

同時申請における資料・審査手順の合理化について

はじめに

合同作業部会WG9(平成22年10月版)

医療機器アクションプログラムの中に記載されている「医療機器の承認審査の迅速化」の一つの取組みとして、添付資料概要の内容及び添付資料が共通して適用できる一連の承認申請(以下:「同時申請プロセス」と呼ぶ)において、その添付資料概要及び添付資料の作成と審査を重複して行わないことにより審査の手順及び作業を合理化し、承認までの期間の短縮に貢献できる方法を当WGにて検討しました。

同時申請プロセスが適用できる審査には、次の2種類があります。

- ① システム一括審査: 複数の品目を併用して用いる機器などにおいて、一部の評価資料が共通な場合
- ② 一括一変審査: 同一の変更が複数品目にまたがり、共通の資料で全品目の評価が可能な場合

次頁以降は、事例をもとにした同時申請プロセスでの審査の流れ及び添付資料概要を作成する上での考え方を説明する資料です。

<留意事項>

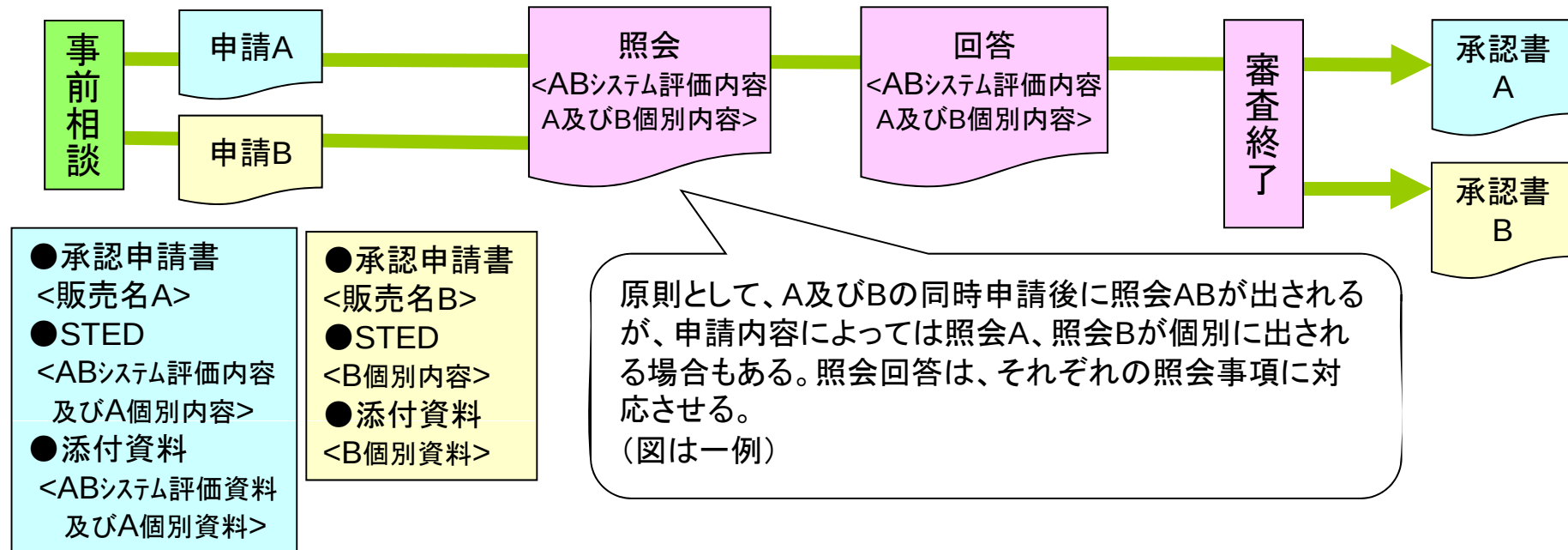
- 同時申請プロセスのご利用に際しては、該当性について事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の事前相談を利用してください。
- 同時申請プロセスは、審査手順及び申請資料の合理化を図るものであり、品目ごとに承認申請・信頼性調査及び適合性調査申請を各々行うことは従前のとおり必要です。
- 同時申請プロセスでは、「生物由来原材料」を含む品目の承認申請も対象となります。

同時申請プロセスのイメージ(システム一括審査)

システムとして用いられる機器を複数品目に分けて申請する場合

➤ 同一申請区分事例:『販売名A:手術用装置』(改良・臨床なし)と併用品『販売名B:ディスポ』(改良・臨床なし)を同時に承認申請。一部の非臨床試験がシステムとして評価されている。

