

○医療機器の複数販売名に係る製造販売承認(認証)に関する取扱いについて

(平成17年7月7日)

(薬食機発第0707003号)

(各都道府県衛生主管部(局)長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)

医療機器の製造販売承認申請に関する取扱いについては、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」及び平成17年2月16日付け薬機発第0216001号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「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」、製造販売認証申請に関する取扱いについては、平成17年3月31日付け薬食発第0331032号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の製造販売認証申請について」及び平成17年3月31日付け薬食機発第0331008号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「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」において示したところであるが、同一の医療機器について複数の販売名を必要とするため、販売名のみ異なる申請を複数行う場合等については、下記のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議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としている。

記

1. 同一の医療機器について新規申請を行う際に販売名のみ異なる複数の申請を同時に行う場合の取扱いについて  
同一の医療機器について複数の販売名を必要とするため、販売名のみ異なる申請を同時に複数行う場合の承認(認証)申請書に関しては、以下の点に留意して作成すること。
  - (1) 申請書の右上に朱書きで「複数販売名申請」と記載すること。
  - (2) 承認(認証)申請書の添付資料は、一つの申請書に添付するのみで可とし、その他の申請書については、添付を省略することができるものとする。ただし、添付を省略する場合は、その添付資料がどの申請書に添付されていたのかわかるよう、その他の申請書の各々に陳述書を添付することとする。認証申請の場合であって、複数の認証機関に申請する場合、登録認証機関ごとに一つの認証申請書の添付資料については省略することなく提出すること。
  - (3) 申請書の備考欄に複数販売名とする理由及び販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む。)に記載すること。
2. 販売名の追加に係る申請の取扱いについて  
既に承認(認証)を受けた品目について承認(認証)後又は承認(認証)申請中に、同一の医療機器について他の販売名を必要とする場合に行う、承認(認証)申請書に関しては、以下の点に留意して作成すること。また、みなされた承認品目についても同じ取扱いとする。
  - (1) 承認(認証)書又は申請中の承認(認証)申請書の記載内容と同一の内容となるように申請書に記載されていること(販売名に係る記載は除く。)
  - (2) 申請書の備考に、「承認(認証)番号〇〇〇の販売名追加申請」又は「平成〇年〇月〇日の承認(認証)申請の販売名追加申請」と記載するとともに、申請書の右肩に朱書きで「販売名追加申請」と記載すること。
  - (3) 承認(認証)書又は申請中の承認(認証)申請書の写しを添付すること。
  - (4) 追加に係る承認(認証)申請書の添付資料及び承認申請書の資料概要については省略することができるものとする。ただし、認証申請の場合であって、認証を受けた又は認証申請中の登録認証機関と異なる登録認証機関に申請する場合、登録認証機関ごとに一つの承認(認証)申請書の添付資料については省略することなく提出すること。
  - (5) 申請書の備考欄に複数販売名とする理由及び販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む。)に記載すること。
3. みなされた一つの承認又は認証において複数販売名を有する品目の取扱いについて  
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)による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき承認を与えられた品目であって、一つの承認において複数販売名を有する品目については、平成17年7月7日付薬食機発第0707005号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「薬事法に基づく医療機器及び体外診断用医薬品における承認及び認証事項の記載整備について」に従い、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)附則第3条の規定に基づく届出により、その複数の販売名を一つに限定しなければならないとされているが、当該品目について複数販売名を維持する場合は、記載整備届出の提出と同時に(認証品目の場合は、同時にかつ同一の登録認証機関に)、記載整備届出において限定した販売名以外の販売名に係る承認(認証)申請書を提出すること。この申請に関しては、以下の点に留意して作成すること。
  - (1) 記載整備届出によって整備された承認(認証)書の記載内容と同一の内容となるように申請書に記載されていること(販売名に係る記載は除く。)
  - (2) 申請書の備考欄に、「承認番号〇〇〇の販売名分割申請」と記載するとともに、申請書の右肩に朱書きで「販売名分割申請」と記載すること。

- (3) 旧法の承認書の写しを添付すること。
- (4) 承認(認証)申請書の添付資料については省略することができるものとする。
- (5) 申請書の備考欄に販売名の一覧表(当該申請の販売名を含む。)を記載すること。

#### 4. その他

- (1) 複数名の承認を取得した後に、一部変更承認申請を行う場合には、関連する全ての申請書に、一部変更承認申請を行う必要があることに留意すること。
- (2) 手数料については、承認にあつては、国に納める手数料については、申請区分に従った額、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納める手数料については、薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)第17条第1項第1号ホに掲げる額、認証における手数料については、各登録認証機関が定める額とすること。