



## 移行承認申請とはどのような手続きですか？

### 【移行承認とは】

- 旧法下では承認が不要であった品目で、新法において製造販売承認が必要になった品目（なお従前品）の品目移行手続きの1つです。
- 業許可期限までに承認を取得する必要がありますが、申請の受け付けは平成20年3月31日で終了していました。
- 平成21年6月30日付けで「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について：薬食発第0630005号」が発出され、移行承認申請期限が平成22年3月31日まで延長されました。

### 【移行承認の対象となる医療機器】

- 旧法では承認が不要であった品目で、新法において製造販売承認が必要になった医療機器
  - ☆ 業許可更新後も継続して製造販売する場合は、移行承認申請を行い承認を得る必要があります。
- 旧法では承認が不要であった品目で、新法において指定管理医療機器として製造販売認証が必要になった医療機器のうち、適合性認証基準に不適合、もしくは適合性認証基準への適合性未確認の品目
  - ☆ 一般的名称ごとに定められた「使用目的、効能又は効果」に適合しないケース
  - ☆ 適合性認証基準の技術要件であるJIS等の適用範囲から外れる、もしくは不適合なケース



## 移行承認手続きについて

### 【移行承認の手続き】

- 移行承認申請は、申請書を品目ごとに準備する必要がありますが、対象となる品目が複数ある場合には一括申請する必要がありますので、申請までに対象品目の申請書の準備を整えておく必要があります。
- 申請先はPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）です。
- ☆ 申請書に記載する販売名は、1品目1名称までです。旧法下で複数の販売名が設定されていた品目は、販売名分割申請も必要になり、販売名ごとに申請書を作成することになります。

### 【いつまでに申請するの？】

- 「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について：薬食発第0630005号」では、業許可期限の4ヶ月前までに申請することとなっています。  
例えば、2010年3月末に業許可期限を迎えられる企業様は、遅くとも2009年11月末までに申請する必要があります。



## エマーゴ・ジャパンの移行承認サポート

### 【ポイント】

- ✓ エマーゴ・ジャパンでは移行承認申請サポートの経験を元に、申請書作成から添付資料等の編纂についてサポートさせていただきます。
- ✓ 対象品目数が多い企業様や、申請書の記載要領が判らないという方々のサポートをさせていただきます。  
☆業許可期限直前でのご依頼にはお応えいたしかねる場合がございますのでご了承ください。
- ✓ その他、業許可更新に係る更新申請サポートや、GQP/GVP・QMS構築支援も提供させていただいております。

### 【移行承認申請書：準備するもの】

- 申請書：FD申請（正副の2部）
- 添付する資料
  - 旧法の製造業許可書又は輸入販売業許可書の写し
  - 一括申請する場合の医療機器一覧表
  - 【旧薬事法63条】に基づくラベルの写し、及び添付文書
  - 申請する機器の製造又は輸入の実績を示す資料