

平成26年10月31日
最終改正 令和3年5月19日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

QMS 適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の5第6項（同条第11項及び第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）又は第80条第2項の規定に基づいて医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の承認を受けようとするとき、承認事項の一部変更について承認を受けようとするとき若しくは輸出用の医療機器等を製造しようとするときに受ける調査（以下「新規適合性調査」という。）又は承認取得後若しくは輸出用の医療機器等の製造開始後5年ごとに受ける調査（以下「定期適合性調査」という。）の申請を行うに当たり提出すべき資料については、法施行規則（昭和36年厚生労働省令第1号。以下「施行規則」という。）第114条の28第2項（第114条の81及び第264条第2項において準用する場合を含む。）及び「QMS調査要領について」（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「調査要領通知」という。）に示されているところですが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）におけるこの具体的な取り扱いについて下記のとおり定めることとしましたので、御了知いただくとともに、関係者に周知徹底されるよう、ご協力方よろしくお願いいたします。

記

1. 適合性調査申請に当たって提出すべき資料

(1) 新規（一変含む）

新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、原則として、別紙1に掲げるものとしします。なお、別紙1に掲げる資料のうち、第1の1. から5. まで並びに第2の1. (1) 及び3. (1) につきましては、実地又は書面調査の判断時に確認しますので、適合性調査申請時に併せてご提出ください。その他の資料につきましては、全て揃っていない場合でも調査申請を行うことは可能です。提出の時期等については担当者にご相談ください。

(2) 定期

定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、原則として、別紙2に掲げるものとしします。なお、別紙2に掲げる資料のうち、第1の1. から6. まで並びに第2の1. (1)、3. (1) 及び3. (5) につきましては、実地又は書面調査の判断時に確認しますので、適合性調査申請時に併せてご提出ください。その他の資料につきましては全て揃っていない場合でも調査申請を行うことは可能です。提出の時期等については担当者にご相談ください。

2. 留意事項

(1) 申請時期

新規(一変含む)適合性調査にあつては、別途定める通知(*1)による場合を除き、審査の進捗等を勘案の上、申請してください。

定期適合性調査にあつては、遅くとも調査を省略しようとする全品目の更新期限(承認取得から5年毎の期日)までに、省略に用いる基準適合証を入手できるように(遅くとも更新期日の6か月前までに)申請してください。

*1:「後発医療機器及び改良医療機器(臨床試験データが不要な場合に限る。)に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について(再周知)」(平成27年7月10日付け薬食機参発0710第1号・薬食監麻発0710第18号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連盟通知)

(2) 実地調査と書面調査

QMS適合性調査を実地調査とするか書面調査とするかの判断については、調査要領通知に基づき、調査実施者たる総合機構の責任において行います。

(3) 書面調査

書面調査と判断された申請において、1. 又は2. の資料の提出や当部からの照会事項への対応に時間を要することが見込まれる場合には、速やかにその旨を医療機器品質管理・安全対策部連絡してください。

(4) 実地調査

実地調査と判断された申請において、当日の調査を効率的に進める観点から、1. 又は2. に掲げるものに関わらず、必要に応じて別途調査用資料（QMS 省令に定める手順書及び記録の写し等）の提出をお願いすることがあります。その際は、調査担当者の指示に従い適宜ご対応ください。

（5）資料の言語

英語以外の外国語の資料を提出される際は、日本語又は英語に翻訳したものを添付してください。

（6）資料の部数及び省略

調査申請にあたって提出すべき資料は、申請書に1部添えてください。

申請にあたって提出すべき資料について、重複する資料があれば、一方を省略することが可能です。省略する場合には、別紙4「カバーレターの記載例」を参考に、参照すべき資料をカバーレターの備考欄に記載するか、資料の参照箇所を記載した用紙を添付してください。

また、過去に提出した資料（ただし、過去2年間以内のものに限る。）をもって、当該申請に係る資料を省略する場合は、当該資料を特定できる情報（システム受付番号、申請品目、申請年月日）をカバーレターの備考欄に記載するか、当該情報を記載した用紙を添付してください。

（7）一部変更承認申請

一部変更承認申請に係る適合性調査においては、本案内の別紙1「新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料」のうち、次の施設に関する資料のみの提出で構いません。

- 製造販売業者等（製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者）
- 変更された施設、又は承認に係る変更事項に関する施設

（8）追加的調査

追加的調査（施行規則第114条の33第1項第2号イからトまでに該当する医療機器又は同項第4号イからハマまでに該当する体外診断用医薬品に係る調査（以下「専門的調査」という。）を除く。）においては、本案内に示す資料（省略した適合性調査の種別（新規／定期）に準ずる。）のうち、別途定める通知（*2）に基づく追加的調査の要件に該当する施設に関する資料のみの提出で構いません。

*2：「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、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）

（9）専門的調査

専門的調査を要する品目においては、当該品目の適合性調査に際して別途その特性に応じた調査を行うための資料のご提出をお願いする場合があります。

(10) 資料の提出

資料の提出にあたっては、別紙3「提出資料一覧及び綴り順」をご参照ください。また、提出資料とともに、別紙4「カバーレターの記載例」を参考に、資料の効率的な管理のために必要な情報を含んだカバーレターをご提出ください。なお、複数同時申請をする場合、カバーレターは手数料の計算結果シートと同じ部数にまとめることも可能です。

(11) 記載例

本案内に示しました記載例はあくまで例示であり、実際の人物・団体とは一切関係ありません。調査用資料につきましては、申請者が独自で作成した資料（実態を反映した資料）を提出してください。

なお、資料の提出にあたってご不明な点は「全般相談」にご相談ください。

(12) MDSAP

MDSAP Pilot の調査結果を利用して QMS 適合性調査申請を行う場合には、別途定める通知及び事務連絡（*3、*4、*5、*6、*7、*8、*9、*10）に基づき申請及び申請資料の提出をしてください。

- *3：「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について」（平成 28 年 6 月 22 日付け薬食機品発 0622003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長通知）
- *4：「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について」（平成 28 年 6 月 22 日付け薬機品発 0622004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長通知）
- *5：「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の延長と本格運用後の MDSAP の調査結果の試行的受入れについて」（平成 28 年 12 月 27 日付け薬生監麻発 1227 第 3 号・薬生機審発 1227 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）
- *6：「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の延長と本格運用後の MDSAP の調査結果の試行的受入れに係る提出資料について」（平成 28 年 12 月 27 日付け薬機品発 1227003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長通知）
- *7：「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の再延長と本格運用後の MDSAP の調査結果の試行的受入れ期間の延長にかかる提出資料について」（平成 30 年 3 月 29 日付け薬機品発第 0329002 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長通知）
- *8：「MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の更なる延長にかかる提出資料について」（平成 31 年 3 月 28 日薬機器調発第 0328002 号・薬機品安発第 0328002 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長、医療機器調査・基準部部長連名通知）
- *9：「MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の継続について」（令和 2 年 3 月 31 日薬生監麻発第 0331 第 2 号・薬生機審発第 0331 第 2 号）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知)

- *10: 「MDSAP 及び MDSAP Pilot における調査結果の試行的受入れ期間の継続について」(令和3年3月24日薬生監麻発第0324第1号・薬生機審発第0324第6号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知)

