

薬食機発0207第1号
平成24年2月7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

医療機器の薬事法における制度運用について（その1）

安全対策の強化を図るとともに医療上必要性の高い医薬品・医療機器を速やかに使用できるようにするため、必要な制度改正事項について厚生労働科学審議会医薬品等制度改正検討部会において審議を重ね、平成24年1月に、薬事法等の制度改正の大まかな方向性について「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」が取りまとめられたところである。

その中で、医療機器については、法律改正を要せずに承認・認証制度等の合理化を図ることができるものも多岐にわたり、医療機器等に特徴的な課題について、制度運用の改善を図るべきとされている。

また、これまでも平成20年12月に厚生労働省が策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査人員の増員等、審査迅速化のための各種取組を進めているが、平成25年末の審査期間目標値の達成に向けて更なる取組が求められているところである。

このため、実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善する取組の一環として、今般、承認事項一部変更承認申請に係る承認書の記載の取扱いについて、下記のとおりすることとしたので、御了知願いたい。

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、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宛て送付することを申し添える。

記

承認事項一部変更承認申請における承認申請書の記載については、平成19年8月15日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「医療機器の製造販売承認申請書における原材料記載に関するQ&Aについて」のQ&A. 39により、変更箇所以外の記載についても、最新の通知等に従った記載をお願いしているところであるが、当分の間、後発医療機器の承認事項一部変更承認申請（既に申請されたものを含む。）については適用せず、当該変更箇所の評価に必要な内容に限り、最新の通知等に従った記載や資料の添付を行うこととし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における審査も当該変更箇所の評価に限って行われること。

ただし「薬事法及び採血及び供血あつせん業取扱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）において承認不要とされていた品目のうち、「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日付け薬食発第0425006号厚生労働省医薬食品局長通知に基づく承認申請を行った品目を承認の前例として承認事項一部変更承認申請する品目を除く。