

薬食監麻発1119第7号
薬食機参発1119第3号
平成26年11月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

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）

基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号、以下「改正法」という。）による改正後の「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「法」という。）において、「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。以下「QMS省令」という。）への適合性に係る調査（以下「QMS適合性調査」という。）については、従前の製造所ごとの調査から製造販売業者を中心とした品目ごとの品質管理監督システム（以下「QMS」という。）についての調査とされ、また、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）を特性等に応じ製品群区分に分類し、同一の製品群区分かつ同一の製造所、すなわち同一のQMSの下製造販売されるものについて、基準適合証による調査の合理化が図られたところです。

QMS適合性調査制度の見直しの内容については、平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」（以下「QMS課長通知」という。）において示したところですが、基準適合証による調査の合理化及びそれに伴うQMS適合性調査申請の具体的運用について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内の関係事業者に対して周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られるようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、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、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

目次

- 第1. 基準適合証によるQMS適合性調査の合理化について
- 第2. 承認等に係るQMS適合性調査の申請について
- 第3. QMS適合性調査の実施について
- 第4. 基準適合証の書換え交付及び再交付の手続きについて
- 第5. 輸出用医療機器等のQMS適合性調査の申請について

第1. 基準適合証によるQMS適合性調査の合理化について

1. 基準適合証の有効性

法第23条の2の5第7項（同条第11項で準用する場合を含む。）、第23条の2の17第5項で準用する法第23条の2の5第7項（第23条の2の17第5項で準用する法第23条の2の5第11項で準用する場合を含む。）又は第23条の2の23第4項（同条第7項で準用する場合を含む。）の規定に基づくQMS適合性調査の申請（以下「適合性調査申請」という。）の要否の判断については、既に交付を受けている基準適合証が次の（1）から（4）までの全てを満たす場合に有効であると見なされるものであり、この場合においては適合性調査申請を行うことを要しないものであること。

- （1）基準適合証に記載された製品群区分が、調査申請品目の一般的名称及び品目特性に照らし、妥当なものであること。妥当性の判断は、次のア. からエ. までによること。

ア. 一般的名称が単一の医療機器（医療機器プログラムを除く。以下同じ。）については、平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」（以下「製品群通知」という。）別紙1又は別紙2から当該医療機器の一般的名称に該当する製品群及び生物由来製品又は滅菌製品の該当性に係る区分を確認すること。また、調査申請品目が旧法で設計開発管理の適用を受けることとされた医療機器以外の医療機器である場合には経過措置対象品目又は一般品目

に係る細区分が適当であることを確認すること。この場合において、製品群通知別紙1又は別紙2において品目の材質や機能の有無に応じて複数の区分に該当することとされている場合には、これらの妥当性についても確認すること。

イ. 承認書又は認証書若しくは承認申請書又は認証申請書（以下これらを総じて「承認書等」という。）の名称欄に加え、備考欄に一般的名称が記載された複数の一般的名称を持つ医療機器については、原則として、承認書等の名称欄に記載された一般的名称に基づき、ア. の例により確認すること。ただし、次の①又は②の複数の一般的名称を持つ医療機器については、これに代えて、それぞれの条件により判断すること。

① 平成25年2月7日付け薬食機発0207第1号「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」（以下「複数一般的名称認証通知」という。）の対象である医療機器（医療機器としては単一のものであるが、複数の使用目的、効能又は効果を併せ持つことから複数の一般的名称に該当するものであって複数一般的名称認証通知の1. に掲げる条件を満たすもの）

（条件） これら複数の一般的名称に該当する製品群が異なる場合にあっては、それぞれの製品群に係る有効な複数の基準適合証の交付を受けていること。

② 平成21年3月31日付け薬食機発0331002号「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（以下「組合せ医療機器通知」という。）の対象となる医療機器（複数の医療機器を組み合わせた医療機器又はこれらの全体を滅菌したものであって、組合せ医療機器通知1. に掲げる条件に該当するもの（以下「組合せ医療機器」という。))のうち、製造販売業者等が最終的に組み合わせられたものとしてのみの製造管理及び品質管理を行うもの

（条件） 組合せ医療機器の使用目的等を勘案して適切と考えられる製品群が基準適合証の区分欄に記載されており、かつ、当該製品群に該当する一般的名称が、当該組合せ医療機器の複数一般的名称に含まれていること。

ウ 医療機器プログラムにあっては、基準適合証の区分欄に「製品群省令別表第2 一般の能動な医療機器の項第14号」（プログラム）に該当する旨が記載されていることを確認すること。

エ 体外診断用医薬品にあっては、基準適合証の区分欄に「製品群省令別表第2 体外診断用医薬品の項第1号」（体外診断用医薬品）に該当する

旨が記載されており、かつ、放射性体外診断用医薬品の該当性の有無に係る区分及び旧法で承認又は認証（以下「承認等」という。）を受けた品目にあつては経過措置対象品目又は一般品目に係る細区分が適切であることを確認すること。

- (2) 承認書等に記載された全ての登録製造所（滅菌又は最終製品の保管のみを行うものを除く。以下「関係登録製造所」という。）と基準適合証に記載された全ての関係登録製造所及びこれらの製造工程（複数の製造工程を担う場合にあつては、そのうち滅菌又は最終製品の保管に係る製造工程を除く。）が同一であること。
- (3) QMS適合性調査を受けるべき期日において、有効な基準適合証を有していること。
- (4) 適合性調査申請者が、基準適合証の申請者欄に記載されていること。
なお、基準適合証に記載された品目が適合性調査申請者に承継されたことにより申請者欄の記載が異なる場合にあつては、当該基準適合証は有効であるが、規則第114条の33第1項第5号（第114条の81又は第118条第1項において準用する場合を含む。）に該当する場合は、別途、追加的調査を受ける必要があること。

