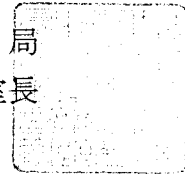




薬食機発第0530001号  
平成17年5月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長



発出した通知の一部訂正について

平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知（以下「厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知」を「室長通知」という。）において「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」を、平成17年3月31日付け薬食機発第0331010号室長通知において「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」を、平成17年4月1日付け薬食機発第0401001号室長通知において「適合性認証機関の登録における認証業務の範囲の記載区分について」を、平成17年4月28日付け薬食機発第0401001号室長通知において「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」を発出したところであるが、発出された通知の内容に一部誤りがあり、下記のとおり訂正をするので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」(平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号)の一部訂正

| 【箇所】                        | 【正】  | 【誤】  |
|-----------------------------|--|--|
| 第3<br>1.<br>11)<br>(1)<br>— | 医療機器の修理業者の使用に係る電子計算機と修理を依頼した者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられた | 理医療機器の修理業者の使用に係る電子計算機と修理を依頼した者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられ |

| イ                       | ファイルに記録する方法  | たファイルに記録する方法   |
|-------------------------|--|--|
| 第3<br>1.<br>1 2)<br>(2) | 医療機器修理業者にあつては、医療機器の製造販売後の安全性及び品質の確保に関する販売業者、賃貸業者及び医療機関等から得られる情報を製造販売業者に提供するために次のように徹底を願いたい。                            | 医療機器修理業者にあつては、医療機器の製造販売後の安全性及び品質の確保に関する製造販売業者及び医療機関等から得られる情報製造販売業者に提供するために次のように徹底を願いたい。                                |
| 第3<br>2.                | 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の遵守事項については、上記「1. 特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理等」に掲げる事項のうち、1)、2)、3)の(2)、4)の(2)、5)、10)、11)は適用されないことに留意すること。 | 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の遵守事項については、上記「1. 特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理等」に掲げる事項のうち、1)、2)、3)の(2)、4)の(3)、5)、10)、11)は適用されないことに留意すること。 |

2. 「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331010号）の一部訂正

| 【箇所】     | 【正】  | 【誤】  |
|----------|--|--|
| 第5. 経過措置 | <p>製造販売認証申請書の添付資料のうち、リスク分析に関する資料について、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。</p> <p>リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る体外診断用医薬品のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応</p> | <p>製造販売認証申請書の添付資料のうち、基本要件への適合を示す資料とリスク分析に関する資料について、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。</p> <p>(1) 基本要件への適合を示す資料<br/>使用実績のある体外診断用医薬品との同等性を示すことによって、基本要件への適合性を説明することを認めることとし、当該資料について使用実績のある体外診断用医薬品との同等性を示す資料に代えることができるものとする。</p> <p>(2) リスク分析に関する資料<br/>リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る体外診断用医薬品のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応</p> |

|  |  |
|--|--|
| を求められたハザード（類似の体外診断用医薬品に関するものであって、申請に係る体外診断用医薬品に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に <u>関して</u> 説明する資料によることを認めることとする。 | を求められたハザード（類似の体外診断用医薬品に関するものであって、申請に係る体外診断用医薬品に関連性のあるものを含む。） <u>リスク分析及び行ったリスク軽減措置に<u>関する</u></u> 説明する資料によることを認めることとする。 |
|--|--|

3. 「適合性認証機関の登録における認証業務の範囲の記載区分について」（平成17年4月1日付け薬食機発第0401001号）の一部訂正

| 【箇所】    | 【正】                               | 【誤】                            |
|---------|-----------------------------------|--------------------------------|
| 記<br>1. | 1. <u>医療機器の区分への各一般的名称の該当性について</u> | 1. <u>一般的名称ごとの修理区分の該当性について</u> |

4. 「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」（平成17年4月28日付け薬食機発第0401001号）の一部訂正

| 【箇所】                         | 【正】             | 【誤】             |
|------------------------------|-----------------|-----------------|
| 別表3-1<br>「歯科セラミックス用着色材料」のコード | <u>70823000</u> | <u>70814000</u> |
| 別表3-2<br>「歯科用銀パラジウム合金ろう」のコード | <u>70782000</u> | <u>70781000</u> |
| 別表3-4<br>「歯科セラミックス用接着材料」のコード | <u>70815000</u> | <u>70921000</u> |
| 別表3-5<br>「歯列矯正用ワイヤ」のコード      | <u>16204000</u> | <u>35573000</u> |
| 「歯列矯正用歯牙維持装置」のコード            | <u>33592000</u> | <u>41068000</u> |
| 別表3-6<br>「義歯床用軟性レジン」のコード     | <u>70830000</u> | <u>70828000</u> |