

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載いているが、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載いている。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版改訂版作成にとまない、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

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つては、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にあっては、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、これは承認品目でも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に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。