

薬食機参発 1 1 1 9 第 7 号

薬食監麻発 1 1 1 9 第 1 2 号

平成 2 6 年 1 1 月 1 9 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 ）

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に係る手続
の迅速化について

医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更に係る手続きの迅速化については、「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、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）等により、取り扱ってきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 26 年法律第 84 号。以下「改正法」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」（昭和 35 年法律 145 号。以下「新法」という。）の施行に伴い、下記のとおり取り扱うこととしますので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対し、周知いただきますよう、御配慮願います。

また、本通知は改正法の施行日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用し、旧通知は本通知の適用に伴い廃止します。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、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・I V D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。

記

1. 製造所変更迅速審査の適用対象

既に承認又は認証（以下「承認等」という。）を受けている複数の医療機器又は体外診断用医薬品について、製造所の変更又は追加のみを行おうとする場合、又は製造所の変更又は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. に示す手続を行うものに限ることとする。ただし、次に掲げる品目は除くものとする。

（1）遺伝子組換え技術応用医療機器

（2）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第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品（平成26年厚生労働省告示第317号）

2. 製造所の変更又は追加のみを行う場合の承認等の取扱いについて

（1）医療機器

① 設計に係る製造所の変更について

設計に係る工程は、組織、部門等（以下「設計部門等」という。）が同一であることが重要であり、場所の変更は医療機器の品質等に影響を及ぼすおそれがほとんどないことから、同一法人内において設計部門等を変更（一部の人員の異動等の軽微な変更を除く。）することなく設計に係る製造所の移転のみを行う場合については軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。この際、軽微変更届の備考欄に「設計部門等の移転」と記載するとともに、設計部門等そのものに変更がないことを示す書面を軽微変更届に添付すること。ただし、他の法人への設計の委託又は承継（設計に係る製造

所（製造販売業者が自ら設計を行う場合を含む。）の変更を伴うものに限る。）等設計部門等又はその品質管理監督システムの主体の変更を伴うものについては、一部変更承認（認証）申請が必要であること。

② 医療機器の主たる組立てその他の主たる製造工程（以下「主たる組立て」という。）に係る製造所の変更について

主たる組立てに係る製造所のみを変更又は追加する場合にあっては、一部変更承認（認証）申請が必要であること。ただし、当該医療機器について、製造所の変更又は追加後において有効な基準適合証の交付を受けている場合にあっては、軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。

③ 滅菌に係る製造所の変更について

滅菌に係る製造所のみを変更又は追加する場合にあっては、一部変更承認（認証）申請及び追加的調査申請が必要であること。ただし、過去5年以内に、追加される製造所及び当該製造所で行われるべき工程（滅菌方法を含む。）が記載された基準適合証又は追加的調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限る。）が交付されている場合にあっては、軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。

④ 「国内における最終製品の保管（以下「保管」という。）」に係る製造所の変更について

保管に係る製造所のみを変更する場合にあっては、軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。

（2）体外診断用医薬品（放射性体外診断用医薬品を除く）

① 設計及び保管に係る製造所の変更について

（1）①及び（1）④と同じ。

② 反応系に關与する成分の最終容器への充填工程（以下「充填」という。）に係る製造所の変更について

充填に係る製造所のみを変更又は追加する場合にあっては、一部変更承認（認証）申請が必要であること。ただし、当該体外診断用医薬品について、製造所の変更又は追加後において有効な基準適合証の交付を受けている場合にあっては、軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。

（3）放射性体外診断用医薬品

① 設計及び保管に係る製造所の変更について

（1）①と同じ。

② 放射性体外診断用医薬品であって反応系に関与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程（以下「充填以降」という。）に係る製造所の変更について

（２）②と同じ。

（４）医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムに変更がない場合の特例

① 製造業者の法人格に変更がない住所表記、名称表記等の変更については軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。

② 製造業者の吸収合併その他の理由による社名の変更の場合であって、その品質管理監督システム（製造業者の構造設備を含む。）に変更がない場合においては、軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。なお、法人格の変更がある場合は、新規の製造業登録の取得が必要であることに留意すること。この場合において、製造販売業者は、製造業者の品質管理監督システムに変更がないことを確認し、別紙様式により軽微変更届書に添付すること。本書面は、複数品目について一括して提出する場合においても、１部で差し支えない。

３．製造所変更迅速審査に必要な手続等について

（１）設計、主たる組立て、充填又は充填以降に係る製造所の変更又は追加（２．により一部変更承認申請が必要とされた場合に限る。）について

① 該当する品目のうち基準適合証ごとに一の品目を選択し、必要な資料を添付した上で一部変更承認（認証）申請すること。申請品目に係るQMS調査申請は当該一部変更承認（認証）申請の受付後速やかに行うこと。なお、申請のために基準適合証から一の品目を選択する際には、申請者の判断により任意に選択することで差し支えない。

ただし、変更又は追加しようとする製造所については、登録を受けた上で申請すること。

② ①により交付される基準適合証が有効な他の品目については、①の品目の一部変更承認（認証）取得後に、当該基準適合証を活用して軽微変更届出をすること。この際、軽微変更届出の備考欄には①の調査により交付された基準適合証の番号と交付年月日を記載すること。

