

第三章 医療機器保管等製造業者等の製造所における製造管理又は品質管理の基準

第四章 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

②本省令はISO13485に準拠したものであるが、省令となるため、要求事項の項目名がISO規格と異なる。主なものを以下に示す。

GMP省令	ISO13485
品質管理監督システム	品質マネジメントシステム
品質管理監督システム 基準書	品質マニュアル
管理監督者の責任	経営者の責任
管理監督者の関与	経営者のコミットメント
責任技術者	管理責任者
内部情報伝達	内部コミュニケーション
管理監督者照査	マネジメントレビュー
管理監督者照査に係る 工程入力情報	マネジメントレビュー へのインプット
管理監督者照査に係る 工程出力情報	マネジメントレビュー のアウトプット
資源の管理監督	資源の運用管理
職員	人的資源
業務運営基盤	インフラストラクチャ
設計開発パフォーマンション	設計・開発の妥当性確認
追跡可能性の確保	トレーサビリティ
製品受領者の物品	顧客の所有物
製品受領者の意見	フィードバック

### ③経過措置

法第13条の許可、法第14条の承認又は法第23条の2第1項の認証を受けたものとみなされる場合にあっては、なお従前の例によることとされた。

平成17年4月1日の改正薬事法施行から2年間は、品質管理監督システムにかかる規定条項については適用しないとされた。

### 5)適合性調査ガイドライン(案)作成検討

#### ①GMP適合性調査ガイドライン(案)作成

[添付資料2参照]

昨年度の研究成果及び改正薬事法の適合性調査にかかる規定事項を調査し、本ガイドライン(案)を作成した。

本ガイドライン(案)の構成を以下に示す。

#### I 監査方法

1. 書面監査
2. 実地監査

#### II サブシステム監査

#### III GMP適合性調査申請

#### ②GMP適合性調査要領(案) [添付資料3参照]

上記ガイドライン(案)及び今年度発出された施行規則、通知等からGMP適合性調査に着目した本資料を作成した。

本調査要領(案)の構成を以下に示す。

1. 目的
2. 製品のGMP適合性調査
  - (1)調査対象製造所
  - (2)調査申請にあたっての添付資料
  - (3)申請調査
    - ① 初回申請調査
    - ② 追加申請調査
  - (4)定期調査
3. 69条調査
4. 適合性調査結果報告書に関する事項
5. GMP調査報告書の作成

#### ③調査対象製造所における適合性調査権者とGMP適合状況について[添付資料4参照]

本資料は、調査権者が厚生労働省、都道府県、総合機構及び登録認証機関となること、同一製造所にて高度管理医療機器及び管理医療機器を製造する場合、複数の調査権者が調査を行うこととなるため、他の調査権者が行った調査結果の評価方法についての提言を行った。

#### D. 考察

##### 1) GMP適合性調査における法的な枠組み

薬事法施行規則等の発出により、承認、認証、外国製造承認・認証、一部変更、5年ごとのGMP適合性調査の枠組みが明確となった。

## 2)GMP適合性調査

改正薬事法により、承認・認証の要件として品目ごとの製造所における製造管理及び品質管理(GMP)基準への適合が要件となったこと、一物一申請になったため、製造業者にとっては頻りにGMP適合性調査を受けることになる。しかも調査権者が、厚生労働省、都道府県及び総合機構が適合性調査を行うことになる。

改正薬事法の下では、承認・認証時の初回監査、一部変更承認・認証時、承認・認証取得後5年ごとの定期監査の実施が規定されている。

### 2.1)初回GMP適合性調査時の課題

一つの品目が工程の委受託により複数の製造所で製造する場合、都道府県が適合性調査権者となるため、当該製造所ごとに業許可権者である都道府県に申請することになる。

専ら滅菌工程を受託した製造所は、品目ごとに適合性調査を頻りに受けることになるので、既に他の製造販売業者によるGMP適合性調査申請に基づく調査によりGMP適合性が確認された製造所である場合には、当該製造所に係るGMP適合性調査を受けることを要しないことを検討する。

### 2.2)一部変更承認・認証時のGMP適合性調査時の課題

承認・認証事項の一部変更をしようとするときは、その変更について承認・認証を受けなければならないが、その際の要件としてGMP基準への適合が要件となる。変更がGMPに影響を与えないものが多く、その事例について検討を要する。

