



Japan

適合性調査申請書の別紙

(調査を受けようとする製造所が複数の場合)

	名称	所在地	登録番号	製造工程
製造所 1	DEF 本社	...	XXXXXXXXXX	設計
製造所 2	DEF 工場 (BG30000000 と同一の工程)	...	BG20000000	主たる組立て
製造所 3	PQR 工場 (BG20000000 と同一の工程)	...	BG30000000	主たる組立て
製造所 4	JKL 施設	...	XXXXXXXXXX	滅菌 (EOG)
製造所 5	ABC 倉庫	...	XXXXXXXXXX	最終製品の保管

注 1) 製造所の情報は、登録内容に準じて正確に記載してください。

注 2) 設計を行う施設が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と同一であって、製造業の登録をしていない場合は、製造所 1 の欄に記載の上、登録番号欄は「88AAA88888」としてください。

注 3) 製造工程に応じ、医療機器については「設計」、「主たる組立て」、「滅菌」、「最終製品の保管」の順に、体外診断用医薬品の場合には「設計」、「反応系に関与する成分の最終容器への充填工程」、「最終製品の保管」の順に記載してください。ただし、製造工程の記載は誤認を生じるおそれがない限りにおいて、略称を用いても構いません。

注 4) 製造工程が「滅菌」の場合は、滅菌方法の別 (EOG、放射線、湿熱、その他) を併記してください。

注 5) 同一の製造工程を複数の登録製造所が担う場合は任意の順に記載するとともに、同一の製造工程を担う登録製造所の名称の後に「(登録番号 (2以上ある場合は、全ての登録番号) と同一の工程)」と記載してください。

(例: 登録番号 A、登録番号 B と同一の工程)

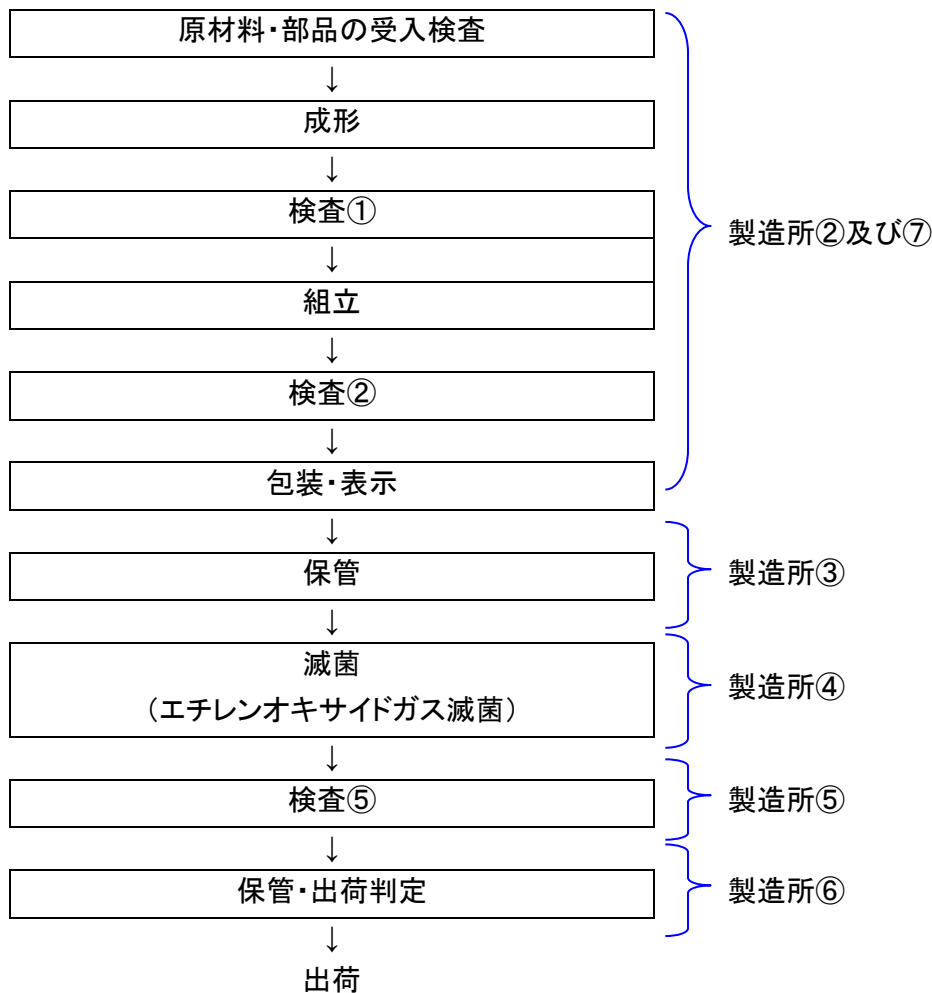
対象の製造所数に応じて適宜表
 行を追加いただき、製造所の情報
 を記載してください

