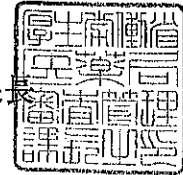


医薬審発第452号
医薬監麻発第473号
平成13年4月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長



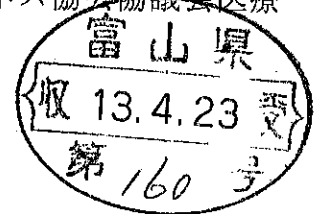
薬事法施行規則の一部改正に伴う使い捨て検査・検診用手袋の取扱い等について

平成13年厚生労働省令第95号をもって薬事法施行規則の一部改正が行われ、また、平成13年3月厚生労働省告示第146号をもって「ラテックス製コンドーム基準」（昭和36年12月厚生省告示第414号）及び「プラスチック製視力補正用単焦点眼鏡レンズ基準」（昭和55年11月厚生省告示第195号）が平成13年3月30日に廃止されたところである。また、その改正趣旨等については、平成13年3月30日医薬発第315号厚生労働省医薬局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（JIS規格に適合する使い捨て検査・検診用手袋の承認不要措置、薬事法第42条第2項に基づく基準の廃止について）」（以下「局長通知」という。）により示されたところであるが、運用上の留意事項等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。

また、今般の使い捨て検診・検査用手袋の取扱いの変更を機に、歯科用手袋の取扱いについて、下記3.により明確化したので、併せて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 使い捨て検査・検診用手袋の取扱いについて

- (1) 検診（触診等）、治療行為（手術を除く。）等の際に医師等が用いる使い捨て形式のゴム製及びビニル製の手袋について、「使い捨て検査・検診用ゴム手袋」又は「使

い捨て検査・検診用ビニル手袋」を標榜するものについては、当該 J I S 規格に適合することを確認の上、医療用具として製造（輸入）許可を受けるよう指導されたい。

(2) 上記(1)に該当するものの類別は、「医療用品 3 手術用手袋及び指サック」とし、一般的名称は、「使い捨て検査・検診用ゴム手袋」又は「使い捨て検査・検診用ビニル手袋」とすること。

2 ラテックス製コンドーム基準の廃止に伴う製造（輸入）承認等の取扱いについて

ラテックス製コンドームのうち、薬事法施行規則別表第 1 第 8 5 号（88）「ラテックス製コンドーム－第一部：要求事項（T 9111-1）」又は改正（平成 12 年厚生省令第 124 号）以前の「ラテックス製コンドーム（T 9111）」に適合せず、製造（輸入）承認申請書の「規格及び試験方法」欄等において、「ラテックス製コンドーム基準」（昭和 36 年 12 月厚生省告示第 414 号）に適合することを規定して承認を取得しているものについて、当該基準の廃止を理由に直ちに承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、他の何らかの理由により承認事項一部変更承認申請を行う場合には、併せて適合すべき事項の具体的内容を記載するよう指導されたい。

3 通知の改正

平成 6 年 9 月 14 日薬機第 170 号厚生省薬務局医療機器開発課長・監視指導課長通知「歯科用手袋の取扱いについて（通知）」の一部を以下のとおり改正する。

(1) 記の 2. の「製造（輸入）承認及び許可」を「製造（輸入）許可」に改める。

(2) 記の 3. を次のとおり改める。

3. 歯科用手袋の医療用具としての製造又は輸入の許可申請に際して、販売名は、「歯科用」「デンタル」等の語句をその一部に用いるなど、当該品が歯科用手袋であることが明らかになるようにすること。

(4) 記の 4. に新たに次のとおり加える。

(4) 今後、製造又は輸入販売する製品は、品質確保のための基準となる J I S 規格「使い捨て歯科用ゴム手袋（T 9113）」及び「使い捨て歯科用ビニル手袋（T 9114）」（平成 12 年 3 月 27 日制定）を参考の上、品質確保を図られるよう指導されたい。

(5) 別添を削除する。