(13) 適用開始

令和3年3月26日の改定は当該改定日より適用する。

新規（一変）適合性調査申請に当たって提出すべき資料

施行規則第 114 条の 28 第 2 項（第 114 条の 81 及び第 264 条第 2 項において準用する場合を含む。）で規定されている「適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料」について、新規適合性調査申請時に総合機構が求める資料は具体的には以下のとおりです。

なお、該当する資料がない場合には、別紙 4「カバーレターの記載例」を参考にカバーレターの備考欄に記載するか、又はその旨を記載した用紙を添付してください。

第 1. 調査要領通知に定められたもの

1. 申請品目の製造販売承認申請書又は承認事項一部変更承認申請書（輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書）の写し（資料番号 1-1-1）

2. 前回調査以降の承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写し（資料番号 1-1-2）

承認事項一部変更承認申請に基づく調査申請の場合、総合機構又は都道府県による前回調査以降に取得した申請品目の承認事項一部変更承認書、提出した軽微変更届書の写し及び提出済みの場合には記載整備届の写しを提出してください。

3. IS013485 認証書及び監査報告書、調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去 3 年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査報告書、MOU 等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国等当局による適合性証明書の写し（資料番号 1-1-3）

調査要領通知別紙 1「実地・書面の判断基準」を参考に、他の調査実施者等の調査結果の相互活用に関して必要な資料（例えば、下記①から④に該当するもの）を提出してください。なお、複数の項目が該当する場合は、全て提出してください。

- ① IS013485 認証書及び監査報告書。なお、申請品目及び調査対象施設が IS013485 認証書の対象(SCOPE)から外れている場合、提出は不要です。SCOPE に含まれる場合には、提出する認証書の SCOPE にかかる記述のうち、該当する箇所をハイライトする等して明示してください。
- ② 第三者認証機関を除く、外国等当局による実地の調査報告書
- ③ MOU 等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書
- ④ 外国等当局による適合性証明書

4. 調査対象品目の製造工程の概要（記載例 1）（資料番号 1-1-4）

申請品目に関して、製造工程（構成部品等の受入れから出荷判定まで。）に関与している全ての施設（登録製造所以外の施設を含む。）が特定できるような記載としてください。また、各施設における製造工程については、具体的な作業の内容

がわかる記載としてください。

5. 各調査対象施設で実施している活動の概要及び各調査対象施設における品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料（記載例2）（資料番号1-1-5）

申請品目に関与する製造販売業者等及び全ての登録製造所について、各施設で実施している活動の概要（各施設に適用される品質管理監督システムの範囲に関する資料を含む。）並びに、QMSを管理監督する施設や、登録製造所以外の施設を含む購買管理及び業務委託を行う施設等との関係を図等により示したものを提出してください。

第2. 適合性調査実施者が必要とする資料（調査要領通知 表4、1.（5））

1. 調査対象施設に関する資料

（1）調査対象施設の概要（様式2）（資料番号1-2-1）

製造販売業者等、選任外国製造医療機器等製造販売業者及び全ての登録製造所（申請品目に係るものに限る。以下、同じ。）について、様式2に従いその概要が分かるものを提出してください。なお、海外製造所に関しては、記入する言語は英語でも構いません。なお、製造販売業者等と登録製造所が同一施設の場合、1つの資料に製造販売業者等及び登録製造所に係る情報をまとめて記載することは可能です。

（2）調査対象施設の配置図（記載例3）（資料番号2-1-1）

設計施設を除く全ての登録製造所について、その敷地と周辺地域の状況が分かる図面（航空写真でも可。）を提出してください。なお、申請品目に係る建物を識別してください。

（3）調査対象施設の平面図、製造に係る主な設備・機器の一覧及び試験検査に係る主な設備・機器の一覧（記載例4）（資料番号2-1-2）

設計施設を除く全ての登録製造所について、以下に示す事項を明確にした平面図を提出してください。また、主な製造設備及び試験検査設備の配置又は一覧を提出してください。なお、機器の名称・型番等については原文でも構いません。

- 申請品目を取り扱うエリア（製造エリア、検査エリア、倉庫等）
- クリーンルーム等清浄管理エリアを有する場合、当該清浄管理エリア及び管理項目（管理クラス、差圧を含む。）
- 交叉汚染の防止等を要する場合、人及び製品の動線

2. QMSに関する資料

（1）調査対象者の組織図（記載例5）（資料番号2-2-1）

製造販売業者等、選任外国製造医療機器等製造販売業者及び全ての登録製造所の製造業者について、QMS省令に規定される各責任者（管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、市場への出荷判定の委託を受けた者を含む。）の氏名及び職名並びに関係する各部門が記載された組織図を提出してください。また、製造販売業者については、安全管理統括部門又は安全管理に関する部門との関係が分かるように記載してください。

(2) 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）（資料番号 2-2-2）

製造販売業者等及び全ての登録製造所の製造業者について、品質マニュアルの原本の写し（日本語又は英語）を提出してください。

(3) 管理文書の一覧（記載例 6）（資料番号 2-2-3）

製造販売業者等、選任外国製造医療機器等製造販売業者及び全ての登録製造所の製造業者について、QMS 省令で要求される品質管理監督システムに係る文書の一覧（文書の表題、文書番号、保管期間を含む。）を提出してください。なお、品質マニュアルに充足する資料があれば省略することが可能です。また、保管期間については、別途保管期間に係る手順書等の写しを提出することでも構いません。

3. 品目に関する資料

(1) 申請品目に係る子品目リスト（様式 3）及び基準適合証の写し（資料番号 1-2-2）

当該申請に基づき交付される予定の基準適合証をもって調査を省略しようとする品目（以下「子品目」という。）について、現在承認申請中又は認証申請中のものも含め、様式 3-1 又は様式 3-2 にならって、一覧表にまとめてください。また、一部変更承認申請に係る適合性調査又は追加的調査にあつては、申請品目に係る基準適合証の写しを提出してください。

(2) 製品標準書の概要（記載例 7）（資料番号 2-3-1）

製造販売業者等及び登録製造所について、令和 3 年 3 月 26 日付け「厚生労働省令 60 号」の第 7 条の 2 の「製品標準書」で要求されている事項が規定されている文書の所在（文書の表題、文書番号等）を示す表を提出してください。また、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合、上記製品標準書の概要において、QMS 省令第 74 条で要求する文書の所在も明確にしてください。

なお、各項目について複数の施設が関与する場合は、その各施設における文書等について適切に製品標準書の中で紐付けがわかるように記載してください。

(3) 添付文書等、品目の概要がわかる資料（資料番号 2-3-2）

添付文書又は品目の概要がわかる資料を提出してください。

(4) 製造工程におけるバリデーションの実施状況（記載例 8）（資料番号 2-3-3）

申請品目を対象としてバリデーションを実施した工程がある場合には、その工程名、実施施設及び実施時期（最終報告書の承認日）の一覧を提出してください。なお、新規申請において、バリデーションが完了していない工程がある場合は、その実施予定日を記載することで構いません。また、実施状況が確認できれば、バリデーションマスタープランでも構いません。

4. QMS 省令第 3 章に関する資料

(1) 製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等【QMS 省令第 69 条】

(資料番号 2-4-1)

全ての登録製造所について、施行規則第 228 条の 20 第 1 項各号及び第 2 項各号に関連する不具合に関する事項を知った場合における、製造販売業者等への通知のための手順書等の写しを提出してください。

