

薬生機審発0201第1号
平成31年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集
（Q&A）について（その2）

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。）における、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売についての承認等に係る申請（以下「承認申請」という。）等の取扱いについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」（平成26年9月29日付け薬食機参発0929第1号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）通知）、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」（平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号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）通知）等によりお示ししています。今般、円滑な承認申請等に資するため、別添のとおり取りまとめましたので、貴管内関係事業者に周知願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

(別添)

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集
(Q&A) について (その2)

※ 以下では、「医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A)」(平成26年11月25日付け薬食機参発1125第22号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)通知)を「Q&A通知」という。

1. 製造販売を終了した製品の取扱いについて

Q 1 既に医療機器本体の製造販売を終了している品目のうち、単体で医療機器に該当する構成部品のみを補充等のために販売する場合、Q&A通知のQ 1 3及びA 1 3では、記載整備届によって承認書の製造方法欄の記載を変更し、「本体の製造販売は終了し、医療機器たる構成品の製造販売を行う旨を記載すること」とされているが、既に「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」(平成26年9月29日付け薬食機参発0929第1号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)通知。)により記載整備が完了している品目であっても、同様に軽微変更届により対応できるものと考えてよいか。また、この取扱いは認証品目においても同様であると考えてよいか。

A 1 貴見のとおりである。

既に記載整備が完了している品目であっても、承認書の製造方法欄に、本体の製造販売は終了し、医療機器たる構成品の製造販売を行う旨を記載した軽微変更届を提出することで差し支えない。なお、認証品目においても同様の取扱いとする。

〈参考〉Q&A通知

Q 1 3 既に医療機器本体の製造販売を終了している品目のうち、単体で医療機器に該当する構成部品のみを補充等のために販売している場合には、医療機器本体の製造に関する委託契約が終了しているため、製造所の登録ができない施設がある。この場合、承認整理することとしてよいか。

A 1 3 医療機器たる構成品を製造販売する場合においては、承認整理等を行わず、承認書の記載整備を行うこと。記載整備に当たっては、従前の記載をそのまま記載し、製造方法欄に、本体の製造販売は終了し、医療機器たる構成品の製造販売を行う旨を記載すること。また、製造販売する品目の製造所欄の記載は、当該医療機器たる構成

部品に係る登録製造所の組合せとし、本体に係る製造所の記載は要しないこと。また、定期のQMS適合性調査については、当該構成部品たる医療機器が管理医療機器又は高度管理医療機器の場合、当該一般的名称に該当する製品群区分、製造所欄に記載した登録製造所の組合せで調査申請を行うこと。ただし、有効な基準適合証の交付を受けている場合はこの限りではない。

Q 2 医療機器本体の製造販売を終了し、単体で医療機器に該当する構成部品のみを補充等のために販売している場合、当該医療機器本体に係る承認、認証基準又は適合性確認において適合が必須とされている J I S 規格等の規格（以下「J I S 規格等」という。）が改正された場合には、改正後の J I S 規格等への適合性を確認する必要はないものと考えてよいか。

A 2 貴見のとおりである。ただし、構成部品に対して適用される J I S 規格等が改正された場合は、その適合性を確認する必要があることに留意すること。

Q 3 既に医療機器本体の製造販売を終了し、単体で医療機器に該当する構成部品のみを補充等のために販売している場合であって、これらの構成部品について承認書等の記載内容に変更が生じた場合には、当該構成部品に係る変更手続きはどのように行えばよいか。

A 3 具体的な変更手続きについては、「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5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）、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001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）、「医療機器の原材料の変更手続について」（平成25年3月29日付け薬食機発0329第7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）及び「医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集（Q&A）」（平成25年5月29日付け薬食機発0529第4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）を参照されたい。