



テュフズードジャパン株式会社
MHS 事業部

1. 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）における、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（以下、書面調査）を行う場合の追加提出資料についてご案内いたします。

以下 2.～4.をご参照いただき、書面調査が実施される調査対象施設について追加の資料をご提出ください。なお、ご提出の際には別添の「提出資料チェックリスト」もご活用のうえ、以下にご留意ください。

- ◇ 資料は、日本語又は英語でご提出ください。
- ◇ 原則として製造販売業者様(又は選任製造販売業者様)よりご提出いただきますようお願いいたします。
- ◇ 全ての資料をご提出いただいた後、書面調査を開始いたします。

2. 製造販売業者 QMS 省令第 3 章(第 65 条～第 72 条の 2)

2.1 書面調査の概要

QMS 省令を調査基準とした実地による適合性調査報告書、又は ISO13485 を審査基準とした実地による審査報告書において適合性が確認できない領域について、追加資料をご提出いただくことで、書面調査を実施いたします。なお、適合性を確認できる十分な資料をご提出いただけない場合等、不適合の判定に至った場合、改めて実地適合性調査申請が必要となる場合がございます。

2.2 提出資料

資料	《参考》資料の例
(1)品質マニュアル	
品質マニュアル	-
(2)手順書等	

文書類の保管期限が確認できる手順書等	文書管理手順書
記録類の保管期限が確認できる手順書等	記録管理手順書
「製造販売後安全管理（GVP）※ ¹ 」に関する手順書等	製造販売後安全管理（GVP）手順書
「品質管理業務」に関する手順書等	品質管理業務手順書
（事例がある場合） 修理業者からの通知の処理に関する手順書等	修理業者からの通知の処理手順書
販売・貸与業者における品質の確保に関する手順書等	販売業者又は貸与業者における品質の確保の 手順書
（事例がある場合） 中古品の販売・貸与業者からの通知の処理に関する手順書 等	中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の 処理手順書
上記手順書等が品質文書とされていることを確認できる資料	管理文書一覧等
(3) 総括製造販売責任者	
総括製造販売責任者が任命されていることが確認できる資料	品質マニュアル、組織図、任命書、製造販売業許可申請書（写し）
(4) 国内品質業務運営責任者	
国内品質業務運営責任者が任命されていることが確認できる資料	品質マニュアル、組織図、任命書
国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを確認できる資料	職務経歴、教育記録
(5) 出荷可否の決定	
出荷可否の決定が手順どおり行われていることを示す資料	出荷可否決定の記録
(6) 出荷可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合	
国内品質業務運営責任者が出荷可否を行わせる者を指名していることを示す文書	品質管理業務手順書、組織図、任命書、 取り決め文書
市場へのお荷を国内品質業務運営責任者へ報告した文書	市場へのお荷に関する記録、国内品質業務 運営責任者に対する報告書
(7) 国内に流通する製品の品質（品質不良等）等、国内の品質管理業務に関する報告、文書 （第 72 条第 2 項の第 4 号～第 9 号関連）	
各登録製造所との取り決め ※対象となる全ての登録製造所についてご提出ください。	品質マニュアル、個々の施設・登録製造 所との品質協定書、合意書、契約書
（事例がある場合） 管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者に対して報告した文書 ✓ 品質に重大な影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更についての報告事例（第 4 号関係） ✓ 品質等に関する情報（品質不良等）の報告事例（第 5 号関係） ✓ 回収の内容を記載した記録の報告事例（第 6 号関係） ✓ 国内の品質管理業務の遂行にあたり必要なその他の報	報告した文書

告事例（第 7 号関係）	
（事例がある場合） 回収の記録（第 6 号関係）	回収の記録
（事例がある場合） 国内の品質管理業務の実施にあたり、関係する登録製造所、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者、その他関係者に対し行った、文書による連絡又は指示（第 8 号関係）	連絡等の文書
（事例がある場合） 安全管理統括部門へ提供した、製造販売後安全管理基準第 2 条第 2 項に規定する安全確保措置に関する情報	連絡等の文書
(8)対象施設より、登録製造所に外部委託している場合又は登録製造所から購買している場合 ※対象となる全ての登録製造所についてご提出ください。	
登録製造所の QMS を確認する方法を示した文書	登録製造所の管理・確認の手順書、取り決め（品質協定書、合意書、契約書等）
登録製造所の QMS を確認した記録	二者監査記録、書面の確認記録
登録製造所から製造販売業者等への不具合等（施行規則第 228 条の 20 の第 2 項関連）報告手順書を製造販売業者等が確認した記録	取り決め（品質協定書、合意書、契約書等）、確認した記録

※1：平成 16 年厚生労働省令第 135 号（平成 16 年 9 月 22 日）

3. 登録製造所 QMS 省令第 3 章(第 65 条～第 68 条)

