

合同作業部会WG 1 作成
(平成 23 年 2 月版)

特定一変（薬食機発第 1110001 号通知に基づく申請）の利用状況について

医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会 審査要求事項の見直しWG(WG 1)にて、医療機器の簡易な変更に対応するための簡易かつ迅速な一部変更の在り方について議論し、日本版 **Real Time Review**（特定一変）の対象を限定した部分実施について通知（平成 20 年 11 月 10 日付け薬食機発第 1110001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」、平成 22 年 11 月 12 日付け薬食機発 1112 第 6 号通知にて受付期間延長）を発出いたしました。併せて、関連Q&A（平成 21 年 3 月 4 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化に関する質疑応答集（Q&A）」）を発出いたしました。

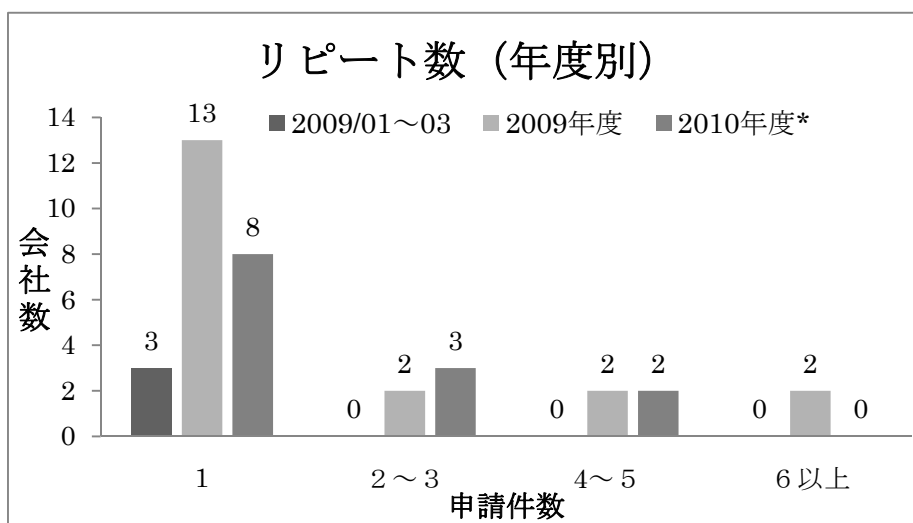
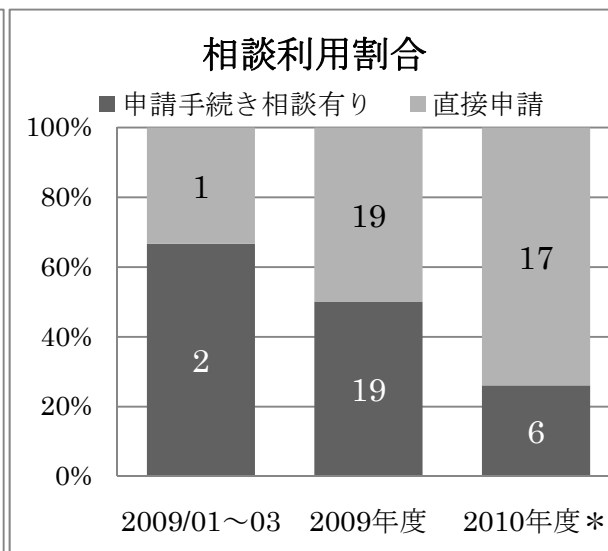
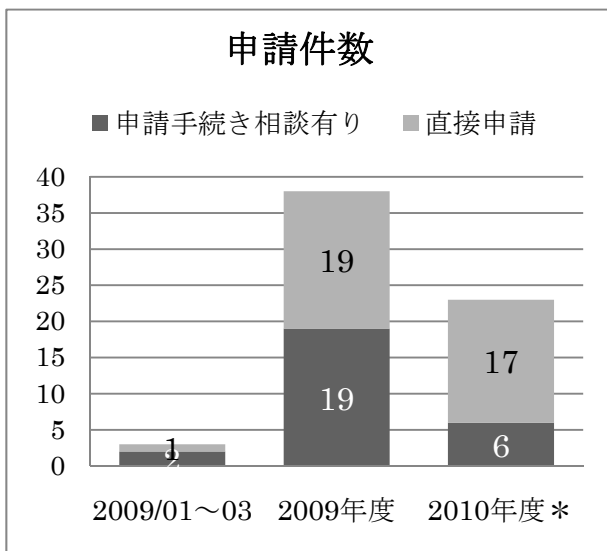
今般、特定一変の利用状況を調査し、別添のとおり整理しましたので、今後の申請において参考としてください。

