

事 務 連 絡  
平成19年3月8日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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の承認申請等に関する  
質疑応答集（Q&A）その2

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）その2を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

## 別添

### 医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q & A）

別添において、「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）」による改正前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）を「旧法」、改正後の薬事法を「改正薬事法」、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」平成 17 年 2 月 16 日薬食機発第 0216001 号を「機器承認申請留意事項通知」、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」平成 17 年 2 月 16 日薬食機発第 0216005 号を「体診承認申請留意事項通知」、「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」平成 17 年 3 月 31 日薬食機発第 0331002 号を「機器届出通知」、「体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて」平成 17 年 3 月 31 日薬食機発第 0331006 号を「体診届出通知」、「薬事法に基づく医療機器及び体外診断用医薬品における承認及び認証事項の記載整備について」平成 17 年 7 月 7 日薬食機発第 0707005 号を「記載整備通知」、「体外診断用医薬品の認証基準の制定について」平成 17 年 6 月 22 日薬食発第 0622004 号を「体診認証基準通知」、「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の取扱いについて」平成 18 年 6 月 8 日薬食機発第 0608001 号を「機器承認移行通知」、「旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具のうち新薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて」平成 18 年 6 月 8 日薬食機発第 0608003 号を「機器認証移行通知」、「旧法により承認されていた体外診断用医薬品の新法における取扱いについて」平成 18 年 7 月 26 日薬食機発第 0726001 号を「体診移行通知」及び「機器承認移行通知」と「機器認証移行通知」と「体診移行通知」をまとめて「移行通知」と、それぞれ略称する。

なお、標題右上にある【共通】とは、医療機器及び体外診断用医薬品の共通事項、【機器】とは、医療機器のみの事項及び【体診】とは、体外診断用医薬品のみの事項とする。

#### <承認書の記載整備>

【共通】

##### Q 1 - 1

承認書の記載整備届の様式は、薬事法施行規則様式第 24（2）（医療機器：FDシステム様式 E 24）、同（1）（体外診断用医薬品：FDシステム様式 E 25）または、FDシステム様式 E A 4（医療機器）、同

E A 5（体外診断用医薬品）のどちらの様式を用いて行うのか。

A 1 - 1

旧法下にて書面により承認を受けている品目についても、記載整備通知 1.（7）に記載されているとおり、電子的に記載を整備することが望まれることから、FDシステム様式E A 4（医療機器）、同E A 5（体外診断用医薬品）により提出していただきたい。

また、旧法下にてFDシステムを用いて承認を受けている品目については、薬事法施行規則様式第24（2）（医療機器：FDシステム様式E 24）、同（1）（体外診断用医薬品：FDシステム様式E 25）により提出していただきたい。

なお、「旧法下にて書面により承認を受けている品目」には、書面により承認を受けた後、FDシステムにより一部変更承認申請を行ったものであっても、承認書のすべての項目がFDシステムによる記載がなされていないので、FDシステム様式E A 4（医療機器）、同E A 5（体外診断用医薬品）により提出していただきたい。

なお、FD申請システムを用いず、紙で届出を行う場合は、施行規則で定める様式第24（2）を用いること。

<移行に伴う承認整理について>

【共通】

Q 1 - 2

届出移行品目に関して、医療機器については機器届出通知第2の7に基づき、体外診断用医薬品については体診届出通知第2の3に基づき、併せて承認整理届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提出し、承認の整理を行うこととあるが、製造販売届書と同時に提出するように説明されていた承認整理届も一品目毎に提出が必要か。

A 1 - 2

承認整理品目を複数列記して一の承認整理届書をもって承認整理を行うことは差し支えない。

【共通】

Q 1 - 3

届出移行品目の届出に併せて承認整理届を提出することとされているが、届出時には承認品目として市場に流通している場合が考えられる。一定期間を経過しての承認整理は認められないのか。

