

(別添 2 5)

対面助言のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）に関する実施要綱

機構では、平成29年7月31日に施行された医薬品医療機器法施行規則第144条の8第4号に規定する再製造単回使用医療機器（以下「再製造SUD」という。）に係る品目の導入の円滑化を図るため、当該品目の登録製造所等の製造管理及び品質管理が基準に適合しているのかどうか（QMS適合性）について、書面及び実地の確認を行う相談を実施しています。

1. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の内容

再製造SUDの品質、有効性及び安全性の確保等を確認するため、当該品目のQMS適合性について、品質管理監督システム基準書やバリデーション手順書等の妥当性を書面で確認し、さらにその運用を登録製造所等において実地で確認するもの。

2. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の手数料払込みと申込み

再製造SUD評価相談を実施する場合は、対象品目、提出資料の内容、提出部数、提出可能時期等について、あらかじめ医療機器調査部の担当者に連絡してください。その上で、当該相談区分の手数料を市中銀行等から振り込み、再製造SUD評価相談申込書（業務方法書実施細則の様式第38号）に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書在中」と朱書きしてください。

また、当該相談において海外実地確認を行った場合には、申込みの際に払込みを行った手数料とは別に、海外実地確認終了後、海外実地確認旅費を請求することとなりますので留意してください。

手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課
電話（ダイヤル） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守をお願いします。

(留意事項)

- ・「再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込書」の提出の際には、同申込書の「相談内容の概略」欄の記入内容について、電子媒体（テキスト形式）をあわせて提出してください。
なお、当該内容がA4版複数枚にわたる場合は、別にA4版1枚に要約（図表等を除く。）をまとめ、提出してください。

3. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の資料（以下、「相談資料」という。）

(1) 相談資料の内容及び提出部数

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）申込時に必要な資料は、事前に医療機器調査部と打合せをし、提出は一部とします。

(2) 相談資料の提出期限

事前打合せにおいて決定された日時に、郵送、持参又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

なお、紙媒体で提出された相談資料は、原則として機構において廃棄します。返却の希望については、相談資料提出の際に確認します。

4. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の取下げ

再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の申込み後、機構からの照会事項送付までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。あわせて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

5. 再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の実施

相談資料の準備が完了後、機構へ全ての相談資料が提出された日から、相談開始となります。その流れについては、概ね以下のとおりです。

(1) 資料の提出

相談者は、申込み時に相談資料を提出してください。

(2) 機構（医療機器調査部）からの照会事項の発出

医療機器調査部担当者から相談者宛に資料の受付を連絡するとともに、再製造SUD評価相談（QMS適合性確認）の今後の流れを確認します。医療機器調査部は、当該品目のQMS適合性について、相談資料や製造所への訪問等で確認します。改善を必要とする事項が確認された場合、必要に応じて照会事項を文書にて相談者宛に発出します。改善を必要とする事項が確認されなかった場合には、その旨及びその後の対応について相談者へ伝達します。

(3) 回答の提出

照会事項が発出された場合には、相談者は、照会に対する回答を文書（以下、「照会事項回答書」という。）にて医療機器調査部宛に提出してください。

なお、照会事項回答書については、通常の対面助言と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名及び捺印は不要です。また、枚数が少ない場合にはファクシミリでの提出も可能ですが、電子媒体の提出をお願いする場合があります。

(4) 申請を可とする文書（以下、「申請確認文書」という。）の送付

照会事項への対応等が完了し、当該相談品目に係る承認審査期間（再製造SUDにあつては、改良医療機器（臨床あり）区分の申請となるため、当該申請の標準的審査期間が目安となります。）で対応可能と見込まれた時点で、QMS適合性調査申請の申請を可とする旨の申請確認文書を相談者宛に送付します。なお、申請確認文書の送付は、当該相談品目の承認申請後となることもあります。