※ なお、申請区分が異なる場合についても可。

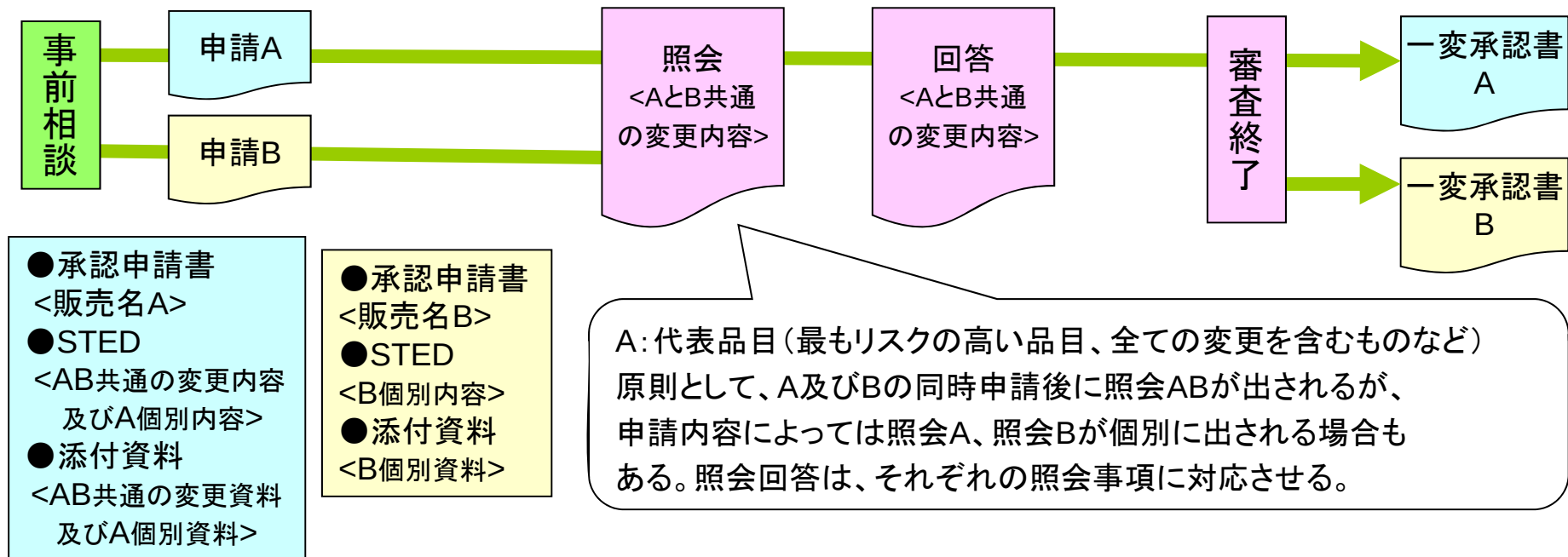


1. 事前相談: 同時申請の該当性などを相談する。
2. A、Bの申請書備考欄: 「同時申請」の旨と「同時申請する全品目名」を記載する。
3. STED: A)AとBを含むシステムで評価した内容を記載し、同時申請の妥当性を記載するとともにAに関する個別の内容(個別評価、適合宣言書等)も記載する。
B)Aに記載済みであるため簡略化した旨を記載し、簡略化できない事項(適合宣言書等)のみを記載する(4-5頁参照)。
4. 添付資料: A)AとBを含むシステムで評価した資料及びAに関する個別の資料(個別評価、適合宣言書等)を添付する。
B)Bに関する個別の資料(個別評価、適合宣言書等)を添付する。

同時申請プロセスのイメージ(一括一変審査)

同一変更が複数品目にまたがり、共通資料で全品目の評価が可能な場合

- 例1: 複数品目に共通の滅菌方法の変更で、原材料の劣化評価等も共通。
- 例2: 複数品目に共通する部品の変更で、生物学的安全性や安定性等の評価は共通し、併せて製造所の名称変更など、評価資料を伴わない変更を行う場合。



1. 事前相談: 同時申請の該当性などを相談する。
2. A、Bの申請書備考欄: 「同時申請」の旨と「同時申請する全品目名」を記載する。
3. STED: A) AとB共通の変更内容を記載し、同時申請の妥当性を記載するとともにAに関する個別の内容(適合宣言書等)も記載する。
B) Aに記載済みであるため簡略化した旨を記載し、簡略化できない事項(適合宣言書等)のみを記載する(4-5頁参照)。
4. 添付資料: A) AとB共通の変更資料及びAに関する個別の資料(適合宣言書等)を添付する。
B) Bに関する個別の資料(適合宣言書等)を添付する。

