

薬食監麻発 1104 第 1 号
薬食機参発 1104 第 1 号
平成 26 年 11 月 4 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
（ 公 印 省 略 ）

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 ）

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

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。）が平成 26 年 11 月 25 日に施行されることとされ、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。以下「QMS 省令」という。）が製造所ごとの基準から製造販売業者が遵守すべき基準に改正されるとともに、製造販売承認に係る QMS 調査（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への適合性調査をいう。以下同じ。）の調査実施者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に集約されたところです。

一方、改正法の施行前に行われた医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造販売承認申請又は一部変更承認申請（以下「承認申請」という。）であって、施行の際に承認をするかどうかの処分がされていないものについては、改正法附則第 63 条第 2 号の規定により、なお従前の例によることとされており、改正法による改正前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「旧法」という。）の規定による QMS 調査を受けていない場合にあっては、改正法施行後も旧法の規定により、製造所ごとに同調査を受ける必要があります。

今般、改正法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（以下「新法」という。）の下、改正後のQMS省令を着実に運用するため、改正法の施行前にされた承認申請に係るQMS調査について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係事業者、関係団体等に対して周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られるようお願いします。

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、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）委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

1. 本通知の趣旨について

今般の法改正は、医療機器の特性を踏まえた新たな規制の構築を一つの柱としており、QMS調査については、QMS省令のISO13485:2003への整合性の向上、製造販売業を主体としたQMS体制の構築、製品群ごとの調査による合理化、承認審査に伴うQMS省令に関する適合性調査実施者のPMDAへの集約等により、医療機器の迅速な実用化及び規制の合理化を図ったところであるが、旧法による承認申請中の医療機器等については、なお従前の例により処分を行うこととする経過措置を設けており、この場合においては、旧法によるQMS調査を受けることが必要であること。しかし、当該経過措置により旧法によるQMS調査を受けるべき医療機器等が長期にわたり残存することで、事業者には旧法による製造所ごとのQMS体制と新法による製造販売業者による製品の製造工程全体のQMS体制の双方が必要となるとともに、都道府県の旧法QMS調査体制の長期にわたる維持が必要となることから、可能な限り速やかに経過措置による調査を終了することを目的とし、以下のように取り扱うこととするものとする。

2. 本通知の対象について

改正法の施行前に行われた医療機器等の承認申請のうち、QMS調査の調査実施者が都道府県知事である製造所を含むものとする。

3. 承認審査及び適合性調査の手続について

（1）新法の承認申請と旧法の承認申請の選択

当該承認申請については、改正法の施行後に以下の手続を行うことで、旧法による審査を継続するか、新法による審査を受けるかを選択できるものとする。

（２）PMDAによる承認申請者への連絡

改正法施行後速やかに、PMDAから承認申請者に対し、別紙様式により承認申請の取扱いについて確認するための連絡を行うこととする。承認申請者は当該連絡を受けた後、速やかに以下の（３）又は（４）の対応を行うこと。

（３）新法の承認申請を行い新法におけるQMS調査を受ける場合

承認申請者が、新法によるQMS調査を受けるために、新法による審査を受けることを希望する場合には、別紙様式に記載されたPMDAの担当者に相談した上で、新法施行後に、旧法による承認申請を取り下げるものとし、当該旧法承認申請の取下げ願いの提出と同時に新法による承認申請及びQMS調査申請をPMDAに提出すること。当該承認申請については、新法による申請書に加え、新法において新たに提出することとされた添付資料（新施行規則第114条の19第1項第1号ト及びチ又は第2号ニに掲げる資料。同等の内容を記載した資料を既に提出している場合を除く。）のみを追加提出すること。

また、「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年11月20日付け薬食機発1120第1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）等において示しているタイムラインについては、旧法による承認申請からの審査を継続することとし、本運用により新法による承認申請に移行した品目の標準的審査期間の取扱いについては、旧法による承認申請日を起点にして計算すること。

本運用による取下げ願いの備考欄には「新法承認申請への移行のための取下げ」と、新法に基づく承認申請書の備考欄には、取り下げた品目のシステム受付番号及び「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号通知による旧法からの移行申請」と記載すること。

承認申請手数料に関しては、当該新法承認申請に係る手数料は求めないこととするが、旧法承認申請に係る手数料は返還しないものであること。また、新法に基づくPMDAによるQMS調査申請手数料は必要であるが、QMS調査の申請をしようとする時点において、当該品目と同

一の製品群区分であり、かつ、同一の登録製造所で製造される品目に係る基準適合証の交付を受けている場合においては、当該調査の申請を要しないものであること。

(4) 旧法におけるQMS調査を受ける場合

承認申請者が、新法施行後であっても経過措置に基づき旧法によるQMS調査を受ける場合には、以下のとおり取り扱うものとする。

ア 調査申請者は、調査対象製造所を所管する都道府県に対し、販売名、品目の概要並びに調査対象製造所及び当該製造所における製造工程を書面により申し出ること。

イ 医療機器の承認申請に関しては、「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」(平成25年2月19日付け薬食監麻発第0219第3号、薬食機発0219第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)に基づき、PMDAが承認申請者に対しQMS調査の実施が可能な旨を連絡した後、速やかに都道府県知事宛てに調査申請を行うこと。

