

※ 別添において、「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）を「旧法」、改正後の薬事法を「新法」、平成17年2月16日薬食機発第0216001号「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」を「承認留意通知」、平成18年4月25日薬食発第0425006号「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」を「移行承認基準通知」、平成18年6月8日薬食機発第0608001号「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の取扱いについて」を「承認移行通知」及び平成18年6月8日薬食機発第0608003号「旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具のうち新薬事法第23条の2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管理医療機器に係る取扱いについて」を「認証移行通知」とそれぞれ省略する。

Q1

移行承認基準通知の記2：（3）に示される承認申請書に添付すべき資料（以下、「添付資料」という。）は、一括して申請する品目すべてをまとめて編集すればよいか。

A1

添付資料のウ及びエについては、品目ごとに編集し、品目ごとの承認申請書と合わせて提出すること。なお、添付資料のア及びイについては、申請資料一式の冒頭に一通添付することで差し支えない。

Q2

移行承認基準通知に基づく申請品目が1品目しかない場合にも承認移行通知の別紙に定められた品目の一覧表は必要か。

A2

申請品目が1品目の場合でも、品目の一覧表を1通提出すること。また、申請品目が複数の場合でも品目の一覧表の提出は1通でよい。

Q3

移行承認基準通知に基づく申請書及び資料の構成は、どのように揃えればよいか。

A 3

資料の構成は、①承認審査・調査申請書（薬事法施行規則様式第27（2））②製造販売業の許可証の写し（申請中である場合は申請書の写し、又は製造販売業の許可を受けているものとみなされる場合にはみなされていることを証する書類の写し）、③添付資料ア（当該申請に係る医療機器が旧法において複数の製造業又は輸入販売業の業態を取得している場合、該当する品目を製造又は輸入している許可書の写しのみ）及びイ、④承認申請書（正本）、⑤添付資料ウ及びエ、⑥承認申請書（副本二通）の順とすること。複数の品目を一括して申請する場合には、品目ごとに④から⑥を繰り返す構成とすること。

Q 4

移行承認基準通知に基づく申請に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あてに提出する薬事法施行規則様式第27（2）の提出部数は複数品目を一括申請する場合でも1通提出すればよいか。

A 4

差し支えない。なお、「審査手数料又は調査手数料の金額」欄の記載は、1行目の当該欄に金額を記載すること。

Q 5

移行承認基準通知に基づく申請において、複数販売名の申請を行う場合は、どのように記載すればよいか。

A 5

承認移行通知にあるとおり、旧法下において複数の販売名を有する医療機器については、新たに承認を取得しようとする販売名ごとに申請書を作成すること。その際、当該申請に係る医療機器の一覧表（添付資料イ）において、複数の販売名を有する機器について連続して記載すること。また、当該機器の連番の左に朱書きで「㊟」と記載すること。どの販売名同士が同じ医療機器なのか明示するために、例えば「連番1、2及び3は、販売名のみ異なる医療機器である。」などと一覧表の下の枠外に記載すること。

Q 6

FDシステムの入力に際して、「従前のおり」と入力することでよい項目において、「簡略記載の有無」欄の入力が必須となっているが、「簡略記載でない」を選択することでよいか。

A 6

差し支えない。なお、製造販売する品目の製造所の「適合性調査の有無」欄については移行承認基準通知の記2.(4)において法第14条第6項の規定に基づく申請は不要であることと定められていることから「無」を選択すること。ただし、移行承認基準通知の手続きによる承認取得後は、法第14条第6項の規定に基づき承認後5年ごとの適合性調査の申請が必要であることに留意されたい。

Q 7

FDシステムの入力に際して、備考2に申請区分を入力する項目があるが、どの項目を選択すればよいか。

A 7

移行承認基準通知が、いわゆる「承認基準」なので移行承認基準通知に基づいて申請した品目については「承認基準あり、臨床なし」の申請区分を選択すること。

なお、根拠欄については、「平成18年4月25日薬食発第0425006号「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かかる薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について」に基づく申請であるため。」と記載していただきたい。

Q 8

承認移行通知の記2.(3)ウ.によると、「優先審査コード欄は「19054」を選択すること」とあるが、FDシステムに当該コード番号の選択肢がないが、どのようにシステム入力を行えばよいか。

A 8

FDシステムの備考2の「優先審査入力」をクリックし、「優先審査」欄の中から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄に「054」を入力すること。

Q 9

承認移行通知による申請書の操作方法又は使用方法欄について、旧添付文書の記載をそのまま行うこととなっているが、添付文書には「取扱説明書を参照すること」などとのみ記載されていた場合はどのように記載すればよいか。

A 9

そのまま記載するのではなく、承認留意通知の記第2の7.に基づき、適切な操作方法又は使用方法を記載すること。

なお、該当する場合は、備考欄にその旨の説明を記載すること。

Q10

移行承認基準通知の記2.(3)エについて、具体的にどのような資料を添付すればよいか。

A10

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を添付すること。

Q11

認証基準が定められている管理医療機器について、認証基準に適合しないものとして移行承認基準通知に基づく申請をする場合の留意点はあるか。

A11

認証基準が定められている品目であって、当該認証基準に適合しないために、承認申請を行う場合には、承認申請書の備考欄に、認証基準に不適合である旨、不適合事項とその説明を記載すること。

Q12

認証基準への適合性が未確認である場合は、認証基準に不適合ということで、移行承認基準通知に基づく申請ができるか。

A12

移行承認基準通知に基づく申請においては、認証基準への適合性が未確認である場合、認証基準に不適合であるとみなされる。

なお、該当する場合は、認証基準への不適合事項として、認証基準への適合性が未確認であることを記載すること。

Q13

旧法下において類別許可等を取得し、製品届等を提出していたものの、許可取得以降、平成17年3月末までに限らず、まったく製造、輸入等の実績がない場合、移行承認基準通知に基づく申請を行うことは可能か。

A13

移行承認基準通知に基づく申請を行うまでに製造・輸入等の実績があれば、承認移行申請を行うことは出来る。なお、認証移行についても同様である。

Q14

移行承認基準通知に基づく申請の手数料には薬事法関係手数料令第17条2項1号ルに該当する金額は不要と考えてよいか。

A14

差し支えない。移行承認基準通知の記4.(1)にて「第7条第1項第1号ニ(2)及び第17条第1項第1号ニ(2)に該当するものとする。」と定めている。

Q15

移行承認基準通知に基づく紙媒体による申請の場合に、特に注意すべき点はあるか。

A15

承認移行通知の記1.(2).ケに備考欄に記載すべき事項が定められているが、その他に、承認留意通知の記第2の12.において記載が要求されている事項についても記載すること。

Q16

移行承認基準通知に基づく複数の医療機器を一括して申請を行う場合は、原則、すべての対象医療機器を一括して行うこととされているが、複数回に分けて申請を行うことが出来るか。

A16

やむをえない理由により、複数回に分けて申請を行うことを希望する場合は、申請を行う前に、理由を添えて独立行政法人医薬品医療機器総合機構の事前面談を申し込むこと。

Q17

旧法の規定に基づき製造又は輸入していた旧法第14条第1項(旧法第23条において準用する場合を含む。)に規定する医療用具のうち、認証基準に適合することを示せない等により承認品目として、記載整備を行った医療機器についても、認証移行通知に基づいて認証申請を行うことは可能か。

A17

差し支えない。ただし、認証取得後は速やかに承認整理を行うこと。