

薬食機参発0929第1号

平成26年9月29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書又は認証書の記載整備について

「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。）により、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業が登録制に移行されること等に伴い、既に承認又は認証を取得した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を整備する際の取扱いを下記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きますよう、御配慮願います。

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。

記

1. 記載整備すべき品目

改正法施行前の承認申請又は認証申請に基づき承認又は認証を取得した医療機器及び体外診断用医薬品は、「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「新法」という。）に対応した承認事項又は認証事項とするために承認書又は認証書の記載を整備する必要があること。

2. 記載整備すべき事項

改正法施行前の「薬事法施行規則」(昭和36年厚生省令第1号。以下「旧施行規則」という。)様式22(2)、様式22(3)、様式53(2)又は様式53(3)、様式64の(1)から(4)の申請書に基づき承認又は認証された事項のうち、各様式における製造方法欄及び製造販売する品目の製造所欄については、本通知に基づき新法に対応した記載内容に整備する必要があること。

なお、各様式の他の欄に関しては、「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)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」(昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。)において欄の名称が変更されている箇所があるが(別添1参照)、これらの欄については従来どおりの記載で差し支えないので、記載内容の整備は不要であること。

3. 記載整備する内容

(1) 製造方法欄

①医療機器

「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」(平成17年2月16日付け薬食機発第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)及び「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」(平成17年3月31日付け薬食機発第0331008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)のそれぞれの通知における「8 製造方法欄」のアからコに掲げる記載に関して、新法に対応した記載は以下のとおりとすること。

なお、上記通知に関しては新法に対応した内容に改正予定であるが、承認書又は認証書の記載整備に関しては本通知に基づき対応することで差し支えないこと。

- (a) ア及びイの製造工程に関しては、各工程に係る登録製造所が単一である場合等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フロー図等は原則として記載しなくてよいこと。ただし、「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に関しては、構成品の滅菌状況等の確認が必要であることから、従来どおり工程フロー図等の記載が必要であること。

なお、製造工程に関するより詳細な情報については、承認申請又は認証申請時の添付資料や「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。)への適合性に係る調査(以下「QMS調査」という。)の申請資料等において必要に応じ提出を求めるものとする。

- (b) ウ、エ及びオの製造条件、滅菌方法、ウイルス等の不活化/除去方法の処理等に関する記載は従来どおりの記載とすること。また、滅菌方法については、以下(2)の滅菌の製造所ごとの記載では誤認が生じやすい場合等は、分かりやすく記載すること。なお、上記(a)に関して、工程フロー図等においてウ、エ及びオの製造条件等の記載を含む場合は、製造条件等の記載は従来どおり記載が必要であること。
- (c) カの外部試験検査施設の記載は不要であること。
- (d) キの主たる設計を行った事業者の氏名又は名称の記載は不要であること。
なお、新法では設計を行う施設に関しては、製造販売する品目の製造所欄で設計を行う製造所を記載することになっていること。
- (e) クについては上記(a)～(d)に従い、ケ及びコの記載に関しては従来どおりとすること。

②体外診断用医薬品

「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成17年2月16日付け薬食機発第0216005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)及び「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」(平成17年3月31日付け薬食機発第0331010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)のそれぞれの通知における「7. 製造方法欄」の1)から7)に掲げる記載に関して、新法に対応した記載は以下のとおりとすること。

なお、上記通知に関しては新法に対応した内容に改正予定であるが、承認書又は認証書の記載整備に関しては本通知に基づき対応することで差し支えないこと。

- (a) 1)及び2)の製造工程に関しては、各工程に係る登録製造所が単一である場合等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フロー図等は原則として記載しなくてよいこと。
なお、製造工程に関するより詳細な情報については、承認申請又は認証申請時の添付資料やQMS調査の申請資料等において必要に応じ提出を求めるものとする。
- (b) 3)の外部試験検査施設の記載は不要であること。
- (c) 4)の主たる設計を行った事業者の氏名又は名称の記載は不要であること。
なお、新法では設計を行う施設に関しては、製造販売する品目の製造所欄で設計を行う製造所を記載することになっていること。
- (d) 5)、6)及び7)の記載に関しては従来どおりとすること。

(2) 製造販売する品目の製造所欄

製造販売する品目に関して、登録を受けた製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程を記載すること（別添2-1及び別添2-2参照）。

製造工程に関しては、新施行規則第114条の8の各号に基づき、医療機器は、「設計」（第1号等）、「主たる組立て」（第3号イ等）、「滅菌」（第3号ロ）、「保管」（第2号ロ等）の別を、体外診断用医薬品は、「設計」（第5号イ等）、「充填」（第6号ロ等）、「充填工程以降」（第5号ロ）、「保管」（第6号ハ等）の別を、該当する製造所ごとに記載すること。

また、滅菌については、放射線、EOG（エチレンオキサイドガス）、湿熱、その他の別を製造所ごとに記載すること。

4. 記載整備の方法

(1) 新施行規則様式63の10(1)、様式63の10(2)、様式63の24(1)又は様式63の24(2)、様式66(1)から(4)の軽微変更届出により、製造方法欄と製造販売する品目の製造所欄の記載を整備すること。この場合、変更年月日欄は「届出年月日」、変更理由欄は「整備届」と記載すること。

(2) (1)の届出の際に、同一の製品群区分であって、かつ、全ての製造所が同一である品目について既に新法下でのQMS調査を受け、有効な基準適合証が交付されている場合は、備考欄に当該QMS調査に係る基準適合証の番号及び交付年月日を記載し、記載整備届の提出先と当該基準適合証を交付した者が異なる場合には、当該基準適合証の写しを1部添付すること。なお、当該基準適合証に係る複数の品目について同時に記載整備届を提出する場合は、これらの品目に係る届出全体に対し1部添付することによりよいこと。

