

200401171A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業

医療機器分野における品質システムガイダソスの作成に関する研究
(3年計画の初年度)

平成16年度 総括・分担研究報告

主任研究者 菊地 眞

平成17(2005)年4月

目 次

研究題目：医療機器分野における品質システムガイダンスの作成に関する研究

| | | | |
|------|--|-----|-----|
| I. | 総括研究報告 | | |
| | 医療機器分野における品質システムガイダンスの作成に関する研究 | 1 | 1 |
| | 菊地 眞 | | |
| II. | 分担研究報告 | | |
| 1. | 医療機器に関する品質システム要件 | 4 | 4 |
| | 三浦 重孝 | | |
| | (添付資料1) 改正薬事法における GMP 適合性調査に係る法的手続き | 9 | 9 |
| | (添付資料2) 医療機器製造販売承認申請 添付資料概要 | 23 | 23 |
| | (添付資料3) GMP 基準と ISO 13485 条項比較 | 57 | 57 |
| | (添付資料4) 設計開発に関する ISO 13485 の要求事項及び ISO 14969:2004 の指針内容 | 59 | 59 |
| 2. | 体外診断薬に関する品質システム要件 | 71 | 71 |
| | 前川 雅男 | | |
| | (添付資料1) 体外診断薬のライフサイクル | 80 | 80 |
| | (添付資料2) 体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準/旧 GMP 自主基準対比表 | 82 | 82 |
| | (添付資料3) 改正薬事法承認品目 (パブコメ) における承認申請書添付資料の項目と I VDDにおける技術文書 (Technical Document) の比較 | 132 | 132 |
| | (添付資料4) 体外診断用医薬品承認申請書記載事例 | 134 | 134 |
| III. | 参考資料 | | |
| 1. | 改正薬事法における製造販売承認・認証に関する法的要求事項 | 186 | 186 |
| 2. | 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 | 213 | 213 |

I. 総括研究報告書

医療機器分野における品質システムガイドスの作成に関する研究

菊地 眞

厚生労働科学研究費補助金（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
（総括研究報告書）

医療機器分野における品質システムガイダンスの作成に関する研究

主任研究者 菊地 眞 防衛医科大学校 防衛医学研究センター長／医用電子工学講座教授

研究要旨 医療機器の開発は目覚ましい一方、安全性及び信頼性の高い医療機器が臨床の場へ導入されることが期待されている。医療機器の品質管理システムとして、国際規格である ISO 13485 が制定されている、しかし、ISO 13485 は、品質管理システムに対する要求事項であり、これをもとにした品質管理システムガイダンスが必要とされている。

平成 17 年 4 月に施行される改正薬事法では、製造販売承認・認証の要件として、医療機器の製造所の製造管理及び品質管理の基準（GMP 基準）への適合が求められている。さらに、国際整合の観点から GHTF（グローバル整合化会議）が定めた基本要件への適合も求められている。

本研究にあつては、かかる品質管理システムのうち、薬事法上の承認申請において満たしておくべき品質システム基準の研究を行い、必要とされる要件の提案を行うものである。

本年度は、厚生労働省から発出された改正薬事法による製造販売承認・認証における要求事項及び枠組みの確認を行い、承認申請において満たすべき品質システム基準のガイダンスに関する国際規格及び法令について調査を行った。

2年度は、初年度の成果をもとに、承認申請前に行われている事業者における品質管理システムの状況調査及び分野ごとに求められる品質管理システムの検討を進める。

3年度は、承認申請前に求められるべき品質管理システム基準に関するガイダンス案の検討を進める。

キーワード：医療機器、性能、解析・評価、品質管理システム、医療システム

分担研究者

三浦重孝 日本医療機器関係団体協議会
GHTF 委員会委員長
前川雅男 (社)日本臨床検査薬協会
常務理事

A. 研究目的

品質管理システムは、薬事法上、許可要件となっていることから、法に適合することが必要不可欠であるが、承認取得前については、そうした概念が必ずしも明確ではない。そのため、品質管理システムとして満たすべきものを、明確にすることによって、製品の安全性及び品質を確保する必要がある。事業者においても、科学的根拠に基づいた事前の品質管理システムの設定が可能となることにより、安全性及び品質の確保、ライフサイクルコストの明確化、設計・開発の標準化とともに開発の安定化・効率化が進むことが期待される。本研究では、このような事象を勘案しながら、医療機器において承認申請時に必要とされる品質管理システムについて、科学的根拠を明確にした評価手法を3年計画で確立し、承認・認証申請の審査時に求めら

