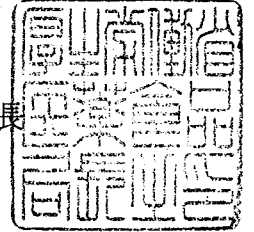


薬食発0703第3号
平成21年7月3日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

薬事法施行令の一部を改正する政令(平成21年政令第15号。以下「改正政令」という。【別添1】参照。)が平成21年2月4日に公布され、これに伴い、薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令(平成21年厚生労働省令第106号。【別添2】参照。)、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(平成21年厚生労働省告示第281号。【別添3】参照。)、薬事法施行規則第162条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズの一部を改正する件(平成21年厚生労働省告示第282号。【別添4】参照。)及び非視力補正用コンタクトレンズ基準を定める件(平成21年厚生労働省告示第283号。【別添5】参照。)が平成21年4月28日に公布され、本年11月4日から施行されることとされているので、貴職におかれては、下記事項について十分御留意の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、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

第一 薬事法施行令の一部を改正する政令

1 改正の趣旨

いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、視力補正用コンタクトレンズと同様の規制を行うため、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)の一部を改正し、視力補正を目的としないコンタクトレンズ(以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。)を薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する「医療機器」として定めるものであること。

2 改正の内容

(1) 薬事法施行令の一部改正（別表第一関係）

薬事法施行令別表第1機械器具の項第72号（視力補正用レンズ）の次に、第72号の2として、「コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加えることとしたこと。

(2) 施行期日及び経過措置等

① 施行期日（附則第1条関係）

公布の日から起算して9月を経過した日（平成21年11月4日）から施行することとしたこと。

② 経過措置（附則第2条関係）

施行の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第63条（容器の記載事項）、第63条の2（添付文書の記載事項）、第64条において準用する第53条から第55条まで（同条第2項を除く。）（正確な記載等）の規定を適用しないこととしたこと。ただし、施行後に製造販売業者が販売し、賃貸し、又は授与する場合は、この限りでないこととしたこと。

また、施行前に薬事法第13条の3の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第64条において準用する第55条第2項（販売等の禁止）の規定は、適用しないこととしたこと。

③ 施行前の準備（附則第3条関係）

非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第12条第1項（製造販売業の許可）、第13条第1項（製造業の許可）及び第13条の3第1項（外国製造所の認定）の手続は、施行前においても行うことができることとしたこと。

④ 省令への委任（附則第4条関係）

改正政令の附則に規定するもののほか、非視力補正用コンタクトレンズの規制に関し必要な経過措置は、厚生労働省令で定めることとしたこと。

また、動物用の非視力補正用コンタクトレンズに関する経過措置は農林水産省令で定めること。

第二 薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令

1 趣旨

改正政令の施行に伴い、非視力補正用コンタクトレンズの規制に関する必要な経過措置について定めるとともに、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）及び薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）について、所要の規定の整備を行うものであること。

2 内容

(1) 薬事法施行規則の一部改正（第1条関係）

第162条第1項第1号（管理者の基準）中「第72号に掲げる視力補正用レンズ」の下に「及び第72号の2に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加え、非視力補正用コンタクトレンズも視力補正用レンズと同様に、管理者基準の特例の対象とすることとしたこと。

また、別表第4機械器具の項に、「第三十二 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加え、第226条第1項に定める表示の特例の対象とすることとしたこと。このほか、所要の規定の整備を行うこととしたこと。

(2) 薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正（第2条関係）

(1)の改正に伴い、別表の2の2の項中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改め、非視力補正用コンタクトレンズも含めることとしたこと。

(3) 経過措置（第3条から第6条関係）

① 特別講習（第3条関係）

非視力補正用コンタクトレンズの製造業及び製造販売業に関する講習（製造販売業等特別講習）又は販売業及び賃貸業に関する講習（販売業等特別講習）を行う者は、厚生労働大臣の登録を受けなければならないこととしたこと（第1項関係）。

当該登録については、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令第1条から第13条まで及び別表の規定を準用することとしたこと（第2項関係）。

なお、当該特別講習については、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習のほか、第162条第2項に規定する基礎講習の内容も含むものであること。

② 責任技術者の資格（第4条関係）

非視力補正用コンタクトレンズのみを製造する製造所の責任技術者に係る薬事法施行規則第91条第3項（責任技術者の資格）（第2号に係る部分に限る。）の適用については、平成24年11月3日までの間は、製造販売業等特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者（業務従事経験に係る基準を満たしている者）とみなすこととしたこと。

③ 品質保証責任者の資格（第5条関係）

非視力補正用コンタクトレンズのみを製造販売する製造販売業者における品質保証責任者に係る医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）第25条第1項において準用する同令第4条第3項（第2号に係る部分に限る。）の適用については、平成24年11月3日までの間は、製造販売業等特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者（業務経験に係る基準を満たしている者）とみなすこととしたこと。

④ 製造販売業の許可の特例の適用除外（第6条関係）

第5条の規定により、業務従事経験に係るみなし規定の適用を受ける製造

販売業者については、薬事法施行令第9条第1項（第1種医療機器製造販売業許可の第2種及び第3種みなし規定）及び第3項（第2号及び第3号に係る部分に限る。）（第1種医療機器製造販売業許可による第2種及び第3種の自動失効の規定）を適用しない。