2. 基準適合証の提示等について

基準適合証によるQMS適合性調査の省略に当たっては、次のとおり承認等権者又は調査実施者に対し、基準適合証の写しの提出その他の措置を採ること。

- (1) 承認等申請に係るQMS適合性調査の省略にあつては、当該承認等申請書の備考欄に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を1部添付すること。この場合において、承認等権者から当該基準適合証の原本提示の要求があつた場合は、これに応じること。
- (2) 定期のQMS適合性調査の省略にあつては、調査を省略する品目（以下「定期調査省略品目」という。）に係る調査を受けるべき期日ごとには特段の手続きは必要ないが、定期調査省略品目に有効となる基準適合証の交付を受けるための適合性調査申請において、その申請書に当該基準適合証による定期調査省略予定品目の一覧表を添付すること。

第2. 承認等に係るQMS適合性調査の申請について

1. 承認等申請に係るQMS適合性調査について

(1) 承認等申請に係るQMS適合性調査の申請時期等について

第1. 2. (1)により調査を省略する場合を除き、品目ごとに承認等申請に係るQMS適合性調査（追加的調査を除く。以下同じ。）を受けるものとし、当該承認等権者を調査実施者として適合性調査申請を行わなければならないものであること。なお、適合性調査申請者は承認等申請後（承認等権者が適合性調査申請の時期を別途指示するものにあつては、当該指示後）速やかに適合性調査申請を行うこと。また、適合性調査申請後は速やかに調査実施者と日程等調整の上、QMS適合性調査を受けること。

(2) 承認等申請に係るQMS適合性調査の調査対象施設について

新規の承認等申請に係るQMS適合性調査における調査対象施設は、原則として製造販売業者等の主たる事務所（選任外国製造医療機器等製造販売業者等の事務所を含む。以下同じ。）及び承認等申請書に記載された全ての登録製造所とすることとし、調査実施者の判断により、必要に応じ、その他承認等申請に係る医療機器等の製造に関係する施設を調査対象施設に加えるものとする。

また、一部変更承認等申請に係るQMS適合性調査における調査対象施設は、原則として製造販売業者等の主たる事務所及び変更により追加された登録製造所とするものとし、調査実施者の判断により、必要に応じ、その他承認等に係る変更事項に関係する施設を調査対象施設に加えるものとする。なお、後述する追加的調査を申請すべき要件に該当する事項について、一部変更承認等申請に係る適合性調査申請時点で未だ追加的調査を受けていない場合は、当該追加的調査において調査対象施設となるべき登録製造所を調査対象施設に加えるものとする。

(3) 承認等申請に係るQMS適合性調査に係る基準適合証の有効期間について

新規の承認等申請に係るQMS適合性調査に係る基準適合証の有効期間は、交付の日から5年間であること。調査実施者は、調査の結果を判定した後、速やかに基準適合証を作成し、交付するよう努めることとし、遅くとも承認等の日までに交付すること。

また、一部変更承認等申請に係るQMS適合性調査については、その調査内容は(2)のとおり、調査品目に係るQMSの一部を確認するものであることから、当該QMS適合性調査で交付する基準適合証の有効期間は、

一部変更承認等申請前の基準適合証の有効期間の残存期間とすること。なお、一部変更承認等申請前の基準適合証は、その有効期間において引き続き有効に活用し得るものであり、有効期間の経過後は、2.(1)の例により別の品目について定期のQMS適合性調査を受けることにより、変更前の関係登録製造所の組合せに係る基準適合証を維持することが可能であること。

2. 定期のQMS適合性調査について

(1) 定期のQMS適合性調査の申請時期等について

定期のQMS適合性調査については、基準適合証に係る品目の承認等を取得した日から5年を経過した日ごとにおいて新たな基準適合証が交付されているよう、調査に要する期間に留意して申請を行うことを基本とすること。ただし、QMS課長通知第2.8.に示したとおり当該調査を前倒しで申請することは可能であること。また、この際、更新前の基準適合証に記載された品目以外の品目（製品群区分及び登録製造所の組合せが当該基準適合証に記載された内容と同じものに限る。）について適合性調査申請を行うことによって、基準適合証に記載される品目を変更することも可能であること。

(2) 定期のQMS適合性調査の省略について

ある品目の承認等の取得の日から5年を経過するごとの定期のQMS調査を受けるべき期日において、当該品目に有効な基準適合証の交付を受けている場合は、当該品目について定期の適合性調査申請を行うことを要しないものであること。

なお、当該期日において有効な基準適合証がない場合（有効期間が切れている場合を含む。）には、法第23条の2の5第6項（第23条の2の17第5項で準用する場合を含む。）又は第23条の2の23第3項に規定する受けるべき調査を受けていないことと解される場合があり、改善命令等の処分の対象となり得るものであるので留意すること。

(3) 定期のQMS適合性調査の調査対象品目及び施設について

定期のQMS適合性調査の調査対象品目は、申請された品目に加え、当該QMS適合性調査申請に基づき交付が予定される基準適合証によって調査が省略されることが見込まれる品目の中から、調査実施者が製造実績、回収等の発生実績等を勘案して選定するものとする。また、調査対象施設については、原則として、製造販売業者等の主たる事務所及び承認等

申請書に記載された全ての登録製造所とすることとし、調査実施者の判断により、必要に応じ、その他承認等に係る医療機器等の製造に関係する施設を調査対象施設に加えるものとする。

(4) 定期のQMS適合性調査に係る基準適合証の有効期間について

定期のQMS適合性調査に係る基準適合証の有効期間は、交付の日から5年間であること。

3. 専門的調査及び追加的調査について

(1) 専門的調査

適合性調査申請を行う品目が、規則第114条の33第1項第1号イからへまでに該当する医療機器又は同項第3号イからへまでに該当する体外診断用医薬品である場合にあっては、当該製品のQMS適合性調査に際して、その特性に応じた専門的調査を受ける必要があること。

