

第4回 薬事規制に関する定期意見交換会の議題等について

(17.9.30現在)

I 議題として検討すべき

1. 品目毎の品質システム調査のあり方について

[提案元：承認・認証委員会、JIRA、ACCJ、EBC]

- 1) 品質システムに関する認証機関による ISO13485 の認証実績の活用
- 2) 認証・承認における二重の調査・審査の排除
- 3) 品目ごとの調査から製造業者ごとの品質システム調査への転換

[要 旨]

QMS 省令は ISO13485 に準拠したものであること。ISO の考え方は、製造業者又は製造所（以下、製造所という。）の品質システムの構築を確認するものであり、本来、品目毎での品質システムはこの製造所の品質システムの上に成り立っている。

- 1) 登録認証機関の方々は、欧州の CE マーク取得に際しての品質システムの調査に関しては長けており、多くの国際企業は ISO の認証を得ている。ISO9001 から ISO13485 に更新しつつある状況では、品質システムにおける調査を改めて行うまでも無く、ISO13485 の認証を活用することによって、目的は達成されるであろうし、コスト等資源の効率的な活用ができるものと考えている。
- 2) 他の承認における品目においても同様のことが言える。認証品目を製造している企業が承認品目も製造している場合には、製造所の品質システムであれば同じであり、二重に調査・審査を受ける必要はないのではないかと考える。
- 3) 製造業者の GMP 適合性調査について品目毎に行うこととされているが、薬事法上、品目毎の調査というように明記されていない。重複調査を避けるためにも製造業者毎に品質システムを調査するよう再考いただきたい。

これらを踏まえ、調査主体が異なる調査結果についても共有化を検討し、調査側のリソースの有効活用と、企業側の負担の軽減を図っていただきたい。

2. GMP 適合性調査等に関する平準化について

[提案元：臨薬協、JIRA]

- 1) 体外診断薬に係る登録認証機関における業務の平準化
- 2) 国(機構)、都道府県及び登録認証機関の三者間での調査業務の平準化

[要 旨]

- 1) 平成17年7月8日付事務連絡により、登録認証機関の業務規程が公開されたが、実際の認証申請における審査手数料、適合性調査手数料等が認証機関により相当幅があり公開された業務規程ではその差額の根拠は窺い知れない。

薬事法上、体外診断用医薬品のクラス間のリスクは異なるが、同一クラスの中ではリスクに大きな差があるとは思えない。従ってクラスⅡ体外診断用医薬品のうち認証品目とみなされる品目の審査についてはある程度の平準化が可能であると考えられる。認証品目の審査が承認品目の審査よりも人的負担や手数料が過度になることなく、業務の平準化について調整を図っていただきたい。

2) 登録認証機関では、認証した品目について1年ごとの定期監査(サーベイランス)の実施を明言している機関が多く、承認品目における5年ごとの適合性調査とは考え方が明らかに異なっている。例えばクラスが異なっている品目でも同一の製造所及び品質システムで製造されている場合が多いことを考えると、リスクの低い認証品目について明らかに過度な負担を企業側に強いるものである。

GMP適合性調査に関しては、例えば、書面及び実地調査の基準等、国(機構)、都道府県及び登録認証機関の間で調査業務の平準化を図っていただきたい。

3. 第三者認証制度の認証審査ガイドラインの早期発出について

[提案元：承認・認証委員会、医器工、EBC]

● 認証審査ガイドラインの早期策定・発出

[要旨]

改正薬事法の柱の1つである第三者認証制度について、現状、一部の活動しかできない状況にある。これは認証審査におけるガイドが明確でないことにある。

各登録認証機関による見積もり算定の状況では、企業によっては3倍から30倍の差がある。同じ品目の見積もりでこのような差があることは、審査の内容・質に差があると推定される。認証品目の基準適合性確認は承認とは異なる審査過程があるべきで、登録認証機関の認識の差をなくすためにも認証審査におけるガイドラインが必要である。