れる品質管理システムに対する指針を提供することを目的とする。本指針の使用者は医療機器の製造販売承認・認証申請時のGMP適合性調査を行う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。）、都道府県及び登録認証機関、要求事項はGMP基準の内、設計管理を中心にすることを確認し、指針作成のための調査を行った。

B. 研究方法

本年度は、指針作成のため、医療機器の製造販売承認・認証に関する改正薬事法、施行規則、通知及び基本要件基準（案）、改正薬事法における品質管理システム要求事項の調査、海外及び国際規格の品質管理システム要求事項及び指針の調査を行った。体外診断用医薬品については、市場調査から製品上市までのプロセスとGMP基準との関係、GMP基準と薬監第4号体外診断用医薬品のGMP基準（自主基準）との関連、法的要求事項、EC指令における要求事項及び改正薬事法の要求事項との関係の調査を行い、事例検討として承認申請の添付資料を作

成した。

C. 研究結果

1) 医療機器の製造販売承認・認証申請時に必要とされる資料として、申請する品目について、名称、使用目的、効能又は効果、形状・構造及び原理、原材料又は構成部品、品目仕様、操作方法又は使用方法、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、製造販売する品目の製造所の記載を要すること。更に添付資料概要として、品目の総括、基本要件基準への適合性、機器に関する情報、設計検証及び妥当性確認文書の概要、ラベリング、リスク分析、製造に関する情報に関する資料が求められている。GMP適合性調査の申請及び調査について、承認・認証品目について適合性調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県又は登録認証機関に提出することが明確になった。適合性調査申請書の添付資料として適合性調査に係る品目のGMP及び製造所のGMPに関する資料が求められている。製造販売承認・認証の要件であるGMP基準の要求内容が明確になった。品質管理システムに関するISO13485は規制目的の要求事項として発行され、GMP基準はこの規格に準拠している。ISO13485の要求事項を満たすことを目的とした指針としてISO14969が発行されているが、ISO14969は規制当局の査察又は認証評価活動の根拠として使用するための文書ではないとされている。GHTF文書として医療機器製造業者の品質システムに対する法的監査指針及び法的監査戦略が発行されている。監査戦略文書は規制当局及び監査機関に適用する指針文書である。基本要件基準は薬事法第41条基準として定められた基準で医療機器の設計から輸送までの全課程において、安全性を確保するリスクマネジメントと便益性の検証が行われ、意図した使用期間で高水準の健康と安全性の確保及び性能を発揮できるように設計、製造されることを要求している。欧州の医療機器指令においては、CEマーキング貼付の要件として医療機器への適合及び当該製品のリスクに基づくクラス分類に対応した品質システム基準への適合が要件となっているが、品目ごとではなく製品カテゴリーごとの認証であり、改正薬事法による

品目ごとの承認前申請とは基本的に異なる制度である。

2) 体外診断用医薬品については、GMP基準にて適用、非適用条項が明確になり、また、これまで実施してきた体外診断用医薬品GMP（自主基準）の要求事項との比較においては、方針管理及び設計開発にかかる条項が新たに要求されることになった。欧州のIVDD（医療機器指令）は、製品の設計、製造及び意図した操作を記述した技術文書が要求されておりその記載内容が分かった。改正薬事法では、製造販売承認申請に添付すべき資料としてIVDDにない要求事項が追加されていて、その作成にあたっての留意点も明確になった。GMP基準への適合が製造業の業許可要件から製造販売の承認・認証の要件となり、品質管理システムとして管理されたプロセスから製品が企画、製造、供給されることが要求されてきた。

D. 考察

1) 規制当局による製造業者の品質システム監査（GMP監査）は従来から行われて来たが、薬事法の改正によって、①品質システム監査の基準が、ISO 13485:2003に基づく改正GMPに変更され、②第三者機関による監査が導入された。③また、品目毎の市販前審査において、品質システム確立が要件になった。従って、その審査のための基準（指針）が必要になった。

一方、指針には、①法令又は規格の要求事項に対する指針と、②あるべき理想像を示した指針がある。前者の例に、ISO 13485:2003に対するISO/TR 14969:2004がある。後者の例には、ISO 9004:2000があり、これは高度な品質システムについて述べており、要求事項の規格であるISO 9001:2000のための指針ではない。品質システムに関わるGHTF SG 3によるリスクマネジメントの指針及びプロセスバリデーションの指針も、後者の例である。

