

別添

製造所変更迅速審査に係る質疑応答集 (Q & A)

別添において、「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（平成14年法律第96号）」による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」、改正後の薬事法を「改正薬事法」、平成17年2月16日付薬食機発第0216001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」を「機器承認申請留意事項通知」、平成17年3月30日付薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005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「GMP適合性調査申請の取扱いについて」を「連名通知」、平成19年3月30日付薬食審査発第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」を「製造所変更迅速審査通知」とそれぞれ略称する。

< 製造所変更迅速審査通知の適用範囲等 >

Q 1

新たに変更・追加する製造所が外国にある場合も対象となるのか。

A 1

外国の製造所であっても、外国製造業者の認定を取得している製造所であれば製造所変更迅速審査の対象となる。認定を取得していない場合は、必要な認定を取得した後に、製造所変更迅速審査通知に係る一部変更承認申請を行うことができる。

Q 2

製造所変更迅速審査通知の「1. 概要」に“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”とあるが、ここでいう「軽微な範囲」の変更とは、具体的にどのような変更をいうのか。

A 2

製造所の変更・追加により生じた変更であって、製造する医療機器の品質・有効性・安全性に影響を与えない範囲の変更をいうものであること。

Q 3

製造所変更迅速審査通知の「1. 概要」において、今般の迅速審査は承認品目に限定した措置であると解釈されるが、認証品目については迅速審査の考え方が適用されないのか。つまり、追加・変更する製造所において複数の認証品目を製造する場合、すべての品目について個別に一部変更認証申請を行い、かつ、品目ごとに適合性調査を受ける必要があるのか。

A 3

本通知は承認品目に係る一部変更承認審査の迅速化について規定するものであり、認証品目の場合には適用しない。認証品目にあつては、申請先の薬事法登録認証機関の定めるところによるものであることに留意すること。

なお、薬事法登録認証機関においても、本通知の主旨を踏まえて、効率的な審査を行うよう留意されたい。

Q 4

製造所変更迅速審査通知の「2. 製造所変更迅速審査の適用対象」において、再審査期間中の新医療機器、細胞組織医療機器、特定生物由来製品等が適用除外とされているが、これらの適用除外品目と製造所変更迅速審査の対象となる品目とを同一の製造所で製造しており、この製造所を移転する場合には、適用対象品目については迅速審査が適用され、適用除外の品目については品目ごとに通常の一部変更承認申請による製造所の追加・変更手続きを行う必要があるのか。

A 4.

本通知の対象範囲外とした品目については、製造所の追加・変更に係る医療機器の品質・有効性・安全性等に与える影響について重点的に審査を行う必要があることから、迅速審査の対象外としたものである。したがって、対象外の品目については品目ごとに製造所の変更・追加に係る一部変更承認申請を行う必要があること。

<製造所迅速審査に必要な事項、手順等について>

Q 5

製造所変更迅速審査通知の3. の(1)の②において、“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……”とあるが、一の品目の選択の具体的な基準は、どのようにすればよいか。

A 5

調査権者が品目を選択する場合には、当該製造所のQMS適合性調査を適切に行うこと

ができる代表的な品目を選択することとなる。

よって、品目の選択に当たっては、無菌製造工程その他製造管理・品質管理上高度な注意を要する製造工程、リスク分類、製造量等を考慮して、代表的な品目を選択すること。

Q 6

製造所変更迅速審査通知の3.の(1)の②において、“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。”とあるが、これは製造所の追加・変更に伴う製造方法の軽微な変更がある場合に軽微変更届出を行うことをいうのか。

A 6

製造所の追加・変更に伴う製造方法の軽微な変更に係るものだけではなく、本事務連絡のA5で選択した一の品目についての一部変更承認後に、軽微変更届出によって、その他の品目についての製造方法欄及び品目の製造所欄の変更(当該一の品目の一部変更承認と同一の内容)を行うことをいうものであること。

なお、追加・変更を行う一の製造所において、QMS調査権者が複数ある場合には、QMS調査権者ごとに一の品目を選択し、それぞれ一部変更承認申請とQMS適合性調査申請を併せて行い、当該一部変更承認後に、その他の品目について軽微変更届出によって製造方法欄並びに品目の製造所欄の変更を行うものであることに留意すること。なお、軽微変更届の備考欄に「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。