早急に認証審査ガイドラインの策定をお願いしたい。

4. 審査過程と保険収載の審査過程の連動

[提案元：承認・認証委員会]

● 審査段階からの保険適用を考慮した総合的な審査が行われるような仕組みづくり

[要旨]

産業ビジョン等でも提案しておりますが、審査過程と保険収載の審査過程の連動をお願いしたい。審査において審査された範囲内での保険適用が本来あるべき姿と思いますが、最近、保険関連が審査の後になっていることから、

- 1) 保険適用のタイミングが遅れる、
- 2) 承認内容との齟齬が生じる

等が問題となっている。

審査段階からの保険適用を考慮した審査が総合的に行われるような仕組みとしていた

だきたい。

本省における各部門でのそれぞれの分化した役割は認識しますが、市場に出す責任が製造販売業者にあることを明確にし、承認等の申請を製造販売業者が行うことから見ると、承認は承認、保険は保険という考えではマーケティングをはじめ支障をきたすことになる。

局・課のまたがった総合的視野における「審査から保険」等の総合的な見地からのプロセスを検討していただきたい。

安全と審査の関連が今回の改正薬事における審査プロセスの一つの改善と考えているが、更なる連携と、それに加えた経済面での関連を明確にしていきたい。

具体的には、申請における時点での効果の審査において、安全性、有効性を考慮するが当該機器の社会的な貢献は効能効果にもあるので、審査期間内でこの保険面での考慮ができる承認等申請書の見なおし、また認証、届出製品における保険面での平行審査を検討願いたい。

5. 第三者認証機関による報告について

[提案元：臨薬協]

●認証品目の保険適用に関する情報と認証機関からの報告の連動・整備

[要 旨]

基準を定めた体外診断用医薬品の認証項目について、薬事法第23条の2により、製造販売の認証を与えた場合には、その認証機関は、法23条の5により、施行規則第119条による事項について、その翌月末までに厚生労働大臣に報告することが義務付けられている。

承認及び認証が必要とされる体外診断用医薬品においては、医政経発第0330006号、保医発第0330006号(平成17年3月30日)医政局経済課長、保険局医療課長通知により、承認又は認証申請書の備考欄に「保険適用の希望の有無」と区分E3(新項目)、区分E2(新方法)、区分E1(既存)の分類を記載し、承認又は認証後、20日以内に特段の通知がない場合には、それぞれ区分に応じた扱いをすることが出来るとされている。

これらの判断は、経済課又は医療課においてなされるものと理解するが、一方認証機関においては、認証の報告が、認証月の翌月末となっているため、保険の扱いについて、20日以内結論を出すという期間が必ずしも守られない場合が想定される。

従って、認証機関に対して、認証後、保険適用に関する部分については、速やかに、厚生労働省へ提出するよう通知等で周知していただくとともに、行政における受け入れ体制(例・認証項目：認証機関→機構→機器管理室→経済課、承認項目：機構→機器管理室→経済課)を明確にしていきたい。

6. 記載整備について

[提案元：法制委員会]

●既承認品の認証基準品への移行の取り扱い

[要 旨]

記載整備について、「薬事法に基づく医療機器及び体外診断用医薬品における承認及び認証事項の記載整備について」（平成 17 年 7 月 7 日付、薬食機発第 0707005 号）の通知が発出されたところであるが、とくに承認から認証に移行する品目は、単なる記載整備で済むような状況ではないのが実態である。また、認証機関での取扱いも不明確のまま、現状取り扱われていないし、承認品と比べ不公平感が指摘されている。

そこで、既承認品で認証に移行する品目については、「みなし承認」として記載整備し、承認をそのまま維持させていただきたい。あらためて新規に認証を受けるもの、一変申請等必要に応じて認証に切り換える場合などから認証制度を適用させていただきたい。

7. なお従前品、認証基準なしクラスⅡ品目等の取り扱い

[提案元：JIRA、ACCJ、法制委員会]

