

平成19年3月20日

日本医療機器産業連合会加盟団体／工業会 専務理事／事務局長 殿
在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会 事務局長 殿
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会 事務局 殿
(社) 日本臨床検査薬協会 専務理事 殿

日本医療機器産業連合会
法 制 委 員 会

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課発、事務連絡
「旧法表示の経過措置期間終了に伴う新法表示への補正の取扱いについて」
に関する解説及び Q&A

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、早速でございますが、改正前の薬事法の規定に適合した表示がなされている医療機器（以下「旧法表示品」という。）の取扱いについては、改正法附則第14条において経過措置が設けられております。経過措置が終了する平成19年4月1日以降の改正薬事法の規定に適合した表示（以下「新法表示」という。）の取扱いにつきましては、平成19年3月20日付事務連絡「旧法表示の経過措置期間終了に伴う新法表示への補正の取扱いについて」にて監視指導・麻薬対策課より各都道府県宛てに連絡されているところであります。

今般、当該事務連絡に関して示された厚生労働省の考え方を基に、下記に解説し、また、「Q&A」形式で取りまとめました。

会員の皆様方におかれましては、これらを参考にされ、改正薬事法に則った新法表示への取扱いをお願いする次第です。

敬具

記

I. 解説

旧法表示の経過措置期間終了に伴う新法表示への補正の取扱いに関して、製造販売業者ならびに販売業者において、適切な取扱いが出来るように標題の事務連絡に関しての解説を行う。

1. 事務連絡発出の意図について

そもそも、17年3月31日付薬食監麻発第0331008号通知の経過措置によると、平成18年4月1日以降に製造販売された医療機器は新法表示が施されており、平成19年4月1日以降は市場にある製品は新法表示がなされていることが必要である旨が示されている。

このため、平成18年3月31日までに製造販売業者は新法表示に対応したうえ

で販売業者へ製造販売し、販売業者は平成19年3月31日までに新法表示に対応したうえで使用者へ販売することとなっている。

この2年間、旧製造業者等及び販売業者等は、これらの新法の主旨に沿って、当該業者それぞれにおいて新法対応を行ってきた。旧製造業者においては、取り扱う品目のクラス分類による区分に従って製造販売業者としての届出を行い、また、販売業者においては、取り扱う品目による区分に従って、営業所の管理者の設置等、販売業者としての対応を行ってきた。この間、製造販売業者と販売業者間では、業の届出や許可のために、取り扱い製品の内容等に関してそれぞれ情報交換を行ってきた。

一方、この2年間という短い期間では、使用期限が長い医療機器にあつては、既に販売業者の在庫となっているものを、新法対応して製造販売されたものに全て置き換えることは、事実上できないものが存在する。しかしながら、この事態にあつても、医療機関において使用上の混乱が生じることを極力避けるためには、できる限り新法表示となるよう対応していく必要がある。

標題の事務連絡は、上記の経過措置期限が迫ってきたことから、また、医療機器の市場における現状に鑑み、販売業者等にある在庫への対応について、品質ならびに有効性に関して支障がない製品についての製造販売元への返品などによる市場の無用な混乱を避けることを意図して、特例措置として発出されたものである。

2. 言葉の説明

(今回の事務連絡に係わる言葉の定義)

2.1 表示の補正

旧法にて記載されている法定表示を新法表示に変更するために、新法により求められる新たに表示しなければならない部分に関する表示を追加して行うこと。

2.2 補正の対象となる製品

下記のものが対象となりうる。ただし、当該医療機器の使用期限等が平成19年4月1日以降においても有効である製品で未使用の製品に限る。

- 1) 平成17年3月31日以前に製造業者等より販売業者等に販売されたもの
- 2) 平成18年3月31日以前に製造販売業者（みなしを含む。）から販売業者等へ販売されたもの。

2.3 対象とならない製品

- 1) 平成17年4月以降に製造販売業者から記載整備が終了した後に出荷されたもの。
- 2) 「なお従前品目」（附則第2条第2項の規定が適用されるもの）

2.4 法定表示の貼付

法定表示の本体表示や外箱等への表示をいう。

なお、添付文書の包装等への封入等の作業は製造行為とされている。

2.5 新法表示

法定表示のことであり、法第六十三条に規定されており、概ね次のものであるが、詳細については、別添の<参考>を参照し、各々の製品について必要な事項についての確認を行うこと。

- 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 名称
- 製造番号又は製造記号
- 重量、容積等指定するもの
- 使用の期限 指定するもの
- その他省令で定めるもの 一般、管理、高度の別
特定保守
単回使用
外国特例承認の場合の取得者

また、上乗せ表示として特定保守管理医療機器の場合の直接表示としては

- 製造販売業者名
- 名称
- 製造番号又は製造記号
- その他省令で定めるもの 一般、管理、高度の別
特定保守
単回使用
外国特例承認の場合の取得者名称

2.6 添付文書の記載

添付文書の記載に関しては、従来の製造元から製造販売元への記載に変わった他、添付文書の文頭に記載においては以下の記載が求められている。

詳細については、別添の<参考>を参照し、各々の製品について必要な事項についての確認を行うこと。

- 類別
- 一般的名称
- 販売名
- 高度管理等の区別
- 生物由来、特定保守管理等の区別
- 単回使用の場合の記載

II. Q&A

Q1 販売業者が自ら表示の補正等を行うことは差し支えないか？

A1 そもそも、平成17年4月1日時点で、今般の薬事法改正に関しての内容や政令による附則に関しては、製造販売業者となる旧法における製造業者等のみならず、販売業者等にも周知されており、平成19年4月1日以降、販売業者等が自ら保有し、取り扱う医療機器の表示が新法表示になっていなくてはならないことは事前に留意している。したがって、販売業者が自ら、品質・有効性に影響を及ぼさない範囲内で、知りうる範囲内で、かつ、実施可能な範囲内で新法表示に合わせるよう補正等を行うことは差し支えない。