*2010年度は上半期分で集計

1. 申請件数

申請件数は増加傾向にある一方、申請手続き相談利用は減少傾向を示している。これは初めての申請者の増加に加え、一度相談利用経験のある申請者のリピート申請の増加も一因と考える。

	2009/01～03	2009年度	2010年度*
申請数	3	38	23
事前面談数	3	29	12
申請手続き相談有り	2	19	6
直接申請	1	19	17

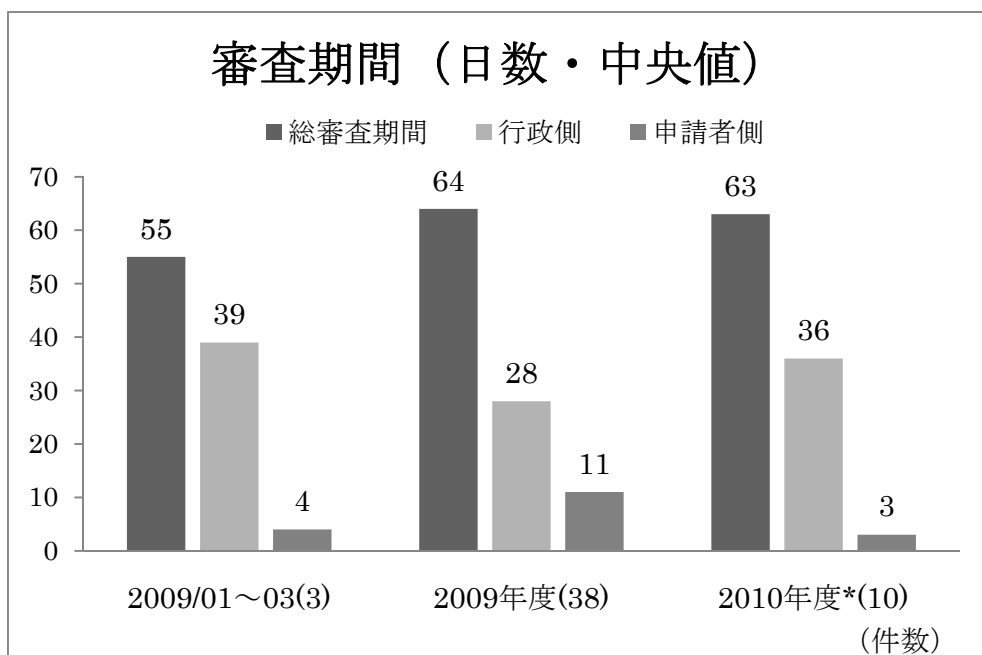


2. 審査期間

総審査期間、行政側及び申請者側の審査期間の中央値に大きな変化はないものの、ばらつきが縮小する傾向が見られる。

	2009/01～03	2009年度	2010年度*
審査終了数	3	38	10
総審査期間	42-56(55)	29-280(64)	30-129(63)
行政側審査期間	38-52(39)	8-56(28)	26-57(36)
申請者側審査期間	4-7(4)	0-238(11)	0-36(3)

