

本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること。
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

医療機器 適合性調査申請書

薬食監麻発0731第10号
/薬食機審発0731第11号

様式第67(1) (第118条関係) 指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	一般的名称が複数ある場合、製品群特性等に照し最も適及と考えられるものを記載
	販売名	
	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	
区分	複数の製品群に該当する品目にあつては申請書ごとに1つの製品群を記載	

記載については、薬食監麻発0731第10号/薬食機審発0731第11号通知の記第2.の5.(4)「申請書の記載において留意すべき事項について」によること。

設計開発管理対象外医療機器；引き続きQMS第30条～第36条を適用しない場合、製品群の後に「第1号 経過措置対象品目」、適用希望の場合「第2号 一般品目」と記載。

製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程

調査の合理化が見込まれる場合の記載例：「本製品の製造工程は、本製品と同日に申請した製品Aに係る製造所A、製造所B、製造所Cで行われる製造工程と同じであり、当該工程について調査の合理化が可能である旨、平成〇年〇月〇日に相談済み。」等、調査実施者と調整の上、理由等を記載する。

複数の品目について同時に適合性調査を行う場合の記載については、上記吹き出しにある通知の記第2.の5.(4)オ④によること。/各製品群の特性から分類し、適合性調査申請時の製品群の選択、調査省略時に必要な基準適合証については薬食監麻発1121第21号記2.(1)によること。

承認に係る調査
：規則様式第63の11

適合性調査申請に当たっての添付資料

施行規則第114条
の28第2項

- 「適合性調査申請書に添える資料」(施行規則第114条の28第2項)
 - 一 医療機器等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
 - 二 医療機器等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

新規（一変）適合性調査申請に当たって提出すべき資料

QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料(H29.4.1改)別紙 1

PMDA事務連絡

	提出資料	様式/記載例	資料番号
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、その届書）の写し	—	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	—	1-1-2
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	—	1-1-3
4.	調査対象品目の製造工程の概要	記載例1	1-1-4
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	1-1-5
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. (3))		
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	1-2-1
(2)	調査対象施設の配置図	記載例3	2-1-1
(3)	調査対象施設の平面図及び設備一覧	記載例4	2-1-2

新規（一変）適合性調査申請に当たって提出すべき資料

QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料(H29.4.1改)別紙1

PMDA事務連絡

	提出資料	様式/記載例	資料番号
2.	QMSに関する資料		
(1)	調査対象者の組織図	記載例5	2-2-1
(2)	品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）	—	2-2-2
(3)	管理文書の一覧	記載例6	2-2-3
3.	品目に関する資料		
(1)	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	1-2-2
(2)	製品標準書の概要	記載例7	2-3-1
(3)	添付文書等、品目の概要がわかる資料	—	2-3-2
(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	2-3-3
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(第69条)	—	2-4-1
(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(第72条)	様式4	2-4-2
(3)	国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書(第72条)	—	2-4-3
(4)	登録製造所等との取り決め書(第72条の2第1項)	—	2-4-4
(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確保に係る手順書(第72条の2第2項)	—	2-4-5

定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料

QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料(H29.4.1改)別紙 1

PMDA事務連絡

	提出資料	様式/記載例	資料番号
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、その届書)の写し	—	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	—	1-1-2
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	—	1-1-3
4.	調査対象品目の製造工程の概要	記載例1	1-1-4
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	1-1-5
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. (3))		
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	1-2-1
(2)	調査対象施設の配置図	記載例3	2-1-1
(3)	調査対象施設の平面図及び設備一覧	記載例4	2-1-2

定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料

QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料(H29.4.1改)別紙1

PMDA事務連絡

	提出資料	様式/記載例	資料番号
2.	QMSに関する資料		
(1)	調査対象者の組織図	記載例5	2-2-1
(2)	品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）	—	2-2-2
(3)	管理文書の一覧	記載例6	2-2-3
3.	品目に関する資料		
(1)	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	1-2-2
(2)	製品標準書の概要	記載例7	2-3-1
(3)	添付文書等、品目の概要がわかる資料	—	2-3-2
(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	2-3-3
(5)	過去3年間の年間製造販売数量	—	1-2-3
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(第69条)	—	2-4-1
(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(第72条)	様式4	2-4-2
(3)	国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書(第72条)	—	2-4-3
(4)	登録製造所等との取り決め書(第72条の2第1項)	—	2-4-4
(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確保に係る手順書(第72条の2第2項)	—	2-4-5

