

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】

<p>QMS 適合性調査等について判断が必要な事項</p>	<p>医薬品医療機器等法施行前にプログラムを単独で流通する旨を記載し認証された汎用画像診断装置ワークステーションについて、平成 26 年 11 月 25 日 付け事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について」Q&A 7 に従い、医療機器プログラムとしての一般的名称を備考欄に追記する場合に、当該医療機器プログラムにかかる適合性調査は必要か。</p>
<p>法令、通知等の該当項</p>	<p>参照資料 1: 平成 26 年 11 月 25 日 付け事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について」 Q&A 7</p> <p>参照資料 2: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公開されている資料「製品群の選択について(20150106)」</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>製造販売業者と設計製造所の組合せが同一である場合、一般的名称:汎用画像診断装置ワークステーションに該当する第 2 号 一般品目としての基準適合証が提示された場合には、医療機器プログラムとしての適合性調査は不要である。 ただし、第 1 号 経過措置対象品目としての基準適合証が提示された場合には、医療機器プログラムとしての適合性調査は必要である。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>参照資料 2 の”複数製品群パターン① 例:ワークステーション”では以下の説明があります。</p> <div style="border: 1px dashed red; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>ワークステーションそのものは、単なる情報処理システムであり、下段の「その他能動な画像医療機器」に該当するものと考えられるが、電離放射線又は非電離放射線を利用する実際の画像医療機器又はワークステーションを含むシステム全体の製造販売を行う者が、併せてワークステーション単体も製造販売する場合には、当該承認等について、上段の製品群でも調査を省略可能と考えられるもの。</p> </div> <p>上記の考え方を今回の製品に当てはめ、検討しました。</p> <p>汎用画像診断装置ワークステーションと汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムに置き換えて考えた場合、一般的名称:汎用画像診断装置ワークステーション</p>

	<p>等の製造管理及び品質管理が可能であれば、一般的名称:汎用画像診断装置ワークステーションからハードウェアを含まない医療機器プログラムの管理も可能であると考えました。</p> <p>ただし、汎用画像診断装置ワークステーションに該当する基準適合証が第1号 経過措置対象品目として発行されている場合は、設計製造所に係る QMS が確認されていないため、医療機器プログラムとしての適合性調査を行う必要があると考えております。</p>
--	--

PMDA 記入欄

回答日 平成 28 年 5 月 27 日

回答担当者(品質管理部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器法施行前にプログラムを単独で流通する旨を記載し認証された汎用画像診断装置ワークステーションについて、備考欄に医療機器プログラムの一般的名称を追加することのみを根拠に QMS 調査を実施する必要はない。
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> プログラムを単独で流通することは既に認証内容に含まれており、当該行為は従前より行われている行為である。また、医療機器プログラムの一般的名称を備考欄に記載することは、平成 26 年 11 月 25 日付け事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について」 Q&A 7 において、次回の一部変更申請の機会に併せて行うこととしており、直ちに一部変更申請を行う必要はない。したがって、従前より行っている行為は変更しておらず、当該認証内容は従前の QMS 調査により確認済みであること、備考欄への一般的名称の追加のみを理由とする一部変更申請が必要とされていないことから、当該事由のみを根拠に、QMS 調査を実施する必要はない。
その他メモ	