

薬食機参発0925第1号

平成26年9月25日

各都道府県衛生主管部（局）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）
（公 印 省 略 ）

医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証の承継手続について

平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）により、改正後の「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3の2において、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）に係る認証取得者の地位の承継の規定が設けられたところですが、承継に関する具体的な取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1. 承継に関する手続

- （1）法第23条の3の2に基づく承継については、相続の場合は相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継予定日から起算して原則として1か月前

までに、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。）様式第 68 の 5 による届書を、医療機器等認証取得者の地位を承継する者（以下「承継者」という。）であることを証する書類を添えて登録認証機関に届け出ること。届出の時期は目安であるので、承継を予定している場合は必要に応じて登録認証機関に相談すること。特に承継手続に関して疑義がある場合は余裕を持って登録認証機関に相談すること。

なお、施行規則第 118 条の 2 第 3 項に規定する承継者であることを証する書類に関しては、承認の承継制度と同様であり、以下のとおりとすること。

- ①相続の場合にあつては、遺産分割の協議書の写し、合併又は分割の場合にあつては、合併又は分割契約書の写し、契約により認証取得者の地位を承継させる場合にあつては、当該契約書の写し。なお、合併等登記を必要とするものにあつては、登記後その謄本を速やかに提出すること。
- ②相続の場合を除き、施行規則第 118 条の 2 第 1 項各号に掲げる資料及び情報を承継者に移譲する旨の被承継者の誓約書
- ③承継に係る医療機器等の認証書の写し（被承継者と認証書の氏名が異なる場合には、承継届書の写し又は変更届の写しを添付すること。）

（2）承継に係る医療機器等（以下「承継品目」という。）については、その認証事項に関して一切変更されることがなく承継されることは当然であるが、認証事項のうち、承継品目の販売名を変更（商号の一部が付されている販売名で、当該商号の一部を削除し、又は当該削除された部分に代えて承継者の商号の一部を使用する場合における販売名の変更に限る。）する必要があるときは、承継届書の販売名欄に新販売名、旧販売名を記載すれば足りるものとする。

（3）製造業者の実態に変更がない場合において、製造販売業者間において認証取得者の地位を承継することができること。製品の製造を他の製造業者に変更する場合においては、認証事項の変更手続が必要となるが、その取扱いは追って通知するものであること。

2. 承継に伴い登録認証機関を変更する場合の手続

（1）承継に伴う登録認証機関の変更

承継に関する手続は、承継前と同じ登録認証機関に対して届け出ることになるが、承継者が承継に伴い登録認証機関を他の登録認証機関に変更するこ

とを希望する場合、承継後に本通知に基づく手続を行う場合に限り、登録認証機関における手続を簡略化することができること。なお、本通知に基づく手続以外でも、承継後に承継者が新たに他の登録認証機関に対して認証申請を行い、認証を取得することにより製造販売することは可能であるが、この場合は、通常の新規認証申請手続が必要であること。

(2) 登録認証機関変更に係る認証申請の期限

承継品目について承継者が他の登録認証機関による認証を希望する場合には、承継日から3か月を経た日までに、希望する登録認証機関に対して認証申請すること。なお、承継品目が「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認(認証)に関する取扱いについて」(平成17年7月7日付け薬食機発第0707003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)に基づく医療機器の場合は、申請書の添付資料が省略されていない医療機器及び申請書の添付資料が省略されている全ての医療機器を同時に認証申請すること。

また、承継者が承継日に合わせて他の登録認証機関による認証を希望する場合には、承継日前であっても本通知に基づく認証申請を可能とするが、認証申請しようとする登録認証機関と十分相談の上、余裕を持った手続を行うことができるよう配慮すること。

(3) 認証申請時の留意事項

認証申請に当たっては、認証申請書の備考欄に、「承継時の登録認証機関変更に係る認証申請」と記載の上、当該申請に係る医療機器等が承継品目と同一であることを示す資料として、承継品目に係る認証書(一部変更認証書及び軽微変更届書を含む。)の写し及び承継届書の写しを添付すること。

当該申請による認証取得後、速やかに承継に関する手続を行った登録認証機関に対して認証整理届書を届け出るとともに、その写しを変更後の登録認証機関にも届け出ること。

なお、本申請は、新規認証申請として取り扱われるものであること。

(4) 登録認証機関による手続

(2)による申請を受け付けた登録認証機関では、(3)で示したように当該申請を新規認証申請として扱うが、承継品目と同一であることを確認の上、審査手続を簡略化し、速やかに認証するものであること。ただし、認証後に当該承継品目の基準適合性に疑義が生じた場合は、登録認証機関において疑義内容を認証取得者等に確認の上、当該承継品目に関して適切な手続(一

部変更申請、軽微変更届等)が必要な場合もあり得ること。

また、認証に当たって付与される認証番号については、承継品目の認証番号を準用して付与することとするが、具体的な取扱いは別途通知すること。