

平成18年7月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医 療 機 器 審 査 管 理 室

医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に
添付すべき資料に関するQ&A（その2）について

医療機器及び体外診断用医薬品については、「医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料について」（平成17年7月7日付薬食機発第0707001号審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「認定通知」という。）及び「医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料に関するQ&Aについて」（平成17年7月7日付事務連絡。）において示しているところである。また、医薬品等について、「外国製造業者認定に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成18年2月14日事務連絡）において示しているところであるが、今般、医療機器及び体外診断用医薬品について、別添のとおり追加のQ&Aをとりまとめたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、社団法人日本臨床検査薬協会、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会診断薬委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしている。



Q 1 申請者

外国製造業者が法人の場合であって、海外と本邦の法制度が異なり代表者の考え方が不明な場合の取扱いをどのようにすればよいか。

A 1

個別に医療機器審査管理室に相談されたい。

Q 2 製造所の責任者の住所

製造所の責任者の住所は、責任者に連絡がとれる住所を記載するとの理解でよいか。

A 2

差し支えない。

Q 3 診断書

認定通知の記1について、

- ①「申請者に係る診断書」について、提出が必要な範囲を示されたい。
- ②認定通知の記1に「かかる診断書の取得がやむを得ない合理的な理由により困難である場合は、医師の診断書に替えて、自己宣言書に変えることができるものとする」とあるが、どのような場合が適用されるか示されたい。
- ③上記②の合理的な理由は、自己宣言書の一部に記載することでよいか。

A 3

- ① 外国製造業認定申請書に署名する者のみが、業務を行う役員であれば署名する者のみで差し支えない。
- ② 医師の診断書は、当該製造所が所在する国におけるプライバシーの保護、雇用又は人事に関する法令等に抵触するなど合理的な根拠がある場合には、自己宣言書に替えることができる。
- ③ 差し支えない。具体的には、次のとおりの記載でよい。別添1を参照。
「この自己宣言書は、医師の診断書の提出が当国におけるプライバシーの保護、雇用又は人事に関する法令等に抵触するため、医師の診断書に替えて提出するものである。」

Q 4 責任者の履歴

認定通知の記2について

当該製造所の責任者の履歴を記した書類とは、別添2の内容でよいか。

A 4

差し支えない。

Q 5 製造品目の一覧

認定通知の記3について

製造品目の一覧（本邦に輸出を予定している品目の一覧で差し支えないものであること。）及び製造工程に関する書類とは、医療機器については別添3、体外診断用医薬品については別添4の様式を用いることでよいか。

A 5

差し支えない。

Q 6 製造所の構造設備に関する書類

認定通知の記4に規定されている「当該外国製造所の区分ごとに求められる薬局等構造設備規則の構造設備の要件を満たしているかどうかを示す書類」は、医療機器については別添5、体外診断用医薬品については別添6の「構造設備の概要一覧表」でよいか。

A 6

差し支えない。

Q 7 構造設備の主要部分の変更（医療機器）

医療機器の製造所における変更届書の提出が必要な構造設備の主要部分の変更とは、提出した構造設備の概要、並びに製品の品質、有効性及び安全性の確保を鑑み、下記の場合が該当すると考えてよいか。

- ①製造所敷地内の建物配置図のうち、製造所に該当する建屋の増改築
- ②滅菌区分において、滅菌の種類追加・変更
- ③製造環境の清浄管理エリアの有無の変更

A 7

差し支えない。

Q 8 構造設備の主要部分の変更（体外診断用医薬品）

体外診断用医薬品の製造所における変更届書の提出が必要な構造設備の主要部分の変更とは、提出した構造設備の概要、並びに製品の品質、有効性及び安全性の確保を鑑み、下記の場合が該当すると考えてよいか。

- ①製造所敷地内の建物配置図のうち、製造所に該当する建屋の増改築
- ②放射性医薬品区分において、放射性管理区域の追加・変更

A 8

差し支えない。

Q 9. 当該外国製造業者が所在する国の許可・承認・認証等の制度に関わる政府機関等が発行する許可証の写し

認定通知の記5について、許可証の写しに代わり、FDA の発行する Certificate for Foreign government による製造品目一覧、若しくは EU の NB から発行される Certificate of Free Sales による製造品目一覧の提出が認められているが、FDA における登録工場のデータベースの内容(画面の写し)、若しくは ISO13485 の認証書の写しなどでもよいか。

