

**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(SGS 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>一部変更認証申請(設計又は主たる組立の製造所追加)において、申請書の備考欄に記載されている基準適合証の有効期間を認証判定までに超えて、有効な基準適合証が存在しない場合に、みなしの基準適合証を発行する取扱いについて</p> <p>下記通知の Q55 では、旧法下で承認等を受けた品目に対して、定期適合性調査申請を行う前に新法施行後に製造所を追加又は変更する一部変更承認等申請を行う場合の「みなし承認(認証)品目の一部変更承認(認証)に係る適合性調査」の基準適合証の取扱いについて規定されている。</p> <p>新法施行後の一部変更認証申請中における有効な基準適合証が存在しない場合の取扱いについて取扱いが規定されていないため確認したい。</p>
法令、通知等の該当項	<p>1. 薬食監麻発 1121 第 25 号 平成 26 年 11 月 21 日</p> <p>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 Q55</p>
認証機関の判断素案	<p>新法施行後の一部変更認証申請中に、有効な基準適合証が存在しない場合、薬食監麻発 1121 第 25 号 平成 26 年 11 月 21 日 Q55 を準用し、みなしの基準適合証を発行することは可能と判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>薬食監麻発 1121 第 25 号 平成 26 年 11 月 21 日 Q55 を準用し、新法施行後の一部変更認証申請においても、認証に係る全ての内容を確認するものではなく、変更した内容のみを調査するものであり、当該一部変更認証申請を行う品目については、定期適合性調査を受けるまでの間は、基準適合証において適合性を証明すべき事項についての全ての調査が行われていないこととなると解釈できる。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和2年6月19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>● 新法施行後の一部変更認証申請中に、有効な基準適合証が存在しない場合、元となる基準適合証が存在しない(有効期間切れのため)とみなし、平成26年11月21日付け薬食監麻発1121第25号Q55を準用し、みなしの基準適合証を交付することで差し支えない。</li> <li>● この場合、交付する基準適合証に「みなし認証品目の一部変更認証に係る適合性調査」と付記し、その有効期限は次に迎える調査対象品目の認証の日から5年ごとの日までとすること。</li> </ul>
判断の根拠	平成26年11月21日付け薬食監麻発1121第25号「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」Q55
その他メモ	なし

以上

ARCB限定利用