

薬食審査発0510第6号
薬食監麻発0510第12号
平成25年5月10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長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部改正に伴う留意点について

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件について（平成25年厚生労働省告示163号）（以下「クラス分類告示」という。）が平成25年5月10日付けで公布され、同日から施行されたところですが、クラス分類告示により、高度管理医療機器から管理医療機器に変更になった自己検査用尿糖計及び自己検査用尿化学分析器（以下「当該医療機器」という。）に係る取扱いについて、下記のとおり取りまとめましたので、貴管内関係団体、関係業者等に周知方お願いします。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1 表示の取扱いについて

- （1）当該医療機器について、その医療機器、これに添付する文書又はその直接の容器若しくは被包に高度管理医療機器である旨の記載がなされているもの（以下「旧表示医療機器」という。）については、当該表示に関する限り、以下の期間は薬事法（昭和35年法律第145号）第64条において準用する第54条（第1号に係る部分に限る。）の規定は、適用しないこととする。

平成25年5月10日から平成26年5月9日までの1年間

- (2) 旧表示医療機器については、直接の容器又は被包等にシール等を貼付することにより管理医療機器である旨の記載を行うことも認められること。
なお、シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、店舗等で行われることについても認められる。

2 販売・賃貸業の取扱いについて

当該医療機器は特定保守管理医療機器に指定されていることから、当該医療機器を業として販売・賃貸を行う者は、販売業又は賃貸業の許可が必要であること。