

○厚生労働省告示第二百八十一号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第五項の規定に基づき、薬事法第二条第五項から第七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（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）の一部を次のように改正する。

平成二十二年四月二十八日

厚生労働大臣 舛添 要一

別表第一に次のように加える。

1071 北海道医療用非視力補正用コンタクトレンズ

1072 北海道医療用非視力補正用コンタクトレンズ

附則

（適用期日）  
第一条 この告示は、平成二十二年十一月四日から適用する。ただし、附則第十二条の規定は、公布の日から適用する。

（経過措置）

第二条 別表第一の1071及び1072に掲げる医療機器（以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。）の製造販売をしようとする者は、あらかじめ、その品目を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に届け出た場合には、平成二十二年十一月三日までの間は、薬事法第十四条第一項の承認を受けずに当該品目の製造販売をすることができる。

2 前項の届出は、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）様式第三十九号による届書（正副二通）及び当該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。

第三条 前条第二項の規定により届出をした製造販売業者は、同項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、機構にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、薬事法施行規則第四十号による届書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

第四条 附則第二条第一項の規定により薬事法第十四条第一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（附則第五条及び第六条において「届出非視力補正用コンタクトレンズ」という。）については、その直接の容器又は直接の被包に、その旨が記載されていなければならない。

第五条 届出非視力補正用コンタクトレンズについては、平成二十二年二月四日以後においては、薬事法第十四条第一項の規定に違反して製造販売をされた医療機器とみなして、薬事法第六十四条において準用する同法第五十五条第二項及び同法第八十四条（第十四号に係る部分に限る。）の規定を適用するものとする。

第六条 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及び届出非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第六十八条の規定は、適用しない。

第七条 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製造販売業者を除く。）における品質管理及び製造販売後安全管理を行う者については、薬事法施行規則第八十五条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、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（平成二十一年厚生労働省令第百六号。以下「整備省令」という。）第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業者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三年以上従事した者とみなす。

第八条 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。）における管理者についての薬事法施行規則第六十二条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十二年十一月三日までの間は、整備省令第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ販売業者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一年以上従事した者とみなす。

第九条 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第一種製造販売業者を除く。）における安全管理責任者についての医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）第四条第二項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、整備省令第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業者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三年以上従事した者とみなす。

第十条 附則第七条の規定により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三年以上従事した者とみなされる者を品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置く製造販売業者については、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第九条第一項及び第三項（第一号及び第三号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

第十一条 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、薬事法第四十一条第二項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百一十二号）の規定は、適用しない。

（適用前の準備）  
第十二条 非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第十四条第一項若しくは第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは同法第十九条の二第一項の承認若しくは同法第三十九条第一項の許可の手續又は同法第十四条第六項若しくは第八十条第一項の調査は、この告示の適用前においても行うことができる。