- 1) 類別許可品から認証品目となった品目の認証申請
- 2) 類別許可品から承認に移行した品目（クラスⅡ～Ⅳ）の添付資料の簡略化
- 3) 認証基準なしクラスⅡ品目の審査
- 4) 認証・承認への切換えにあたって簡略申請・一括申請、品目の範囲等の検討

[要 旨]

- 1) 類別許可品から認証にあがるものの場合、更新時期や認証機関の状況により認証への切換えが困難となることが懸念される。
既存の品目については、簡便な方法を採用し、申請書のほか添付資料として認証基準への適合性等に関する自己宣言書等での審査を実施していただきたい。
- 2) 承認への移行には、承認基準もしくはクラスⅡであって認証基準を作成するのが一番早い手段と考えるが、承認基準や認証基準が思うように作成できない状況にもある。このような状況で、更新までに承認を得るのは困難な状況になりつつある。
承認申請にあたっては、その添付資料として市場での使用実績を説明する資料等同一性による審査をお願いしたい。
- 3) 改正薬事法の施行によってクラスⅡの品目については、認証基準があることを前提に第三者による認証が可能となったが、認証基準がない品目については PMDA による基準なし品目として審査が行われることとなっている。これらの品目はリスクが比較的低い管理医療機器に該当することから、審査のリソースをリスクが高いクラスⅢ、Ⅳの高度管理医療機器に該当する品目に集中していただけるよう、後発品目に該当するクラスⅡの品目については、承認申請時の添付資料の簡略化等の配慮をいただき、併せて、適正な審査期間を別途設定していただき、高度管理医療機器との審査の差別化をお願いしたい。

4) 企業によっては、一つの一般的名称で数十から数百の認証なり承認申請が必要となるものがあり、認証・承認申請手数料が膨大となる。認証・承認への切換えにあたっては、簡略申請、一括申請の方法や品目の範囲の拡大等をご検討願いたい。

8. 事前相談制度の見直し、承認申請時のプレゼンテーション

[提案元：ACCJ、医器工]

- 1) 非臨床試験データ等の取り扱いに関する治験相談とは別のカテゴリーの相談業務の設定
- 2) 承認申請時のプレゼンテーション

[要 旨]

1) 相談業務は審査の効率化の一環と考えているが、治験品は多くはなく、なかなか利用しづらいというのが現状である。

事前相談をこれまで以上に有効に活用するため、相談内容の細分化（例えば、前臨床試験として必要な資料についての相談、生物学的安全性試験プロトコルや試験結果解釈についての相談、該当する申請区分、信頼性調査の有無とその範囲、治験プロトコル 等々）、それに伴う料金設定等の見直しを行っていただきたい。

2) 現在承認申請後に行っている申請品目に係るプレゼンテーションを、事前相談制度を活用して申請前に実施し、審査担当者が申請品目について十分な知見を得た上で審査が実施できるような新たな事前相談制度の活用方法についても、ご検討いただきたい。

9. 総合機構の審査の迅速化について

[提案元：眼医器協、EBC]

●審査ステップ期間 2 ヶ月の短縮化

[要 旨]

総合機構の審査体制の改善の取り組みとして、チーム審査制への移行、人材強化等、従来に比べ目に見える形で努力がなされつつあると認識しているが、目に見える成果としてはまだ明確なものがなく課題は多いと思われる。

第3回意見交換会に於いて、総合機構の審査プロセスについて議論がなされたが、審査プロセスは申請受け付け後 2 ヶ月以内の初回面談、以後指摘と回答が 2 ヶ月ステップで繰り返されるとの説明であり、如何に迅速化を図るかについては明確とならなかった。

指摘への回答はいかに早く回答しても複数の審査を併行して行うため回答書をすぐには見ることもなく次の申請者の指摘に取りかかるなど、審査に時間が掛かる傾向が続いている。

目に見える努力目標として、「審査のステップ期間を 2 ヶ月から 1 ヶ月以内とする」目標設定をお願いしたい。

10. 電子申請ソフト（FD申請）の取扱いについて

[提案元：臨薬協、法制委員会]

