

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

医療機器及び体外診断用医薬品の薬事法における制度運用について（その2）

医療機器の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月より「医療機器規制制度タスクフォース」を立上げ、医療機器業界と建設的な意見交換を行い、解決すべき課題について検討し、得られた結論をできる限り実務に反映することとしている。また、体外診断用医薬品についてもその特性を踏まえ、より合理的な規制制度の構築と運用を実現していくよう要望があるところである。

これらを踏まえ、実施可能なものから速やかに実務的に運用を改善する取組の一環として、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第13条の3に規定する医療機器及び体外診断用医薬品の外国製造業者の認定に係る取扱いについて、平成24年1月より更新認定証の交付を認定期限の2週間前から、3ヶ月前へと変更するとともに、同年5月より独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている外国製造業者認定一覧の更新を月2回実施することとしたところであるが、今般、さらに下記のとおり運用していくこととしたので、御了知願いたい。

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、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、一般社団法人日本臨床検査薬協会及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添える。

記

- 1 外国製造業者の認定に関する認定申請、認定更新申請、認定区分の変更・追加申請、認定証書換え交付申請及び認定証再交付申請の申請書における「申請者」並びに変更、休止、再開及び廃止に係る届書における「届出者」については、法人代表者（代表権を有する役員。以下同じ）のほか、当該法人の認定に係る製造所の責任者の氏名及び住所を記載することでも差し支えないこととする。ただしその場合であっても、法人の代表者が製造に係る責任をもつことに留意すること。

2 外国製造業者の認定の更新申請手続においては、申請に係る認定の認定証を添えなければならないこととなっているが、認定外国製造業者が誤って認定証を破棄してしまった場合等、やむを得ない事情により、当該認定証を添えることができない場合は、別添様式第1の理由書を添付することで差し支えないこととしたこと。

なお、認定証については、紛失等しないように適切に保管管理すること。

3 一の外国製造業者に複数の認定番号が付与されている場合において、特段の理由が認められる場合、製造販売業者は医療機器製造販売承認及び体外診断用医薬品製造販売承認に係るこれらの認定番号を統一することができること。

その際、当該外国製造所の情報を記載している医療機器又は体外診断用医薬品のうち認定番号を変更するものについては、法第14条第10項の規定に基づく軽微変更届により変更することで差し支えないこと。軽微変更届の届出に当たっては、変更日は届出日とし、複数の認定番号が付与された外国製造所が同一の製造所である旨を証明するため、外国製造業者の法人代表者又は製造所の責任者が記載した別添様式第2の届書を添付すること。

なお、上記手続により認定番号を統一した場合であっても、廃止届が提出されない限りは、全ての認定番号が廃止されるものではなく、他の製造販売業者の使用を妨げるものではないこと。

また、認証品目及び届出品目についても上記と同様の取扱いができることとする。

4 法第19条第2項に規定する届出について、やむを得ない事情により、期限内に届け出ることが困難であった場合には、法人代表者又は製造所の責任者が記載した別添様式第3の遅延理由書を当該届書に添付すること。なお、この場合においても、速やかに届出を行うべきであること。

別添様式第1 Attachment Form 1

認定証を添付できない理由  
Reason Why Certificate Can Not Be Attached

厚生労働大臣 殿  
To: Minister of Health, Labour and Welfare

〔 外国製造業者更新申請書  
外国製造業者区分変更・追加申請書 〕

の申請にあたり、認定証を添付できない理由は以下のとおりです。

Due to the following reason, no certificate can be attached to this application for

〔 Manufacturing Site Accreditation Renewal  
Change/Addition of Manufacturing Category 〕

(理由)

---

---

---

Reason:

---

---

---

(認定証) Certificate Content

- 1 認定番号 Accreditation Number:
- 2 認定年月日 Accreditation Date:
- 3 申請者の住所 Applicant Address:
- 4 申請者の氏名 Applicant Name:
- 5 製造所の所在地 Facility Address:
- 6 製造所の名称 Facility Name:
- 7 認定の区分 Accreditation Category:

平成 年 月 日 Date: YY/MM/DD

(申請者) Applicant Information

住所Address

氏名Name ㊟又は署名 [Seal or Signature]

別添様式第 2 Attachment Form 2

外国製造所が同一であることの届出  
Notification of Identical Manufacturing Sites

(統一後に残る認定番号) Post-Transition Accreditation Number	
認定番号 Accreditation Number	
認定年月日 Accreditation Date	
申請者の住所 Applicant Address	
申請者の氏名 Applicant Name	
製造所の所在地 Facility Address	
製造所の名称 Facility Name	
認定の区分 Accreditation Category	

(上記以外の認定番号) Accreditation Number to be Eliminated	
認定番号 Accreditation Number	
認定年月日 Accreditation Date	
申請者の住所 Applicant Address	
申請者の氏名 Applicant Name	
製造所の所在地 Facility Address	
製造所の名称 Facility Name	
認定の区分 Accreditation Category	

上記の製造所が同一であることを届出する。  
The manufacturing sites listed above are the same facility.

平成 年 月 日 Date: YY/MM/DD

届出者 Applicant Information  
(住 所) Address  
(氏 名) Name ⑩又は署名[Seal or Signature]

厚生労働大臣 殿  
To: Minister of Health, Labour and Welfare

\* 統一後に残らない認定番号が複数存在する場合は別紙に記載すること。  
Note: Use an appendix if multiple accreditation numbers will be eliminated.

別紙 Appendix

(上記以外の認定番号) Accreditation Number to be Eliminated	
認定番号 Accreditation Number	
認定年月日 Accreditation Date	
申請者の住所 Applicant Address	
申請者の氏名 Applicant Name	
製造所の所在地 Facility Address	
製造所の名称 Facility Name	
認定の区分 Accreditation Category	

(上記以外の認定番号) Accreditation Number to be Eliminated	
認定番号 Accreditation Number	
認定年月日 Accreditation Date	
申請者の住所 Applicant Address	
申請者の氏名 Applicant Name	
製造所の所在地 Facility Address	
製造所の名称 Facility Name	
認定の区分 Accreditation Category	

(上記以外の認定番号) Accreditation Number to be Eliminated	
認定番号 Accreditation Number	
認定年月日 Accreditation Date	
申請者の住所 Applicant Address	
申請者の氏名 Applicant Name	
製造所の所在地 Facility Address	
製造所の名称 Facility Name	
認定の区分 Accreditation Category	

別添様式第3 Attachment Form 3  
平成 年 月 日 Date: YY/MM/DD

厚生労働大臣 殿  
To: Minister of Labour, Health and Welfare

届出者Submitted By:  
(住 所) Address  
(氏 名) Name ㊟又は署名 [Seal or Signature]

遅延理由書  
Reason for Delay

薬事法（昭和35年第145号）第19条第2項に規定する届出について、以下の理由により期限内に届け出ることができませんでした。よろしくお取り計らいいただきますようお願いいたします。

We were unable to submit the notification designated by Pharmaceutical Affairs Law (1960 Law No. 145) Article 19 Paragraph 2 by the deadline due to the following reason. Thank you for your consideration.

(理由)

---

---

---

---

Reason:

---

---

---

---