調査対象品目の製造工程の概要

申請品目【●●●】の製造フロー

製造販売業者名: ABC 本社

設計開発管理を行う施設: DEF 本社

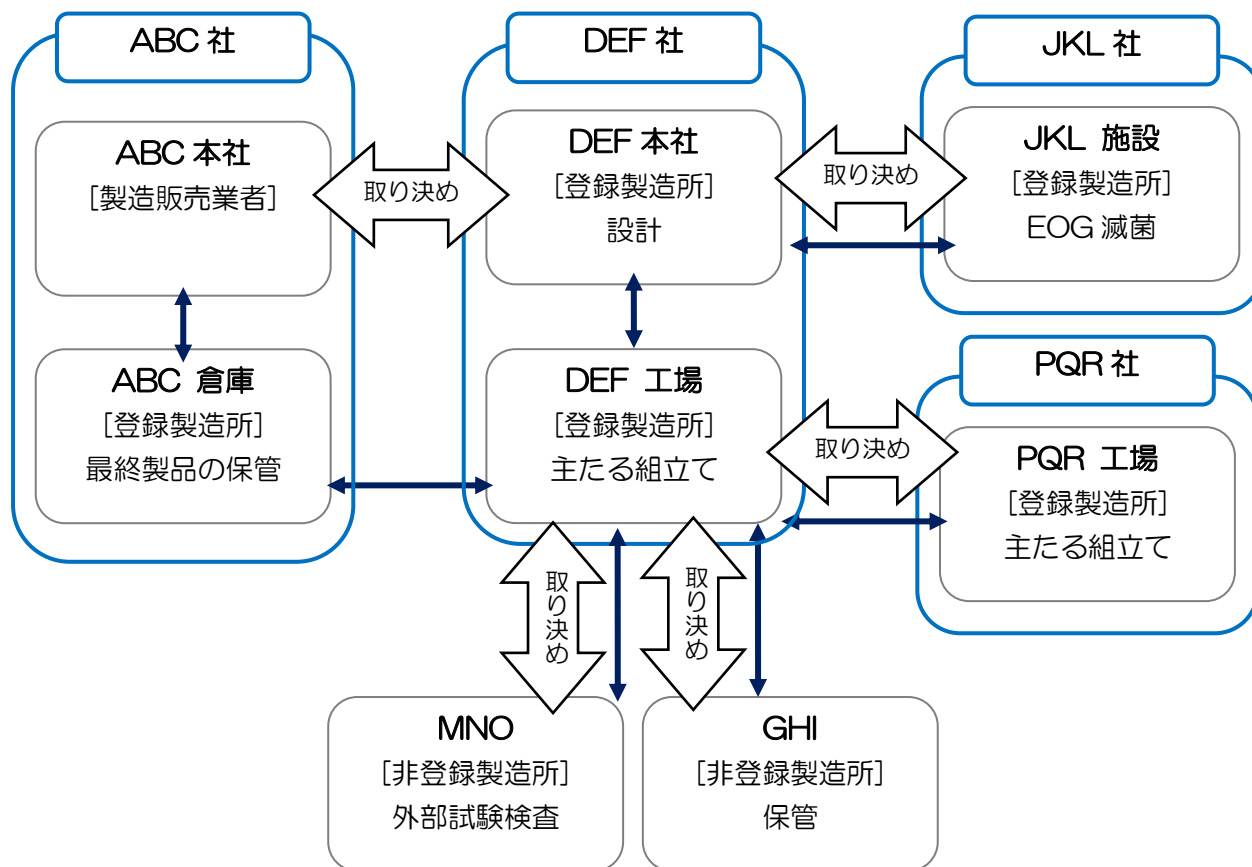





申請品目【●●●】に係る各施設の活動の概要

製造所	名称	所在地	工程	登録番号	適用基準 QMS 省令(新/旧)
—	ABC 本社	...	製造販売業	XXXXXXXXXX	新
①	DEF 本社	...	設計	XXXXXXXXXX	新
②	DEF 工場	...	主たる組立て	BG20000000	新
③	GHI	...	保管	—	—
④	JKL 施設	...	滅菌 (EOG)	XXXXXXXXXX	新
⑤	MNO	...	試験検査	—	—
⑥	ABC 倉庫	...	最終製品の保管	XXXXXXXXXX	新
⑦	PQR 工場	...	主たる組立て	BG30000000	旧

QMS の相互関係を確認できる資料

申請品目【●●●】の QMS 相互関係



- 1 同一品質マニュアルにて運用されている単位を1つのQMSとし、同一QMSを  等で囲って示してください
- 2 異なるQMS間の取り決めに  等で示してください
- 3 各施設間の情報交換を  等で示してください



Japan

適合性調査申請書に添付する資料【記載例 4(定期)】

前回調査以降の申請品目及び子品目に係る回収の有無

- なし
 あり (回収の概要は以下のとおり)

該当する項目にチェック
(☑)を入れてください

《回収ありの場合のみ記載》

販 売 名	〇〇〇診断装置
承認番号又は認証番号	3xxAABZXxxxxxxxx
回 収 理 由	...
回 収 開 始 年 月 日	令和 00 年 00 月 00 日
回 収 完 了 年 月 日	令和 00 年 00 月 00 日

回収理由を簡潔に記載してください

回収が完了していない場合は、「回収未完了」と記載してください



Japan

適合性調査申請書に添付する資料【記載例 5】

リストは、更新期限の早い順に記載してください。