●体外診断薬等の電子申請ソフトの改善

[要 旨]

新たに導入された電子申請ソフトは、体外診断用医薬品においては記載を要しない項目も多数有る。特に従来の電子申請ソフトでは、単一項目の申請書の様式とシリーズ申請の様式が別途用意されていたが、新しいソフトでは、その区別がないため、どのように使い分けたらよいのか、またそれらの入力方法の説明も不十分であるため各社電子申請の入力に苦慮しているのが現状である。

電子申請ソフトについては、不必要な項目は削除するなどソフトの改善をお願いしたい。

また、医療機器についても問題点が指摘されており、別途改善を提案させていただきたい。

11. 信頼性調査について

[提案元：法制委員会]

●信頼性調査の実施要領

[要 旨]

従前、承認申請における治験データに関し、いわゆる“生データチェック”が行われていたが、今般の改正においては承認申請書に添付されるすべての資料について信頼性調査（GLP及び信頼性基準に基づく調査）が実施されることになった。しかし、医薬品の例、手数料からみると、どの程度の調査が実施される予定なのか、その内容が不案内である。実施方法によっては、かなり負担も考えられるが、現状どのような運用で実施する予定なのかご教示願いたい。

12. 海外製造所認定申請の審査期間の扱いについて

[提案元：法制委員会、日衛連]

●審査期間の短縮化

[要 旨]

既承認品の海外製造所については、みなし認定がかかっている。一方、新規製造所の認定申請の審査期間は5～6か月との話がでていいる。認定申請は構造設備を主体とした審査であり、もともと登録に近いものとして設定されたものである。少なくとも書面審査で済むものにあっては、その期間の大幅な短縮をお願いしたい。このままでは承認申請、認証申請、製品届出に大きく影響してくる。

1 3. 手数料関係について

[提案元：臨薬協]

●手数料の見直し

[要 旨]

手数料の今後の見直しについては、例えば有効期限延長等一変申請は、他の一変申請とは工数等が違ふと思われるので、申請内容の実質審査工数に見合った手数料の設定を検討していただきたい。

1 4. 市販後安全対策について

[提案元：PMS 委員会、JIRA]

- 1) 総合機構と本省と連携・効率化
- 2) 不具合事例における分析等のフィードバックシステムの構築

[要 旨]

- 1) 市販後安全に関しては業界の窓口は、総合機構であるが、不具合報告の検討結果は厚生労働省の安全対策課が大臣への報告を以って最終としている。重要な事柄ではあるが、緊急を要したりする事項においては、本省からの新たなヒヤリング等を行うのではなく、総合機構、安全対策課、監視指導・麻薬対策課の三者で一度に企業とのヒヤリングを行い、効率化を図ることを検討願いたい。

併せて、医薬品との比較における医療機器に関する体制を説明願いたい。

また、総合機構における対応人数の増加と本省との関連での本省対応人数の増加についてもご説明願いたい。

- 2) ヒヤリ・ハット事例、不具合事例における、分析と医療機関へのフィードバック、また業界又は企業へのフィードバックの仕組みの構築計画を提示願いたい。中期計画には不具合報告に関するシステム構築があると思うが、単にWEBに掲載ではなく、その結果のフィードバックによる未然防止が必要である。

II 前回までの提案事項のフォロー：議題として検討すべき

1. 患者手帳のICカード化について

[提案元：PMS委員会]

[要旨]

これで3度目となります。患者の立場から、体内埋め込みの医療機器情報を患者手帳で大量に確保するのは大変であり、また、各社が統一した紙による手帳を作成したとしても、実務的には記載内容の差もあり実務的ではないと判断をしている。

第1回の意見交換会のおり、検討をするとのことであったが、その後、民間NPOで、このICカードによる方法を実行し始めた状況である。具体的な検討会の開催または、厚生労働科学研究等での検討をお願いしたところである。