(2) 国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを示す宣誓書【QMS 省令第 72 条】(様式 4) (資料番号 2-4-2)

国内品質業務運営責任者が QMS 省令第 72 条第 2 項第 2 号の要件を満たすことを示す宣誓書を提出してください。

(3) 国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書【QMS 省令第 72 条】(資料番号 2-4-3)

以下に示す国内品質業務運営責任者の業務について規定された手順書の写しを提出してください。

- 国内の品質管理業務の統括
- 市場への出荷の決定
- 製品の品質等に関する情報(製品の品質に影響を与える変更等を含む)の収集及び管理責任者等への報告
- 製品の回収
- 市販後安全情報の安全管理統括部門への報告等

(4) 登録製造所等との取り決め書【QMS 省令第 72 条の 2 第 1 項】(資料番号 2-4-4)

全ての登録製造所について、資料番号 1-1-5 (記載例 2) の関係図等を用いて、各施設との関係を明確にするとともに、申請品目に係る省令第 72 条第 2 項第 4 号に規定する品質に影響を及ぼす製造方法等の変更、同条第 2 項第 5 号に規定する品質情報を収集するための取り決め書の写しを提出してください。なお、製造販売業者が登録製造所と直接取り決めを結んでおらず、他の登録製造所を介して間接的に情報収集することとしている場合には、当該登録製造所と他の登録製造所の取り決め書の写しを提出してください。

(5) 修理業者及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書【QMS 省令第 72 条の 2 第 2 項】(資料番号 2-4-5)

修理業者、中古販売業者又は貸与業者から医療機器の修理、中古販売又は貸与に係る通知を受けることのある製品にあつては、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な事項について文書による指示を行うための手順書の写しを提出してください。また、販売業者又は貸与業者に対して、予め定めた営業所における品質確保の方法について文書による指示を行うための手順書の写しを提出してください。

定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料

施行規則第 114 条の 28 第 2 項（第 114 条の 81 及び第 264 条第 2 項において準用する場合を含む。）で規定されている「適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料」について、定期適合性調査申請時に総合機構が求める資料は具体的には以下のとおりです。

なお、該当する資料がない場合には、別紙 4「カバーレターの記載例」を参考にカバーレターの備考欄に記載するか、又はその旨を記載した用紙を添付してください。

第 1. 調査要領通知に定められたもの

1. 前回調査以降の承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写し（資料番号 1-1-2）

総合機構又は都道府県による前回調査以降に取得した承認事項一部変更承認書、提出した軽微変更届書の写し及び提出済みの場合には記載整備届の写しを提出してください。

2. ISO13485 認証書及び監査報告書、調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去 3 年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査報告書、M O U 等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国等当局による適合性証明書の写し（資料番号 1-1-3）

別紙 1 第 1. 3. に同じ。

3. 調査対象品目の製造工程の概要（記載例 1）（資料番号 1-1-4）

別紙 1 第 1. 4. に同じ。

4. 各調査対象施設で実施している活動の概要 及び 各調査対象施設における品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料（記載例 2）（資料番号 1-1-5）

別紙 1 第 1. 5. に同じ。

5. 前回定期適合性調査以降の回収がある場合には、その概要（資料番号 1-1-6）

製造販売業者等が日本国内で製造販売する調査対象品目について、都道府県による G Q P 調査（平成 26 年 11 月 25 日以後にあっては総合機構による定期適合性調査）による前回調査以降に回収があった場合には、回収の開始年月日、製品名、回収の内容、回収に係るクラス分類、関連する製造所名等を記載してください。

6. 宣誓書（様式 1）（資料番号 1-1-7）

第 2. 調査要領通知表 4 の 2. (6)「適合性調査実施者が必要とする資料」

1. 調査対象施設に関する資料

(1) 調査対象施設の概要（様式2）（資料番号1-2-1）

別紙1第2. 1. (1)に同じ。

(2) 調査対象施設の配置図（記載例3）（資料番号2-1-1）

別紙1第2. 1. (2)に同じ。

(3) 調査対象施設の平面図、製造に係る主な設備・機器の一覧及び試験検査に係る主な設備・機器の一覧（記載例4）（資料番号2-1-2）

別紙1第2. 1. (3)に同じ。

2. QMSに関する資料

(1) 調査対象者の組織図（記載例5）（資料番号2-2-1）

別紙1第2. 2. (1)に同じ。

(2) 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）（資料番号2-2-2）

別紙1第2. 2. (2)に同じ。

(3) 管理文書の一覧（記載例6）（資料番号2-2-3）

別紙1第2. 2. (3)に同じ。

3. 品目に関する資料

(1) 申請品目に係る子品目リスト（様式3）及び基準適合証の写し（資料番号1-2-2）

申請品目に係る子品目について、現在承認申請中又は認証申請中のものも含め、様式3-1又は様式3-2にならって、一覧表にまとめてください。また、申請品目に係る更新前の基準適合証の写しを提出してください。

(2) 製品標準書の概要（記載例7）（資料番号2-3-1）

別紙1第2. 3. (2)に同じ。

(3) 添付文書等、品目の概要がわかる資料（資料番号2-3-2）

別紙1第2. 3. (3)に同じ。

(4) 製造工程におけるバリデーションの実施状況（記載例8）（資料番号2-3-3）

前回の調査以降に申請品目の工程に係るバリデーション又は再バリデーションを実施した場合には、その工程名、実施施設及び実施時期（最終報告書の承認日）の一覧を提出してください。また、実施状況が確認できれば、バリデーションマスタープランでも構いません。

(5) 過去3年間の年間製造販売数量（資料番号1-2-3）

申請品目及び子品目それぞれについて、製造販売業者における国内出荷数量又

は輸入数量を記載してください。各品目につき過去3年間製造販売を行った実績がない場合はその理由についても併せて記載してください。

(6) 生物由来原材料等を使用している医療機器にあつては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料（資料番号2-3-4）

生物由来原材料を使用している場合等、安全性確保の観点から品質に問題がないかの点検が必要とされている品目については、その製造業務が適正な製造管理及び品質管理の下で行われていることの確認を行ったことを示す資料等を提出してください。（参考通知：平成20年4月14日付医政発第0414006号厚生労働省医政局長、薬食発第0414001号同省医薬食品局長連名通知「医薬品等の品質の確保及び安定供給について」、平成20年4月14日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、同局安全対策課連名事務連絡「ヘパリン使用医薬品・医療機器の品質の確保の徹底等について」）

4. QMS省令第3章に関する資料

(1) 製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等【QMS省令第69条】（資料番号2-4-1）

別紙1第2.4.(1)に同じ。

(2) 国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを示す宣誓書【QMS省令第72条】（様式4）（資料番号2-4-2）

別紙1第2.4.(2)に同じ。

(3) 国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書【QMS省令第72条】（資料番号2-4-3）

別紙1第2.4.(3)に同じ。

(4) 登録製造所等との取り決め書【QMS省令第72条の2第1項】（資料番号2-4-4）

別紙1第2.4.(4)に同じ。

(5) 修理業者及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書【QMS省令第72条の2第2項】（資料番号2-4-5）

別紙1第2.4.(5)に同じ。

宣 誓 書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該申請品目及び当該申請品目に基づき交付が予定される基準適合証によって調査が省略されることが見込まれる品目の製造管理及び品質管理の方法が法第23条の2の5第2項第4号(法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第2項第4号又は、法23条の2の23第2項第5号)に該当していないこと、及び製造販売承認(認証)規格を満足したものを製造販売していることを宣誓します。