添付資料概要と添付資料の記載方法

＜原則＞

- 添付資料概要：共通事項、システム評価事項についてはAのみに記載。BにはAに記載している旨を説明することにより、簡略化可。Bに関する個別評価がある場合は、Bに記載する。
- 添付資料：適合宣言書は、個別に作成して添付する。その他、Bに関する個別評価がある場合は、Bに添付する。
- 添付資料概要・添付資料をAにまとめて記載・添付する場合にあっては、1.1 品目の概要の備考欄にその旨とBと一括して評価が可能な妥当性を説明する。
- 1.1 品目の概要の備考欄に記載した一括評価が可能な妥当性説明以外で添付資料概要・添付資料の一部を省略する場合にあっては、添付資料概要の該当項目にその妥当性を説明する。

＜添付資料の添付方法について＞

- 代表する一品目について、添付資料をフルパッケージで添付する。
- それ以外の品目では「申請中品目〇〇に添付済」である旨、陳述書を添付する。

添付資料概要と添付資料の記載方法

添付資料概要の記載方法ガイダンス (1)

	システム一括審査	一括一変審査
1.品目の総括 1.1 品目の概要	個別に記載し、備考欄に同時申請の旨とその妥当性を記載	個別に記載し、備考欄に同時申請の旨とその妥当性を記載
1.2 起源又は発見の経緯 及び開発の経緯	A:まとめて記載 B:Aに記載済みである旨を説明。但し、汎用品など、独自の開発・設計プロセスがある場合には別に記載。	A:まとめて記載 B:Aに記載済みである旨を説明
1.3 外国における使用状況	A:まとめて記載 B:Aに記載済みである旨を説明	個別に該当内容を記載
2 基本要件と基本要件への適合性	個別に該当内容を記載。ただし、A, Bが共通の場合にはAに記載し、BはAに記載済みである旨を説明。	個別に該当内容を記載。ただし、A, Bが共通の場合にはAに記載し、BはAに記載済みである旨を説明。

添付資料概要の簡略記載方法ガイドンス (2)

	システム一括審査	一括一変審査
3 機器に関する情報	A: 共通部分はAにまとめて記載 B: Aに記載済みである旨を説明 共通事項以外は、個別に記載。	A: 共通部分はAにまとめて記載 B: Aに記載済みである旨を説明 共通事項以外は、個別に記載。
4 設計検証及び妥当性 確認文書の概要 4.1 規格への適合宣言書	個別に記載	個別に記載
4.2 機器の設計の妥当 性確認の概要 4.3 臨床試験の成績	A: システムで検証した内容、及びAのみ を検証した内容を記載 B: Aに記載済みである旨を説明 Bのみで検証した内容を記載	A: まとめて記載 B: Aに記載済みである旨を説明
5 ラベリング 5.1 添付文書(案)	A: 設定根拠などで共通する部分があれば まとめて記載 B: Aに記載済みである旨を説明	変更に該当する場合で共通する内容であれば、Aにまとめて記載
5.2 ラベル(案)	個別に記載	
6 リスク分析	A: 共通する内容を記載。 B: Aに記載済みである旨を説明。ただし 個別に実施した場合は該当内容を記載。	A: 共通する内容を記載。 B: Aに記載済みである旨を説明。ただし 個別に実施した場合は該当内容を記載。
7 製造に関する情報	原則、個別に記載 ※但し、A,Bが同一工場で製造されている 場合など、共通事項があればAのみ 記載も可	変更に該当する場合で共通する内容であれば、Aにまとめて記載

事前相談について

「同時申請プロセス」を利用して申請いただく場合には、申請前に事前面談をお申し込みください。

○ 印の部分はすべて埋めてください。

別紙様式 5

医療機器・体外診断用医薬品事前相談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名	○	他の面談出席者と 所属部署名	○
連絡先	申込責任者名	○	
	所属部署名	○	
	電話番号 ()	○	
	ファクシミリ番号 ()	○	
相談対象	医療機器	・	体外診断用医薬品
相談区分	対面助言予定日	担当分野	○
被験物の名称及び識別記号	予定される一般的名称	クラス分類	○
	○		○
[質問事項]	表 題	○	
1.	○		
2.			
事前面談希望日	○		

「同時申請プロセスについての相談」と記載してください

- ・システム一括審査の場合、どのようなシステム構成を予定しているのか
- ・一括一変審査の場合、共通の変更点は何を予定しているのか

等を説明していただいた上で、同時申請プロセスを利用して申請することの妥当性について説明してください。

（欄が小さいので別紙としてください）

事前相談について

➤その他、事前面談時にご提示いただきたい事項

- 同時申請内容に生物系の内容を含むか否か
- 予定品目数、予定申請時期

➤事前面談では、同時申請プロセスを利用した申請の対象となり得るか、ということについて面談を行います。それ以上の判断が必要な場合は、必要に応じて対面助言（申請手続相談）を受けていただき、申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性について指導及び助言を行います。