A 1 - 3

届出移行品目の届出に併せて承認整理届を提出されたい。なお、承認整理をする前に出荷判定をした製品は承認整理後も市場に流通させることができる。

【共通】

Q 1 - 4

認証へ移行する品目に係る承認整理届の提出はいつ行えばよいのか。

A 1 - 4

認証へ移行する品目については、登録認証機関から認証書入手した後に、速やかに承認整理を行うこと。

<記載整備届前の記載変更について>

【共通】

Q 1 - 5

記載整備届出前に一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う場合にはどのようなことを留意すればよいか。

A 1 - 5

一部変更承認申請又は軽微変更届出に関わる項目についてのみ承認書の記載を変更すること。また、当該記載の変更に際しては改正法に従うこと。ただし、一般的名称欄については必ず改正法による記載を行うこと。

なお、記載整備届は、業許可更新までに行うこと。

<記載整備について>

【共通】

Q 1 - 6

記載整備届の備考欄に記載する「新法における一般的名称への該当性」は、新一般的名称の定義を記載し、「承認事項に逸脱がない」とすれば良いか。

A 1 - 6

認められない。医療機器については、「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」平成 17 年 2 月 16 日薬食機発第 0216003 号の別添 3.1 項(6)に従い、当該申請医療機器の使用目的等と申請書名称欄に記載した一般的名称と比較して、当該一般的名称に該当することを説明

すること。また、体外診断用医薬品については、当該品目の使用目的と申請書（届出書）名称欄に記載した一般的名称の定義とを比較することによって、当該一般的名称に該当することを説明すること。

<外国製造業者について>

【共通】

Q 1 - 7

移行承認申請、移行認証申請、記載整備届等において、整備政令第 6 条のみなしの認定を受けている外国製造業者について、既に「AG99999999」又は「BG99999999」の仮番号を記載して申請・届出等を行った場合で、その後正規の認定番号が付与された時には当該承認若しくは認証、届出等に対してどのような手続きが必要か。

A 1 - 7

その後の一部変更承認申請、一部変更認証申請、又は軽微変更届出の際に併せて変更すること。

【共通】

Q 1 - 8

旧法で輸入承認を得ている外国製造業者については、整備政令第 6 条のみなしの認定を受けているが、旧法での品目追加許可書の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄に記載されている外国製造業者以外の製造所（記載整備届において品目の製造所として記載する製造所）も“みなし”の適用になっていると考えてよいか。

A 1 - 8

当該みなしが適用されていると考えてよい。ただし、業許可の更新までには必要な製造所の認定の更新を受けること。

<一部変更を既に行っている承認品の移行認証申請について>

【共通】

Q 1 - 9

移行通知に基づく認証申請において、承認書の写しを添付することとあるが、一部変更を既に行っている承認については、すべての一部変更に係わる承認書を添付するのではなく、変更経過表及び各欄の最新の承認内容が分かる範囲の承認書を添付することで差し支えないか。

A 1 - 9

差し支えない。なお、記載整備届の場合も同様の変更経過表及び各欄の最新の承認内容が分かる範囲の承認書を添付することによい。

<承継について>

【共通】

Q 1 - 1 0

改正薬事法下において承継を行った品目又は承継予定の品目の記載整備はいつまでに行えばよいか。

A 1 - 1 0

すでに承継を行った品目については被承継者のみなしの製造販売業の有効期限までに承継者が行うこと。また、承継予定の品目については前述による手続きのほか、承継前に被承継者が記載整備を行うことでもよい。

<軽微変更届の取扱い>

【共通】

Q 1 - 1 1

軽微変更を行った品目の軽微変更届出の変更年月日はどの時点と考えればよいか。

A 1 - 1 1

当該変更を行った時点、又は、当該変更により製造された製品の出荷時のいずれかを変更時点と定め、その日から30日以内に提出すること。

## 医療機器

<記載整備について>

【機器】

Q 2 - 1

記載整備通知において医療機器の類別欄については「旧法承認における「類別」を読み替えるので、本届出には記載を要しない」と定められているが、当該品目の該当する一般的名称を記載したときに旧法承認の類別と異なる場合があるがどのようにすればよいか。