記

申請品目^{※1}：

年 月 日

住所(従事する施設の住所)

氏名^{※2}(医療機器等総括製造販売責任者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部長 殿

(了)

- ※1 複数同時申請又は省略されることが見込まれる品目等、複数品目を記載する場合には、参照先を明示の上、申請品目を別紙に列記することも可。
- ※2 外国製造医療機器製造販売承認申請の場合にあっては、外国特例承認取得者を記載し、当該欄の下段に選任外国製造医療機器等製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者の従事する施設の住所と氏名を記載すること。

調査対象施設の概要

年 月 日現在

| | | | |
|----------|--|-------------------------|--|
| 施設の名称 | | | |
| 施設の所在地 | | | |
| 登録（許可）番号 | | 登録（許可）年月日 ^{※1} | |
| 登録（許可）期限 | | 許可の種別 ^{※2} | |

※1 製造所について旧法の許可（認定）を受けている者においては、平成26年11月25日と記載。ただし、平成26年11月25日以降に登録（許可）の更新を行った場合は登録（許可）の起算日を記載。

※2 製造販売業者のみ記載。（第一種、第二種、第三種、体外診断用医薬品）

従業員数（パート社員等を含む。）

| | | |
|--------------------|-------------------|-------------------|
| 全従業員数 [※] | 製造部門 [※] | 品質部門 [※] |
| 人 | 人 | 人 |

※製造販売業者にあつては全社の人数及びQMS活動に関わる人数（品質保証部門の人数等）の内訳を記載

製造（製造販売）品目数[※]（外国製造所の場合は、日本向けの製品）

| | クラスⅡ | クラスⅢ | クラスⅣ |
|------------------------|------|------|------|
| 製造（製造販売）品目数 | | | |
| 上記品目のうち、下記に該当する品目数を記載。 | | | |
| 医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの | | | |
| 特定生物由来製品 | | | |
| マイクロマシンであるもの | | | |
| 製造工程においてナノ材料が使用されるもの | | | |
| 最終的に人体に吸収されるもの | | | |
| 特定医療機器 | | | |
| 再製造単回使用医療機器 | | | |
| 生物由来製品（体外診断用医薬品） | | | |

※申請者が承認（認証）を取得している又は製造販売の届け出をおこなった品目に係る情報のみで可

変更の履歴

| | |
|--|---|
| 総合機構による前回調査*以降の変更の履歴（該当する項目にチェックし、その概要を記載） | <input type="checkbox"/> 製品・工程（重要なものに限る。） <input type="checkbox"/> QMS 関係部門 <input type="checkbox"/> 主な責任者 <input type="checkbox"/> その他 QMS に関する変更（重要なものに限る。） <input type="checkbox"/> 変更なし |
| | 変更がある場合、その概要 |

※ これまで総合機構による調査を受けたことがない場合には都道府県による調査。いずれの調査も受けたことがない場合には、チェックしない。

QMS 省令の要求事項のうち適用を除外する事項又は非適用とする事項

| |
|---|
| <p>例：第42条（設置業務）、第43条（附帯サービス業務）、第49条（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）については該当する製品を取り扱っていないため非適用とする。等</p> |
|---|

過去5年間の行政機関（総合機構、都道府県、海外規制当局）及びIS013485の認証機関からの実地調査（査察）の有無

| 機関名 | 時期 | 対象品目名 | 結果 |
|-----|----|-------|----|
| | | | |

重要な供給者*の施設の名称、所在地及び工程

| 施設名 | 所在地 | 工程 |
|-----|-----|----|
| | | |

※ 製品の有効性及び安全性に特に影響を与える購買品の供給施設や、工程を委託している施設がある場合に記載。

宣 誓 書

私は、QMS省令第72条第1項第2号に規定する品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であることを宣誓します。

