

**医薬品医療機器制度部会  
(平成30年5月9日)資料  
(抜粋)**

# 「改正法の施行後5年を目途とした検討」について

○ 平成25年に公布された安全対策の強化や医薬品の販売規制の見直し等に関する2本の改正法の附則には、それぞれ検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

○ 平成25年薬事法等の一部を改正する法律（法律第84号）

附則の検討規定

（検討）

第66条 政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

○ 平成25年薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（法律第103号）

附則の検討規定

（検討）

第12条 政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、医薬品の店舗による販売又は授与の在り方を含め、医薬品の販売業の在り方等について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

# 「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

(注)この他、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正の必要性について血液事業部会において検討し、今秋、検討結果を制度部会に報告予定。

### (問題意識)

AI、核酸医薬、ゲノム創薬、がんゲノムによる個別化医療、ビッグデータ利活用の進展等により画期的な医薬品・医療機器等が創出されると同時に、国際共同開発等が広がり、開発主体が規制環境等を踏まえて開発や承認申請を行う国・地域を選択する時代に移行しつつある。一国内で患者に医療上必要な製品をより早く提供するには、技術革新に柔軟かつ効率的に対応した規制の実施が課題となっている。

承認審査の予見可能性の向上に加え、品質・安全性確保の観点での企業負担軽減や国際整合性確保に向けて、一層の制度の見直し・明確化が必要ではないか。

### (検討の視点(例))

- ・ 安全性の確保を前提に、医療上の必要性が特に高く、かつ、開発段階で画期性が期待される医薬品・医療機器等を迅速に実用化する承認制度の明確化
- ・ 患者レジストリーなどの電子的な医療情報を、新薬等の承認審査や製造販売後の安全対策などに円滑に利用するための制度の明確化
- ・ 規制の国際的な整合性と効率性に配慮した効果的な品質管理方法の導入
- ・ 計画的な製造方法等の変更を認めるための予見性の高い変更手続きの導入等

### (問題意識)

近年、承認書と異なる製造方法での医薬品製造、偽造医療用医薬品の流通、チェーン薬局における処方箋付け替えなどの問題事案が発生し、医薬品・医療機器等の品質・安全性に対する国民の信頼が揺らいでいる。薬害の発生及び拡大防止の観点からも、法令に違反する事案の再発防止策が重要であり、各事業者が確実に法令遵守に取り組むような仕組みを検討する必要があるのではないか。

### (検討の視点(例))

- ・ 製造販売業の責任者である総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者(いわゆる「三役」)やその他の管理者・責任者の役割・責務の明確化
- ・ 医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる企業の経営者・役員の責務の明確化
- ・ 法令遵守違反に対する改善命令等以外の行政上の措置の導入等

### (問題意識)

処方箋受取率が70%を超えて医薬分業が進展する一方で、患者が医薬分業の利益を実感できていないとの指摘がある。平成27年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進しているが、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、地域の住民・患者が、品質の確保された医薬品を安全かつ有効に使用できるような取組の強化及び体制作りが一層求められているのではないか。

インターネットを利用した個人輸入の増加など医薬品等の流通をめぐる状況を踏まえ、国民の入手する医薬品の安全性確保のために取組を強化する必要があるのではないか。

### (検討視点(例))

- ・ 地域包括ケアシステムにおける薬局の果たすべき役割を整理し、より国民・患者が利益を享受できるような医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の推進
- ・ 離島・過疎地等において医薬品等を安全かつ確実に提供する観点から、国家戦略特区の実証を踏まえた遠隔服薬指導などICT技術の活用を含めた方策の検討
- ・ 個人輸入に関する仕組みの法令上の位置づけの明確化  
等

- 医薬品・医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

## I 法律の概要

### 1 医薬品・医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

### 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

### 4 その他

薬事法の題名を「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」（略称：医薬品医療機器等法）に改めるほか、所要の改正を行う。

## II 施行期日

平成26年11月施行

- 平成25年1月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決等を踏まえ、医薬品及び薬剤の使用に際して、安全性の確保を図るため、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行う。

