

薬食機参発0219第1号
平成27年2月19日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 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）

医療機器プログラムの経過措置期間（平成27年2月24日まで）
に係る製造販売承認申請等の対応について

「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。）による改正後の「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。）において新たに医療機器の定義に「プログラム及びこれを記録した記録媒体」（以下「医療機器プログラム等」という。）を加えたところです。

医療機器プログラム等の経過措置については、厚生労働省及び経済産業省の医療機器及びソフトウェア関連団体を通じた周知、各種講習会を通じた周知、並びに厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、登録認証機関、都道府県のホームページ等により周知してきたところです。医療機器プログラム等の製造販売承認申請、製造販売認証申請、製造販売業許可申請、製造業登録申請、販売業及び貸与業の許可申請の経過措置は改正法の施行後3か月（平成27年2月24日まで）とされていますが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び登録認証機関に確認したところ、本日現在、数件のみの製造販売承認申請等にとどまっております。経過措置期間を超えて申請手続きなく流通している医療機器プログラム等は違法となります。

医療機器プログラム等の経過措置の期限（平成 27 年 2 月 24 日）が迫っていることから、流通させているプログラム（ソフトウェア）が医療機器プログラム等に該当するか疑義がある事案については、経過措置期間終了後の違反を避けるため、貴管内関係事業者、関係団体等に対し各申請手続きを促すよう注意喚起願います。

また、申請に係る具体的な取扱いについては下記のとおりとしますので、御了知の上、貴管内関係事業者、関係団体等に至急周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

なお、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、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 注意喚起の対象

貴管内関係事業者、関係団体等

（少なくとも、これまで医療機器プログラム等について照会があった事業者についてはすべての事業者が対象）

2 1. の対象に対し注意喚起すべき事項

- (1) 医療機器プログラム等の製造販売承認申請、製造販売認証申請、製造販売業許可申請、製造業登録申請、販売業及び賃貸業許可申請経過措置期間が施行後 3 か月（平成 27 年 2 月 24 日）であること。
- (2) 流通させているプログラム（ソフトウェア）が医療機器に該当するか疑義がある製品は製造販売承認申請、製造販売認証申請、製造販売業許可申請、製造業登録申請、販売業及び貸与業許可申請を直ちにさせること。
- (3) 製造販売承認申請に際しては、以下の取扱いとすること。
 - ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出する製造販売承認申請書にあたって、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 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）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）に従って記載することとするが、医療機器に該当するか疑義がある場合であって、現時点で記載が困難な

ものについては可能な範囲内で記載し、医療機器の概要を申請書に添付すること。

- ② 医療機器に該当するか疑義がある場合は、製造販売承認申請に係る手数料（国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構）については当該申請時において不要であること。その際は、申請書の備考欄に「医療機器への該当性に疑義がある」と記載すること。また、郵送で製造販売承認申請書を送付する場合には、封筒等の表面に赤字で「プログラム一疑義」と明記すること。

- (4) 製造販売承認申請後、厚生労働省で医療機器としての該当性を判断したのち医療機器に該当する場合には、手数料の納付、申請書の整備等の必要な指示を厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構から行うこと。

3 照会先

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

代表電話：03-5253-1111

直通電話：03-3595-2419

FAX：03-3597-0332

メールアドレス：YSIRYOU@mhlw.go.jp