適合性調査について

薬食監麻発0731第11号
(H29.7.31)
調査要領通知は
承認、認証ともに適用

薬食機参発0401第1号
(H27.4.1)
登録認証機関の登録の
基準に係る留意事項等

- QMS調査要領の制定について[薬食監麻発0731第11号(H29.7.31)]
 - 記1. 本調査要領に基づき承認又は認証に係るQMS調査を円滑に実施するため、総合機構及び登録認証機関は、所定の要件を満たす職員の確保及び当該職員に対する研修の実施等の体制の整備を図ること。
- 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第23条の7第1項第1号に掲げる登録認証機関の登録の基準に係る留意事項等について[薬食機参発0401第1号(H27.4.1)]
 - 記1. 法関連法規(関連通知を含む)の規定と「ISO/IEC17021-1」及び「ISO/IEC17065」の規定に差異が生じる場合については、関連法規等の規定を適用すること。
 - 記2. サーベイランス活動の実施状況の確認に係る調査等について登録認証機関によるサーベイランス活動の実施状況の確認に係る調査等については、次により行われているかどうか厚生労働省又は総合機構が登録認証機関に対して調査するものであること。
 - (1) 製造販売業者等ごとのサーベイランス審査について
 - (2) 計画的なサーベイランス審査の実施について
 - (3) 変更管理、是正措置等に係る登録製造所の審査について
 - (4) 他の登録認証機関によるサーベイランス審査の確認について

適合性調査の方法

薬食監麻発0731第11号
記 第4

薬食監麻発0731第11号
別紙 1

1. **適合性調査の方法**；適合性調査の目的、調査対象者の規模、過去の調査実績等を考慮
2. **調査対象施設の選定**；製造販売業者等及び選任外国製造医療機器等製造販売業者等の**事務所並びに登録製造所を対象施設**
3. **調査期間**；一つの対象施設にQMS 省令の第2章及び第3章の全要求事項の現地調査では、原則3日間以上、さらに調査施設数、品目種類（**生物由来製品又は再製造単回使用医療機器該当?**）、変更履歴、対象施設履歴、品目履歴を勘案の上決定
4. **現地調査と書面調査** → 現地・書面の判断基準による
（**再製造単回使用医療機器の対象施設：当分の間、原則現地調査**）
5. **調査の対象** → 「調査の対象のあり方」による
6. **適合性調査に係るサブシステム**
→ 適合性調査に係るサブシステム表（表3）を勘案
7. **調査資料** → 施行規則第114条の28の規定及び適合性調査申請に当たっての添付資料による

適合性調査の具体的手順・・・薬食監麻発0731第11号 記 第5 参照

適合性調査の方法（調査の対象）

薬食監麻発0731第11号
記 第4の5.

- (1) 原則として当該申請品目及び当該申請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見込まれる品目の中から、
- ↓
- 代表的な品目を選定し、
- ↓
- 文書又は記録のサンプリングを行う等により調査を計画し、実施
- (2) 前回不備が観察された事項、前回調査以降変更等のあった部分に重点を置いて調査を行うとき ⇨ QMS 省令の規定に基づき不備、変更等が適切に管理され、適切な対応・改善活動等が実施されているかについて確認
- (3) 当該申請に係る品目（製品群区分）を適切な製造管理及び品質管理のもと製造・製造販売できるQMSを確立していることを確認すると同時に、
- ↓
- 各工程を担う調査対象施設については、QMS を管理する製造販売業者等の主要な施設の調査を先に行い、
- ↓
- その施設の管理状況、QMS の適用範囲及び相互の関係を把握した後、その他施設の調査を行うことを推奨