3.1 書面調査の概要

QMS 省令を調査基準とした実地による適合性調査報告書、又は ISO13485 を審査基準とした実地による審査報告書において適合性が確認できない領域について、追加資料をご提出いただくことで、書面調査を実施いたします。なお、適合性を確認できる十分な資料をご提出いただけない場合等、不適合の判定に至った場合、改めて実地適合性調査申請が必要となる場合がございます。

3.2 提出資料

資料	《参考》資料の例
(1)品質マニュアル	
品質マニュアル	-
(2)手順書等	
文書類の保管期限が確認できる手順書等	文書管理手順書
記録類の保管期限が確認できる手順書等	記録管理手順書

(3)対象施設より、登録製造所に外部委託している場合又は登録製造所から <u>購買</u> している場合 ※対象となる全ての登録製造所についてご提出ください。	
登録製造所の QMS を確認する方法を示した文書	登録製造所の管理・確認の手順書、 取り決め（品質協定書、合意書、契約書等）
登録製造所の QMS を確認した記録	二者監査記録、書面の確認記録

4. 選任製造販売業者 QMS 省令第 3 章(第 70 条～第 72 条の 3)

4.1 書面調査の概要

QMS 省令を調査基準とした実地による適合性調査報告書、又は ISO13485 を審査基準とした実地による審査報告書において適合性が確認できない領域について、追加資料をご提出いただくことで、書面調査を実施いたします。なお、適合性を確認できる十分な資料をご提出いただけない場合等、不適合の判定に至った場合、改めて実地適合性調査申請が必要となる場合がございます。

4.2 提出資料

資料	《参考》資料の例
(1)品質マニュアル	
品質マニュアル	-
(2)手順書等	
「製造販売後安全管理（GVP）※1」に関する手順書等	製造販売後安全管理（GVP）手順書
「品質管理業務」に関する手順書等	品質管理業務手順書
（事例がある場合） 修理業者からの通知の処理に関する手順書等	修理業者からの通知の処理手順書
販売・貸与業者における品質の確保に関する手順書等	販売業者又は貸与業者における品質の確保の手順書
（事例がある場合） 中古品の販売・貸与業者からの通知の処理に関する手順書等	中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理手順書
上記手順書等が品質文書とされていることを確認できる資料	管理文書一覧等
(3)総括製造販売責任者	
総括製造販売責任者が任命されていることが確認できる資料	品質マニュアル、組織図、任命書、製造販売業許可申請書（写し）
(4)国内品質業務運営責任者	
国内品質業務運営責任者が任命されていることが確認できる資料	品質マニュアル、組織図、任命書

国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを確認できる資料	職務経歴、教育記録
(5) 出荷可否の決定	
出荷可否の決定が手順どおり行われていることを示す資料	出荷可否決定の記録
(6) 出荷可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合	
国内品質業務運営責任者が出荷可否を行わせる者を指名していることを示す文書	品質管理業務手順書、組織図、任命書、取り決め文書
市場への出荷を国内品質業務運営責任者へ報告した文書	市場への出荷に関する記録、国内品質業務運営責任者に対する報告書
(7) 国内に流通する製品の品質（品質不良等）等、国内の品質管理業務に関する報告、文書（第 72 条第 2 項の第 4 号～第 9 号関連）	
各登録製造所との取り決め ※対象となる全ての登録製造所についてご提出ください。	品質マニュアル、個々の施設・登録製造所との品質協定書、合意書、契約書
（事例がある場合） 管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者に対して報告した文書 ✓ 品質に重大な影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更についての報告事例（第 4 号関係） ✓ 品質等に関する情報（品質不良等）の報告事例（第 5 号関係） ✓ 回収の内容を記載した記録の報告事例（第 6 号関係） ✓ 国内の品質管理業務の遂行にあたり必要なその他の報告事例（第 7 号関係）	報告した文書
（事例がある場合） 回収の記録（第 6 号関係）	回収の記録
（事例がある場合） 国内の品質管理業務の実施にあたり、関係する登録製造所、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者、その他関係者に対し行った、文書による連絡又は指示（第 8 号関係）	連絡等の文書
（事例がある場合） 安全管理統括部門へ提供した、製造販売後安全管理基準第 2 条第 2 項に規定する安全確保措置に関する情報	連絡等の文書
(8) 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書（第 72 条の 3 第 1 項関連）	
外国指定高度管理医療機器製造等事業者との取り決め	外国指定高度管理医療機器製造等事業者との品質協定書、合意書、契約書
選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理に関する手順書等	文書管理手順書 記録管理手順書

※1：平成 16 年厚生労働省令第 135 号（平成 16 年 9 月 22 日）