

薬食機参発1121第47号
平成26年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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）
（ 公 印 省 略 ）

医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて

医療機器の製造販売承認申請に関する取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第5号厚生労働省医薬食品局長通知）等、製造販売認証申請に関する取扱いについては、「医療機器の製造販売認証申請について」（平成26年11月20日付け薬食発1120第8号厚生労働省医薬食品局長通知）等において示したところです。また、同一の医療機器について複数の販売名を必要とするため、販売名のみが異なる申請を複数行う場合等については、「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて」（平成17年7月7日付け薬食機発第0707003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「旧通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、御配慮願います。

旧通知は本通知の適用（平成26年11月25日）に伴い廃止します。

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、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各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1. 医療機器の新規承認（認証）申請時において、当該申請品目と同一の医療機器であるが販売名のみ異なる品目を同時に申請する場合の取扱いについて
同一の医療機器について複数の販売名を必要とするため、販売名のみが異なる申請を同時に複数行う場合の承認（認証）申請書に関しては、以下の点に留意して作成すること。

(1) 承認（認証）申請書の右上に朱書きで「複数販売名申請」と記載すること。

(2) 承認（認証）申請書の添付資料は、一つの申請書に添付するのみで可とし、その他の申請書については、添付を省略することができるものとする。ただし、3.（2）に規定する場合には当該規定に基づき資料を添付すること。

また、添付を省略する場合は、その添付資料がどの申請書に添付されていたのかがわかるよう、その他の申請書の各々に陳述書を添付すること。なお、認証申請の場合であって、複数の認証機関に申請する場合、登録認証機関ごとに一つの認証申請書には添付資料を省略することなく添付すること。

(3) 申請書の備考欄に複数販売名とする理由及び販売名の一覧表（当該申請の販売名を含む。）を記載すること。

2. 販売名の追加に係る承認（認証）申請の取扱いについて

既に承認（認証）を受けた品目の承認（認証）後又は承認（認証）申請中に、同一の医療機器について他の販売名を必要とする場合に行う、販売名追加に係る承認（認証）申請書に関しては、以下の点に留意して作成すること。

(1) 販売名以外の記載について、承認（認証）書又は申請中の承認（認証）申請書の記載内容と同一の内容となるように申請書が記載されていること。

(2) 申請書の備考欄に、「承認（認証）番号〇〇〇の販売名追加申請」又は「平成〇年〇月〇日の承認（認証）申請の販売名追加申請」と記載するとともに、申請書の右上に朱書きで「販売名追加申請」と記載すること。

(3) 申請品目と販売名のみが異なる品目の承認（認証）書又は申請中の承認（認証）申請書の写しを添付すること。

(4) 販売名追加に係る承認（認証）申請書の添付資料については省略することができるものとする。ただし、3.（2）に規定する場合には当該規定に基づき資料を添付すること。

また、認証申請のうち、認証を受けた又は認証申請中の登録認証機関と異なる登録認証機関に申請する場合には、登録認証機関ごとに一つの

承認（認証）申請書には添付資料を省略することなく添付すること。

- (5) 申請書の備考欄に複数販売名とする理由及び販売名の一覧表（当該申請の販売名を含む。）を記載すること。

3. その他

- (1) 複数販売名に係る承認（認証）番号の取扱いは「承認番号及び認証番号の付与方法について」（平成 26 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 5 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）別添 1 のとおりであるが、複数販売名の承認（認証）を取得した後、承認（認証）内容の一部変更を行う場合には、代表品目（承認（認証）番号の末尾 3 桁が「000」の品目）の一部変更承認（認証）申請を行うこと。この場合、当該一部変更承認（認証）取得後にその他の品目（末尾 3 桁以外の承認番号が代表品目と同一の品目）全てについて、同一内容の変更を軽微変更届により速やかに行う必要があることに留意すること。
- (2) 本通知に基づき承認申請される医療機器であって、「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）第 63 条の 3 の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器である場合には、「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）114 条の 19 第 1 項第 1 号チに相当する資料を添付する必要があること。
- (3) 承認申請の手数料については、「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関係手数料令」（平成 17 年政令第 91 号）において定める額、認証申請の手数料については、各登録認証機関が定める額とすること。