

○「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」の一部改正について

(平成19年12月10日)

(／薬食審査発第1210003号／薬食監麻発第1210007号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長通知)

医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加のうち、一定の範囲のものについては、平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」(以下「製造所変更迅速審査通知」という)に基づき迅速な手続を行うこととしているが、今般、製造所変更迅速審査通知を下記のとおり改正することとしたので、貴職におかれては、下記事項にご留意の上、貴管内の関係業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたく願います。

なお、本通知の写しを別記関係団体の長あて送付することを念のため申し添える。

記

1. 改正の概要

新医療機器(薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第1項第1号に規定するものであって、同項の規定による再審査を受けたものを除く。以下同じ。)について製造所変更迅速審査通知の適用対象に加えること。

この場合、行政側の標準的な事務処理期間を6ヶ月とする迅速な手続を設けることとし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)による一部変更承認審査及びQMS調査権者によるQMS適合性調査については、それぞれ、5.5ヶ月、5ヶ月を目途として結果通知を行うものとする。

なお、新医療機器に係る一部変更承認申請書に記載する優先審査コードは「060」とすること。

2. 製造所変更迅速審査通知の改正

- (1) 記1. 中「3ヶ月」を「3ヶ月(新医療機器(薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第1項第1号に規定するものであって、同項の規定による再審査を受けたものを除く。以下同じ。)については6ヶ月)」に改める。
- (2) 記2. 中①を削除し、以下②～⑤を繰り上げる。
- (3) 記3. (1)③中「3ヶ月」を「3ヶ月(新医療機器については6ヶ月)」に改める。
- (4) 記3. (1)④中「2.5ヶ月、2ヶ月」を「2.5ヶ月、2ヶ月(新医療機器についてはそれぞれ、5.5ヶ月、5ヶ月)」に改める。
- (5) 記3. (2)③中「054」を「054(新医療機器については「060」)」に改める。

3. 適用日

本通知により製造所変更迅速審査通知の対象となる新医療機器に係る製造所変更迅速審査の申請は、平成19年12月17日より受け付けるものとする。

なお、既に製造所の変更又は追加のために一部変更承認申請中の品目で、本通知により、新たに製造所変更迅速審査の適用対象となるものについては、当該申請書の差し換え等を行うことで製造所変更迅速審査と同様の取扱いとすることが可能なので、平成20年1月11日までに総合機構あて相談されたいこと。この際の連絡は、製造所変更迅速審査通知の記4(1)①及び②に準じて行うこととするが、記4(1)①に準じる連絡は平成20年1月11日までに、記4(1)③に準じる連絡は平成20年1月29日までに行うこと。

[参考(一部改正後)]

○医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について

(平成19年3月30日)

(／薬食審査発第0330004号／薬食監麻発第0330012号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長通知)

医療機器及び体外診断用医薬品の承認事項一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請の取扱いについては、平成17年3月30日薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005号「GMP適合性調査申請の取扱いについて」等により通知されているところであるが、今般、その製造所の変更又は追加(以下「製造所の変更・追加」という)のうち、一定の範囲のものについて迅速な変更を可能とするため、平成20年3月末までの申請に限った措置として、下記のとおり取り扱うこととした。

については、承認審査及びQMS適合性調査の円滑な実施に向け、下記の事項にご留意の上、QMS適合性調査実施等についてご協力いただきたく願います。また、貴管内の関係業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたく願います。

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、日本製薬団体連合会会

長、日本医療機器産業連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 概要

既承認の医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加のための一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請に係る手続きについて、製造所以外の承認事項に変更がない場合又は製造所の変更・追加及びこれに伴う軽微な範囲の製造方法の変更のみである場合については、以下に示す条件の下で、標準的な事務処理期間を3ヶ月(新医療機器(薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第1項第1号に規定するものであって、同項の規定による再審査を受けたものを除く。以下同じ。))については6ヶ月)とする迅速な手続き(以下「製造所変更迅速審査」という。)を設ける。

ただし、この製造所変更迅速審査は、平成20年3月末までの期間における申請に限る措置とする。

2. 製造所変更迅速審査の適用対象

既承認の医療機器又は体外診断用医薬品について、その製造所の変更・追加のみを行おうとする場合又は製造所の変更・追加及び製造方法の軽微な変更のみを行おうとする場合であって、次の3. に示す事項を満たすものに限ることとする。ただし、以下の①から⑤に掲げる場合を除くものとする。