年 月 日

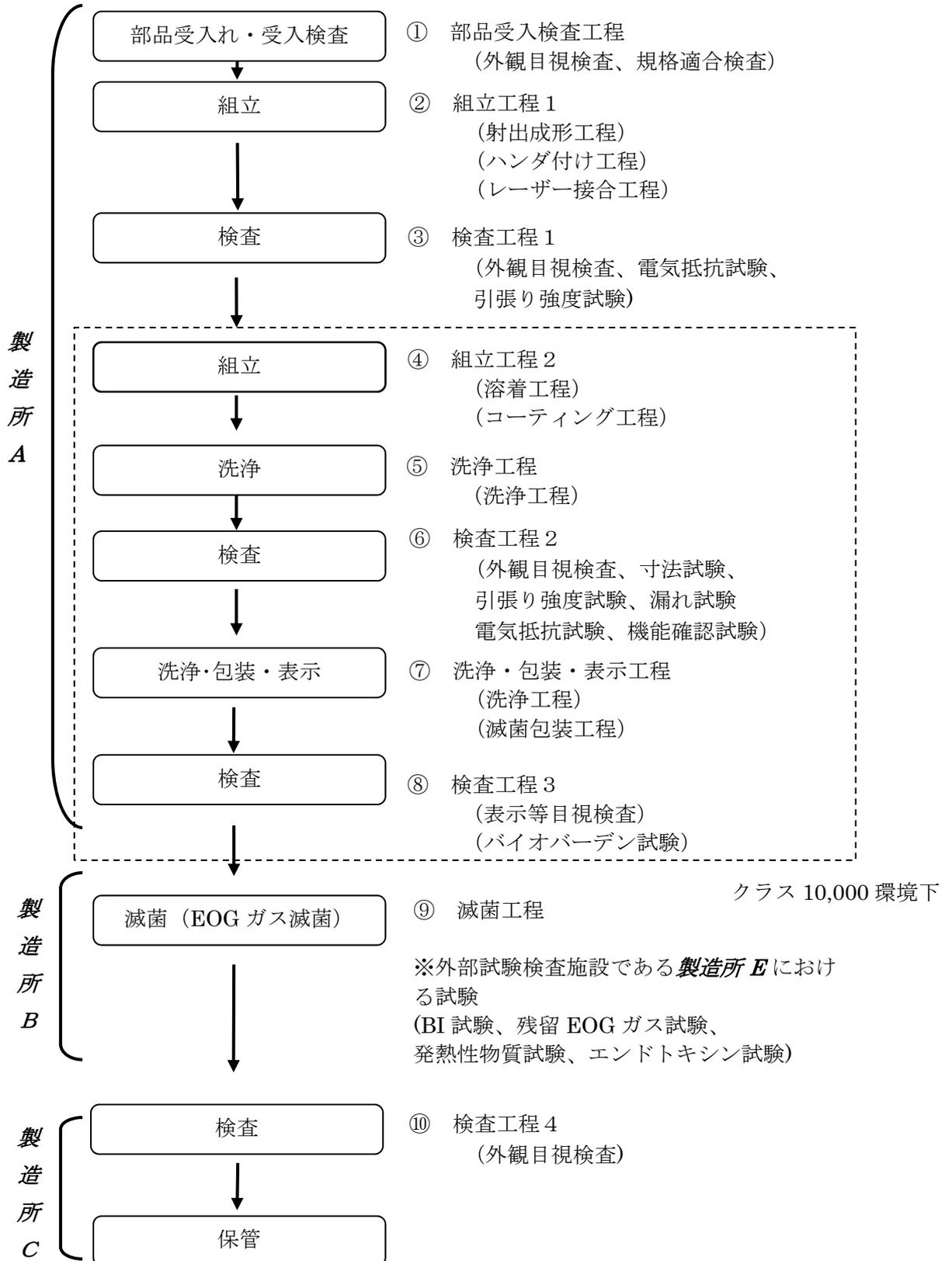
住所（従事する施設の住所）

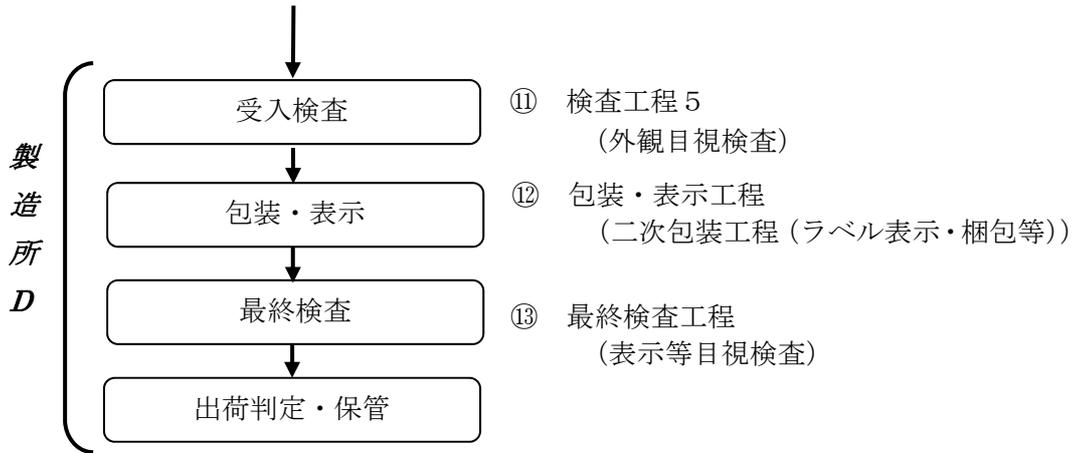
氏名（国内品質業務運営責任者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部長 殿

○製造工程の概要の記載例

具体的な作業内容





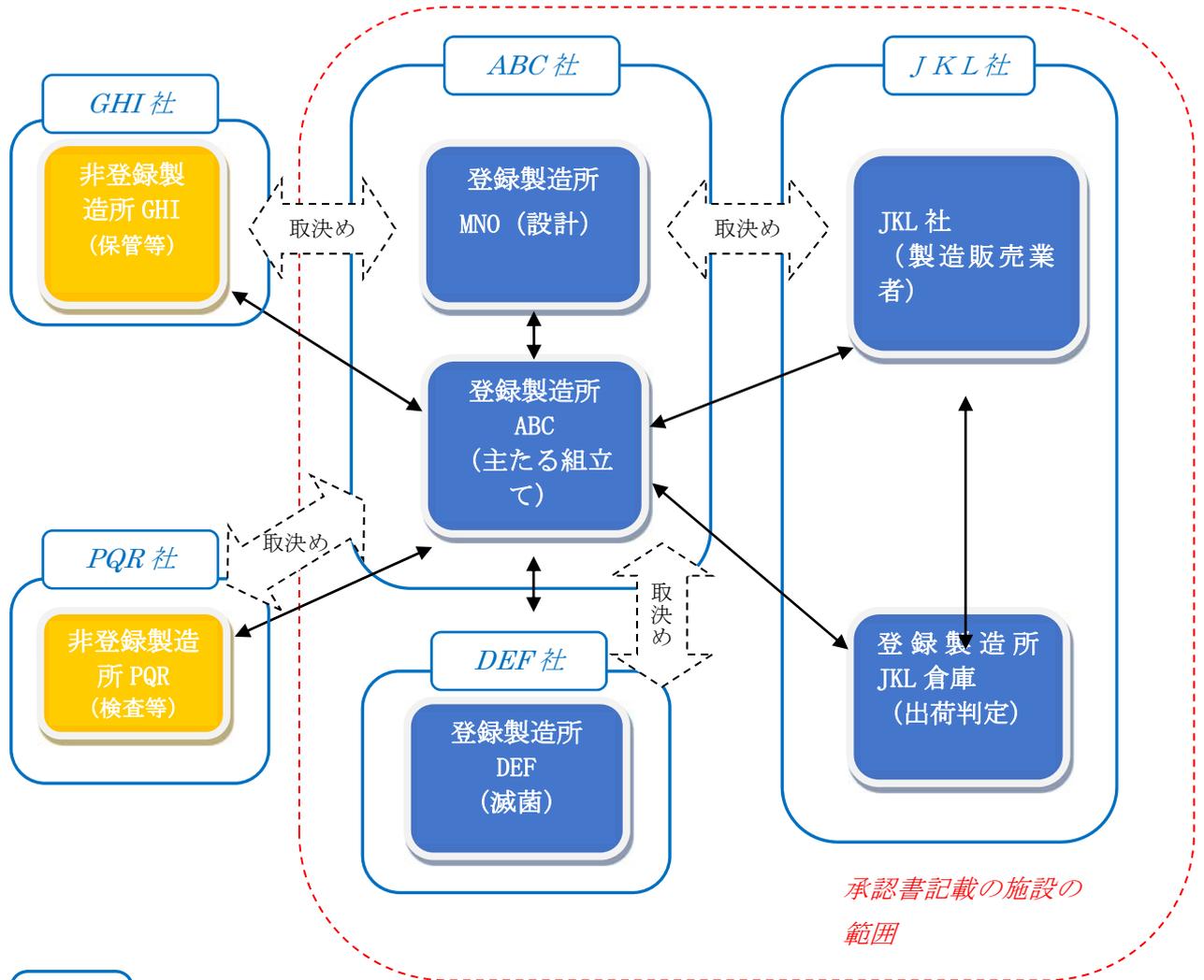
施設

| 製造所 | 施設の名称 | 施設の所在地 | 工程 | 登録番号 |
|-----|--------|------------------|------------------|-------------------------|
| — | MNO | 〇〇(国名) | 設計 | <u>NNAABCCCCC-XXX-A</u> |
| A | ABC | 〇〇(国名) | 主要な組立 | <u>NNAABCCCCC-XXX-B</u> |
| B | DEF | 〇〇(国名) | 滅菌 | <u>NNAABCCCCC-XXX-C</u> |
| C | GHI | 〇〇(国名) | 非登録製造所 (保管工程) | — |
| D | JKL 倉庫 | 〇〇都道府県〇市〇番 〇号 | 出荷判定 | <u>NNAABCCCCC-XXX-D</u> |
| E | PQR | 〇〇(国名) | 非登録製造所 (検査工程) | — |

