

# 適合性調査申請チェックリスト



Japan

調査を円滑に進めるため、適合性調査申請書類のご提出前に、申請者ご自身にてチェックをお願いします。

申請者名	
調査対象品目(販売名)	
適合性調査申請日	令和 年 月 日

以下確認項目について、にチェックを入れてください。

確認項目	申請者チェック欄			弊社 記入欄
	認証前	一変	定期	
適合性調査申請書				
<b>適合性調査申請書(施行規則 様式 67)</b> ※ 製造所が複数の場合は、1 通の適合性調査申請書に全ての製造所を記載するか、あるいは全ての製造所に関する情報(製造所の名称、所在地、登録番号)を記載した別紙<JPM_F_04.23【見本様式 1】及び JPM_F_04.22【記載例 1】参照>を添付してください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
添付資料(令和 3 年 3 月 26 日付薬生監麻発 0326 第 12 号 第 4 の 7.で規定された資料)				
<b>各調査対象施設における、調査対象品目を審査対象に含む実地による調査結果報告書等の写し</b> - 適合性調査の申請日から過去3年以内の実地によるQMS適合性調査報告書 又は - ISO13485認証書及び、最新のISO13485審査報告書 又は - MDSAP 認証書及び、最新のMDSAP 審査報告書 (Initial 或いは Re-Certification の MDSAP 審査報告書) 又は - MOU 等に基づく相手国等の証明書または調査報告書、外国等当局における適合性調査証明書の写し ※ 有効な QMS 適合性調査報告書が複数ある場合、調査対象施設をご確認の上、直近のものをご提出ください。 ※ 調査(審査)報告書から参照される文書がある場合、併せてご提出をお願いします。 (例: 是正計画書/報告書、MDSAP 審査報告書 Section 17 Attachments など)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>実地による QMS 適合性調査申請書 (弊社様式 JPM_F_02.08)</b> ※ 有効な調査結果報告書等がない場合、ご提出ください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>調査対象品目の製造工程の概要</b> <JPM_F_04.23【記載例 2】参照>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# 適合性調査申請チェックリスト



Japan

確認項目	申請者チェック欄			弊社 記入欄
	認証前	一変	定期	
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 QMSの相互関係を確認できる資料 ＜JPM_F_04.23【記載例2】参照＞	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
前回調査以降の申請品目及び子品目に係る回収の有無 (有の場合は、その概要) ＜JPM_F_04.22【見本様式4】及びJPM_F_04.23【記載例4】参照＞	--	--	<input type="checkbox"/>	
宣誓書 ＜JPM_F_04.22【見本様式7】参照＞	--	--	<input type="checkbox"/>	
子品目リスト ＜JPM_F_04.22【見本様式5】及びJPM_F_04.23【記載例5】参照＞ ※ 当該申請に基づき交付が予定される基準適合証をもって調査が省略されることが見込まれる品目の一覧をご提出ください。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
調査対象品目に係る更新前の基準適合証の写し ※ 更新前／変更前の基準適合証の写しがある場合にはご提出ください。	--	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
遅延理由書 ＜JPM_F_04.22【見本様式8】参照＞ ※ 法第23条の2の23第4項に規定する期間を超えて、適合性調査申請を提出する場合のみご提出ください。	--	--	<input type="checkbox"/>	
生物由来原材料等の品質に問題がないことの宣誓書 ＜JPM_F_04.23【記載例6】参照＞ ※ 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として、宣誓書をご提出ください。	--	--	<input type="checkbox"/>	

※弊社様式、見本様式及び記載例は、以下よりダウンロードできます。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/questionnaires-and-application-forms-for-medical-devices>

以上