

果が適合であることを確認していればその製品の有効性と、安全性は担保出来ている為、外国製造所認定申請が必要なのはその試験検査を実施する当該製造所（外国）のみであり、その製造所よりも前の工程を行う製造所（部品等を製造する製造所）については外国製造所認定申請を行わなくとも良いと考えてよろしいか。

（海外製造所の認定費用）〔提案元：日医光〕

9). 外国製造業認定の際、総合機構へ支払う旅費について、その算定方法を伺いたい。

仮に、製造販売業側で、交通宿泊の手配をするのであれば、フライトシートのクラス、宿泊施設のレベルについて、指定があれば伺いたい。

（製造しようとする品目一覧表）〔提案元：日医光〕

10). 薬食監麻発第0330001号の20ページにおいて、「製造しようとする品目の一覧表」とは、許可（認定）申請時に判明している範囲で記載すること。」との記載があるが、許可申請後、品目が新たに追加になった場合に、変更のための申請や届けは不要と判断するがよいのか？

（表示関係）〔提案元：歯科商工〕

11). 製造販売業者の住所

従来の薬事法及び薬事法以外の法との整合を考えると、住所は「登記上の本社の所在地」が妥当であると考えられる。一方、平成17年3月31日に出た薬食監麻発第0331008号「第1 製造販売業者の氏名又は名称の表示について」の5項で、表示すべき製造販売業者の「住所」とは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」であることとあるので、それを解釈の基準とすると「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」となる。

①新法下の各種申請書・届書の申請者、②改正薬事法第63条の「法定表記事項」、③添付文書の製造販売業者の住所につき、いずれを表記すべきか各々について明確にしていきたい。

（表示の簡略化）〔提案元：歯科商工〕

12). 表示の簡略化

令別表4の機器については、表示の特例が適用されることとなっているが、令別表4以外にも、歯科材料では、構成品の直接の容器が小さいものが多い。これらの容器にあっては、規則第226条第2項の特例「高度、管理、一般」を利用しても、なお、法第63条第1項の全ての記載に困難をきたす場合がある。（特に「一般的名称」等文字数の多い事項）

また、「外国特例承認（認証）取得者の氏名及び国名」については、必ずしも直接の容器に記載しなければならない事項ではないと考えられる。容器が小さく、全ての事項を明瞭に表示することが困難な場合においては、「一般的名称」、「外国特例承認（認証）取得者の氏名及び国名」の記載は、最小流通単位の包装又は二次包装に記載することでよいとしていただきたい。すなわち、規則第226条第3項を適用することを認めていただきたい。

(なお、従前のおりの表示) [提案元：歯科商工]

13). 「なお従前の例による」とされる医療機器の表示について

薬食監麻発第0331008号(平成17年3月31日)「改正薬事法における医薬品等の表示の取り扱いについて」の第3には、「なお従前の例による」とされている医療機器については、従前の薬事法に適合する表示を引き続き行うことと記載されている。

従って、「なお従前の例による」とされている医療機器にあつては、(製造1年、流通2年の経過措置期間に関係なく)新たに認証/承認を取得するまでの間、従前の表示を行うこととの解釈でよいか。すなわち、包装容器・添付文書の記載事項は、全ての記載事項を従前の表示のまま(従来の包装容器・添付文書の表示をそのまま継続して使うこと)でよいかご教示願いたい。

(添付文書1) [提案元：歯科商工]

14). 製造業者の表記

「第2回医療機器の薬事規制に関する定期交換会での行政側からの回答事項47項目等について」(平成17年3月2日、議事録P10)に、

Q:「製造業者名とその住所を明記する必要がないと認識しているが正しいか。」

A:「できる限り記載をお願いしたいと考えております。」

とあるとおり、Q&Aで「製造業者の氏名、住所は極力記載する」(努力義務である旨)を明示していただきたい。

(添付文書2) [提案元：歯科商工]

15). 変更時期・変更方法

添付文書の記載につき、記載整備又は新規認証・届出まで確定しない事項については、どのような取り扱いになるのか、以下の各項目について、各々具体的に示していただきたい。

