

薬食機参発1125第22号
平成26年11月25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)

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集
(Q&A) について

平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)における、医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の承認申請等の取扱いについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」(平成26年9月29日付け薬食機参発0929第1号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)通知)及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号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)通知)等により通知したところです。

今般、承認申請等の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)を別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

(別添)

医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A)

※ 「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)による改正前の薬事法(昭和 35 年法律第 135 号)を「旧法」と、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「整備省令」という。)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」を「新施行規則」という。

また、整備省令による改正後の「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)を「QMS 省令」と、QMS 省令への適合性に係る調査を「QMS 調査」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 5 第 7 項第 1 号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成 26 年厚生労働省令第 95 号)を「製品群省令」という。

1. 記載整備等について

Q 1 製品群省令附則第 2 条第 1 項に規定する設計管理の適用を受けない経過措置対象品目の記載整備では、「設計」に係る製造所を承認書又は認証書に記載することは必要か。

A 1 承認書又は認証書の記載整備の際には、「設計」に係る製造所を記載すること。経過措置対象品目として、QMS 省令における設計開発が適用されない品目であっても、「設計」に係る施設は、登録製造所として、記載整備が必要であること。なお、経過措置対象品目であっても、「設計」に係る施設が新法の施行後に登録製造所とみなされない場合には、改正法附則第 6 条第 1 項の規定に基づき、施行日から起算して 3 か月を経過する日までに登録申請を行う必要があることに留意すること。

Q 2 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」(平成 26 年 10 月 3 日付け薬食機参発 1003 第 1 号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担当)通知)により、みなし医療機器製造業者(以下「改正法附則第 4 条及び第 7 条により医療機器の製造業の登録を受けたものとみなされる者」という。)の登録番号については、改正前の許可番号又は認定番号とすることとされているが、FD 申請様式の製造販売する品目の製造所欄の登録年月日欄には、登録製造業者としてみなされた日(平成 26 年 11 月 25 日)を記載することでよいか。

A 2 貴見のとおりである。なお、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)(別添)フレキシブル等記載要領 64 の(11)において、登録年月日欄には有効期間の

始期を記録することとされているため、新法の施行後に登録更新した場合は、更新後の有効期間の始期を記載すること。

Q 3 「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」（平成 26 年 9 月 29 日付け薬食機参発 0929 第 1 号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）通知。以下「記載整備通知」という。）別添 2-1（例 4）及び別添 2-2（例 4）を参考に製造販売する品目の製造所欄の登録番号は 88AAA88888 と記載することとしている。FD 申請様式を用いた場合、製造所の登録年月日はどのように記載したらよいか。

A 3 FD 申請様式の製造販売する品目の製造所欄の製造業登録年月日欄には、製造販売業の許可年月日を記載すること。新法の施行後に許可を更新するまでの間は、改正法附則第 2 条により製造販売業者としてみなされた日（平成 26 年 11 月 25 日）を記載すること。

Q 4 「設計」、「主たる組立て」、「滅菌（EOG）」及び「滅菌（放射線）」に係る工程を同一の製造所 A において行っている場合、製造販売する品目の製造所欄には、どのように記載するのか。

A 4 次のとおり例示するので参考にすること。FD 申請様式等の入力方法と同様であることから、承認品目の場合はこれらを用いることで電子的に記載を整備し届け出ることが望ましい。なお、製造販売する品目の製造所欄に記載する滅菌方法が「放射線」又は「その他」である場合は、製造方法欄に滅菌方法を具体的に記載すること（ガンマ線、電子線、プラズマガスなど）。

(例)

製造所の名称	登録番号	製造工程
製造所 A	・・・	設計、主たる組立て、滅菌（EOG）、滅菌（放射線）
製造所 B	・・・	保管

Q 5 記載整備通知 3. (1) ①医療機器の(a)において、製造方法欄は「各工程の関係について誤認が生じない場合においては、工程ごとの記載や工程に関する情報は原則として記載しなくてもよいこと。」とあるが、工程に関する情報等の記載が必要と考えられる場合はどのように記載するのか。

