

○指定管理医療機器等の認証番号について

(平成17年6月28日)

(薬食機発第0628001号)

(別記1あて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通知)

従来より薬事法に基づく承認番号及び許可番号については統一を図ってきたところであるが、薬事法第23条の2第1項に規定する登録認証機関による指定管理医療機器等の製造販売の認証に伴う認証番号についてもシステム管理上の観点より統一を図ることが必要であることから下記のとおり定めたので、ご了承のうえ、運用されたい。

記

認証番号の付与方法について

(1) 認証番号は、認証した年、登録認証機関の登録番号、認証の種類をの符号、当該年における当該登録認証機関による認証の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア 認証した年(3桁)

1桁目について平成を意味する「2」とし、それに元号の年数を続ける。

イ 登録認証機関の登録番号

ウ 認証の種類をの符号(3桁)

次の表のとおりとする。

医療機器	製造販売認証	BZX
医療機器	外国製造販売認証	BZI
体外診断用医薬品	製造販売認証	AMX
体外診断用医薬品	外国製造販売認証	AMI

エ 当該年における当該登録認証機関による認証の一連番号(5桁)00001より開始される連番とする。

オ サブ番号(3桁)

サブ番号は「000」とする。

(例)

[画像1 \(9KB\)](#)

(別記1)

テュフジャパン株式会社テュフズードグループ

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

株式会社ユーエルエーペックス

ビーエスアイジャパン株式会社

財団法人日本規格協会

SGSジャパン株式会社

株式会社コスモス・コーポレーション

財団法人日本品質保証機構

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

日本化学キューエイ株式会社

財団法人電気安全環境研究所