「承認番号等」、「類別及び一般的名称」、「形状・構造及び原理」、「使用目的、効能又は効果」、「品目仕様等」

(添付文書3) [提案元：歯科商工]

16). 版番号表記

平成17年3月24日PMS委員会議事録にある「新法による変更と記せばよい」とはどのような意味か。改訂(第〇版)として*を付した改訂になるのか、新規作成として「新様式第1版」の記載をするのかご教示願いたい。

(承認・認証等) [提案元：歯科商工]

17). 許可品目から認証品目になった場合の認証審査について

承認から承認、承認から認証になった品目は、記載整備扱いであるのに比して、JIS許可品から認証品になった場合は、新規認証申請を課せられることになる。これらについては、市場で問題なく使われているものであること、一方、新法に適合した“既存品”はまだ存在しないことを勘案いただき、GMP適合性調査の簡略化、認証申請書の添付資料は、認証基準への適合性を示す資料(具体的には、①認証基準が引用するJISへ

の適合を示す実測値の資料、②“旧法に基づく J I S 許可品”との同一性に関する資料及び③新一般的名称（定義）に適合することを示す資料。）のみで良い等の移行措置を設けていただき、認証機関を指導していただきたい。

なお、承認から承認、承認から認証となる品目についても、市場で問題なく使われているものであることを勘案いただき、GMP適合性調査の移行措置を設けていただきたい。

（輸入届出）〔提案元：歯科商工〕

18). 薬食監麻発第0331004号について

- (1) みなし期間中は従前のおりとおりが、次期業許可更新後（みなし期間終了後）においては、記載整備又は申請（届出）しなおした「旧みなし」製品については、新法下における輸入届けを出しなおすことになるのか。
- (2) 本文中の随所に「製造販売承認書又は製造販売届出書」と出てくるが、本通知は認証品にも適用されることでよいか。
- (3) 本文：「1 医薬品等の輸入届書取扱要領」の1.(2)⑤及び2.(2)⑤：外国製造業者の認定に係る記載については、「みなし中」の場合にあっては、記載不要と考えてよいか。また、認定申請中の場合はどうか。

（GMP適合性調査）〔提案元：歯科商工〕

19). 薬食監麻発第0330005号及び薬食審査発第0330006号につき、国内で製造販売している製品と同一の品目の輸出の場合、別途GMP調査は不要であることを確認したい。

また、同通知 1.(1)において、「・・・GMP適合性調査申請については、原則として、承認若しくは一変承認を受けようとする品目又は製造しようとする品目ごとに行うこと。・・・」と記載されていますが、原則としての内容につき、どんな場合は調査不要か具体的に例示していただきたい。

（機構の申請・届出受け付け業務）〔提案元：歯科商工〕

20). 薬機発第0330003号では、FD申請が前提となっているが、紙申請でもよいことを確認したい。

（製造販売業・製造許可）〔提案元：歯科商工〕

21). 薬食安発第0328004号について

- (1) みなし期間中はいわゆる許可証は旧法の製造業（輸入販売業）許可証一種類であるが、みなし製造販売業とみなし製造業の両方の許可証を兼ねていると考えるのか。正式な許可証は当然、次期更新時まで発行されないということか。
- (2) みなし期間中に、公的に製造販売業の許可証を問われた場合（例えば、外国で医療機器の申請を行った場合で、外国行政当局から許可証の提示を要求）、旧許可証の許可番号と新製造販売業許可番号が異なることになる。このような状況を証明する手立てをご教示願いたい。
- (3) 第1の1.(1)に示される“みなし製造販売業者に与えられる製造販売業許可番号”

は、正規製造販売業への業許可更新後も変わらない“正規の製造販売業許可番号”であることを確認願いたい。

- (4) 第1の4.(1)に、許可年月日は一律平成17年4月1日とするとあるが、公的に、各種申請、各種問い合わせに対して、「許可年月日は平成17年4月1日」とすることでよいか。
- (5) 第1の4.(2)及び第2の5で、みなし製造販売業者の(新法製造販売業者への)更新に際しては、旧許可証+該当する承認証等の写し提出とあるが、全品目の承認書等の全写しが必要なのか。膨大な紙の量になるので、せめて鑑だけにしてもらいたい。

(不具合報告) [提案元：歯科商工]

