

〔参考〕 修正後の通知

薬食機発0713第3号

平成21年7月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

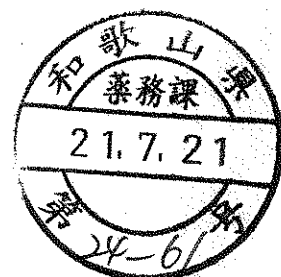
厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室

医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の  
変更申請の取扱いについて

承認事項一部変更承認申請中（以下、「一変申請中」という。）の医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請（以下、「一変申請中の一変申請等」という。）について、平成21年8月1日以降申請を認めることとし、その取扱いについて下記のように定めたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

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、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、社団法人日本臨床検査薬協会会長あて送付することとしている。

記



1. 本取扱いは、一変申請及び一変申請中の一変申請の両者についてフレキシブルディスク申請を行った場合に限ること。
2. 一変申請中の一変申請に先だって、当該品目の審査担当者に対し、一変申請を行う予定である旨及びその概要を必ず連絡すること。
3. 一変申請中の一変申請にあたっては、当該申請書の備考欄に以下の事項を記載すること。
  - (1) 「〇〇年〇〇月〇〇日 一部変更申請中である。」旨の記載（〇〇年〇〇月〇〇日には、一変申請の申請年月日を記載すること）
  - (2) 一変申請のシステム受付番号
  - (3) 一変申請中の一変申請であることを示すコード番号（優先審査コード番号を便宜的に用いることとし、その入力にあたっては、平成17年3月31日付

け薬食審査発第 0331023 号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の別添「フレキシブルディスク等記載要領」（以下、「FD記載要領」という。）により行うこと。

① 医療機器の場合

FD記載要領の 55 において準用する 52 の (13)「備考 2」欄の a「優先審査」欄は「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、優先審査通知番号として「502」を入力すること。

② 体外診断用医薬品の場合

FD記載要領の 56 において準用する 51 の (13)「備考 2」欄の b「優先審査」欄は「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、優先審査通知番号として「503」を入力すること。

(4)「当該品目の審査担当者に連絡済みである。」旨を記載すること。

4. 一変申請、一変申請中の一変申請等のうち、いずれかの承認を取得した際には、当該承認内容を審査中の一変申請内容に盛り込むための差換えを、速やかに行うこと。
5. 変更内容が一変申請に該当するか否かについて判断が難しい場合があるので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の実施する対面助言等を活用し、一変申請の妥当性等について確認することが望ましいこと。