

○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

(平成17年7月7日)

(薬食機発第0707005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)

平成16年7月9日に公布された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条の規定により、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者等が既に承認を取得している又は承認申請が行われた品目にあつては、承認ごとに製造販売承認(認証)に求められる承認(認証)書記載事項に適合するよう製造販売業者が承認書の記載事項の整備に係る届出を提出することとされているが、その際の届出の記載等について下記のとおり取り扱うこととしたので、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、日本製薬団体連合会会長、日本医療機器産業連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、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、欧州ビジネス協会協議会診断薬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. 一般的事項

- (1) 承認及び認証事項の記載整備については、製造販売業者が、その品目に係る製造所の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)第2条による改正前の薬事法(以下、「旧法」という。)における製造業若しくは輸入販売業の許可期限までに、既に承認を受けて製造又は輸入している品目について承認及び認証事項の記載整備を行うこと。なお、記載に際しては、記載整備に係る新法における項目を記載し、変更前の欄は空欄にし、変更後の欄に該当する事項を記載すること。また、変更年月日欄及び変更理由欄は、提出年月日及び「整備届」と記入すること。
  - (ア) 承認品目にあつては、承認書の写しを添えて薬事法施行規則(以下「規則」という。)様式第二十四により独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ旧法の製造業若しくは輸入販売業の許可期限までに届け出ること。
  - (イ) 認証品目にあつては、旧法で承認品目であったものは承認書の写しを添えて規則様式第六十六により登録認証機関へ旧法の製造業若しくは輸入販売業の許可期限までに届け出ること。
- (2) 旧法に基づく承認申請において、その承認取得前に旧法の許可期限になる場合には承認取得後速やかに当該承認書の記載整備を行い軽微変更届出を行うこと。
- (3) 告示された認証基準に適合すると考えられるものに関しての記載整備に伴う軽微変更届出は、適合性調査申請書と同時に行い、医療機器については、当該届出に当該品目が該当する適合性認証基準(新薬事法第23条の2第1項に基づく基準のことをいう。)に適合することを説明する資料を添付するものとする。なお、適合性認証基準に適合することを説明する資料については、規則第115条第2項第1号に定める資料に相当するものとする。

届出を受けた登録認証機関は当該資料に基づき、届出に係る品目が適合性認証基準に適合するかを判断すること。登録認証機関から、当該品目に関して該当する適合性認証基準に適合しないと判断された場合、改めて記載整備に伴う軽微変更届出を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して、許可期限までに行うこと。
- (4) 全体の記載整備に伴う軽微変更届出を行う前に一部変更承認申請、並びに部分的な軽微変更届出を行う場合は、当該変更に関わる項目について、製造販売承認申請書に基づく記載整備をすること。また、記載整備事項について一部変更承認(認証)申請を行って、記載整備を要する事項すべてについて整備が終了した場合についても、当該品目に係る記載整備に軽微変更届出を行うこと。その場合、備考に、「平成〇年〇月〇日の一部変更承認(認証)において記載事項整備済み」若しくは「平成〇年〇月〇日の一部変更承認(認証)申請において記載事項整備中」と記載すること。
- (5) 旧法における承認書において新法における承認(認証)事項に相当する事項の記載がない場合は、空欄にすること。
- (6) 届出先については、承認とみなされるものについては独立行政法人医薬品医療機器総合機構、認証基準に適合していると考えられるものについては、当該品目に関する適合性調査申請を行う登録認証機関とする。
- (7) 記載整備において、従前紙申請で承認を得ているものについては、電子的に記載を整備し、届け出ることが望まれるものであること。なお、この場合における電子的届出に関する様式は、製造販売承認申請書に記載される項目を網羅した様式を別途定めるものとする。
- (8) 当該品目の許可期限と同時期にみなし外国製造所の期限が切れる場合には、承認の記載整備に伴う軽微変更届出を行うまでに、外国製造所の認定を取得しておくこと。

