平成 27 年 11 月 5 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部

平成27年11月24日までに申請が必要な医療機器又は体外診断用医薬品の該当事業者における申請時の留意事項について

改正法施行後１年以内にＱＭＳ定期適合性調査を申請すべき医療機器又は体外診断用医薬品については、平成 27 年 11 月 2 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡「改正法施行後１年以内にＱＭＳ定期適合性調査を申請すべき医療機器又は体外診断用医薬品に係る調査申請について（周知）」により適切な申請が行われるよう示されているところです。ＰＭＤＡにＱＭＳ定期適合性調査を予定している該当事業者におかれましては、下記の事項に留意の上、期限までに申請いただきますようお願いいたします。

記

１　ＱＭＳ定期適合性調査申請の際は、平成 26 年 10 月 31 日付け（平成 27 年 3 月 4 日　最終改正）「ＱＭＳ適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」に加え、次の事項に留意して資料を提出してください。

・別紙の提出資料チェックリストに資料の入手状況等を記載し、カバーレターに添付すること。
・実地/書面の判定結果の連絡後、１ヶ月以内に資料が提出されない場合には、改めて判定を行い実地調査に切り替わる場合があること。

２　調査申請書の備考欄に、当該製品に係る本来調査を受けるべき日（子品目がある場合は、それを含め最も期限の短いもの）を記載してください。

なお、申請時点において、本来調査を受けるべき日まで６ヶ月に満たない場合には、当該期日までに基準適合証を交付できない場合があります。

３　申請にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページＱＭＳ適合性調査業務を参照してください。

ホーム ＞ 審査関連業務 ＞ GMP/QMS/GCTP 適合性調査業務＞ QMS 適合性調査業務
https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html

なお、ご不明な点は、品質管理部ＱＭＳ担当
（電話 03-3506-9446　FAX 03-3506-9465）までお問い合わせください。

提出資料チェックリスト

１．実地/書面調査の判定のために提出する資料

資料番号	提出資料	提出の有無	備考
1-1-1	申請品目の製造販売承認申請書又は承認事項一部変更承認申請書（輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書）の写し	―	
1-1-2	前回調査以降の承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写し		
1-1-3	IS013485 認証書等、調査対象施設における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		
1-1-4	調査対象品目の製造工程の概要		
1-1-5	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品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料		
1-1-6	前回調査以降の回収がある場合には、その概要		
1-1-7	宣誓書		
1-2-1	調査対象施設の概要		
1-2-2	子品目リスト及び申請品目に係る基準適合証の写し		
1-2-3	過去３年間の年間製造販売数量		
―	その他、別途通知等に示す資料		

２．調査のために提出する資料

資料番号	提出資料	１ヶ月以内の提出の可否	提出可能見込み時期
2-1-1	調査対象施設の配置図		
2-1-2	調査対象施設の平面図		
2-2-1	調査対象者の組織図		
2-2-2	品質管理監督システム基準書		
2-2-3	文書体系に関する資料		
2-3-1	製品標準書の概要		
2-3-2	添付文書等、品目の概要がわかる資料		
2-3-3	製造工程におけるバリデーションの実施状況		
2-3-4	生物由来原材料等を使用している医療機器にあっては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料		
2-4-1	製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等		
2-4-2	国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを示す宣誓書		
2-4-3	国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書		
2-4-4	登録製造所等との取り決め書		
2-4-5	修理業者及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書		

記載例

別紙

提出資料チェックリスト

１．実地/書面調査の判定のために提出する資料

資料番号	提出資料	提出の有無	備考
1-1-1	申請品目の製造販売承認申請書又は承認事項一部変更承認申請書（輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書）の写し	―	
1-1-2	前回調査以降の承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写し	○	
1-1-3	ISO13485 認証書等、調査対象施設における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	○	
1-1-4	調査対象品目の製造工程の概要	○	
1-1-5	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品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料	○	
1-1-6	前回調査以降の回収がある場合には、その概要	○	
1-1-7	宣誓書	○	
1-2-1	調査対象施設の概要	○	製造所ＣのみPMDAへ直接送付予定
1-2-2	子品目リスト及び申請品目に係る基準適合証の写し	○	
1-2-3	過去３年間の年間製造販売数量	○	
―	その他、別途通知等に示す資料	○	手数料計算シート

２．調査のために提出する資料　（入手の有無は全対象施設でご回答ください。）

資料番号	提出資料	１ヶ月以内の提出の可否	提出可能見込み時期
2-1-1	調査対象施設の配置図	○	作成（入手）済み
2-1-2	調査対象施設の平面図	○	書面判定後、２～３週間で入手可
2-2-1	調査対象者の組織図	○	全施設とも随時入手可
2-2-2	品質管理監督システム基準書	○	製販：作成済み 製造所Ａ、Ｂ：入手済み 製造所Ｃ：●/●入手予定
2-2-3	文書体系に関する資料	×	製販：作成済み 製造所Ａ、Ｂ：入手済み 製造所Ｃ：●/●入手予定
2-3-1	製品標準書の概要	○	作成済み
2-3-2	添付文書等、品目の概要がわかる資料	○	作成済み
2-3-3	製造工程におけるバリデーションの実施状況	○	製造所Ｃのみ書面判定後、１ヶ月弱必要。
2-3-4	生物由来原材料等を使用している医療機器にあっては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料	○	作成済み
2-4-1	製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等	○	書面判定後、２週間以内に入手可
2-4-2	国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを示す宣誓書	○	書面判定次第作成
2-4-3	国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書	○	作成済み
2-4-4	登録製造所等との取り決め書	○	作成済み
2-4-5	修理業者及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書	○	作成済み

○：１ヶ月以内に提出可、×：提出まで１ヶ月以上必要