

薬生発 0330 第 5 号

平成 28 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

自己検査用グルコース測定器承認基準の廃止について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項に基づく自己検査用グルコース測定器の製造販売承認申請（法第 23 条の 2 の 5 第 11 項（第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認申請を含む。）における承認審査については、「自己検査用グルコース測定器承認基準の制定について」（平成 19 年 3 月 2 日付け薬食発第 0302006 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により承認基準を定めて取り扱ってきたところです。今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」（平成 28 年厚生労働省告示第 118 号。以下「改正告示」という。）により当該品目については、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定に基づく認証基準の適用範囲とされたことに伴い、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係事業者等に周知いただきますよう、御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・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医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

第 1 通知の廃止について

局長通知については、本日限りで廃止すること。

第 2 経過措置について



改正告示の適用の前にされた法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項の自己検査用グルコース測定器の製造販売承認申請（法第 23 条の 2 の 5 第 11 項（第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項一部変更承認申請を含む。）であって、局長通知に基づくもののうち、改正告示の適用の際、承認するかどうかの処分がされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によること。