○実施している活動の概要及び品質管理監督システムの相互関係の記載例

申請品目「●●●●」に係る品質管理監督システムの相互関係

- ・製販と出荷判定を実施する登録製造所が同一システムで、設計と主たる組み立てを実施する登録製造所が同一システムの場合の記載例



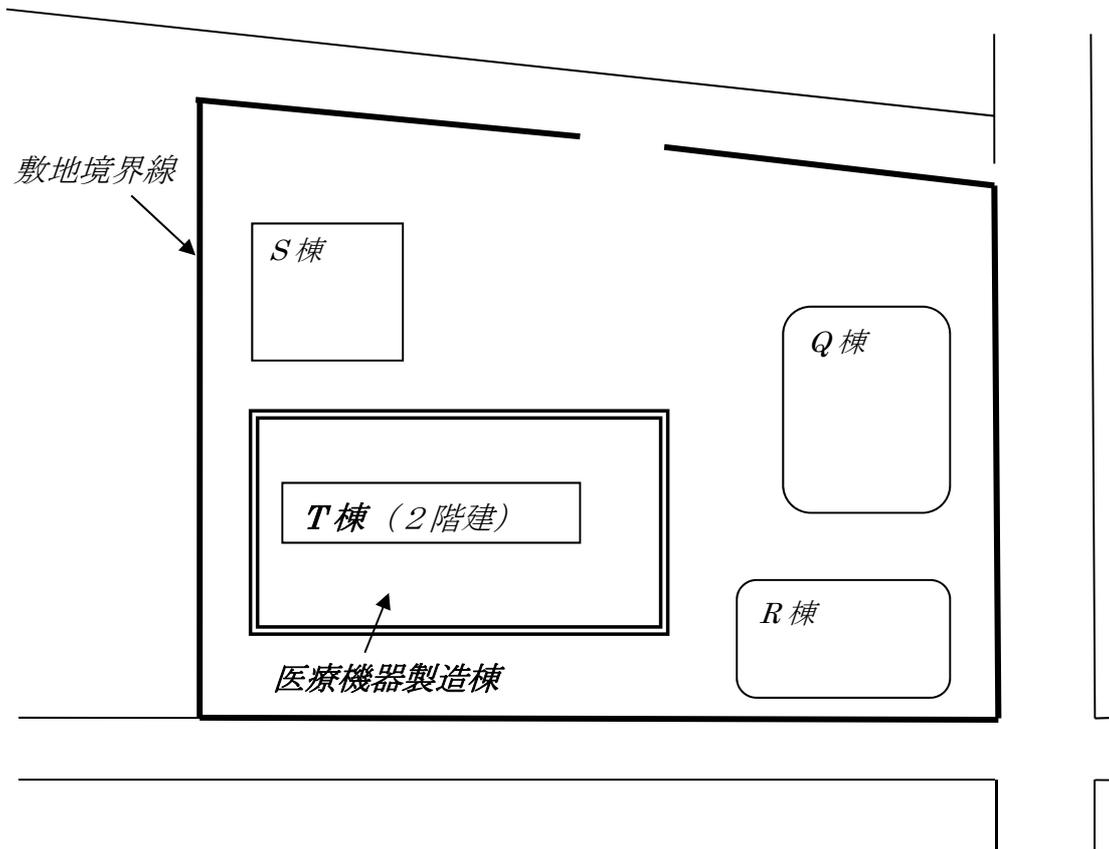
: 同一の品質システムの範囲を示す \longleftrightarrow : 情報交換を示す

申請品目「●●●●」に係る各施設の活動の概要

| | | |
|--------------|-------|----------|
| 設計開発管理 : MNO | | |
| 製造所A | ABC | 組み立て |
| 製造所B | DEF | EOG滅菌 |
| 製造所C | GHI | 包装・表示・保管 |
| 製造所D | JKL倉庫 | 包装・表示・保管 |

\longleftrightarrow 外部試験検査 PQR
 (滅菌に係る試験)

○ 調査対象施設の配置図の記載例



○ 調査対象施設の平面図の記載例

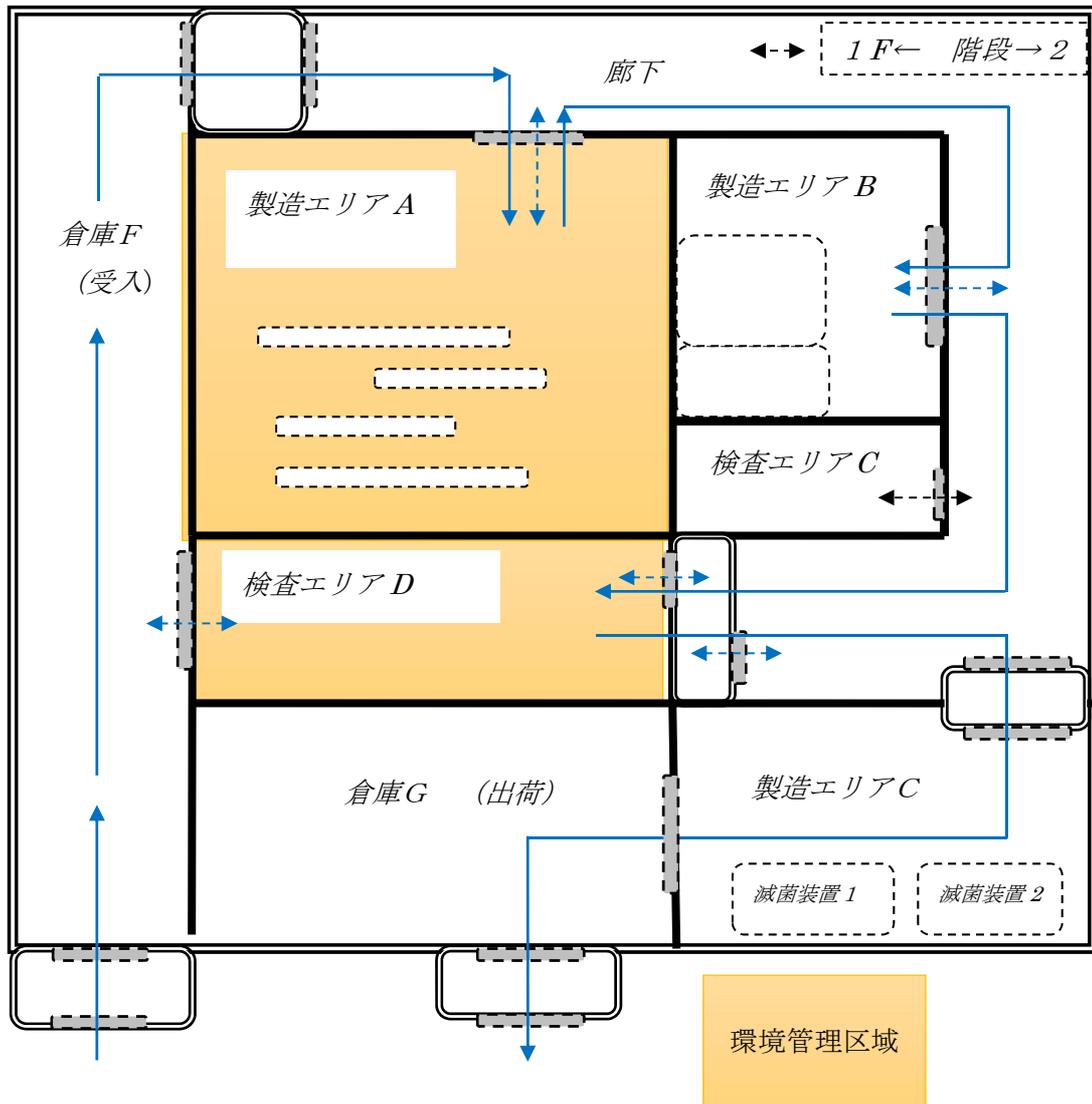
1 T棟 (医療機器製造棟) 平面図

| | |
|---------|--------------------------------|
| クリーンルーム | ・管理区域 : 製造エリアA、検査エリアD |
| | ・グレード : ISOクラス7 (Class 10,000) |
| | ・差圧 : 10Pa以上 |



