

審査状況のご紹介

ご説明内容

歯科・口腔領域の審査期間について

申請書類の現状について

- 受付時確認項目チェックリストについて
- 申請取消しについて

本日ご説明する内容をご理解いただき、
申請の際には、申請資料の再確認をお願いします。

審査迅速化に向けて、ご協力お願いいたします。

協働計画と目標

医療機器審査迅速化のための協働計画 <抜粋>

(協働計画期間：平成26年度～平成30年度)

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取り組み

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

- 申請者側は関係団体や行政等の提供する研修の機会を積極的に活用して、申請の質の向上に努める。

2. 標準的審査期間の設定

- 医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する(申請コホート:80%タイル値)

◆ 新医療機器

通常品目	12ヶ月
優先品目	9ヶ月

◆ 改良医療機器

臨床あり	9ヶ月
臨床なし	7ヶ月

◆ 後発医療機器

新規	5ヶ月
一変	4ヶ月

審査期間の現状

区分	目標値 (80%タイル値)	実績値 (H26年度)		実績値 (H27年度)		実績値 (H28年度)
		全体	歯科 (参考)	全体	歯科 (参考)	歯科(参考)
新医療機器(優先)	9.0ヶ月	8.1ヶ月	—	8.2ヶ月	—	—
新医療機器(通常)	12.0ヶ月	9.7ヶ月	—	8.7ヶ月	—	—
改良(臨床あり)	9.0ヶ月	9.0ヶ月	8.8ヶ月	11.6ヶ月	—	—
改良(臨床なし)	7.0ヶ月	8.1ヶ月	10.5ヶ月	6.7ヶ月	5.5ヶ月	5.6ヶ月
後発(新規)	5.0ヶ月	6.4ヶ月	8.4ヶ月	6.1ヶ月	9.1ヶ月	4.4ヶ月
後発(一変)	4.0ヶ月	4.7ヶ月	4.7ヶ月	4.1ヶ月	4.6ヶ月	4.8ヶ月

※ 80%タイル値はH30年度目標値

※ 申請翌年度の9月末時点における審査実績

※ 迅速審査品目、申請区分の変更などを行なった品目は除外

双方さらなる努力が必要な状況!!

受付時確認項目チェックについて

事務連絡
平成27年12月25日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第一部
医療機器審査第二部
医療機器審査第三部

後発医療機器の承認申請書類にかかるチェックリストの改訂について

後発医療機器については、審査がより円滑に実施できるよう、製造販売承認申請（製造販売承認事項一部変更申請を含む。）書類の確認のため審査開始前に確認すべき最低限必要な形式的な事項を「受付時確認項目チェックリスト」（以下、「チェックリスト」という。）としてまとめ、公表しているところです。

このチェックリストについては、審査側のみならず申請者側におかれても申請前の書類確認に使用されていることから、先般発出されたQMS適合性調査申請にかかる再周知の通知（参考通知参照）を踏まえ、別添のとおり当該チェックリストの改訂を行いました。また、今回のチェックリストの改訂に合わせ、前回の改訂（平成27年3月11日付け事務連絡）以降にチェックリストの項目の解釈等に関する問い合わせを頂いていた箇所についてもより分かりやすく改訂しましたので、併せて貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

なお、このチェックリストは、今後、当機構ホームページへの掲載を行う予定としていることを申し添えます。

(参考通知等)

1. 平成27年7月10日付け 薬食機参発0710第1号 薬食監麻発0710第18号
「後発医療機器及び改良医療機器（臨床試験データが不要な場合に限る。）に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について（再周知）」

後発医療機器について、審査の円滑化のために、審査開始前に確認すべき最低限必要な形式的な事項を「チェックリスト」としてまとめたもの。

申請書類を作成する上で**注意すべき事項**をチェックリスト形式でまとめたもの。

受付時確認項目チェックリスト R2.0

後発医療機器承認申請チェックリスト

【留意事項】

QMS調査申請が必要な品目については、承認申請後10日以内のQMS調査申請が可能か確認の上、承認申請すること。(関連チェック項目 No.33及びNo.35)