A 5 製造販売する品目の製造所欄に記載されている内容を補足する必要がある場合等においては、製造方法欄に工程に関する情報等が必要になる場合がある。この場合の製造方法欄の記載については、表を用いて説明できる場合があるので、以下のとおり例示する。ただし、製造加工条件によって製品の使用目的、性能等が影響を受ける品目における製造加工条件等の記載は従前のおりであるので、記載整備通知等を参考に適切に記載すること。

- ① 製造方法欄に製造販売する品目の製造所欄に関する補足説明を表により記載する方法
(各工程に係る登録製造所が複数ある場合)

製造工程	製造所の名称	備考
設計	×××社	
主たる組立て	① △△△工場 ② ○○○工場	①②ともに、同一製造工程を行う
滅菌（放射線）	□□□工場	ガンマ線
最終製品の保管	☆☆☆工場	

- ② 製造方法欄に製造販売する品目の製造所欄の表を記載し、表外に補足説明を記載する方法
(滅菌製造所ごとに滅菌方法が異なる場合)

製造所の名称	登録番号	製造工程
○○○工場	・・・	設計
△△△工場	・・・	主たる組立て
□□□工場	・・・	滅菌（EOG）
●●●工場	・・・	滅菌（湿熱）
☆☆☆工場	・・・	保管

構成部品Aについては、□□□工場にてEOG滅菌、構成部品Bについては●●●工場にて湿熱による滅菌を行う

- ③ 製造方法欄に構成品の詳細を記載する方法
(滅菌済み構成部品を組み合わせるキット製品の場合)

構成部品			承認・認証 ・届出番号	構成部品の 滅菌方法	品目全体の滅 菌方法
一般的名称	販売名	構成部品名			
○○○	ABCD	△△△	13B1X0000000	なし	滅菌（EOG）
○○○	XYZ	△△○	*****	滅菌（電子線）	滅菌（EOG）
○○△	QRS	△△×	*****	滅菌（EOG）	滅菌（ガンマ線） 滅菌（EOG）

「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」
(平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 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)における組合せ医療機器

Q 6 「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」(平成 18 年 4 月 25 日付け薬食発第 0425006 号厚

生労働省医薬食品局長通知)により承認に移行した品目について、製造方法欄の記載が「従前のとおり」となっている場合、記載整備の際に新たに詳細を記載する必要はないか。

A 6 差し支えない。ただし、製造販売する品目の製造所欄においては、記載整備通知に基づき記載すること。

Q 7 滅菌されない品目であって、製品の使用目的、性能等が影響を受ける製造加工条件がない場合など、製造方法欄には、特に記載すべき事項がない品目においては、製造方法欄を空欄にすることでよいか。

A 7 貴見のとおりである。

Q 8 旧法により承認又は認証を受けている品目が定期のQMS調査を受ける前に旧法による製造所の許可又は認定の有効期限を迎える場合、定期のQMS調査申請する前に登録更新申請を行う必要があるか。

A 8 当該製造所が新法において登録すべき製造所に該当する場合には、旧法による許可又は認定の有効期限内に登録更新の手続を行うこと。なお、製造販売業者において登録すべき製造所を検討する際に疑義がある場合は、新法による定期のQMS調査申請を行う調査実施者に照会すること。

Q 9 既存品目が定期のQMS調査を受ける前に、承認書又は認証書に記載されている製造所が変更予定であるが、当該製造所は新法において登録対象にならない製造所である。この場合、製造方法等に変更がなければ、当該製造所の変更のための一部変更承認(認証)申請は不要と考えてよいか。

A 9 貴見のとおりである。この場合、必要に応じて調査実施者に相談すること。

Q 10 旧法による承認書に設計を行った事業者が記載されていない品目の場合は、承認書の記載整備の際に、「設計」に係る製造所を製造販売する品目の製造所欄に記載することでよいか。