T棟 1F 平面図

製造エリアB



2 主な製造設備及び試験検査設備の一覧

1 製造に係る主な設備・機器の一覧

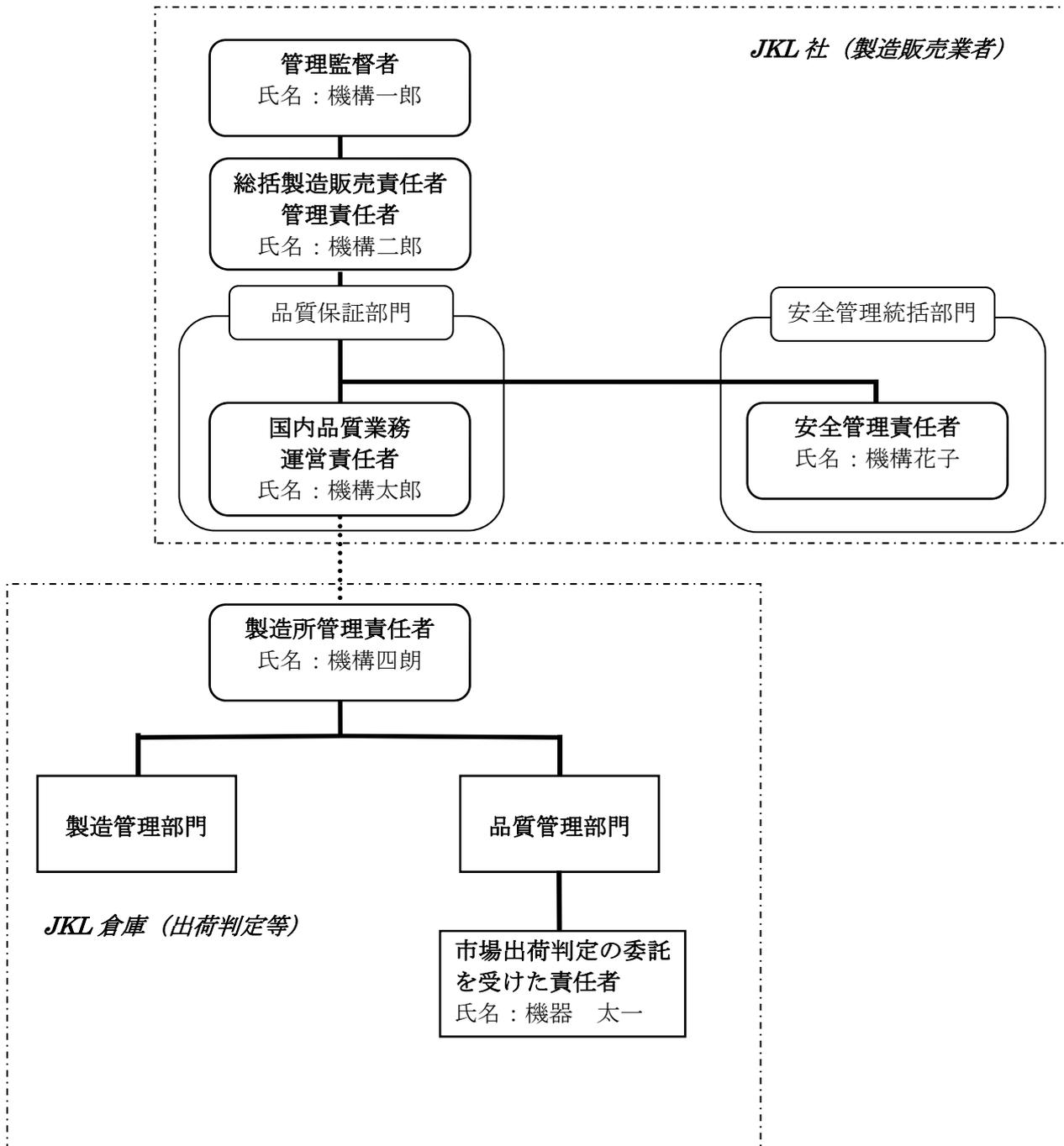
| 番号 | 名称 | 備考(型番等) |
|----|---------|---------|
| 1 | 成形機 | SK-123 |
| 2 | ハンダごて | h n l |
| 3 | 機能試験機 | Ft111 |
| 4 | レーザー溶接機 | Ly222 |
| 5 | シール機 | SI-003 |
| 6 | 滅菌機 | ST999 |
| 7 | エアレーター | AR |
| ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ |

2 試験検査に係る主な設備・機器の一覧

| 番号 | 名称 | 備考(型番) |
|----|-------------|---------|
| 1 | ノギス | 123F |
| 2 | デジタルマルチメーター | A987 |
| 3 | オシロスコープ | F-111 |
| 4 | 耐電圧試験器 | L z 222 |
| 5 | 引張り強度試験装置 | SEW |
| ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ |

○ 調査対象者の組織図の記載例

- ・ 製造販売業者及び国内出荷判定施設の組織図の例



○ 管理文書の一覧の記載例

| QMS 省令 | 文書番号 | 文書名 | 保管期間 |
|---|---|---|---|
| 第六条 品質管理監督システムの文書化 | QM0001 | 品質マニュアル | 99年間 |
| 第八条 文書の管理 | SOP0001 | 文書管理規定 | 99年間 |
| 第九条 記録の管理 | SOP0002 | 記録管理規定 | 99年間 |
| 第三十条 設計開発計画 | SOP0003 | 設計開発管理規定 | 99年間 |
| 第三十七条 購買工程 | SOP0004 | 購買管理規定 | 99年間 |
| 第四十六条 滅菌工程のバリデーション | SOP0005 | 滅菌バリデーション規定 | 99年間 |
| ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ | ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ | ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ | ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ |

○ 製品標準書の概要の記載例

| 要 求 事 項 | 対応する管理文書名、番号等 | 施設名 ※施設ごとに作成する場合は不要 |
|--|--|------------------------|
| 1. 該当する製品群、一般的名称及び販売名 | 製品群：●●●● 一般的名称：○○○○ 販売名：△△△△ | |
| 2. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 製造販売承認年月日：▲▲▲▲▲ 承認番号：◇◇◇◇ | |
| 3. 性能及び安全性に関する規格／品目仕様 | 製品仕様書 (1234 Product Specification (P2/D2 DMF1 DEVICE REQUIREMENT SPEC)) | |
| 4. 操作方法又は使用方法 | 製品操作マニュアル (Product MANUAL) | |
| 5. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量 | 製品設計書 (78910 Mechanical Specification (SPEC-CONTROLLED ENVIRONMENT AREA)) 製品試験手順書 (T78910 Test Specification (ELECTRICAL TEST SPECIFICATION, IPG)) 製品規格書 (P78910 Product Specification (DMF 1 RV 2 PRODUCT CONFIGURATION)) | |
| 6. 製造方法及び製造手順 (製品に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。) | 標準製造手順書 (MT123 SOP04 SOP05) | |
| 7. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名 | 該当無し | |
| 8. 表示及び包装に関する事項 | 製品仕様書 (1234 Product Specification (P2/D2 DMF1 DEVICE REQUIREMENT SPEC)) | |
| 9. 製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法 | 製品仕様書 (1234 Product Specification (P2/D2 DMF1 DEVICE REQUIREMENT SPEC)) | |
| 10. 承認書より厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその理由 | 該当無し | |
| 11. 承認書において定めら | 該当無し | |

