

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(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

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	基準適合証の様式第 68 の 3 (1) 及び様式第 68 の 3 (2) には備考欄が設けられていませんが、薬食監麻発 1121 第 25 号 Q&A55 に基づき発行する基準適合証の付記「みなし承認(認証)品目の一部変更承認(認証)に係る適合性調査」は、どのように記載すればよろしいでしょうか。
法令、通知等の該当項	平成 26 年 11 月 21 日 薬食監麻発 1121 第 25 号 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等に係る質疑応答集(Q & A) について、Q & A 5 5
認証機関の判断素案	様式第 68 の 3 (1) または様式第 68 の 3 (2) の枠内に備考欄を追加し、当該付記を記載する。
判断素案の根拠	様式枠内に備考欄を追加する事で付記事項がより明確になると思われるため。

PMDA 記入欄

回答日平成 27 年 4 月 9 日

回答担当者(品質管理部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	基準適合証の様式に、通知で要求されている内容を記載する適当な欄や項目がないと判断される場合には、欄外に記載することで差し支えない。 なお、PMDA では基準適合証の右上(欄外)に記載している。
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> 平成 26 年 11 月 21 日付け薬食監麻発 1121 第 25 号「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等に係る質疑応答集(Q & A) について」の A55 では、基準適合証に「みなし承認(認証)品目の一部変更承認(認証)に係る適合性調査」を付記することを求めている。 認証に係る基準適合証については、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施行規則第 118 条に基づき、第 114 条

	の 34 を準用し、「基準適合証は、様式第 68 条の 3 によるものとする」と規定されている。
その他メモ	・今後同様の事例については、以前から厚生労働省から伝達されているとおり、認証機関の責任において判断する、又は、ARCB 内で解決すること。

ARCB 限定利用