

事 務 連 絡

平成18年11月27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）について

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）  
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。



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」、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）」を「一部改正省令」、平成17年3月23日医薬食品局審査管理課事務連絡「改正薬事法における承認等に関する質疑応答集（Q&A）」を「平成17年3月23日事務連絡」とそれぞれ省略する。

<承認書の記載整備>

Q1

承認書の記載整備届は、一部改正省令附則第3条によりみなしの製造販売業の許可更新時までの間に提出することとされているが、同一法人の複数施設で旧法下の医療用具製造業又は輸入販売業を取得していた場合の提出期限はいつまでになるのか。

A1

みなしの製造販売業の有効期間は、一部改正省令附則第3条の規定により、当該許可取得者が旧法下で取得していた製造業又は輸入販売業の許可のうち、平成17年4月1日の施行日時点において最長のものとされているので、その期限までに記載整備届を提出する必要がある。

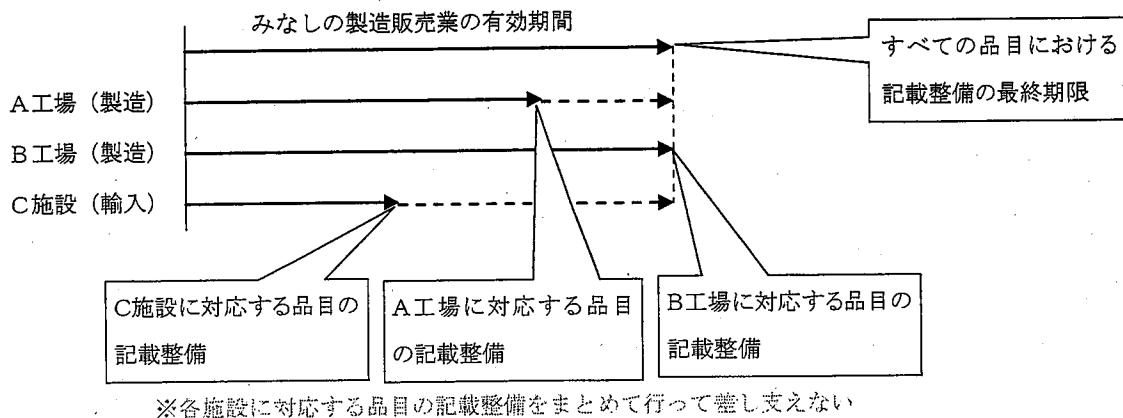
具体的な取扱いとしては、記載整備の期限となっているみなしの製造販売業の許可更新時に、当該許可取得者が有する全ての品目について記載整備を完了させる必要があるが、できる限り早い時期に記載整備を行っていただきたいことから、旧法の製造業又は輸入販売業に基づくみなしの製造業のそれぞれの許可更新時に、各施設に対応する品目の記載整備をまとめて行うことで差し支えない（下記参照）。

また、同一品目を同一許可取得者の複数の工場で取り扱っている場合には、更新時期が最も早い時点で記載整備を行ってもよい（平成17年3月23日事務連絡Q11参照）。

なお、同一法人の同一施設にあっても同様である。

さらに、上記については、体外診断用医薬品についても同様である。

(参考) 旧法下で複数の業許可施設を有していた場合の取扱い



### < 製造業の製造区分 >

Q 2

滅菌医療機器を、A工場において組立工程、B工場において滅菌工程、C工場において包装等工程のみを行う場合、A～C工場の各々の許可区分はいずれになるか。

A 2

A工場は一般区分、B工場は滅菌区分、C工場は包装等区分の許可区分になる。(別添2【事例1】を参照)

\* Q 2以降、次のとおり略称とする。

●薬事法施行規則第26条第5項(又は第36条第4項)における製造区分の記載を以下のとおりとする。

- ・第1号に該当する区分：生物区分
- ・第2号に該当する区分：滅菌区分
- ・第3号に該当する区分：一般区分
- ・第4号に該当する区分：包装等区分

●滅菌医療機器は、製造のいずれかの工程において滅菌される医療機器(生物医療機器を除く。)をいい、非滅菌医療機器(生物医療機器を除く。)は、製造販売される医療機器の製造のいずれの工程にも滅菌工程がないものをいい、生物医療機器は、薬事法第43条第2項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び薬事法施行令第80条第2項第3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とそれぞれ略称とする。

Q 3

滅菌医療機器を、A工場において組立工程、B工場において滅菌工程、C工場において包装等工程を行い、非滅菌医療機器をA工場において組立工程、C工場において包装等工程のみを行う場合、A～C工場の各々の許可区分は、いずれになるか。

A 3

A工場は一般区分、B工場は滅菌区分、C工場は包装等区分の許可区分になる。(別添2【事例2】を参照)

Q 4

滅菌医療機器を、A工場において組立工程、B工場において滅菌工程、C工場において包装等工程を行い、非滅菌医療機器をB工場において組立工程、C工場において包装等工程のみを行う場合、A～C工場の各々の許可区分は、いずれになるか。

