

薬食監麻発0219第3号
薬食機発0219第1号
平成25年2月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

医療機器の承認審査における QMS 適合性調査申請の取扱いについて

QMS 適合性調査（以下「適合性調査」という。）申請の取扱いについては、「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 30 日付け薬食審査発第 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・麻薬対策課長通知）及び「QMS 適合性調査申請の取扱いについて」（平成 23 年 4 月 1 日付け薬食監麻発 0401 第 7 号・薬食機発 0401 第 2 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長及び審査管理課医療機器審査管理室長通知）により示しているところである。

平成 20 年 12 月に厚生労働省が策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査人員の増員等、審査迅速化のための各種取組を進めているが、平成 25 年末の審査期間目標値の達成に向けて更なる取組が求められているところである。

今般、都道府県知事が行う適合性調査の実施について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内の関係事業者に対して周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られたくお願いする。

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、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長及び欧州ビジネス協会会長宛て送付することとしている。

記

1. 本通知の対象について

適合性調査の調査権者が都道府県知事である医療機器の製造販売承認申請及び一部変

更承認申請（以下「承認申請」という。）とする。

2. 承認審査及び適合性調査の手続きについて

- (1) 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。）は、承認申請された品目に係る承認審査のうち、適合性調査に必要な事項の審査が終了した場合、当該品目の承認申請を行った者（以下「申請者」という。）に対して、適合性調査の実施が可能な旨を別紙様式により書面（FAX）で連絡すること。
- (2) 上記（1）により連絡を受けた申請者は、当該品目の適合性調査を実施する都道府県知事（以下「適合性調査権者」という。）に対して、総合機構より受領した別紙様式の書面を添付して、速やかに適合性調査申請を行うこと。なお、別紙様式を申請者が受領する前の適合性調査申請又は調査日程等の調整を妨げるものではないこと。
- (3) 適合性調査権者は、申請者から別紙様式の提出があった後、速やかに適合性調査を実施すること。
- (4) 上記（1）から（3）をもって、最終的な品目の承認の可否について決定するものではないこと。
- (5) 適合性調査権者と総合機構は、適合性調査の実施が円滑に進むよう相互の連携に努めること。

3. 申請者からの適合性調査申請について

- (1) 申請者は、あらかじめ適合性調査権者と連絡をとり、適切な適合性調査申請の時期を確認した上で、適合性調査申請を行うこと。
- (2) 申請者は、上記2.（1）の連絡を受けた時点において適合性調査申請に必要な事項の審査が終了した箇所の変更内容を反映した製造販売承認申請書の写しを適合性調査権者に提出すること。
- (3) 申請者は、上記2. に示す手続きに支障を生じさせないように、計画的にバリデーション等を実施すること。
- (4) 申請者は、適合性調査権者から指摘又は照会事項を受理した場合、調査スケジュールに支障を生じさせないように、速やかに回答を提出すること。

4. 適用時期について

この通知は平成25年2月19日以降の承認申請から適用する。なお、現在承認申請中の品目についても、承認審査の進捗状況によっては本通知に基づく取扱いが可能となる場合があることから、総合機構が別紙様式により申請者宛てに連絡することがある。

別紙様式

年 月 日

(申請者) 御中

製造販売承認申請又は一部変更承認申請が行われた下記品目の承認審査において、QMS適合性調査に関連する事項に特段の問題を認めないことを確認しました。つきましては、速やかにQMS適合性調査についての対応を進めていただけるよう、QMS適合性調査権者にご連絡ください。

製造販売承認申請又は一部 変更承認申請年月日	年 月 日
製造販売承認申請又は一部 変更承認申請受付番号	
一般的名称	
販売名	

また、QMS適合性調査終了見込み等、進捗状況について適宜審査担当者までご連絡ください。

【備考】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第〇部
連絡先