



薬食機発0601第1号

平成22年6月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室長



薬事法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち同法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち、法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）に係る取扱いについて下記のとおりとすることとしましたので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知をお願いします。

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、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、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。

記

1. 対象の範囲

本通知の適用範囲は、既に法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち、指定管理医療機器とされたもの（以下「対象管理医療機器」という。）であること。

2. 認証申請について

(1) 認証申請書

対象管理医療機器の認証申請については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第115条第1項の規定により、同令様式第64（1）又は（3）を用いること。また、申請書については、正副2通を登録認証機関に提出すること。

認証申請書の記載等については、平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（以下「認証申請通知」という。）の第1に基づくこと。また、認証申請書の備考欄に、「承認からの移行に係る認証申請」と記載すること。

（2）認証申請書に添付すべき資料

対象管理医療機器の認証申請につき、既にその製造販売が認められ、現に製造販売の実績がある場合には、認証申請書に添付すべき資料について、以下のとおりとすること。

- ① 認証申請される品目が現承認内容と同一の場合（法第14条第10項及び法第23条の2第5項に規定する軽微な変更を認証申請書の記載事項に適合するように整備するための変更を行う場合を含む。）

認証申請通知の第2の3に示す添付資料のうち、次に掲げる資料を添付すること。なお、認証申請通知の第2の3に示す資料番号を括弧内に示す。

- i) 規格への適合宣言 (4.1.1)
- ii) 適合性認証基準に適合することを証明する資料 (4.3)
- iii) 表示物（ただし、5.1（3）に示す資料を除く。） (5.)

また、基本要件への適合性を説明するための資料として、次に掲げる製造販売されていたことを示す資料を併せて添付すること。

- iv) 承認書の写し
- v) 法第12条の規定に基づく製造販売業許可証の写し
- vi) 申請に係る医療機器について、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）に規定する記録のうち、出荷可否判定記録や製造工程における試験・検査の記録など、作業実施年月日や責任技術者・作業責任者等の署名・捺印があるものの写しその他の当該申請に係る医療機器の製造販売の実績を示す資料

- ② 認証申請される品目が承認内容から一部変更される場合（ただし、新規の認証申請が必要な変更の場合を除く。）

上記①の資料に加え、認証申請通知の第2の3に示す添付資料のうち変更部分に係るものを添付すること。

（3）適合性調査

製造販売認証を取得するためには、法第23条の2第3項の規定による調査

の申請を認証申請と併せて行い、これに適合すること

3. その他

- (1) 製造販売認証に関する認証番号の取扱いについては、平成17年6月28日付け薬食機発第0628001号「指定管理医療機器等の認証番号について」により示したところであるが、本通知に基づき認証された場合の認証番号については、承認番号が認証番号となること。なお、この場合、製造販売の承認は速やかに整理すること。
- (2) 登録認証機関は、本通知に基づき認証を行った場合の認証番号については、承認番号を認証番号とすること。また、申請者に対し、製造販売の承認を速やかに整理するよう促すとともに、法第23条の5第1項の規定に基づく報告書中に、本通知に基づく認証である旨明記して独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。