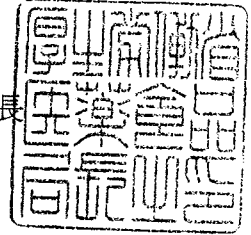




薬食発第 0325013 号
平成 20 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



眼科用冷凍手術ユニット承認基準の制定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく眼科用冷凍手術ユニットの製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、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、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

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、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協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

1. 制定の内容

平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用冷凍手術ユニットに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用冷凍手術ユニットであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正前の薬事法に基づき承認された眼科用冷凍手術ユニットであって、法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」にお

ける承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。