

**QMS 適合性調査等の判断にかかる確認について**

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

担当者名及び連絡先メール( )

## 【質問】

QMS 適合性調査等について判断が必要な事項	複数販売名での同時申請時の適合性調査申請及び基準適合証の取り扱いについて
法令、通知等の該当項	<p>通知：</p> <p>① 薬食機参発 1121 第 47 号「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて」</p> <p>② 薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」</p>
認証機関の判断素案	<p>次の 3 案のいずれが妥当でしょうか。ご教示の程お願い申し上げます。</p> <p>1. 販売名ごとに適合性調査申請書を提出し、適合性調査結果が適合である場合、販売名ごとに「基準適合証」を発行する。</p> <p>2. 販売名ごとに適合性調査申請書を提出し、適合性調査結果が適合である場合、「基準適合証」の「販売名」欄に複数の販売名を纏めて記載し、1 通の「基準適合証」を発行する。</p> <p>3. 代表品目のみの適合性調査申請書を提出し、適合性調査結果が適合である場合、代表品目の販売名のみの「基準適合証」を発行する。それをもって複数の販売名(子品目)における適合性調査を省略する。</p>
判断素案の根拠	<p>複数品目の場合は（薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号 H26/11/19 基準適合証及び QMS 適合性調査申請書の取扱いについて）の第 3.2. の「複数品目同時申請時の調査の合理化について」の(1)に、「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」と定められていると承知しています。</p> <p>しかし、複数販売名での同時申請に関しては、Q&amp;A 等も確認しましたが同</p>

<p>様の取扱を示したものは確認できませんでした。</p> <p>複数販売名で同時申請する場合、販売名のみが相違するだけなので適合性調査の対象は同一となりますので、上項「認証機関の判断素案」のとおり提案いたします。</p>
---

PMDA 記入欄

回答日 平成 27 年 2 月 12 日

回答担当者（品質管理部登録認証機関監督課）

【回答】

結論	<p>複数販売名品目は、販売名のみが異なる同一品目のため、代表品目を含む複数の複数販売名品目が同時に新規認証申請された場合においては、代表品目についてのみ QMS 調査申請をさせ、他の販売名品目については当該品目に係る基準適合証により QMS 調査を省略することで足る。</p> <p>なお、代表品目とは、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 47 号「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて」記 3. (1) に記載された代表品目（承認（認証）番号の末尾 3 桁が「000」となる品目）を指す。</p>
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 26 年 11 月 19 日付け薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」</li> <li>平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 47 号「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて」</li> </ul>
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後、「QMS 適合性調査等について判断が必要な事項」には、質問内容を具体的に記載し、「認証機関の判断素案」及び「判断素案の根拠」に質問を記載しないこと。また、「認証機関の判断素案」には、自らの質問に対する認証機関としての回答を記載し、その判断理由を「判断素案の根拠」に記載すること。</li> <li>以下、厚生労働省から伝達ですが、本質問のように、通知に明示的な記載がされていなくとも、これまでの医療機器の認証制度を踏まえてその取扱いが明らかな内容については、認証機関の責任において判断する、又は、以前から協議会等で伝達しているように、ARCB 内で解決すること。</li> </ul>