(例) 追加・変更を行う一の製造所における製造品目についての手続き

品目のQMS調査権者	製造販売する品目と必要な手続き
都道府県知事 <QMS適合性調査申請を提出>	品目A：一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請 品目B：品目Aの一部変更承認後に軽微変更届出 品目C：品目Aの一部変更承認後に軽微変更届出
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <QMS適合性調査申請を提出>	品目D：一部変更承認申請及びQMS適合性調査申請 品目E：品目Dの一部変更承認後に軽微変更届出 品目F：品目Dの一部変更承認後に軽微変更届出

また、製造所の追加・変更に伴う製造方法の軽微な変更がある場合には、製造所変更迅速審査通知の3.の(3)の②に示すとおり、QMS適合性調査申請時に、選択した一の品目以外の品目についての軽微変更届出案を添付資料として別途提出する必要があること。この場合、製造所変更迅速審査に係る一部変更承認申請書には、追加・変更された製造所に関する記載のみを行い、製造方法の変更については記載しないことに留意すること。

なお、選択した一の品目については、一部変更承認後に予め提出してある「軽微変更届出案」に基づく軽微変更届出を行うが、他の品目については、製造所の追加・変更とともに、

当該「軽微変更届出案」の内容を踏まえた変更を含む軽微変更届出を行うことで差し支えないものであること。

Q 7

製造所変更迅速審査通知の3.の(1)の③において、“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。”とあるが、例えば、企業買収等によって社名及び法人格等が変わる場合には、当該製造所の許可(認定)を新たに取得することによって、当該通知に基づく一部変更承認申請を行うことなく、変更された製造所で製造するすべての品目について軽微変更届出を行うことでよいか。

A 7

差し支えない。

なお、製造所の経営主体の変更や法人格の変更等がない場合であつて、単に製造所の名称のみが変更される場合は、許可又は認定を新たに取得する必要がないものであること。

Q 8

本事務連絡のA 5に基づいて選択した一の品目について製造所変更迅速審査通知に基づく一部変更承認申請を行う場合、申請に係る手数料はどうか。

A 8

薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)及び薬事法関係手数料規則(平成12年厚生省令第63号)を参照し、選択した品目が該当する申請区分に応じた手数料になるものであること。

Q 9

製造所変更迅速審査通知に基づく一部変更承認申請を行う際、QMSの適用されないクラスIの医療機器のみを製造する製造所を新たに追加する場合(例:当該クラスIの医療機器が申請品目に係る構成品の場合)には、一部変更承認申請時に、当該製造所についてはQMS適合性調査申請を併せて行う必要はないものと理解してよいか。

A 9

貴見のとおり。

<申請書等の記載方法>

Q10

記載整備を行う前に、製造所の変更・追加に伴う製造方法の軽微な変更が生じる場合は、製造所変更迅速審査に係る一部変更承認後に軽微変更届出を提出することになっているが、この場合は軽微変更届提出時に記載整備が必要か。

A10

軽微変更届提出時には、製造方法欄のみ記載整備を行うこととし、それ以外の欄の記載整備は不要である。その他の欄の記載整備については、製造販売業許可の更新時まで提出する記載整備において行うことで差し支えない。

Q11

製造方法の記載整備を既に行っている場合、製造所変更迅速審査に係る一部変更承認申請書において、製造方法はどのように記載すればよいか。

A11

製造方法の変更に関して記載整備を既に行っている場合は、記載整備後の製造方法を記載すること。

なお、製造所変更迅速審査通知の3.の(2)の①に示しているとおり、一部変更承認審査では、製造所の記載が適切に変更されていること及び当該製造所のQMS適合性調査の結果が問題のないものであったことのみを確認することから、記載整備した内容の妥当性については、製造所変更迅速審査による一部変更承認後に行われる別途の一部変更承認申請等の際に、あわせて審査・確認を行うものとする。

<QMS適合性調査>

Q12

製造所変更迅速審査に係るQMS適合性調査は、実地調査によるのか。

A12

変更・追加しようとする製造所に対して既に実施されたQMS適合性調査の実施状況等を踏まえ、QMS適合性調査権者が実地調査によるか書面調査によるかを決定するものとする。