### 2.3)5年ごとのGMP適合性調査における課題

当該承認・認証取得後5年ごとにGMP適合性調査を受けなければならないとされている。5年ごとの調査にあっては、承認・認証の時期にかかわらず製造業許可の更新のタイミングに合わせて行うことが、効率的でリーズナブルと考えられるので、今後検討する。EUのCEマーキング制度も5年ご

との更新であるが、ISO13485の認証機関による認証は3年ごとに更新をしており、CEマーキングの更新は、実質3年ごとに実施されている。第三者認証制度における登録認証機関には、ISO13485の認証を行っている機関が多く登録されることになり、今後、更新時の期間について議論となると思われる。

また、前記の調査においては、5年間に承認・認証された品目のGMP適合性調査をまとめて行うことになるが、同じ品質システムの中でのGMP適合性調査であり、サンプル調査が主体となるので、サンプリングの考え方の検討が必要である。

登録認証機関の登録要件であるISO/IECガイド62に規定されている1年以内のサーベイランス調査の実施については、改正薬事法の要求事項は5年ごとの調査であり、GMP適合性調査の範囲外であることを提言する。

### 3)他の適合性調査権者が行った調査報告の評価について

高度管理医療機器及び管理医療機器を製造する製造所には、GMP適合性調査について、4つの調査権者が調査する可能性がある。2品目以降の承認・認証申請におけるGMP適合性調査については、既に、確立された品質システムを再び調査することになり、製造業者にとっては時間的、コスト的にも極めて非効率である。調査権者、製造される医療機器のリスク及び他の調査権者がどのような調査を行いその製造所のGMP適合性の状況がどうであったか、調査からの経過時間等を考慮し、調査結果の評価を決定する必要がある。このためには、GMP調査結果報告書の内容についても検討する必要がある。

## E. 結論

今年度は、改正薬事法施行規則等の発出によりGMP適合性調査の法的な枠組みが明確になった。昨年度の調査結果を踏まえ、GMP適合性調査ガイドラインの素案を作成した。

改正薬事法により品目ごとのGMP適合性調査

であること、承認・認証の要件であること、適合性調査権者が機器のクラス分類によって異なることから課題も多く、これについて更に深掘りが必要である。

更に、GMP適合について、経過措置期間も設定されていることからこれらへの対応についても今後検討が必要である。

#### F. 健康危害情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

## 改正薬事法における GMP 適合性調査に係る法的手続き

品質システム適合性確認事項	改正薬事法等法令条文
1. 承認・認証申請	【製造販売承認】 法第 14 条・厚生労働大臣承認 【製造販売認証】 法第 23 条の 2・登録認証機関認証 [外国製造販売承認] 法第 19 条の 2・厚生労働大臣承認
(1) 承認申請 1) 医療機器製造販売承認申請書(様式第二十二(三)) 2) 医療機器適合性調査申請書(様式第二十五(二)) 【添付資料】規第五十条・適合性調査の申請 一 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料 二 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	規第三十八条・承認申請 規第五十条・適合性調査の申請
(2) 認証申請 1) 指定管理医療機器製造販売認証申請書(様式第六十四(一)) 2) 指定管理医療機器 適合性調査申請書(様式第六十七(一)) 【監査主体】規第百十五条・認証の申請 【認証申請書の添付資料】規第百十五条第二項・添付資料 一 厚生労働大臣が定める基準の適合性に関する資料 二 基本要件基準(法第四十一条第三項)及び技術基準(法第四十二条第一項若しくは第二項)が設けられている場合にあっては、当該基準への適合性に関する資料 【認証の手続】規第百十六条・認証の手続 ISO/IEC Guide62、65 に適合する方法により行われなければならない。	規第百十五条・認証の申請 規第百十八条・基準適合性に係る準用
(3) 承認申請(外国製造) 1) 外国製造指定医療機器製造販売承認申請書(様式第五十三(三)) 2) 外国製造指定医療機器 適合性調査申請書(様式第五十七(二)) 【監査主体】規第百十五条・認証の申請 【認証申請書の添付資料】規第百十五条二項 【認証の手続】規第百十六条	規第百二条・外国製造承認申請 規第百十一条・承認の準用
(4) 認証申請(外国製造) 1) 外国製造指定医療機器製造販売認証申請書(様式第六十四(三)) 2) 外国製造指定医療機器 適合性調査申請書(様式第六十七(三)) 【監査主体】規第百十五条・認証の申請 【認証申請書の添付資料】規第百十五条二項 【認証の手続】規第百十六条	規第百十五条・認証の申請 規第百十八条・基準適合性に係る準用
(5) 製造販売の承認・認証申請と適合性調査申請のタイミング 法第 14 条第 6 項で、“承認を受けようとする者は GMP 適合性調査申請を要する”と規定しており、承認(認証)申請日以降に当該承認(認証)審査にかかる標準的事務処理期間を加算した日から当該調査権者における調査に要する期間を遡った日までに GMP 適合性調査申請を行うことで、同時申請	法第 14 条第 6 項・GMP 調査