検討を行うのか、明確な回答をいただきたい。

2. データベースの構築について

[提案元：PMS委員会]

[要旨]

これも第1回の折に意見を述べたが、その後、機構を含め行政でどのようにデータを収集しDB化を効果的にしかも厚生労働省管轄として一括管理するのか、しているのかの青写真の提示がない。企業は、各種データを夫々の目的で提示等している。例えば、添付文書の電子化、審査関連、回収関連、安対拠出金、医療材料価格、薬事生産動態統計等。これらの共通するデータは少なくとも二重三重の調査ではなく、業態の登録、品目の登録から初めて一貫したデータの構築が必要である。

安全対策の面からは必須であり、どこの企業のどの製品が、どこで、どのような安全対策が必要か、その規模は等の判断は容易にできる。審査でのデータと市販後のためのデータは共通しており、行政内で十分企業や業界に問い合わせることなくデータ収集ができるはずである。

青写真の提示をお願いします。

3. 薬事法上の定義の明確化について

[提案元：JIRA]

[要旨]

今回の改正に際し、医療機器について定義が明確になりましたが、医療機器の多様性、高度化の進展により、特に当工業会関係の医療機器においては、情報技術の活用により、定義である「診断、治療、予防に使用する」という内容において、いかに理解すべきかが課題となってきた。

医療機器の開発については、アプリケーションソフトウェアの占める位置が重要となっております。

検討を進めるとのご回答をいただいているが、具体的な検討の方向性を確認したい。厚生科学研究の対象とするのであれば、業界としても参画したくご配慮をお願いしたい。

4. 医療法、放射線障害防止法との整合について

[提案元：JIRA]

[要 旨]

医療法に定められている医療機器名称との整合をお願いします。

当工業会関係では、医療法施行規則上の使用の場所等の制限（医療法第30条の14）が複合機（例えば、PET/CT、PET/SPECT）など医療機器の進歩により、医療現場で設置できなくなるケースが生じるものと考えている。法規制上の整合を考慮するようお願いする。

5. 一変申請中の一変、若しくは一変申請中の追加変更を認めるルールの構築

[提案元：ACCJ、医器工]

[要 旨]

申請中の一変申請が医薬品で認められているが、医療機器についてはこの制度がない。医療機器の多様性から制度の画一的運用には難しい面もあり、今後の検討課題と考えているが、医療機器の技術進歩のスピード等の特性に鑑み、少なくとも新たな制度として導入された軽微変更届出については、第1回及び第3回定期意見交換会において、申請中の届出を早急に認めていただきたい旨、提示させていただいた。

その際、前向きに検討する旨の回答を戴いているが、具体的な対策あるいは今後の対応予定をお示し願いたい。

6. 新工場設立等に伴う製造販売承認等の一変申請・審査の迅速化

[提案元：医器工]

[要 旨]

新たな工場を建設した場合など、クラスにもよるが、製造業の新規業態取得後、工場追加の一変申請が必要となる。旧法では、既承認品での品目追加許可申請のみで審査期間も約1ヶ月で製造開始が可能であったが、新制度では製造販売一変承認後となる。少なくとも旧制度と同等の審査期間となるよう審査の迅速化や品目ごとのQMS調査を不要とすることなどをお願いしたい旨、提示させていただき、前向きに検討する旨の回答を戴いている。具体的な対策あるいは今後の対応予定をお示し願いたい。

Ⅲ 回答のみで可

(外国製造所の認定について) [提案元：臨薬協]

1. 外国製造業者に対する認定は、製造販売業者ごとの申請に対して認定を与えるのか、あくまで外国製造業者ごと認定されるのか明確にしてほしい。

(外国製造業の範囲 (外国製造所認定)) [提案元：臨薬協]

2. 配送センターは外国製造業認定不要と聞いているが、通知等で早急に明かにして頂きたい。

(承認申請関係) [提案元：臨薬協]

3. 新規品目の承認に伴う新規一般的名称の通知方法と通知までの期間を示してほしい。

(電磁的記録及び電子署名のバリデーション基準の発出について) [提案元：臨薬協]