- 22). トレンド報告を、一定時期(例えば業許可月日)にまとめて報告することを許容願いたい。

(販売管理) [提案元：歯科商工]

- 23). 3月31日付け事務連絡「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて(その1)」について
 - (1) Q1-1/A1-1で、「現品を取り扱わない営業所であっても許可(届出)は必要。」とあるが、現品を取り扱わないという実態を勘案し、構造設備要件、品質確保要件等の軽減措置を発出願いたい。
 - (2) Q1-2/A1-2にある“配送センター”自体が、自らの管理する施設である場合には、同A最終の文節に該当し、許可(届出)は不要と考えてよいか。
 - (3) Q1-8/A1-8によれば、通信販売又はインターネット販売を行う営業所は許可(届出)は要さない(即ち、一般医療機器のみを扱う販売業者と同等の扱い。)ということか。

(中古品の新法表示) [提案元：歯科商工]

- 24). 第8回法制委員会(平成17年3月2日)の議事録(行政からの回答事項47項目等について)で、
 - Q:「医療機関に存在する製品そのものの表示を見直すことは困難と考える。中古医療機器の販売に当たっては、製造販売業者へ通知することになっており、製造販売業者からの情報に基づいて、適切な販売業者が販売等を行うことを認めていただきたい。」に対して、
 - A:「中古品の機器の販売にあっては、ご要望のとおり行うことが可能とするような形で予定しています。」との理解をいただいている。従って、早急に「表示を変更することが困難な場合は、製造販売業者からの適切な情報(指示)に基づいて、適切な販売業者が販売等を行う場合は、中古品の表示の変更は要さない。」旨、明確にしていきたい。

(分置倉庫) [提案元：歯科商工]

- 25). 分置倉庫の許可要件はどのようなものになるのかご教示願いたい。

(第三者認証機関) [提案元：歯科商工]

26). 11の認証機関が公示されたが、追加の予定はあるか。あれば早く出していただきたい。

(特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理) [提案元：歯科商工]

27). 薬事法施行規則第191条(新規則という)では、

第6項：医療機器の修理時(軽微なものを除く。次項において同じ)の製造販売業者への事前通知

第7項：修理に係る注意事項について、製造販売業者からの指示の遵守

第8項：修理時の当該機器又は直接の容器等への氏名及び住所の記載

が規定されている。

(1)ところで、改正前の薬事法施行規則(旧規則という)第23条の3(特定修理業者の製造管理及び品質管理)第7項で、修理時の記載につき、軽微なものについては記載の必要はなかったが、新規則では1項ずれた(旧規則第7項が新規則第8項に相当)ことにより、全ての修理に記載が必要になった。通常、修理は単回で済むことなく、全ての修理に適用されるのは、過大ではないかと考えられる。

従って、通知等で緩和措置(例えば、「軽微なものを除く。」及び「記載内容(氏名・住所)が同一の場合には新たな表示は必要としない」等)を示していただきたい。

(2)一方、新規則第7項には「軽微なものを除く」が適用され、製造販売業者からの指示事項も、軽微なものについては、事前通知不要ということになる。

これでは、製造販売業者と修理業者の間に解釈の相違が出るおそれがあるので、通知等で「軽微なもの」の厳密な定義をお示しいただきたい。

(中古医療機器の法的遵守事項の周知に関して) [提案元：ホームヘルス]

28)

(1)現状：中古販売業者(通信販売・ネット販売含む)

中古の家庭用医療機器は、専門の中古業者が引き取りあるいは下取りしてきた機器を再販売する形で行われている。

実態として、①修理業の資格を保有せず修理、②製造年月日を偽って販売、③製品の承認仕様でない部品を使用、等が行われており、有効性、安全性の品質確保が行われていない。

(2)今回の薬事法改正により、施行規則第170条第1項及び第2項において、中古販売業者は、「～あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。」、「～製造販売業者から指示を受けた場合はそれを遵守しなければならない。」とあります。

