

医療機器及び体外診断用医薬品のQMS定期調査申請時に係る留意点について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部

平成17年4月1日に施行した薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号、以下、「改正薬事法」という。）のみなし期間の経過措置については、同法附則第8条に規定されているところですが、平成22年3月末までに製造販売業者が製造販売承認を取得した品目のすべての経過措置期間が満了することから、今後、QMS定期調査に係る申請が集中することが予想されます。つきましては、下記調査申請時の留意点に御配慮いただきご協力をお願いいたします。

記

1. 医療機器等（医療機器及び体外診断用医薬品、以下同じ）の適合性調査申請時期について

総合機構の医療機器等適合性調査に要する標準的事務処理期間は6ヶ月とされており、定期調査においてものみなし期間の経過措置が切れる6ヶ月前に調査申請するようお願いしているところではありますが、調査申請が一度に集中することも踏まえ、可能な限り早い時期に申請をお願いいたします。なお、平成21年10月1日以降の調査申請については、平成22年3月末までに調査結果を通知できないこともありますのでご承知おきください。

2. 医療機器等適合性調査申請時の添付資料について

調査申請時に添付する資料としては、平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（以下、「GMP/QMS課長通知」という。）第1章の第39.（2）に示すほか、適合性調査権者が必要とする資料を併せて別添に示す調査資料を添付していただきますようお願いいたします。なお、別添の資料の内、適合性調査権者が必要とする資料が添付されていない場合でも医療機器等適合性調査申請書の申請は可能ですが、調査申請後に調査員から当該資料の請求に係る照会をすることになりますので、早急に準備を進め、可能な限り調査申請書と同時に提出されますよう併せてお願いいたします。

3. その他

- (1) 定期調査に係る医療機器等適合性調査は、製造品目、製造工程の複雑さ、製造所の状況等を加味して書面による調査か実地による調査かの判断を行います。
- (2) 書面による調査と判断された申請において、別添の調査資料の提出や調査員からの照会事項への対応が滞っている場合は早急に品質管理部に連絡をお願いいたします。
- (3) 外国製造所を一括して申請する場合等、調査資料の作成が複雑になる場合等については、GMP/QMS簡易相談（1相談あたり30分程度、有料）もご利用ください。

簡易相談についてのお問い合わせ先：審査業務部業務第一課（電話：03-3506-9437）

- (4) 本取り扱いは、改正薬事法の施行に伴う当分の間の対応であり、平成22年3月末以降は、状況に応じて適宜見直す場合があります。

医療機器／体外診断用医薬品のQMS定期調査申請に必要な資料

承認後5年ごとに行うQMS定期調査申請に必要な調査資料等は次の通り。

1. 定期QMS調査に必要な調査資料等

- ① 過去2年間のQMS適合性調査結果の通知書・調査報告書の写し〈当該申請に係る全製造所〉
- ② ISO13485認証書等、MOU等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国当局による適合性証明書の写し〈当該申請に係る全製造所〉
- ③ 製造販売承認書の写し〈代表品目〉
- ④ 代表品目の選定及びその選定理由
- ⑤ 過去5年間の一部変更承認、軽微変更届書、記載整備届書の写し〈代表品目〉
- ⑥ 過去5年間の回収（改修を含む）の有無〈当該申請に係る全品目についての回収情報〉
回収の発生前年、製品名、回収の内容及び回収に係るクラス分類を記載すること。
また、クラスI回収にあつては回収終了報告書の写しを添付すること。
- ⑦ 宣誓書〈当該申請に係る全品目を記載、別紙様式1〉
- ⑧ その他、「適合性調査権者（総合機構）が必要とする資料」

2. 「適合性調査権者（総合機構）が必要とする資料」の詳細説明

1) 製造所に関する資料

- ① 製造所の概要〈別紙様式2〉〈当該申請に係る全製造所〉
- ② 製造所の平面図（敷地内配置図、作業室の面積、人と物の動線、主な製造設備及び試験検査設備の配置又は一覧、滅菌医療機器の場合は、環境管理の区分状況、室間差圧の状況を記入）
〈代表品目に係る全製造所〉

2) QMSに関する資料

- ③ QMS組織体制（製造販売業者のGQP組織との関係、並びに委委託業における取り決め等も含む。）〈代表品目に係る全製造所〉
- ④ 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）の概要及び品質方針〈代表品目に係る全製造所〉
- ⑤ 当該製造所のQMS文書体系図及び製品標準書の概要
（製品標準書の概要については、薬食監麻発第0330001号の第4章第3逐条解説の6.（11）で要求されている内容について記載した文書の所在（文書管理番号等）を示す一覧表を添付）
〈QMS文書体系図は代表品目に係る全製造所、製品標準書の概要については代表品目〉
注）受託滅菌施設については⑤の資料のうち「製品標準書の概要」を省略することができる。

3) 品目に関する資料

- ⑥ 製品の概要（添付文書等で可）〈当該申請に係る全品目〉
- ⑦ 製造工程の概要（製造工程フロー）及び重要工程の管理項目〈代表品目〉
- ⑧ 品目仕様（品目仕様の内、重要な規格等を記載）〈代表品目〉
- ⑨ 日本以外の国に輸出している場合、その輸出先国名及び販売名一覧（外国製造所の場合）〈原則、当該申請に係る全品目〉