適合性調査の方法（適合性調査に係るサブシステム）

薬食監麻発0731
第11号 表3

サブシステム	関連する主なQMS省令要求事項
管理監督	第5条,第7条,第10条,第12条,第13条,第14条,第15条,第16条,第17条,第17条,第18条,第19条,第20条,第21条,第22条,第23条,第56条,第81条の2の4
設計管理	第30条,第31条,第32条,第33条,第35条,第36条
製品文書化	第6条第2項及び第3項,第26条
製造	第24条,第25条,第40条,第41条,第42条,第43条,第44条,第45条,第46条,第47条,第48条,第49条,第50条,第51条,第53条,第58条,第60条,第81条の2,第81条の2の2,第81条の2の3,第81条の2の6
是正措置及び予防措置	第54条,第55条,第57条,第61条,第62条,第63条,第64条
購買管理	第37条,第38条,第39条
文書記録	第6条第1項,第8条,第9条,第59条,第67条,第68条,第81条の2の5
製品受領者	第11条,第27条,第28条,第29条
製造販売業者等	第65条,第66条,第69条,第70条,第71条,第72条,第72条の2,第72条の3

注) 第4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理, 第5章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理を除く



QMS省令の個々の要求事項への適合性に加え、確立されているQMSが効果的に機能しているかを総合的かつ効率的に評価

適合性調査の方法

実地・書面の判断基準

薬食監麻発0731
第11号 別紙1

1. 次の事項を考慮し、**調査実施者の責任の上決定**する
 - **製造管理又は品質管理に注意を要する程度**
(製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等)
 - **過去の実地調査の結果等,**
 - **過去における不適合、回収等の有無及び内容**のほか
 - **提出された資料の内容等を勘案の上、他の調査実施者等の調査結果の相互活用を考慮**
2. **「他の調査実施者等の調査結果の相互活用」**
(QMS省令第2章の取扱い)
 - (1) 以下の事例においては、**原則として書面による調査を行う**ものとする。
 - ア. **調査対象品目及び関連活動を含む範囲でISO13485:2003の認証を取得しており、適合性調査の申請の日から発行日が過去3年間以内の認証機関**(日本、米国、欧州、オーストラリア又はカナダの薬事規制システムにおいて認定された機関に限る。)**による有効な認証書、最新の監査報告書等が提出された場合**
 - イ. **適合性調査の申請の日から過去3年間以内の他の調査実施者による該当項目の適合性を確認したことを示す実地の調査結果報告書が提出された場合**
 - ウ. **MOU等の交換等を行っている相手国等における外国製造所に関しては、MOU等の規定に基づく相手国等による適合性証明書又はQMS調査結果報告書の写し等が提出その他の一定の要件を満たす場合**

適合性調査の方法

実地・書面の判断基準

薬食監麻発0731
第11号 別紙1

2. 「他の調査実施者等の調査結果の相互活用」

(QMS省令第3章の取扱い)

- (3) 以下の事例においては、**原則として書面による調査を行うものとする**。ただし、法の遵守状況、管理状況等を勘案し上記にかかわらず、必要に応じ実地調査を行うことがあること。[ただし書きは(2)についても同じ。]
- ア. **製造販売業者等におけるQMS省令第3章の要求事項の適合性の確認について、過去3年以内の該当項目の適合性を確認したことを示す実地の適合性調査の報告書が提出された場合**
- イ. **登録製造所に対しQMS省令第3章の要求事項の適合性の確認を行う必要がある場合において、2(1)に掲げる資料が提出された場合**

適合性調査の方法

実地調査

薬食監麻発0731第11号
記 第5の6. ~12.

実地調査は、原則として次のような手順で進行する。

- (1) 実地で調査を行うことの説明
- (2) 調査基本事項の確認
- (3) 調査の実施
- (4) 講評、**調査指摘事項書（別紙4）**の交付
講評開催、**調査終了日から原則として10日業務日以内に交付**
- (5) **改善計画書及び改善結果報告書の徴収、改善内容の確認**
徴収した**改善計画書（別紙8）**又は**改善結果報告書（別紙9）**の内容を確認し、必要に応じて内容確認のための調査を行う。適合性評価基準に基づき判定。
 - 妥当と認める場合**・・・**調査結果報告書等を作成し、調査を終了する。**
 - 妥当と認められない場合**・・・**〔総合機構〕薬事監視指導要領等に従い適切な措置を採るように取り計らい、調査を終了する。**
- (6) **調査結果報告書等の作成及び送付**
 - **QMS調査結果報告書（別紙6）**を作成
 - 複数のQMS調査報告書が作成される場合・・・**QMS調査結果総括報告書（別紙7）**を作成させ、全体をまとめる。

