



薬食機参発0701第4号
平成27年7月1日

各登録認証機関の長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)



指定高度管理医療機器等の認証番号の付与方法について

医療機器及び体外診断用医薬品の認証番号の付与方法については、「指定管理医療機器等の認証番号について」(平成17年6月28日付け薬食機発0628001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。以下「旧室長通知」という。)において示しているところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律84号)の施行に伴い、平成26年11月25日以降に新規認証申請された品目であって本通知の発出以降に認証される品目の認証番号については、下記の通りとするので、御了知の上、認証業務の参考とされますよう御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会委員長宛て送付することとしています。

なお、旧室長通知は廃止します。

記

認証番号の付与方法について

(1) 認証番号は、認証した年、登録認証機関の登録番号、認証の種類^アの符号、当該年における当該登録認証機関による認証の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア 認証した年(3桁)

1桁目について平成を意味する「2」とし、それに元号の年数を続ける。

イ 登録認証機関の登録番号

ウ 認証の種類^アの符号(3桁)

次の表のとおりとする。

医療機器	製造販売認証	BZX
医療機器	外国製造販売認証	BZI
体外診断用医薬品	製造販売認証	EZX
体外診断用医薬品	外国製造販売認証	EZI

エ 当該年における当該登録認証機関による認証の一連番号（5桁）
00001より開始される連番とする。

オ サブ番号（3桁）

サブ番号は「000」とする。なお、「承認番号及び認証番号の付与方法について」（平成26年9月25日付け薬食機参発0925第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に規定する複数販売名に係る認証番号については、当該通知を参照し付番し、必ずしも「000」とはならないこと。

(例)

・医療機器の場合

2 2 7 A Z B Z X 1 2 3 4 5 0 0 0

年	登録	種類	一連番号	サブ
	番号			番号

・体外診断用医薬品の場合

2 2 7 A Z E Z X 1 2 3 4 5 0 0 0

年	登録	種類	一連番号	サブ
	番号			番号