(2) 追加的調査

第1. 2. (1) 又は2. (2) により調査を省略した場合であって、規則第114条の33第1項各号(第114条の81又は第118条第1項において準用する場合を含む。以下同じ。)に該当するときは、追加的調査に係る調査申請(以下「追加的調査申請」という。)を行わなければならないものであること。この場合における調査対象施設については、原則として、製造販売業者等の主たる事務所及び追加的調査の要件に該当する登録製造所とすること。

具体的には、次のア. からエ. までにより登録製造所を選択すること。

なお、複数の追加的調査の要件に該当する場合は、一の追加的調査申請書に複数の追加的調査項目を記載することが可能であり、その場合は、それぞれの項目に係る登録製造所を全て選択すること。

ア. 規則第114条の33第1項第1号又は第3号(品目の特性に応じた区分)

調査対象品目の製造工程中、同項第1号イからへまで又は第3号イからへまでの各区分に該当する品目(中間製品を含む。)を取り扱う登録製造所

イ. 規則第114条の33第1項第2号(滅菌の方法の変更)

変更した滅菌の方法に係る工程を担う登録製造所

ウ. 規則第114条の33第1項第4号(滅菌又は最終製品の保管に係る登録製造所の追加等)

追加された滅菌又は最終製品の保管に係る登録製造所

エ. 規則第114条の33第1項第5号(承継)

登録製造所の調査は特に必要と認める場合以外不要。承継に併せて一部の関係登録製造所が変更される場合は、原則として一部変更承認申請が必要であり、それに伴う一部変更承認等申請に係るQMS適合性調査の中で承継に係る調査についても実施する。

4. 医療機器等の適合性調査申請に際し留意すべき事項について

(1) 申請書の様式について

医療機器等の適合性調査申請については、下表の様式によるものとする。なお、追加的調査申請についても同じ様式を用いること。

| 種別 | 規則様式 | FD申請様式 | |
|--------------------------|--------|----------|-----|
| | | | |
| 承認に係る調査 | 第63の11 | 医療機器 | EC4 |
| | | 体外診断用医薬品 | EC5 |
| 外国製造医療機器等特例承認に係る調査 | 第63の25 | 医療機器 | FB4 |
| | | 体外診断用医薬品 | FB5 |
| 認証に係る調査 | 第67(1) | | |
| 認証(外国製造指定高度管理医療機器等)に係る調査 | 第67(2) | | |

(2) 製品群への該当性の判断について

ア. 単一の一般的名称を有する医療機器等

適合性調査申請を行う品目の製品群への該当性については、製品群通知に基づき、当該品目に係る一般的名称に該当する製品群を選定すること。なお、製品群通知5.により医療機器に係る一の一般的名称に製品群が複数該当する場合であって、品目の特性、製造工程等を勘案し、複数の製品群に該当すると判断できる合理的な理由がある場合には、当該医療機器に係る一の一般的名称に対し、複数の製品群を選定することができること。

イ. 承認書等に複数の一般的名称が記載された医療機器について

承認書等の名称欄に記載された一般的名称のほか、備考欄に別の一般的名称が記載された医療機器について適合性調査申請を行う場合の製品群への該当性については、原則として、承認書等の名称欄に記載された一般的名称について、ア.の例により選定するものとする。なお、備考欄に記載された一般的名称に係る製品群について、当該品目又はそ

の構成医療機器の製造管理及び品質管理の方法を踏まえ適切に管理できると判断出来る合理的理由がある場合においては、これらの備考欄に記載された一般的名称に係る製品群も併せて選定することができること。

ただし、組合せ医療機器であって、個々の構成医療機器について自ら設計管理を行わず、単に医療機器を購入して組み合わせている場合等、最終的に組み合わせた医療機器に係る製造管理及び品質管理のみを行う場合にあつては、承認書等に記載されている一般的名称のうち、品目の特性、用途等を勘案し、構成医療機器に係る一般的名称が該当するうちで最も適切と考えられる製品群を選定するものとする。

ウ. 特定高度管理医療機器たる構成医療機器を含む組合せ医療機器の特例について

吸収性縫合糸等の特定高度管理医療機器（以下「クラスⅣ医療機器」という。）を構成医療機器とする組合せ医療機器について、単に他の製造販売業者等が承認を受けたクラスⅣ医療機器を購入し組み合わせている場合においては、当該クラスⅣ医療機器の一般的名称に該当する製品群を選択するのではなく、製品群省令第2条第3項の該当する区分がない医療機器として取り扱うものとする。これにより交付される基準適合証については、当該クラスⅣ医療機器を構成医療機器とする別の組合せ医療機器（当該クラスⅣ医療機器に係る構成医療機器の製造管理及び品質管理を自ら行うものを除く。）に係るQMS適合性調査の省略に利用することができること。

(3) 複数の製品群に該当する品目の取扱いについて

適合性調査申請を行う品目が、(2)の判断により複数の製品群に該当するものと認められるときは、適合性調査申請者は、一の品目について、製品群ごとに適合性調査申請書を作成するものとし、調査実施者はそれぞれの申請書に対応する複数の基準適合証を交付するものとする。

(4) 申請書の記載において留意すべき事項について

ア. 「申請品目」欄

「申請品目」欄中「一般的名称」欄には、(2)により選定した製品群に該当する申請品目に係る一般的名称を記載すること。この場合において、複数の一般的名称を有する医療機器であつて選定した製品群に該当する一般的名称が複数ある場合はそれらのうち製品特性等に照らし最も適切と考えられるものを記載することとし、また、(3)により複数の製品群区分について申請することとしたときは、それぞれの申請書に記載

