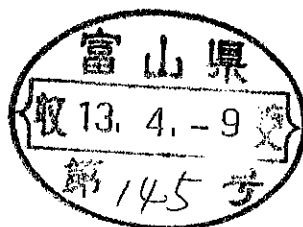
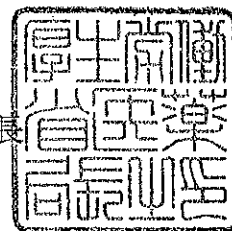


医薬発第315号  
平成13年3月30日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬局長



### 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)

平成13年厚生労働省令第95号「薬事法施行規則の一部を改正する省令」が平成13年3月30日に別紙1のとおり公布され、同日から施行されることとなった。

また、薬事法第42条第2項に基づく「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)については、別紙2のとおり、平成13年3月厚生労働省告示第146号が平成13年3月30日に公布されたことに伴い、同日廃止されたところである。

今回の改正等は、「規制緩和推進3か年計画」(平成12年3月31日閣議決定)のうち別紙3の事項に対応するものであり、その改正内容等について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。

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

#### 第1 薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項(法第23条において準用する場合を含む。)の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しない医療用具(以下「承認不要医療用具」という。)については、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)別表第1に掲げられている。

今般、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、工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格（以下「JIS規格」という。）「使い捨て検査・検診用ゴム手袋（T 9115）」及び「使い捨て検査・検診用ビニル手袋（T 9116）」（平成12年3月27日制定）に適合するものについては、規則別表第1へ当該2項目を追加し、承認不要医療用具とした。

## 第2 ラテックス製コンドーム基準及びプラスチック製視力補正用単焦点眼鏡レンズ基準を廃止する告示の施行について

薬事法第42条第2項に基づく医療用具に係る基準（以下「42条基準」という。）については、制定後長期間を経過していること等から、順次、その見直しを行ってきているところである。

比較的リスクの低いラテックス製コンドーム及びプラスチック製視力補正用単焦点眼鏡レンズについては、品質確保のための基準となるJIS規格「ラテックス製コンドーム－第1部：要求事項（JIS T9111-1）」（平成12年9月29日制定）、「屈折補正用単焦点眼鏡レンズ（T 7313）」及び「屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項（T 7331）」（平成12年10月18日制定）が国際規格に基本的に整合した形で制定されたことから、これらに係る42条基準を廃止することとした。

今後、製造又は輸入販売する製品は、これらのJIS規格を十分参考の上、品質確保を図られるよう指導されたい。

## 第3. 通知の改正

(1) 平成7年11月1日薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」の一部を以下のとおり改正する。（下線部分を追加）

一般的名称と内容概略	類別	改正前分類	承認	GMP	修理種別	修理区分
260404002 手術用手袋及び指サック Surgical glove and finger sack for medical use 手術、検診等の際に術者等が用いる手袋及び診察の際に用いる医療用の指サックをいう。ディスプレイ製品を含む。						
260404028 手術用手袋 Surgical glove	医3	A070101	要	許可	—	—
260404044 指サック Finger sack for medical use	医3	A070103	否	通知	—	—
260404060 使い捨て検査・検診用ゴ	医3	掲載ナシ	要	許可	二	二

ム手袋 Single-use rubber examination gloves 260404086 使い捨て検査・検診用ビ ニル手袋 Single-use polyvinyl chloride examination gloves 260404998 その他の手袋及び指サッ ク Other surgical glove and finger sack for medical use	医3	掲載ナシ  A070101 99	要  ☆	許可  ☆	二  ☆	二  ☆
--	----	---------------------------	------------	-------------	------------	------------

(2) 平成11年7月9日医薬審第1043号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙2の「薬事法第42条基準」中、次に掲げる基準を平成13年3月30日限りで削除する。

昭和36年厚生省告示第414号「ラテックス製コンドーム基準」

昭和55年厚生省告示第195号「プラスチック製視力補正用単焦点眼鏡レンズ基準」

(別紙1)

平成13年3月30日 金曜日 官報 号外第63号

◎厚生労働省令第九十五号

薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第十四条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十三年三月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則(昭和二十六年厚生省令第一号)

の一部を次のように改正する。

別表第一第八十五号中(94)を(96)とし、(89)から(93)までを(91)から(95)までとし、(88)の次に次のように加える。

(89) 使い捨て検査・検診用ゴム手袋 (T九

一一五)

(90) 使い捨て検査・検診用ビニル手袋 (T

九一一六)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

(別紙2)

平成13年3月30日 金曜日 官報 号外第63号

◎厚生労働省告示第四百四十六号  
薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第四  
十二条第二項の規定に基づき、ラテックス製コン  
トクトム基準(昭和三十六年十二月厚生省告示第四  
百十四号)及びプラスチック製視力補正用単焦点  
眼鏡レンズ基準(昭和五十五年十一月厚生省告示  
第四百九十五号)は、廃止する。  
平成十三年三月三十日  
厚生労働大臣 坂口 力

(別紙3)

規制緩和推進3か年計画について(抄)

6 基準・規格・認証・輸入関係

- (1) 基準・規格・認証  
i) 基準・認証制度

事項名	措置内容	実施予定時期
①検査検定実施主体等の横断的見直し	(h) 医療用具のクラス分類における区分の見直し及び日本工業規格等基準の策定により、製造承認を不要とする医療用具の範囲の拡大を図る。	措置

vi) 食品、医薬品等

事項名	措置内容	実施予定時期
①医療用具の製造の承認	(a) 薬事法第42条の規定に基づく医療用具の基準について、基準を廃止するなど必要な見直しを図る。	逐次実施

(参考)

薬事法施行規則の一部を改正する省令新旧対照条文  
○薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現行
<p>別表第一(第十八条関係) 一〇八十四(略) 八十五 其他の医療用具であつて、日本工業規格のうち次に掲げるものに適合するもの。 1 低周波治療器 (C六三一〇) (略)</p> <p>88 ラテックス製コンドーム第一部…要求事項 (T九一一一一)</p> <p>89 使い捨て検査・検診用ゴム手袋 (T九一一五)</p> <p>90 使い捨て検査・検診用ビニル手袋 (T九一一六)</p> <p>91 回転形コバルト60遠隔治療装置 (Z四六〇八)</p> <p>92 胸部間接撮影用コンデンサ式X線装置 (Z四六一三)</p> <p>93 診断用一体形X線発生装置 (Z四七一)</p> <p>94 暗流X線遮へい用シャッタ (Z四七一三)</p> <p>95 胸部X線間接撮影用ミラーカメラ (Z四九〇一)</p> <p>96 医用X線直接撮影台 (Z四九〇四)</p>	<p>別表第一(第十八条関係) 一〇八十四(略) 八十五 其他の医療用具であつて、日本工業規格のうち次に掲げるものに適合するもの。 1 低周波治療器 (C六三一〇) (略)</p> <p>88 ラテックス製コンドーム第一部…要求事項 (T九一一一一)</p> <p>89 回転形コバルト60遠隔治療装置 (Z四六〇八)</p> <p>90 胸部間接撮影用コンデンサ式X線装置 (Z四六一三)</p> <p>91 診断用一体形X線発生装置 (Z四七一)</p> <p>92 暗流X線遮へい用シャッタ (Z四七一三)</p> <p>93 胸部X線間接撮影用ミラーカメラ (Z四九〇一)</p> <p>94 医用X線直接撮影台 (Z四九〇四)</p>