(4) 施行期日等

① 施行期日（附則第1条関係）

改正政令の施行の日（平成21年11月4日）から施行する。

ただし、第3条の規定は公布の日から施行する。

② 失効（附則第2条関係）

第3条の規定は、平成24年11月3日限り、その効力を失う。

第三 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

1 改正の趣旨

改正政令の施行に伴い、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（平成16年厚生労働省告示第298号）の一部を改正し、非視力補正用コンタクトレンズを「高度管理医療機器」として指定するとともに、所要の経過措置を設けるものであること。

2 改正の内容

(1) 告示の一部改正（本則関係）

非視力補正用コンタクトレンズについて、高度管理医療機器として指定するため、別表第1に、第1071号として「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」を、第1072号として「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」を加えることとしたこと。

(2) 適用期日及び経過措置等（附則関係）

① 適用期日（附則第1条関係）

改正政令の施行の日（平成21年11月4日）から適用することとしたこと。

ただし、附則第12条の規定は公布の日から適用する。

② 製造販売の届出（附則第2条、第3条関係）

ア 附則第2条関係

施行の日から起算して1年間は、非視力補正用コンタクトレンズについて、医療機器の製造販売業者が、あらかじめ品目ごとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に届け出た場合に限り、薬事法第14条第1項の承認（品目ごとの製造販売の承認）を受けずに製造販売することができることとしたこと。

この届出は、薬事法施行規則様式第39（3）による医療機器製造販売届書及び届出に係る品目の添付文書の写しを提出することによって行うものとする事としたこと。

イ 附則第3条関係

医療機器の製造販売業者は、附則第2条の規定により届け出た事項を変更したときは、30日以内に、機構にその旨を届け出なければならないこととしたこと。

この届出は、薬事法施行規則様式第40による医療機器製造販売届出事項変更届書を提出することによって行うものとする事としたこと。

③ 表示（附則第4条関係）

附則第2条の規定により、薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売される非視力補正用コンタクトレンズ（以下「届出品」という。）については、その直接の容器又は直接の被包に、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附則第2条の規定による届出品目である旨が記載されていなければならないこととしたこと。

④ 届出品の流通（附則第5条関係）

届出品については、平成23年2月4日以後においては、薬事法第14条第1項に違反して製造販売された医療機器とみなし、同法第64条において準用する第55条第2項（違反品の販売等の禁止）及び同法第84条（罰則）を適用するものとする事としたこと。

⑤ 広告の禁止（附則第6条関係）

非視力補正用コンタクトレンズであって、改正政令の施行の際現に存するもの又は届出品については、薬事法第68条（承認前の広告の禁止）の規定は適用しないこととする。

⑥ 資格要件の緩和（附則第7条から第9条関係）

ア 総括製造販売責任者の資格（附則第7条関係）

非視力補正用コンタクトレンズを製造販売する製造販売業者（非視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器又は管理医療機器を製造販売する者を除く。）に係る薬事法施行規則第85条第3項（総括製造販売責任者の基準）の規定の適用については、平成24年11月3日までの間は、製造販売業等特別講習を修了した者を、医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者とみなすこととしたこと。

イ 販売管理者の資格（附則第8条関係）

非視力補正用コンタクトレンズを販売又は賃貸する営業所（非視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器又は管理医療機器を販売又は賃貸する営業所を除く。）に係る薬事法施行規則第162条第2項（管理者の基準）の規定の適用については、平成22年11月3日までの間は、販売業等特別講習を修了した者を、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者とみなすこととしたこと。

ウ 安全管理責任者の資格（附則第9条関係）

非視力補正用コンタクトレンズを製造販売する第一種製造販売業者（非視力補正用コンタクトレンズ以外の高度管理医療機器又は処方せん医薬品を製造販売する者を除く。）に係る医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後等管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第4条第2項第2号（安全確保業務の責任者の要件）の規定の適用については、平成24年11月3日までの間は、製造販売業等特別講習を修了した者を、安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事したとみなすこととしたこと。

⑦ 製造販売業の許可の特例の適用除外（附則第10条関係）

附則第7条の規定により、業務従事経験のみなし規定の適用を受ける製造販売業者については、薬事法施行令第9条第1項及び第3項（第2号及び第3号に係る部分に限る。）の規定は適用しないこととしたこと。

⑧ 基準の適用除外（附則第11条関係）

この告示の適用の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）の規定は適用しないこととしたこと。

⑨ 適用前の準備（附則第12条関係）

非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第14条第1項若しくは第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）若しくは同法第19条の2第1項の承認の手續若しくは同法第39条第1項の許可の手續又は同法第14条第6項若しくは第80条第1項の調査は、適用前においても行うことができることとしたこと。

第四 薬事法施行規則第162条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズの一部を改正する件

1 改正の趣旨

改正政令の施行及び薬事法第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い、薬事法施行規則第162条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ（平成18年厚生労働省告示第69号）について、所要の改正を行うものであること。

2 改正の内容

(1) 告示の一部改正

指定視力補正用レンズ（薬事法施行規則第162条第1項に規定する指定視力補正用レンズをいう。）と同様に、同令第162条第2項の管理者基準の特例の対象とするため、同条第1項の規定に基づき非視力補正用コンタクトレンズを指定するものであること。

(2) 適用日

改正政令の施行の日（平成21年11月4日）から適用することとしたこと。

第五 非視力補正用コンタクトレンズ基準を定める件

1 制定の趣旨

薬事法第42条第2項において、厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができることとされている。今般、非視力補正用コンタクトレンズの品質確保のため、同項の規定に基づき、必要な基準を定めるものであること。

2 適用日等

改正政令の施行の日（平成21年11月4日）から適用することとしたこと。

ただし、この告示の適用の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、平成22年2月3日までの間は、この告示の規定は適用しないこととしたこと。