した製品群区分に該当する申請品目の一般的名称のうち製品特性等に照らし最も適切と考えられるものを記載すること。

なお、申請書に記載する一般的名称が承認書等の備考欄に記載されたものであるときは、オ. ⑤のとおり適合性調査申請書の備考欄に承認書等の一般的名称欄に記載された一般的名称を記載するものとする。

一般的名称が付されていない品目について承認申請に係るQMS適合性調査を申請する場合には、当該欄には、その旨がわかる記載をすること。

イ. 「区分」欄

① 医療機器（医療機器プログラムを除く。）

単一の一般的名称を有する品目については、承認書等の「一般的名称」欄に記載された一般的名称に該当する製品群を製品群通知別紙1又は別紙2から選択して記載すること。また、(2)の複数の製品群に該当する品目にあつては申請書ごとに1つ、選択した製品群を記載すること。これらの製品群には、品目調査医療機器等以外の医療機器にあつては生物由来製品又は滅菌医療機器の該当性についてイからニまでのいずれかの区分を付記すること。

一般的名称が付されていない品目について承認申請に係るQMS適合性調査を申請する場合には、一般的名称が未定であり製品群区分の該当性が判断できない旨を記載すること。

② 医療機器プログラム

医療機器プログラムについては、当該欄に「製品群省令別表第2 一般の能動な医療機器の項第14号」（プログラム）に該当する旨を記載すること。

③ 体外診断用医薬品

体外診断用医薬品については、当該欄に「製品群省令別表第2 体外診断用医薬品の項第1号」（体外診断用医薬品）に該当する旨を記載し、放射性体外診断用医薬品の該当性についてイ又はロを付記すること。

④ 経過措置対象品目

改正法施行前に承認等を受けた医療機器等（改正法附則第63条第2号又は「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号）第18条の規定によりなお従前の例によるとされたものを含む。）のうち、改正前のQMS省令第4条第1項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器又は体外診断用医薬品（改正前のQMS省令第30条から

第 36 条の規定が適用されない医療機器等) について QMS 適合性調査を申請する場合においては、当該品目について、引き続き QMS 省令第 30 条から第 36 条の規定を適用しない場合においては、①又は③により記載した製品群区分の後ろに「第 1 号 経過措置対象品目」と記載すること。また、当該品目について QMS 省令第 30 条から第 36 条の規定に係る調査を受けることを希望する場合は、上記に代えて「第 2 号 一般品目」と記載の上、申請すること。

ウ. 「製造所」欄

申請品目に係る承認書等に記載された登録製造所を、その製造工程に応じ、医療機器については、「設計」、「主たる組立て」、「滅菌」、「最終製品の保管」の順に、体外診断用医薬品については、「設計」、「反応系に参与する成分の最終容器への充填工程（放射性体外診断用医薬品にあつては充填工程以降）」、「最終製品の保管」の順に、それぞれ名称、所在地、登録番号及び製造工程を列記すること。滅菌工程については、E O G 滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌、その他の滅菌の方法の別を括弧書きで付記すること。製造工程の具体的な記載は、その工程の別について誤認を生じるおそれがない限りにおいて略称を用いて構わない。

一部変更承認等申請に係る QMS 適合性調査を含め、適合性調査申請にあつては、承認書等に記載された登録製造所を全て記載すること。また、追加的調査申請にあつては、当該追加的調査の調査対象施設のみを記載すること。

その他下記に留意して本欄を記載すること。

- ① 設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一であるため製造所の登録を行っていない場合の番号欄には「88AAA88888」を記載すること。
- ② 一つの登録製造所において複数の製造工程が担われている場合は、製造工程欄に複数の製造工程を上記の順に記載することとし、登録製造所の記載順は、当該登録製造所が担う製造工程のうち最も上位に記載する製造工程により判断するものとする。
- ③ 同一区分の製造工程を複数の登録製造所で行う場合は、医療機器等の製造のプロセスにおいて、これらの製造工程に前後関係がある場合は当該前後関係順に記載することとし、同じ工程を複数の登録製造所が担う場合は任意の順に記載すること。
- ④ QMS 省令の設計開発管理が適用されない経過措置対象品目に係る調査申請書においては、承認書等に記載された設計に係る登録製造所は調査対象施設ではないため記載しないこと。

エ. 「調査手数料金額」欄

総合機構に申請する場合にあっては、総合機構のホームページに掲載された手数料計算ソフトによる計算後の金額を当欄に記載し、当該ソフトの計算結果を申請書に添付すること。複数の品目について同時に定期のQMS適合性調査を申請する場合には、そのうちの品目に係る申請書の本欄にこれらの申請手数料の総額を記載し、その他の品目については「0」を記載すること。この場合においては、「備考」欄にオ. ③のとおり記載すること。また、第3. 2. (2)による調査の合理化が図られると認められる場合は、総合機構にあらかじめ簡易相談を行い、その指示に従って本欄を記載すること。

登録認証機関に申請する場合にあっては、当該登録認証機関の指示に従い、本欄を記載すること。

オ. 「備考」欄

総合機構に申請を行う場合の「備考」欄の記載は、次のとおりとすること。登録認証機関に申請を行う場合には、その指示に従うこと。

① 専門的調査又は追加的調査の調査項目

専門的調査を受ける必要がある場合は、規則第113条の33第1項第1号イからへまで又は同項第3号イからハまでのうち、該当するいずれかの区分を記載すること。

また、追加的調査を申請する場合は、規則第113条の33第1項各号(第113条の81又は第118条第1項で準用する場合を含む。)のうち、該当するものを記載すること。