A 2 - 1

旧法承認内容を変更することなく、適切な記載整備を行うにあたって類別欄が変更となる場合は、平成17年3月11日薬食発0311005号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）

及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」に従って変更して差し支えない。なお、備考欄にその旨を記載すること。

【機器】

Q 2 - 2

医療機器の記載整備届の際に品目仕様に記載する内容について、旧法承認における「規格及び試験方法」及び「性能、使用目的、効能又は効果」のうち性能に該当する事項とあるが、具体的にどのような内容を記載するのか。

A 2 - 2

承認申請書に記載する「品目仕様」の考え方については、機器承認申請留意事項通知の第2の6品目仕様欄に示すとおりであるが、旧法から改正薬事法への移行に伴う記載整備の場合に限り、旧法承認における「規格及び試験方法」欄の全ての転記、並びに「性能、使用目的、効能又は効果」のうち使用目的として「使用目的、効能又は効果」欄に記載した内容を除く全ての部分の転記を行うこと。

【機器】

Q 2 - 3

軽微な変更届で対応できる変更内容が発生した場合、その変更を含めて一つの記載整備届として差し支えないか。

例えば、①複数の工程を併記した製造工程の一部を削除、②一の承認で製造と輸入の品目許可を得ている場合その一方の製造所を削除する場合など。

A 2 - 3

「記載整備届」において「軽微変更届」の範囲にある記載事項の変更を行うことは差し支えない。なお、軽微変更届の範囲の変更内容について、備考欄にその変更箇所を記載すること。

<移行に基づく添付文書（案）について>

【機器】

Q 2 - 4

認証移行通知又は承認移行通知に基づく認証申請又は承認申請の場合の添付文書（案）は、平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医療機

器の添付文書の記載要領について」、平成 17 年 3 月 10 日薬食安発第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」及び平成 17 年 3 月 10 日薬食安発第 0310004 号「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に従って作成された添付文書（案）を添付する必要があるか。

#### Q 2 - 4

貴見のとおり。ただし、承認移行申請においては、平成 18 年 4 月 25 日薬食発第 0425006 号「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 1 4 条第 1 項の規定による承認の基準等について」の記 2. (3) ウ. に示される添付文書が提出された場合、添付文書（案）を添付する必要はないこと。

<なお従前の取扱い>

【機器】

#### Q 2 - 5

旧法で承認不要であった医療用具が、改正法で承認又は認証が必要となった品目（以下、「なお従前品目」という。）のみを取り扱う旧法の製造業又は輸入販売業の許可を受けた者（以下、「なお従前の事業者」という。）が、改正法施行後に、新たな品目を製造又は輸入する場合、品目に係る手続き（承認申請、認証申請、製造販売届出）以外にどのような手続きが必要か。また、この場合、現在製造又は輸入しているなお従前品目の取扱いはどのようなようになるか。

#### A 2 - 5

なお従前の事業者が、改正法施行後に新たな品目を製造販売する場合、新たな品目に係る製造販売業及び製造業の許可を新規に取得する必要がある。なお、改正法の製造販売業許可及び製造業許可を取得した後においても、移行通知による旧法から改正法への移行に伴う承認又は認証を取得しなくても旧法で製造又は輸入していた、なお従前品目については、整備政令附則第 2 条第 2 項の残存期間まで、引き続き旧法での許可書等の写しで製造又は輸入が可能である。

<なお従前品目の移譲について>

【機器】

#### Q 2 - 6

旧法の製造（輸入販売）業者 A は、なお従前品目のみを取り扱っており、当該事業者 A は、改正法の製造販売業者になるつもりがなく、製造



業に特化し、当該なお従前品目を別の製造販売業者Bに移譲したい場合、製造（輸入販売）業者Aでの製造（輸入）実績を元に、製造販売業者Bが移行通知による承認又は認証申請して差し支えないか。

