

基準適合証の書換え交付について

基準適合証記載事項のうち、書き換えることができる事項については、平成 26 年 11 月 19 日付け薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号「基準適合証および QMS 適合性調査申請の取扱いについて」に示されているところです。

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）施行から 2 年が経過し、書換え交付申請に係る相談が多数寄せられております。今般、特に相談の多い申請することができる事項に関連しまして、当該事項に該当しない事例を以下のとおり列挙しましたのでご確認くださいませよう、お願いいたします。なお、以下の事項以外の取扱いにつきましては、別途厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課（連絡先：03-3595-2436）へお問い合わせください。

事例 1 【申請者の氏名欄について】

代表者である代表取締役が変更となったため、基準適合証の申請者の氏名欄に変更された代表取締役の氏名を記載するための書き換え。

事例 2 【一般的名称欄および区分欄について】

承認等申請に係る QMS 調査に基づく基準適合証には、新たな一般的名称が付与される見込みであったため、一般的名称欄および区分欄に記載がない。しかしながら、審査の結果、新たな一般的名称ではなく、従前の一般的名称が付されたため、承認書に基づく基準適合証の（従前の）一般的名称を記載するための書き換え。

事例 3 【販売名欄について】

販売名を登録商標等により変更せざる得なくなり、承認書上、販売名の変更を行ったため、基準適合証の販売名欄に販売名を記載するための書き換え。

事例 4 【承認番号欄について】

承認等申請に係る QMS 調査に基づく基準適合証には、承認番号が記載されていない。承認後、付与された承認番号を基準適合証に記載するための書き換え。

事例 5 【製造所の所在地および登録番号について】

迅速通知*2.(1)①に基づき、設計施設の移転について軽微変更届出を行った。これに伴い、当該品目に関する基準適合証の製造所の所在地、登録番号欄に、届出した製造所の所在地、登録番号を記載するための書き換え。

事例 6 【製造所の名称欄および登録番号欄について】

迅速通知*2.(4)②に従い、設計施設の変更について軽微変更届出を行った。これに伴い、基準適合証の製造所の名称欄、登録番号欄に、届出した製造所の所在地、登録番号を記載するための書き換え。

*平成 26 年 11 月 19 日付け薬食機参発 1119 第 7 号、薬食監麻発 1119 第 12 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について」

以上