A 4

A工場は一般区分、B工場は滅菌区分と一般区分、C工場は包装等区分の許可区分になる。(別添2【事例3】を参照)

なお、B工場のように、一つの工場で複数の区分を取得していた場合、承認申請書に記載する申請区分は、当該申請品目に係る区分のみを記載することによい。

Q 5

滅菌医療機器を、B工場において一貫製造し、非滅菌医療機器をA工場において組立工程、B工場において包装等工程を行う場合、A、B工場の各々の許可区分は、いずれになるか。

A 5

A工場は一般区分、B工場は滅菌区分の許可区分になる。  
(別添2【事例4】を参照)

Q 6

非滅菌医療機器を、B 工場において一貫製造し、滅菌医療機器を A 工場において組立工程、B 工場において包装等工程、C 工場において滅菌工程を行う場合、A～C 工場の各々の許可区分は、いずれになるか。

A 6

A 工場は一般区分、B 工場は一般区分、C 工場は滅菌区分の許可区分になる。(別添 2【事例 5】を参照)

Q 7

生物医療機器を、A 工場において組立工程、B 工場において滅菌工程、C 工場において包装等工程を行い、滅菌医療機器を A 工場において組立工程、B 工場において滅菌工程、C 工場において包装等工程を行う場合、A～C 工場の各々の許可区分は、いずれになるか。

A 7

A 工場は生物区分と一般区分、B 工場は生物区分と滅菌区分、C 工場は生物区分と包装等区分の許可区分になる。(別添 2【事例 6】を参照)

なお、A～C 工場のように、一つの工場で複数の区分を取得していた場合、承認申請書に記載する申請区分は、当該申請品目に係る区分のみを記載することにより。

Q 8

滅菌医療機器 1 を、A 工場において一貫製造し、滅菌医療機器 2 を A 工場において組立工程、B 工場において滅菌工程、C 工場において包装等工程を行う場合、A～C 工場の各々の許可区分は、いずれになるか。

A 8

A 工場は滅菌区分と一般区分、B 工場は滅菌区分、C 工場は包装等区分の許可区分になる。(別添 2【事例 7】を参照)

【事例 1】

|      | A工場  |   | B工場  |   | C工場   |
|------|------|---|------|---|-------|
| 滅菌品目 | 組立工程 | ⇒ | 滅菌工程 | ⇒ | 包装等工程 |
| 許可区分 | 一般区分 |   | 滅菌区分 |   | 包装等区分 |

【事例 2】

|       | A工場  |   | B工場  |   | C工場   |
|-------|------|---|------|---|-------|
| 滅菌品目  | 組立工程 | ⇒ | 滅菌工程 | ⇒ | 包装等工程 |
| 非滅菌品目 | 組立工程 | ⇒ | ⇒    | ⇒ | 包装等工程 |
| 許可区分  | 一般区分 |   | 滅菌区分 |   | 包装等区分 |

【事例 3】

|       | A工場  |   | B工場           |   | C工場   |
|-------|------|---|---------------|---|-------|
| 滅菌品目  | 組立工程 | ⇒ | 滅菌工程          | ⇒ | 包装等工程 |
| 非滅菌品目 |      |   | 組立工程          | ⇒ | 包装等工程 |
| 許可区分  | 一般区分 |   | 滅菌区分と<br>一般区分 |   | 包装等区分 |

【事例 4】

|       | A工場  |   | B工場   |  | C工場 |
|-------|------|---|-------|--|-----|
| 滅菌品目  |      |   | 一貫    |  |     |
| 非滅菌品目 | 組立工程 | ⇒ | 包装等工程 |  |     |
| 許可区分  | 一般区分 |   | 滅菌区分  |  |     |

【事例 5】

|       | A工場  |   | B工場   |   | C工場  |
|-------|------|---|-------|---|------|
| 非滅菌品目 |      |   | 一貫    |   |      |
| 滅菌品目  | 組立工程 | ⇒ | 包装等工程 | ⇒ | 滅菌工程 |
| 許可区分  | 一般区分 |   | 一般区分  |   | 滅菌区分 |

【事例6】

|      | A工場           |   | B工場           |   | C工場            |
|------|---------------|---|---------------|---|----------------|
| 生物品目 | 組立工程          | ⇒ | 滅菌工程          | ⇒ | 包装等工程          |
| 滅菌品目 | 組立工程          | ⇒ | 滅菌工程          | ⇒ | 包装等工程          |
|      |               |   |               |   |                |
| 許可区分 | 生物区分と<br>一般区分 |   | 生物区分と<br>滅菌区分 |   | 生物区分と<br>包装等区分 |

【事例7】

|      | A工場           |   | B工場  |   | C工場   |
|------|---------------|---|------|---|-------|
| 滅菌品目 | 一貫            |   |      |   |       |
| 滅菌品目 | 組立工程          | ⇒ | 滅菌工程 | ⇒ | 包装等工程 |
|      |               |   |      |   |       |
| 許可区分 | 滅菌区分と<br>一般区分 |   | 滅菌区分 |   | 包装等区分 |