A 2 - 6

差し支えない。ただし、事業者Aは改正法での製造業（輸入の場合にあつては、包装等製造業）の許可取得が必要である。承認申請、認証申請はそれぞれ移行通知により製造販売業者Bが行うこと。この場合、製造販売業者Bは申請書に、事業者Aから事業者Bのみへの移譲契約であることが分かる資料（移譲契約書等及び陳述書）を併せて添付すること。なお、製造販売業者Bによる申請は移行通知に示す期限に沿って提出するものとし、事業者Aによる製造業許可の申請も、これにあわせて提出すること。

【機器】

Q 2 - 7

Q 2 - 6の事業者Aが、なお従前品目だけでなく、その他の品目も取り扱っているみなし事業者である場合、Q 2 - 6と同様に、製造販売業者Bが、事業者Aでのなお従前品目の製造（輸入）実績を元に、移行通知による承認申請又は認証申請して差し支えないか。

A 2 - 7

差し支えない。この場合、事業者Aは改正法での製造業がみなされているので、製造販売業者Bは承認申請、認証申請はそれぞれ移行通知により行うこと。

また、製造販売業者Bは申請の際に、事業者Aから事業者Bのみへの移譲契約であることが分かる資料（移譲契約書等及び陳述書）を併せて添付すること。なお、製造販売業者Bによる申請は移行通知に示す期限に沿って提出すること。

<製造専用の医療機器の承認の継続について>

【機器】

Q 2 - 8

滅菌医療機器や組合せ医療機器等の製造専用として、旧法において製造（輸入）承認を取得していた医療機器の品目の記載整備を行うことが可能であるか。

A 2 - 8

既承認の製造専用の医療機器については、当該製造販売業者がそのまま

記載整備を行うことは可能である。ただし、記載整備の際には、「使用目的、効能又は効果欄」に製造専用である旨を記載すること。

この場合、例えば未滅菌品にあって製造販売品目における一般的名称はあるが、その一般的名称への該当性がない場合には、製造販売品目における一般的名称を使用することが可能である。なお、「使用目的、効能又は効果欄」には製造専用未滅菌医療機器である旨を記載する。

<記載整備に伴う承認番号などの取扱い>

【機器】

Q 2 - 9

製造専用など、他の品目の承認番号を引用している組合せ医療機器等の製造販売承認を維持する場合、引用されている製造専用など他の品目の承認番号を記載したまま記載整備届を行ってよいか。

A 2 - 9

組合せ医療機器等に製造専用の承認番号を引用している場合であって、当該医療機器を製造専用として記載整備されていることが確認できれば、組合せ医療機器等についてもそのまま記載整備を行っても差し支えはない。

【機器】

Q 2 - 1 0

Q 2 - 9 と同様の場合に、引用されている品目が旧法の類別等許可品であって、改正法における製造販売届を提出したとき、旧法の許可番号から製造販売届出番号に変わるが、この場合の扱いはどうなるか。同様に、承認から認証に切り替えた場合、なお従前品目の扱いはどうなるか。

A 2 - 1 0

A 2 - 9 と同様に、製造専用として製造販売届出されていることが確認できれば、組合せ医療機器等の承認についてそのまま記載整備してよい。また、承認から認証に切り替えた場合及びなお従前品目についても同様とする。

またこの場合、切り替えたものが同一であることを確認できるもの若しくは供給者より陳述等を入手しておくこと。

なお、滅菌医療機器や組合せ医療機器等の承認の記載整備後に製造専用品の製造販売届出等が行われた場合には、一部変更申請や軽微変更届が必要になった際に併せて変更することよい。

