

旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の
新法に係る取扱い等に関する Q&A について (その3)

別添において、「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）」による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」、改正後の薬事法を「新法」、「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について」平成18年4月25日薬食発第0425006号を「移行承認基準通知」と、それぞれ略称する。

Q1

旧法下において、一品目中に複数の構成部品、複数のモデル等が含まれる品目を製造又は輸入していた場合、一部の構成部品のみについて移行承認基準通知に基づく申請（以下「承認移行申請」という。）を行うことができるか。

A1

原則、認められない。承認移行申請においては、旧法で許可を受けた品目をそのまま新法の承認へ移行すること。

ただし、一品目中に含まれる構成部品・モデル等について、旧法での製造又は輸入の実績が示せず、新法で要求される諸条件への適合性確認が困難と勘案される等の理由により、今後製造販売しないものにあつては、適切な説明を加えることにより、除外することも可能である。この場合においては、承認申請書の備考欄に当該説明を記載すること。

Q2

旧法下において、一品目中に複数の構成部品、複数のモデル等が含まれる品目を製造又は輸入していた場合、移行承認基準通知の2.(3)ウ.に掲げる資料（以下「法定表示等に係る資料」という。）は、それぞれの構成部品、モデル等について必要となるのか。

A2

法定表示等に係る資料のうち、旧法第63条の2各号に掲げる事項が記載された添付文書等については、本対象医療機器に含まれるすべての構成部品、モデル等が把握できるに足る添付文書等を添付すること。なお、旧法第63条各号に掲げる事項が記載された直接の容器等の写しについては、代表的な構成部品、モデル等のうちの1つの直接の容器等の写しを添付することで差し支えない。

Q 3

旧法下において、一品目中に複数の構成品、複数のモデル等が含まれる品目を製造又は輸入していた場合、移行承認基準通知の2.(3)エ.に掲げる資料(以下「製造又は輸入の実績を示す資料」という。)は、それぞれの構成品、モデル等について必要となるのか。

A 3

原則として、一品目中に含まれるすべての構成品、モデル等に係る製造又は輸入の実績を示す資料を添付すること。

なお、単純なサイズ違いなど実質的に同等であると認められるものについては、そのうちの代表的なもの1つに係る製造又は輸入の実績を示す資料を添付することで差し支えない。構成品、モデル等ごとに提出する必要がある事例は以下の通りである。

- ・ 用途の異なる構成品
例) 人工呼吸器用回路における、蛇管、コネクタ、ウォータートラップなど
- ・ 適用部位が異なるもの
- ・ 形状が異なるもの(単純なサイズ違い等は除く。)
例) 脳動脈瘤手術用クリップにおける、ストレート型、直角型、有窓型など
- ・ 性能の異なる装置 等

Q 4

旧法下において、一品目中に複数の構成品、複数のモデル等が含まれる品目を製造又は輸入していた場合、これまでに製造又は輸入の実績がない構成品、モデル等についても、承認移行申請を行うことができるか。

A 4

当該構成品、モデル等に関する製造又は輸入の実績を示す資料として、製造又は輸入の実績のない構成品、モデルの名称、番号等及びそれらについて実績がない理由を記載した資料を添付することで、承認申請を行うことは可能である。ただし、当該構成品、モデル等が承認されるか否かは審査において判断されるものであること。

なお、一品目に含まれるすべての構成品、モデル等について、これまでに製造又は輸入の実績がない場合にあつては、当該品目そのものが承認移行申請を行うことができないことに留意すること。

Q 5

旧法下において、一品目中に複数の構成品、複数のモデル等が含まれる品目を製造又は輸入していた場合、承認移行申請を行う場合の製造又は輸入の実績を示す資料に関して、何か留意点はあるか。

A 5

添付文書等で示された構成品、モデル等と製造又は輸入の実績を示す資料の対象となっている構成品、モデル等との関係が不明確な場合には、製造又は輸入の実績を示す資料の一部として、構成品名、モデル名、型式、品番等との関係を明確にした資料を併せて添付することが望ましい。

Q 6

旧法下において複数の販売名を有する医療機器について承認移行申請を行う場合において、何か留意点はあるか。

A 6

販売名ごとに承認申請書を作成すること。また、各承認申請書の備考欄に販売名のみ異なる医療機器の販売名の一覧（当該申請の販売名を含む。）を記載すること。

Q 7

輸入品については通関等の手続きを考慮して旧法の製品届書等の備考欄にカタログ番号等を記載している場合がある。承認移行申請を行う場合、備考欄にカタログ番号等を記載する必要はあるのか。

A 7

国内製造品目、海外製造品目（輸入品目）のいずれにおいても、カタログ番号等は承認申請書の備考欄への記載を要しない。

なお、承認申請書の備考欄にカタログ番号等を記載することは、輸入品に係る通関時の手続き等を考慮して旧法において認められた特例措置であり、新法においては、別途薬事法施行規則第 94 条又は第 95 条に基づく輸入届を行う必要があることに留意すること。

Q 8

旧法の「製品届書」において、一度提出した品目につき、後日同製品のラインナップ等を追加する際に、別途新たな「製品届書」を提出することにより、結果として同様の製品について複数に分割された「製品届書」となっている事例がある。

このような場合、一品目として認められる範囲については、複数の「製品届書」をまとめて一品目として承認移行申請を行うことができるか。

A 8

上記のような理由により複数の製品届書をまとめて一品目とする場合には、複数の製品届書を提出した経緯、品目内容及び一品目として申請する妥当性の説明を承認申請書の備考欄に記載することで、承認申請を行うことは可能である。この場合においては、一般的名称、使用目的等が同一であり、かつ、一品目として認められるものであることを十分に確認して申請すること。

なお、複数の製品届書をまとめて一品目として承認されるか否かは審査において判断されるものであること。