

# 医療機器申請・届出等質疑応答集(F A Q)

## (H28.12 版)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査業務部

### 目次

承認申請関係.....	1
届出関係.....	2
登録申請関係.....	4
その他.....	5

#### 承認申請関係

(承認事項一部変更承認申請(以下「一変申請」)の手数料)

Q 1 一変申請中に一変申請を行う場合は、その一変申請の手数料を納付する必要があるか。

A 1. 一変申請ごとにその分の手数料を納付する必要があります。なお、一変申請中に一変申請を行う場合には、事前に審査担当者に連絡して下さい。

(申請中品目の申請者の変更)

Q 2 製造販売承認申請中の品目について、申請者を他社(別法人)に変更することは可能か。

A 2. 申請中の品目については特段の事情がある場合を除き、申請者を変更することは出来ません。

(品目取下げの場合の手数料還付)

Q 3 製造販売承認申請中の品目について、最初の確認事項問い合わせの時点で品目を取り下げた場合、手数料の一部は還付(返還)されるか。

A 3. 審査手数料は、PMDAにおける申請書の受理日以降は還付することは出来ません。また、書面適合性調査手数料については、資料詳細目録提出・指示日以降に還付することは出来ません。

(承認品目の製造販売をやめる届出)

Q 4 製造販売承認を受けた品目の製造販売を継続しない場合、どのような手続きをすればよいか。

A 4. 『承認整理届書』を提出して下さい。その際、承認書(原本)を添付して下さい。

(承認整理品目の新たな承認申請)

Q 5 製造販売承認を受けた品目を承認整理した場合、まったく同じ品目でも新たに承認申請する必要があるか。

A 5. 必要があります。

(一変申請の添付書類)

Q 6 『一変申請』を提出する際、過去の承認書の写しを添付することとなっているが、これは審査用資料として1部添付することによいか。

A 6. そのとおりです。

(一変申請の添付書類2)

Q 7 一変申請の場合、過去の承認書の写しを添付することとなっているが、過去のすべての一変承認書(全ページのコピー)を添付する必要があるか。

A 7. 承認に関する「経過表」を作成の上、これに最初の承認書写し及び該当する直近の承認書写しを添付することでも可能です。

## 届出関係

(輸出用医療機器(製造・輸入)届書の記載内容の変更)

Q 1 『輸出用医療機器(製造・輸入)届書』について輸出用名称の変更、輸出先の国名の追加等、記載内容を変更する場合は、どのような手続きをすればよいか。

A 1. 『輸出用医療機器(製造・輸入)変更届書』を提出して下さい。

(製造販売承認事項軽微変更届書(以下、「軽微変更届書」)の提出日)

Q 2 『軽微変更届書』において、変更日が異なる複数の変更内容がある場合、どのような手続きが必要か。

A 2. 変更年月日毎に複数の『軽微変更届書』を提出して下さい。

(軽微変更届書の提出日2)

Q 3 『軽微変更届書』の提出日は、変更後何日以内か。

A 3. 変更後30日以内に提出して下さい。やむを得ない事情により、30日を過ぎた場合は「遅延理由書」を添付して下さい。

(軽微変更届書の変更年月日)

Q 4 軽微変更を行った品目の変更年月日はどの時点と考えればよいか。

A 4. 当該変更を行った時点、または当該変更により製造された製品の出荷時のいずれかを変更時点と定め、その日から30日以内に『軽微変更届書』を提出して下さい。

(製造販売届出事項変更届書の提出日)

Q 5 『製造販売届出事項変更届書』の提出については、「変更後30日以内に届け出ること」と定められているが、変更前に提出することは可能か。

A 5. 変更前に提出することは出来ません。必ず変更後30日以内に提出して下さい。

(30日以内の定義)

Q 6 『軽微変更届書』及び『製造販売届出事項変更届書』の提出期限である30日目が休日の場合はどうなるか？

A 6. 30日目が土日祝日または年末年始等である場合はその翌日までが期限です。

(届書の手数料)

Q 7 『製造販売届書』を提出する場合、手数料はかかるのか。

A 7. 『製造販売届書』に限らず、届出はすべて手数料不要です。

(届出品目の製造販売をやめる届出)

Q 8 『製造販売届書』を提出した品目で、今後製造販売する予定がない品目については、『廃止届』等を提出する手続きが必要か。

A 8. 『医療機器製造販売届出事項変更届書』の変更内容に廃止の旨を記載して、提出して下さい。

(届出品目の製造販売の再開)

Q 9 変更届書により品目廃止した一般医療機器の製造販売を再開する場合、どのような手続きが必要か。

A 9. 新たに『医療機器製造販売届書』を提出して下さい。

## 登録申請関係

### (更新後の外国製造業者登録証)

Q 1 代行者が他社で、当社がその『外国製造業者登録証』の写しをもらって医療機器を輸入している場合、登録の更新時期が来れば新たな登録証をもらう必要があるか。また、当社名で更新申請を提出できるか。

A 1. 更新後の新たな登録証写しが必要です。なお、外国製造業者に貴社が代行者になることを了承してもらおうと同時に、既に他社が代行して更新申請されていないか確認の上、貴社を代行者として更新申請を行うことも可能です。