<製造専用の未滅菌医療機器の承認から既存の滅菌医療機器の承認への移行に

Q 2-1 1

製造専用の未滅菌品目 A 及びこれを滅菌した品目 B を別々に承認を取得しているが、業許可更新時に未滅菌品目 A の承認整理を行い、滅菌承認品目 B の承認事項に基づき、製造専用の未滅菌品目 A として承認品目 C 用に供給することにしたい。滅菌医療機器や組合せ医療機器等の承認品目 C の記載整備は、「組み合わせ医療機器に係る製造販売承認（認証）申請及び製造販売届出の取り扱いについて」平成 17 年 7 月 6 日薬食機発第 0706001 号の 3. 滅菌に関する取扱いに基づいて、滅菌医療機器や組合せ医療機器等の承認品目 C の記載整備の際に滅菌品目 B の承認番号に切り替えて記載整備してよいか。

A 2-1 1

差し支えない。ただし、承認品目 B の記載整備時に、機器承認申請留意通知に基づき、備考欄に「製造専用として使用されうる医療機器」の旨を記載するとともに、製造方法欄にも未滅菌品を製造専用で供給している旨の記載を行うこと。また、承認品目 C の簡略記載についても記載整備届により、承認品目 B の未滅菌品目として記載すること。

なお、承認品目 C の簡略記載の未滅菌品目 A から滅菌品目 B への変更について、滅菌品目 B が未滅菌品目 A を滅菌したものであることを確認できるもの若しくは供給者より陳述等を入力しておくこと。

<改正法下における製造専用品の承認申請の取扱い>

Q 2-1 2

製造販売する医療機器 A（滅菌品）について、新たに当該 A の未滅菌品を製造専用としても製造業者に供給したい場合、承認申請書にどのような記載が必要か。

A 2-1 2

記載整備届において、製造方法欄に製造専用品（未滅菌品）と製造販売するもの（滅菌品）との区別がわかるよう記載するとともに、機器承認申請留意通知に基づき備考欄に「製造専用として使用されうる医療機器」と記載すること。また、すでに記載整備届を提出済みである場合は、軽微変更届にて、同様な記載を行うこと。

製造専用で供給する未滅菌品を含む別の滅菌医療機器や組合せ医療機器等の承認申請書の中で、未滅菌品を簡略記載として記載する際には、滅菌

品の販売名の後に未滅菌の旨を括弧書きで記載すること。

(例：〇〇機器→〇〇機器（未滅菌）)

<製造専用品の未滅菌輸入販売承認を廃止した場合の輸入届を行う業について  
> 【機器】

Q 2 - 1 3

製造専用品としての輸入承認を廃止し、あらたに製造販売承認に基づく輸入に移行する場合、輸入届はだれが行うのか。

A 2 - 1 3

製造販売する医療機器を製造する業者（製造業）が輸入届の手続きを行う。あるいは製造販売業者（選任を含む。）が輸入届の手続き等を行い、通関したものを製造業者に直接供給することでもよい。

<未滅菌承認と滅菌承認により分割されている製造工程> 【機器】

Q 2 - 1 4

旧法において未滅菌品として承認された製造専用の未滅菌医療機器をA工場で製造し、B工場でそれを滅菌、保管、出荷する滅菌医療機器の製造承認（製造方法欄は未滅菌医療機器を受入後、滅菌、出荷する旨を記載）を取得している。製造専用の未滅菌医療機器の製造承認を廃止し、記載整備において、滅菌医療機器の製造方法欄に、A工場での製造工程とB工場での滅菌、保管及び出荷工程を一連の製造工程として行うことで差し支えないか。