適合性調査の方法

QMS省令不備事項評価基準

薬食監麻発0731第11号
別添2

ステップ1 以下の評価基準に基づき、不備のQMSへの影響度を評価し、不備事項ランク付け表(下図)から最初の評価ランクを決定

QMSへの影響度	直接的	3	4
	間接的	1	2
		初回	再発
		発生頻度	

ステップ2 以下に該当する場合、ステップ1で得られたランク付けの結果に、それぞれ「1」を加算し最終ランク

- (1) QMS省令が要求する文書化した手順書、製品標準書がないか又は機能していない場合若しくは調査対象施設がQMSの実効性を維持するために必要と判断し、作成した文書がほとんど機能していない場合
- (2) 発見された不備事項が原因で、不適合製品が既に出荷されている場合

評価基準

【QMSへの影響度】

不備事項に関連する条項を以下の基準に照らし合わせ、「間接的影響」か「直接影響」かを評価

- ◆ **間接的影響** ; QMS省令の第5条から第24条、第66条から第68条、第70条から第71条、第72条の2、第81条の2、第81条の2の4、第81条の2の5は、**QMSプロセスを運用するための要求事項**
- ◆ **直接的な影響** ; QMS省令の第25条から第65条、第69条、第72条、第81条の2の2、第81条の2の3、第81条の2の6は、**製品の設計及び製造管理のための要求事項**

【発生頻度】

他の調査実施者によるものを含む入手可能な過去の適合性調査結果報告書(5年以内のものに限る。)を照査し、発見された不備事項と同じQMS条項について以前に指摘されているかどうかを評価

適合性調査の方法

適合性評価基準

◆ 適合性評価要領

- (1) 各調査対象におけるQMS 省令に対する不備事項の評価を別添 2 の **QMS省令不備事項評価基準（前スライド）** に基づき行う。
- (2) 上記による各不備事項の評価結果を用いて、**適合性評価基準**により調査対象者ごとの適合性を判定する。
- (3) 調査対象者ごとの適合性評価結果から、申請者ごと品目ごとの適合性評価を行う。（基準省略）

◆ 調査対象者ごとの適合性評価基準

- (1) **不備事項が発見されなかった場合** ⇒「**適合**」と評価として差し支えない。
- (2) **発見された不備事項が評価ランク 1 の不備事項のみの場合**…各不備事項について調査対象者に対して**文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告**を求める。⇒**合意した適切な期日以内に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出させることにより「適合」に準じた扱い**を行って差し支えない。
- (3) **不備事項の評価ランクが 3 以下の場合**
 - ・**評価ランク 1 の事項**⇒(2)の規定を準用
 - ・**評価ランク 2 又は 3** ⇒**合意した適切な期日以内に改善結果報告書が提出された場合 (1)に準じた取扱い、改善が完了しない場合、「不適合」と評価**
- (4) **上記のいずれにも該当しない場合**…「**不適合**」に該当
 - ⇒**評価ランク 4 以上の事項** 指摘事項書の交付から15日以内に改善結果報告書された場合に限り、(1)に準じて取り扱って差し支えない。
 - ⇒**評価ランク 3 以下の事項** (3)の規定を準用

薬食監麻発0731第11号
別紙 5

適合性調査の方法

適合性評価基準

薬食監麻発0731第11号
別紙4

交付年月日：年 月 日

QMS調査指摘事項書

調査対象者の氏名（法人にあっては、名称）
（調査対象者の責任者の職名及び氏名） 殿

調査責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

その他の調査者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

年 月 日にQMS調査を実施したところ、下記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。

各不備事項については、年 月 日までに、（調査実施者）宛て改善計画書を提出し改善して下さい。なお、ランク2以上の不備事項については、改善の後速やかに（調査実施者）宛て改善結果報告書を提出して下さい。

記

1. 参照番号
2. 調査対象者の氏名（法人にあっては、名称）
3. 調査対象者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
4. 調査対象施設の名称
5. 調査対象施設の所在地
6. 調査対象施設に係る調査対象者の許可（登録）番号
7. **調査の範囲**
8. **指摘事項**