は法令上問題ない。

品質システム適合性確認事項	改正薬事法等法令条文
<p>(6) 一変の取り扱い 一変もGMP適合性調査を要する。</p> <p>1) 製造販売承認事項一部変更承認申請書(様式第二十三(三))</p> <p>2) 指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(様式第六十五(一))</p> <p>3) 外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(様式第六十五(三))</p> <p>4) 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書(様式第五十五(三))</p>	<p>法第14条9項・一部変更及び2項～8項・準用</p> <p>規第四十六条・承認事項一部変更</p> <p>規第一百八条・認証に係る準用</p> <p>”</p> <p>規第一百一条・承認の準用</p> <p>”</p>
<p>(7) 軽微な変更の届出</p> <p>1) 製造販売承認事項軽微変更届書(様式第二十四(二))</p> <p>2) 指定管理医療機器認証事項軽微変更届書(様式第六十六(一))</p> <p>3) 外国製造指定管理医療機器認証事項軽微変更届書(様式第六十六(三))</p> <p>4) 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書(様式第五十六(二))</p>	<p>規第四十八条・軽微変更届出</p> <p>規第一百八条準用</p> <p>”</p> <p>規第一百一条・承認の準用</p>

次ページ以降に法令条文集を示す。

## 改正薬事法における製造販売承認・認証に関する法的要求事項

### 【薬事法】

#### (医薬品等の製造販売の承認)

- 第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
  - 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
  - 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
    - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
    - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。
    - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
  - 四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
- 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
- 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。
- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

#### （機構による審査等の実施）

- 第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に審査及び調査（以下「審査等」という。）を行わせるときは、当該審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項又は第九項の規定による承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査等の結果を考慮しなければならない。
  - 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について前条第一項又は第九項の承認の申請者又は同条第六項の調査の申請者は、機構が行う審査等を受けなければならない。
  - 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。
  - 5 機構は、第三項の審査等を行つたとき又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、当該審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
  - 6 機構が行う審査等に係る処分（審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

#### （外国製造医薬品等の製造販売の承認）

- 第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。
- 2 申請者が、第七十五条の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消の日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。
  - 3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。
  - 4 第一項の承認を受けた者（以下「外国特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。
  - 5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。
  - 6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

- 第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。
- 一 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
  - 二 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。
  - 三 申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
  - 四 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。
  - 五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、当該品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、前二項の規定を準用する。
- 5 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

## 【薬事法施行令】

### (製造業の許可の有効期間)

第十条 法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

一～四 ～省略～

五 医療機器の製造に係る許可 五年

### (外国製造業者の認定の有効期間)

第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

### (製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲)

## 第二十条

1～2 ～省略～

3 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医療機器は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして労働大臣が指定する医療機器とする。

### (製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

### (適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 前項の申請(法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条第六項の規定による調査に係るものに限る。)をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手料を納めなければならない。

3 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が適合性調査を行うこととされて場合における前二項の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは「当該医薬品等を製造する製造所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合においては、第一項及び前項の規定にかかわらず、当該適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

### (適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)又はこの政令第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により適合性調査を行う者(以下「適合性調査権者」という。)と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下「製造販売業許可権者」という。)又は法第十四条第一項及び第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下「承認権者」という。)が異なる場合には、適合性調査権者は、適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して製造販売業許可権者又は承認権者に通知しなければならない。

(適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けたものが当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。事項において同じ。）において準用する法第十四条第六項の規定は適用しない。

2 法第十四条第九項の承認を受けようとする者について同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

【薬事法施行規則】第五十三条（適合性調査を行わない承認された事項の変更）参照

(機構を経由しないで行う承認申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十一項（第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請並びに専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請とする。

(機構による審査等に係る医薬品等の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定により機構に法第十四条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項の規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

## 【薬事法施行規則】

### (外国製造業者の認定の申請)

第三十五条 法第十三条の三第一項の規定による外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

- 一 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
- 二 製造所の責任者の履歴
- 三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- 四 製造所の構造設備に関する書類
- 五 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
- 六 当該外国製造業者が存する国が医薬品等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認若しくは製造販売の認証の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