4. 「医薬品等の承認又は許可に係る申請書等における電磁的記録及び電子署名の利用について」薬食発第0401022号で電磁的記録の利用についての要件が提示され、その中ではコンピュータシステムのバリデーションが必要とされている。今後、コンピュータシステムのバリデーション基準の発出の予定はあるのか。

(体外診断用医薬品取扱い指針の行政による内容確認について) [提案元：臨薬協]

5. 体外診断用医薬品取扱い指針の第5版改訂版作成にともない、原稿はほぼ出来つつあり、9月には出版社へ渡す予定であるが、同時に行政においても内容について確認をしていただきたい。内容的には、業許可申請、GVP、GQP、表示等厚労省の複数の課にまたがる内容があるので、ぜひ協力をしていただきたい。あわせて、出版に際しては、行政からの発刊の事務連絡の発出をお願いしたい。

さらに出版に合わせて、会員にたいして、講習会の計画も検討しているので、ぜひ講師等をお願いしたい。講習会開催については、前回第3回定期会合でも協力を申し入れ、できるだけ協力はいただけるとの回答を得ているので、宜しくお願いします。

(承認不要基準品目の取扱いについて) [提案元：臨薬協]

6. 現在、JCCLS (日本臨床検査標準協議会) で進めている国内標準品の認証について、今後JCCLSが新たに認証した国内標準品やJCTLMの標準品に基づく体外診断用医薬品は速やかに承認不要基準品目として告示していただきたい。

(認証申請における経過措置について) [提案元：臨薬協]

7. 新法により認証申請の際に新たに添付すべき資料として、「基本要件への適合を示す資料」及び「リスク分析に関する資料」が要求されているが、薬事法改正に係わる厚労省と臨薬協との検討において平成20年3月31日までに申請された品目について経過措置を設ける旨の合意がされていた経緯があるが、平成17年3月31日・薬食機発0331010号通知で経過措置についての記載されていない。

現在、当該通知の修正が進められていると思うがあらためて経過措置を設けていただ

くよう要望する。

(手数料に関する取扱通知の発出について) [提案元：臨薬協]

8. 体外診断用医薬品に関する国及び総合機構が行う審査手数料については、平成 17 年政令第 91 号及び平成 17 年 3 月 30 日・薬食発 0330018 号通知により、「第 7 条第 1 項第 1 号のイの (11) から (13) 及び第 2 号のイの (19) から (21)」及び「第 17 条第 1 項第 1 号のイの (11) から (13) 及び第 2 号のイの (8) から (10)」に定められているが、承認基準ごとの取扱い又はシリーズ申請に関する取扱いが不明確である。

特にシリーズ申請において構成製品を追加する場合は、旧法下では一変申請による手続きであり、現行法においてもそのように理解しているが、手数料の取扱いは新規申請の取扱いのように解釈できる。以上のことから、体外診断用医薬品における手数料の解釈について別途示していただきたい。

(表示・添付文書の記載について) [提案元：臨薬協]

9. 改正薬事法に基づく体外診断用医薬品の直接表示及び添付文書記載について、行政の考え方を早急に示していただきたい。

既に、医療機器については平成 17 年 6 月 15 日付・事務連絡「医療機器の直接表示及び添付文書記載 Q & A について」が医機連より示されているが、体外診断用医薬品の直接表示及び添付文書記載については医療機器と共通すべき事項が多いにも関わらず根拠となる法律（体外診断用医薬品の場合は法 50 条で規定される。）が異なることから必ずしも同様の解釈が成り立つのか不明である。臨薬協としては別途 Q & A を検討したので、内容確認の上、事務連絡として出してほしい。

(総合機構の業務の明確化とガイダンス作成又は公開) [提案元：ACCJ]

10. 承認審査、市販後安全管理に関する PMDA の業務を明確にし、標準化 (SOP 化) していただけるようなガイダンスの作成をお願いしたい。企業側の対応もガイダンスを基に行うことが可能になるため、双方の業務が円滑に進められるようになると考えられる。