単位：日、()は中央値

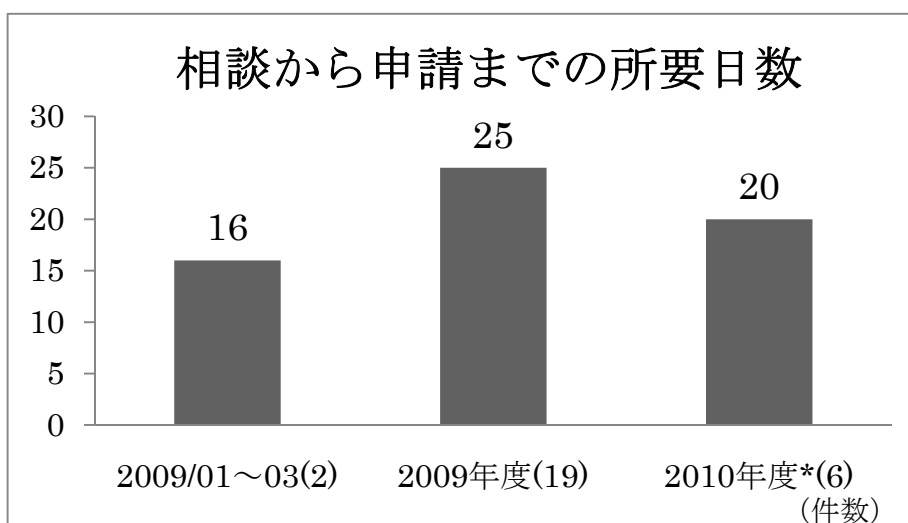


3. 申請手続き相談から申請までの所要日数

申請手続き相談から申請までの所要日数に大きな変化は認められない。

	2009/01～03	2009年度	2010年度*
申請手続き相談数	2	19	6
相談から申請までの所要日数	11-21(16)	8-98(25)	7-120(20)

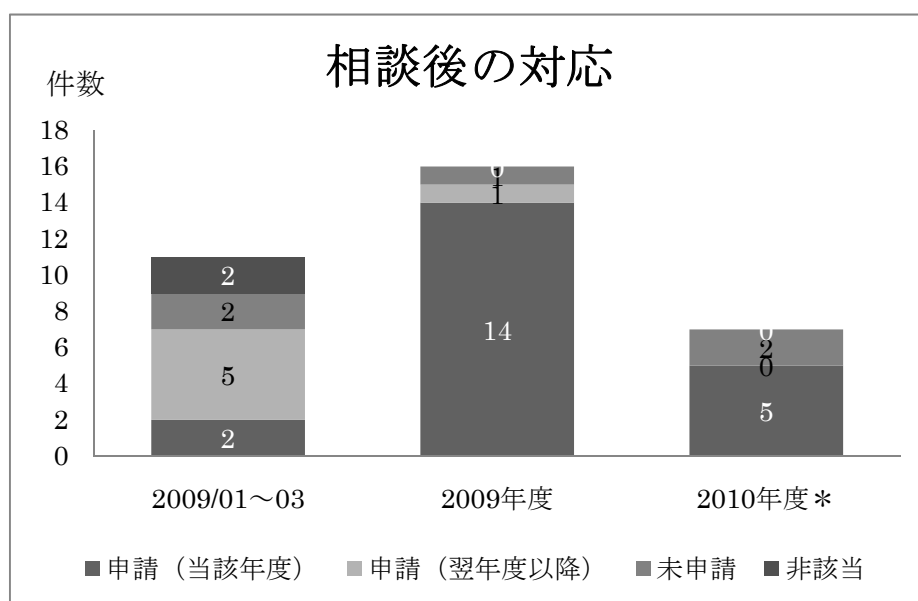
()は中央値



4. 相談件数および相談にて対象範囲外と判断された件数

申請手続き相談によって非該当と判断された件数は各年度2件以下に留まっている。

	2009/01~03	2009年度	2010年度*
申請手続き相談	11	16	7
申請(当該年度)	2	14	5
申請(翌年度以降)	5	1	0
未申請	2	1	2
非該当	2	0	0



5. 指摘内容

初期の頃は追加試験の実施等により時間を要する品目もあったが、最近では、申請前手続き相談の有無にかかわらず、大きな指摘はほとんどない。

【2009年度の事例】

	指摘事項	件数	確認・整備事項	件数
手続き相談時の指摘	なし	2	なし	1
	試験省略の妥当性	5	書面適合性調査の準備	4
	品目仕様に影響しないことの説明	3	申請書への照会事項・手続き相談結果の反映	4
	加速試験に対する説明	3		
	リスク評価	3		
	試験検体、試験条件の妥当性	2		
	原材料変更の意図が達成されていることの説明	1		
	原材料記載	1		
手続き相談後申請時の指摘	なし	8	なし	5
	品目仕様の記載方法	3	申請書への照会事項・手続き相談結果の反映	2
	試験結果の確認	1	申請書類の記載整備(申請区分等)	2
	試験検体の妥当性	1	添付資料概要の和訳整備	1
	リスク評価	1	陳述書の整備	1
	原材料記載	1	誤記修正	1
	試験省略の妥当性	1		
直接申請時の指摘	なし	3	申請書類の記載整備(申請区分等)	5
	品目仕様の適正化	2	申請書への照会事項・手続き相談結果の反映	1
	滅菌方法の記載	2	陳述書の整備	1
			誤記修正	1