また、上記のISO/TR 14969:2004は主として製造業者のための指針である。この研究班が作成すべき指針又は指針作成のための資料は、主として市販前審査を担当する規制当局、独立法人及び第三者機関のためのものであり、その性質上、GHTF SG 4が作成している品質システムの法的監査指針

に近い。

改正薬事法で要求される安全性、品質及び性能の内、主としてこの指針で扱う領域は品質及び安全性である。また、対象となる主なサブシステム（プロセス）は、製品実現、特に設計・開発であり、安全性確保の観点からはリスクマネジメントが重要である。

的確で公平な審査を行うための基準（指針）作成は重要であるが、市販前の品質システム審査は国際的にも前例が乏しい領域であり、以上を前提に、十分な調査及び慎重な審議が必要である。特に、適合性調査権者及び製造業者の双方において、文書及び記録の重複、類似資料作成などを発生させないように配慮することが重要である。

2) 改正薬事法では安全性の確保に重点が置かれている。この安全性を担保するために、『リスク』という考え方が導入されている。このことは、人体に及ぼすリスクによるクラス分類、基本要件におけるリスク分析、GMPにおける妥当性確認及びリスク分析からうかがえる。

また、製造業の許可要件であったGMPが製造販売承認の要件となり、品質管理システムとして管理されたプロセスから製品が企画され、製造され、供給されることが要求されてきた。さらに、製造販売承認の要件には基本要件への適合も要求されている。

これらの要求を満たすためには、①市場／社会のニーズを収集し、②製品仕様を明確にし、③リスク分析を行ない製品リスクを軽減し④製品仕様の妥当性を確認し、⑤製造方法／試験方法を設定し、その妥当性を確認し、⑥実生産へ技術移転し、⑦実生産では工程を管理し、⑧適正な出荷可否決定により、⑨市場へ供給されることが必要条件となる。

従来は、製造業の許可要件として製造工程の管理にGMPが適用されていたところであるが、上記の条件を満たすためには、製造工程の管理に留まらず設計開発の段階にもGMPを適用させることが必要となってきた。製造販売承認申請を前にした設計開発段階に適用される品質管理システムを確立することは、薬事法改正の要点である『安全』を担保するためにも重要な課

題である。

E. 結論

1) 今年度は、改正薬事法による品質システム監査（GMP監査）の要求事項の把握及び市販前審査における品質システムの評価内容の調査及び確認を行った。GHTF 及び諸外国の関連文書、監査手法に関する調査を行い、主要な規格及び指針に関する情報を収集した。今回の調査研究によって、品質システム自体に関する規格及び法令、指針の全体像は、ほぼ明確になった。ただし、前述のように市販前審査における品質システム評価についてはあまり前例がない。次年度は、既存の文書類を参考にしつつ、ガイダンス原案の作成を進める。

2) 今年度は、体外診断用医薬品を上市するために（我が国では、製造販売承認申請）、準備すべき当該製品について情報を記述した文書（資料）について海外との比較を行った。改正薬事法において要求される情報は国際間の整合が図られていることが確認できた。これら製品に係る情報を適切に収集するためには、GMP及びISO 13485:2003で規定されている設計開発を適切に管理された状態で実施することが必須である。次年度は、GMP及びISO 13485:2003に規定されている設計開発の研究を通し、適切に管理された状態で設計開発が行える品質管理システムのガイダンスを提案する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅱ．分担研究報告書

1．医療機器に関する品質システム要件

三浦 重孝

厚生労働科学研究費補助金（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究報告書

医療機器分野における品質システムガイダンスの作成に関する研究：
医療機器に関する品質システム要件

分担研究者 三浦 重孝 日本医療機器関係団体協議会 GHTF 委員会委員長

研究要旨 医療機器の開発は目覚ましい一方、安全性及び信頼性の高い医療機器が臨床の場へ導入されることが期待されている。医療機器の品質管理システムとして、国際規格である ISO 13485 が制定されている、しかし、ISO 13485 は、品質管理システムに対する要求事項であり、これをもとにした品質管理システムガイダンスが必要とされている。

平成 17 年 4 月に施行される改正薬事法では、製造販売承認・認証の要件として、医療機器の製造所の製造管理及び品質管理の基準（GMP 基準）への適合が求められている。さらに、国際整合の観点から GHTF（グローバル整合化会議）が定めた基本要件への適合も求められている。