Q2 新法表示では、特定保守管理医療機器等の場合には本体表示が求められるが、販売業者の所有する製品の表示を、そこまで補正しなければならないか？

A2 製品の有効性・安全性又は当該品目の性状・品質に影響が出る作業（例えば、滅菌品の場合のように明らかに品質に影響するもの又は解梱しなければ補正作業が行えないもの等）は、行えない。外箱や梱包等への記載を行うことでよい。

Q3 記載整備が終了していないため、正確な情報がなく記載ができないが、製造販売業者名のみを承知している。この場合、製造販売業者名のみ補正して記載してよいか？

A3 法定表示のすべての情報が入手できない場合には、販売業者が入手した範囲で補正を行うことでよい。（製造番号等、新法により新たに記載を求められたものであっても、製造販売業者からすべての情報が得られない場合もある。）

Q4 製造販売業者から最新の新法表示情報を即刻入手するにはどうしたらよいか？

A4 製造販売業者がインターネットのホームページをもつ場合は当該ホームページ上の告知，電子メール，ファクシミリ等の電子的通信手段による文書交付，通常の手紙等の書面交付等により、正確な情報を入手されたい。

Q5 添付文書が梱包の中に入っているため補正ができない場合には、どのようにすればよいか？

A5 A2と同じく、外箱や梱包等への補正を行うことでよい。

Q6 販売業者にて行うこれらの作業は製造行為に当たらないのか？

A6 法定表示を行うことは製造行為であるが、本事務連絡に係る行為は、補正であり、かつ、その一部の補正であるため、製造行為には当たらないとの行政解釈である。

(改正薬事法施行以前の平成15年に実施された生物由来製品導入時の前例がある。)

Q7 改正法施行以降、取引上、製造販売業者名等が不明の場合には、情報はどこから入手すればよいか？

A7 旧法における製造業者等へ問い合わせること。旧法における製造業者等が製造販売業者にならず、製造業者に特化することになった可能性がある。なお、廃業等している場合には、速やかに行政と相談することを推奨する。

Q8 表示の補正作業について、販売業者から製造販売業者へ製品を返送するなどして対応してもらうこととしてもよいか？

A8 輸送等において医療機器の品質に与える影響等を考慮し、販売業者から製造販売業者へ製品を返送等することは要しないものであること。

Q9 事務連絡には、措置の期限日が設定されていないが、補正はいつまでに行えばよいか。

A9 使用者に販売・譲渡する前に補正されていればよい。

別添<参考>

—薬事法—

第六十三条

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
 - 二 名称
 - 三 製造番号又は製造記号
 - 四 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
 - 五 第四十一条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
 - 六 第四十二条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
 - 七 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限
 - 八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
- 2 前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合には、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第六十三条の2

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
- 三 第四十一条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 第四十二条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十四条

医療機器については、第五十三条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第1項若しくは第2項又は前3条」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の2」と、第五十五条第1項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の2又は第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

—薬事法施行規則—

第二百二十二条

法第六十三条第一項第八号の規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別
- 二 法第十九条の二の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等
- 三 法第二十三条の二の規定による認証を受けた指定管理医療機器等(管理医療機器に限る。)であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者等の氏名等
- 四 特定保守管理医療機器にあつては、その旨
- 五 単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあつては、その旨

第二百二十三条

法第六十三条第一項第八号の規定により歯科用金属又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項は、前条に規定するもののほか、当該歯科用金属を組成する成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量とする。ただし、金、銀、白金、ルテニウム、ロジウム、パラジウム、オスミウム、イリジウム及びイリドスミン以外の成分にあつては、その重量百分率による数値が五以下であるときに限り、その記載を要しない。

2 前項の規定による分量の記載は、重量百分率によるものとし、その数値は、地金及び水銀にあつては小数点以下第一位の数値、合金にあつては整数をもつて足りるものとする。

第二百二十六条

別表第四に掲げる医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三条第一項第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標
法第六十三条第一項第八号	外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例承認取得者の略名及びその住所地の国名 二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者の商標
	外国特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例認証取得者の略名及びその住所地の国名 二 商標法によつて登録された外国特例認証取得者の商標
	選任製造販売業者又は法第二十三条の三第一項の規定	選任製造販売業者又は法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。

	により選任された製造販売業者の氏名及び住所	
--	-----------------------	--

- 2 その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明りように記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三条第一項第八号	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつては「高度」、管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。
	特定保守管理医療機器にあつては、その旨	「特管」の文字の記載をもつて代えることができる。

- 3 その構造及び性状により法第六十三条第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもつてこれに代えることができる。

第二百二十七条

特定保守管理医療機器については、その添付文書又はその容器若しくは被包に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

第二百二十八条

- 3 医療機器については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。
- 4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
医療機器	第二百十三条第一項	法第五十条第一号	法第六十三条第一号
	第二百十三条第二項	第二百十条第二号及び第三号、第二百十一条第一項、第二百十五条並びに第二百十六条第一項	第二百二十六条第一項
		第二百十条第二号及び第三号並びに第二百十一条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表中欄中「製造販売業者の住	第二百二十六条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県」とあるのは「総

		所」とあり、及び同表下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項及び第二百十六条第一項中「住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」	括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県」
	第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの
		法第五十条第一号	法第六十三条第一号
	第二百十四条第二項	法第五十条第七号から第九号まで及び法第五十二条第一号	法第六十三条の二第一号
	第二百十七条第一項	医薬品に添付する文書	医療機器、医療機器に添付する文書
	第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十三条及び第六十三条の二