② 調査申請に係る基準適合証の番号及び交付年月日

- ・ 一部変更承認等申請に係る適合性調査申請書においては、承認等の変更前の内容を証する基準適合証の番号及び交付年月日を記載し、その写しを申請書に添付すること。
- ・ 定期の適合性調査申請書においては、更新前の基準適合証の番号及び交付年月日を記載し、その写しを申請書に添付すること。
- ・ 追加的調査の申請書においては、QMS適合性調査を省略し、追加的調査申請を行う要因となった基準適合証の番号及び交付年月日を記載し、その写しを添付すること。

③ 複数の品目について同時に適合性調査申請を行う場合。

複数品目同時申請 a/b (代表品目：番号1の品目名)

a: 同時申請する品目に連番を付し、その番号を記載すること。
なお、総合機構に申請を行う場合は、番号1の品目名の申請書の手数料欄に総額を記載すること。

b:同時申請する品目の総数を記載すること。

④ 複数の製品群区分に該当する品目の場合

複数製品群区分該当品目 m/n

m:該当すると考える複数の製品群区分に連番を付し、その番号を記載すること。

n:該当する製品群区分の総数を記載すること。

⑤ 複数の一般的名称を有する品目であって、区分欄に記載した製品群区分に対応する一般的名称が承認書等の備考欄に記載された医療機器

承認（認証）書記載一般的名称：※

※ 承認書等の名称欄に記載された一般的名称を記載すること。

⑥ 複数一般的名称認証通知の対象である医療機器（第1. 1. (1) イ

①参照：医療機器としては単一のものであるが、複数の使用目的、効能又は効果を併せ持つことから複数の一般的名称に該当するものであって複数一般的名称認証通知の1. に掲げる条件を満たすもの)

複数一般的名称認証通知該当

※ 該当する複数の一般的名称を付記すること。

⑦ 第3. 2. (2) の調査の合理化が見込まれる場合

例)「本製品の製造工程は、本製品と同日に申請した製品Aに係る製造所ア、製造所イ、製造所ウで行われる製造工程と同じであり、当該工程について調査の合理化が可能である旨、平成〇年〇月〇日に相談済み。」

等、調査実施者と調整の上、理由等を記載する。

⑧ その他

関係通知等において、適合性調査申請書の備考欄に記載することが求められている事項については、当該関係通知等に従って本欄に必要な事項を記載すること。

(5) 申請書に添付すべき資料について

申請にあたっては、以下の資料を添付すること。

ア. 承認等に係るQMS適合性調査

① 申請品目の製造販売承認等申請書又は承認等事項一部変更承認等申請書の写し

② ISO13485:2003認証書等、調査対象施設における適合性調査申請の日から過去3年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査報

告書、MOU等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国等当局による適合性証明書の写し

- ③ 調査対象品目の製造工程の概要
- ④ 各調査対象施設で実施している活動の概要及び各調査対象施設におけるQMSの相互関係を確認できる資料
- ⑤ 承認等事項一部変更承認等申請にあつては、変更前の適合性を証する基準適合証の写し（必要に応じ原本提示）
- ⑥ 総合機構への申請にあつては手数料計算ソフトによる計算結果
- ⑦ その他調査実施者が必要として指示する資料

イ. 定期のQMS適合性調査

- ① ア. ②から④までの資料
- ② 製造販売承認（認証）書
- ③ 前回調査以降の承認等事項一部変更承認等書及び軽微変更届書の写し
- ④ 当該調査が適合であった場合の基準適合証により定期のQMS適合性調査を省略することができる見込みの品目の一覧表
- ⑤ ④の一覧表に記載の品目について前回調査以降の回収がある場合には、その概要
- ⑥ 調査品目に係る更新前の基準適合証の写し（同一製品群区分の別の品目に係るものでも可。必要に応じ原本提示）
- ⑦ 宣誓書
- ⑧ 総合機構への申請にあつては手数料計算ソフトによる計算結果
- ⑨ その他調査実施者が必要として指示する資料

ウ. 追加的調査

- ① ア. ①から④までの資料（第2. 3. (2)の調査対象施設に照らして該当するものに限る。）
- ② 適合性調査申請が不要であることを証する基準適合証の写し
- ③ 総合機構への申請にあつては手数料計算ソフトによる計算結果
- ④ その他調査実施者が必要として指示する資料

第3. QMS適合性調査の実施について

1. 総合機構及び登録認証機関による調査の実施について

総合機構及び登録認証機関は、平成26年10月24日付け薬食監麻発1024第10号「QMS調査要領の制定について」により定めたQMS調査要領に基づき、調査に係る体制を整備し、調査を実施するものとする。

2. 複数品目同時申請時の調査の合理化について

製造販売業者等から複数の承認等申請に係る適合性調査申請（追加的調査申請を含む。）が同時に行われうる場合又は行われた場合の運用については、次のとおりとする。

(1) 同一の製品群区分かつ関係登録製造所の組合せが同じ複数の品目について承認等の申請が同時に行われた場合（一の品目の承認等審査中に、他の品目について承認等申請が行われた場合を含む。）であって、これらの品目について承認等申請に係る適合性調査申請が必要な場合は、そのうち1品目について適合性調査申請をさせ、その調査結果が適合である場合は、当該品目に係る基準適合証の交付をもって他の品目についても適合しているものと判断するものとする。

(2) 製品群は異なるが関係登録製造所の組合せが同じ複数の品目や同一の製品群であって関係登録製造所の組合せの相違が同一の製造工程を担う関係登録製造所の有無のみである複数の品目について同時に適合性調査申請が行われた場合（一の品目の承認等審査中に、他の品目について承認等申請が行われた場合を含む。）など、調査対象品目の特性、関係登録製造所の組合せ等を考慮して、調査実施者が各登録製造所等に対する調査を併せて一度に行うことが適当と認めるときは、当該調査実施者は、これらの調査を同時に行うことができることとする。なお、この場合の調査に係る手数料については、総合機構にあっては、調査の合理化による工数の減少を勘案して算定することとし、適合性調査申請者は、予定する調査申請が新規承認等又は一部変更承認等に係るものであって調査の合理化が見込まれると考える場合には、総合機構にあらかじめ簡易相談を行うこと。また、登録認証機関においてもこれに準じた合理化を行うこと。