本研究にあつては、かかる品質管理システムのうち、薬事法上の承認申請において満たしておくべき品質システム基準の研究を行い、必要とされる要件の提案を行うものである。

本年度は、厚生労働省から発出された改正薬事法による製造販売承認・認証における要求事項及び枠組みの確認を行い、承認申請において満たすべき品質システム基準のガイダンスに関する国際規格及び法令について調査を行った。

2 年度は、初年度の成果をもとに、承認申請前に行われている事業者における品質管理システムの状況調査及び分野ごとに求められる品質管理システムの検討を進める。

3 年度は、承認申請前に求められるべき品質管理システム基準に関するガイダンス案の検討を進める。

協力研究者

| | |
|-------|--|
| 小野 哲章 | 神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部 |
| 渡辺 敏 | 北里大学 |
| 大山 聖子 | ㈱ユーエルエーパックス 医療機器審査部 |
| 諸岡 直樹 | ㈱島津製作所 医療機器事業部 品質保証部品質保証課 |
| 池田 志郎 | 日本光電工業㈱品質管理本部 品質保証部 |
| 田中 隆元 | ㈱進昂 技術管理課 |
| 中村 眞巳 | オリンパスメディカルシステムズ㈱ 医療品質保証部 |
| 浅井 英規 | ㈱日立ハイテクノロジーズライフサイエンス事業 統括本部事業企画本部薬事管理センター |
| 吉富 徹 | HOYA㈱メディカル事業部 品質保証課 |
| 鳥井 賢治 | 日本医療機器関係団体協議会 |

A. 研究目的：

品質管理システムは、薬事法上、許可要件となっていることから、法に適合することが必要不可欠であるが、承認取得前については、そうした概念が必ずしも明確ではない。そのため、品質管理システムとして満たすべきものを、明確にすることによって、製品の安全性及び品質を確保する必要がある。

事業者において、科学的根拠に基づく品質管理システムの確立が市販前に可能となることにより、製品の安全性確保、ライフサイクルコスト低減、設計・開発の標準化とともに、開発の安定化・効率化が進むことが期待される。

医療機器において承認申請時に必要とされる品質管理システムについて、科学的根拠を明確にした評価手法を 3 年計画で確立し、承認・認証申請の審査時に求められる品質管理システムに対する指針を提供することを目的とする。

研究の実施にあつては、以下を検討する。

- 1) 承認申請前と承認取得後に求められる品質管理システムの違いの研究
- 2) 海外における取り扱いの情報収集

- 3) 承認申請前の事業者における品質管理システムの状況調査
- 4) 分野ごとに求められる品質管理システム
- 5) 承認申請前に求められるべき品質管理システム

本年度は、改正薬事法における製造販売承認・認証に係る要求事項、海外において承認申請前及び承認申請後に求められている品質管理システムについて、調査を行った。

B. 研究方法：

本年度は、次の事項の調査・検討を行った。

- 1) 改正薬事法による承認・認証申請に関する改正薬事法、施行規則、通知及び基本要件基準（案）の調査
- 2) 改正薬事法における品質管理システムの調査
- 3) 海外及び国際規格の品質管理システム要求事項及び指針の調査

C. 研究結果

- 1) 改正薬事法による製造販売承認・認証の位置づけ及び要求事項として、次の事項が明確になった。 **【添付資料1参照】**

a) 医薬品等の製造販売の承認(法第14条)

施行規則第38条、様式第22にて、申請する品目について、名称、使用目的、効能又は効果、形状・構造及び原理、原材料又は構成部品、品目仕様、操作方法又は使用方法、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、製造販売する品目の製造所を記載することになっている。

更に承認申請書に添付すべき資料として、起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料、仕様の設定に関する資料、安定性に関する資料、基本要件基準への適合性に関する資料、性能に関する資料、リスク分析に関する資料、製造方法に関する資料、臨床試験の試験成績に関する資料が求められている。(施行規則第38条)

【添付資料2参照】

b) 適合性調査の申請(法第14条)

施行規則第50条、様式第25にて、承認品目については製造所の許可権者宛に、第三者

認証品目については登録認証機関宛に提出することになっている。

申請にあたっては、適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料、適合性に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料を添付することになっている。