更新期限は、承認又は認証年月日の5年、10年...後の前日となります。

子品目リスト

(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一覧)

「類別名称」(例:機械器具 9)
の記載は不要です

適合性 管理 No 注1	販売 管理 No. 注1	販売名	承認番号 / 認証番号	(承認/ 認証) 機関	承認年月日 / 認証年月日	次回 更新期限	滅菌 注2	生物 由来 注3	オプ ション 項目 注4	JMDN コード	一般的名称	分類 注5	製品群			複製 製品 群の 該当 性	製造販売する品目の製造所 (下表、製造所一覧も参照) 注9					備考	
													製品群区分 注6	細区分 注7	区分 (経過措置対象 品目/一般品目) 注8		設計	組立/ 充填	滅菌		保管		
																			A	B	C		D
1	1	〇〇〇血管 造影用カテ ーテル	xxxxxxx xxxxxxx	TUV SUD	平成 00 年 00 月 00 日	令和 00 年 00 月 00 日	EOG, 放射線			10688102	血管造影用 カテーテル	II	別表第 2 一般の 非能動な非埋植 医療機器第 2 号	□	(注射・点 滴・輸血・ 透析用)	経過措置対 象品目		●	●	●	●	●	
2	2	△△△血管 造影用カテ ーテル	xxxxxxx xxxxxxx	PMDA	平成 00 年 00 月 00 日	令和 00 年 00 月 00 日	EOG			10688103	医薬品投与 血管造影用 カテーテル	III	別表第 2 一般の 非能動な非埋植 医療機器第 2 号	□	(注射・点 滴・輸血・ 透析用)	一般品目		●	●	●		●	
2	3	□□□生検用 針	xxxxxxx xxxxxxx	TUV SUD	令和 00 年 00 月 00 日	令和 00 年 00 月 00 日	EOG			12734010	単回使用組 織生検用針	II	別表第 2 一般の 非能動な非埋植 医療機器第 2 号	□	(注射・点 滴・輸血・ 透析用)	一般品目		●	●	●		●	

