

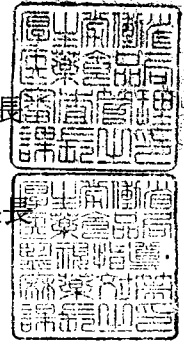
薬食審査発第 0330004 号
薬食監麻発第 0330012 号
平成 19 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



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



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

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 新医療機器（再審査期間中のものに限る。薬事法施行令第80条第2項第7号ニの規定によるもの。）
- ② 放射性医薬品（体外診断用医薬品に限る。）
- ③ 遺伝子組換え技術応用医療機器
- ④ 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
- ⑤ 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っ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「製造所」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」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「製造所」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、通常の手続きによること。