2) GMP省令の検討

平成17年4月より施行されるGMP省令に関して、設計管理の検討を行った。GMP省令は基本的にISO13485:2003を導入しており、用語がISOと異なる点を除きISOの要求事項と同等である。なお、設計・開発の妥当性確認に関しては、GMP省令の規定以外に、妥当性確認の一部として臨床試験の要求事項が適用されるために、今後、臨床試験（GCP）基準を合わせて検討する必要がある。

【添付資料3参照】

3) 品質システムに関する規格、指針の調査

a) ISO 13485:2003 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項

ISO 13485は医療機器の品質システムに対して、2003年7月に改正版として発行された。医療機器に対する特別要求事項を含み、各国で規制要求事項として使用するようにつくられた国際規格で、医療機器の品質・安全性・有効性の確保のための規格である。この規格に準拠した省令第169号が発出された。承認・認証申請において満たすべき医療機器の品質システムに必要とされる要件には、特に「7.1 製品実現の計画（リスクマネジメント）」と「7.3 設計・開発」が関係する。

b) ISO/TR 14969:2004 医療機器－品質マネジメントシステム－ISO 13485:2003の適用のための指針

本文書は、ISO 13485の要求事項を満たすことを目的とした品質マネジメントシステムの構築・運用を支援するための指針であり、その要求事項を、よりよく理解し、要求事項を満たすために利用できる様々なアプローチを例示・使用することを目的とした技術報告書である。医療機器の製造業者のみならず、規制当局、認証機関も利用できるが、規制当局の査察または認証評価活動の根拠として

使用するための文書ではない。なお、本文書は、2004年12月に発行されたため、今年度は当研究班において和訳・監修を行い、次年度から検討作業に入る予定である。

[添付資料4参照]

4) 法的監査に関する指針の調査

a) 法的監査指針

正式名称は「医療機器製造業者の品質システムに対する法的監査指針」であり、GHTF SG 4が担当している。パート1：一般的要求事項、パート2：法的監査戦略、パート3：法的監査報告の3文書で構成されている。最終文書として発行されているパート1は監査機関のための指針であり、監査チームの能力の基準を含む。

一般原則として、監査の独立性、目的の明確化、製造業者との合意、技能及び経験、一貫性、倫理などを規定し、主要事項として、監査の種類、役割と責任、監査チーム、プロセスなどを規定している。パート2及びパート3は審議中である。

b) 法的監査戦略

法的監査戦略は、ISO 13485:2003及び米国の21 CFRパート820による品質システムの、医療機器製造業者に対して監査を実施する規制当局及び監査機関に適用するGHTF指針文書である。内容は、はじめに、1.序文、2.適用範囲、3.作成理由、4.参考資料、5.定義、6.法的監査の一般的方法、7.サブシステムの監査及び3種類の付属書で構成されている。主要事項は、監査の進め方（トップダウン、ボトムアップ、両者の組み合わせ）、監査計画（製造業者に要求する情報、監査頻度/日数、時間配分の目安など）、力点をおく主要サブシステム（マネジメント、設計・開発、テクニカルファイル、製造プロセス、CAPA）などである。

5) 基本要件基準の研究結果

基本要件基準は、医療機器・体外診断用医薬品・自己検査装置・自己検査装置に関して、その設計・製造・保管・輸送の全過程において、安全性を確保するリスクマネジメントと便益性の検証が行なわれ、意図した使用期間

で高水準の健康と安全性の確保、及び性能を発揮できるように、設計、製造されることを要求している。要求事項への適合の基準には、医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）、リスクマネジメント規格、及び個別規格・基準がある。製造業者は、それらの要求事項に適合している事を証明できなければならない。

告示で設計管理がGMPで要求される医療機器が示されているが、承認・認証申請を要求される品目のすべてに設計管理が要求される。

6) 医療機器製造業者の設計管理に関する規格、指針等の調査：

a) 欧州の医療機器指令（MDD/AIMD）

医療機器へのCEマーキング貼付の要件として、医療機器の基本要件への適合及び当該製品のリスクに基づくクラス分類に対応した品質システム基準への適合が要件となっているが、個々の品目ごとではなく製品カテゴリーごとの認証であり、改正薬事法による品目ごとの承認前申請とは基本的に異なる制度である。