3. 基準適合証、追加的調査結果証明書及び専門的調査に係る書類の作成について

一品目が複数の製品群区分に該当する旨の申請に基づき調査を行った場合であって調査の結果妥当であると認められるときは、基準適合証、追加的調査結果証明書及び専門的調査に係る書類は、それぞれの製品群区分ごとに一枚の基準適合証を作成することとする。

その他、基準適合証、追加的調査結果証明書及び専門的調査に係る書類の作成については、別紙1から3までの記載要領によることとするものとする。

第4. 基準適合証の書換え交付及び再交付の手続きについて

1. 書換え交付申請について

基準適合証に記載された事項について変更が生じた場合は、次の要領により書換え交付を申請することができるものであること。

(1) 基準適合証記載事項のうち書き換えることができる事項

ア. 基本的事項

承認又は認証の別に関わらず書き換えることができる事項は、製造販売業許可又は製造所の登録に係る変更届により変更された事項とすること。基準適合証の証する事項の変更の有無に関わらず軽微変更届による変更事項は対象外であることに留意すること。

イ. 新たに一般的名称が付された医療機器に係る特例

承認申請に係る適合性調査申請において、申請品目に一般的名称がないことにより基準適合証の一般的名称欄及び区分欄にその旨が記載されている場合であって、当該品目に一般的名称が付され、当該一般的名称が特定の製品群に該当することとなった場合は、当該品目に係る基準適合証は当該製品群に係る基準適合証として利用可能である。この場合においては、当該基準適合証の一般的名称欄及び区分欄にこれらの事項を記載するために基準適合証の書換え交付申請を行うことができる。

(2) 書換え交付申請書の様式について

基準適合証の書換え交付申請については、下表の様式によるものとする。

| 種別 | 規則様式 | F D 申請様式 | |
|-----------------------|------|----------|-----|
| | | | |
| 承認に係る基準適合証 | 第 3 | 医療機器 | ED4 |
| | | 体外診断用医薬品 | ED5 |
| 外国製造医療機器等特例承認に係る基準適合証 | | 医療機器 | FC4 |
| | | 体外診断用医薬品 | FC5 |
| 認証に係る基準適合証 | | | |

(3) 書換え交付申請書の添付資料について

基準適合証の書換え交付申請に当たっては、書換え前の基準適合証及び記載事項の変更の内容がわかる変更届の写しを添付すること。なお、登録製造所に係る記載の変更にあつては、当該登録製造所に係る製造業者から変更届の写し（入手できない場合にあつては登録証の写しその他変更内容を証する書類）を入手し、これを添付すること。

(4) 追加的調査結果証明書及び専門的調査に係る書面の書換えについて

総合機構が交付した基準適合証に関係する追加的調査結果証明書（総合機構が追加的調査を実施したものに限る。）及び専門的調査に係る書面については、当該基準適合証の書換え交付申請に合わせて書換えを申請することができるものであること。この場合においては、基準適合証の書換え交付申請書の備考欄に書換えを希望する旨を記載し、書換え前のこれらの書面を添付すること。この場合の手数料は、基準適合証に係る書換え交付手数料に含まれるものであること。なお、登録認証機関が交付したこれらの書面の書き換えについては、それぞれの登録認証機関に相談すること。

2. 再交付申請について

基準適合証を紛失又は汚損したときは、当該基準適合証を交付した調査実施者に対し、再交付を申請できるものであること。

(1) 再交付申請書の様式について

基準適合証の再交付申請については、下表の様式によるものとする。

| 種別 | 規則様式 | FD申請様式 | |
|-----------------------|------|----------|-----|
| 承認に係る基準適合証 | 第4 | 医療機器 | EE4 |
| | | 体外診断用医薬品 | EE5 |
| 外国製造医療機器等特例承認に係る基準適合証 | | 医療機器 | FD4 |
| | | 体外診断用医薬品 | FD5 |
| 認証に係る基準適合証 | | | |

(2) 再交付申請書の添付資料について

紛失したときは紛失理由書を、汚損の場合は汚損した基準適合証を添付すること。

(3) 追加的調査結果証明書及び専門的調査に係る書面の再交付について

総合機構が交付した基準適合証に関係する追加的調査結果証明書（総合機構が追加的調査を実施したものに限る。）及び専門的調査に係る書面については、当該基準適合証の再交付申請に合わせて再交付を申請することができるものであること。この場合においては、基準適合証の再交付申請書の備考欄に再交付を希望する旨を記載し、(2)に準じた書面を添付すること。この場合の手数料は、基準適合証に係る再交付手数料に含まれるもの

であること。なお、登録認証機関が交付したこれらの書面の再交付については、それぞれの登録認証機関に相談すること。

第5. 輸出用医療機器等のQMS適合性調査の申請について

輸出用医療機器等の適合性調査申請に当たっては次の事項に留意すること。

(1) 申請書の様式について

輸出用医療機器等のQMS適合性調査については、下表の様式によるものとする。

| 種別 | 規則様式 | FD申請 | |
|---------------|---------|----------|-----|
| 輸出用医療機器等適合性調査 | 第113(2) | 医療機器 | G24 |
| | | 体外診断用医薬品 | G25 |

(2) 申請書に添付すべき資料について

申請にあたっては、以下の資料を添付すること。

ア. 輸出用医療機器等を輸出しようとするときのQMS適合性調査

- ① 申請品目の輸出用医療機器等製造届書の写し
- ② ISO13485:2003認証書等、調査対象施設におけるQMS適合性調査の申請の日から過去3年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査報告書、MOU等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国等当局による適合性証明書の写し
- ③ 調査対象品目の製造工程の概要
- ④ その他、調査実施者が必要として指示する資料