適合性調査の方法

適合性評価基準

薬食監麻発0731第11号
別紙8

QMS調査指摘事項改善計画書

調査対象者の氏名（法人にあつては、名称）	
調査対象者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
調査対象施設の名称	
調査対象施設の所在地	
調査対象者に係る施設又は事業所の許可（登録）番号	
調査対象品目（製品）	
改善計画	

（調査実施者）殿

年 月 日に交付を受けたQMS調査指摘事項書（参照番号： ）により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づき速やかに改善し、その結果を報告します。

提出年月日：（ 年 月 日）

調査対象者の責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

適合性調査の方法

適合性評価基準

薬食監麻発0731第11号
別紙9

QMS調査指摘事項改善結果報告書

調査対象者の氏名（法人にあつては、名称）	
調査対象者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
調査対象施設の名称	
調査対象施設の所在地	
調査対象者に係る施設又は事業所の許可（登録）番号	
調査対象品目（製品）	
改善結果	

（調査実施者）殿

年 月 日に交付を受けたQMS調査指摘事項書（参照番号： ）により指摘を受けた事項については、改善しましたので上記のとおり結果を報告します。

提出年月日：（ 年 月 日）

調査対象者の責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

適合性調査の方法

適合性評価基準

薬食監麻発0731第11号
別紙6

報告年月日： 年 月 日

QMS調査結果報告書

(調査実施者) 殿

調査責任者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

その他の調査者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

1. 参照番号：
2. 一般的事項
 - (1) 調査対象者の氏名(法人にあつては、名称)
 - (2) 調査対象者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 - (3) 調査対象施設の名称
 - (4) 調査対象施設の所在地
 - (5) 調査対象施設の許可(登録)番号及び年月日
 - (6) 調査対象施設の概要
 - (7) 調査対象品目及び調査対象施設の工程
 - (8) 重要な供給者の名称、所在地及び工程
 - (9) 調査対象施設の責任者の氏名及び所属
 - (10) 前回調査結果等(年月日実施)
 - (11) 政府及びISO認証機関等による調査の実施状況

適合性調査の方法

適合性評価基準

薬食監麻発0731第11号
別紙6

QMS調査結果報告書～続き～

3. 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) 調査の種類
- (3) 調査の範囲
- (4) 調査実施日（調査に要した時間を含む。）
- (5) 調査事項

4. 指摘事項

- (1) 内容
- (2) 措置及び改善結果確認

指摘事項書交付日：年月日

改善結果報告書受理日：年月日

改善内容確認日：年月日

改善内容確認者：

5. 調査結果

年 月 日

適合性調査の方法

適合性評価基準

薬食監麻発0731第11号
別紙7

報告年月日：年 月 日

QMS調査結果総括報告書

(調査実施者) 殿

調査責任者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

その他の調査者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

1. 参照番号
2. 一般的事項
 - (1) 製造販売業者等の氏名(法人にあつては、名称)
 - (2) 製造販売業者等の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 - (3) 調査対象品目
 - (4) 調査目的
3. 各調査対象施設に対する調査結果概要
 - (1) 調査対象施設の名称：
 - (2) 調査対象施設の所在地：
 - (3) 調査対象施設の許可(登録)番号及び 年 月 日：
 - (4) 調査の対象となったサブシステム：
 - (5) 調査実施日：
 - (6) 実地・書面の別：
 - (7) QMS調査結果報告書の参照番号及び発行 年 月 日：
 - (8) **調査結果(適合・不適合)： 年 月 日**
4. **総合判定(適合・不適合)： 年 月 日**
5. 備考

基準適合証

製品群調査による合理化・基準適合証の交付

平成26年法改正施行通知
[薬食発0806第3号
(H26.8.6)
第2Ⅱ5(2)]

- 医療機器の品質管理監督システムについて、構造、特性等が類似した医療機器等であれば、通常、共通の品質管理監督システムが適用されることから、医療機器等を製品の構造、特性等に応じて製品群に分類し、同じ製品群に属する製品のQMS調査の省略による合理化を図る
- 厚生労働大臣又は登録認証機関は、QMS調査の結果、承認又は認証に係る医療機器等の製造管理及び品質管理の方法が基準に適合していると認めるときは、基準適合証を交付する
(法第23条の2の6第1項、第23条の2の24第1項関係)