また、ISO/EN13485:2003を調和規格として採用しており、品質システムに、EU固有の相違点は含まれない。このため採用するモジュールによって多少の違いはあるものの、一旦認証を取得すれば、申請者の責任で同一カテゴリー製品の追加は可能であり、品質システムの確認もサーベイランス審査に包含できるので、申請者側にも審査側にも合理的な仕組みである。一方、自己責任が強く求められている。

b) 米国FDA 設計管理指針（Design Control Guidance）…概要は省略する。

D. 考察

規制当局による製造業者の品質システム監査（GMP監査）は従来から行われて来たが、薬事法の改正によって、1)品質システム監査の基準が、ISO 13485:2003に基づく改正GMPに変更され、2)第三者機関による監査が導入された。3)また、品目毎の市販前審査において、品質システム確立

が要件になった。従って、その審査のための基準（指針）が必要になった。

一方、指針には、1)法令又は規格の要求事項に対する指針と、2)あるべき理想像を示した指針がある。前者の例に、ISO 13485:2003に対するISO/TR 14969:2004がある。後者の例には、ISO 9004:2000があり、これは高度な品質システムについて述べており、要求事項の規格であるISO 9001:2000のための指針ではない。品質システムに関わるGHTF SG 3によるリスクマネジメントの指針及びプロセスバリデーションの指針も、後者の例である。

また、上記のISO/TR 14969:2004は主として製造業者のための指針である。この研究班が作成すべき指針又は指針作成のための資料は、主として市販前審査を担当する規制当局、独立法人及び第三者機関のためのものであり、その性質上、GHTF SG 4が作成している品質システムの法的監査指針に近い。

市販前審査では、書面調査及び実地調査が行われる。実地調査は品質システムの法的監査であり、国際整合の視点から、その基準としてはGHTF SG 4による法的監査指針を使用すべきである。一方、品質システムの書面審査には、あまり前例がない。従って、本研究班が担当する指針又はそのための資料の作成に当たって、1)審査担当組織（厚生労働省、独立法人及び第三者機関）及び、2)審査の対象になる提出文書の正確な把握が出発点になる。

改正薬事法で要求される安全性、品質及び性能の内、主としてこの指針で扱う領域は品質及び安全性である。また、対象となる主なサブシステム（プロセス）は、製品実現、特に設計・開発であり、安全性確保の視点からはリスクマネジメントが重要である。

的確で公平な審査を行うための基準（指針）作成は重要であるが、市販前の品質システム審査は国際的にも前例が乏しい領域であり、以上を前提に、十分な調査及び慎重な審議が必要である。特に、適合性調査権者及び製造業者の双方において、文書及び記録の重複、類似資料作成などを発生させないように配慮することが重要である。

今回の研究過程で、厚生労働省内部の部署によ

り用語が必ずしも統一されていないことがわかった。例えば、製造業の許可区分として製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う者については、改正薬事法成立時から「包装等製造業者」と称していたが、GMP省令において「保管等製造業者」に置き換わった。厚生労働省内部で意見がいろいろあっても良いと思われるが、そのことが厚生労働省から外へ出る場合は、事前に意思統一されたものであるべきと思う。また、各種の専門用語について、通常、厚生労働省から正式の英訳用語が出されないがこれは非常におかしいと思う。和文の用語が出された時点（法令、通知等が出た時点）で、厚生労働省としての正式の英語訳名を出すべきと思う。はじめに厚生労働省がはっきりした意思表示をしないと、訳す人によりさまざまな英訳が行われ、以後それによりさまざまな誤解を招く可能性がある。

世の中は国際化時代で、厚生労働省の産業ビジョンでも我が国の医療機器産業を盛んにしようとするとき、医療機器に関する法令、通知等が出された場合、和文と同時に英文でも出す姿勢がないと、我が国は諸外国から取り残されることになるのではないかと危惧を抱かざるを得ない。

また、改正薬事法では品目ごとのGMP基準適合が承認・認証の要件となっているが、この要求事項は我が国独自のもので、諸外国に受け入れられるように運用することも今後の課題として挙げられる。

E. 結論

今年度は、改正薬事法による品質システム監査（GMP監査）の要求事項の把握及び市販前審査における品質システムの評価内容の調査及び確認を行った。

GHTF及び諸外国の関連文書、監査手法に関する調査を行い、主要な規格及び指針に関する情報を収集した。今回の調査研究によって、品質システム自体に関する規格及び法令、指針の全体像は、ほぼ明確になった。ただし、前述のように市販前審査における品質システム評価についてはあまり前例がない。

