

○薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について(歯科アマルガム用合金のJIS改正に伴う承認不要措置の取扱いについて)

(平成13年8月1日)

(医薬発第843号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

平成13年8月1日厚生労働省令第181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下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

1 改正の趣旨

平成13年8月1日、工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格(JIS)における「歯科銀アマルガム用合金(T 6109)」が「歯科アマルガム用合金(T 6109)」へ改正されたことに伴い、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)別表第1の第85号における引用部分の整備を行ったものである。

2 改正の内容

規則別表第1第85号中、(49)「歯科銀アマルガム用合金(T 6109)」を「歯科アマルガム用合金(T 6109)」に改めたこと。

3 経過措置について

この省令の施行前に、規則別表第1第85号(49)に掲げる歯科アマルガム用合金について、旧規格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7項に基づき、改正後1年6月後の平成15年2月1日以降は、承認を受けることなく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) 改正後の規格に適合する歯科アマルガム用合金を製造又は輸入する場合改正後の規格に適合する歯科アマルガム用合金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歯科アマルガム用合金の製造又は輸入を開始するに当たっては、旧規格に適合する歯科アマルガム用合金の製造又は輸入は中止すること。

(2) 旧規格に適合する歯科アマルガム用合金を引き続き製造又は輸入する場合は、平成15年2月1日以降は、承認を受けることなく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。

なお、平成15年2月1日以降、歯科アマルガム用合金(T 6109)に適合しない品目については、個別に承認を要すること。