## I 法律の概要

医薬品の分類とそれぞれの販売方法等を以下のように定める。

### (1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
  - ・ 年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
  - ・ 適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

### (2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目\*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
  - \*医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

### (3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり\*薬剤師が対面で情報提供・指導
  - \*これまでは、省令で対面販売を規定

## II 施行期日

平成26年6月施行



# 新医薬品医療機器等の承認件数と審査期間、ドラッグラグ、デバイスラグの解消

## 現状

○ 新有効成分含有医薬品、新医療機器の審査ラグはここ5年間でほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられる。

### 【ドラッグ・ラグの実態（新有効成分含有医薬品）】

	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	0.3年	1.0年	1.1年	1.7年	1.0年
審査ラグ	0年	0.1年	0年	0年	0年
ドラッグラグ	0.3年	1.1年	1.1年	1.7年	1.0年

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差

ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

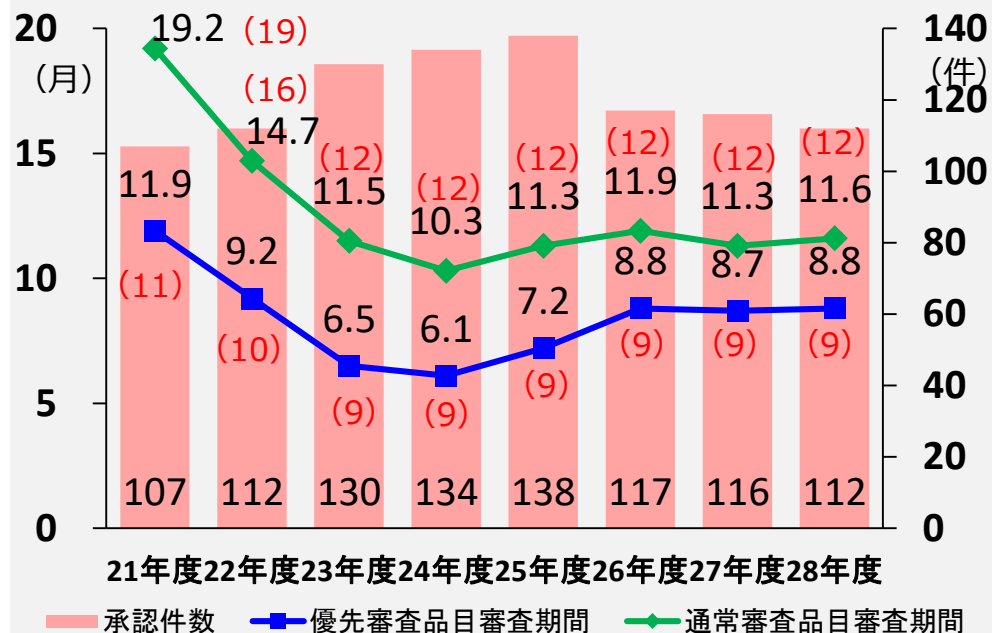
開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。ただし、平成23、24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値。

審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間（中央値）の差

デバイス・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

このため、PMDAにおいては、「開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る」「必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る」という課題に引き続き取り組むこととしている。

### 【新医薬品の承認件数と審査期間】



※ ( ) は審査期間の目標値。

※ 審査期間及び目標値は、達成率を段階的に引き上げ

### 【デバイス・ラグの実態（新医療機器）】

	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	1.8年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年
審査ラグ	0.2年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイスラグ	2.0年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年

# 医薬品・医療機器等に関する承認審査制度について

## 現状

- 医療上必要性が高い医薬品・医療機器等に対して、優先的に審査する制度や、税制上の優遇措置・助成金の交付を行う制度といった、様々なインセンティブが設定され、対象となる医薬品・医療機器の特性等に応じて適応されている。