2. 医療機器の取り扱いについて

新法においてみなされた承認(認証)事項についての取り扱い及び記載整備に伴う軽微変更届

出への記載の取り扱いについては以下のとおりとする。

- (1) 類別  
旧法承認における「類別」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
  - (2) 名称
    - 1) 一般的名称  
当該品目の該当する新一般的名称を本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「一般的名称」とする。なお、一般的名称への該当性の説明を、承認品目にあつては規則様式第二十四又は、認証品目にあつては規則様式第六十六の備考に記載すること。また、複数の一般的名称が含まれる場合は、該当する全ての一般的名称を備考に記載すること。
    - 2) 販売名  
旧法承認における「販売名」を読み替えるものとし、旧法承認において販売名が一つのものについては、本届出には記載を要しない。ただし、複数販売名を有するものについては、本届出において、その複数の販売名を一つに限定しなければならないものとする。また、当該品目について複数販売名を維持する場合は、平成17年7月7日付け薬食機発第0707003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」に従い、販売名分割申請を行うこと。
  - (3) 使用目的、効能又は効果  
旧法承認における「性能、使用目的、効能又は効果」のうち、性能を除いた事項を本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「使用目的、効能又は効果」とする。
  - (4) 形状、構造及び原理  
旧法承認における「形状、構造及び寸法」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
  - (5) 原材料又は構成部品  
旧法承認における「原材料又は成分及び分量」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
  - (6) 品目仕様  
旧法承認における「規格及び試験方法」及び「性能、使用目的、効能又は効果」のうち性能に該当する事項を本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「品目仕様」とする。
  - (7) 操作方法又は使用方法  
旧法承認における「操作方法又は使用方法」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
  - (8) 製造方法  
新法における承認(認証)申請書における「製造方法」の記載の取扱いに従い本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「製造方法」とする。
  - (9) 貯蔵方法及び有効期間  
旧法承認における「貯蔵方法及び有効期間」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
  - (10) 製造販売する品目の製造所  
新法における承認(認証)申請書における「製造販売する品目の製造所」の記載の取扱いに従って本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「製造販売する品目の製造所」とする。  
外国製造所については、みなされている品目の製造所を記載する。同時に認定申請を行っている場合は、認定番号欄に申請年月日を記載すること。
  - (11) 原材料の製造所  
新法における承認(認証)申請書における「原材料の製造所」の記載の取扱いに従って本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「原材料の製造所」とする。
3. 体外診断用医薬品の取り扱いについて  
新法においてみなされた承認(認証)事項についての取り扱い及び記載整備に伴う軽微変更届出への記載の取り扱いについては以下のとおりとする。
- (1) 名称
    - 1) 一般的名称  
当該品目の該当する新一般的名称を本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「一般的名称」とする。なお、一般的名称への該当性の説明を、規則様式第二十四又は第六十六の備考に記載すること。
    - 2) 販売名  
旧法承認における「販売名」を読み替えるものとし、本届出には記載を要しない。

- (2) 使用目的  
旧法承認書における「効能又は効果」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
- (3) 形状、構造及び原理  
旧法承認における「成分及び分量又は本質」のうち反応系に関与する成分以外に該当する事項を本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「形状、構造及び原理」とする。
- (4) 反応系に関する成分  
旧法承認における「成分及び分量又は本質」のうち反応系に関与する成分に該当する事項を本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「反応系に関する成分」とする。
- (5) 品目仕様  
旧法承認における「規格及び試験方法」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
- (6) 操作方法又は使用方法  
旧法承認における「用法及び用量」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
- (7) 製造方法  
新法における承認(認証)申請書における「製造方法」の記載の取扱いに従い本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「製造方法」とする。
- (8) 貯蔵方法及び有効期間  
旧法承認における「貯蔵方法及び有効期間」を読み替えるので、本届出には記載を要しない。
- (9) 製造販売する品目の製造所  
新法における承認(認証)申請書における「製造販売する品目の製造所」の記載の取扱いに従って本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「製造販売する品目の製造所」とする。
- (10) 原薬の製造所  
新法における承認(認証)申請書における「原薬の製造所」の記載の取扱いに従って本届出に記載し、その記載された事項を新法におけるみなされた承認(認証)の「原薬の製造所」とする。