(2) 滅菌に係る製造所の変更又は追加(2.により一部変更承認申請が必要とされた場合に限る。)について

① 関係する基準適合証の数及び製品群に関わらず滅菌に係る登録製造所を変更する品目のうち一の品目を選択し、必要な資料を添付した上で一部変更承認(認証)申請する。申請品目に係るQMS調査申請は当該一部変更承認(認証)申請の受付後速やかに行うこと。なお、申請のために一の品目を選択する際には、申請者の判断により任意に選択することで差し支えない。

ただし、変更又は追加しようとする製造所の登録を受けた上で申請すること。

② 滅菌に係る登録製造所を追加する他の品目については、①の品目の一部変更承認(認証)取得後に、当該QMS調査により発行された基準適合証を活用して軽微変更届出を行うこと。この際、軽微変更届出の備考欄には①の調査により交付された基準適合証の番号と交付年月日を記載すること。

(3) 保管に係る製造所の変更又は追加について

最終製品の保管に係る製造所の変更又は追加については、全ての品目について、軽微変更届出を行うこと。変更又は追加時においては、QMS調査は不要であるが、変更又は追加後、次の定期調査までの期間において、変更又は追加が反映されていない基準適合証を用いてQMS調査を省略する場合においては、追加的調査が必要であることに留意すること。

4. 処理期間

(1) 2.に係る一部変更承認申請の標準的な事務処理期間は、一部変更承認申請及びQMS調査申請並びにこの申請に必要な添付資料の全てが具備された時点から起算して3か月とする。なお、当該事務処理期間には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)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。

(2) 登録認証機関に一部変更認証申請及びQMS調査申請が行われた場合には、申請を受けた登録認証機関は3.(1)に準じ、速やかに認証審査及びQMS調査を行うものとする。

5. 一部変更承認(認証)申請手続

- (1) 申請者は、2.(1)に係る一部変更承認(認証)申請においては、製造所の変更又は追加以外に承認書又は認証書の記載事項(製造方法を含む。)の変更を行わないこと。
- (2) 一部変更承認(認証)申請書の右肩に「製造所」を朱書きし、備考欄には「平成26年11月19日付け通知による製造所変更又は追加」と記載すること。また、当該申請に必要な資料については、別添のとおりであること。
なお、医療機器の一部変更承認申請の場合については、「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)フレキシブルディスク等記載要領64の(12)備考2のa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(新医療機器にあつては「060」)」を、体外診断用医薬品の一部変更承認申請の場合については、本通知(別添)フレキシブルディスク等記載要領65の(6)備考2のa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。
- (3) 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(認証)取得後、遅くとも製品の出荷後30日以内に軽微変更届出により承認(認証)書の記載事項の変更を行うこと。なお、この軽微変更届出は、6.のQMS調査申請時に添付した軽微変更届出案の内容のとおり届け出ること。

6. QMS調査

- (1) QMS調査申請書の右肩に「製造所」と朱書きし、備考欄には「平成26年11月19日付け通知による製造所変更又は追加」と記載すること。また、当該申請に必要な資料については、別添のとおりであること。
- (2) 当該調査に基づく基準適合証により製造所の変更又は追加するための軽微変更届出を行おうとする品目一覧を添付し、調査実施者は、当該一覧から調査対象品目を選択して調査を実施するものとする。
- (3) 製造所の変更又は追加に伴い製造方法に軽微な変更を伴う場合は、QMS調査申請時に軽微変更届出案を添付すること。

7. その他

- (1) 機構又は登録認証機関が行うQMS調査により発行される基準適合証に

に基づき、同一製品群の品目に係る承認又は認証について、同様の製造所の追加・変更を行おうとする場合は、軽微変更届出により製造所の追加・変更を行うことで差し支えない。この際、軽微変更届出の備考欄には、3. の調査により交付された基準適合証の番号と交付年月日を記載すること。

- (2) 改正法施行時に、旧通知に基づき申請されている品目については、改正法附則第63条第2号の規定（認証申請については、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（政令第269号）第2章第18条の規定）により、なお従前の例によるとこととされており、改正法施行後も旧法の規定により、製造所ごとにQMS調査を受ける必要があるが、発行されるQMS結果通知書は施行後には活用できないことに留意すること。

このような品目については、「旧法に基づく医療機器等に係る承認申請の改正法施行後の取扱いについて」（平成26年11月4日付け薬食監麻発1104第1号、薬食機参発1104第1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）の3.（3）の取扱いに従って、旧法による承認申請を取り下げ、あらためて新法による一部変更承認申請及びQMS調査申請を機構に対して行うことも可能であること。

なお、新法施行時に一部変更認証申請中のものについては、登録認証機関に相談すること。

- (3) 別途通知されるまでの間、「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001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）別紙1に掲げる「6. 製造方法欄」及び「7. 製造販売する品目の製造所欄」の取扱いについては、本通知によるものとする。

(別添)

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（製造販売業者又は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、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。）

2. QMS 適合性調査申請に添付すべき資料

「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）に従って、必要な資料を添付すること。

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 調査実施者に確認すること。

別紙様式

宣誓書

この度の下記製造業者の名称等の変更に係る軽微変更届書の提出に当たり、当該施設の品質管理監督システムに変更がないことを宣誓します。

記

	変更前	変更後
名称		
登録番号		

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）