### (外国製造業者の認定の区分)

第三十六条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

- 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
  - 二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの
  - 三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）
  - 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
  - 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 2 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。
- 一 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
  - 二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
  - 三 前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 3 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。
- 一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
  - 二 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの
- 4 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。
- 一 法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び令第八十条第二項第三号の規定によりその製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの
  - 二 滅菌医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）
  - 三 前二号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
  - 四 前二号に掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

### (医薬品等の製造販売の承認の申請)

第三十八条 法第十四条第一項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一 当該品目に係る製造販売業の許可証の写し

二 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品又は医療機器であることを明らかにする書類その他必要な書類

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により、第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品等の有効成分の種類、投与経路、剤形、構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)についての承認 次に掲げる資料～省略～

二 体外診断用医薬品についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性に関する資料

ニ 性能に関する資料

ホ リスク分析に関する資料

ヘ 製造方法に関する資料

ト 臨床試験の試験成績に関する資料

三 医薬部外品についての承認 次に掲げる資料～省略～

四 化粧品についての承認 次に掲げる資料～省略～

五 医療機器についての承認 次に掲げる資料

イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性及び耐久性に関する資料

ニ 法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ホ 性能に関する資料

ヘ リスク分析に関する資料

ト 製造方法に関する資料

チ 臨床試験の試験成績に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品(体外診断用医薬品にあつては、反応系に関与する成分、使用方法、使用目的及び性能が同一性を有すると認められるもの)又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器については、当該新医薬品又は当該新医療機器の再審査期間中は、当該新医薬品又は当該新医療機器の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験検査の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設において実施されなければならない。

4 申請者は、申請に係る医薬品等がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品等の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品等の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

(特例承認に係る医薬品又は医療機器の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認（以下「特例承認」という。）を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イからへまで又は同項第二号イからへまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

2 厚生労働大臣は、申請者が特例承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、前条第一項第五号イからトまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第九項の規定による医薬品等の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(軽微な変更の届出)

第四十八条 法第十四条第十項に規定する届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の届出は、法第十四条第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。
- 3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第十四条の二第二項に規定する審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
  - 一 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
  - 二 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
- 3 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

#### (適合性調査の結果の通知)

第五十一条 適合性調査権者（令第二十三条に規定する適合性調査権者をいう。）が同条の規定により製造販売業許可権者（同条に規定する製造販売業許可権者をいう。）又は承認権者（同条に規定する承認権者をいう。）に対して行う適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

#### (適合性調査を行わない承認された事項の変更)

第五十三条 令第二十五条第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更とする。

#### (機構に対する医薬品等の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第五十四条 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第二項に規定する審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段に規定する調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第九項の規定による承認の申請書に添付して行うものとする。

4 法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第二項の審査及び同条第五項の調査（次条において「審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「法第十四条第二項（同条第九項において準用する場合を含む。）の審査又は同条第五項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

#### (機構による審査等の結果の通知)

第五十五条 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

#### (外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

第一百零二条 法第十九条の二第一項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式第五十三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条及び第四十一条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一 申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第十九条の二第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三 選任製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類

四 当該選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五 法第二十条において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第十四条の三第一項第二号に掲げる医薬

品又は医療機器であることを証する書類その他必要な書類

(準用)

第百十一条 法第十九条の二の規定による承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条までの規定、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(認証の申請)

第百十五条 法第二十三条の二第一項の規定による指定管理医療機器等の認証の申請は、様式第六十四による申請書(正副二通)を登録認証機関(同項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。)に提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 法第二十三条の二第一項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する資料
- 二 法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項若しくは第二項の規定により基準が設けられている場合にあつては、当該基準への適合性に関する資料

(認証の手続)

第百十六条 法第二十三条の二第一項又は第四項の規定による認証(以下「基準適合性認証」という。)の手続は、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準に適合する方法により行われなければならない。

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 法第二十三条の二第一項に規定する認証については、第四十六条第一項、第四十七条、第四十八条(第三項を除く。)、第五十条(第三項を除く。)、第五十一条から第五十三条までの規定及び第百一条(第二号及び第三号を除く。)の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四十六条	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
	承認	認証
	様式第二十三	様式第六十五
	申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)	申請書
第四十七条	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
第四十八条第一項	第十四条第十項	第二十三条の二第五項
	様式第二十四	様式第六十六
	厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされる場合にあつては、都道府県知事に提出)	提出
第四十八条第二項	第十四条第九項	第二十三条の二第四項
第五十条第一項	第十四条第六項(同条第九項	第二十三条の二第一項(同条第四項
	様式第二十五	様式第六十七
	厚生労働大臣(令第八十条の規定により	提出

