

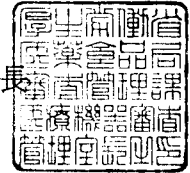


薬食機発第1101001号
平成19年11月1日

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



移行承認基準通知に示す取扱いに沿った承認申請の期限について

平成18年4月25日付け薬食発第0425006号厚生労働省医薬食品局長通知「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について」（以下「移行承認基準通知」という。）により、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。）附則第2条第2項の規定が適用される医療機器（以下「対象医療機器」という。）に係る薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定による承認の基準等について示したところであるが、移行承認基準通知に示す取扱いに沿った承認申請書は、遅くとも平成20年3月末までに提出することとされている。

については、下記に留意し、関係者が遺漏なく必要な手続きを行うよう、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知方お願いしたい。

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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、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としていることを申し添える。

記

1. 対象となる医療機器

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。）第14条第1項の承認が必要な医療用具以外として、製造又は輸入されていた医療用具で、今後も継続して製造販売するものであり、改正後の薬事法において第14条第1項の承認が必要とされた医療機器

2. 平成20年7月31日までに旧法に基づく製造（輸入販売）業の許可の有効期間が終了する場合の取扱い

整備政令附則第2条第2項の規定による経過措置期間は、旧法に基づく製造業許可又は輸入販売業許可の有効期間とされていることから、当該有効期間が経過した後も継続して対象医療機器を製造販売する場合にあっては、当該有効期間内に申請に係る承認が得られるよう考慮し、遅くとも当該有効期間の終了する4ヶ月前までに承認申請を行うこと。

3. 平成20年8月1日以降に旧法に基づく製造（輸入販売）業の許可の有効期間が終了する場合の取扱い

平成20年3月31日までに承認申請を行うこと。なお、平成20年4月1日以降の承認申請については、移行承認基準通知の対象とはならないこと。

4. 製造販売業許可、製造業許可又は外国製造業者認定の更新又は新規取得について

改正後の薬事法においては、承認の要件として、

- ・申請者が製造販売業の許可を受けていること
- ・製造所が所要の製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けていることが必要であるので、許可（認定）の取得状況およびその区分を確認しておくこと。

なお、旧法において対象医療機器のみを製造していた製造所については、現行の薬事法の製造販売業許可及び製造業許可はみなされていないので、誤解のないよう十分に留意すること。また、製造販売業、製造業の許可又は外国製造業者の認定をみなしで受けている場合においては、そのみなしの有効期限までに更新する必要があることに留意すること。