A 2 - 1 4

滅菌医療機器の製造にあたり、未滅菌医療機器を別承認により取得している場合に限り、差し支えない。ただし、滅菌品の承認書の製造方法欄に、「未滅菌品受入」の記載を削除し、旧法未滅菌承認書に記載されていたA工場の製造工程に係る部分の記載を追加し、改正法の記載要領に基づいた記載とするとともに、備考欄には「製造専用の未滅菌承認は廃止する」旨記載すること。また、これらの取扱いは、記載整備の取扱いであり、未滅菌品は、滅菌品の製造のためだけに供給されるものであること。

なお、滅菌医療機器の受入れ工程や組合せ医療機器等には適用されない。

(承継後に認証申請を行う場合) 【機器】

Q 2 - 1 5

医療機器を機器認証移行通知に基づいて認証申請を行う前に、承継を行った品目の場合、機器認証移行通知に基づく認証申請書に添付する資料のうち、機器認証移行通知 2.(3)①のvi)に規定する資料（品目追加許可書の写し等）が添付できないことになるが、この場合は、どのような文書を添付すればよいか。

A 2 - 1 5

製造所の実態に変更がない場合には、承継届出書及び承継元から承継した品目追加許可書の写しを添付することで差し支えない。

【機器】

Q 2 - 1 6

旧法時に一部変更承認申請を行い、現在、承認となっていない品目がみなしの期限を迎えてしまう場合の記載整備の取扱いはどのようになるか。

A 2 - 1 6

当該一部変更承認申請が承認になり次第、速やかに記載整備届を提出すること。

## 体外診断用医薬品

<体診移行通知について>

【体診】

Q 3 - 1

旧法により承認されていた体外診断用医薬品であって、認証基準が定められている体外診断用医薬品について、認証基準に適合しないものとして体診移行通知に基づいて、承認品目として手続きする場合の留意点はあるか。

A 3 - 1

認証基準が定められている品目であって、当該認証基準に適合しないために、承認品目として手続きを行う場合には、記載整備届出書の備考欄に、認証基準に不適合である旨とその理由を記載すること。

【体診】

Q 3 - 2

旧法により承認された体外診断用医薬品であって、認証基準への適合性が未確認である場合は、認証基準に不適合ということで体診移行通知に基づいて、承認品目として手続きしてよいか。

A 3 - 2

差し支えない。

【体診】

Q 3 - 3

Q 2において、その申請区分及びクラス分類は、それぞれ体外診断用医薬品（不適合）およびクラスⅡでよいか。

A 3 - 3

貴見のとおり。

<記載整備後の一部変更承認申請について>

【体診】

Q 3 - 4

承認品目として記載整備届した品目について、その後一部変更承認申請及び軽微変更を行う場合、体外診断用医薬品については、「体診承認申請留意事項通知」に従って、必要な記載及び添付資料を作成することでよいか。

A 3 - 4

差し支えない。なお、備考欄には記載整備届の年月日を記載するとともに、「認証基準不適合として記載整備」と記載すること。

【体診】

Q 3 - 5

旧法で承認された体外診断用医薬品であって、旧法承認申請時に1対照品目のみとの相関性試験成績しかない場合に、この試験成績をもって認証品に移行することは可能か。

A 3 - 5

対照品目となる既承認（認証）体外診断用医薬品が、市場に2種類以上ある場合は、2種類以上の体外診断用医薬品を対照とした相関性試験が必要である。

【体診】

Q 3 - 6

旧法で承認されている体外診断用医薬品であって、旧法承認申請時に相関性を評価した対照品目が、既に承認整理された場合であっても、当該対照品目との相関性を評価したデータを、認証申請時に「認証基準告示に適合することを証明する資料」として添付してよいか。

A 3 - 6

差し支えない。

【体診】

Q 3 - 7

昭和 60 年 6 月 29 日薬発第 662 号薬務局長通知以前の旧法の承認においては、承認書記載内容は昭和 60 年 7 月 15 日薬審 1 第 5 号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知により承認書記載方法に読み替えて運用し、一部変更承認申請等があった場合承認書の書き換えを実施することとなっていた。この承認書の書き換えを実施していない場合、現在までに運用している読み替え後の内容をもって旧法の承認内容として記載整備通知に基づく認証申請書又は記載整備届出書への記載事項としてよいか。

