

**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( ナノテックシュピンドラー株式会社 )

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	承継後に被承継者が当該基準適合証により適合性が証明される品目を引き続き製造販売するときは、定期適合性調査申請を行うことができ、新たな基準適合証が交付することができますが、この基準適合証の始期は、いつになるのでしょうか。
法令、通知等の該当項	薬食監麻発 0313 第 8 号通知「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 (その 2)」の Q3/A3
認証機関の判断素案	承継品目の承継日。(又は、申請品目の定期適合性調査の適合日?)
判断素案の根拠	承継日から、新しい基準適合証が有効となるため、承継日が始期になると判断。

## PMDA 記入欄

回答日 平成 27 年 7 月 10 日

## 【回答】

回答担当者(品質管理部 登録認証機関監督課)

結論	調査を省略して交付する場合の基準適合証の有効期間の始期は、交付日とすることで差し支えない。
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年 3 月 13 日付け薬食監麻発 0313 第 8 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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 &amp; A) について (その 2)」Q&amp;A3</li> <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、厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)連名通知「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」の第 2 2. (4) で基準適合証の有効期間の開始日を交付の日からとしていること。</li> </ul>
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> <li>本来、同一内容を証する基準適合証の交付を受けた場合は、規則第 114 の 34 第 3 項の規定により基準適合証の返納を行う必要があるが、本件は被承継者が承継により基準適合証を失うことを調査実施者が把握した上での手続きであるため、被承継者が一時的に同一内容を証する基準適合証を 2 通所有することとなっても差し支えない。</li> <li>別添承継に関する整理及び提案及び No. QMS15-A104 の回答も参照すること。</li> </ul>

## 承継に関する整理及び提案

下記については、平成27年3月13日付け薬食監麻発0313第8号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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（その2）」のQ & A 3及びQ & A 4を基に、調査実施者間の取扱いを整理したものである。詳細については、当該Q & Aを参照のこと。



【被承継者及び承継者の対応について】

①基準適合証に記載されている親品目を承継する場合

[被承継者]

- ・有効な基準適合証を失うので、承継の方針等が決定した時点で速やかに、その旨を付記して定期適合性調査申請をし、調査省略の上、同様の内容の基準適合証の交付を受ける（書換え又は再交付申請に準じた取扱い）。

⇒基準適合証の有効期間：交付日から、元となった承継品の基準適合証の有効期間の終期まで。

- ・引き続き製造販売する品目の更新日までに十分な余裕がある場合は、通常の調査を伴う定期適合性調査申請をし、基準適合証の交付を受ける。

⇒基準適合証の有効期間：交付の日から5年間（始期は交付日）。

[承継者]

- ・特段の対応は不要であるが、承継した基準適合証に記載された製品群区分及び製造所の組合せが同じ品目の調査省略に、承継により譲り受けた基準適合証を利用する場合には、追加的調査申請をする。

②基準適合証に記載されていない子品目を承継する場合

[被承継者]

- ・有効な基準適合証があるので、特段の対応は不要である。

[承継者]

- ・被承継者から承継品目にかかる基準適合証が入手出来ないので、製品群区分及び製造所の組合せが同じ品目の基準適合証を所有していない場合は、適合性調査申請をし、承継品目のうち最も更新日が早い品目の更新日までに基準適合証の交付を受ける。

⇒基準適合証の有効期間：交付の日から5年間（始期は交付日）。

Q & Aには明記がないが、当該承継品目の更新日にやむを得ず調査中であった場合の基準適合証の有効期間の終期は、(次回更新日を当該基準適合証により省略すること等のQ & Aの趣旨に沿わない運用を避けるため、)「当該承継品目の次の更新日の前日まで」とすること（この場合の有効期間の始期は、原則として交付日からとするが、調査実施者が本来の更新日における適合性を証明しうると判断した場合は、当該更新日からとしても差し支えない）。