

薬食機参発 0710 第 1 号
薬食監麻発 0710 第 18 号
平成 27 年 7 月 10 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 ）

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

後発医療機器及び改良医療機器（臨床試験データが不要な場合に限る。）
に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について（再周知）

医療機器の製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）時のQMS適合性調査申請（以下「調査申請」という。）については、「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 19 日付け薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長、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）連名通知）において、承認申請後速やかに行うこととしているところです。

今般、「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成 26 年 3 月 31 日公表）において、後発医療機器及び改良医療機器（臨床試験データが不要な場合に限る。）（以下「後発医療機器等」という。）の標準審査期間について、後発医療機器は新規承認申請について 5 ヶ月、一部変更承認申請について 4 ヶ月、改良医療機器（臨床なし）は 7 ヶ月としていることから、後発医療機器等の承認申請に係る調査申請の取扱いについては下記の通りとしますので、貴管内関係業者向け周知いただきますようお願いいたします。

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医薬品医療機器等法登録認証機関代表幹事宛て送付することとしています。

記

後発医療機器等については、承認申請後速やかに調査申請を行うこととし、遅くとも 10 日以内に調査申請を行うこと。ただし、既に有効な基準適合証の交付を受けている場合又は他の調査申請（定期の調査申請を含む。）に係る基準適合証を利用する

予定としている場合においては、承認申請書にその旨の記載があれば調査申請は不要であること。

また、調査申請が必要な場合であって、既に製造販売承認申請を行ってから 10 日を超えて調査申請を行っていないときは、直ちに調査申請すること。