これらに対し、製造販売業者としては下記のような対応で問題ないでしょうか？

その他にやり方があればご指導願いたい。

①日本ホームヘルス機器工業会や自社のホームページを利用し、不特定な中古業者向けに、中古業者が販売・賃貸・貸与を行う際は、製造販売業者へ通知する旨知らしめていく。

- ②自社の販売商品の本体表示やカタログ、取扱説明書等にも有効性、安全性の品質確保の為に中古の家庭用医療機器にあつては、製造販売業者へ通知し指示を受けるように説明文を入れる。

(承継関係) [提案元：分析工]

- 29). A社(製造販売業)とB社(製造業に特化)があり、A社がB社の届出製品を取り扱うとき、旧法下でB社が製造した古い医療機器が市場にあり、B社は既に販売を中止しA社も取り扱わない場合のことで質問する。

この場合には、その古い医療機器に対する市場への責任はどちらの会社が負うことになるのか。

A社がその古い医療機器を届出せず、修理等のフォローを行うときは、B社は承認整理せずに旧届出を残しておかなければならないのか。

(承継関係2) [提案元：分析工]

- 30). A社(製造販売業)とB社(旧法製造業)があり、届出から承認に移行した製品について、B社は「なお、従前のとおり」その製品を取り扱い、A社が新たに同製品の承認申請を行う場合、製品の実態が変わらないので販売名称はB社届出製品の販売名称のままとしたいが、それで良いのか。

(なお、従前のとおりの表示1) [提案元：日縫協]

- 31). 一般医療機器(クラスI製品)において、表示・添付文書は「なお従前のとおり」で良いのか?

クラスI製品で改正後もクラスIの製品における表示・添付文書の取扱が明確になっていない為。

(なお、従前のとおりの表示1) [提案元：日縫協]

- 32). 一般医療機器(クラスI製品)の「なお従前のとおり」は、次回業許可更新まででよいのか?

クラスI製品に「なお従前のとおり」は適用されるのか明確になっていない為。

(添付文書の経過措置) [提案元：日縫協]

- 33). 添付文書の経過措置について、「2年間」や「次回業許可更新まで」等、明確になっていないと思われるが、実際はどうなのか?

「なお従前のとおり」の扱い製品では、認証・承認を得るまでは許可番号等の表示しか不可能であるので、記載内容を明確にしていきたい。また、その他についても経過措置内容を明確にしていきたい。

2. 三者協議会ステアリング委員会で検討すべき事項

(認証制度) [提案元：ACCJ]

- 1). 第三者認証機関での認証審査の審査クライテリアの平準化
(背景)

本年4月1日を以って、11の機関が第三者認証機関としての登録が完了している。
今後、各認証機関が実施する認証審査、GMP適合性調査において審査・調査内容及び要求に相違が生じないことを希望する。実現するにあたり、どのように取り組まれるのかお聞きしたい。

(GMP 関連) [提案元：ACCJ]

2). GMP適合性確認監査手法に関するPMDA・都道府県・第三者認証機関間での業務標準化

3. 東京都へ確認すべき事項

(移行期における旧法下の承認申請の取扱い) [提案元：歯科商工]

1). 東京都においては、本年3月18日から31日まで品目許可申請の受付がなされなかったため、この期間に承認申請をした品目については、品目許可申請がなされていない。
このようなケースでは、そのまま旧法下による承認がなされるのか。また、当該承認が適法な製造販売承認とみなされるためには、どのような手続きが必要か。

V 提案があったが、今回は取り上げない事項

(MRA 制度の今後の拡充方向性の確認) [提案元：ACCJ]

1. GMP 適合性確認について MRA 制度の今後の拡充方向性の確認

GMP 適合性調査に関して具体的な必要資料を明確にしていきたい。複数の監査組織（PMDA・都道府県・第三者認証機関）間の連携についてお聞きしたい。また、GMP 適合性確認を円滑に運用するにあたっては、今後 MRA を結び相互承認を行うことが必須と思われるが、再度ご意見をお聞きしたい。

(相互認証) [提案元：EBC]

2. MRA と MOU 国について

薬食監麻発第 0330001 号（平成 17 年 3 月 30 日）において、MRA 又は MOU 国は、調査結果を受け入れるとある。現時点で MRA 又は MOU が締結されている国と未締結国との交渉状況を明確にしていきたい。

(通知の発出時期) [提案元：EBC]