	当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)に提出	
第五十一条	適合性調査権者(令第二十三条に規定する適合性調査権者をいう。)	登録認証機関(法第二十三条の二第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。)
	同条	令第四十条において準用する令第二十三条
	製造販売業許可権者(同条に規定する製造販売業許可権者をいう。 )又は承認権者(同条に規定する承認権者をいう。)	当該品目に係る製造販売業の許可を行う者
	様式第二十六	様式第六十八
	行うものとする。ただし、機構から厚生労働大臣に対して行う適合性調査の結果の通知については、第二十条の七第二項に規定する結果の通知をもつて代える	行う
第五十二条	令	令第四十条において準用する令
	承認	認証
第五十三条	令	令第四十条において準用する令
第一百一条各号列記以外の部分	承認取得者	認証取得者
第一百一条第一号	第十四条	第二十三条の二
	承認	認証
	五年間。ただし、法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器(承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間	五年間

3 外国指定管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百四条(第一項第二号ハからホを除く。)、第百五条、第百六条(第一項第三号を除く。)、第百七条及び第百十条(第一項を除く。)の規定を準用する。

4 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百四条	選任製造販売業者	法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者(以下「選任製造販売業者」という。)
	外国特例承認取得者	外国指定管理医療機器製造等事業者
第百五条第一項	第十九条の三	第二十三条の三第二項
第百五条第二項	第十九条の三	第二十三条の三第二項
	正本一通及び副本二通	正副二通
第百五条第三項	厚生労働大臣	登録認証機関
第百六条第一項各号列記以外の部分	外国特例承認取得者	法第二十三条の二の認証を受けた外国指定管理医療機器製造等事業者(以下「外国特例認証取得者」という。)
第百六条第一項第一号	第十九条の二第一項	第二十三条の二第一項
	承認	認証
	第十九条の二第五項	第二十三条の二第四項

	第十四条第九項	第二十三条の二第一項
第百六条第一項第二号	第十九条の二の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請に際して提出した資料の写し及び法第十九条の四において準用する法第十四条の六の規定における再評価	第二十三条の二の規定による認証
第百六条第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者
	第百五条第一号	第百十八条第三項において準用する第百五条第一号
第百七条及び第百十条第二項	外国特例承認取得者	外国特例認証取得者
第百十条第三項	第百一条各号列記以外の部分ただし書	第百十八条第一項において準用する第百一条各号列記以外の部分ただし書

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二第五項の届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
  - 二 外国指定管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任製造販売業者の氏名及び住所
  - 三 当該製造販売業者又は選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号
  - 四 認証等に係る品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要
  - 五 認証等に係る品目の名称及びその認証番号
  - 六 認証年月日又は届出を受けた年月日
  - 七 基準適合性認証の申請時又は法第二十三条の二第五項の届出時における同条第三項の規定による調査の実施年月日及び当該調査結果の概要
  - 八 認証等に係る第百二十八条に規定する基準に基づく監査の実施年月日及び当該監査結果の概要
  - 九 認証等に係る品目の添付文書
  - 十 認証等に係る変更（軽微な変更を含む。）をした場合又は基準適合性認証の取消しをした場合は、その旨
- 2 厚生労働大臣が、法第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「厚生労働省」とあるのは「機構」とする。

(輸出用の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の結果の通知)

第百六十三条 令第七十三条の規定による調査の結果の通知は、厚生労働大臣に対し、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

様式第二十二 (三) (第三十八条関係)

収入印紙		医療機器製造販売承認申請書			
類別					
名称	一般的名称				
	販売名				
使用目的、効能又は効果					
形状、構造及び原理					
原材料又は構成部品					
品目仕様					
操作方法又は使用方法					
製造方法					
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
備考					

上記により、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

厚生労働大臣 殿  
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第80条第2項第5号に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。
- 7 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 8 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ記載すること。
- 9 製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 10 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 11 許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 12 法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第二十五（二）（第五十条関係）

医療機器適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	類 別	
	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿  
都道府県知事

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 5 備考欄には製造所に係る製造業者の氏名又は名称及び住所又は所在地を記載すること。
- 6 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十六（二）（第五十一条、第五十五条、第二百六十三条関係）

医療機器 適合性調査 結果 通知書

類	別	
名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行った製造所の名称		
調査を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
調査結果		
備考		

上記により、医療機器の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 ㊟

厚生労働大臣  
都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。