A 9

FDA の登録工場のデータベースから当該製造所を検索した結果である別添7の内容(画面の写し)でも差し支えない。また、ISO13485 の認証書の写しでも差し支えない。

なお、当該データベースは、次のサイトからアクセスできる。

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/registration.cfm>

Q 10 変更届

施行規則第 100 条第 1 項第 2 号に「製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名」とあるが、外国製造業者には適用されないと考えてよいか。

A 10

規則上、明確に規定されてはいないが、変更された業務を行う役員が薬事法に定める認定の基準に合致しているか確認する必要があるので、可能であれば提出していただきたい。

SELF-DECLARATION BY MANAGERS OF FOREIGN
MANUFACTURING FACILITIES

〈自己宣言書〉

The undersigned acknowledges that he/she is the (official title) of the manufacturing facility located at (Place) , and affirms that he/she has no mental or physical disability that prevents him/her from performing, with or without reasonable accommodation, the essential functions of his/her status as (official title) , and does not currently engage in the illegal use of drugs.

翻訳) 下記の署名者は(住所)にある工場の(職名)であり、補助用具等の有無に係らず、(職名)に要求される業務に支障をきたす精神障害又は身体障害はなく、麻薬などを使用していないことを宣言します。

Name of facility: _____

Address of facility: _____

Date: _____

Signature: _____

Printed name: _____

This self-declaration is being submitted in lieu of a physician's certificate, which may pose a conflict with the privacy, employment, and/or human resource related regulations in my country of residence.

翻訳) この自己宣言書は、医師の診断書の提出が当国におけるプライバシーに関する規則、雇用に関する規則、又は人事に関する規則に抵触するため、医師の診断書に替えて提出するものである。

【様式例】

製造所の責任者の履歴
Personal History of Responsible Person

作成日 Date	
責任者氏名 Name	
職名 Title	
製造所の名称 Name of Facility	

上記の者の（ ）社における履歴は、以下のとおり

This is to state the personal history of the person above.

Employment History in (Company name)

期間 From-To	職位／担当 Status/Responsibility

【様式例】

医療機器について

製造品目及び製造工程に関する資料
Product & Process List

製造所の名称 Manufacturer :

No.	品目 Product Category	製造工程 (Applicable Manufacturing Process)		
		組立て Assembling	滅菌 Sterilization	包装等 Package and Labeling, Etc.

(注意)

1. 「品目」欄には、医療機器の販売名を記載しなくても一般的名称等の製品の種類の記載でよい。
2. 「製造工程」欄には、品目に対応する各製造工程の箇所に×印を入れる。
3. なお、生物由来製品等の品目については、別途製造工程の概要を添付すること。

Notes

1. "Product Category" does not require the trade name of the medical device, the generic name or similar category is sufficient.
2. Place an X in the applicable space for each manufacturing process which is performed for the product.
3. For biological devices attach an outline of any additional processes.

【様式例】

体外診断用医薬品について

製造品目及び製造工程に関する資料
Product & Process List

製造所の名称 Manufacturer :

No.	品目 Product Category	製造工程 (Applicable Manufacturing Process)	
		最終容器充填 Bottling	包装(キット製品の組立を含む)・表示 Packaging and Seals・Labeling

(注意)

1. 「品目」の欄には、体外診断用医薬品の販売名を記載しなくても一般的名称等、製品の種類の記載でよい。
2. 「製造工程」の欄には、品目に対応する各製造工程の箇所に×印を入れる。

Notes

1. "Product Category" does not require the trade name of the in vitro diagnostics, the generic name or similar category is sufficient.
2. Place an X in the applicable space for each manufacturing process being carried out of the product.

