

事務連絡
平成18年6月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の
新法に係る取扱い等に関する Q&A について（その1）

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。以下「改正法」という。）による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。）において製造又は輸入していた医療用具の改正法による改正後の薬事法（以下「新法」という。）に係る取扱い等について、別添のとおり Q&A を作成したので、今後の業務の参考とされたい。

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。

1. 承認移行通知及び認証移行通知関係

(Q 1-1) 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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）附則第2条第2項の規定が適用される医療機器（いわゆるなお従前品目）のみを製造又は輸入していたことにより、新法第12条に規定する製造販売業許可又は第13条に規定する製造業許可を受けたものとみなされていない場合にあつては、平成18年6月8日付薬食機発第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」（以下「承認移行通知」という。）又は平成18年6月8日付薬食機発第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」（以下「認証移行通知」という。）において示す取扱いに沿って承認又は認証申請する際に、申請時において製造販売業許可又は製造業許可を取得している必要があるか。

(A 1-1)

承認又は認証申請時においては必ずしも製造販売業許可又は製造業許可（以下「許可」という。）を取得している必要はなく、承認申請にあつては許可の申請前又は申請中、認証申請にあつては許可の申請中で差し支えないこと。ただし、承認又は認証の取得までに当該許可を必ず取得すること。当該許可を取得しない場合は、承認又は認証を取得できないこと。

また、製造業許可の申請前に承認申請を行う場合にあつては、承認申請書の備考欄に製造業許可を取得する予定の製造所の名称を記載すること。なお、改正法附則第8条第1項等に基づき製造販売業許可、製造業許可又は新法第13条の3に規定する外国製造業者認定を受けたものとみなされている許可又は外国製造業者認定については、承認又は認証申請時において必ずしも更新申請を行っている必要はないこと。

(Q 1-2) 承認又は認証の申請書の一般的名称欄について、旧法の一般的名称に用いられていた「その他の・・・」又は「他に分類されない・・・」といった名称を用いることは可能か。

(A 1-2)

平成16年厚生労働省告示第298号に示されている一般的名称のみを記載し、「その他の・・・」又は「他に分類されない・・・」を含む旧法の一般的名称を用いないこと。

(Q 1-3) 承認移行通知又は認証移行通知に基づく申請前又は申請中に、旧法に基づく製造業又は輸入販売業の許可の有効期間を超えた場合の取扱いについてはどうするのか。

(A 1-3)

上記の場合であっても当該通知の対象となることから、申請前に有効期間を超えた場合は速やかに当該通知に基づく申請を行うこと。また、申請中に有効期間を超えた場合であっても、当該通知において示す取扱いに沿って審査を継続するものであること。

(Q 1-4) 承認移行通知及び認証移行通知の対象となる医療機器のうち、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。以下同じ。）に規定する以外の医療用具であって、旧法において販売名を特定していない品目については、当該通知に基づく申請書の販売名欄に、適切な販売名を記入することで差し支えないか。

(A 1-4)

差し支えない。

(Q 1-5) 承認移行通知又は認証移行通知の対象となる医療機器のうち、旧法第14条第1項に規定する以外の医療用具であって、その医療用具の一部を変更する場合の取扱いはどうするのか。

(A 1-5)

旧法第14条第1項に規定する以外の医療用具の一部を変更する場合には、承認移行通知又は認証移行通知において示す取扱いに沿って承認又は認証を取得し、その後改めて一部変更に係る承認又は認証申請を行うこと。なお、一部を変更する医療機器について、承認移行通知又は認証移行通知において示す取扱いに沿った申請をせずに、通常の承認申請又は認証申請を行っても差し支えないこと。

2. 承認移行通知関係

(Q 2-1) 承認移行通知において示す取扱いに沿って承認を取得した後の承認事項の一部変更に係る承認申請に必要な資料はどのようなものか。

(A 2-1)

承認申請書の記載等については、平成 17 年 2 月 16 日付薬食機発第 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」(以下「承認申請通知」という。)の第 2 に基づくこと。ただし、製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄及び原材料の製造所欄に関する変更のみの場合は、変更に係る箇所のみ記載で差し支えない。また、承認申請書に添付すべき資料については、承認申請通知の第 3 に示す資料のうち承認申請書に記載されている事項の変更部分及び詳細を明らかにした部分に係るものを添付すること。

なお、承認事項の一部変更が医療機器の製造管理又は品質管理の方法に影響を与える場合にあつては、新法第 14 条第 9 項で準用する同条第 6 項の規定に基づく調査の申請を行うこと。

(Q 2-2) 承認移行通知の対象となる医療機器であつて、法人ごと一括して複数の医療機器を申請する場合には、承認移行通知の 1. (2) コに示す製造販売業許可の写しについて、1 通提出することで差し支えないか。

(A 2-2)

差し支えない。

(Q 2-3) 承認移行通知の 2. (5) に示す局長通知において規定する以外の承認基準とは、具体的に何を指すのか。

(A 2-3)