(3) 届出先は、承認品目は独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、認証品目は認証を受けた登録認証機関宛てとし、品目ごとに届け出ること。

なお、記載整備のため記載する欄は製造方法欄及び製造販売する品目の製造所欄のみとし、他の欄の記載は変更しないこと。

(4) 承認品目については、FD申請様式等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れること。

5. 記載整備期限

(1) 改正法施行時において、製造販売業者が保有する品目のうち、新法第23条の2の5第6項又は第23条の2の23第3項に基づく承認又は認証の取得後5年ごとに受けるべきQMS調査について、当該期間の残存期間が最も長い品目のQMS調査を受けるべき日から30日後までに、当該製造販売業者が保有する全ての承認品目又は認証品目の記載整備を完了させること。

なお、医療機器又は体外診断用医薬品に関して複数の製造販売業許可を有する場合の記載整備期限は、複数の許可に係る全ての品目のうち最も残存期間が長い品目のQMS調査を受けるべき日から30日後までとすることで差し支えないこと。

- (2) (1)による記載整備期限前であっても、新法に基づくQMS調査を行った品目については調査後に当該品目を含めた関連品目の記載整備を行うなど、可能なものは速やかに記載整備することが望ましいこと。
- (3) 記載整備期限の前に製造方法欄又は製造販売する品目の製造所欄の承認（認証）事項を一部変更承認（認証）申請又は軽微変更届出により変更する場合は、変更の機会に併せて該当する欄を記載整備する必要があること。

なお、当該一部変更承認（認証）申請又は軽微変更届出により製造方法欄及び製造販売する品目の製造所欄の両方の記載が整備された場合については、あらためて記載整備期限までに記載整備のための軽微変更届出を行う必要はないこと。

6. その他

- (1) 改正法施行前に製造販売届書により届出された品目に関しては、製造方法欄又は製造販売する品目の製造所欄に変更が生じない限り、新法に対応した記載整備は必要ないが、当該欄の変更が生じた際には、その変更にあわせて上記3を参考にして記載を整備すること。この場合、届出事項を変更する際の変更届により対応すること。

なお、記載整備をしていない場合であっても、必要に応じて規制当局から新法に基づく記載内容の照会等があった場合には、新法に対応した情報を説明する必要があること。

- (2) 体外診断用医薬品においては、「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について」（平成26年8月21日付け薬食機参発0821第1号、薬食安発0821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）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）に従い、新たに付番された製造販売業許可番号及び製造所登録番号を用いて記載整備すること。

別添1 申請書の変更内容

1. 体外診断用医薬品製造販売承認申請書（旧施行規則様式第22(2)から新施行規則様式第63の8(2)における変更箇所）

- ・操作方法又は使用方法欄 → 使用方法欄に変更
- ・貯蔵方法及び有効期間欄 → 保管方法及び有効期間欄に変更
- ・原薬の製造所欄 → 欄を削除

※ 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書、指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書、外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書、体外診断用医薬品製造販売届書も同様の変更

2. 医療機器製造販売承認申請書（旧施行規則様式第22(3)から新施行規則様式第63の8(1)における変更箇所）

- ・使用目的、効能又は効果欄 → 使用目的又は効果欄に変更
- ・原材料又は構成部品欄 → 原材料欄に変更
- ・品目仕様欄 → 性能及び安全性に関する規格欄に変更
- ・操作方法又は使用方法欄 → 使用方法欄に変更
- ・貯蔵方法及び有効期間欄 → 保管方法及び有効期間欄に変更
- ・原材料の製造所欄 → 欄を削除

※ 外国製造医療機器製造販売承認申請書、指定高度管理医療機器・指定管理医療機器製造販売認証申請書、外国製造指定高度管理医療機器・指定管理医療機器製造販売認証申請書、医療機器製造販売届書も同様の変更

別添 2 - 1 製造販売する製造所欄の記載例（医療機器の場合）

（例 1）製造工程ごとに製造所が異なる場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	・・・	設計
△△△工場	・・・	主たる組立て
□□□工場	・・・	滅菌（EOG）
☆☆☆工場	・・・	保管

（例 2）一つの製造所で複数の製造工程を有する場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	・・・	設計、主たる組立て、 保管
□□□工場	・・・	滅菌（放射線）

（例 3）主たる組立ての登録製造所が 2 か所ある場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	・・・	設計
△△△工場	・・・	主たる組立て
▲▲▲工場	・・・	主たる組立て
□□□工場	・・・	滅菌（EOG）
☆☆☆工場	・・・	保管

（例 4）設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一の場所である場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
×××社	88AAA88888	設計
△△△工場	・・・	主たる組立て
□□□工場	・・・	滅菌（湿熱）
☆☆☆工場	・・・	保管

※製造販売業者（×××社）の場合は、登録番号欄は「88AAA88888」を記載

別添 2 - 2 製造販売する製造所欄の記載例（体外診断用医薬品の場合）

（例 1）製造工程ごとに製造所が異なる場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	・・・	設計
△△△工場	・・・	充填
☆☆☆工場	・・・	保管

（例 2）一つの製造所で複数の製造工程を有する場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	・・・	設計
□□□工場	・・・	充填、保管

（例 3）最終容器への充填を行う登録製造所が 2 か所ある場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
〇〇〇工場	・・・	設計
△△△工場	・・・	充填
▲▲▲工場	・・・	充填
☆☆☆工場	・・・	保管

（例 4）設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一の場所である場合

製造所の名称	登録番号	製造工程
×××社	88AAA88888	設計
□□□工場	・・・	充填
☆☆☆工場	・・・	保管

※製造販売業者（×××社）の場合は、登録番号欄は「88AAA88888」を記載