

薬食機参発0925第5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）

承認番号及び認証番号の付与方法について

同一の医療機器について複数の販売名を必要とするため、販売名のみ異なる複数の申請を行う場合の取扱いについては、「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。以下「複数販売名通知」という。）により示したところです。

また、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が平成26年11月25日に施行され、医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証取得者の地位の承継の規定に基づき取り扱われることとなりますが、承継に伴い登録認証機関を変更する場合の具体的な取扱いについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の認証の承継手続について」（平成26年9月25日付け薬食機参発0925第1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。以下「認証承継通知」という。）により示したところです。

今般、両通知に基づく医療機器及び体外診断用医薬品の承認（認証）番号の取扱いについて、別添1及び別添2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。



複数販売名に係る承認（認証）番号の取扱い

複数販売名通知に基づき承認（認証）申請された医療機器についての承認（認証）番号の付与方法については、次のとおりとすること。

1. 複数販売名通知に基づき承認（認証）される医療機器のうち、申請書の添付資料が省略されていない医療機器に係る承認（認証）番号については、複数の販売名を持たない承認（認証）と同様に、承認（認証）番号の下3桁（以下「サブ番号」という。）を「000」として付与すること。

(例)

22600BZX12345000

2. 複数販売名通知に基づき承認（認証）される医療機器のうち、申請書の添付資料が省略されている医療機器に係る承認（認証）番号については、サブ番号以外の13桁の番号を上記1で付与した番号と同一とした上で、サブ番号については当該医療機器の承認（認証）ごとに、以下の例に従って、「A01」から「M99」までのアルファベットと数字による連番を付すこと。ただし、サブ番号のうち上1桁目のアルファベットについて「I（アイ）」は数字の「1」と混同するため、また、下2桁の数字「00」は上記1と区別するため用いないこと。

(例)

22600BZX12345A01 ※下2桁は「01」から順に付与
22600BZX12345A02
22600BZX12345A03
.
.
22600BZX12345A99
22600BZX12345B01 ※「A99」の次は「B01」を付与
.
.
22600BZX12345C01 ※以下アルファベット順で同様に付与
.
.
22600BZX12345M99

承継における認証番号の取扱い

1. 承継した医療機器及び体外診断用医薬品は、承継前の医療機器及び体外診断用医薬品（以下「承継前の品目」という。）と同一の認証番号を用いること。
2. 認証承継通知に基づき、承継に伴い登録認証機関を変更する医療機器（以下「変更品目」という。）に係る認証番号の付与方法については、次のとおりとすること。ただし、過去に変更品目として認証番号を付与された医療機器については、同一の認証番号を用いること。
 - (1) 複数の販売名を持たない変更品目については、登録認証機関を変更したことを識別するため、既に付与された承継前の品目の認証番号の下3桁（以下「サブ番号」という。）のうち上1桁目の「0（ゼロ）」を「Z」に変更した上で、他の箇所は同一の番号で新たに付与すること。

(例)

承継前の品目の認証番号 : 2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 0 0 0
変更品目の認証番号 : 2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 Z 0 0

- (2) 複数販売名通知に基づき認証された医療機器については、サブ番号の上1桁目を「Z」に変更した上で、他の箇所は同一の番号で新たに付与すること。ただし、別添1の2.に該当する医療機器（以下「子品目」という。）のうち、承継前の子品目が100品目以上の場合（サブ番号の上1桁目が「B」以降のアルファベットが付与されているもの）については、サブ番号の上1桁目のアルファベットは「Z」から逆順にさかのぼって「N」までを用いること。ただし、「O（オー）」は数字の「0（ゼロ）」と混同するため用いないこと。

(例)

承継前の子品目の認証番号：
2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 A 0 1 ~ A 9 9
2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 B 0 1 ~ B 9 9
.
.
2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 M 0 1 ~ M 9 9



変更品目の子品目の認証番号：

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 Z 0 1 ~ Z 9 9 ※「A」を「Z」に変更

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 Y 0 1 ~ Y 9 9 ※「B」を「Y」に変更

⋮

2 2 4 A Z B Z X 1 2 3 4 5 N 0 1 ~ N 9 9 ※「M」を「N」に変更

(参考) 承継前の品目と変更品目のサブ番号の上1桁目のアルファベットの対応

承継前の品目	A	B	C	D	E	F	G	H	J	K	L	M
変更品目	Z	Y	X	W	V	U	T	S	R	Q	P	N

3. 認証承継通知に基づき、承継に伴い登録認証機関を変更する体外診断用医薬品（以下「変更品目」という。）に係る認証番号の付与方法については、登録認証機関を変更したことを識別するため、既に付与された承継前の品目のサブ番号のうち上1桁目の「0（ゼロ）」を「Z」に変更した上で、他の箇所は同一の番号で新たに付与すること。ただし、過去に変更品目として認証番号を付与された体外診断用医薬品については、同一の認証番号を用いること。

(例)

承継前の品目の認証番号 : 2 2 4 A Z A M X 1 2 3 4 5 0 0 0

変更品目の認証番号 : 2 2 4 A Z A M X 1 2 3 4 5 Z 0 0