



薬機審業発第0424001号

平成 31 年 4 月 24 日

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部長



登録認証機関の報告書に関する要領の一部改正について

登録認証機関の報告書については、平成 31 年4月 18 日付薬食機審発 0418 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「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の一部改正について」(以下「改正認証報告通知」という。)において新たに取り扱いが示されました。本通知の適用に伴い、「登録認証機関の報告書に関する要領について」(平成 27 年 1 月 21 日薬機審業発 0121001 号付独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部長通知)の別添1(認証報告ファイルの作成要領)における「参考1(認証報告ファイルのレイアウト)」を別紙のとおり改正します。

なお、本一部改正通知は平成 31 年 5 月 1 日から適用になります。

認証報告ファイルのレイアウト(下線部が新設項目)

項目名	設定値	入力(◎必須、○任意、×不要)					備考
		新規	管理・ 取消	一変	軽微	監査・ 調査	
1 第三者認証機関コード	半角2桁の認証機関コード	◎	◎	◎	◎	◎	
2 対象区分	半角1桁のコード(1:新規 2:整理の取消 3:一変 4:軽微 5:監査の調査 6:承認)	◎	◎	◎	◎	◎	
3 認証番号	半角16桁の認証番号	◎	◎	◎	◎	◎	
4 販売名	全角120桁以内の販売名	◎	◎	◎	◎	◎	
5 製造販売認証、外国製造販売認証の別	半角1桁のコード(1:製造販売認証、2:外国製造販売認証)	◎	◎	◎	◎	◎	認証品目が製造販売認証か、外国製造販売認証か識別する
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	半角1桁のコード(1:体外診断用医薬品、2:管理医療機器 3:高度管理医療機器)	◎	◎	◎	◎	◎	
7 認証基準コード	半角4桁の認証基準コード	◎	×	○	○	×	平成17年厚生労働省告示第112号別表番号を右詰で記入し、4桁に満たない場合は0を記入。(例:1→0001)体外診断用医薬品の場合は「0001」を記入。
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	半角9桁の業者コード	○	○	○	○	○	
9 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名	全角120桁以内の氏名	○	○	○	○	○	外国指定高度管理医療機器製造等事業者の場合必須
10 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の住所	全角120桁以内の住所	○	○	○	○	○	外国指定高度管理医療機器製造等事業者の場合必須
11 製造販売業者の業者コード	半角9桁の業者コード	○	○	○	○	○	選任外国製造医療機器等製造販売業者を含む
12 製造販売業許可番号	半角10桁の許可番号	◎	◎	◎	◎	◎	選任外国製造医療機器等製造販売業許可の場合を含む
13 製造販売業者の氏名	全角120桁以内の氏名	◎	◎	◎	◎	◎	選任外国製造医療機器等製造販売業者を含む
14 製造販売業者の住所	全角120桁以内の住所	◎	◎	◎	◎	◎	選任外国製造医療機器等製造販売業者を含む
15 認証年月日	半角8桁の年月日	◎	×	◎	◎	×	新規、一変、軽微、承認のとき必須 (一変の場合は一度認証年月日、軽微の場合は変更年月日、承認の場合は承認年月日) 西暦:4桁 月:2桁 日:2桁
16 取消(認証整理)年月日	半角8桁の年月日	×	◎	×	×	×	西暦:4桁 月:2桁 日:2桁
17 類別コード	半角5桁の類別コード	◎	×	○	○	×	体外診断用医薬品の場合は不要 厚生労働省のFD申請ホームページに掲載されているコード表を参照すること。 また、○△△(○=漢字(器・医・機・用)、△=数字)で記載される類別コードを参照する場合は、○=漢字(器・医・機・用)をそれぞれA・B・C・D・Eと読替え、最後にC00を付けること。(例:器01→A0100)
18 一般的名称コード	半角8桁の一般的名称コード	◎	×	○	○	×	体外診断用医薬品の場合は不要
19 一般的名称	半角240桁(全角120桁)以内の名称	◎	×	○	○	×	
20 主たる機能を有する事務所の名称(製造販売業)	全角120桁以内の名称	◎	×	○	×	◎	一変で適合性調査を行う場合必須
21 主たる機能を有する事務所の所在地(製造販売業)	全角120桁以内の住所	◎	×	○	×	◎	一変で適合性調査を行う場合必須
22 製造所業者コード	半角9桁の業者コード	○	×	○	○	×	
23 製造業登録番号	半角10桁の登録番号	◎	×	○	○	×	外国製造業登録番号を含む 一変及び軽微で製造所を変更する場合必須
