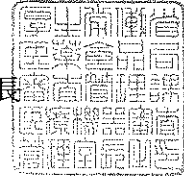




薬食機発0731第1号
平成24年7月31日

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



医療機器の製造販売承認申請及び認証申請の取扱いについて

医療機器の製造販売承認申請及び製造販売認証申請については、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成17年2月16日付薬食発第0216001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（以下「第0216001号通知」という。）」、「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（平成17年3月31日付薬食機発第0331008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（以下「第0331008号通知」という。）」及び「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成17年3月31日付薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「第0331023号通知」という。）」等において取扱いが定められており、申請書には製造販売する品目の製造販売許可番号、許可の区分等を記載することとなっているが、今般、下記によることができることとしたので、貴管内関係業者に対する周知方お願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言である。

また、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及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添える。

記

1. 本通知の適用は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項の規定に基づく医療機器の製造販売承認申請又は法第23条の2第1項の規定に基づく医療機器の製造販売認証申請後に、①法第12条第1項の規定に基づく製造販売業の許可を申請する場合、又は②製造販売業許可及び法第13条第1項の規定に基づく製造業許可を同時期に申請する場合に限ること。

2. 1. に該当する場合は、以下の区分に応じて、「医療機器製造販売業の許可取得に係る確約書」等（以下「確約書」という。）を申請書に添付し、医療機器の製造販売承認申請又は製造販売認証申請をすることができること。

- ① 承認申請する場合であって、製造販売業の許可のみ申請する場合 別添様式1
- ② 承認申請する場合であって、同じ者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合 別添様式2
- ③ 承認申請する場合であって、異なる者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合 別添様式3
- ④ 認証申請する場合であって、製造販売業の許可のみ申請する場合 別添様式4
- ⑤ 認証申請する場合であって、同じ者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合 別添様式5
- ⑥ 認証申請する場合であって、異なる者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合 別添様式6

3. 確約書を添付する場合、第 0216001 号通知中第 2 製造販売承認申請書の記載事項についての「12 備考欄 (12)」及び第 0331008 号通知中第 1 の製造販売認証申請書の記載事項についての「12 備考欄 (8)」には、確約書を添付する旨並びに予定している主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。

4. 確約書を添付する場合、第 0331023 号通知の別添「フレキシブルディスク等記録要領」の 52 医療機器製造販売承認申請書 (E04) の (10) から (13) については以下のとおり記載すること。

(1) 「(10) 製造販売する品目の製造所」及び「(11) 原材料の製造所」欄

a から i については、業許可申請予定の製造所の情報を記載すること。2. ①及び④の場合を除き、「f 許可番号又は認定番号、許可年月日又は認定年月日」欄については空欄とすること。なお、本欄は製造業許可の取得後に正式な許可番号を記載するものであること。(11) 原材料の製造所については必要に応じて (10) と同様に記載すること。

(2) 「(12) 備考 1」欄

「a 製造販売業許可における許可の種類」欄には、取得を予定している業種別コードを、「許可番号」欄には以下の仮番号を記載すること。なお、当該番号は製造販売業許可の取得後に正式な許可番号に差し換えるものであること。

(「許可番号」欄に記載する仮番号)

第一種医療機器製造販売業許可を申請する場合 99B1X99999

第二種医療機器製造販売業許可を申請する場合 99B2X99999

(3) 「(13) 備考 2」欄

「q その他備考」欄には、2. ①及び④の場合を除き、製造業許可の申請予定である旨を記載すること。

5. 確約書を添付する場合、申請者は審査機関（独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関）に適時、当該品目に係る審査の進捗状況を確認の上、法第 14 条第 6 項又は法第 23 条の 2 第 3 項に基づく調査（以下「QMS 適合性調査」という。）の申請を行う前までに製造販売業の許可を取得し、許可証の写しを審査機関あて提

出すること。

また、QMS適合性調査の申請が必要ない品目であっても、製造販売承認（認証）の審査期間内に製造販売業の許可を取得することが必要であり、承認（認証）審査に支障を来さないよう余裕を持って許可を取得すること。

いずれの場合であっても、製造販売業の許可を申請する時期については、必要に応じ、都道府県の担当部局にあらかじめ相談すること。その際は都道府県の事務処理期間も考慮すること。

なお、製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合については、製造業の許可も同様の取扱いとするので留意すること。

