

写

薬生機審発 0228 第 1 号
平成 29 年 2 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

指定高度管理医療機器等の登録認証機関を変更する場合の
手続について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 23 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高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の承継に伴い登録認証機関を変更する場合の手続きについては、「医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証の承継手続について」（平成 26 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「認証承継通知」という。）及び「承認番号及び認証番号の付与方法について」（平成 26 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「承認等番号通知」という。）に定めているところです。

今般、指定高度管理医療機器等の承継を伴わずに登録認証機関を変更する場合の手続きについて、下記のとおり定め、本通知の発出日から適用することとしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することを申し添

えます。

記

1. 登録認証機関を変更する場合の手続き

(1) 認証申請書

認証取得者が、既に認証を受けている指定高度管理医療機器等の登録認証機関を他の登録認証機関に変更することを希望する場合、変更先の登録認証機関へ新規認証申請を行うこと。申請を受け付けた登録認証機関では、当該申請を通常の新規認証申請として取り扱い、基準適合性審査を行うこと。

認証申請書の記載は、「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）等の認証申請書の記載方法に関する通知に基づくこと。また、認証申請書の備考欄に「登録認証機関変更に係る認証申請」と記載するとともに、申請品目に係る現在までの登録認証機関の変更履歴（申請品目が過去に認証を受けていた全ての登録認証機関の名称及び登録番号並びに認証年月日）を記載すること。なお、申請品目が、登録認証機関の変更を希望する既認証品目（以下「変更前品目」という。）の認証内容から一部変更される場合（ただし、一部変更の結果、新規の認証申請が必要となるような変更の場合を除く。）、認証申請書の備考欄に、変更理由及び変更の具体的内容を比較表の形式により記載すること。

(2) 認証申請書に添付する資料

認証申請書に添付する資料の記載は、「医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年2月10日付け薬食機参発0210第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）等の認証申請書の添付資料の記載方法に関する通知に基づくこと。また、申請品目が、変更前品目と同一であることを示す資料として、変更前品目に係る認証書（一部変更認証書及び軽微変更届書を含む。）の写しを添付すること。

(3) QMS適合性調査

製造販売認証申請に際しては、有効な基準適合証の交付を受けている場合を除き、法第23条の2の23第3項の規定による調査（QMS適合性調査）

の申請をあわせて行うこと。なお、有効な基準適合証を有する場合は、その写しを添付すること。

(4) その他

- ① 当該申請による認証取得後、速やかに変更前品目の登録認証機関に対して変更前品目の認証整理届出書を届け出るとともに、その写しを変更後の登録認証機関に提出すること。なお、認証整理届書の備考欄に「登録認証機関の変更に係る認証整理」と記載すること。変更後の登録認証機関は、認証整理届書の写しが速やかに提出されない場合には、速やかにこれを行うよう認証取得者へ促すこと。
- ② 登録認証機関変更に係る認証審査において、申請品目の基準適合性に疑義が生じた場合、登録認証機関より疑義内容について認証申請者に必要な確認を行い、必要に応じて認証基準に適合することを証明する資料の追加提出を求める場合や、認証申請書の記載事項の変更を要請する場合もあり得ること。

2. 認証番号の付与方法

登録認証機関を変更した指定高度管理医療機器等（以下「変更後品目」という。）に係る認証番号の付与方法は、次のとおりとすること。ただし、過去に本通知又は認証承継通知に基づき変更後品目として認証番号を付与された指定高度管理医療機器等は、同一の認証番号を用いること。

- (1) 複数の販売名を持たない品目は、登録認証機関を変更したことを識別するため、既に付与された変更前品目の認証番号の下3桁（以下「サブ番号」という。）のうち上1桁目の「0（ゼロ）」を「Z」に変更した上で、他の箇所は同一の番号で新たに付与すること。

(例)

変更前品目の認証番号 : 2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 0 0 0

変更後品目の認証番号 : 2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 Z 0 0

- (2) 「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」（平成17年7月7日付け薬食機発第0707003号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき認証された品目は、サブ番号の上1桁目を「Z」に変更した上で、他の箇所は同一の番号で新たに付与すること。ただし、承認等番号通知別添1の2. に該当

する品目（以下「子品目」という。）であって、子品目が100品目以上となる場合（サブ番号の上1桁目が「B」以降のアルファベットが付与されているもの）は、サブ番号の上1桁目のアルファベットは「Z」から逆順にさかのぼって「N」までを用いること。ただし、「O（オー）」は数字の「0（ゼロ）」と混同するため用いないこと。

(例)

変更前品目の子品目の認証番号：

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 A 0 1 ~ A 9 9

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 B 0 1 ~ B 9 9

・

・

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 M 0 1 ~ M 9 9

↓

変更後品目の子品目の認証番号：

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 Z 0 1 ~ Z 9 9 ※「A」を「Z」に変更

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 Y 0 1 ~ Y 9 9 ※「B」を「Y」に変更

・

・

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 N 0 1 ~ N 9 9 ※「M」を「N」に変更

(参考) 変更前品目と変更後品目のサブ番号の上1桁目のアルファベットの対応

変更前品目	A	B	C	D	E	F	G	H	J	K	L	M
変更後品目	Z	Y	X	W	V	U	T	S	R	Q	P	N

3. その他

認証承継通知に基づく登録認証機関の変更に係る認証申請についても、認証申請書の備考欄に「承継に伴う登録認証機関変更に係る認証申請」と記載するとともに、申請品目に係る現在までの登録認証機関の変更履歴（申請品目が過去に認証を受けていた全ての登録認証機関の名称及び登録番号並びに認証年月日）を記載すること。また、認証承継通知に基づく認証整理届書の備考欄に「承継に伴う登録認証機関の変更に係る認証整理」と記載すること。