【様式例】

医療機器について

構造設備の概要一覧表
Facility Building Outline

<p>1 製造所の概要 Outline of the facility</p>	<p>別紙のとおり As per attachments</p>
<p>2 製造所の製造設備 Manufacturing Equipment</p>	<p>①滅菌器の有無 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし Sterilization performed? Yes No ありの場合滅菌の種類 () If "yes," provide sterilization classification</p> <p>②滅菌医療機器を扱う場合 <input type="checkbox"/>非該当 If sterilized medical devices are handled: N/A 製造環境の清浄管理エリアの有無 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし Controlled environment areas? Yes No</p>
<p>3 構造設備適合状況 Conformity to Requirement for Buildings & Facilities</p>	<p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第14条に適合 (一般区分) Conforms to Article 14 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (General)</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第14条の2に適合 (滅菌区分) Conforms to Article 14-2 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (Sterilized)</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第14条の3に適合 (特定生物等) Conforms to Article 14-3 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (Designated Organisms)</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第14条の4に適合 (包装等区分) Conforms to Article 14-4 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (Packaging, Etc.)</p>

(注意)

1. 「製造所の概要」の別紙について、次の(1)(2)を添付すること。

(1) 製造所敷地内の建物配置図 (航空写真でも可)

(2) 製造所の平面図

なお、作業所のうちクリーンルームなど製造環境の清浄管理しているエリア及び滅菌区分の場合には滅菌室を識別し記載すること。

2. 「医療機器の製造設備」については、滅菌器の有無、並びにある場合には、その滅菌の種類を記載すること。また、取扱い品目で滅菌医療機器がある場合は、製造環境の清浄管理エリアの有無を記載すること。

3. 「構造設備適合状況」については、該当する構造設備の適合状況を記す。

Notes

1. Include the following for "Outline of the facility":

(1) Diagram showing layout of all site buildings (aerial photograph OK)

(2) Floor plan of site, identifying controlled environment areas (including clean rooms) and sterilization rooms (if sterilization is performed) are part of the total manufacturing area.

2. Indicate whether or not sterilized devices are manufactured, and sterilization category (if applicable) Also, if any sterilized medical devices are handled, indicate whether any controlled environment areas are part of the total manufacturing area.

3. Indicate the site's conformity to the applicable medical device manufacturing facility requirements.

【様式例】

体外診断用医薬品について

構造設備の概要一覧表
Facility Building Outline

<p>1 製造所の概要 Outline of the facility</p>	<p>別紙のとおり As per attachments</p>								
<p>2 製造所の製造設備 Manufacturing Equipment</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">放射性医薬品を扱う場合</td> <td style="width: 30%; text-align: right;"><input type="checkbox"/>非該当</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">If radio pharmaceuticals handled:</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td>放射性管理区域の有無</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Radiological control areas available?</td> <td style="text-align: right;">Yes No</td> </tr> </table>	放射性医薬品を扱う場合	<input type="checkbox"/> 非該当	If radio pharmaceuticals handled:	N/A	放射性管理区域の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	Radiological control areas available?	Yes No
放射性医薬品を扱う場合	<input type="checkbox"/> 非該当								
If radio pharmaceuticals handled:	N/A								
放射性管理区域の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし								
Radiological control areas available?	Yes No								
<p>3 構造設備適合状況 Conformity to Requirement for Buildings & Facilities</p>	<p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第6条に適合 (一般区分) Conforms to Article 6 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (General)</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第9条に適合 (放射性医薬品区分) Conforms to Article 9 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (Radiological Pharmaceuticals)</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第10条に適合 (包装等区分) Conforms to Article 10 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (Packaging, etc)</p>								

(注意)

1. 「製造所の概要」の別紙について、次の(1)(2)を添付すること。

(1) 製造所敷地内の建物配置図 (航空写真でも可)

(2) 製造所の平面図

なお、作業所のうち放射性医薬品区分の場合には放射性管理区域を識別し記載すること。

2. 「体外診断用医薬品の製造設備」については、放射性医薬品のある場合には、放射性管理区域の有無を記載すること。

3. 「構造設備適合状況」については、該当する構造設備の適合状況を記す。

Notes

1. Include the following for "Outline of the facility":

(1) Diagram showing layout of all site buildings (aerial photograph OK)

(2) Floor plan of site, identifying controlled radiological areas (if radio pharmaceuticals are handled).

2. For "In vitro diagnostic manufacturing equipment," if radio pharmaceuticals are manufactured indicate whether radiological control area are available .

3. Indicate the site's conformity to the applicable in vitro diagnostics manufacturing facility requirements.