イ. 輸出開始後5年ごとに実施する適合性調査

- ① ア. ①から③までの資料
- ② 前回調査以降の輸出用医療機器等製造届書の変更届書の写し
- ③ 前回調査以降の回収がある場合には、その概要
- ④ 宣誓書
- ⑤ その他、調査実施者が必要として指示する資料

別紙1

基準適合証記載要領

1. 基準適合証番号

- (1) 基準適合証番号の付番は、18桁とし、次によること。

NNAABCCCCCXXXY0000

NN : 調査実施者コード
AA : 製造販売業者所在都道府県コード
B : 製造販売業者許可番号種別コード
CCCC: 製造販売業者許可番号下5桁
XXX : 製造販売業者適合性調査申請件数
Y : 複数区分同時交付時識別コード

- (2) 「調査実施者コード」は、総合機構が調査実施者である場合は「51」とし、登録認証機関が調査実施者の場合はアルファベット2文字からなるコード番号を記載すること。
- (3) 「製造販売業者所在都道府県コード」は、製造販売業者（外国製造医療機器等の場合は選任外国承認医療機器等製造販売業者）が所在する都道府県に該当する「01」から「47」までの番号を記載すること。
- (4) 「製造販売業者許可種別コード」は、体外診断用医薬品製造販売業者については「0」を、第一種医療機器製造販売業者にあつては「1」を、第二種医療機器製造販売業者にあつては「2」を記載すること。
- (5) 「製造販売業者適合性調査申請件数」は、新規承認等、一部変更承認等又は定期のQMS適合性調査を問わず、調査実施者ごとに当該製造販売業者から申請された調査の何件目に該当するものかを記載すること。
- (6) 「複数区分同時交付時識別コード」は、申請された調査品目が1つの製品群区分にのみ該当する場合は「0」を、複数の製品群区分に該当し基準適合証が複数枚となる場合は1枚目を「A」、2枚目を「B」、3枚目を「C」と、順に符号を記載すること。

2. 申請者欄

申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては、法人の名称及び代表者の職氏名）を記載すること。

外国特例承認医療機器等に係る品目にあつては、外国特例承認取得者等の

住所及び氏名を記載し、その下に選任製造販売業者の住所及び氏名を記載すること。

3. 調査を行った品目欄

(1) 一般的名称欄

QMS適合性調査を行った医療機器等の一般的名称を記載すること。

複数の一般的名称を持つ医療機器等については、それらのうち、区分欄に記載する製品群区分に属する一般的名称を記載すること。この場合において、当該製品群区分に属する一般的名称が複数あるときは、品目の特性、製造販売業者のQMSによる管理状況等を勘案し、より適切と考えられるものを一つ選択すること。

一般的名称が付されていない医療機器等の場合は、その旨がわかる記載とすること。

(2) 販売名欄

QMS適合性調査を行った医療機器等の販売名を記載すること。

(3) 承認番号又は認証番号欄

承認等申請に係るQMS適合性調査にあつては、空欄その他承認等の前であることがわかる記載とすること。なお、承認等の日と同日付けで交付する場合は、承認番号又は認証番号を記載しても構わない。

一部変更承認等に係る又は定期のQMS適合性調査にあつては、調査対象品目の承認番号又は認証番号を記載すること。

4. 区分欄

区分欄には調査対象品目が該当する製品群区分を1つ記載することとし、複数の製品群区分に該当する場合は、複数枚の基準適合証に分けて交付すること。製品群区分は、製品群省令の別表番号、別表第2にあつては項、号番号及び区分（医療機器（医療機器プログラムを除く。）にあつてはイからニまで、体外診断用医薬品にあつてはイ又はロの別）を記載すること。各号の製品群の名称については記載を省略しても構わないが、その場合は、括弧書きで別添参考表の略称を記載すること。

なお、製品群省令附則第2条第1項各号に該当する医療機器等については、当該細区分（第1号 経過措置対象品目又は第2号 一般品目の別）を上記製品群区分の後に記載すること。

5. 製造所欄

調査対象品目に係る承認等申請書又は承認書若しくは認証書に記載された

登録製造所を、その製造工程に応じ、医療機器については、「設計」、「主たる組立て」、「滅菌」、「最終製品の保管」の順に、体外診断用医薬品については、「設計」、「反応系に関与する成分の最終容器への充填工程」、「最終製品の保管」の順に、それぞれ名称、所在地、登録番号及び製造工程を列記すること。滅菌工程については、EOG滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌、その他の滅菌方法の別を記載すること。製造工程の具体的な記載は、その工程について誤認を生じるおそれがない限りにおいて略称を用いて構わない。

その他下記に留意して本欄を記載すること。

- ① 設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一であるため製造所の登録を行っていない場合において、製造販売業者の名称等を記載する場合の番号欄には「88AAA88888」を記載すること。
- ② 一つの登録製造所において複数区分の製造工程が担われている場合は、製造工程欄に複数の製造工程を記載することとし、登録製造所の記載順は、当該登録製造所が担う製造工程のうち最も上位に記載すべき製造工程により判断するものとする。
- ③ 同一区分の製造工程を複数の登録製造所で行う場合は、医療機器等の製造のプロセスにおいて、これらの製造工程に前後関係がある場合は当該前後関係順に記載することとし、同一の工程を複数の登録製造所が担う場合は任意に記載すること。
- ④ 本欄記載事項の全部又は一部を別紙に記載することとしても構わない。この場合においては、本欄に「(以下) 別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。基準適合証と別紙は1つに綴じた上、割印、穿孔その他偽造等を防止する措置を講じること。