- ① 放射性医薬品(体外診断用医薬品に限る。)
- ② 遺伝子組換え技術応用医療機器
- ③ 薬事法施行令第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器
ア) 細胞組織医療機器
イ) 特定生物由来製品
- ④ 承認書に新たに記載しようとする製造所が、製造業の許可又は外国製造業者の認定(以下「認定」という。)(経過措置として当該許可又は認定を取得したものとみなされる場合を含む。)を取得していない場合

3. 製造所迅速審査に必要な事項、手順等について

(1) 全般

- ① 変更しようとする内容が製造所の変更・追加のみ又は製造所の変更・追加及びそれに伴う製造方法の軽微な変更のみに限るものであること。
- ② 許可又は認定区分を勘案し、QMS調査権者ごとに、一の品目を選び、必要な資料を添付した上で一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請を一部変更承認申請の受付番号発番後速やかに行い、その他の品目については、一部変更承認取得後に軽微変更届出を行うものとする。なお、移転先の製造所が過去2年以内に同一の許可又は認定の区分で同一調査権者によりQMS適合性調査を受け、その適合性が確認されている場合には、当該製造所に係るQMS適合性調査を受けることを要しない。この場合、一部変更承認申請書の備考欄にその旨記載するほか、添付資料として適合性調査結果通知書の写しを提出すること。
- ③ 標準的な事務処理期間は、一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請並びにこの申請に必要な添付資料のすべてが具備された時点から起算して3ヶ月(新医療機器については6ヶ月)とする。なお、人員及び構造設備に変更がなく、製造所の名称のみの変更にあつては、(製造所の経営主体が変更される場合の名称変更や、法人格の変更の場合等の製造業許可(認定)の取得が必要な変更の場合は、その取得と併せて)軽微変更届出を行うものとする。
- ④ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)における審査及びQMS調査権者におけるQMS適合性調査は、それぞれ、2.5ヶ月、2ヶ月(新医療機器についてはそれぞれ5.5ヶ月、5ヶ月)を目途として結果通知を行うものとする。ただし、申請書や添付資料に不備等があつた場合にはこの限りではない。また、当該事務処理期間には、総合機構、QMS調査権者等からの照会に対する回答作成、指摘事項に対する改善等に要する時間は含めない。
- ⑤ 一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請の備考欄に「平成19年3月30日付移転通知による製造所変更・追加」と記載すること。
- ⑥ 製造所変更迅速審査における一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請に必要な添付資料については、別添1のとおりである。
- ⑦ 移転先の製造所が滅菌のみを行う製造所の場合であつて、既に、他の製造販売業者の申請に基づく調査により、当該製造所の適合性が確認された製造所である場合は、平成17年3月30日薬食審査発第0330006号、薬食監麻発第0330005号通知の取扱いによることもできるものであること。
- ⑧ 移転先の製造所が包装・表示・保管のみを行う製造業の許可区分の場合、医療機器にあつては平成17年2月16日薬食機発第0216001号通知、体外診断用医薬品にあつては、平成

17年2月16日薬食発第0216005号通知により、軽微変更届出とすることができる。

(2) 一部変更承認申請手続き

- ① 一部変更承認申請に関する審査では、製造所の変更・追加にかかる記載が適切であること及び当該製造所のQMS適合性調査の結果に特段の問題がないことを確認すること。
- ② 申請者は、一部変更承認申請において、製造所の変更・追加以外に承認書の記載事項（製造方法を含む。）の変更を行わないこと。製造所以外の記載事項に変更がある申請は、原則、製造所変更迅速審査の対象としないものであること。
- ③ 一部変更承認申請書の右肩に「[画像1 \(2KB\)](#)」と朱書きすること。また、一部変更承認申請の場合は、平成17年3月31日薬食審査発第0331023号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（別添）フレキシブルディスク等記録要領51の(13)備考2のbに規定する優先審査欄は「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、優先審査番号欄に「054」（新医療機器については「060」）を記載すること。
- ④ 軽微な製造方法の変更がある場合には、迅速審査による一部変更承認取得後、軽微変更届出により承認書の記載事項の変更を行うこと。
- ⑤ 総合機構は、審査結果通知の審査等結果欄に「製造所変更迅速審査」と記載すること。

