

	録認証機関から交付された基準適合証の写しを記載整備届出の際に受け取っており、Q&A No.20を新規認証申請に係る適合性調査の結果として交付する基準適合証にも既に適用している登録認証機関があると推察できることも、判断の根拠とした。
--	---

PMDA 記入欄

回答日平成 27 年9月 14 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>新規認証申請に係る適合性調査申請に、定期適合性調査が必要な品目を含めることが出来る。</p> <p>定期適合性調査が必要な品目の中に、特例措置の対象となる品目（更新期限が新法の施行日から1年以内である品目。以下「特例措置品目」という。）が含まれる場合には、平成27年11月24日まで（改正法の施行の日から1年以内）に調査申請を行うこと、及び特例措置品目が本来定期適合性調査を受けべき承認等の日から5年ごとの日から1年以内に基準適合証の交付を受けることが必要となる。また、この場合に発行される基準適合証の有効期間は、当該品目が本来定期適合性調査を受けべき日から5年間となる。</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 の 34 第 3 項 ・ 平成 26 年 8 月 27 日付 薬食監麻発 0827 第 4 号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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に関する省令の改正について」の第 2 の 4 及び 9 ・ 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」の第 1. (3)
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本件に係る特例措置は、施行直後に調査期日を迎える事業者への救済措置として設けたもので、本来、準備ができ次第、可及的速やかに特例措置品目に係る定期適合性調査申請を行うことを期待しているものである。 ・ 本質問は、そのような特例措置品目の定期適合性調査に先立ち、別の品目の新規認証に係る適合性調査申請がなされた場合の取扱いである。上記各通知において適合性調査申請者は、適合性調査申請を受ける必要がある場合において有効な基準適合証を有するときは当該適合性調査を受けることを要しないこととしており、また、QMS 適合性調査を受けべき期日において有効な基準適合証を有していることを調査省略の一要件としているところである。ゆえに、通知で示した特例措置品目に

係る定期適合性調査申請を行うべき期日までに調査申請がなされ、特例を踏まえた調査を受けるべき期日に新規認証品目の基準適合証が交付されることが見込まれる場合においては、これらの基準適合証の有効性の要件に合致すると認められるものである。

ただし、この場合において、基準適合証の有効期間を新規認証品目の適合性が確認された日から5年間とすると、特例措置品目の次回の適合性調査が本基準適合証により省略されることとなる（1つの基準適合証により2回の定期適合性調査が省略される）ため、薬食監麻発 0827 第4号の第2の9に準じて有効期間を短縮するものである（すなわち、特例措置品目の定期適合性調査の基準適合証を利用して新規認証品目の調査を省略する場合と同じ有効期間となる）。

申請者には上記の趣旨を説明しておくこと。

なお、申請者が特例措置品目と新規申請品目を各々調査申請したいと申し出ても、規則第114の34第3項において、「基準適合証の交付を受けた者は、同一の範囲を証する別の基準適合証を保有している場合にあっては、これを返納するものとする」と規定されているため、当該申請に基づき発行することになる2枚の基準適合証の内、一方の基準適合証は直ちに返納させることになる（例外についてはNo. QMS15-AI05の回答を参照すること）。よって、調査内容が重複し、その結果を活用できない申請を同時期に行わせることは適切ではないと考えられる。

ARCB 販 販 販