局長通知において規定する以外の承認基準とは、平成 17 年 2 月 16 日薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準を指す。平成 18 年 6 月 30 日までに発出されている当該基準は、以下のとおり。以下に示す承認基準に適合する場合又は今後発出される新たな承認基準に適合する場合であっても、承認移行通知の対象となる医療機器については、局長通知において示す取扱いに沿って承認申請して差し支えないこと。

- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401034 号「コンタクトレンズ承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401036 号「眼内レンズ承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401038 号「経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認

基準の制定について」

- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401040 号「血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401042 号「中心静脈用カテーテル承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401044 号「創傷被覆・保護材承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401046 号「加速器システム承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401048 号「放射線治療シミュレータ承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401050 号「X 線骨密度測定装置承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401052 号「磁気共鳴画像診断装置承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 8 月 5 日付薬食発第 0805002 号「インスリンペン型注入器承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 11 月 22 日付薬食発第 1122007 号「X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置承認基準の制定について」
- ・平成 17 年 11 月 24 日付薬食発第 1124002 号「輸液ポンプ承認基準の制定について」
- ・平成 18 年 3 月 31 日付薬食発第 0331014 号「眼科用パルスレーザー手術装置承認基準の制定について」
- ・平成 18 年 3 月 31 日付薬食発第 0331016 号「眼科用レーザー光凝固装置承認基準の制定について」
- ・平成 18 年 3 月 31 日付薬食発第 0331018 号「眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について」
- ・平成 18 年 3 月 31 日付薬食発第 0331020 号「血液濃縮器承認基準の制定について」

(Q 2-4) 承認移行通知の対象となる医療機器について、複数の医療機器を法人ごと一括して申請する際に、複数回に分けて申請することは可能か。

(A 2-4)

承認移行通知において示す取扱いに沿って法人ごと一括して複数の医療機器を申請する場合にあつては、対象となる医療機器を一度に申請することとし、原則として複数回に分けて申請できないこと。

(Q 2-5) 承認移行通知の対象となる医療機器のうち、旧法下において複数の販売名を有する機器について、新たに承認を取得しようとする販売名ごとの申請を一括して申請する場合の取扱いはどうするのか。

(A 2-5)

承認移行通知別表の一覧表において、同一の医療機器における複数の販売名を連続して記載するとともに、当該機器の連番の左に朱書きでⓈと記載すること。なお、この取扱いについては、別途通知により明確に示す予定である。

3. 認証移行通知関係

(Q 3-1) 旧法第14条第1項に規定する医療用具について、当該通知に基づく申請を行う前に新法第14条の8に基づく承継を行った後に、認証移行通知において示す取扱いに沿って認証申請する場合の取扱いについてはどうするのか。

(A 3-1)

申請者が譲渡人から譲り受けた認証移行通知に示す資料に加えて、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)様式第38(2)に基づく製造販売承認承継届出書の写しを提出すること。

(Q 3-2) 認証移行通知の対象となる医療機器のうち、同一の医療機器であって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は、平成17年7月7日付薬食機発第0707003号「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」に基づき申請することで差し支えないか。また、その際の認証番号はどの様に付与するのか。

(A 3-2)

差し支えない。また、認証番号の付与方法については、別途通知するものとする。

(Q 3-3) 旧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、認証移行通知の対象となる医療機器かどうかの判断はどの様にすべきか。

(A 3-3)

当該医療機器を取り扱う製造販売業者が、当該医療機器が「薬事法第23条の2第1項の規定に基づき、薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)に示す基準に適合することを確認した場合にあっては、認証移行通知において示す取扱いに沿って認証申請すること。

(Q 3-4) 承認移行通知において、法人ごと一括して申請する手続きが示されているところであるが、認証移行通知においては同様の手続きは示されないのか。

(A 3-4)

新法第23条の2に基づく認証審査については登録認証機関により行われるものであり、法人ごと一括して申請する手続きについては定めていない。法人ごとの一括申請等の認証審査の手続き等については、認証申請者と登録認証機関の間で個別の

事例ごとに相談されたいこと。

(Q 3-5) 承認移行通知において示す取扱いに沿って承認を取得した医療機器については、認証申請における類似医療機器として用いて差し支えないか。

(A 3-5)

差し支えない。

4. その他関係する事項

(Q 4-1) 既承認品目の承認書において、当該機器の構成品である他の医療機器を旧法における承認又は許可番号及び承認又は許可年月日を引用することにより規定している場合があるが、引用されている医療機器が承認移行通知又は認証移行通知において示す取扱いに沿って承認又は認証された際の、既承認品目の承認書の記載はどうするのか。

(A 4-1)

当該変更以外の理由により承認事項一部変更申請又は軽微変更届を行う際に、併せて修正すること。

(Q 4-2) 旧法の規定に基づき医療用具を製造又は輸入していた者がその地位を承継できるのはどのような場合か。

(A 4-2)

地位を承継できる場合は、新法第14条第1項及び第19条の2に規定する医療機器であること。また、地位を承継できない場合は、新法第14条の9第1項及び第23条の2第1項に規定する医療機器であること。