(3) QMS適合性調査について

- ① QMS適合性調査では、製造所の「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）への適合性について評価すること。
- ② 製造所の変更・追加に伴い製造方法に軽微な変更を伴う場合、申請者は、QMS適合性調査申請時に、軽微変更届出案を添付資料として、QMS調査権者あて提出すること。QMS調査権者は、承認書の記載に加え、当該届出案の内容に基づき、QMS調査を行うものとする。
- ③ QMS適合性調査申請書の右肩に「[画像2 \(2KB\)](#)」と朱書きすること。

(4) その他留意点等

- ① 医療機器及び体外診断用医薬品の承認品目については、それぞれ総合機構へ一部変更承認申請を行うこと。
- ② 上記の迅速審査のための一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請は、平成19年3月30日より受け付けるものとする。
- ③ 製造方法の軽微な変更がある場合には、一部変更承認取得後に、QMS調査権者に提出した軽微変更届出案の内容をもって、遅くとも製品の出荷後30日以内に軽微変更届出を行うこと。当該届出を怠った場合には、薬事法違反となること。

4. その他

(1) 現時点で既に申請中の案件の取扱い

既に製造所の変更・追加のみのために一部変更承認申請中の案件であって、迅速審査の適用の範囲であるものについては、以下の手順に基づき当該申請書の差し換え等を行うことで、製造所変更迅速審査の対象とすることができる。

- ① 申請者は、当該申請の内容が製造所変更迅速審査の適用の範囲であり、必要な添付資料等の準備ができることを確認の上、迅速審査を希望する旨所定の様式によりFAXで総合機構及びQMS調査権者あて連絡を行う（平成19年5月1日まで）。
- ② 申請者は、FAX送信後、5月15日までに、申請書の差し換え及び必要な添付資料の追加提出、QMS調査申請等を行う。
- ③ 上記①及び②が5月15日までに完了した案件については、完了した日から起算して3ヶ月目途の事務処理期間で取り扱うものとする。ただし、申請書や添付資料に不備等があった場合にはこの限りではない。また、照会に対する回答、指摘事項に対する改善等に要する時間は当該事務処理期間に含めない。その他の取扱いは3. に示すとおりとする。

(2) その他

製造所の変更・追加にあわせてこの変更・追加に伴う製造方法の軽微な変更以外の変更を行う場合には、通常の申請手続きによること。

別添1

1. 一部変更承認申請に添付すべき資料

- (1) 新旧対照表
- (2) 初回の申請時に安定性試験を必要とされた品目については、今回の申請により承認書に新たに記載しようとしている製造所（以下、「新製造所」という。）で製造された製品の安定性に関する陳述書（製造販売業者／製造業者の責任の下で、承認書等において規定される安定性を裏付けるデータを確認すること、及び、今後適切に安定性のモニタリングを実施していくことに関する事項が含まれていること。）
- (3) 3.(1)⑦の手続きによる場合は、QMS適合性調査結果通知書の写し。

2. QMS適合性調査申請に添付すべき資料

平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」(以下、「GMP 通知」という。)の第1章第3の9(1)ア～エによるものとし、具体的には下記のとおりであること。

なお、申請者は、QMS適合性調査申請の前に、申請時に添付する必要がある資料について、QMS調査権者に確認すること。

(1) QMS調査権者が都道府県知事である場合

- ① 当該適合性調査の申請の日から過去2年間に実施されたQMS調査(他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。)に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
- ② 申請品目の製造販売承認書及び一部変更承認申請書の写し
- ③ GMP通知の第1章第3の9(1)エの「その他、適合性調査権者が必要とする資料」
 - ア 製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案
 - イ 1. (2)に規定する陳述書の写し
 - ウ その他、QMS調査権者が必要とする資料

(2) QMS調査権者が総合機構である場合(新製造所が外国にある製造所の場合)

- ① 当該QMS適合性調査の申請の日から過去2年間に実施されたQMS調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
- ② 外国製造所に係る調査にあつてはMOU等の交換を行っている国等における製造所については、当該MOU等に基づく相手国等の証明書又はQMS調査報告書の写し等、及びこれら以外の国等における製造所については、当該国等の当局による適合性証明書等
- ③ 申請品目の製造販売承認書及び一部変更承認申請書の写し
- ④ GMP通知の第1章第3の9(1)エの「その他、適合性調査権者が必要とする資料」
 - ア 別紙に掲げる資料
 - イ 製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案
 - ウ 1. (2)に規定する陳述書の写し
 - エ その他、QMS調査権者が必要とする資料

