

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(コスモス・コーポレーション)

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	<p>適合性調査結果通知書(様式 68)への記載事項について</p> <p>① 「追加的調査項目」 欄</p> <p>② 「申請者たる製造販売業者の氏名」 欄</p> <p>③ 「申請者たる製造販売業者の住所」 欄</p> <p>④ 「調査を行った製造販売業者に係る事務所、製造所その他の施設」 欄</p> <p>特に③について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売認証申請書(様式 64)の備考欄は、薬食機参発 1120 第 4 号にて、「主たる事業所の所在地」 ・適合性調査申請書(様式 67)と製造販売業許可証(様式 10)では、「主たる機能を有する事務所の所在地」と異なった表現が使われていますので、「主たる事務所の所在地」は登記上の本社であることを照会させて頂きたく存じます。
法令、通知等の該当項	医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 29 (規則第 118 条)
認証機関の判断素案	<p>① 追加的調査を行った場合は、当該製造所の工程名を記載</p> <p>② 登記上の本社の名称を記載</p> <p>③ 登記上の本社の所在地を記載</p> <p>④ 調査を行った製造販売業者の主たる機能を有する事務所の情報を記載 (ただし、登録番号は該当しないため空欄とする)</p> <p>※別紙も参照願います</p>
判断素案の根拠	<p>① (記載に関しての例示がなく、素案のように考えました)</p> <p>② 代表者の氏名を併記するため</p> <p>③ “主たる機能を有する事務所”を指していないため</p> <p>④ 様式 67 と異なり、“製造販売業者に係る事務所”が含まれているため</p>

【回答】

結論	<p>① 「追加的調査項目」欄</p> <ul style="list-style-type: none"> 追加的調査を行った場合は、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 号通知別紙 2 の追加的調査結果証明書記載要領を参考に、当該調査を実施する根拠となった医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 33 第 1 項各号のいずれかを記載する。 追加的調査を実施していない場合は、空欄でも差し支えないが、「該当なし」と記載することが望ましい。 <p>② 「申請者たる製造販売業者の氏名」欄</p> <ul style="list-style-type: none"> 登記事項証明書に記載の名称を記載する。 <p>③ 「申請者たる製造販売業者の住所」欄</p> <ul style="list-style-type: none"> 登記事項証明書に記載の主たる事務所の所在地を記載する。 <p>④ 「調査を行った製造販売業者に係る事務所、製造所その他の施設」欄</p> <p>(1) 当該調査の対象が製造販売業者の場合、名称及び所在地欄については、当該業許可の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。また、登録番号及び年月日欄には業許可番号及び当該業許可の有効期間の始期を、製造工程欄には「製造販売」等調査目的が明確となり、かつ、これが登録を要する製造工程と誤認されないように記載することが望ましい。</p> <p>(2) 製造販売業者に対する調査において、主たる機能を有する事務所以外の施設を対象として実地調査を実施した場合は、当該施設の情報について(1)と判別がつくように記載すること。</p> <p>(3) 登録製造所ではない試験検査施設や部品供給業者等に対して調査を実施した場合には、本欄に漏れなく記載すること。製造工程欄はそれらの施設への調査目的が明確となるよう(1)に準じて記載すること。</p>
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> 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 114 条の 29 及び第 118 条 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」 平成 26 年 10 月 24 日付け薬食監麻発 1024 第 10 号「QMS 調査要領の制定について」
その他メモ	<p>様式第 68 の適合性調査結果通知書は、適合性調査実施者が行った適合性調査の結果を、製造販売業許可権者に通知する目的で作成される。</p> <p>よって、当該通知書の作成に際しては、実施した調査結果に関する情報を漏れなく記載し、製造販売業許可権者に誤解を生じさせることのない記載とするよう配慮すること。</p>