次年度は、既存の文書類を参考にしつつ、指針原案の作成を進める。

F. 健康危害情報
特になし

G. 研究発表
1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の出願・登録状況
なし

改正薬事法における GMP 適合性調査に係る法的手続き

| 品質システム適合性確認事項 | 改正薬事法等法令条文 |
|--|--|
| 1. 承認・認証申請 | [製造販売承認] 法第 14 条・厚生労働大臣承認 [製造販売認証] 法第 23 条の 2・登録認証機関認証 [外国製造販売承認] 法第 19 条の 2・厚生労働大臣承認 |
| (1) 承認申請 1) 医療機器製造販売承認申請書 (様式第二十二(三)) 2) 医療機器適合性調査申請書 (様式第二十五(二)) 【添付資料】規第五十条・適合性調査の申請 一 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料 二 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料 | 規第三十八条・承認申請 規第五十条・適合性調査の申請 |
| (2) 認証申請 1) 指定管理医療機器製造販売認証申請書 (様式第六十四(一)) 2) 指定管理医療機器 適合性調査申請書 (様式第六十七(一)) 【監査主体】規第百十五条・認証の申請 【認証申請書の添付資料】規第百十五条第二項・添付資料 一 厚生労働大臣が定める基準の適合性に関する資料 二 基本要件基準(法第四十一条第三項)及び技術基準(法第四十二条第一項若しくは第二項)が設けられている場合にあっては、当該基準への適合性に関する資料 【認証の手続】規第百十六条・認証の手続 ISO/IEC Guide62、65 に適合する方法により行われなければならない。 | 規第百十五条・認証の申請 規第百十八条・基準適合性に係る準用 |
| (3) 承認申請(外国製造) 1) 外国製造指定医療機器製造販売承認申請書 (様式第五十三(三)) 2) 外国製造指定医療機器 適合性調査申請書 (様式第五十七(二)) 【監査主体】規第百十五条・認証の申請 【認証申請書の添付資料】規第百十五条二項 【認証の手続】規第百十六条 | 規第百二条・外国製造承認申請 規第百十一条・承認の準用 |
| (4) 認証申請(外国製造) 1) 外国製造指定医療機器製造販売認証申請書 (様式第六十四(三)) 2) 外国製造指定医療機器 適合性調査申請書 (様式第六十七(三)) 【監査主体】規第百十五条・認証の申請 【認証申請書の添付資料】規第百十五条二項 【認証の手続】規第百十六条 | 規第百十五条・認証の申請 規第百十八条・基準適合性に係る準用 |
| (5) 製造販売の承認・認証申請と適合性調査申請のタイミング 法第 14 条第 6 項で、“承認を受けようとする者は GMP 適合性調査申請を要する”と規定しており、承認(認証)申請日以降に当該承認(認証)審査にかかる標準的業務処理期間を加算した日から当該調査権者における調査に要する期間を遡った日までに GMP 適合性調査申請を行うことで、同時申請は法令上問題ない。 | 法第 14 条第 6 項・GMP 調査 |

| 品質システム適合性確認事項 | 改正薬事法等法令条文 |
|---|--|
| <p>(6) 一変の取り扱い 一変もGMP適合性調査を要する。</p> <p>1) 製造販売承認事項一部変更承認申請書(様式第二十三(三))</p> <p>2) 指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(様式第六十五(一))</p> <p>3) 外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書(様式第六十五(三))</p> <p>4) 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書(様式第五十五(三))</p> | <p>法第14条9項・一部変更及び2項～8項・準用</p> <p>規第四十六条・承認事項一部変更</p> <p>規第一百八条・認証に係る準用</p> <p>〃</p> <p>規第一百一十一条・承認の準用</p> <p>〃</p> |
| <p>(7) 軽微な変更の届出</p> <p>1) 製造販売承認事項軽微変更届書(様式第二十四(二))</p> <p>2) 指定管理医療機器認証事項軽微変更届書(様式第六十六(一))</p> <p>3) 外国製造指定管理医療機器認証事項軽微変更届書(様式第六十六(三))</p> <p>4) 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書(様式第五十六(二))</p> | <p>規第四十八条・軽微変更届出</p> <p>規第一百八条準用</p> <p>〃</p> <p>規第一百一十一条・承認の準用</p> |

次ページ以降に法令条文集を示す。

改正薬事法における製造販売承認・認証に関する法的要求事項

【薬事法】

(医薬品等の製造販売の承認)

- 第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
 - 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
 - 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
 - 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
 - 四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
 - 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
 - 4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもって前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
 - 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
 - 6 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、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
 - 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。
 - 8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
- 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。
- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（機構による審査等の実施）