## 【インセンティブの事例】

制度名・指定要件	概要
<p><b>通常</b></p>	
<p><b>優先審査</b></p> <p>①対象疾患重篤性、 ②有効性又は安全性が明らかに優れる</p>	
<p><b>希少疾病用医薬品</b></p> <p>※優先審査に加えて ①患者数5万人未満or指定難病 ②開発可能性</p>	
<p><b>条件付き早期承認制度</b></p> <p>※優先審査に加えて、 ①検証的試験の実施が困難、 ②他試験で一定の有効性・安全性を確認</p>	
<p><b>先駆け審査指定制度</b></p> <p>①画期性、 ②対象疾患の重篤性、 ③極めて高い有効性、 ④世界に先駆けて日本で申請</p>	

## 革新的医薬品医療機器等に関する欧米での早期審査制度

## 現状

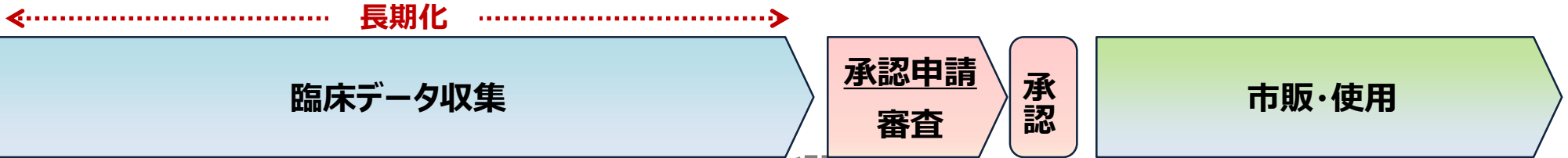
- 欧米では、日本以上の品目数の画期性の高い医薬品医療機器等の承認審査に対してインセンティブを与え、革新的医薬品医療機器等の速やかな患者アクセスを図っている。

	【日本】先駆け審査指定制度	【米国】Breakthrough Therapy	【欧州】PRIME: PRiority Medicines
設立	2015年4月（試行）	2012年7月	2016年3月
指定条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療薬の画期性</li> <li>・対象疾患の重篤性</li> <li>・対象疾患にかかる極めて高い有効性</li> <li>・世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な状況</li> <li>・臨床的に重要なエンドポイントを実質的に改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・満たされていない医学的ニーズ</li> <li>・満たされていない医学的ニーズに対応する可能性</li> </ul>
体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専任の審査パートナーが担当</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経験を積んだマネージャー</li> <li>・領域横断的なプロジェクトをリード</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指名された窓口</li> <li>・審査報告者の指名</li> </ul>
相談	<ul style="list-style-type: none"> <li>・優先相談</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・効率的な医薬品開発プログラムに係る集中的ガイダンス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全般的な開発計画及び規制戦略についての最初の会合</li> </ul>
その都度審査	可能（先駆け総合評価相談）	可能	-----
優先審査	6箇月以内 （通常優先審査9箇月より短い）	自動的には指定されない	可能（迅速評価）
指定状況 （【】内は承認数）	医薬品：16【2】 医療機器：7【1】 再生医療等製品：9 体外診断薬：1  （2018年3月31日現在）	CDER：201【92】 （化成品） CBER：35【5】 （バイオリジクス）  （2017年12月31日現在）	31【0】  （2018年2月28日現在）
他	薬価との関連あり		

# 革新的医療機器 条件付早期承認制度

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることで、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

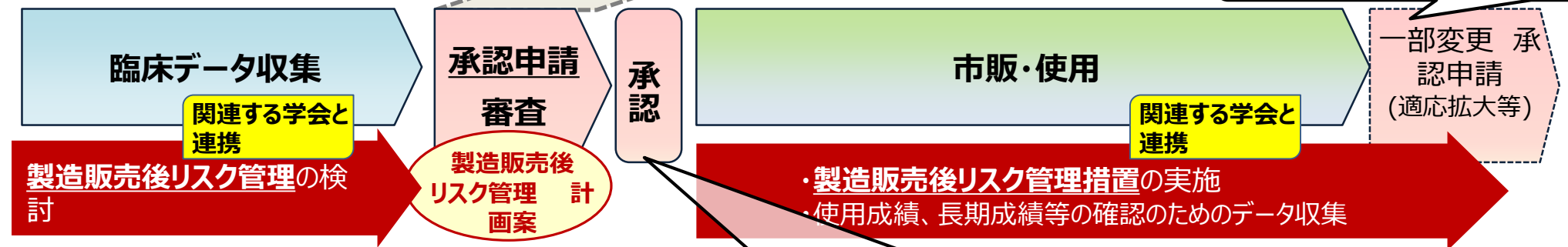
■ 現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



