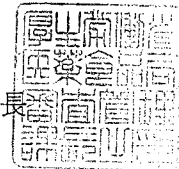




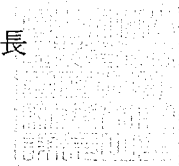
薬食審査発第 1210003 号
薬食監麻発第 1210007 号
平成 19 年 12 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る
手続きの迅速化について」の一部改正について

医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加のうち、一定の範囲のものについては、平成 19 年 3 月 30 日付け薬食審査発第 0330004 号・薬食監麻発第 0330012 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」（以下「製造所変更迅速審査通知」という。）に基づき迅速な手続を行うこととしているが、今般、製造所変更迅速審査通知を下記のとおり改正することとしたので、貴職におかれては、下記事項にご留意の上、貴管内の関係業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本通知の写しを別記関係団体の長あて送付することを念のため申し添える。

記

1. 改正の概要

新医療機器（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定するものであって、同項の規定による再審査を受けたものを除く。以下同じ。）について製造所変更迅速審査通知の適用対象に加えること。

この場合、行政側の標準的な事務処理期間を 6 ヶ月とする迅速な手続を設けることとし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）による一部変更承認審査及び QMS 調査権者による QMS 適合性調査については、それぞれ、5.5 ヶ月、5 ヶ月を目途として結果通知を行うものとする。

なお、新医療機器に係る一部変更承認申請書に記載する優先審査コードは「060」とすること。

2. 製造所変更迅速審査通知の改正

- (1) 記1. 中「3ヶ月」を「3ヶ月（新医療機器（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第1項第1号に規定するものであって、同項の規定による再審査を受けたものを除く。以下同じ。）については6ヶ月）」に改める。
- (2) 記2. 中①を削除し、以下②～⑤を繰り上げる。
- (3) 記3. (1) ③中「3ヶ月」を「3ヶ月（新医療機器については6ヶ月）」に改める。
- (4) 記3. (1) ④中「2.5ヶ月、2ヶ月」を「2.5ヶ月、2ヶ月（新医療機器についてはそれぞれ、5.5ヶ月、5ヶ月）」に改める。
- (5) 記3. (2) ③中「「054」」を「「054」（新医療機器については「060」）」に改める。

3. 適用日

本通知により製造所変更迅速審査通知の対象となる新医療機器に係る製造所変更迅速審査の申請は、平成19年12月17日より受け付けるものとする。

なお、既に製造所の変更又は追加のために一部変更承認申請中の品目で、本通知により、新たに製造所変更迅速審査の適用対象となるものについては、当該申請書の差し換え等を行うことで製造所変更迅速審査と同様の取扱いとすることが可能なので、平成20年1月11日までに総合機構あて相談されたいこと。この際の連絡は、製造所変更迅速審査通知の記4(1)①及び②に準じて行うこととするが、記4(1)①に準じる連絡は平成20年1月11日までに、記4(1)③に準じる連絡は平成20年1月29日までに行うこと。