(記載例7 資料2-3-1)

| | | |
|---|--|--|
| れていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法 | | |
| 12. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを使用して行う試験検査項目並びにそれらの規格並びに試験検査の方法 | 外部試験検査機関との取決め書 | |
| 13. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む） | 製品仕様書 (1234 Product Specification (P2/D2 DMF1 DEVICE REQUIREMENT SPEC)) RTR1064 (安定性試験結果) | |
| 14. 施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順 | 出荷判定手順書 (SOP0201) | |
| 15. 製品の輸送の方法及び手順 | 包装輸送手順書 (212 : PACK & SHIP) | |
| 16. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存期間 | 該当無し | |
| 17. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項 | 該当無し | |
| 18. 滅菌に係る事項（滅菌バリデーション） | 製品滅菌適格性確認手順 (PA313233 Product Sterilization Qualification) エチレンオキサイド滅菌検証手順 (PA414243 ETO Sterilization Certification) | |
| 19. 製造販売業者と施設又は事業所との取決めの内容が分かる書類 | 品質に関する取り決め書 (Quality Agreement - ○○○, Inc & △△△ Co. Ltd) | |
| 20. 製造販売業者と関係する施設及び登録製造所間の品質管理監督システム上の相互関係 | ・・・・・・・・・・ (別添2の例参照) | |

○ 製造工程におけるバリデーションの実施状況の記載例

| 工程 | 実施日 | | | 実施施設 | 初回／定期／変更等の別 | 該当設備名等 |
|--------|----------|----------|----------|------|-------------|---------------|
| | IQ | OQ | PQ | | | |
| 射出成形工程 | N/A | N/A | 2014/3/1 | ABC | 定期 | 全電動射出成形機 A-01 |
| 溶着工程 | 2014/1/1 | 2014/2/1 | 2014/3/1 | ABC | 変更時 (溶着機) | 超音波溶着機 M-01 |
| 滅菌工程 | 2014/1/1 | 2014/2/1 | 2014/3/1 | DEF | 初回 (滅菌器) | EOG 滅菌器 P-04 |
| 一次包装工程 | N/A | 2014/2/1 | 2014/3/1 | ABC | 変更時 (温度) | ヒートシーラー P-01 |
| ・ | ・ | ・ | ・ | ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ | ・ | ・ | ・ | ・ |
| ・ | ・ | ・ | ・ | ・ | ・ | ・ |

提出資料一覧

- QMS 適合性調査申請においては、下表にある資料をご提出ください。なお、「2. 書面調査のために提出する資料」につきましては、書面調査と判定された後の提出でも構いません。

1. 実地/書面調査の判定のために提出する資料

| 資料番号 | 提出資料 | 様式/ 記載例 | 新規 | 定期 |
|-------|--|------------|----------------------------|--------------------------|
| 1-1-1 | 申請品目の製造販売承認申請書又は承認事項一部変更承認申請書（輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書）の写し | — | <input type="checkbox"/> | — |
| 1-1-2 | 前回調査以降の承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写し | — | <input type="checkbox"/> ※ | <input type="checkbox"/> |
| 1-1-3 | ISO13485 認証書及び監査報告書、調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去3年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査報告書、MOU等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国等当局による適合性証明書の写し | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1-1-4 | 調査対象品目の製造工程の概要 | 記載例 1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1-1-5 | 各調査対象施設で実施している活動の概要及び各調査対象施設における品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料 | 記載例 2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1-1-6 | 前回調査以降の回収がある場合には、その概要 | — | — | <input type="checkbox"/> |
| 1-1-7 | 宣誓書 | 様式 1 | — | <input type="checkbox"/> |
| 1-2-1 | 調査対象施設の概要 | 様式 2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1-2-2 | 申請品目に係る子品目リスト及び基準適合証の写し | 様式 3 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1-2-3 | 過去3年間の年間製造販売数量 | — | — | <input type="checkbox"/> |
| — | その他、別途通知等に示す資料 | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

※：一変の場合に限る

2. 書面調査のために提出する資料

| 資料番号 | 提出資料 | 様式/ 記載例 | 新規 | 定期 |
|-------|---|------------|--------------------------|--------------------------|
| 2-1-1 | 調査対象施設の配置図 | 記載例 3 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-1-2 | 調査対象施設の平面図及び設備一覧 | 記載例 4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-2-1 | 調査対象者の組織図 | 記載例 5 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-2-2 | 品質管理監督システム基準書 | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-2-3 | 管理文書の一覧 | 記載例 6 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-3-1 | 製品標準書の概要 | 記載例 7 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-3-2 | 添付文書等、品目の概要がわかる資料 | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-3-3 | 製造工程におけるバリデーションの実施状況 | 記載例 8 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-3-4 | 生物由来原材料等を使用している医療機器にあっては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料 | — | — | <input type="checkbox"/> |
| 2-4-1 | 製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等 | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-4-2 | 国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを示す宣誓書 | 様式 4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-4-3 | 国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書 | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-4-4 | 登録製造所等との取り決め書 | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2-4-5 | 修理業者及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書 | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

カバーレターの記載例

- QMS 適合性調査申請時の資料提出時の他、医療機器品質管理・安全対策部からの照会に対する回答の際も同様に以下のカバーレターを使用してください。

| | | | | | |
|------------------|---|--------------|--------------|---------------|--------|
| 提出先 提出年月日 | 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 (担当者〇〇〇〇) 宛 〇年 〇月 〇日 | | | | |
| タイトル | QMS 適合性調査申請に係る資料の提出について (新規/定期) | | | | |
| 申請者名 | 株式会社ABC | | | | |
| 担当者氏名 | 所属部門名: 株式会社ABC品質保証部 品質管理課 〇〇〇〇 | TEL | 00-0000-0000 | | |
| | | FAX | 00-0000-0000 | | |
| 品目名 | Abcdef | | | | |
| 施設名 | 製造販売業者 | 設計 | 主たる組立て | 滅菌 | 出荷 |
| | JKL | MNO | ABC | DEF | JKL 倉庫 |
| QMS 適合性 調査申請日 | 〇年 〇月 〇日 | システム受付 番号 | 000000000000 | | |
| 備考 | (提出資料の遅延、省略などの連絡事項) | | | | |
| | 〇年〇月〇日付で申請した QMS 適合性調査申請の資料を次の通り送付します。(〇年〇月〇日に提出依頼(照会)のありました標記資料(回答)を次のとおり送付します。) | | | | |
| | なお、提出すべき資料の内、〇〇、〇〇、〇〇については、同時提出の次表の申請書に添付した資料と同一であるため省略しました。 | | | | |
| | また、申請品目に係る子品目はありません。 | | | | |
| | システム受付番号 | 123456789111 | 申請日 | 〇年〇月〇日 | |
| | 申請品目 | ABC | 資料名 | 品質マニュアル | |
| | 申請品目 | DEF | 資料名 | ISO13485審査報告書 | |