3. その他

- (1) 本製造所変更迅速審査の通知の4. (1)において、現時点で既に申請中の品目の取扱いが示されているが、変更しようとする内容が製造所変更迅速審査の対象であるものの申請中の申請書の記載及び添付資料等が当該通知に規定するとおりでないものであつても、当該通知の4. (1)に示す手続を行うことにより製造所変更迅速審査の対象に含まれるものであること。
- (2) QMS適合性調査申請に添付すべき資料は、製造業者が提出することでも差し支えないこと。

別紙：

1 製造所に関する資料

- ① 製造所の概要(別紙様式1(医療機器)、別紙様式2(体外診断用医薬品))
- ② 製造所の平面図(敷地内配置図、作業室の面積、人と物の動線、主な製造設備及び試験検査設備の配置又はその一覧表、滅菌医療機器の場合は、環境管理の区分状況、室間差圧の状況を記入)

2 QMSに関する資料

- ③ QMS組織体制(製造販売業者のGQP組織との関係を含む。)
- ④ 品質管理監督システム基準書(品質マニュアル)の概要
- ⑤ 当該製造所のQMS文書体系図(製品標準書については、平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号の第4章第3逐条解説の6. (11)で要求されている内容について記載した文書(文書管理番号等)の所在を示す一覧表を添付)

3 品目に関する資料

- ⑥ 製品の概要(添付文書等で可)
- ⑦ 製造工程の概要(製造工程フロー)及び重要工程の管理項目
- ⑧ 承認規格(品目仕様)
- ⑨ (外国製造所においては)日本以外の国に輸出している場合、その輸出先国名及び販売名一覧
- ⑩ 製造工程におけるバリデーションに関する規定等の概要

別紙様式1

医療機器製造所概要

平成_____年_____月_____日現在

製造所名称

許可(認定)番号 _____ 当初許可(認定)年月日

許可(認定)の区分

許可(認定)の期限

従業員数 _____ 人(製造関係 _____ 人、試験検査関係 _____ 人)

責任技術者の職名、氏名

製造所年間製造金額 _____ 百万円(平成 _____ 年) 非開示の場合は空欄で可

製造品目の内訳(外国製造所の場合は、日本向け品目の内訳)

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	合計
現製造品目数					

主要製品名(外国製造所の場合は、日本向け製品名)

--

輸出製品名及び輸出先国(国内の製造所の場合のみ記載)

--

製造所敷地面積 _____ m^{-2} 倉庫面積 _____ m^{-2}

製造施設面積 _____ m^{-2} 試験検査施設面積 _____ m^{-2}

政府及びISO認証機関等による査察の有無(あればその対象品目、時期)

--

外部試験検査設備の利用の有無(あれば名称、所在地、試験検査項目)

--

別紙様式2

医薬品製造所概要

平成_____年_____月_____日現在

製造所名称

許可(認定)番号_____ 当初許可(認定)年月日

許可(認定)の区分

許可(認定)の期限

従業員数 _____ 人(製造関係 _____ 人、試験検査関係 _____ 人)

責任者の職名、氏名

製造所年間製造金額 _____ 百万円(平成_____年) 非開示の場合は空欄で可

医療用：一般用＝ _____ :

製造品目の内訳(外国製造所の場合は、日本向け品目の内訳)

	放射性	非放射性
現製造品目数		

主要製品名(外国製造所の場合は、日本向け製品名)

放射性	非放射性

輸出製品名及び輸出先国(国内の製造所の場合のみ記載)

放射性	非放射性

製造所敷地面積 _____ m^2 倉庫面積 _____ m^2

製造施設面積 _____ m^2 試験検査施設面積 _____ m^2

政府及びISO認証機関による査察の有無(あればその対象品目、時期)

--

外部試験検査設備の利用の有無（あれば名称、所在地、試験検査項目）

--

（別記）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬団体連合会会長
日本医療機器産業連合会会長
社団法人日本臨床検査薬協会会長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
薬事法登録認証機関協議会代表幹事