3. 医療機器の製造販売認証申請の取扱いについての通知がまだ発出されておらず、実務手続きに支障をきたしているが、通知はいつ頃発出予定か。

4. 上述の通知の他、製造販売届出の留意事項に関する通知がちょうど 1 ヶ月若しくはそれ以上乖離している場合があるようだが、せいぜい 1 週間以内の乖離に留めていただきたい。

5. 省令のみならず、主要な通知の発出に当たっては、必ず事前にパブリックコメントを募集し、かつ提出された意見に対する回答を示していきたい。

6. 厚生労働省ホームページの法令等データベースはアップデートが遅れがちで、また検索機能の使い勝ってもよくないので、改善をお願いしたい。

(販売業者の品質確保義務) [提案元：歯科商工]

7. 伝票販売を行う販売業者からの出荷指示で、当該販売業者の営業所を経由せずに、配送センター（販売業許可を有する）から医療機関に直接医療機器が出荷される場合、当該販売業者はその営業所における外観試験を実施する事は事実上不可能だが、品質確保に関してどのように対処すればよいか。

当該販売業者は配送センターに外観試験を委託することができるか。

(QMS 適合性調査) [提案元：歯科商工]

8. いわゆる医療機器 QMS の内容は、ISO 13485 の内容や米国 GMP の内容と若干異なる部分がある。しかしながら、欧米の製造業者に ISO 13485 や米国 GMP に付け加えて日本独自の要求を課すことは、それらの製造業者に過剰な負担をかけることになる一方、製造される医療機器の品質には特に影響を与える事はないと考えられる。

ついては、欧米の製造業者において GMP 又は ISO 13485 への適合性を有する場合には、上乘せの要件を課すことなく医療機器 QMS の要件を満たすものとみなしていただきたい。

以上

資料3-3-1

日本医療機器産業連合会
承認・認証委員会

平成15年度に薬事承認申請に係る事務処理期間(タイムクロック)に関する調査を行ったのでその結果を報告する。

この結果をもとに、業界としては、継続して調査を行い、審査期間の短縮を目差して努力をしていくこととする。記載に関するご指導、ご支援をお願いします。

I 調査の主旨

(1) 目的

平成17年度から施行される新規の承認審査プロセスにおけるタイムクロックのあり方の検討のため。現状把握と今後の継続調査から承認に係る諸問題の抽出、並びに改善寄与を目的とする。

(2) 調査方法

- ① 調査対象：日医機協加盟団体／工業会加盟企業
- ② 調査内容：省略
- ③ 調査対象期間：平成14年4月～平成16年3月末
- ④ 守秘義務：企業名、特定製品名の特定記載はしない

II 結果の概要

平成15年度に承認を得たものに関する結果概要を述べる。

1. 報告概要

報告企業数	221社	承認済み件数	1,929件 (79%)
報告件数	2,450件	申請中件数	484件 (20%)
有効回答数	2,432件	不明	19件 (1%)
該当なし	18件	合計	2,432件

2. クラス分類別

クラスⅡ相当	1,346件 (55%)
クラスⅢ相当	1,045件 (43%)
クラスⅣ相当	41件 (2%)
合計	2,432件

3. 製造・輸入別

製造	1,330件 (55%)
輸入販売	1,099件 (45%)
不明	3件 -
合計	2,432件

4. 申請区分別

○申請区分別

新医療用具	42件(2%)
改良医療用具	254件(10%)
後発医療用具	2,115件(87%)
合計	2,432件

○申請別

新規申請	1,056件(44%)
一部変更申請	1,298件(53%)
不明	78件(3%)
合計	2,432件

5. 承認にかかった日数の分析(単純分析概要)

5. 1 クラス(機器のリスク)別による分析

平成15年度中に承認が得られたもののみを対象とした。申請中であるが平成15年度中に承認が得られなかったものは除外した。

クラス別	件数	比率	延べ審査日数	平均審査期間
クラスⅡ相当	1,101件	57%	128,404日	117日
クラスⅢ相当	814件	42%	149,982日	184日
クラスⅣ相当	22件	1%	11,545日	525日