体外診断用医薬品の承認申請に関しては、承認審査の進行を踏まえ適切な時期に都道府県知事宛てに調査申請を行うこと。

PMDAは、調査申請者が新法施行後6か月以内に都道府県に対する調査申請が行えるよう、可能な限り迅速な審査に努めるものとし、承認申請者は、PMDAの審査の迅速化に協力するものとする。

ウ 都道府県は、イの申請による旧法の規定に基づくQMS調査を行い、新法施行後1年以内に調査を完了し、結果を報告するよう努めるものとする。

エ PMDAがQMS調査申請を可能とする旨の連絡を6か月以内に行えなかった場合には、6か月を超えた時点においてPMDAから承認申請者に対し、(3)の取扱いによることができる旨を改めて連絡すること。

(5) 審査に長期間を要する場合の取扱い

(4)エの場合において、承認申請者は、改めて旧法によるQMS調査又は新法によるQMS調査のどちらを受けるか判断することとする。この時点においても、都道府県による旧法に基づくQMS調査を引き続き希望する場合には、承認申請者は、PMDAによる承認審査

の迅速化等に協力し、早期に旧法によるQMS調査を完了できるよう引き続き協力するものとする。

4. その他

本通知による承認申請及びQMS調査申請に際しては、以下のことに留意すること。

(1) 3.(3)の場合において、FD申請システムを用いて新法による承認申請（一部変更承認申請を含む）をする際、申請書作成に当たって以下の点に留意すること。

ア 手数料コードは、医療機器にあつては「HD8」を、体外診断用医薬品にあつては「HEG」を選択すること。

イ 本件の承認申請であることを示すコード番号（優先審査コードを便宜的に用いる。）を入力することとし、その入力に当たっては、「備考2」欄の「優先審査」欄は「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、優先審査通知番号として「069」を選択すること。

(2) QMS調査申請に関するFD申請システムの入力に際しては、旧法QMS調査申請をする場合、医療機器にあつては「E34」を、体外診断用医薬品にあつては「E31」を選択することとし、新法QMS調査申請をする場合、医療機器にあつては「EC4」を、体外診断用医薬品にあつては「EC5」を選択すること。

(3) 本通知に基づき、旧法に基づく承認を受けた者は、承認取得後速やかに新法に基づく品質管理監督システムを構築し、移行すること。

(4) 3.(3)の場合においては、基準適合証が発行されるが、3.(4)の場合においては、基準適合証が発行されないこと。

別紙様式

年 月 日

(承認申請者) 様

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。以下「旧法」という。）の規定に基づき製造販売承認申請又は一部変更承認申請が行われた品目については、改正法附則第 63 条第 2 号の規定に基づき旧法第 14 条第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）の規定により当該品目の製造所ごとに QMS 適合性調査を申請する必要があります。

本経過措置については、事業者には旧法による製造所ごとの QMS 体制と新法による製造販売業者による製品の製造工程全体の QMS 体制の双方が必要となることで、その製造管理及び品質管理に支障を来すおそれがあること等から、改正法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（以下「新法」という。）による承認審査への移行を可能とする「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。以下「新法移行通知」という。）が発出されました。

新法移行通知により新法による承認審査に移行する場合、旧法による QMS 調査に代わり、新法による QMS 調査を受けることとなりますが、当該調査を申請する時点において、申請品目と同一の製品群区分かつ同一の製造所で製造される製品に係る有効な基準適合証の交付を受けている場合には、当該調査を受ける必要はありません。

御社が承認申請中（一部承認申請を含む。）の下記品目について、当該新法承認審査への移行対応を希望される場合は、審査担当者まで御相談ください。

なお、旧法による QMS 調査を受けることを希望される場合は、引き続き旧法による承認審査が行われますが、各都道府県において旧法に基づく申請件数等を把握するため、速やかに、調査対象製造所を所管する都道府県に書面により、販売名、品目の概要並びに調査対象製造所及び当該製造所における製造工程を申し出てください。

また、QMS 調査申請は、従前のとおり、承認審査の進捗を踏まえ、改めて指示しますが、新法移行通知において原則として 6 か月以内に都道府県に QMS 調査申請が出せるよう、審査を迅速に行う必要がありますので、御社におかれましても、速やかな補正対応等、審査迅速化への一層の協力をお願いします。

(※ 波線部は、医療機器に係る承認申請についてのみ記載すること。)

記

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	
一般の名称	
販売名	

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第 部
連絡先