製造所一覧

	製造所名	業登録番号
A	DEF 本社	xxxxxxxxxx
B	DEF 工場	xxxxxxxxxx
C	JKL 施設	xxxxxxxxxx
D	PQR 工場	xxxxxxxxxx
E	ABC 倉庫	xxxxxxxxxx

滅菌しない:「×」
滅菌する:「EOG」、「放射線」、「湿熱」、「その他」
複数ある場合は複数記載してください。

申請品目(親品目)は記載せず、子品目のみ記載してください。
複数販売名についても記載してください。

注1 申請者の管理する番号(記号)を記載

注2 滅菌医療機器の場合、滅菌の別として「EOG」、「放射線」、「湿熱」又は「その他」を記載

注3 生物由来製品の場合には「該当」又は「○」を記載

注4 施行規則第 114 条の 33 第 1 項第 2 号及び第 4 号に該当するものがあれば、「医薬品含有」、「特生」、「マイクロマシン」、「ナノ材料」、「人体吸収」、「特定医療機器」、「再製造」、「生物由来」等を記載



Japan

適合性調査申請書に添付する資料【記載例 5】

- 注 5 平成 26 年 11 月の法改正以前の薬事法下で承認／認証を取得した品目において、平成 17 年厚生労働省告示第 84 号において指定されている場合には「該当」又は「○」を記載
- 注 6 略称及び製品群区分等コードは <https://web.fd-shinsei.go.jp/download/style/index.html> より「全てのコード表」をダウンロードし、コード表の「CODE212」シートを参照のうえ適切な略称又は製品群区分等コードを記載
- 注 7 細区分として、医療機器であれば「イ／ロ／ハ／ニ」、体外診断用医薬品であれば「イ／ロ」を記載
- 注 8 該当する場合、経過措置対象品目の区分として「経過措置対象品目」又は「一般品目」を記載
- 注 9 必要に応じて列を増減し、各品目における登録製造所に「●」を記載して(※)、製造所一覧に対応する「製造所名」及び「業登録番号」を記載
※複数の滅菌方法がある場合には、滅菌の別(上記 注 2 参照)を併記
- 注 10 記載頂いた情報より確認が十分できる場合は、医薬品医療機器総合機構などの他の様式にてご提出を頂くことも可能な場合もございます

宣誓書

本申請品目「(販売名)」に使用されている原材料のヘパリンについて、下記に示すすべての事項に適合していることを宣誓します。

記

1. 以下に示す既承認品と同一のヘパリンであり、生物由来原料基準（厚生労働省告示第 210 号）に基づく品質及び安全性が担保されていること
既承認医療機器（又は医薬品）の販売名：
既承認医療機器（又は医薬品）の承認年月日：
既承認医療機器（又は医薬品）の製造販売業者：
2. ウイルス不活化の方法等の変更等、製造工程が変更されておらず最新の情報に基づいて申請していること
3. ヘパリン以外の生物由来原材料が使用されていないこと

以上

令和 年 月 日

住 所 （申請者の所在地）
氏 名 （申請者の名称）
（代表者の氏名）

テュフズードジャパン株式会社 殿