

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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

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。）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以外のもののうち、改正法による改正後の薬事法（以下「法」という。）第14条第1項に規定する医療機器に係る改正法の施行に伴う経過措置については、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。以下「整備政令」という。）附則第2条第2項において規定しているところであるが、同項の規定が適用される医療機器に係る法第14条第1項の規定による承認に関し、今般、承認基準、承認申請に関する事項等について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係企業、関係団体等に対し周知方お願いしたい。

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小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 対象の範囲

本通知は、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。）に規定する医療用具以外のもののうち、法第14条第1項に規定する医療機器（以下「対象医療機器」という。）を対象とするものであること。

したがって、旧法第14条第1項の規定による医療用具としての承認を有しているもの、旧法第14条に規定する医療用具以外のものであって法第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等に該当するものについては、本通知の対象とはならないこと。

2. 承認申請について

(1) 承認申請の期限

対象医療機器を取り扱う者は、整備政令附則第2条第2項の規定により、旧法第12条第3項又は第22条第3項に規定する期間の残存期間内、すなわち旧法に基づく製造業許可又は輸入販売業許可の有効期間内に当該品目について、法第14条第1項の規定による製造販売承認を取得する必要があること。なお、当該医療機器については高度管理医療機器又は管理医療機器としての薬事法上の位置付けを早急に明確化する必要があること等から、当該医療機器を旧法による許可に基づき製造又は輸入販売する者は、遅くとも平成20年3月末までに、承認申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提出すること。

(2) 承認申請書

対象医療機器の承認申請については、薬事法施行規則(昭和36年厚生労働省第1号。以下「規則」という。)第38条第1項の規定によること。なお、対象医療機器の承認申請に限り、該当する医療機器を法人ごと一括して申請して差し支えないこと。

また、規則第38条第2項の規定に基づき、申請者は法第12条の規定による製造販売業の許可証の写しを承認申請書に添付すること。なお、申請者が改正法附則により法第12条の規定に基づく製造販売業の許可を受けたものとみなされている場合には、当該許可証に代えて、当該許可を受けたものとみなされていることを証する書類の写しを添付すること。

(3) 承認申請書に添付すべき資料

対象医療機器については、旧法下において既にその製造等が認められており、規則第40条第2項に規定する「医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的な理由がある場合」に該当すると考えられることから、その承認申請に当たっては、同条第1項第5号に掲げる資料の添付を要しないこと。

他方、その承認に当たっては、申請に係る医療機器が対象医療機器であることが前提であることから、その承認申請書には、以下の資料を添付すること。なお、ウ及びエに掲げる資料については、品目ごとに当該資料を添付すること。

ア. 旧法第12条又は第22条の規定に基づく許可証の写し

イ. 法人ごと一括して申請する場合は当該申請に係る医療機器の一覧表

ウ. 申請に係る医療機器についての旧法第63条各号に掲げる事項が記載された直接の容器等の写し及び旧法第63条の2各号に掲げる事項が記載された添付文書等

エ. 申請に係る医療機器について医療用具の製造管理及び品質管理規則（平成7年厚生省令第40号）第4条第1項第5号に規定する「医療用具の製造に関する記録」の写し又は医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第63号）第5条第1項第3号に規定する「医療用具の輸入に関する記録」の写しその他の当該申請に係る医療機器の製造又は輸入の実績を示す資料

(4) 適合性調査の申請

法第14条第6項の規定による調査（以下「適合性調査」という。）に関し、対象

医療機器については、旧法第12条の許可又は旧法第22条の許可を受け、既にその製造等が認められているものであることから、その承認申請書に旧法第12条又は第22条の規定に基づく許可証の写しを添付することにより、法第14条第2項第4号に該当しないものとして取り扱うこと。したがって、法第14条第6項の規定に基づく調査の申請及び薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第7号の規定により適合性調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合における規則第51条の規定に基づく適合性調査の結果の通知は不要であること。

なお、本件手続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年ごとに適合性調査の申請が必要であること。

3. 承認基準

対象医療機器については、旧法に基づき既にその製造等が認められているものであることから、その承認基準としては、承認申請に係る医療機器が対象医療機器であることを承認申請書その他添付資料に基づき確認することをもって、法第14条第2項各号に該当しないものとして取り扱うこととする。

4. その他

(1) 手数料

本通知において示す取扱いに沿って承認申請する場合の対象医療機器に係る手数料は、一申請につき、薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）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。

なお、既に承認を取得したもの又は承認申請中のものに係る手数料の払戻しは行わないが、承認申請中のものについて一旦申請を取り下げ、改めて本通知において示す取扱いに沿った承認申請を行うことは差し支えないこと。

(2) 機構から本省への通知

機構は、規則第55条の規定に基づき、本件承認申請に係る審査の結果を厚生労働大臣に対して通知すること。

(3) 承認番号

本通知において示す取扱いに沿って承認を取得した品目については、品目ごとに承認番号を新たに付すること。

(4) 承認事項の一部変更に関する取扱い

本通知において示す取扱いに沿って承認を取得した後に法第14条第9項に基づく承認事項の一部変更に係る承認申請を行う際の申請手続については、本通知の対象とはならないこと。

なお、対象医療機器について、法第14条の規定に基づく承認を得ることなく、直接、法第14条第9項の規定による承認された事項の一部変更に係る承認の申請は認められないこと。

薬食発第0425007号
平成18年4月25日

別 記 殿

厚生労働省医薬食品局長

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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知したので、御了知の上、関係者に対し周知方お願いしたい。

(別記)

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