A 10 貴見のとおりである。また、Q 1のとおり、「設計」に係る製造所について、新法の施行後に登録製造所とみなされない場合には、施行日から起算して3か月を経過する日までに登録申請を行う必要があることに留意すること。

Q 11 旧法による承認書又は認証書の記載内容のうち、記載整備通知により新法下では記載が不要となる工程フロー図について、新法施行後にフロー図の記載内容のみが変更される場合には、一部変更承認申請や軽微変更届出を行う機会に併せて記載整備してよいか。

A 1 1 貴見のとおりである。なお、記載整備前に工程フロー図等に関して規制当局から照会があった場合には、当該工程フロー図の内容が変更されている旨の説明を行うこと。

Q 1 2 既に製造販売していない品目について、製造に関する委託契約が終了しているために製造所の登録ができない施設があるが、この場合はどのようにしたらよいか。

A 1 2 製造販売しておらず、製造所等の登録ができなかったり、QMS調査を受けることが事実上困難になったりする品目については、原則として承認整理すること。医療機器自体の製造販売はしなくても、単体で医療機器に該当する構成部品を引き続き製造販売する場合の取扱いについては以下のQ 1 3に基づき対応すること。

ただし、承認整理後であっても、製造販売した品目に対する不具合報告、回収等の規定の遵守については、製造販売業者は引き続き責務を有するものであること。

Q 1 3 既に医療機器本体の製造販売を終了している品目のうち、単体で医療機器に該当する構成部品のみを補充等のために販売している場合には、医療機器本体の製造に関する委託契約が終了しているため、製造所の登録ができない施設がある。この場合、承認整理することとしてよいか。

A 1 3 医療機器たる構成部品を製造販売する場合においては、承認整理等を行わず、承認書の記載整備を行うこと。記載整備に当たっては、従前の記載をそのまま記載し、製造方法欄に、本体の製造販売は終了し、医療機器たる構成部品の製造販売を行う旨を記載すること。また、製造販売する品目の製造所欄の記載は、当該医療機器たる構成部品に係る登録製造所の組合せとし、本体に係る製造所の記載は要しないこと。

また、定期のQMS適合性調査については、当該構成部品たる医療機器が管理医療機器又は高度管理医療機器の場合、当該一般的名称に該当する製品群区分、製造所欄に記載した登録製造所の組合せで調査申請を行うこと。ただし、有効な基準適合証の交付を受けている場合はこの限りではない。

Q 1 4 新法施行後であれば記載整備届出は可能か。定期のQMS調査前であっても記載整備は可能か。

A 1 4 新法施行後であれば記載整備届出は可能であるが、登録すべき製造所の登録手続を完了させた上で対応する必要がある（設計に係る製造所等）。新法による定期のQMS調査に先立ち調査実施者に対してあらかじめ相談しておくことにより、調査後に基準適合証の内容に一致した記載整備届出が可能となる。なお、記載整備届出時期については、定期のQMS調査によって当該品目の製造販売する品目の製造所欄に記載すべき製造所が特定できるため、新法によるQMS調査を経た後に記載整備を行うことが望ましい。

Q 1 5 製造方法欄又は製造販売する品目の製造所欄以外の欄について、施行後、初回の

一部変更承認（認証）申請又は軽微変更届出を行う機会に併せて製造方法欄や製造販売する品目の製造所欄を記載整備してもよいか。

A 1 5 貴見のとおりである。

Q 1 6 新法施行前に製造販売届出された品目に関して、製造方法欄又は製造販売する品目の製造所欄以外の欄について変更届を行う機会に、製造方法欄や製造販売する品目の製造所欄を記載整備することは可能か。

A 1 6 可能である。当該欄の変更が生じない限り、記載の整備は必要ではないが、他欄の変更に合わせて記載整備を行うことも可能である。

Q 1 7 製造方法欄又は製造販売する品目の製造所欄以外を変更する一部変更承認申請や軽微変更届の機会に併せて記載整備したが、その後の定期のQMS調査が終了し、基準適合証番号が明らかになった。この場合、備考欄に基準適合証番号を追加するのみの手続は不要でよいか。

