

薬生機審発 1209 第 1 号
薬生監麻発 1209 第 1 号
令和 2 年 12 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る
製造販売承認申請の取扱いについて

医療機器の製造販売承認申請の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「承認申請取扱い通知」という。）等により実施してきたところです。

今般、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）第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により製造販売の認証を取得した医療機器（以下「既認証品」という。）について、その改良に伴う機能等の追加又は変更により、同項の厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）に適合しないものとなる際の承認審査について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。

なお、本通知は、体外診断用医薬品における取扱いについても参考とすることができることを申し添えます。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会、一般社団法人日本臨床検査薬協会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 本通知の適用範囲

本通知の適用範囲となるものは、既認証品のうち、機能や性能等の向上を目的とした改良（認証基準に適合しないものであり、自主回収（改修）に伴う措置は除く。以下「改良事項」という。）が追加されるものであり、認証基準に適合しないことが確認された上で、改良事項の追加に係る品質、有効性及び安全性の評価方針に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が実施する対面助言のうち治験相談等を受けたものとする。

ただし、一般的名称の変更（従たる一般的名称を追加する場合は除く）や製品群の変更を伴うもの、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）第 12 条第 1 項第 1 号イ（2）から（4）までに規定する医療機器に該当する場合については、改良事項に含まれないことに留意すること。

2. 製造販売承認申請に係る取扱い

（1）製造販売承認申請書

本通知が適用されると判断された場合、新規に製造販売承認申請を行うこととするが、製造販売承認申請書の各欄の記載事項は、「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 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）通知）に従うこと。また、製造販売承認申請書の備考欄に、「認証からの移行に係る承認申請」と記載すること。なお、改良事項については、最新の通知等に従って記載し、機構による審査を受けることとし、改良事項が含まれない欄については、最新の認証内容を当該欄に正確に転記することにより、機構による審査を受けることは要しないこと。

また、改良事項の追加を医療機関等で行うことが想定される場合には、「製造方法」欄において、作業内容や承認事項どおりの内容にバージョンアップされたことの確認方法、その他の品質、有効性及び安全性の確保の観点から、以下の内容を記載すること。

医療機関等において改良事項の追加を行う場合には、当該追加に係る業務を行う際の具体的な手続及び作業を行う者の要件等を予め製造販売業者が定め、かつ、製造販売業者による QMS の管理のもと、承認事項どおりの内容にバージョンアップされたことを確認した上で出荷判定を行う。

(2) 製造販売承認申請書に添付する資料

製造販売承認申請書及び添付すべき資料については、承認申請取扱い通知に記載された資料のほか、参考資料として、承認申請時点における最新の認証事項が把握できる認証書（認証申請書、一部変更認証申請書及び軽微変更届を含む）の写しと、最新の認証事項と承認申請内容との間の新旧対照表を提出すること。なお、改良事項については、最新の通知等に従って有効性及び安全性の評価に必要な資料の添付を行うこと。

3. 製造販売承認を取得した後の既認証品の取扱いについて

(1) 既認証品の認証整理

本通知により製造販売承認を取得した場合の承認番号は、既認証品の認証番号となることから、本通知に基づき製造販売承認を取得した後、既認証品については速やかに認証整理を行うこと。

(2) 既認証品への改良事項の追加に係る取扱い

既に製造販売されて医療機関等で使用されている既認証品について、改良事項の追加を行う場合であって、適切な作業環境の確保や複雑な作業工程を有する等の理由により医療機関等で改良事項の追加を実施することが不適切な場合には、原則として、医療機器の製造工程のうち医薬品、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）第114条の8第5号ロに規定するものをする製造所において改良事項を追加する必要があること。

4. その他

(1) 認証申請書（一部変更認証申請書及び軽微変更届を含む）の写し及び認証申請時（一部変更認証申請時を含む）に提出した資料の写しは、製造販売承認申請時及び承認の取得後も、求めに応じて提出できるようにしておくこと。

(2) 製造販売承認申請にあたって新たに登録製造所を追加する等、申請品目に関して有効な基準適合証を有していない場合には、医療機器適合性調査申請が必要であり、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）への適合性について調査が行われることに留意すること。なお、医療機器適合性調査申請書の備考欄には、「認証からの移行に係る申請」と記載すること。