

薬食機参発0309第1号
平成27年3月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（公印省略）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち同法第23条の2の23第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器及び管理医療機器に係る取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の5第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち、法第23条の2の23第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器及び管理医療機器に係る取扱いについて、下記のとおりとしましたので、貴管内関係団体、関係業者等への周知をお願いいたします。

また、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、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することとしています。

記

1. 対象の範囲

本通知の適用範囲は、既に法第23条の2の5第1項（旧薬事法第14条第1項を含む。）の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち、法第23条の2の23第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器及び管理医療機器とされたもの（以下「対象医療機器」という。）であること。

2. 認証申請について

(1) 認証申請書

対象医療機器の認証申請については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）第115条第1項の規定により、同令様式第64（1）又は（3）を用いること。また、申請書については、正副2通を登録認証機関に提出すること。

認証申請書の記載等については、「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）及び「医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年2月10日付け薬食機参発0210第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「添付資料通知」という。）に基づくこと。また、認証申請書の備考欄に、「承認からの移行に係る認証申請」と記載すること。

(2) 認証申請書に添付すべき資料

対象医療機器の認証申請につき、既にその製造販売が認められ、現に製造販売の実績がある場合には、認証申請書に添付すべき資料について、以下のとおりとすること。

- ① 認証申請される品目が現承認内容と同一の場合（法第23条の2の5第12項及び法第23条の2の23第7項に規定する軽微な変更を認証申請書の記載事項に適合するように整備するための変更を行う場合も含む。）

添付資料通知に示す添付資料のうち、次に掲げる資料を添付すること。なお、添付資料通知の別添に示す資料番号を括弧内に示す。

- i) 規格への適合宣言 (4.1)
- ii) 認証基準に適合することを証明する資料 (4.3)
- iii) 添付文書（案） (5.)

また、基本要件基準への適合性を説明する資料として、次に掲げる製造販売されていたことを示す資料を併せて添付すること。

- iv) 承認書の写し
- v) 法第12条の規定に基づく製造販売業許可証の写し
- vi) 申請に係る医療機器について、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成

16年厚生労働省令第169号)に規定する記録のうち、出荷可否判定記録や製造工程における試験・検査の記録など、作業実施年月日や責任技術者・作業責任者等の署名・捺印があるものの写しその他の当該申請に係る医療機器の製造販売の実績を示す資料

- ② 認証申請される品目が承認内容から一部変更される場合(ただし、一部変更の結果、新規の認証申請が必要となるような変更の場合を除く。)

上記①の資料に加え、添付資料通知に示す添付資料のうち変更部分に係るものを添付すること。

(3) QMS 適合性調査

製造販売認証申請に際しては、有効な基準適合証の交付を受けている場合を除き、法第23条の2の23第3項の規定による調査(QMS適合性調査)の申請を併せて行うこと。

3. その他

- (1) 製造販売認証に関する認証番号の取扱いについては、「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日付け薬食機発第0628001号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)により示しており、認証される高度管理医療機器においても準用することとなるが、本通知に基づき認証された場合の認証番号については、承認番号が認証番号となること。なお、この場合、製造販売の承認は速やかに整理すること。
- (2) 登録認証機関は、本通知に基づき認証を行った場合の認証番号については、承認番号を認証番号とすること。また、申請者に対し、製造販売の承認を速やかに整理するよう促すとともに、法第23条の5第1項の規定に基づく報告書中に、本通知に基づく認証である旨を明示して独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。
- (3) 本通知の適用に伴い、平成22年6月1日付け薬食機発0601第1号通知を廃止する。