<参考>

平成27年7月10日付薬食機参発0710第1号 薬食監麻発0710第18号通知「後発医療機器及び改良医療機器(臨床試験データが不要な場合に限る。)に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について(再周知)」

		No	チェック項目	はい	いいえ	添付不要または対応不要
承認申請時の書類構成						
	全般的事項	1	申請書正本1通、副本2通が提出されているか			
		2	正本は、申請書、添付資料、別添資料、参考資料、その他資料からなり、それぞれの原本が添付されているか			
		3	一変申請の場合の正本には、2に加えて、当該申請品目に係る承認書の写し(変更した項目別の最新の承認書の写し)が添付されているか			
		4	副本は、申請書のみとなっているか			
		5	副本は、正本と同一の記載となっているか			
		6	審査用資料として正本全体の写しが2部提出されているか(一変の場合に正本に添付する当該品目に係る承認書写しを除く)			
		7	新規申請品目について製造販売業許可証の写しが1部提出されているか			

受付時確認項目チェックの結果の連絡について

平成29年12月1日

< 宛 先 >
ご所属 : ○○○○株式会社
 ○○部
お名前 : ○○ ○○ 様
TEL : XX-XXXX-XXXX FAX : XX-XXXX-XXXX

< 発 信 元 >
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
TEL : 03-3506-9425 FAX : 03-3506-9466
担当 : 医療機器審査第三部 松井 豊

受付番号	XXXXXXXXXXXXXX	照会 ID	XXXXXXXXXX
件 名	受付時確認項目チェック		
販 売 名	○○○○		
回答期限			

貴社より申請のありました上記品目に関しまして、確認の結果、次の事項についてご報告いたします。
ご検討の上、速やかに、ご回答をいただきますようお願いいたします。

承認申請品目に係る申請書類の確認結果（報告）

標記の品目につきまして、「後発医療機器の承認申請書類にかかるチェックリストの改訂について」（平成27年12月25日付け事務連絡）の別添リストに掲載の各項目についての確認を行いましたところ、申請内容の一部に不備がございました。

つきましては、下記にお示しした項目について申請書類の訂正または必要書類の追加等をよろしくお願いいたします。

今般ご連絡した項目に関する回答として申請書類の訂正または必要書類の追加等が提出され、それらの内容により追加訂正がないことを確認できた場合は、その回答を受理した時点から審査期間のタイムクロックが開始されますので、できるだけ早期の回答を提出いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、審査を開始したあとに確認された申請内容の不備について申請書類の訂正等をお願いすることもございますのでご了承ください。

チェックリスト項目番号	申請書類の訂正または必要書類の追加理由
No.XX	
No.XX	
No.XX	

以上

PMDAで申請受付後
11勤務日以内に確認を行い、
その結果、申請書類の修正
の必要性が認められた場合
には、申請者へご連絡して
います。

申請資料の現状

(受付時確認項目チェックの結果について)

➤ 適切に確認されていない項目(多いもの)

No.	チェック項目
6	審査用資料として正本全体の写しが2部提出されているか (一変の場合に正本に添付する当該品目に係る承認書写しを除く)
35	QMS適合性調査「無」を記載した場合に、その理由が記載されているか 【記載例】 ・平成26年11月19日付 薬食監麻発1119第7号・薬食機参発1119第3号 第1. 2. (1)による ・平成●年●月●日認証申請品目「△△△△」において、登録認証機関「◇◇◇◇」へQMS適合性調査申請中(申請予定)であるため ・平成■年■月■日承認申請品目「○○○○」において、総合機構へQMS適合性調査申請中(システム受付番号●●●)であるため ・調査結果を利用するQMS調査が、本申請から10日以内に申請予定であるため ・製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄に変更がない承認事項一部変更承認申請であるため ・平成26年11月21日付 薬食監麻発1121第25号 2. Q15(もしくはQ17、Q54)による
36	(基準適合証によりQMS適合性調査「無」とする場合) 承認申請書の受付時点で有効な基準適合証の番号及び交付年月日を記載し、当該基準適合証の写しが1部添付されているか
71	申請書に資料として添付する試験成績書には、必要な事項(少なくとも、 <u>題目、試験所の名称、試験所の所在地(外部試験施設で実施された場合)、試験報告書の識別(一連番号等)、試験方法、試験検体情報、試験の実施日、試験の結果、発行者の署名等</u>)が記載されているか

