

**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	<p>「経過措置対象品目」である旧法認証品の認証機関変更を伴う承継時に実施する適合性調査において、「経過措置対象品目」として取扱うことについて</p> <p>相談品目(承継品目)は旧法認証品(経過措置対象品目)であり、現在有効な基準適合証がない。相談者(承継者)は適合性調査申請を予定している。</p> <p>下記通知 1)により、旧法認証品で経過措置対象品目は、定期適合性調査においても経過措置対象品目として取扱うことができる。</p> <p>また、承継時に適合性調査が可能であることは下記通知 2)に示されている。</p> <p>認証機関変更に伴う承継時の取扱いは、下記通知 3)に示されているが、「新規認証申請として取り扱う」旨の記載がある。</p> <p>新規認証申請の場合には、旧法認証品の経過措置は適用されない(適合性調査において、設計・開発の除外ができない)との認識があるため、通知 3)の解釈を確認したい。</p>
法令、通知等の該当項	<p>1) 薬生監麻発 0731 第 10 号 薬生機審発 0731 第 11 号 平成 29 年 7 月 31 日 基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて</p> <p>2) 薬食監麻発 0313 第 8 号 平成 27 年 3 月 13 日 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)</p> <p>3) 薬食機参発 0925 第 1 号平成 26 年 9 月 25 日 医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証の承継手続について</p>
認証機関の判断素案	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認証機関変更に伴う承継時に、旧法認証品を経過措置対象品目として適合性調査申請を受け入れることは可能と判断する。</li> </ul>
判断素案の根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通知 3) 2. 承継に伴い登録認証機関を変更する場合の手続き (3) 認証申請時の留意事項では「本申請は、新規認証申請として取り扱われるものであること。」とある。 これは、品目認証申請の取扱いを示したものであり、適合性調査に対して</li> </ul>

\* No.は、「No.QMS15-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

	は適用されず、通知 1) が適用されると考える。
--	--------------------------

PMDA 記入欄

回答日 令和2年3月9日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 貴見のとおり、当該承継品目は整備省令附則第 10 条で示された経過措置対象品目に該当することから、経過措置対象品目として適合性調査申請を受け入れて差し支えない。</li> <li>● 承継時の登録認証機関変更に係る認証申請の場合、「新規認証品目として取り扱う」旨が通知3)により明示されているが、これは、承継品目と当該新規認証品目が同一であることの確認を行うための事務手続き上の取り扱いであり、当該品目が旧薬事法下で認証された事実を否定するものではない。</li> </ul>
判断の根拠	「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 87 号。「整備省令」という。)附則第 10 条
その他メモ	なし。

以上

ARCB限定