

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(ナノテックシュピンドラー株式会社)

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	参考資料 1 添付 設計に係る製造所の変更について ① B 社（A 社の関連会社）の取得している b 製品（プログラム医療機器）を A 社が承継する。 b 製品（設計、保管とも b 製造所） ② 承継後（又は承継と同時に）、設計に係る製造所と保管に係る製造所を a 製造所に変更する予定である。 b 製造所と a 製造所は、別会社のため、組織、QMS とも同一でない。 ③ A 社は c 製品の 5 年ごとの適合性調査の結果交付された、②の変更に対し有効な基準適合証を取得している。 ④ c 製品の基準適合証の番号と交付年月日を、b 製品の軽微変更届出に記載することで、軽微変更として処理することができ、今回の b 製品の製造所変更にかかる適合性調査を省略できるか。
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」 1. 同通知 2. (1) ①「...ただし、他の法人への設計の委託又は承継（設計に係る製造所（製造販売業者が自ら設計を行う場合を含む。）の変更を伴うものに限る。）等設計部門等又はその品質管理監督システムの主体の変更を伴うものについては、一部変更承認（認証）申請が必要であること。」とありますように、設計部門等又はその品質管理監督システムの主体の変更を伴うものについては、一部変更認証申請が必要と規定されている。 2. また、同通知 7. (1) では、「機構又は登録認証機関が行う QMS 調査により発行される基準適合証に基づき、同一製品群の品目に係る承認又は認証について、同様の製造所の追加・変更を行おうとする場合は、軽微変更届出により製造所の追加・変更を行うことで差し支えない。この際、軽微変更届出の備考欄には、3. の調査により交付された基準適合証の番号と交付年月日を記載すること。」と定められている。
認証機関の	軽微変更届出の対応は不可

判断素案	
判断素案の根拠	同通知 7. (1) の「3. の調査により交付された…」とあります通り、これは迅速一変のあとに同様の変更を行う場合の手続きのことを示したものであり、一変時適合性調査により交付された基準適合証でなければ、軽微変更では対応できないと判断する。 従いまして、今回の設計に係る製造所の変更については、一部変更認証申請で実施し、有効な基準適合証を取得しているため、適合性調査は省略とするのが適切と判断する。

PMDA 記入欄

回答日 令和 4 年 6 月 3 0 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	承継品目である b 製品に対しては、被承継者の A 社が既に有効な基準適合証を所持していることから、QMS 適合性調査を省略することは可能である。 また、b 製品に係る認証事項の変更の手続きについては、QMS 適合性調査で確認する事項以外に、確認すべき変更事項がないと認証機関において判断できる場合、上記基準適合証の有効性を踏まえて、軽微変更届による対応とすることで差し支えない。なお、軽微変更届の備考欄には、有効な基準適合証の番号と交付年月日を記載すること。
判断の根拠	変更後において、有効な基準適合証を所持している場合、下記（ア）に示す通知の第 1 1. により QMS 調査は省略できる。このため、下記（イ）に示す通知の 2. (1) ②と同等に取扱うことが可能となる場合が想定される。 （ア）「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生監麻発 0831 第 1 号薬生機審発 0831 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知 （イ）「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」（平成 26 年 11 月 19 日付け薬食機参発 1119 第 7 号薬食監麻発 1119 第 12 号厚生労働省大臣官房参事官及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知
その他メモ	