

事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 28 日

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症に係る呼吸回路等の医療機器の
認証審査等に関する取扱いについて

新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等の優先的な審査又は調査については、別添 1 のとおり、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」（令和 2 年 4 月 13 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）において示しているところであり、また、人工呼吸器等の医療機器については、別添 2 のとおり、「新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の承認審査等に関する取扱いについて」（令和 2 年 4 月 13 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）において示しているところです。

貴会会員の登録認証機関においても、人工呼吸器と接続して使用される呼吸回路等の認証品を取り扱っているところ、貴会会員において新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器については、これらの事務連絡の主旨に鑑み、優先かつ迅速な対応について特段のご配慮をお願いしたく、その旨周知方宜しく申し上げます。

なお、個別に当課より登録認証機関へ対応を依頼する場合にはご協力をお願いするとともに、個別の対応につき登録認証機関にて疑義が生じた場合は当課へ積極的にご相談いただきますようお願いいたします。



事務連絡
令和2年4月13日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う
当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の
承認審査に関する取扱いについて

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う諸外国との出入国制限及び新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言に関する公示（以下「緊急事態宣言」という。）を踏まえ、審査又は調査を行う医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の重点化及び合理化を図る観点から、優先審査等に関する取扱いを下記のとおり取扱うこととしましたので、お知らせいたします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等については、当該感染症が生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあり、承認された医薬品等がないことを踏まえ、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）第14条第7項、第23条の2の5第9項及び第23条の25第7項に基づき、他の医薬品等の審査又は調査に優先して行うこと。なお、「優先審査等の取扱いについて」（平成28年1月22日付け薬生審査発0122第12号、薬生機発0122第2号）第14による優先審査の適用の可否の決定に係る手続きは不要とするものであること。
2. 諸外国との出入国制限及び緊急事態宣言に基づく外出自粛の要請等は、各種実地調査、製造販売業者との意見交換その他の承認審査に係る業務遂行に影響を与える可能性がある。そのため、メール等による電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の対応を推進し、審査及び調査への影響が最小限と

なるよう業務の遂行に努める。その上で、1. に該当しない医薬品等で、なお対応が困難なものについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が貴管下の製造販売業者に対し、その審査又は調査の実施手法又は時期等について相談する可能性があること。

以上



事務連絡
令和 2 年 4 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の
承認審査等に関する取扱いについて

新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の優先的な審査又は調査については、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて（令和 2 年 4 月 13 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）」において示しているところですが、このうち、人工呼吸器等の医療機器の製造販売承認申請等に関する取扱いを下記のとおりまとめましたので、お知らせいたします。

記

1. 基本的考え方

新型コロナウイルスに関する現状を踏まえ、厚生労働省は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）とも協力して、人工呼吸器を含めた医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品について、必要な薬事手続きを優先的かつ最速で処理することとしていること。

2. 相談対応について

これまでも、様々な医療機器の製造販売を行う個別企業の相談に応じるとともに、国内で人工呼吸器を製造販売する個別企業に対しても、審査の迅速化について相談に応じることを伝えている。また、自動車・電機等の医療機器関連企業以外の製造業者（以下「自動車等製造業者」という。）との連携により、国内で人工呼吸器を増産することを検討している企業を含め、複数企業から相談を受け、各種薬事手続きに関する相談に応じている。その際、製造販売業者による実際の供給可能時期を踏まえた最速の手続きが可能となるよう柔軟な対応を行っている。そのためには、可能な限り早い段階から関係者との相談を開始する必要がある、これら医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号、以下「医薬品医療機器等法」という。）に関する相談については当課を窓口として対応している。本件については、「新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の相談窓口の設置について（令和 2 年 4 月 13 日付け厚生労働省医政局経済課・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）」を参照のこと。

3. 自動車等製造業者との連携により国内で人工呼吸器等の医療機器を増産する際の留意点
現在政府では、国内での人工呼吸器等の生産拡大を目的に、国内の人工呼吸器等の製造販売業者と、自動車等製造業者との連携による増産拡大に向けた取り組みを推進しているところであるが、人工呼吸器等の部材を供給する場合の医薬品医療機器等法に関する手続きの留意点は以下のとおり。

- (1) 自動車等製造業者が単に部材だけを製造して、人工呼吸器等の製造販売業者に供給する場合には薬事上の手続きは不要であること。
- (2) 自動車等製造業者が、人工呼吸器等の製造工程のうち、組立て等の重要工程を含め対応する場合には、自動車等製造業及び医療機器製造販売業者等による手続きが必要となる。

この場合、今般の事態を踏まえより迅速に手続きを進める必要があることから、以下の取扱いを行うこととしたく、貴部局においても特段のご配慮をお願いしたい。また、関係企業においては上記 2. の相談対応を活用されたい。

- ① 自動車等製造業者による都道府県知事への製造業登録について、貴部局においては優先的かつ迅速に処理していただくようお願いしたい。
- ② 製造販売業者による製造所追加に関する承認事項の一部変更に関しては優先的かつ迅速に処理するとともに、機構による追加製造所への QMS 調査については、事後的に追加確認を行うことを前提に書面により迅速に処理すること。

4. その他

上記の他、動物用人工呼吸器や麻酔器の転用についての検討も進められているところ、これらの医薬品医療機器等法に関する相談や、新型コロナウイルス感染症への対応の現状を踏まえた医薬品医療機器等法の観点からの生産上の手続きに係る相談も上記 2. 相談対応に含まれること。

本事務連絡の適用期間については、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う、需給の逼迫が解消されるまでの間とすること。