24 製造所名称	半角120桁以内の名称	◎	×	○	○	×	一変及び軽微で製造所を変更する場合必須
25 製造所所在地	全角120桁以内の所在地	◎	×	○	○	×	一変及び軽微で製造所を変更する場合必須
26 製造工程の概要	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	◎	×	○	○	×	製造販売認証申請書の製造方法欄及び製造販売する品目の製造所欄に基づき製造工程の概要を記載。(複数の製造所及び製造工程をまとめて1つのファイルにしてもよい) 製造所情報のうち、当該項目だけを変更した場合でも23～25は必須
27 使用目的又は効果	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	◎	×	○	○	×	
28 調査実施日	半角8桁の年月日	○	×	○	×	(◎)	西暦:4桁 月:2桁 日:2桁 調査実施日が複数日に渡る場合は、最終日のみ記載し、全日程については「31調査概要」に記載すること。
29 調査結果	半角1桁のコード(1:適合、2:不適合)	○	×	○	×	(◎)	医薬品医療機器等法第23条の2の2第3項(新規、5年毎)、5項(追加的調査)、6項(一変)における適合性調査
30 調査の種類	半角1桁のコード(1:新規、2:一変、3:更新、4:追加的調査)	○	×	○	×	(◎)	医薬品医療機器等法第23条の2の2第3項(新規、5年毎)、5項(追加的調査)、6項(一変)における適合性調査
31 調査概要	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	○	×	○	×	(◎)	医薬品医療機器等法第23条の2の2第3項(新規、5年毎)、5項(追加的調査)、6項(一変)における適合性調査
32 製品群コード	半角6桁の製品群コード	○	×	○	×	(◎)	新規・一変・調査で基準適合証(追加的調査結果証明書を含む、33～35)において同じ。)を交付した場合は必要 コード番号は、厚生労働省のFD申請ホームページに掲載されているコード表を参照のこと。
33 基準適合証又は追加的調査結果証明書の番号	半角18桁の基準適合証番号又は追加的調査結果証明書番号	○	×	○	○	(◎)	新規・一変・調査で基準適合証を交付した場合は必要。新規で元になる基準適合証がある場合、一変・軽微で製造所変更後の有効な基準適合証がある場合は必要。
34 基準適合証又は追加的調査結果証明書の写し	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	○	×	○	○	(◎)	新規・一変・調査で基準適合証を交付した場合は必要。新規で元になる基準適合証がある場合、一変・軽微で製造所変更後の有効な基準適合証がある場合は必要。
35 基準適合証又は追加的調査結果証明書の交付年月日	半角8桁の年月日	○	×	○	○	(◎)	新規・一変・調査で基準適合証を交付した場合は必要。新規で元になる基準適合証がある場合、一変・軽微で製造所変更後の有効な基準適合証がある場合は必要。
36 監査実施日	半角8桁の年月日	×	×	×	×	(◎)	西暦:4桁 月:2桁 日:2桁 監査実施日が複数日に渡る場合は、最終日のみ記載し、全日程については「37監査結果概要」に記載すること。
37 監査結果概要	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	×	×	×	×	(◎)	ISO/IEC17021、ISO/IEC17065によるサーベイランス
38 継承継者の製造販売業許可番号	半角10桁の許可番号	×	×	×	×	×	
39 継承継者の氏名	全角120桁以内の氏名	×	×	×	×	×	
40 継承継者の住所	全角120桁以内の住所	×	×	×	×	×	
41 承認時認証機関変更	半角1桁のコード(1:該当)	○	×	×	×	×	新規で、承認時認証機関変更の場合必須。
42 取消の理由	半角100桁(全角50桁)以内のファイル名	×	○	×	×	×	認証を取り消した場合に必須
43 その他備考	半角1000桁(全角500桁)以内の自由記載 (移行コードには「」(半角55555555)を挿入)	○	×	○	○	×	複数の一般的名称を有する品目の場合、従たる一般的名称全ての記載が必須。(※8)

※1)「全角○○桁」は全角で記載、「半角○○桁」は半角で記載、「半角○○桁(全角○○桁)」は全角半角の混在可能

※2) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の場合、8～10も設定

※3) ○任意については、変更内容に応じて設定

※4) 22～26については、製造所数分を繰り返し入力

※5) 適合性調査は28～35、サーベイランス(監査)は36、37を入力

※6) 28～31については、基準適合証を利用し調査不要となった場合は入力不要。

※7) 32～35については、1製造所につき、報告対象となる基準適合証又は追加的調査結果証明書の枚数分を繰り返し入力。

※8) 43については製造所数分を繰り返し入力