

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( テュフズー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	外国登録製造業者の登録更新において他社（当該製造販売業者とは異なる製造販売業者）が登録更新を期日までに完了しておらず、改めて新規の登録が行なわれた際の製造業登録番号の変更時における当該製造販売業者の認証書変更に関する対応について
法令、通知等の該当項	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 26 年 11 月 19 日付 薬食機参発 1119 第 7 号／薬食監麻発 1119 第 12 号通知、2、(4)医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムに変更がない場合の特例「① 製造業者の法人格に変更がない住所表記、名称表記等の変更については軽微変更届出を行うことで差し支えないこと」</li> </ul>
認証機関の判断素案	軽微変更届出による対応で可とする。ただし、軽微変更届書には変更理由を示す「陳述書」の添付を求めることとする。
判断素案の根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該変更は、登録製造所の登録番号のみの変更であり、登録製造所及び製品そのものに影響のある変更ではないことから、製品の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすものではない。よって、平成 26 年 11 月 19 日付 薬食機参発 1119 第 7 号／薬食監麻発 1119 第 12 号通知、2、(4)①に示される“製造業者の法人格に変更がない住所表記、名称表記等の変更”に含まれる事項であると判断した。</li> <li>弊社顧客が当該事例に対し、承認品目への対応について厚生労働省に指示を求めた際、軽微変更届での対応で差し支えないとの回答を得たとの情報提供を得ている。</li> </ul>

回答日 平成 29 年 10 月 6 日

回答担当者(医療機器審査管理課)

## 【回答】

結論	<p>製造業登録の更新漏れは、医薬品医療機器法第 23 条の2の3違反(無登録製造所における製造)にあたる蓋然性が高いため、原則として登録認証機関は厚生労働省に報告し、対応を確認してください。また、登録認証機関から製造販売業者に対して厚生労働省へ報告するよう指示してください。</p> <p>なお、製造販売業者が承認品目への対応について厚生労働省に指示を求めた際、軽微変更届での対応で差し支えないとの回答を得たという場合であっても、製造販売業者から認証品が同様の問題があることについて報告を受けていない可能性があるため、登録認証機関は厚生労働省に対応を確認してください。</p>
判断の根拠	
その他メモ	

ARCB限定資料