既にガイダンス等の標準業務手順書が作成されている場合にあっては、当該情報について開示可能な範囲にて企業側へ公開していただきたい。

(マスターファイル制度) [提案元：ACCJ]

11. 承認申請書における原材料記載については事務連絡医療機器審査 No.19 を参考に記載することとされているが、海外の原材料メーカーから詳細な情報を入手する場合、他の製造販売業者との契約等の関係から企業機密に関する情報については開示を拒否されることも考えられる。そこで、その解決方法として企業機密情報管理の方法を十分に検討した海外のマスターファイル制度を本邦でも利用できるようお願いしたい。

また、専ら製造専用として供給される医療機器については医薬品の原薬マスターファイル同様に「デバイスマスターファイル制度」を新たに創設し、重複する製造販売承認審査業務をなくし、高度管理医療機器等の承認審査にリソースを充当することを可能とするインフラの構築をご検討いただきたい。

(都道府県提出書類等の標準化、簡素化について) [提案元: JIRA]

12. 今回の改正に伴い、都道府県への許可、届出において、対応が異なることがあります。自治事務であることは理解いたしますが、標準化への取り組みをお願いいたします。

また、販売業の許可制に伴い薬事関係の役員の変更届など、同一書類を都道府県へ提出する必要があり煩雑になってきております。重複する届出を廃止できるよう業務の簡素化制度の検討をお願いします。

(複数販売名の表示について) [提案元: 眼医器協]

13. 販売名分割申請によって、新たな承認番号が付与されて以降、従前からの元の承認番号を表示した製品が市場に残る場合、その商品の有効期間中はそのまま流通してもよいとしていただきたい。

(補足説明: 旧薬事法下で、販売名: Aと販売名: Bを承認番号XXとして販売。販売名: AをXXとして、販売名: Bを分割申請したことで、新たな承認番号: YYが付与。その時点で、販売名: Bの承認番号はYYになるのだが、市場には既に承認番号: XXのものが流通しているため、そのまま流通可能にしていきたい。改正薬事法下では承認番号の表示は不要)

(製造所変更は軽微変更への要望について) [提案元: EBC]

14. 軽微変更のできる範囲(薬食機発第0216001号(平成17年2月16日)の別紙3)に関して、

製造方法欄の変更として、「施行規則第26条第5項第4号の許可を受けている製造所の変更」が挙げられているが、第1号から第3号の許可を受けている製造所を変更した場合であっても製造工程に変更がない場合は、軽微変更の範囲として認めていただきたい。

なお、海外製造品の場合、旧法下では、同一国内で製造所が変更される場合であっても、一部変更承認申請も品目追加許可の変更も要求されなかった。

また新法下においても、海外の製造所を変更した場合には外国製造所の認定の申請の際に確認を行うことができるため、変更された製造所で製造される品目の一部変更承認申請は不要として頂きたい。

(後発医療機器的な新医療機器の臨床データ要求緩和策について) [提案元: EBC]

15. JMDNに一般的名称の定めのない医療機器については、薬食機発第0216001号(平成17年2月16日)の別紙1から新医療機器に該当し、原則として臨床データを要求されると解するが、そのようなものであっても医療機器のクラス分類ルールに基づきクラスIに該当すると考えられ、欧米において既に流通しているものにあつては、臨床データ無しで製造販売届出を行うことができるよう、規制緩和をお願いします。

(JMDNの随時追加手続きの構築について) [提案元: EBC]

16. 類似の医療機器が存在することを示す等により、随時一般的名称の追加ができるような手続きを構築していただきたい。

(外国製造指定管理医療機器製造販売認証申請について) [提案元：EBC]

17. 法第23条の2第2項第2号によると、外国指定管理医療機器製造等事業者である申請者は、製造販売業者を選任するか若しくは自らが製造販売業の許可を受ける必要があるように解釈できる。ここで、外国指定管理医療機器製造等事業者が、製造販売業の許可を受けるというのは具体的にどのような場合を想定しているのか、この条文の意味するところを明確にしてもらいたい。