○製申請の場合も
同じです！

有効な基準適合証
がある。

「製造方法欄」又は「製
造販売する品目の製
造所欄」を変更しない。

申請資料の現状

(受付時確認項目チェックの結果について)

No.	チェック項目
61	添付資料(STED)は、通知を参照して作成されているか。 申請品目の特性に応じて、添付が不要な項目を除いて作成されているか <後発医療機器(基準あり含む)> 平成27年1月20日 薬食機参発0120第9号通知 別添2 http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/tsuchi/file/20150120-9.pdf なお、「後発・一変申請」の場合、変更箇所の評価に必要な内容範囲で可とする。(平成24年2月7日薬食機発0207第1号)
60	海外の試験データや文献等を添付する場合、その邦訳(要約版)が添付されているか
3	一変申請の場合の正本には、申請書、添付資料、別添資料、参考資料、その他資料に加えて、当該申請品目に係る承認書の写し(変更した項目別の最新の承認書の写し)が添付されているか
4	副本は、申請書のみとなっているか
2	正本は、申請書、添付資料、別添資料、参考資料、その他資料からなり、それぞれの原本が添付されているか
65	適合宣言書 下記基準が記載され、基準名、発出番号、日付などが正確に記載されているか ・「医薬品医療機器法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働省告示第122号) ・「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」(平成16年厚生労働省令第169号)

「試験に適合した」という結果だけでは、要約とは言えません！

前回の承認以降に提出した全ての軽微変更届書も必要です！

法改正(平成26年)に伴い、基本要件基準も変わってきます！

申請資料の現状

(受付時確認項目チェックの結果について)

No.	チェック項目
59	実施されたすべての試験において、試験検体が説明されているか。申請品目以外の機器を検体に用いた場合、使用した試験検体の妥当性が記載されているか

とある申請書・・・

物理学的要求事項

- ・試験機関：A
- ・検体名：〇〇

化学的要求事項

- ・試験機関：B
- ・検体名：△△

生物学的要求事項

- ・試験機関：C
- ・検体名：□□

申請品目と
同じ？違う？

試験を実施した施設がバラバラの場合において、
各試験レポートの検体名が異なっているのにも関わらず、申請品目との関係が説明されていないことが散見されます。申請書作成時にしっかりと確認して、試験検体に関する説明をお願いします。

申請書類の現状について (QMS適合性調査申請について)

➤ とある品目の承認申請において

- ・承認申請は行ったが、QMS適合性調査申請の準備ができていなかった。
- ・実地調査を行うことになったが、
海外製造所が対応できる日程がなかなか調整できなかった。

QMSを要因として、
審査期間が長期化
することもあります。

薬食機参発 0710 第 1 号
薬食監麻発 0710 第 18 号
平成 27 年 7 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

後発医療機器及び改良医療機器（臨床試験データが不要な場合に限る。）
に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について（再周知）

医療機器の製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）時のQMS適合性調査申請（以下「調査申請」という。）については、「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 19 日付け薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号）厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知）において、承認申請後速やかに行うこととしていただいております。

今般、「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成 26 年 3 月 31 日公表）において、後発医療機器及び改良医療機器（臨床試験データが不要な場合に限る。）（以下「後発医療機器等」という。）の標準審査期間について、後発医療機器は新規承認申請について5ヶ月、一部変更承認申請について4ヶ月、改良医療機器（臨床なし）は7ヶ月としていることから、後発医療機器等の承認申請に係る調査申請の取扱いについては下記の通りとしますので、貴管内関係業者向け周知いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関代表幹事宛て送付することとしています。