- 第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に審査及び調査（以下「審査等」という。）を行わせるときは、当該審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項又は第九項の規定による承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査等の結果を考慮しなければならない。
 - 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について前条第一項又は第九項の承認の申請者又は同条第六項の調査の申請者は、機構が行う審査等を受けなければならない。
 - 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。
 - 5 機構は、第三項の審査等を行ったとき又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、当該審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
 - 6 機構が行う審査等に係る処分（審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（外国製造医薬品等の製造販売の承認）

- 第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。
- 2 申請者が、第七十五条の二第一項の規定によりその受けた承認の全部又は一部を取り消され、取消の日から三年を経過していない者であるときは、前項の承認を与えないことができる。
 - 3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければならない。
 - 4 第一項の承認を受けた者（以下「外国特例承認取得者」という。）が前項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）は、第十四条第一項の規定にかかわらず、当該承認に係る品目の製造販売をすることができる。
 - 5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。
 - 6 前項において準用する第十四条第九項の承認については、第十四条第十一項及び第十四条の二の規定を準用する。

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

- 第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。
- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。
- 一 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
 - 二 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。
 - 三 申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
 - 四 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。
 - 五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、当該品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、前二項の規定を準用する。
- 5 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

【薬事法施行令】

(製造業の許可の有効期間)

第十条 法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

一～四 ～省略～

五 医療機器の製造に係る許可 五年

(外国製造業者の認定の有効期間)

第十七条 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項(同条第七項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲)

第二十条

1～2 ～省略～

3 法第十四条第二項第四号及び第六項の政令で定める医療機器は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして労働大臣が指定する医療機器とする。

(製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間)

第二十一条 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の政令で定める期間は、五年とする。

(適合性調査の申請)

第二十二条 法第十四条第六項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この条から第二十五条までにおいて「適合性調査」という。)を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2 前項の申請(法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)において準用する法第十四条第六項の規定による調査に係るものに限る。)をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

3 第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が適合性調査を行うこととされた場合における前二項の適用については、第一項中「厚生労働大臣」とあるのは「当該医薬品等を製造する製造所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

4 厚生労働大臣が法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の規定により機構に適合性調査を行わせることとした場合においては、第一項及び前項の規定にかかわらず、当該適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない。

(適合性調査の結果の通知)

第二十三条 法第十四条第六項(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)又はこの政令第八十条第二項(第七号に係る部分に限る。)の規定により適合性調査を行う者(以下「適合性調査権者」という。)と、法第十二条第一項若しくはこの政令第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者(以下「製造販売業許可権者」という。)又は法第十四条第一項及び第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)若しくは第十九条の二第一項若しくはこの政令第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により当該品目に係る承認を行う者(以下「承認権者」という。)が異なる場合には、適合性調査権者は、適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を經由して製造販売業許可権者又は承認権者に通知しなければならない。

(適合性調査の特例)

第二十五条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けたものが当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの(厚生労働省令で定めるものに限る。)であるときは、法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。事項において同じ。)において準用する法第十四条第六項の規定は適用しない。

2 法第十四条第九項の承認を受けようとする者について同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「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」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

【薬事法施行規則】第五十三条(適合性調査を行わない承認された事項の変更)参照

(機構を経由しないで行う承認申請の範囲)

第二十六条 法第十四条第十一項(第十四条の五第一項(法第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)の政令で定める承認の申請は、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請並びに専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器についての承認の申請とする。

(機構による審査等に係る医薬品等の範囲)

第二十七条 法第十四条の二第一項(法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定により機構に法第十四条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)、化粧品又は医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第一項及び第九項の規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項(同条第九項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

【薬事法施行規則】

(外国製造業者の認定の申請)

第三十五条 法第十三条の三第一項の規定による外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

二 製造所の責任者の履歴

三 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四 製造所の構造設備に関する書類

五 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

六 当該外国製造業者が存する国が医薬品等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認若しくは製造販売の認証の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

(外国製造業者の認定の区分)

第三十六条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの

三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）

四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 放射性医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 前号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

三 前号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

3 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

4 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器の外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一 法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器及び令第八十条第二項第三号の規定によりその製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

二 滅菌医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）

三 前二号に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

四 前二号に掲げる医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

(医薬品等の製造販売の承認の申請)

第三十八条 法第十四条第一項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式第二十二による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。