

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	調査対象施設の品質管理監督システムに変更が生じるが、認証書記載事項に変更が無い場合における適合性調査の実施方法について 組立・充填工程を行う製造所 A は、製造販売業者と他社との吸収合併を伴う事業再編により、法人格が変更され、業登録番号及び製造所名称(製造所 B)の変更が発生する。 この時点で製造所 B の品質管理監督システムは変更前のまま維持されるため、下記法令、通知等の該当項に示した通知内容が適用可能と考える。 しかしながら、近い将来には吸収合併した他社の品質管理監督システムへ変更となる予定がある。製造所名称等に変更は無くかつ認証書記載事項に変更は発生しない為、一部変更申請を行う起点は無い。 ① 調査対象施設に品質管理監督システムの重大な変更が発生した場合に、適合性調査をどのタイミングで行うべきか確認したい。 ② 上記①の場合、品質管理監督システム変更後の出荷は、通常の一部変更認証申請と同様に適合性調査実施後に新たに発行される基準適合証の発行後になるのか確認したい。
法令、通知等の該当項	薬食機参発 1119 第 7 号 薬食監麻発 1119 第 12 号 平成 26 年 11 月 19 日 医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について 2. 製造所の変更又は追加のみを行う場合の承認等の取扱いについて (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 ② 製造業者の吸収合併その他の理由による社名の変更の場合であってその品質管理監督システム(製造業者の構造設備を含む。)に変更がない場合においては、軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。
認証機関の判断素案	① 下記 JIS Q 17021-1:2015 (ISO17021-1:2015) 8.5.3 項 e) に基づき製造販売業者からの通知に基づき適合性調査を実施する。 この場合、認証事項に変更が生じない為、一部変更申請は必要としない。

¹ No.は、「No.QMSYY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	しかしながら上記通知と同時に適合性調査申請書を提出いただく。適合性調査を実施し、既存の有効期限を維持した基準適合証を交付する。 もしくは、前倒しでの定期適合性調査の申請をいただき、適合性調査を実施する。 ② 品質管理監督システムの変更が生じるため上記①の基準適合証の発行後に出荷可能となる。
判断素案の根拠	JIS Q 17021-1:2015 (ISO 17021-1:2015) 8.5.3 被認証組織による変更の通知 認証機関は、認証に使用した規格の要求事項を継続的に満たすマネジメントシステムの能力に影響を与える可能性のある事項について、被認証組織が認証機関に対し遅滞なく通知することを確実にするため、法的に拘束力のある取決めをもたなければならない。例えば、これには、次の事項についての変更を含む。 (中略) e) マネジメントシステム及びプロセスの重大な変更 認証機関は、適切に処置をとらなければならない。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年4月8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	① 企業の吸収合併に伴う当該製造所 A から製造所 B への変更（業登録番号及び製造所の名称）については、平成 26 年 11 月 19 日薬食機参発 1119 第 7 号・薬食監麻発 1119 第 12 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」に基づき、当該変更にかかる軽微変更届の提出を求めること。その後、製造所 B において品質管理監督システムの変更があったとしても、認証機関は当該品質管理監督システムの変更に係る適合性調査を実施することを要しない。なお、認証取得者との合意の下、当該調査対象施設における品質管理監督システムの変更に対する対応状況を確認することを含めた定期適合性調査を前倒しで実施することは可能である。 ② 当該品質管理監督システムの変更に基づく適合性調査が実施されない場合であっても、関連する製品の出荷の差し止めを求めるものではない。
判断の根拠	・製造所の登録番号及び名称の変更時点においては、品質管理監督システムの変更がないため、平成 26 年 11 月 19 日薬食機参発 1119 第 7 号・薬食監麻発 1119 第 12 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追

	加に係る手続の迅速化について」に規定される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の適用が可能。 ・「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」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食監麻発 1121 第 25 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）Q&A19
その他メモ	・製造業者における品質管理監督システムの変更については、製品の品質に与えるリスクを評価し、適切な対応をとる必要がある（QMS 省令第 26 条）。対応が不適切で、製品の品質に影響があると次に行われる適合性調査において判断された場合には、当該製品の回収の可能性も考えられるため、認証機関は、その旨を当該製品の製造販売業者に説明しておくこと。 ・当該変更が製品の品質に影響を与える場合、製造販売業者が国内品質業務運営責任者を介して必要な措置をとることが要求されている（QMS 省令第 72 条）。このため、認証機関は、当該変更に係る対応状況を、当該製造販売業者に対するサーベイランス審査においても調査することが可能である。