



## 医薬品医療機器法 製造販売認証における 適合性調査申請のご案内

テュフズードジャパン株式会社  
MHS 事業部

### ※ はじめに

本ご案内は、医薬品医療機器法に基づく、医療機器／体外診断用医薬品の製造販売認証申請に伴う QMS 適合性調査申請（認証前、一部変更時、定期適合性調査時）にあたり、ご留意いただきたい事項についてご案内いたします。

なお、弊社では医薬品医療機器法（以下、法）の認証サービスをご利用いただくにあたり、ご申請前に製造販売業者様に「医薬品医療機器法 製造販売認証サービス基本合意書」へのご了承をお願いしております。

ご署名をいただいていないお客様は、弊社窓口担当までお問い合わせください。

### ※ 適合性調査とは

#### 2.1 参照通知

(a) 基準適合証及び QMS 適合性調査申請等の取扱いについて

【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】

(b) QMS 調査要領について

【薬生監麻発 0326 第 12 号、令和 3 年 3 月 26 日】

(c) 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

【薬食監麻発 1121 第 25 号、平成 26 年 11 月 21 日】

(d) 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

(その 2)

【薬食監麻発 0313 第 8 号、平成 27 年 3 月 13 日】

(e) 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

(その 3)

【薬食監麻発 0901 第 5 号、平成 27 年 9 月 1 日】

(f) 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について(その

4)

【事務連絡、令和 4 年 3 月 4 日】

(g) 医薬品等の品質の確保及び安定供給について

【医政発第 0414006 号／薬食発第 0414001 号、平成 20 年 4 月 14 日】

(h) 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

【事務連絡、平成 20 年 4 月 14 日】

## 2.2 概要

調査対象品目に係る製造管理及び品質管理の方法が QMS 省令に適合することを検証し、認証所有者様へ基準適合証を発行します。

適合性調査には以下の種類がございます。通知(b)の別紙 1 に基づき、実地調査の要否を判断いたします。

- 既存の QMS 等調査結果報告書を用いた書面による適合性調査
- 実地による QMS 適合性調査

なお、様式第 67 に基づく弊社の実地 QMS 調査をご依頼いただく場合、実地調査の対応完了後に、ご申請に関連する全調査対象施設について書面による QMS 適合性調査を実施いたします。ご申請からお時間をおいて照会書が発行される可能性がございます。ご注意ください。

また、適合を示すうえで適用する改正された省令についてご選択いただきます。

・旧 QMS 省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号 一部改正令和 3 年厚生労働省令第 15 号)(令和 6 年 3 月 25 日まで)

・新 QMS 省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号 一部改正令和 3 年厚生労働省令第 60 号)

## 2.3 申請時期

### (1) 認証前、一部変更時

原則として、調査対象品目の製造販売認証申請書(様式 64)又は製造販売認証事項一部変更認証申請書(様式 65)と同時期に、適合性調査をご申請ください(適合性調査申請日を品目申請日より前とすることはできません)。

なお、申請時において有効な基準適合証の交付を受けている場合又は、先に適合性調査申請を行っている別品目の基準適合証にて申請品目の適合性調査を省略する予定の場合には、適合性調査申請を行なう必要はございません(次ページ※参照)。

### (2) 定期適合性調査時

認証を取得した品目について、法第 23 条の 2 の 23 第 4 項に基づき認証日から 5 年、10 年、15 年…と 5 年を経過するごとの日が定期適合性調査の期日となります。各認証品における当該期日において、有効な基準適合証\*が交付されているよう、基準適合証の交付が必要となる日の 6 ヶ月前までに、適合性調査をご申請ください。

なお、定期適合性調査の期日において有効な基準適合証の交付を受けている場合は、当該品目について定期の適合性調査申請を行なう必要はございません(次ページ※参照)。

また、認証所有者様のご判断により、本来調査を受けるべき期日を経過しない範囲で、適時、調査申請を前倒して行なうことができますが、定期適合性調査の期日と基準適合証の有効期間の最終日が乖離する場合がございますので、基準適合証の有効期間の終期にあわせて定期適合性調査申請を行うなど、期日において有効な基準適合証が交付されているよう、各認証所有者様で管理ください。

