

○薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について(ラテックス製コンドームのJIS改正に伴う承認不要措置について)

(平成一二年九月二九日)

(医薬発第九八七号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一二年九月二九日厚生省令第一二四号をもって、薬事法施行規則の一部を改正する省令が公布され、同日から施行されることとなった。今回の改正の趣旨等については左記のとおりであるので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

一 改正の趣旨

平成一二年九月二九日、工業標準化法(昭和二四年法律第一八五号)に基づく日本工業規格(以下「JIS」という。)ラテックス製コンドーム(T九一—)が廃止され、新たにラテックス製コンドーム—第一部…要求事項(JIS T九一—)が制定されたことに伴い、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)別表第一の第八五号における引用部分の整備を行ったものである。

二 改正の内容

規則別表第一第八五号(八八)「ラテックス製コンドーム(T九一—)」を「ラテックス製コンドーム—第一部…要求事項(T九一—)」に改めたこと。

三 経過措置について

(一) この省令の施行前に、規則別表第一第八五号に掲げるラテックス製コンドームについて、旧規格(JIS T九一—)に適合することをもって承認を受けることなく、当該品目を製造又は輸入していた者は、規則附則第七項に基づき、平成一四年四月一日(改正後一年六月間)以降は、旧規格に適合するものを製造又は輸入することは認められないので、次により必要な対応を行うよう指導されたい。

① 改正後の規格(JIS T九一—)に適合するラテックス製コンドームを製造又は輸入する場合

改正後の規格に適合するラテックス製コンドームを製造又は輸入する場合には、特段の許可等の手続き等は不要であること。

なお、改正後の規格に適合するラテックス製コンドームの製造又は輸入を開始するに当たっては、旧規格に適合するラテックス製コンドームの製造又は輸入は中止すること。

② 旧規格に適合するラテックス製コンドームを引き続き製造又は輸入する場合

旧規格に適合するラテックス製コンドームを引き続き製造又は輸入する場合は、平成一四年四月一日以降は製造又は輸入することは認められないので注意されたいこと。

(二) この省令の施行後に、規則別表第一第八五号に掲げるラテックス製コンドームについて、承認を受けることなく当該品目を製造又は輸入しようとする者は、改正後の規格に適合する品目として許可を取るよう努めるよう指導されたい。

平成一四年三月三十一日までは旧規格に適合する品目を製造し又は輸入することも差し支えないが、平成一四年四月一日以降は、製造又は輸入することは認められないので注意されたいこと。

経過措置期間中にJIS T九一—に適合するものに改良する場合は、(一)の①の取扱いと同様であること。

なお、平成一四年四月一日以降、JIS T九一—に適合しない品目については、個別に承認を要すること。