

○再審査が終了した新医療用具等に関する監視指導上の措置について

(平成15年9月30日)

(薬食監麻発第0930001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

再審査が終了した新医療用具等の取扱いについては、平成15年9月30日薬食発第0930004号医薬食品局長通知(以下「局長通知」という。)をもって各都道府県知事あてに通知されたところであるが、局長通知別記3第1の1に該当する医療用具の市場からの回収措置並びに局長通知別記3第2の3に該当する医療用具の表示の訂正措置については、下記のとおり行うこととしたので、御了解のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底を図るとともに、監視指導に遺憾のないよう格別の配慮を煩わしたい。

なお、再審査結果の通知後一月を経過した後、速やかに、管下製造業者(輸入販売業者を含む。以下同じ。)から局長通知別記3に基づく所要の措置に係る報告書を徴し、その措置状況の把握、確認を行うこととされたい。

記

第1 局長通知別記3第1の1(1)に該当する医療用具の市場からの回収措置については、再審査結果の通知の日から遅くとも一月以内に市場からの回収を完了するものとする。

また、局長通知別記3第1の1(2)に該当する医療機器の使用ができないようにする措置についても、再審査結果の通知の日から遅くとも一月以内に完了するものとする。

第2 局長通知別記3第2の3に該当する医療用具の表示の訂正措置については、次により再審査結果の通知の日から遅くとも一月以内に訂正文書の送付を完了するものとする。

1 製造業者の各地販売所(発送センターを含む。)の在庫品については、既に出荷されたものとして取り扱うこととするが、製造業者が他の販売業者、医療機関等に販売する場合には、販売個数に見合う訂正文書を添付して販売するものとする。

2 医療用具販売業者(以下「販売業者」という。)の在庫品については、製造業者が必要な訂正文書を送付するとともに、販売業者が当該医療用具を販売する際には販売個数に見合う訂正文書を添付して販売するものとする。

なお、製造業者は、販売業者に対し訂正文書を添付して販売しなければならない旨周知徹底を図るものとする。

3 病院等医療機関に既に納入された医療用具については、当該医療用具の販売先たる医療機関へ再審査結果を周知させる際に効能効果等の改訂内容を知らせる文書を送付するものとする。