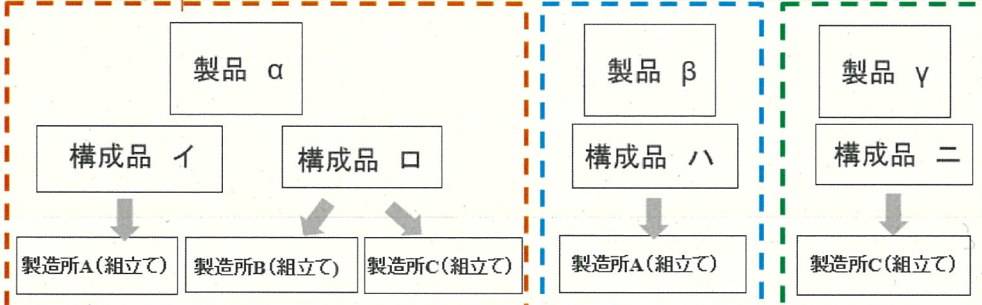


QMS 適合性調査等の判断にかかる確認について

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	構成品として複数の医療機器からなる品目として認証されているものがある。それぞれの医療機器は単独で使用可能なものであり、それぞれの構成される医療機器は以下のような製造所、製造工程を経て最終製品となるものである。下記図の製品 α がこれにあたる。 ※主たる組立の製造所 B と C は同一の工程を行う、お互いがバックアップとしての機能を有する製造所である。 ※製品 α、β、γ は同じ製品群、同じ設計、同じ保管の製造所で構成されている。 ※製品 β、製品 γ はそれぞれ構成品ハ、ニと定義したが、単独の品目で構成される医療機器である。
	 上記のような際、製品 α で発行される基準適合証を用いて、上図、製品 β もしくは製品 γ の定期適合性調査の省略は可能であるか？
法令、通知等の該当項	- 薬生監麻発 0831 第 1 号、薬生機審発 0831 第 16 号、令和 2 年 8 月 31 日基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて - 事務連絡 令和 2 年 12 月 25 日基準適合証の取扱いに係る質疑応答集(Q&A)について - 薬食監麻発 1121 第 25 号平成 26 年 11 月 21 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&A)について
認証機関の判断素案	製品 α の基準適合証をもって、製品 β 、製品 γ の定期適合性調査の省略は出来ない。
判断素案の根拠	事務連絡 令和 2 年 12 月 25 日基準適合証の取扱いに係る質疑応答集(Q&A)について、Q&A1、事例 1 に該当すると判断する。製品 α は組立 A、B、C の複合から成る工程であって、A 及び B、A 及び C のどちらかの組立工程からなる。これに対して、製品 β は組立 A のみ、製品 γ は組立 C のみが該当していて、工程が異なっており、前後関係ではないが、工程が異なると判断される。また、Q&A4 に記載されているような、同一の工程という記載が、製品 α の基準適合証に記載出来ないため、上記判断とした。

回答日 令和5年4月24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	製品 α の基準適合証をもって、製品 β 又は製品 γ の定期適合性調査の省略をすることはできない。 「判断素案の根拠」に記載のあるとおり、製品 α は複数の組立て工程を経ていることから、製品 β 及び製品 γ における組立て工程とは異なると判断される。これにより、製品 α の基準適合証において適合性を証する登録製造所の組合せが、製品 β 又は製品 γ の基準適合証のそれとは同一とならない。
判断の根拠	● 「基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて」(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) ● 「基準適合証の取扱いに係る質疑応答集(Q&A)について」(令和2年12月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡) Q1
その他メモ	● 参考事例として、ARCB 照会 No.QMS22-AB01 がある。 ● 製品 α の基準適合証において、製造所 B と製造所 C が同一の工程を担う旨を記載することは可能である。