福県医発第１４０８号（総）
平成１５年１０月３１日

各 医 師 会 長　　殿

福 岡 県 医 師 会
会長　関　原　敬次郎

再審査が終了した新医療用具等に関する監視指導上の措置について（通知）

標記について、福岡県保険福祉部より別添のとおり通知がありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方につきご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より　　**担当理事　友清　明**

１５薬監第９９号
平成１５年１０月２４日

関係団体の長　殿

福岡県保健福祉部薬務課長
（監視係）

再審査が終了した新医療用具等に関する監視指導上の措置について（通知）

このことについて、平成１５年９月３０日薬食監麻発第0930001号をもって厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長から通知がありましたのでお知らせします。

今回の通知は、「再審査等が終了した新医療用具等について」（平成１５年９月３０日薬食発第0930004号厚生労働省医薬食品局長通知）中、別記３第１の１及び第２の３に該当する医療用具の措置ついて定めたものです。

つきましては、貴会員への周知をお願いします。

薬食監麻発第0930001号
平成１５年９月３０日

各都道府県衛生主管部(局)長　殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

再審査が終了した新医療用具等に関する監視指導上の措置について

再審査が終了した新医療用具等の取扱いについては、平成１５年９月３０日薬食発第0930004号医薬食品局長通知(以下「局長通知」という。)をもって各都道府県知事あてに通知されたところであるが、局長通知別記３第１の１に該当する医療用具の市場からの回収措置並びに局長通知別記３第２の３に該当する医療用具の表示の訂正措置については、下記のとおり行うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底を図るとともに、監視指導に遺憾のないよう格別の配慮を煩わしたい。

なお、再審査結果の通知後一月を経過した後、速やかに、管下製造業者(輸入販売業者を含む。以下同じ。)から局長通知別記３に基づく所要の措置に係る報告書を徴し、その措置状況の把握、確認を行うこととされたい。

記

第１　局長通知別記３第１の１（１）に該当する医療用具の市場からの回収措置については、再審査結果の通知の日から遅くとも一月以内に市場からの回収を完了するものとする。

また、局長通知別記３第１の１（２）に該当する医療機器の使用ができないようにする措置についても、再審査結果の通知の日から遅くとも一月以内

福岡県(薬監)
130-3
第99号

に完了するものとする。

第２　局長通知別記３第２の３に該当する医療用具の表示の訂正措置については、次により再審査結果の通知の日から遅くとも一月以内に訂正文書の送付を完了するものとする。

１．製造業者の各地販売所(発送センターを含む。)の在庫品については、既に出荷されたものとして取り扱うこととするが、製造業者が他の販売業者、医療機関等に販売する場合には、販売個数に見合う訂正文書を添付して販売するものとする。

２．医療用具販売業者(以下「販売業者」という。)の在庫品については、製造業者が必要な訂正文書を送付するとともに、販売業者が当該医療用具を販売する際には販売個数に見合う訂正文書を添付して販売するものとする。

なお、製造業者は、販売業者に対し訂正文書を添付して販売しなければならない旨周知徹底を図るものとする。

３．病院等医療機関に既に納入された医療用具については、当該医療用具の販売先たる医療機関へ再審査結果を周知させる際に効能効果等の改訂内容を知らせる文書を送付するものとする。