

薬食機参発 1125 第 4 号
平成 26 年 11 月 25 日

各登録認証機関の長 殿

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)

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
第 23 条の 5 第 1 項に規定する報告書の取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)による改正後の「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 5 第 1 項に規定する報告書については、認証品目の適正な管理及び活用を図る観点から、その取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、適切な対応をお願いいたします。

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宛て送付することとしています。

記

1. 一般的事項

- (1) 「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施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。)第 119 条に規定する登録認証機関の報告書に必要な事項については、「薬事法施行規則第 284 条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱いについて」(平成 23 年 4 月 4 日付け薬食機発 0404 第 1 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)により通知した、医療機器 WEB 申請プラットフォーム(以下「DWAP」という。)を通じて認証等をした月の翌月末日までに報告すること。なお、DWAP を通じて報告する項目については別添 1 のとおりであるが、当該項目に係る要領については、別途、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)より通知することとする。

(2) 1. (1) により報告した事項について、別添2を参照の上、厚生労働大臣宛ての送付文書を1部作成し、機構にあわせて提出すること。なお、送付文書の受領印が必要な登録認証機関にあっては、2部（原本及び副本）を提出すること。

2. 報告事項の取扱い

(1) 1. (1) において報告された事項については、認証品目ごとに、以下の①から⑥に係る情報が判別できるように機構のホームページに掲載されるものとなること。

- ① 新規認証
- ② 認証整理
- ③ 認証取消
- ④ 承認からの移行認証
- ⑤ 認証承継
- ⑥ 認証承継時の登録認証機関の変更

(2) 2. (1) の情報は、必要に応じて、以下のアからサまでの内容が含まれるものとなること。

- ア. 登録認証機関
- イ. 認証番号
- ウ. 一般的名称（複数の一般的名称をもつ場合については、主たるもの）
- エ. 販売名
- オ. 認証年月日
- カ. 認証取得者
- キ. 製造販売業者（又は、選任製造販売業者）
- ク. 承認からの移行認証であることが判別できる内容（該当する場合には「○」で示す等）
- ケ. 承継品目であることが判別できる内容（該当する場合には「○」で示す等）
- コ. 認証承継時の登録認証機関の変更であることが判別できる内容（該当する場合には「○」で示す等）
- サ. 認証整理又は認証取消年月日

(3) 2. (1) 及び(2) に基づく機構のホームページ上の公開内容については、法改正による DWAP の改修作業後（平成 27 年 4 月 1 日以降）となるが、それまでの間は、なお従前の公開内容によるものとなること。なお、改修作業等のスケジュールについては、機構のホームページ等で告知する。

3. その他

(1) 改正法の経過措置による認証品目の報告については、「薬事法第 23 条の 5

第1項に規定する報告書の取扱いについて」(平成20年4月21日付け事務連絡)に基づき、なお従前の例によるものとする。当該事務連絡の別添2による送付文書については、本通知の別添2の報告書と合算して作成しても差し支えないが、改正法の経過措置による認証品目との区別がわかるようにすること。

(2)改正法に基づくDWAPの改修作業に係る認証品目の報告データの整備については、機構に相談すること。

(3)本通知に係る機構の問い合わせ先については、以下のとおり。

審査業務部業務第二課 Tel. 03-3506-9509 Fax. 03-3506-9442

DWAP を通じて報告する項目

- (1) 第三者認証機関コード
- (2) 対象区分
- (3) 認証番号
- (4) 販売名
- (5) 製造販売認証、外国製造販売認証の別
- (6) 体外診断用医薬品、管理医療機器、高度管理医療機器の別
- (7) 認証基準コード
- (8) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の業者コード
- (9) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名
- (10) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の住所
- (11) 製造販売業の業者コード
- (12) 製造販売業許可番号
- (13) 製造販売業者の氏名
- (14) 製造販売業者の住所
- (15) 認証年月日
- (16) 取消（認証整理）年月日
- (17) 類別コード
- (18) 一般的名称コード
- (19) 一般的名称
- (20) 製造所業者コード
- (21) 製造業登録番号
- (22) 製造所名称
- (23) 製造所所在地
- (24) 製造工程の概要
- (25) 使用目的又は効果
- (26) 調査実施日
- (27) 調査結果
- (28) 調査の種類
- (29) 調査概要
- (30) 製品群コード
- (31) 基準適合証の番号
- (32) 追加的調査結果証明書の番号
- (33) 基準適合証/追加的調査結果証明書の写し
- (34) 基準適合証交付年月日
- (35) 監査実施日

- (36) 監査結果概要
- (37) 被承継者の製造販売業許可番号
- (38) 被承継者の氏名
- (39) 被承継者の住所
- (40) 承継時認証機関変更
- (41) 取消の理由

(送付文書の例)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿

住所 [法人にあつては、主たる
事務所所在地]

氏名 [法人にあつては、名称及
び代表者の氏名] ⑩

(担当者氏名及び連絡先)

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第23条の5第1項に規定に基づき、平成〇〇年〇〇月分の報告書を提出いたします。

【高度管理医療機器】

○新規認証品目数	〇〇品目
○認証整理品目数	〇〇品目
○認証取消品目数	〇〇品目
○一部変更認証品目数	〇〇品目
○軽微変更届出品目数	〇〇品目
○監査報告件数	〇〇件
○調査報告件数	〇〇件

【管理医療機器】

(高度管理医療機器に準じて記載すること。)

【体外診断用医薬品】

(高度管理医療機器に準じて記載すること。)