## ■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連する学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「**製造販売後リスク管理計画案**」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保

# 医療機器の特性に応じた承認の現状について

## 現状

特定の疾病領域に使用することを想定し領域ごとに順次開発されて承認されている医療機器や、身体への外科的侵襲を目的とし手技や領域を限定しない医療機器がある。

## 1. 適応される手技や領域が一部変更承認により広がった製品

da Vinci サージカルシステム  
(インテュイティブサージカル合同会社)

### 【一般的名称】

手術用ロボット手術ユニット

### 【製品概要】

内視鏡手術に際し、組織等の把持、切開、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合等を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置

### 【初回適応範囲】 (平成21年11月承認)

一般消化器外科、胸部外科、泌尿器科及び婦人科の各領域

### 【追加適応範囲】 (平成27年12月承認)

心臓外科 (心停止下で心内操作を行う手術に限る。)

### 【追加の治験実施期間】

平成23年～平成24年



BSC OI アブレーションカテーテル  
(ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)

### 【一般的名称】

アブレーション向け循環器用カテーテル

### 【製品概要】

高周波電流による心筋焼灼術を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテル

### 【初回適応範囲】 (平成29年3月承認)

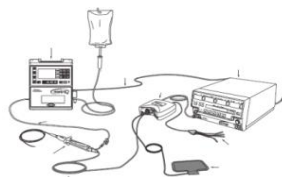
持続性又は再発性 I 型心房粗動の治療

### 【追加適応範囲】 (平成30年1月承認)

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療

### 【追加の治験実施期間】

平成24年～平成29年



コアバルブEvolut R  
(日本メドトロニック株式会社)

### 【一般的名称】

経カテーテルブタ心のう膜弁

### 【製品概要】

ブタ心のう膜由来の経カテーテル大動脈生体弁 (TAV)、専用のデリバリーカテーテルシステム等から構成されているシステム

### 【初回適応範囲】 (平成28年11月承認)

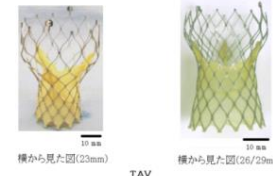
自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄

### 【追加適応範囲】 (平成30年4月承認)

外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症 (TAV in SAV)

### 【追加の治験実施期間】

平成25年～平成28年



## 2. 手技を特定せず、適応範囲が広い医療機器

Mitek VAPR VUE システム  
(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

### 【一般的名称】

一般的電気手術器

### 【適応範囲】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用される。

ハーモニック スカルペル II  
(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

### 【一般的名称】

超音波手術器

### 【適応範囲】

超音波を利用し、生体組織の切除、凝固等に使用される。

# 医療機器の改良に対する変更手続きの現状について

## 現状

医療機器の特徴である継続的な改善改良への対応としては、その変更による製品への影響度合いに応じ、一部変更承認や軽微変更届出等の薬事手続きで対応している。

## 医療機器の改良に対する変更手続きの現状について

大 ← 変更度合 → 小

### 一部変更承認

← 審査で判断 →

#### 臨床試験が必要

##### 【製品名】

X I E N C E X p e d i t i o n  
薬剤溶出ステント

##### 【一般的名称】

冠動脈ステント

##### 【製品概要】

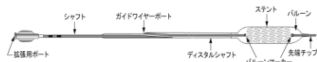
冠動脈血管の血管壁に密着し、病変部分の狭窄を改善することにより血液の再灌流を可能にするステント。ステントより細胞増殖を抑制する薬剤が徐放され、ステント留置後の再狭窄を予防する。

