

薬生機審発 0509 第 2 号

平成 29 年 5 月 9 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
法律施行規則第 119 条第 2 項に規定する通知の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり各登録認証機関の長宛て通知したので、御
了知願います。





薬生機審発 0509 第 1 号
平成 29 年 5 月 9 日

各登録認証機関の長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長



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
法律施行規則第 119 条第 2 項に規定する通知の取扱いについて

登録認証機関は、「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 4 の規定に基づき医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売認証を取り消したときは、「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「規則」という。）第 119 条第 2 項及び第 3 項の規定により、7 日以内に当該認証に係る事項を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）を経由して製造販売業許可権者たる都道府県知事に通知しなければならないこととされています。当該通知の適正な運用を図るため、その取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、適切な対応をお願いいたします。

なお、本通知の写しを各都道府県衛生主管部（局）長及び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) 登録認証機関は、認証を取り消したときは、認証を取り消した日から 2 日（規則第 119 条第 2 項に規定する通知期限である 7 日から機構における事務処理期間等を除いた日数）以内に別紙 1 又は別紙 2 の様式により、製造販売業許可権者宛ての認証取消し通知書を 2 部（送付文書の受領印が必

要な登録認証機関にあつては3部)作成し、認証取消しに係る品目の認証書(認証事項一部変更認証書を含む)及び軽微変更届書の写しを2部添付の上、機構に提出すること。

- (2) 認証取消し通知書の記載に当たっては、以下の事項に留意すること。
- ア. 「使用目的又は効果」欄には、認証書に記載された使用目的又は効果を記載すること。
 - イ. 「取消し理由」欄には、法第23条の4に定める取消し要件のうち該当する項及び号を「医薬品医療機器法第23条の4第○項第○号」のように記載すること。また、当該取消し要件に該当すると判断した理由を記載すること。
- (3) なお、登録認証機関は、その業務において薬事に関する法令に違反する事実を知ったときは、規則第137条に基づき、速やかに厚生労働省へ通報しなければならないことに留意すること。
- (4) 本通知に係る機構の問い合わせ先は、以下のとおり。
審査業務部業務第二課 Tel. 03-3506-9509 Fax: 03-3506-9442

指定高度管理医療機器等 認証取消し 通知書

製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称）		
製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造販売業の許可番号		
認証取消しに係る品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	認 証 番 号	
	認 証 年 月 日	
	使用目的又は効果	
認 証 取 消 し 年 月 日		
取 消 し 理 由		
備 考		

上記により、指定高度管理医療機器等の認証を取り消したことを通知します。

年 月 日

住 所 （登録認証機関の主たる事務所の所在地）

氏 名 （登録認証機関の名称及び代表者の氏名） ㊟

都道府県知事 殿

別紙2

外国製造指定高度管理医療機器等 認証取消し 通知書

外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名（法人にあつては、名称）		
外国指定高度管理医療機器製造等事業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
選任された製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称）		
選任された製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
選任された製造販売業者に係る製造販売業の許可番号		
認証取消しに係る品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	認 証 番 号	
	認 証 年 月 日	
	使用目的又は効果	
認 証 取 消 し 年 月 日		
取 消 し 理 由		
備 考		

上記により、外国製造指定高度管理医療機器等の認証を取り消したことを通知します。

年 月 日

住 所 （登録認証機関の主たる事務所の所在地）

氏 名 （登録認証機関の名称及び代表者の氏名） ㊟

都道府県知事 殿