6. 確約書には以下の書類を添付すること。

(1) 製造販売業の許可のみを申請する場合

- ① 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- ② 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- ③ 申請者が法人であるときは、その組織図
- ④ 総括製造販売責任者を雇用する予定であることを証する書類（雇用する予定の時期を明記すること。）
- ⑤ 総括製造販売責任者となる予定の者が法第17条第1項に規定する者であることを証する書類（該当する見込みである場合には、その旨を証する書類）
- ⑥ 品質管理（法第12条の2第1号に規定する品質管理をいう。）に係る体制に関する書類
- ⑦ 製造販売後安全管理（法第12条の2第2号に規定する製造販売後安全管理をいう。）に係る体制に関する書類

(2) 製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合

(1)に掲げる書類のほか、製造業の許可に係る以下の書類も確約書に添付すること。なお、製造販売業及び製造業の許可に係る申請者が異なる場合は、製造販売承認（認証）の申請者が必要書類をまとめて確約書に添付すること。

- ① 製造業の許可に係る申請者以外の者がその製造所の責任技術者となる予定であるときは、その者を雇用する予定であることを証する書類（雇用する予定の時期を明記すること。）
- ② 責任技術者となる予定の者が薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第91条第3項各号のいずれかに該当することを証する書類（該当する見込みである場合には、その旨を証する書類）
- ③ 製造所の構造設備に関する書類
- ④ 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- ⑤ 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
- ⑥ 製造業の許可に係る申請者が他の区分の製造業の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証の写し

別添様式 1 (承認申請する場合であって、製造販売業の許可のみ申請する場合)

医療機器製造販売業の許可取得に係る確約書

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条第 1 項の規定に基づく医療機器製造販売承認申請に当たり、QMS 適合性調査申請前までに、同法第 12 条第 1 項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS 適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ承認審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

仮に上記期間内に業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売承認申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住 所

法人にあつては、主たる機能を有する事務所の所在地

氏 名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

別添様式2（承認申請する場合であって、同じ者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合）

医療機器製造販売業及び製造業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づく医療機器製造販売承認申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業及び同法第13条第1項に基づく医療機器製造業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ承認審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

仮に上記期間内いずれかの業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売承認申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住 所

法人にあつては、主たる機能を有する事務所の所在地

氏 名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

別添様式3（承認申請する場合であって、異なる者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合）

医療機器製造販売業及び製造業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づく医療機器製造販売承認申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ承認審査に支障をきたさない期間内に業許可を取得することを確約する。

また、別紙のとおり、製造業の許可取得に係る確約書を添付する。

仮に上記期間内にいずれかの業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売承認申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住	所	〔 法人にあつては、主たる機能を有する事務所 の所在地 〕
氏	名	

厚生労働大臣 殿

(別紙)

医療機器製造業の許可取得に係る確約書

(別添様式3を提出する者)が行う薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定に基づく医療機器製造販売承認申請に係るQMS適合性調査申請前までに、同法第13条第1項に基づく医療機器製造業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ承認審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

年 月 日

住 所 [法人にあつては、主たる機能を有する事務所の所在地]
氏 名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] ⑩

厚生労働大臣 殿

別添様式4（認証申請する場合であつて、製造販売業の許可のみ申請する場合）

医療機器製造販売業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づく医療機器製造販売認証申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であつて、かつ認証審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

仮に上記期間内に業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売認証申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住 所

〔 法人にあつては、主たる機能を有する事務所の所在地 〕

氏 名

〔 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〕

⑩

登録認証機関 殿

別添様式5（認証申請する場合であって、同じ者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合）

医療機器製造販売業及び製造業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づく医療機器製造販売認証申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業及び同法第13条第1項に基づく医療機器製造業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ認証審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

仮に上記期間内にいずれかの業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売認証申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住	所	〔 法人にあつては、主たる機能を有する事務所の所在地 〕
氏	名	

登録認証機関 殿

別添様式6（認証申請する場合であって、異なる者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合）

医療機器製造販売業及び製造業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づく医療機器製造販売認証申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ認証審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

また、別紙のとおり、製造業の許可取得に係る確約書を添付する。

仮に上記期間内にいずれかの業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売認証申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住	所	〔 法人にあつては、主たる機能を有する事務所の所在地 〕
氏	名	

登録認証機関 殿

(別紙)

医療機器製造業の許可取得に係る確約書

(別紙様式 6 を提出する者) が行う薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づく医療機器製造販売認証申請に係る QMS 適合性調査申請前までに、同法第 13 条第 1 項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS 適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ認証審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

年 月 日

住 所 [法人にあつては、主たる機能を有する事務所
の所在地]

氏 名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] ⑩

登録認証機関 殿