なお、この条文と対を成すと思われる、外国製造医療機器の製造販売承認に関する法第19条の2には、外国製造業者が自ら法第12条の許可を取得する場合については規定していない。

(製造業許可の区分について) [提案元：EBC]

18. 滅菌品の製造所に関して、

- 1) 例えば製造所Aで組み立てから滅菌包装までを行い、製造所B(滅菌施設)において滅菌工程を行い、更に製造所Cにおいて表示及び最終包装を行うとする。この場合にそれぞれの製造所が取得すべき製造業許可の区分(または外国製造所の認定の区分)は、製造所Bは滅菌医療機器の区分(施行規則26条第5項第2号)、製造所Cは包装等の区分(同第4号)になると解する。

しかしながら、製造所Aに関しては、滅菌医療機器の区分となるのか、一般医療機器の区分(同第3号)になるのか、都道府県の間で必ずしも見解が統一されていないようである。製造所Aのようなケースについて、一般医療機器の区分に該当する事を明示して頂きたい。

- 2) 滅菌品と未滅菌品を同一の製造所で製造する場合、滅菌医療機器の区分のみで許可を取得しておけばよろしいか。

IV 業界内で確認する事項

(承認整理した機器の修理部品の取扱い) [提案元：日医工]

1. 承認整理した製品の修理部品の取扱いは？
修理部品は医療機器ではないので製造は自由？

(承認から認証への移行製品の販売名の取扱い) [提案元：日医工]

2. 承認⇒認証 移行製品の場合の販売名の取扱いは？
市場にはみなし承認表示品と認証品が混在するが販売名は同一でもよいのか？

(承認から認証移行時の承認整理届出) [提案元：日医工]

3. 承認から認証移行品目は、認証基準適合調査時に承認整理届けが必要か？

(業態更新時に記載整備しない製品の取扱い) [提案元：日医工]

4. 業態更新時に記載整備しない製品の取扱いは (承認整理届けが必要?)。

(認証適合性調査申請のタイミング) [提案元：日医工]

5. みなし期間終了後に認証基準ができた場合はいつまでに認証適合性調査申請をすればいいのか？

(認証品目の一変、軽微変更届出の範囲) [提案元：日医工]

6. 認証製品に対する一変、変更届の対象範囲の通知が出ていないが、これは承認品目で見出されている通知を準用する理解で良いか。

(一変の審査期間) [提案元：日医工]

7. 一変の審査期間が通知されていないが、早急に通知してほしい。

(一変申請時の添付資料の提出範囲) [提案元：日医工]

8. 一変申請の際に添付する添付資料 (STED) は、変更箇所に関する箇所のみ限定することで良いか。

(業界内の事務連絡等の発出状況) [提案元：日医工]

9. 第3回の配布資料「業界側からの提出議題案」の中に「IV. 業界内で周知、確認をする事項等」があり、医療機器への表示、添付文書の記載については業界より Q&A が出されましたがその他の事項について業界内で確認が終了している事項がありましたらお知らせいただきたいと存じます。

(既承認品の取扱いについて) [提案元：臨薬協]

10. 既承認品における取扱いについて以下の点につき行政の見解を示していただきたい。
 - 1) 既承認品のうちクラスⅡ体外診断用医薬品については、原則認証基準に適合している品目として、一変・軽微な変更等の手続き又は記載整備等の手続きは登録認証機関

に行うものと理解して構わないか。

(承認品を認証品にクラスを下げたものであるので、すべて基準適合品目としての取り扱うものと理解している。)

2) 上記(1)の品目における GMP 適合性に係わらない範囲(使用目的の追加・変更、有効期間の延長等)で一変・軽微な変更等を行う必要があるとき、その時点で記載整備を行わない場合は、同時に GMP 適合性調査申請も要しないと理解して構わないか。