- 基準適合証は、承認（PMDA）・認証（登録認証機関）共通
- 製品群区分が同じ、かつ、設計、主たる組立に係る製造所と同一の製造所において製造される品目の適合性調査が省略可（有効な基準適合証保有）

基準適合証

基準適合証記載例

第ALAABCCCCCXXY0000号

基準適合証

申請者の住所 ○○○
申請者の氏名 ○○○

調査 を行 つた 品目	一般的 名称			
	販売名			
	認 証 番 号			
区 分				
製 造 所	名称	所在地	登録番号	製造工程

医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性確保に関する法律**第二十三条の二の二十四第一項**の規定により、上記の医療機器に係る同項各号に規定する医療機器が、同法**第二十三条の二の五第二項第四号**に規定する基準に適合していることを証明する。

年 月 日

公益財団法人医療機器センター
常務理事○○○

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

- ◆例示は承認品目に係る基準適合証
※認証(登録認証機関)及び承認(PMDA)で記載事項にほとんど違いはない。
(着色部分が異なる。)
- 認証に係る基準適合証は、承認及び他の登録認証機関による認証に係る適合性調査にも利用可能。
- 承認に係る基準適合証は、認証に係る適合性調査にも利用可能。
- ◆ 公布日は、原則として調査実施者による調査結果確定(適合判定)後速やかに。
- ◆ 有効期間は、原則として公布日から**5年**。
- ◆ ただし、**一変時の基準適合証の有効期間は、一変前の承認等内容を証する基準適合証の有効期間の残存期間。**

基準適合証

製造所が異なっても
適合性を証明する場合

- **滅菌及び最終製品の保管の工程に係る登録製造所のみが異なる場合**には、**基準適合証**による適合性調査の省略は可能

【根拠条文】 規則第114条の32（認証：同じ条を準用）

法第23条の2の5第7項第2号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 **滅菌**
- 二 **最終製品の保管**
- 三 その他厚生労働大臣が適当と認める製造工程

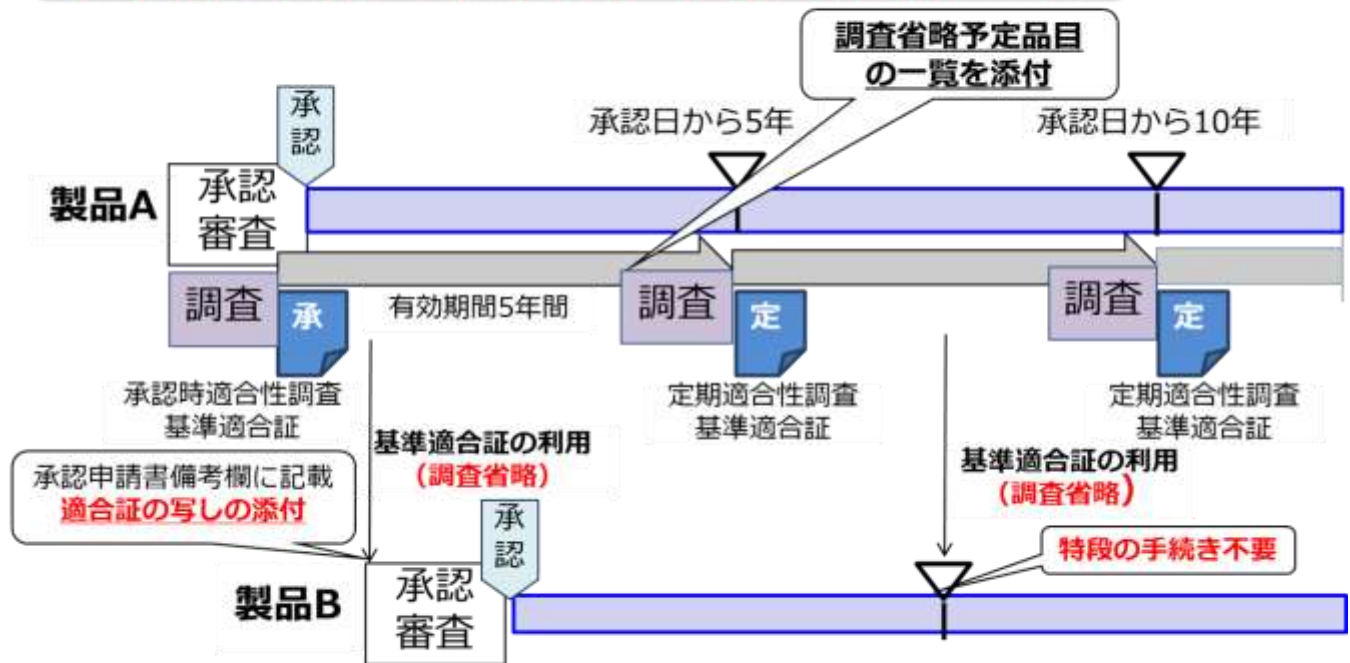
- ただし、「**追加的調査**」（法23条の2の5第8項(認証：法23条の2の24第5項)）の対象となる場合があるので注意

