



薬食監麻発0401 第7号
薬食機発0401 第2号
平成23年4月1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



厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長



QMS 適合性調査申請の取扱いについて

GMP 適合性調査申請の取扱いについては、平成17年3月30日付け薬食審査発第0330006号及び薬食監麻発第0330005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の連名通知「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」により示しているところであるが、QMS 適合性調査の効率化の観点から、医療機器の承認及び認証に係る QMS 適合性調査の申請に関する具体的運用について、今般、新たに下記のとおり取り扱うこととした。ついては、下記の事項についてご留意の上、貴管内の製造販売業者及び製造業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたく願います。

なお、本通知の写しについて、別記関係団体の長宛て送付することを、念のため申し添える。

記

1. 製造販売の承認若しくは一部変更の承認を受けようとするときの QMS 適合性調査申請について

医療機器の QMS 適合性調査申請に際して、製造をする品目と同一の製造所で製造される一般的名称が同一の品目（ただし、新医療機器、細胞組織医療機器及び品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造原理等が異なるものを除く。）について、既に QMS 適合性調査申請に基づく調査により適合性が確認されている場合であつ

て、当該品目の QMS 適合性調査結果通知書の写しを、別品目申請の際に、同一の適合性調査権者及び承認権者に提出する場合には、当該製造所に係る QMS 適合性調査を受けることを要しないこと。

なお、この場合において添付される QMS 適合性調査結果通知書の写しは、QMS 適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものでなければならないこと。

2. 製造販売の認証若しくは一部変更の認証を受けようとするときの QMS 適合性調査申請について

医療機器の QMS 適合性調査申請に際して、製造をする品目と同一の製造所で製造される、一般的名称が同一の品目又は「薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表下欄に掲げる認証基準が同一の品目（ただし、品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造原理等が異なるもの及び当該登録認証機関等の調査範囲を超えるものを除く。）について、既に QMS 適合性調査申請に基づく調査により適合性が確認されている場合であって、当該品目の QMS 適合性調査結果通知書の写しを、別品目申請の際に、同一の登録認証機関に提出する場合には、当該製造所に係る QMS 適合性調査を受けることを要しないこと。

なお、この場合において添付される QMS 適合性調査結果通知書の写しは、QMS 適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものでなければならないこと。

別記

各地方厚生局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

薬事法登録認証機関協議会

日本医療機器産業連合会

米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会



事務連絡
平成23年4月1日

都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「QMS 適合性調査申請の取扱いについて」の質疑応答集（Q&A）について

QMS 適合性調査申請の取扱いについては、平成23年4月1日付け薬食監麻発0401第7号及び薬食機発0401第2号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長及び審査管理課医療機器審査管理室長の連名通知「QMS 適合性調査申請の取扱いについて」（以下「通知」という。）を発出したことから、この運用に関して、別添のとおり質疑応答集（Q&A）をとりまとめた。

本質疑応答集（Q&A）については、医療機器のQMS 適合性調査に係る重要な取扱いも含まれていることから、貴管内の関係業者に対して遺漏なきよう周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本事務連絡の写しを別紙関係団体へ送付していることを念のため申し添える。

Q1 「品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造原理等が異なるもの」とは、どのようなものが考えられるか。

A1 以下のようなものが考えられる。

- ・ EOG 滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌等のように滅菌方法が異なるもの
- ・ 同一の製造所で行う工程に新たに滅菌工程が追加されるもの（例：咽頭口腔チューブのように、同一の一般的名称の中に滅菌品と非滅菌品が存在するような場合）
- ・ 同一認証基準に含まれるものであっても、新たに設計開発管理が求められるもの
- ・ 同一認証基準に含まれる一般的名称が異なるものであって、部品と機器・装置のように明らかに異なるもの（例：別表 64 単回使用組織生検用針、吸引式組織生検用針向け装置など）

Q2 「当該登録認証機関等の調査範囲を超えるもの」とは、どのようなものが考えられるか。

A2 以下のようなものが考えられる。

- ・ 当該認証機関の調査であっても、QMS 適合性調査を実施した審査員に対して認定された調査区分の範囲を超えるもの。なお、QMS 適合性調査を実施する審査員の有する調査区分の範囲が、認証基準に含まれる全ての一般的名称をカバーできない場合、認証機関は、あらかじめ申請者の理解を得るようにすること。

Q3 組合せ医療機器又は複数の一般的名称に該当する医療機器の場合の通知の適用については、どのように取扱えばよいか。

A3 以下のように取扱うこととする。

- ・ 組合せ医療機器については、その構成医療機器を製造する製造所の QMS 適合状況をそれぞれ確認する必要がある。
- ・ 医療機器としては単一のものであるが、複数の一般的名称に該当する医療機器については、製造販売承認（認証）申請書の名称欄に記載された一般的名称で判断すること。

Q4 「当該製造所に係る QMS 適合性調査を受けることを要しないこと」とは、適合性調査申請書（施行規則 様式第 25 又は 67）の提出を要しないと考えるてよいか。

A4 差し支えない。