A 3 - 7

差し支えない。なお、記載整備に当たっては、現在運用している添付文書等の内容を逸脱しないとともに、記載整備届出時に、現在運用している添付文書を添付すること。

【体診】

Q 3 - 8

体診移行通知に基づく認証申請又は承認申請の場合の添付文書（案）は、「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310006 号及び「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」平成 17 年 3 月 31 日薬食安発第 0331014 号に従って作成された添付文書（案）を添付する必要があるか。

A 3 - 8

必要である。

【体診】

Q 3 - 9

旧法により承認されていた体外診断用医薬品であって、体診移行通知発出前に記載整備を行った品目について、体診移行通知で求めている事項に過不足がある場合、あらためて体診移行通知に基づいて記載整備を行う必要があるか。

A 3 - 9

その必要はない。なお、過不足のあった部分は、次回の一部変更承認申請等の際に変更することで差し支えない。

【体診】

Q 3 - 1 0

体診移行通知に基づき、複数の認証移行品目の移行申請を品目ごとに行なった場合、適合性調査申請書は、1つめの品目の移行認証申請を行ったときに行えば、2品目目以降の移行認証申請時には適合性調査申請書の提出は要しないか。

A 3 - 1 0

適合性調査申請は、品目毎に必要である。ただし、同一申請者から申請された同一製造所、同一許可（認定）区分にかかる適合性調査の取扱いについては、体診移行通知2（7）によること。また、認証申請先の登録認証機関が複数になる場合にも、原則的には、移行通知2（7）によること。

【体診】

Q 3 - 1 1

体診届出通知の14によれば、製造許可番号の後に品目届出順に連番で16桁の番号を附番することとされている。しかし、体診移行通知に基づいて届出品目に移行する場合には、旧法の承認番号を引き続き使用してもよいか。

A 3 - 1 1

使用できない。



【体診】

Q 3 - 1 2

承継を予定している場合に、承継後に体診移行通知に基づく移行手続きをすることは可能か。

A 3 - 1 2

承認に移行する品目の場合には、承認移行前又は移行後のいずれにおいても承継することが可能である。

認証に移行する品目の場合には、承継後に認証品目への移行手続きを行うことは可能であるが、認証移行後の承継はできない。

< 認証基準通知について >

【体診】

Q 3 - 1 3

体診認証基準通知で示されている対照となる既承認（認証）体外診断用医薬品について、複数の品目がある場合には原則として2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定することとなっている。しかし、対照となる既承認（認証）体外診断用医薬品が1種類しか市場に存在しない場合においては、1種類のみを対照とすることでよいか。

A 3 - 1 3

対照となる既承認（認証）体外診断用医薬品が1種類しかない場合においては、当該体外診断用医薬品1品目のみを対照とすることで差し支えない。

【体診】

Q 3 - 1 4

旧承認書の記載されている「感度、特異性、同時再現性」の表現は、記載整備の品目仕様欄及び添付文書の性能欄等には、「感度、正確性、同時再現性」とを記載してよいか。

A 3 - 1 4

差し支えない。

【体診】

Q 3 - 1 5

記載整備を行う前に一部変更承認申請又はその他の軽微変更を行う場

合、電子フォーマット（E 1 5）一部変更申請書又は（E 2 5）軽微変更届書の記載は、当該変更に関わる項目と一般的名称を記載すればよいのか。

A 3 - 1 5

差し支えない。

【体診】

Q 3 - 1 6

旧法により承認されていた体外診断用医薬品であって、認証基準へ適合する体外診断薬用医薬品なので認証移行手続きを行う予定であるが、それまでの間に軽微変更を行う場合の手続きはどのようなになるか。

A 3 - 1 6

機構へ軽微変更届を提出すること。