

## 医療機器及び体外診断用医薬品の承認(認証)事項の整備に関する取り扱いについて(案)

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、当該製造業者等が既に承認を受けて製造又は輸入している製品について、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(認証)書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の取り扱いについては以下によることとする。なお、承認書記載事項の整備に係る届出の記載については、製造方法・製造販売する品目の製造所・原薬(原材料)の製造所の記載を除き、旧法における承認書記載事項の範囲内での記載に限られるものであるとともに、製造方法・製造販売する品目の製造所・原薬(原材料)の製造所の記載については、当該品目に係る旧法における製造業の許可に基づく製造所及びその製造所で行っている製造方法の範囲内での記載に限られるものであること。

### 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、その品目に係る製造所の旧法における製造業の許可期限までに、承認書の写しを添えて薬事法施行規則様式第24又は第66により届出ること。なお、記載にあっては、変更内容の事項には、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空欄とすること。
- (2) 認証にみなされるものに関する記載整備届出は、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、薬事法施行規則第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、改めて記載整備届出を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して行うこと。
- (3) 記載整備届出を行う前に、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届出を行うこと。その場合、備考に、「平成 年 月 日の一部変更承認(認証)において記載事項整備済み。」と記載すること。

また、記載整備事項の一部について、軽微変更届出において整備が終了した場合は、同じく、備考に、「 については、平成 年 月 日の軽微変更届出において記載事項整備済み。」と記載すること。
- (4) 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、空欄でも差し支えない。ただし、この場合、備考にその旨を記載

するとともに、今後、承認（認証）事項の一部変更申請を行う際にその記載を求めるものとする。

- (5) 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、認証にみなさ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。
- (6) 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、届け出るよう要請するものであること。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。また、当該承認書の電子的な記載整備の補助についても検討する予定があること。

## 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」を読み替えるものとし、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、薬事法施行規則様式第24又は第66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、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。

### (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」を読み替えるものとし、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」を読み替えるものとし、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」を読み替えるものとし、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」を読み替えるものとし、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。

( 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、薬事法施行規則様式第 24 又は第 66 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」を読み替えるものとし、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」のうち反応系に關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」のうち反応系に關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」を読み替えるものとし、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」を読み替えるものとし、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」を読み替えるものとし、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。

( 1 0 ) 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。