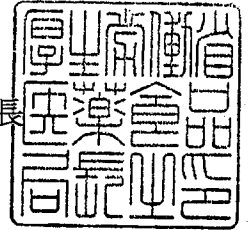


平成 16 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



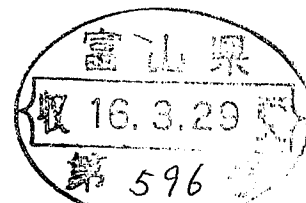
独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴う医療用具の同一性調査等
関連通知の廃止及び改正について

平成 14 年 12 月 20 日に公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構設置法（平成 12 年法律第 192 号）による改正後の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（平成 14 年法律第 96 号）による薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の改正については、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成 15 年政令第 520 号）が平成 15 年 12 月 17 日に、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 39 号）が本日公布され、改正前の薬事法第 14 条の 3 により指定調査機関が行うこととされていた医療用具の同一性調査等の業務について、本年 4 月 1 日より独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行うこととなったところである。

については、その運用に当たって下記に示す通知の廃止及び改正を平成 16 年 4 月 1 日付けで行うこととしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを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. 平成 7 年 6 月 26 日付け薬機第 98 号「医療用具に係る同一性調査の実施について」及び平成 12 年 5 月 24 日付け医薬審第 713 号「医療用具の承認申請等に関する相談の取扱いについて」は、廃止する。
2. 平成 7 年 6 月 26 日付け薬発第 600 号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第 10 及び平成 9 年 3 月 27 日付け薬発第 421 号「薬事法等の一部を改正する法律の

施行について」の第7一、改正の概要(四)は、削除する。

3. 平成13年3月28日付け医薬審発第316号「医療用エックス線装置基準の改正に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて」の(2)、平成13年7月30日付け医薬審発第1157号「人工呼吸器警報基準の制定等に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて」の(2)及び平成13年10月5日付け医薬審発第1396号「視力補正用コンタクトレンズ基準の改正等に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて」第1(2)中にある、「医薬品医療機器審査センター又は(財)医療機器センター」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に改める。

平成15年8月28日付け薬食安発第0828001号・薬食審査発第0828010号「医用内視鏡の鉗子栓の自主点検等について」の4.、平成15年12月1日付け薬食審査発第1201001号・薬食安発第1201001号「電気手術器等に係る自主点検等について」の2.及び平成15年12月18日付け薬食審査発第1218024号・薬食安発第1218001号「脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントが受ける磁気影響に関する自主点検等について」の5.中にある「国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター又は医療機器センター」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に改める。

また、平成16年2月13日付け薬食審査発第0213001号「輸液ポンプ等の製造(輸入)承認申請等の留意事項について」の3.中にある、「医療機器センター」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に改める。

4. 平成12年12月6日付け医薬審第1286号「医療用具に使用される原材料データベースの構築について(医療用具マスターファイル制度)」の別紙「医療用具マスターファイル制度実施要領2.」中にある「(財)医療機器センター」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に及び「(<http://www.jaame.or.jp>)」は、「(<http://www.pmda.go.jp>)」に改め、別紙「医療用具マスターファイル制度実施要領6.」中にある「(<http://www.jaame.or.jp>)」は、「(<http://www.pmda.go.jp>)」に及び「(財)医療機器センター調査部」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に改め、医療用具マスターファイル登録システム EXCEL 記入シート操作ガイド中にある「(財)医療機器センター」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」に改める。

5. 平成13年3月5日付け医薬監麻発第196号「医療用具の回収情報の確認等について」の1.中にある「(財)医療機器センターのホームページ(<http://www.jaame.or.jp>)」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)」に改める。

6. 平成9年3月27日付け薬機第52号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等につい

て」別紙様式1は別添のとおり改正する。また、別紙様式2中「機器センター送付要
否」については、削除する。

別紙様式1 受付票

FD 申請受付票 (正・副)	
受付日	年 月 日
システム受付番号	
管理番号	
申請者コード	
申請者氏名	
申請者住所	
様式コード	
様式名	
一般的名称	
販売名	
提出先	
手数料	

注1 用紙はA列4番とする。