<その他>

Q13

製造所変更迅速審査通知の3.の(4)の③において、“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。”とあるが、ここでいう「製品の出荷」とは、変更・追加した製造所で製造した製品の製造販売業者による市場への出荷をいうものと理解して差し支えないか。

A13

差し支えない。

Q14

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関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)附則第2条第2項の規定により「なお従前の例による」とされている医療機器について、製造所の追加・変更を行う場合にはどのようにすればよいか。

A14

当該品目が承認を要する品目である場合には、平成18年4月25日付薬食発第0425006号及び平成18年6月8日付薬食機発第0608001号に示す手続きによって品目の承認を取得した後、製造所変更迅速審査通知にもとづく申請を行うこと。なお、製造所変更迅速審査通知に基づく一部変更承認申請の際には、製造方法欄を除き、「従前のおり」とされている各欄については、詳細に記載する必要はなく、「変更なし」で差し支えないこと。

Q15

製造所変更迅速審査通知の別添1において、QMS適合性調査申請に添付すべき資料として“その他、QMS調査権者が必要とする資料”とあるが、迅速審査の主旨に基づく、当該必要な資料とは何か。

A15

「連名通知」にも示されているとおり、QMS適合性調査に必要な資料は、適合性調査権者が自ら判断するものである。必要な場合には、申請者はQMS調査実施予定日前にQMS調査権者に連絡し、必要となる資料の範囲を予め確認しても差し支えない。

Q 1 6

製造所変更迅速審査通知の対象となる品目は、旧法で承認を取得した品目及び新法で承認を取得した品目の両方を含むと理解してよいか。

A 1 6

貴見のとおり。

Q 1 7

QMS適合性調査申請書に添付する資料として「別紙」で定められている「品目に関する資料」は、追加・変更を行う製造所で製造するすべての品目について提出する必要があるのか。

A 1 7

製造所変更迅速審査通知の3. の(1)の②に示しているとおり、QMS調査権者ごとに選択した一の品目に係る資料を添付することで差し支えないものであること。

Q 1 8

製造所変更迅速審査通知の4. の(1)の①において、“所定の様式によりFAXで”とあるが、どのようなものか。

A 1 8

別紙のFAX送信票を参照すること。

Q 1 9

国内製造所間での移転の場合、旧製造所と新製造所が同時に稼働しない限りにおいては、旧製造所の管理者又は責任技術者が、新製造所でも管理者又は責任技術者となってもよいか。

A 1 9

差し支えない。

Q 2 0

製造所変更迅速審査通知に基づく一部変更申請において、承認書に新たに記載された製造所のみQMS適合性調査申請を提出することでよいか。

A 2 0

新たに追加・変更となった製造所のみ、QMS適合性調査申請を提出することで差し支えない。

Q 2 1

製造所変更迅速審査通知の3.の(1)の②において、“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。”とあるが、QMS適合性調査申請も不要であると解してよいか。

A 2 1

差し支えない。

Q 2 2

平成19年3月30日現在、製造所の変更・追加に加え、それ以外の事項を含む一部変更承認申請中である場合、変更内容を製造所の変更・追加のみに限定した上で、製造所変更迅速審査に移行することは可能か。

A 2 2

変更内容を製造所の変更・追加のみに限定した場合に限り、製造所変更迅速審査は可能である。

Q 2 3

品目Aを製造所Aで、品目Iを製造所Bでそれぞれ製造していて、品目A及び品目Iを製造所Cに変更する場合は、どのような手続きが必要か。どちらか一方について一部変更承認申請を行った後、残りの品目について軽微変更届を提出することでよいか。

A 2 3

品目Aと品目Iに必要な製造業の区分が同じである場合は、変更先の製造所が同一であることから、どちらか一方について一部変更承認申請を行った後、残りの品目について軽微変

更届を提出することでよい。

Q 2 4

品目ウ及び品目エを製造所Dで製造していて、品目ウを製造所Eに、品目エを製造所Fにそれぞれ変更する場合は、どのような手続きが必要か。どちらか一方について一部変更承認申請を行った後、残りの品目について軽微変更届を提出することでよいか。

A 2 4

品目ウと品目エでは、変更先の製造所が異なることから、それぞれについて一部変更承認申請、QMS適合性調査等が必要である。