### (登録の更新状況)

Q 2 代行者が他社であり、外国製造業者登録の更新申請が行われたかどうか不明なため、更新状況を知りたい。

A 2. 機構HPに公表している『登録外国製造業者リスト』内に、「有効期限満了に伴う更新申請の提出について」という欄がありますのでご参照下さい。それでも確認出来ない場合は、外国製造業者に直接ご確認下さい。

『外国製造業者認定・登録番号』のURL :

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>

### (登録までの期間)

Q 3 外国製造業者登録の申請をしたが、登録されるまでどのくらいの期間がかかるか。

A 3. 事務処理期間の目安は、5ヶ月です。

### (外国製造所の工場移転・追加)

Q 4 外国製造業者登録を既に取得している外国製造業者が、別の場所(住所)に製造工場を移転・追加した場合、どのような手続きをすればよいか。

A 4. 製造所の業者コードを取得の上、新規申請を行って下さい。

### (複数の登録申請をする際の手数料)

Q 5 複数の外国製造所登録申請を同時に行う場合、登録免許税を一括(合計額)して納付することは可能か。

A 5. 申請する外国製造所毎に納付して下さい。

(外国製造業者登録一覧)

Q 6 機構HPに掲載されている『外国製造業者登録一覧』に記載されている「名称」は、「製造所の名称」として理解してよいか。

A 6. そのとおりです。『外国製造業者登録一覧』については、機構HPに掲載しております。

『外国製造業者認定・登録番号』のURL :

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>

(登録申請の手数料)

Q 7 外国製造業者登録にかかる登録免許税額はいくらか。また、どのように納付すればよいか。

A 7. 機構HP内の「各種審査等手数料について」に掲載しておりますのでご参照下さい。

「各種審査等手数料について」のURL :

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0012.html>

(登録の有効期限切れ)

Q 8 外国製造業者登録の更新を失念し、有効期限が切れてしまった場合、どのような手続きをすればよいか。

A 8. 製造所の業者コードを取得の上、新規申請を行って下さい。

(更新申請の際の登録証の紛失)

Q 9 更新申請にあたり、登録証の原本を紛失していることが判明した場合、どのような手続きをすればよいか。

A 9. やむを得ない事情により、登録証を添付することができない場合は、理由書を添付して下さい。

その他

(フロッピーディスクによる複数の申請)

Q 1 フロッピーディスク内に複数の申請書等のデータを入力し提出しても問題ないか。

A 1. 差し支えありませんが、「品目毎のリスト」等を添付するなど、複数の申請書等のデータが入力されていることがわかるように提出して下さい。

(遅延理由書の様式)

Q 2 遅延理由書が必要となる場合、「様式」はあるか。

A 2. 特に既定の「様式」はありません。

(電子媒体での提出)

Q 3 フロッピーディスク以外の電子媒体でも受け付けてもらえるか。

A 3. フロッピーディスク以外には、CD-R、DVD-R等の光ディスクでも受け付けております。

(USBメモリーでの提出)

Q 4 USBメモリーにデータを入力し提出することは可能か。

A 4. USBメモリーでは受け付けておりません。

(フロッピーディスク等の返却)

Q 5 申請(届出)にあたりフロッピーディスク等でデータを提出する場合、フロッピーディスク等は返却してもらえるか。

A 5. 機構窓口で受付けた場合は返却いたしますが、郵送された場合は返却しておりません。

(Web申請; DWAPの利用)

Q 6 Web申請プラットフォームを利用したい場合、どのような手続きをすればよいか。

A 6. 機構HPの「医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)」からログインし、「新規利用者申請」を行って下さい。また、Web申請に関するご質問については、ログイン画面内に掲載している「FAX様式」にてお問い合わせ下さい。

「医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)」のURL :

[https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap\\_shinpou/login/dwpMWK0010g.action](https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/login/dwpMWK0010g.action)

(手数料額の振込金額の間違い)

Q 7 審査手数料の振り込み金額を間違ってしまった場合、どうしたらよいか。

A 7. 審査手数料が足りない場合は、受付が出来ないので不足分を振り込んで下さい。  
一方、審査手数料を多く振り込んでしまった場合は、還付請求して下さい。『還付請求書』の書式等については、機構HP内の「各種審査等手数料について」に掲載しておりますのでご参照下さい。

「各種審査等手数料について」のURL :

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0012.html>

なお、QMS 調査手数料については下記URLから計算ツールをダウンロードし算出して下さい。

「QMS 適合性調査手数料計算ツール」のURL :

<http://www.fd-shinsei.go.jp/download/qmscalc/index.html>

(QMS 定期調査の申請時期)

Q 8 承認後5年毎に実施されるQMS 定期調査の申請は、いつまでに申請すればよいか。

A 8. 6か月以上前までに申請して下さい。

(業者コード)

Q 9 業者コードを取得後、外国製造業者登録申請をする前に製造業者の名称が変更になった場合、新たに業者コードを取得すればよいか。

A 9. 新たに業者コードを取得するのではなく、『外国製造業者コード訂正願』を提出して下さい。(その他様式)「外国製造業者コード(訂正・取消)願」については、機構HP内の「承認申請・届出等様式ダウンロード」に掲載しておりますのでご参照下さい。

「外国製造業者コード(訂正・取消)願」のURL :

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/>

以上