##### 【使用目的又は効果】

対照血管径が2.25mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療

##### 【追加事項】

48mm長のステントを追加



#### 非臨床試験で評価可能

##### 【製品名】

オプティクロス超音波イメージングカテーテル

##### 【一般的名称】

中心循環系血管内超音波カテーテル

##### 【製品概要】

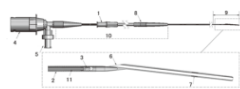
超音波を発信し、反射又は透過して振動子に到達した超音波をエネルギーに変換して受信を行う。

##### 【使用目的又は効果】

血管内部に超音波を当てて画像診断を行うための超音波トランスデューサが内蔵されたイメージングカテーテル

##### 【追加事項】

中心周波数60MHzの超音波を出力するためのカテーテルタイプを構成品に追加



### 軽微変更届出

- 切開、凝固等の効果に影響を与えない電気手術器用電極のシャフト径及び長さの変更。※1
- 人工腎臓装置の透析液の配管ラインにおける、除水制御に影響を与えない配管形状図の変更や部品の配置の変更。※1
- 体内固定用大腿骨髄内釘等における、軟部組織侵入防止の目的の他に機能を有していないエンドキャップの形状・寸法の変更。
- 皮下植込み型医療機器の皮下植込みポート用のカテーテルロック外径の変更で、性能及び安全性に与える影響が軽微であるもの。
- 体内固定用プレート等の端部の形状の変更で、性能及び安全性（機械的安全性）への影響が軽微なもの。※2

※1 性能及び安全性に関する変更は承認（認証）された範囲であること。

※2 既承認（認証）の類似品の範囲内での形状の変更又は追加であり、適応部位、使用方法、使用目的等に変更がないものに限る。

## QMS適合性調査に関する現状

### 現状

- 医療機器・体外診断用医薬品の承認（認証）時、製造管理・品質管理の方法に関する基準（QMS省令）に適合しているかどうか調査（QMS適合性調査）を受ける必要がある。
- 調査対象範囲（製品群と登録製造所）に関してQMS省令に適合している場合、5年間有効の基準適合証が交付され、その後は5年毎にQMS適合性調査を受ける必要がある。
- QMS適合性調査は、原則、クラスⅣ及びⅢはPMDAが、クラスⅡは登録認証機関が実施している。

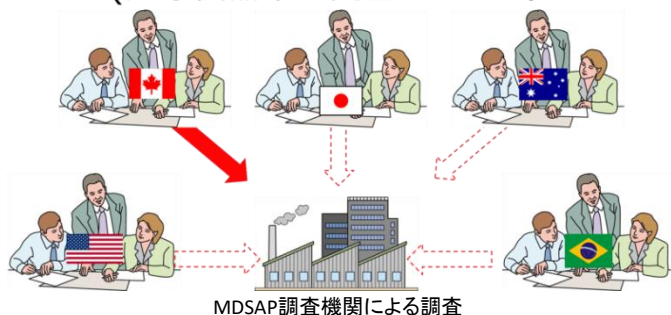
### (MDSAP)

日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジルの規制当局が参加（EU諸国、WHOはオブザーバー参加）しており、参加国が共同で評価・認定した調査機関が医療機器等製造業者へQMS調査（品目に共通する品質管理監督システム等の調査）を行い、MDSAPの調査結果の受入れを各国で進めようとする取組み。

平成24年に取組みが開始、平成29年に本格的運用がされ、日本は、平成25年にオブザーバー参加、平成27年に正式参加している。

日本では、平成31年からの本格的なMDSAP調査結果の受入れに向けて、現在、試行的な受入れを行っており、今後、今まで以上に国際的で効率的なQMS適合性調査の実施ができるようになる。

### Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)



### QMS適合性調査実績

(平成27～29年度申請受付分、PMDA分)

資料出所：PMDA

- QMS適合性調査申請数：約3,900件
- 調査対象登録等製造所<sup>※1</sup>数：約5,600施設
- 不備事項（軽度（ランク1）を除く）の製造所数：292施設

