

○日本工業規格に適合するコンドームの生物学的安全性の確認について

(平成13年8月8日)

(医薬審発第1241号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

薬事法施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号)別表第1の第85号に掲げる日本工業規格に適合しているコンドーム(以下「JIS適合コンドーム」という。)の製造(輸入販売)業の許可申請時における生物学的安全性の確認については、平成9年3月31日薬機第57号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「承認を要しない医療用具のうち日本工業規格に適合するものの製造(輸入販売)業の許可申請等の取扱いについて」により示してきたところであるが、今般、下記のように取り扱うこととしたので御了知願いたい。本取扱いは、平成13年8月8日以降の許可申請に適用されるものである。

なお、現在許可申請中であり、当職あて照会中のものの取扱いについては、別途当職あて照会されたい。

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会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 JIS適合コンドームの生物学的安全性

従来、JIS適合コンドームに係る製造業等の許可申請に当たって、使用前例のない成分を含有する潤滑剤等を使用したものについては、当該成分についての生物学的安全性を確認するための試験成績を添付した上で、当職に照会することとしてきた。しかしながら、これまでの生物学的安全性の確認状況を踏まえ、今後は、製造業等の許可申請に当たっての当該試験成績の提出及び当職への照会を不要とし、生物学的安全性について自己の責任において確認を行った旨の書面を添付することで差し支えないこととする。

ただし、殺精子効果等避妊又は性感染症予防の補助以外の効能を標榜し、使用前例のない成分を配合する場合には、薬事法施行規則第18条ただし書に規定する「構造、使用方法、効能、効果、性能等が既存の医療用具と明らかに異なるもの」に該当し、個別に有効性、安全性、品質等についての資料を添付した上で承認申請を行う必要があること。

2 通知の改正

平成9年3月31日薬機第57号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「承認を要しない医療用具のうち日本工業規格に適合するものの製造(輸入販売)業の許可申請等の取扱いについて」の一部を以下のように改正する。

以下 略