6. 交付日欄

申請者あて基準適合証を交付する日を記載することとする。なお、QMS適合性調査の結果を判定した後、速やかに基準適合証を作成、交付するよう努めることとし、承認等申請（一部変更承認等を含む。）に係るQMS適合性調査にあつては、遅くとも承認等の日までに交付すること。

7. 有効期間欄

新規承認等及び定期のQMS適合性調査に係る基準適合証は、交付日から5年間の有効期間を記載すること。一部変更承認等に係るQMS適合性調査において交付する基準適合証については、有効期間の始期は交付日とし、終期は変更前の調査対象品目の適合性を証する基準適合証の終期と同じ日とすること。なお、QMS適合性調査の結果を判定した後、速やかに基準適合証

を作成、交付するよう努めることとし、承認等（一部変更承認等を含む。）に係るQMS適合性調査にあつては、遅くとも承認等の日までに交付すること。

別紙 2

追加的調査結果証明書記載要領

1. 証明書番号

(1) 証明書番号の付番は、18桁とし、次によること。

NNAABCCCCCXXXYYNN'ZZ

QMS適合性調査不要の判断要因で
ある基準適合証の番号を転記する。

| | |
|-------|-------------------|
| NN | : 調査実施者コード |
| AA | : 製造販売業者所在都道府県コード |
| B | : 製造販売業者許可番号種別コード |
| CCCCC | : 製造販売業者許可番号下5桁 |
| XXX | : 製造販売業者適合性調査申請件数 |
| Y | : 複数区分同時交付時識別コード |
| NN' | : 追加的調査実施者コード |
| ZZ | : 追加的調査申請件数 |

- (2) 「調査実施者コード」から「複数区分同時交付時識別コード」までは、本来受けるべきQMS適合性調査を省略し、追加的調査を実施する根拠となった基準適合証の番号の上14桁を転記すること。
- (3) 「追加的調査実施者コード」については、当該追加的調査を実施した者が総合機構である場合は「51」とし、登録認証機関である場合はアルファベット2文字からなるコード番号を記載すること。
- (4) 「追加的調査申請件数」は、当該基準適合証により調査を省略された医療機器等に係る追加的調査について、当該調査実施者に提出された申請の何件目に該当するものかを記載すること。

2. 申請者欄

申請者たる製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、法人の名称及び代表者の職氏名）を記載すること。

外国特例承認医療機器等に係る品目にあつては、外国特例承認取得者等の住所及び氏名を記載し、その下に選任製造販売業者の住所及び氏名を記載すること。

3. 調査申請年月日欄

追加的調査申請書が提出された年月日を記載すること。

4. 調査を行った品目欄

(1) 一般的名称欄

追加的調査を行った医療機器等の一般的名称を記載すること。

複数の一般的名称を持つ医療機器等については、それらのうち、区分欄に記載する製品群区分に属する一般的名称を記載すること。この場合において、当該製品群区分に属する一般的名称が複数あるときは、品目の特性、製造販売業者のQMSによる管理状況等を勘案し、より適切と考えられるものを一つ選択すること。

(2) 販売名欄

追加的調査を行った医療機器等の販売名を記載すること。

(3) 承認番号又は認証番号欄

承認等申請に係る追加的調査にあつては、空欄その他承認等の前であることがわかる記載とすること。なお、承認等の日と同日付けで交付する場合は、承認番号又は認証番号を記載しても構わない。

その他の追加的調査にあつては、調査対象品目の承認番号又は認証番号を記載すること。

5. 区分欄

区分欄には、追加的調査を実施する根拠となった基準適合証に記載された区分を記載すること。

6. 製造所欄

QMS適合性調査を行った登録製造所のみを記載することとし、その他の記載要領は、基準適合証に係る本欄の記載要領に準じること。なお、承継に係る追加的調査において製造販売業者のQMSのみを調査した場合等は、本欄は空欄又はそれに類する記載とすること。

7. 基準適合証番号欄

追加的調査を実施する根拠となった基準適合証の番号を記載すること。

8. 追加的調査項目欄

追加的調査を実施する根拠となった規則第114条の33第1項各号（第114条の81又は第118条第1項で準用する場合を含む。）のいずれかを記載すること。

なお、「第114条の81（第118条第1項）で準用する」の部分については、記載を省略しても構わない。

9. 調査結果欄

適合又は不適合の別を記載すること。

10. 備考欄

追加的調査の結果について、特に記載すべき事項がある場合には、本欄に記載すること。

11. 交付日欄

申請者あて追加的調査結果証明書を交付する日を記載することとする。なお、追加的調査結果を判定した後、速やかに追加的調査結果証明書を作成、交付するよう努めることとし、承認等申請（一部変更承認等を含む。）に係る追加的調査にあっては、遅くとも承認等の日までに交付すること。

別紙3

専門的調査に係る書面記載要領

1. 番号

番号は、同時に交付する基準適合証と同じとすること。

2. 申請者欄

申請者たる製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、法人の名称及び代表者の職氏名）を記載すること。

外国特例承認医療機器等に係る品目にあつては、外国特例承認取得者等の住所及び氏名を記載し、その下に選任製造販売業者の住所及び氏名を記載すること。

3. 基準適合証番号欄

同時に交付する基準適合証番号を記載すること。

4. 区分欄

実施した規則第114条の33第1項第1号又は第3号（第114条の81又は第118条第1項で準用する場合を含む。）の区分のいずれかを記載すること。複数の区分について調査を行った場合は、当欄に複数の区分を記載すること。

なお、「第114条の81（第118条第1項）で準用する」の部分については、記載を省略しても構わない。

5. 調査結果欄

適合又は不適合の別を記載すること。

6. 備考欄

専門的調査の結果について、特に記載すべき事項がある場合には、本欄に記載すること。

7. 交付日欄

同時に交付する基準適合証と同一の年月日を記載すること。