※1 申請に記載の製造所のうち、登録番号が重複するものを除いた数

## QMS適合性調査に関する現状

- 医療機器等の製造販売業者によっては、市場への安定供給等を目的とし、複数の製造ラインでの供給体制を構築するため、利用する登録製造所が多くなるケースがある。
- 申請に基づきQMS適合性調査が行われ、適合とされた場合、基準適合証が発行されるが、その基準適合証に記載のある製造販売業者、製品群及び登録製造所※**全てが同一の場合、他の品目のQMS適合性調査は省略することができる。**
- ただし、同一の製品群で複数の製造ラインでの供給体制を構築し、基準適合証を交付を受けている場合でも、他の品目の製造時に、基準適合証に記載の**登録製造所※の一部しか利用しない場合、改めてQMS適合性調査を受けなければならない。**

※滅菌及び最終製品の保管を行う登録製造所を除く。

### 医薬品医療機器等法第23条の2の5

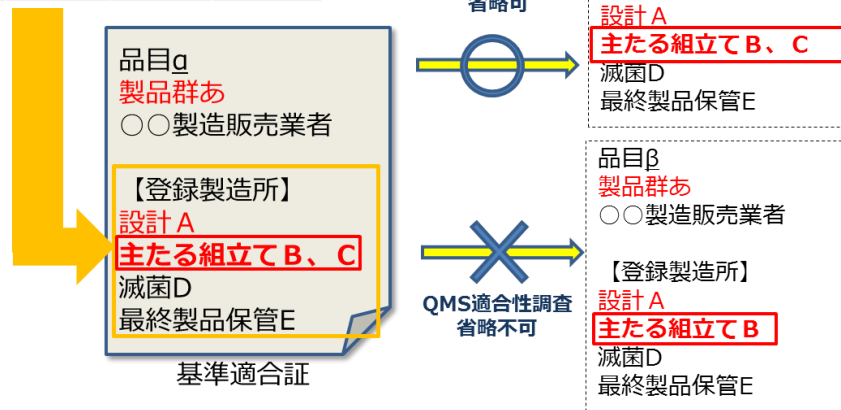
7 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、**前項の調査（QMS適合性調査）を受けることを要しない。**

一（略）

二 前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する**全ての製造所**（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）**と同一の製造所において製造される**とき。

QMS適合性調査申請

	設計	主たる組立て	滅菌	最終製品保管
製造所ライン1	製造所A	製造所B	製造所D	製造所E
製造所ライン2	製造所A	製造所C	製造所D	製造所E



● QMS適合性調査申請数：約3,900件（平成27～29年度申請受付分、PMDA分）

※2 設計、滅菌及び最終製品の保管を行う登録製造所を除く。

うち同一製造販売業者、同一製品群で登録製造所※<sup>2</sup>が複数記載のもの及び左記複数記載の一部のみ記載されているもの：約1,100件  
 ※約1,100件のうち、共通する登録製造所※<sup>2</sup>記載があるものは、約400グループある。



## 課題

- 既に基準適合証を取得している同一の製造販売業者・製品群のうち、登録製造所<sup>※</sup>が全て同一である場合は、QMS適合性調査が省略されているが、一部しか利用しない場合は、改めてQMS適合性調査を受け、一部の登録製造所<sup>※</sup>の基準適合証を取得する必要がある。

※滅菌及び最終製品の保管を行う登録製造所を除く。

- 市場への安定供給や企業再編などにより複数の製造ラインを持つ場合があるが、一定期間が経過し、メインの製造ラインが安定化した場合などで、一部の製造ラインの利用を取り止めるケースがある。

- 安定供給等を目的に複数の製造ラインを持つ製造販売業者が、メインの製造ラインの安定化等がされた後に、同一製品群で他の品目の製造を一部の登録製造所<sup>※</sup>のみで行う場合、利用する当該登録製造所<sup>※</sup>のQMS適合性は既に確認されているが、改めてQMS適合性調査を受けていることについて、見直しする必要はないか。 等