※ 通知(a)の第 1.(基準適合証による QMS 適合性調査等の合理化について)より、次の①から④までの全てを満たす場合、適合性調査申請は不要です。

- ① 製品群区分: 調査対象品目の一般的名称及び製品群区分に照らし妥当であること
- ② 関係登録製造所: 認証書等に記載された全ての登録製造所が基準適合証に記載されており、製造工程が同一であること(滅菌又は最終製品の保管のみを行うものを除く)
- ③ 有効期間: 調査を受けるべき期日において、有効期間内であること
- ④ 申請者: 適合性調査申請者が、基準適合証の申請者欄に記載されていること

## 2.4 調査対象品目・施設

### (1) 認証前、一部変更時

#### 《調査対象品目》

品目申請と同じです。

#### 《調査対象施設》

原則として、次の施設を対象に行います。なお、必要に応じ、対象品目の製造に関係するその他の施設を、調査対象に加える場合がございます。

- ◇ 製造販売業者の主たる事務所(外国指定高度管理医療機器製造等事業者及び選任された製造販売業者を含む)
- ◇ 認証前の場合: 品目の申請書に記載された全ての登録製造所  
一部変更時の場合: 追加・変更された登録製造所及び以前に軽微変更で追加されている最終製品の保管のみを行う登録製造所(有効な基準適合証が無い場合)

### (2) 定期適合性調査時

#### 《調査対象品目》

次の品目より、製造実績や回収等の発生状況などより選定いたします。

- ◇ 適合性調査申請書に記載される品目 ※ 弊社認証品についてご申請ください
- ◇ 交付が予定される基準適合証と同一製品群、同一の登録製造所の組合せであり、当該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(以下、子品目) ※ 弊社認証品以外の承認・認証品目を含んでも差し支えございません

### 《調査対象施設》

原則として、次の施設を対象に行います。なお、必要に応じ、対象品目の製造に関係するその他の施設を、調査対象に加える場合がございます。

- ◇ 製造販売業者の主たる事務所(外国指定高度管理医療機器製造等事業者及び選任された製造販売業者を含む)
- ◇ 認証書に記載された全ての登録製造所

## ※ 適合性調査申請

### 3.1 適合性調査申請書

#### (1) 様式(施行規則:平成26年7月30日付官報号外第169号)

指定高度管理医療機器 指定管理医療機器 指定体外診断用医薬品	様式第67(1)
外国製造指定高度管理医療機器 外国製造指定管理医療機器 外国製造指定体外診断用医薬品	様式第67(2)

- ✓ 交付が予定される基準適合証、追加的調査結果通知書が複数ある場合は、それぞれについて適合性調査申請書を作成し、ご提出ください。
- ✓ 様式は以下よりダウンロードできます。  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066199.html>
- ✓ ARCB(医薬品医療機器等法登録認証機関協議会)作成の「認証品目に係る適合性調査申請書記載例」についてもご確認ください。  
<https://www.tuvsud.com/ja-jp/-/media/regions/jp/mkt/mhs/mhs-application/medical-product/f67-example-arcb.pdf?la=ja-jp&hash=F9FB6398C5BCEB3068B504DD2FD9FD4F>

#### (2) 記載における留意事項

- ✓ 申請書は、日本語で作成してください。
- ✓ 様式の左上には、様式番号を省略せず記載してください。  
例)様式第六十七(一) (第百十八条関係)
- ✓ <申請品目>欄には、品目の申請書と同一の一般的名称、販売名を記載してください。
- ✓ <認証申請受付番号又は認証番号>欄及び<認証申請年月日又は認証年月日>欄には、下表の記載をお願いします。

	認証申請受付番号又は認証番号	認証申請年月日又は認証年月日
認証前	空欄	品目の申請年月日
一部変更時	認証番号	品目の申請年月日
定期調査時	認証番号	初回の認証年月日

- ✓ 〈区分〉欄には、申請品目の該当する製品群区分、細分につき、( )内に製品群区分コードを記載してください。製品群区分、細分については、略称を記載していただくことでも差し支えございません。また、法施行(平成 26 年 11 月 25 日)前に認証を受けた品目のうち、改正前の QMS 省令第 30 条から 36 条(設計に関する要求事項)が適用されていない医療機器については、上記に加え、「第 1 号 経過措置対象品目」又は「第 2 号 一般品目」の別を記載してください。

記載例) [製品群区分] [細分] [製品群区分コード]	
区分	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 口. 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) (201022) 第 2 号 一般品目

又は

記載例) [略称] [製品群区分コード]	
区分	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)の口 (201022) 第 2 号 一般品目

なお、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」シートをご参照のうえ適切な略称又は製品群区分等コードを記載してください。