- ⑩ 製造工程におけるバリデーションの実施の状況（滅菌工程等のバリデーション規定等の概要を含む）〈代表品目に係る製造所〉

注）受託滅菌施設については⑥⑧⑨の資料を省略することができる。

4) その他

- ⑪ 過去3年間の年間製造数量〈代表品目〉
- ⑫ 品質に関する変更管理の規定の説明資料〈代表品目に係る製造所の変更管理規定等〉
- ⑬ 総括表〈外国製造所一括申請の場合のみ必要、当該申請に係る全品目及び製造所の情報、別紙様式3〉及び代表品目についての記載事項整備届（軽微変更届）の写し（案でも可）を添付すること。

注）受託滅菌施設については⑪の資料を省略することができる。

※なお、総括表様式の例示は総合機構のホームページの次のアドレスからダウンロードできます。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki.html>

宣誓書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号)に該当していないこと、及び製造販売承認規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

(当該申請に係る全品目を記載)

平成 年 月 日

住所

製造販売業者

総括製造販売責任者 氏名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

医療機器製造所概要

平成____年____月____日現在

製造所名称 _____

許可（認定）番号 _____ 当初許可（認定）年月日 _____

許可（認定）の区分 _____

許可（認定）の期限 _____

従業員数 _____人（内製造関係_____人、試験検査関係_____人）

責任者の職名、氏名 _____

製造所年間製造金額 _____百万円（平成____年） 非開示の場合は空欄で可

製造品目の内訳（外国製造所の場合は、日本向け）

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	合計
現製造品目数					

主要製品名（外国製造所の場合は、日本向け）

--

輸出製品名及び輸出先国（国内の製造所の場合のみ記載）

--

製造所敷地面積 _____ m^2 倉庫面積 _____ m^2

製造施設面積 _____ m^2 試験検査施設面積 _____ m^2

政府及びISO認証機関等による査察の有無（あればその対象品目、時期）

--

(受託滅菌施設の場合)

医療機器製造所概要

平成__年__月__日現在

製造所名称 _____

許可(認定)番号 _____ 当初許可(認定)年月日 _____

許可(認定)の区分 _____

許可(認定)の期限 _____

従業員数 _____人(内製造関係_____人、試験検査関係_____人)

責任者の職名、氏名 _____

製造所年間製造金額 _____百万円(平成__年) 非開示の場合は空欄で可

製造品目の内訳(外国製造所の場合は、日本向け)

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	合計
現製造品目数	記入不要	記入不要	記入不要	記入不要	記入不要

主要製品名(外国製造所の場合は、日本向け)

記入不要

輸出製品名及び輸出先国(国内の製造所の場合のみ記載)

記入不要

製造所敷地面積 _____ m² 倉庫面積 _____ m²

製造施設面積 _____ m² 試験検査施設面積 _____ m²

政府及びISO認証機関等による査察の有無(あればその対象品目、時期)

体外診断用医薬品製造所概要

平成____年____月____日現在

製造所名称 _____

許可（認定）番号_____ 当初許可（認定）年月日_____

許可（認定）の区分 _____

許可（認定）の期限 _____

従業員数 _____人（内製造関係_____人、試験検査関係_____人）

責任者の職名、氏名 _____

製造所年間製造金額 _____百万円（平成____年） 非開示の場合は空欄で可
 医療用：一般用＝ ____：____

製造品目の内訳（外国製造所の場合は、日本向け）

	放射性	非放射性
現製造品目数		

主要製品名（外国製造所の場合は、日本向け）

放射性	非放射性

輸出製品名及び輸出先国（国内の製造所の場合のみ記載）

放射性	非放射性

製造所敷地面積 _____ m² 倉庫面積 _____ m²

製造施設面積 _____ m² 試験検査施設面積 _____ m²

政府及びISO認証機関による査察の有無（あればその対象品目、時期）

--

総括表（外国製造所一括申請の場合）

例示

外国製造所に関する情報							製造品目に関する情報 *1							備考
製造所の名称 *2	製造所の所在地 *2	製造業者氏名	本社住所	認定区分*3	認定番号	認定年月日*4	類別コード*5	類別名称*5	一般的名称(コード)*5	販売名	承認番号	承認年月日	クラス分類*5	
製造所A										品目a				
										品目b				
										品目c				
製造所B										品目d				
										品目e				
										品目f				
										品目g				

*1：総括表には既に承認を受けている品目のみ記入すること。

*2：「製造所の名称」「製造所の所在地」欄は調査を受けようとする製造所の名称を認定書のとおり記入すること。

*3：「認定区分」欄は認定を受けているすべての区分を記入すること。（申請中の区分については記載しないこと。）

*4：「認定年月日」欄は、認定証に記載されている有効期間の最初の日を記入すること。

*5：「類別コード」「類別名称」「一般的名称及びコード」「クラス分類」は承認書又は記載整備届と整合させ適切に記入すること。

（体外診断用医薬品の場合は「類別コード」及び「類別名称」は空欄です。）