

薬生機審発 0418 第 1 号  
平成 3 1 年 4 月 18 日

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事 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第 23 条の 5 第 1 項  
に規定する報告書の取扱いについての一部改正について

「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。以下「法」という。）第 23 条の 5 第 1 項に規定する報告書については、認証品目の適正な管理及び活用を図る観点から、その取扱いを「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第 23 条の 5 第 1 項に規定する報告書の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 25 日薬食機参発 1125 第 4 号。以下「参事官通知」という。）により示しているところです。

これまで、報告書においては、複数の一般的名称を有する品目の場合「主たる」一般的名称のみ報告するようお願いしていましたが、「従たる」一般的名称についても報告が可能となるよう、医療機器 WEB 申請プラットフォーム（以下「DWAP」という。）を改修し、その他備考欄に「従たる」一般的名称を記載することとしましたので、御了知の上、適切な対応をお願いします。

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宛て送付することとしています。

また、本通知の適用に伴い、参事官通知は廃止します。

## 記

### 1. 一般的事項

- (1) 「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「施行規則」という。）第 119 条に規定する登録認証機関の報告書に必要となる事項については、「薬事法施行規則第 284 条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱いについて」（平成 23 年 4 月 4 日付け薬食機発 0404 第 1 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）により通知した、DWAP を通じて認証等をした月の翌月末日までに報告すること。なお、DWAP を通じて報告する項目については別添 1 のとおりであるが、当該項目に係る要領については、別途、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）より通知することとする。
- (2) 1. (1) により報告した事項について、別添 2 を参照の上、厚生労働大臣宛ての送付文書を 1 部作成し、機構にあわせて提出すること。なお、送付文書の受領印が必要な登録認証機関にあつては、2 部（原本及び副本）を提出すること。

### 2. 報告事項の取扱い

- (1) 1. (1) において報告された事項については、認証品目ごとに、以下の①から⑥に係る情報が半別できるように機構のホームページに掲載されるものとなること。

- ① 新規認証
  - ② 認証整理
  - ③ 認証取消
  - ④ 承認からの移行認証
  - ⑤ 認証承継
  - ⑥ 認証承継時の登録認証機関の変更
- (2) 2. (1) の情報は、必要に応じて、以下のアからサまでの内容が含まれるものとなること。
- ア. 登録認証機関
  - イ. 認証番号
  - ウ. 一般的名称（複数の一般的名称をもつ場合については、主たるもの）
  - エ. 販売名
  - オ. 認証年月日
  - カ. 認証取得者
  - キ. 製造販売業者（又は、選任製造販売業者）
  - ク. 承認からの移行認証であることが判別できる内容（該当する場合には「○」で示す等）
  - ケ. 承継品目であることが判別できる内容（該当する場合には「○」で示す等）
  - コ. 認証承継時の登録認証機関の変更であることが判別できる内容（該当する場合には「○」で示す等）
  - サ. 認証整理又は認証取消年月日

### 3. その他

- (1) 本通知の適用は平成 31 年 5 月 1 日とする。
- (2) 本通知に係る機構の問い合わせ先については、以下のとおりとする。  
審査業務部業務第二課 Tel. 03-3506-9509 Fax. 03-3506-9442

## DWAP を通じて報告する項目

- (1) 第三者認証機関コード
- (2) 対象区分
- (3) 認証番号
- (4) 販売名
- (5) 製造販売認証、外国製造販売認証の別
- (6) 体外診断用医薬品、管理医療機器、高度管理医療機器の別
- (7) 認証基準コード
- (8) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の業者コード
- (9) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名
- (10) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者の住所
- (11) 製造販売業の業者コード
- (12) 製造販売業許可番号
- (13) 製造販売業者の氏名
- (14) 製造販売業者の住所
- (15) 認証年月日
- (16) 取消（認証整理）年月日
- (17) 類別コード
- (18) 一般的名称コード
- (19) 一般的名称
- (20) 主たる機能を有する事務所の名称（製造販売業）
- (21) 主たる機能を有する事務所の所在地（製造販売業）
- (22) 製造所業者コード
- (23) 製造業登録番号
- (24) 製造所名称
- (25) 製造所所在地
- (26) 製造工程の概要
- (27) 使用目的又は効果
- (28) 調査実施日
- (29) 調査結果
- (30) 調査の種類
- (31) 調査概要
- (32) 製品群コード
- (33) 基準適合証又は追加的調査結果証明書の番号
- (34) 基準適合証又は追加的調査結果証明書の写し
- (35) 基準適合証又は追加的調査結果証明書の交付年月日
- (36) 監査実施日
- (37) 監査結果概要
- (38) 被承継者の製造販売業許可番号
- (39) 被承継者の氏名
- (40) 被承継者の住所
- (41) 承継時認証機関変更
- (42) 取消の理由
- (43) その他備考

別添2 (送付文書の例)

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿

住 所 法人にあっては、主たる  
事務所の所在地  
所在地 法人にあっては、名称  
及び所在地の氏名 ㊟

(担当者氏名及び連絡先)

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第23条の5第1項の規定に基づき、〇〇年〇〇月分の報告書を提出いたします。

【高度管理医療機器】

- 新規認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証整理品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証取消品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 一部変更認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 軽微変更届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 監査報告件数 〇〇件
- 調査報告件数 〇〇件
- 承継届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)

【管理医療機器】

- 新規認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証整理品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証取消品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 一部変更認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 軽微変更届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 監査報告件数 〇〇件
- 調査報告件数 〇〇件
- 承継届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)

【体外診断用医薬品】

- 新規認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証整理品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 認証取消品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 一部変更認証品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 軽微変更届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)
- 監査報告件数 〇〇件
- 調査報告件数 〇〇件
- 承継届出品目数 〇〇品目 (〇〇件)

(注) 件数については、報告データ単位で件数を報告すること。