- ✓ 〈調査手数料金額〉欄には「テュフズードジャパン(株)見積りのとおり」と記載してください。
- ✓ 申請書の右下に記載する申請者の氏名(法人にあっては名称)、住所(法人にあっては主たる事務所の住所)を、製造販売業者(又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者)の氏名、住所として基準適合証へ記載し、行政へ報告します。氏名、住所は登記どおりに記載してください。
- ✓ 品目の申請書と記載内容が整合するようご確認ください。

## 3.2 添付資料(通知(b)第4の7参照)

適合性調査申請書と共に、該当する以下の添付資料をご提出ください。

○...必須 △...該当する場合必要 ×...不要

添付資料		認証前	一変	定期	備考
1-1	<p><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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- ISO13485認証書及び、最新のISO13485審査報告書 又は</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul> <p>※ 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。</p> <p>※ 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)</p> <p>※ 調査対象施設への適合性調査につきましては、下記通知(*)に定められる認証機関が発行した、調査対象製品群がSCOPEに含まれるISO13485認証書もしくはMDSAP認証書を取得されていれば、原則書面審査に代えることが可能です。 (*)通知(b)別紙1</p> <p>※ 上記報告書の写しは、以下のいずれかの方法でご提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 申請者が調査対象施設より報告書の写しを入手し、弊社に提出</li> <li>• 調査対象施設が報告書の写しを弊社に提出</li> <li>• 認証申請等により、既に報告書の写しを弊社にご提出いただいていることを調査対象施設がご存知の場合、弊社が保管している報告書を書面での適合性調査へ使用することを許諾する調査対象施設からの文書又はE-mail等(報告書番号又は審査実施日を記載のこと)</li> </ul>	○	○	○	
1-2	<p><b>実地による QMS 適合性調査申請書(JPM_F_02.08)</b></p> <p>※ 有効な調査結果報告書等がない場合、ご提出ください。</p>	△	△	△	※様式ダウンロードについては以下参照





添付資料		認証前	一変	定期	備考
2	<b>調査対象品目の製造工程の概要</b> ※ 申請品目及び子品目の「製造工程の概要」が複数のパターンに分類できる場合は、それぞれの代表的な「製造工程の概要」をご提出ください。	○	○	○	【記載例 2】 参照
3	<b>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</b>	○	○	○	【記載例 2】 参照
4	<b>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）</b>	×	×	○	【記載例 4】 【見本様式 4】 参照
5	<b>宣誓書</b>	×	×	○	【見本様式 7】 参照
6	<b>子品目リスト</b> ※ 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。	△	△	△	【記載例 5】 【見本様式 5】 参照
7	<b>調査対象品目に係る更新前の基準適合証の写し</b> ※ 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。	×	△	△	
8	<b>遅延理由書</b> ※ 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。	×	×	△	【見本様式 7】 参照
9	<b>生物由来原材料等の品質に問題がないことの宣誓書</b> ※ 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（通知(f)及び(g)を参照）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。	×	×	△	【記載例 6】 参照
10	<b>その他</b> ※1-1 各調査対象施設において、調査結果報告書等を用いて適合を示す場合、「書面による適合性調査 追加提出資料について」に記載のある追加提出資料の提出をお願いします。（通知(a) 第 2.6. (5)参照） （必要に応じて、他の資料のご提出をお願いする場合がございます。）				
11	<b>適合性調査申請チェックリスト</b> （提出は任意ですが、調査を円滑に進めるため、申請者ご自身でのチェック及びチェックリストの提出にご協力ください。）				

- ✓ 弊社様式、見本様式及び記載例は、以下「医薬品医療機器法」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>

### 3.3 提出部数

弊社への提出部数は次のとおりです。

適合性調査申請書(様式 67)	1 部
添付資料	1 部

### 3.4 提出先

MHS 事業部へ申請書類をお送りください。新規申請及び一部変更申請においては、受付確認後に品目の申請書(鑑)の複写に受理印を押して返送いたします。

### 3.5 留意事項

#### (1) 共通

適合性調査の合理化等に関するご相談は、テクニカルミーティングをご利用ください。

#### (2) 定期適合性調査時

※ 定期適合性調査に伴って、基本合意書 10 項に規定した条件のいずれかに該当する事象を発見した場合には、弊社は基本合意書及び/又は関連する法規制に基づき、認証の取消しをすることがございます。また、認証事項の一部変更申請を要求することもございます。

以上