基準適合証

基準適合証の利用（承認時、定期）

【事例】

製品A及びBは同一製品群、同一登録製造所で製造される



◆ 製品Bは、承認申請時及び定期の適合性調査申請が必要な時に、利用可能な基準適合証があれば、調査を受けることを要しない

追加的調査

追加的調査が
必要となる場合：
【製品の特性によるもの】

【製品の特性によるもの】（規則第114条の33第1項第二号）

製造販売承認に係る医療機器が、イからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合

（当該医療機器について有効な基準適合証が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査等において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

- イ 原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの
- ロ 特定生物由来製品
- ハ マイクロマシンであるもの
- ニ 製造工程においてナノ材料が使用されるもの
- ホ 当該医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの（ロに掲げるものを除く。）
- ヘ 特定医療機器
- ト **再製造単回使用医療機器**

これらの適合性調査においては、これらの区分ごとに、その特性に応じて必要となる調査を受けることとなる。⇒「調査結果証明書」（様式第63の13）交付

追加的調査

追加的調査が
必要となる場合：
【滅菌方法の変更】

【滅菌方法の変更】（規則第114条の33第1項第三号）

- ある登録製造所の滅菌方法を変更した場合が該当
- 過去5年以内に、その登録製造所が・滅菌方法について、適合性調査で適合の結果が得られていない場合（基準適合証等が交付されていない）が該当

【例外的製造所の変更等】

【例外的製造所の変更等】（規則第114条の33第1項第五号）

- 基準適合証と滅菌又は最終製品の保管に係る登録製造所が異なる場合が該当
- 当該登録製造所が過去5年以内に適合性調査を受けていない場合（基準適合証等が交付されていない。）が該当

【承継】

【承継】（規則第114条の33第1項第六号）

- 製品を承継してから最初に基準適合証を利用しようとする場合が該当（承継した時点で追加的調査が必要となるものではない。）

参考 – QMS規制英文資料

PMDA英文HP



pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Font size: [A](#) [A](#) [A](#) | [日本語](#) | [English](#)

[Site map](#)

Search within PMDA site: [Q Search](#)

[Favorite pages](#) | [Contact us](#)

[Formats DL](#) | [Access / Map](#)

Navigation for each of you
Our recommended contents

- [for Regulatory authorities](#)
- [for Healthcare professionals](#)
- [for Academia](#)
- [for Business](#)

Navigation of each product type

Home | **Reviews** | Post-marketing Safety Measures | Relief Services for Adverse Health Effects | Regulatory Science(RS) - Standard Development(JP,DL) | International Activities

[Add this page to "Favorite pages"](#) | [Print the text](#)

[Home](#) > [Reviews and Related Services](#) > [GMP / QMS / GCTP Inspections](#) > QMS

Reviews and Related Services

- [Outline](#)
- [Consultations](#)
- [Reviews](#)
- [GLP / GCP / GPSP](#)

QMS

Guidance on QMS

- [Quality Management System Inspection of Medical Devices and in-vitro Diagnostics in Japan](#)

参考 – QMS規制英文資料

PMDA英文HP



QMS regulation in Japan

Office of Manufacturing/Quality and Compliance

As of 1st April, 2015