A 1 7 貴見のとおりである。ただし、次回の一部変更承認申請や軽微変更届を行う機会に併せて備考欄に基準適合証番号を記載すること。

2. 製造所の登録手続等について

Q 1 8 旧法により承認又は認証を受けている品目で、滅菌を行う前の清浄環境における工程を「主たる組立て」に係る製造所Aにて行っている。この清浄環境における製造工程の一部が他の製造所に委託されることになったが、当該工程を委託する製造販売業者又は登録製造業者のQMSにおいて当該製造所を適切に管理している場合においては、登録は不要と考えてよいか。

A 1 8 貴見のとおりである。

Q 1 9 施行後に新規承認申請を行い、当該申請に基づくQMS調査の中で、登録すべき製造所が他にも存在する可能性が明らかになった。この場合、製造販売業者はどのような対応が必要となるか。

A 1 9 QMS調査においてそのようなことが明らかになった場合には、QMS調査実施者は事実関係を把握し、登録権者宛てに速やかに連絡するものとするが、製造販売業者は直ちに当該製造所の製造業者に必要な手続を行う旨連絡するなど必要な措置を講ずること。その際、製造販売業者においては、QMS調査実施者に事実関係を確認し、製造所の登録権者に今後の手続を相談するなど、円滑に登録手続が進むよう責任を持って対応すること。なお、必要な登録手続が完了した後のQMS調査や申請書の差換え等の対応については、関係部署と密に連絡を取りつつ進めること。

Q 2 0 国内の同一の施設で複数の製造業の許可番号を有している場合（例えば、医療機器一般区分と医療機器保管等区分の許可で、別の許可番号を有している場合）、登録更新については、一つの登録製造所として行うのか。また、その際の登録期限については、最も長い許可の期限となるのか。

A 2 0 貴見のとおりである。この場合については、みなし登録製造所のうち有効期間の短い製造業許可の取扱いについては登録権者に相談の上、速やかに廃止届を提出することとし、その備考欄に、「みなし登録に際しての製造業許可の整理 登録番号：」と記載し、所有する許可番号から1つを選択し登録番号として付記すること。登録番号については、みなし登録期限に関わらず、任意の許可番号を選択して差し支えないが、新法における国内の製造所の登録権者は都道府県知事であることを踏まえ、旧法の一般区分の製造業許可番号を選択することが望ましいこと。また、承認書等の記載整備に当たっては、選択した登録番号を届出書に記載すること。

Q 2 1 新施行規則第 114 条の 9 第 2 項第 4 号の規定により、医療機器責任技術者が新施行規則 114 条の 53 に掲げる者であることを証する書類を求めているが、「設計」に係る製造所の責任技術者であることを証する書類を登録申請書に添付する必要があるか。

A 2 1 登録申請書において責任技術者の氏名等が記載されるため、別途責任技術者であることを証する書類の添付は必要ない。なお、FD申請様式を利用して責任技術者の資格を選択する場合には、施行規則第 114 条の 53 第 1 項第 4 号を選択した上で、備考欄に「施行規則第 114 条の 53 第 3 項を根拠に指定したため」等の必要な説明を記入すること。

Q 2 2 外国製造所の登録申請において添付すべき資料のうち、「登録を受けようとする製造所を明らかにした図面」に関して詳細な内容を記載した図面が入手できないことがあるが、その場合どのように対応したらいいのか。

A 2 2 外国製造所に限り、敷地内の登録対象となる範囲が分かるものであれば、航空写真、建物全景の写真、敷地の外国道路名を記載した周囲の状況が分かる製造所付近の道路内の概略図でも差し支えない。

Q 2 3 旧法により製造所の認定を受けた外国製造所と同様に、新法による外国製造業者に関する登録番号等の情報は機構のホームページで公表されるのか。

A 2 3 新法の施行に伴い、外国製造業者の登録に関する情報を公開する予定である。