記

後発医療機器等については、承認申請後速やかに行う調査申請を行うこととし、遅くとも 10 日以内に調査申請を行うこと。ただし、既に有効な基準適合証の交付を受けている場合又は他の調査申請（定期の調査申請を含む。）に係る基準適合証を利用する

- ✓ QMS適合性調査申請は、承認申請後、遅くとも10日以内に行ってください。
- ✓ QMS適合性調査が円滑に進むよう、調査の準備も整えてから申請をお願いします。

「後発医療機器及び改良医療機器（臨床試験データが不要な場合に限る。）に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について（再周知）」
（平成27年7月10日付け薬食機参発0710第1号・薬食監麻発0710第18号
厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000206980.pdf>

お願い

- 製造販売承認申請書類の形式的な確認は、チェックリストの事務連絡に沿って確認しています。申請の際には、このチェック項目が申請書類に確実に反映されているかご確認をお願いします。

PMDAも同じ
チェックリスト
を使って確認
しています。

チェック項目は全部
で75項目
あります。

申請取消しについて

◆ 申請資料には不足がないことが前提です。

審査を進めていく中で、申請資料の不足により審査継続困難になった場合

→ 申請が取り下げられる。

申請資料の不足はあってはならないことですが、“**例外的**”な取扱いとして、

審査開始前の書類チェックの際に、明らかに資料が不足している場合

→ 申請が取消しになる。

- ・審査上での問題点が認識できるため、再申請の際に必要な改善点が明確になる。
- ・機構審査の手数料は還付される。

申請資料には不足がないようにお願いします。
(例外的な取扱いであることに十分ご注意ください。)

申請取消しについて

➤ 申請取消し事例は、以下の理由に分類されます（下線部は理由として多いもの）。

	申請取消しの理由
①	開発の意図が達成されていることを評価していない
②	一変申請にも関わらず、一変内容に対する評価が行われていない
③	臨床評価が必要であるにも関わらず、資料が添付されていない
④	<u>明らかに性能試験（または安全性試験）が不足している</u>
⑤	提出された試験について、試験検体、試験条件、合格判定基準（規格値）が明らかにされていない
⑥	提出された生物学的安全性試験がGLP非適合である
⑦	<u>生物学的安全性に関する評価項目が不足しており、省略理由も妥当でない</u>
⑧	新規原材料を使用しているにも関わらず、生物学的安全性が評価されていない
⑨	安定性に関する評価項目が不足しており、省略理由も妥当ではない

申請取消しについて

	申請取消し(資料不足)の判断根拠
⑩	最大照射線量で滅菌後6か月以上の材質劣化の評価がない
⑪	原資料が邦文以外で作成されている場合に、邦文の概要が添付されていない
⑫	申請品目と既承認品とで異なる部分(差分)が明確ではなく、実質的同等性が評価されていない
⑬	既承認品との差分が有効性や安全性の向上を意図している場合で、その評価が行われていない

	申請取消し(資料不足以外)の判断根拠
⑭	申請範囲が一品目の範囲を逸脱
⑮	治験途中での申請(総括報告書の添付なし)
⑯	併用機器関連(併用機器の申請準備不足、併用機器との性能評価不足)
⑰	申請後に申請内容の変更
⑱	その他(認証適合品、顛末書対応中、是正一変の未申請など)

お願い

- 審査に入ることができるかどうかの判断は、申請取消しの判断基準に沿って行っています。申請内容が判断基準に該当しないかについて、申請の際に十分にご確認をお願いします。

- 申請について迷ったり、悩んだりしたら、まずは全般相談をご利用ください(手数料は無料、相談受付は月～金曜日)。

個別の品目に関わらない通知や制度等についてのご紹介、対面助言の相談区分に関するご案内等のための相談です。

ご清聴ありがとうございました。

Pmda 審査関連業務

検索

<https://www.pmda.go.jp/review-services/index.html>

申請に関する各種通知も掲載されていますのでご確認ください。