5. 2 製造と輸入別による分析

製造・輸入販売別	件数	比率	延べ審査日数	平均審査期間
製造	1,143件	59%	141,663日	124日
輸入販売	800件	41%	169,114日	211日

5. 3 申請区分による分析

申請区分	件数	比率	延べ審査日数	平均審査期間
新医療用具	18件	1%	10,499日	583日
改良医療用具	107件	5%	41,446日	387日
後発医療用具	1,800件	94%	258,040日	143日

5. 4 新規か一部変更申請における分析

申請形態別	件数	比率	延べ審査日数	平均審査期間
新規申請	781件	42%	164,312日	210日
一部変更申請	1,096件	58%	137,985日	126日

6. 問い合わせ回数とその対応に要した日数の分析

6. 1 クラス(機器のリスク)別による分析

クラス別	問合せ回数	平均回答日数
クラスⅡ相当	1,456回	20日
クラスⅢ相当	1,465回	31日
クラスⅣ相当	176回	37日

6. 2 製造と輸入別による分析

製造・輸入販売別	問合せ回数	平均回答日数
製造	1,245 回	23 日
輸入販売	1,873 回	28 日

6. 3 申請区分による分析

申請区分	問合せ回数	平均回答日数
新医療用具	186 回	36 日
改良医療用具	483 回	41 日
後発医療用具	2,444 回	22 日

6. 4 新規か一部変更申請における分析

申請形態別	問合せ回数	平均回答日数
新規申請	1,814 回	25 日
一部変更申請	1,272 回	27 日

7. 問い合わせに関する理由分析

2. 問い合わせの理由分析

下記項目に関して調査をした。

- 1) 申請内容の不備に関する事項として a 申請項目の記載説明不十分、
b 審査基準の変更、c 誤記、d 添付資料不足、d1 起源、d2 規格及び試験方法、
d3 安全性、d4 電気的安全性、d5 生物学的安全性、d6 放射線に関する安全性、d7
その他安全性、d8 性能に関する資料、d9 臨床試験に関する資料
- 2) 関連資料の不備として e 同一性調査資料

2. 1 問い合わせ理由と回答に要した時間の分布要因分析(全体)

	件数	比率	回数	比率	回答日数	比率	平均回答日数
a	589	43.8%	1,175	32.3%	26,963	29.4%	23
b	161	12.0%	359	9.9%	11,958	13.1%	33
c	146	10.8%	779	21.4%	17,065	18.6%	22
d	63	4.7%	231	6.4%	4,902	5.4%	21
d-1	7	0.5%	31	0.9%	873	1.0%	28
d-2	76	5.6%	210	5.8%	6,363	6.9%	30
d-3	13	7.5%	54	1.5%	2,152	2.3%	40
d-4	13	1.0%	55	1.5%	990	1.1%	18
d-5	17	1.3%	57	1.6%	1,826	2.0%	32
d-6	1	0.1%	4	0.1%	279	0.3%	70
d-7	19	1.4%	53	1.5%	1,627	1.8%	31
d-8	23	1.7%	94	2.6%	2,328	2.5%	25
d-9	10	0.7%	36	1.0%	770	0.8%	21
e	208	15.5%	499	13.7%	13,513	14.8%	27
合計	1,346	100%	3,637	100	91,609	100	25

これらの傾向は、国内製造も輸入も同じである。ただし、問い合わせ回数においては、輸入は国内製造に比べて「記載説明不十分」は1.6倍、「誤記」は1.3倍、「添付資料不足」は1.5倍、「同一性調査資料の不備」においては1.9倍と大きな差が出ている。

問い合わせに対する手持ち時間を見ると、輸入においては、「記載説明不十分」で2.1倍、「添付資料不足」は1.3倍、「同一性調査資料の不備」においては4.1倍と大きな差が出ている。「誤記」に関しては国内製造のほうが輸入以上に手持ち時間がかかっている。

8. NETの審査期間の算出

上記の分析から、企業における手持ち時間を仮にゼロとした場合の審査時間を計算値で算出してみた。その結果、クラスⅡでは90日、クラスⅢで130日、クラスⅣで230日となった。また後発医療用具では約110日、改良医療用具で約200日、新医療用具で約210日となった。一部変更申請では約90日という結果であった。

以上