

P 遵守状況等も勘案し、実地調査又は書面調査の適用を判断すること。

- (1) 相互承認協定（以下「MRA」という。）を締結している相手国における外国製造所に関しては、MRAの規定に基づく相手国のGMP適合性証明書等の提出をもって、原則としてMRAの規定に基づき、当該相手国におけるGMP調査の結果を受け入れるものであること。
- (2) 法的拘束力を持たないGMP調査等協力覚書等（以下「MOU等」という。）の交換等を行っている相手国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のGMP適合性証明書及びGMP調査報告書の写し等の提出をもって、一定の要件を満たす場合においては、当該相手国における適合性調査の結果を受け入れることとするが、必要に応じ実地調査を行うことがあること。
- (3) MRA又はMOU等の相手国ではない国における外国製造所については、WHO証明書、ISO13485:2003への適合性に係る認証証明書、その他外国当局のGMP適合性証明書等を提出することとするが、これらはあくまで参考資料であり、それをもって直ちにGMP適合であるとの取扱いを行わないものであること。

(4) 認証業務の外部委託の取扱いについて

登録認証機関の認証業務のうち、認証申請（一部変更認証申請も含む）に基づく法第23条の2第1項の基準適合性審査及び製造方法及び品質管理の方法の基準への適合性調査については、他の機関に委託することは認められないものとする。なお、ISO/IEC Guide 62 (JIS Z 9362)及びISO/IEC Guide 65 (JIS Q 0065)に基づくサーベイランス及び再審査における審査及び調査については、ISO/IEC Guide 62 (JIS Z 9362)及びISO/IEC Guide 65 (JIS Q 0065)の範囲内において、他の機関に委託することができるものとする。

（参考通知：平成16年8月31日薬食機発第0831001号4．認証業務の外部委託の取扱いについて）

### 3. 8 適合性調査結果報告書に関する事項

適合性調査権者は、令第23条（適合性調査の結果の通知）及び令第40条（準用）において読み替えて準用する令第23条の規定に基づき、調査結果の通知を、その意義を十分に理解して、製造販売業許可権者又は承認権者に適切に行う必要があること。なお、電子的手段を用いてこれを行う方途について、別途示される予定であること。

(1) 調査結果報告書について

調査結果通知書の様式は、施行規則にて定められているが、調査結果報告書については定められていない。

改正薬事法においては、一つの製造施設に複数の調査権者が調査を行うことになるので、同じ要求事項の調査結果であり調査権者がどのような調査を行い、どのような結果であったかを明確にするため次の項目に記載が必要である。様式例は添付別紙5に示す。

ア 一般的事項

イ 調査内容

ウ 参考情報

エ 指摘事項

1) 内容

- ① 薬事法等の違反に該当する重要事項あるいは品質に重大な影響を及ぼすような事項（不適合）
- ② 上記①には至らないがGMP不適合とみなされる指摘事項（要改善）
- ③ 軽微な指導事項（概ね適合）
- ④ その他の事項

2) 措置及び改善結果確認

(2) 調査結果通知書及び調査結果報告書の送付先等

- 1) 大臣が適合性調査権者である場合においては、総合機構は、調査をした品目に係る製造販売

業許可権者たる知事あてに調査結果通知書を送付すること。さらに当該品目が知事承認によるものである場合においては、当該承認に係る知事あてに調査結果通知書を送付すること。

- 2) 知事が適合性調査権者である場合であって、調査をした品目に係る製造販売業許可権者が他の知事であるときは、総合機構を経由して当該製造販売業許可権者たる知事あてに調査結果通知書を送付するとともに、承認権者たる大臣あての調査結果通知書を総合機構に送付すること。当該品目が知事承認によるものである場合においては、総合機構を経由して当該承認権者たる知事あてに調査結果通知書を送付すること。この場合において、総合機構は、受領した大臣あて結果通知書を保管するとともに、当該調査結果通知書及び経由した調査結果通知書に関し、令第24条第2項の規定に基づき、その備える適合性調査台帳に必要な事項を記載すること。なお、「総合機構を経由して」とは、知事間の直接の連絡等を妨げる趣旨ではないこと。
- 3) 登録認証機関が適合性調査権者である場合においては、総合機構を経由して、調査をした品目に係る製造販売業許可権者たる知事あて調査結果通知書を送付すること。この場合において、総合機構は、経由した調査結果通知書に関し、令第24条第2項の規定に基づき、その備える適合性調査台帳に必要な事項を記載すること。なお、「総合機構を経由して」とは、都道府県と登録認証機関との間の直接の連絡等を妨げるものではなく、登録認証機関は、都道府県からの要請に応じて情報提供を積極的に行うこと。
- 4) 施行規則様式第26(1)及び(2)「適合性調査結果通知書」様式中の「調査結果」欄には、適合性評価基準に基づき「適合」又は「不適合」の別を明確に記載すること。
- 5) 適合性調査権者は、適合性調査結果通知書の写しを製造販売業者に交付すること。
- 6) 適合性調査権者においては、適合性調査を行い、適合性調査結果通知に合わせ又はその後に、適合性評価基準に基づく該当性の評価を行い、改善の内容等も含めた適合性調査結果報告書が作成されるものであること。また、その報告書の写しを、調査対象となった製造所（製造業者等）に対し交付すること（実地調査に係るものに限る。）。
- 7) 登録認証機関の報告書は、毎月、所要事項を記載し、その翌月末日までに、医薬品医療機器総合機構に提出する。報告事項が、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ厚生労働省において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって法の規定による報告書に代えることができる。

#### 4. 69条調査（立ち入り調査）

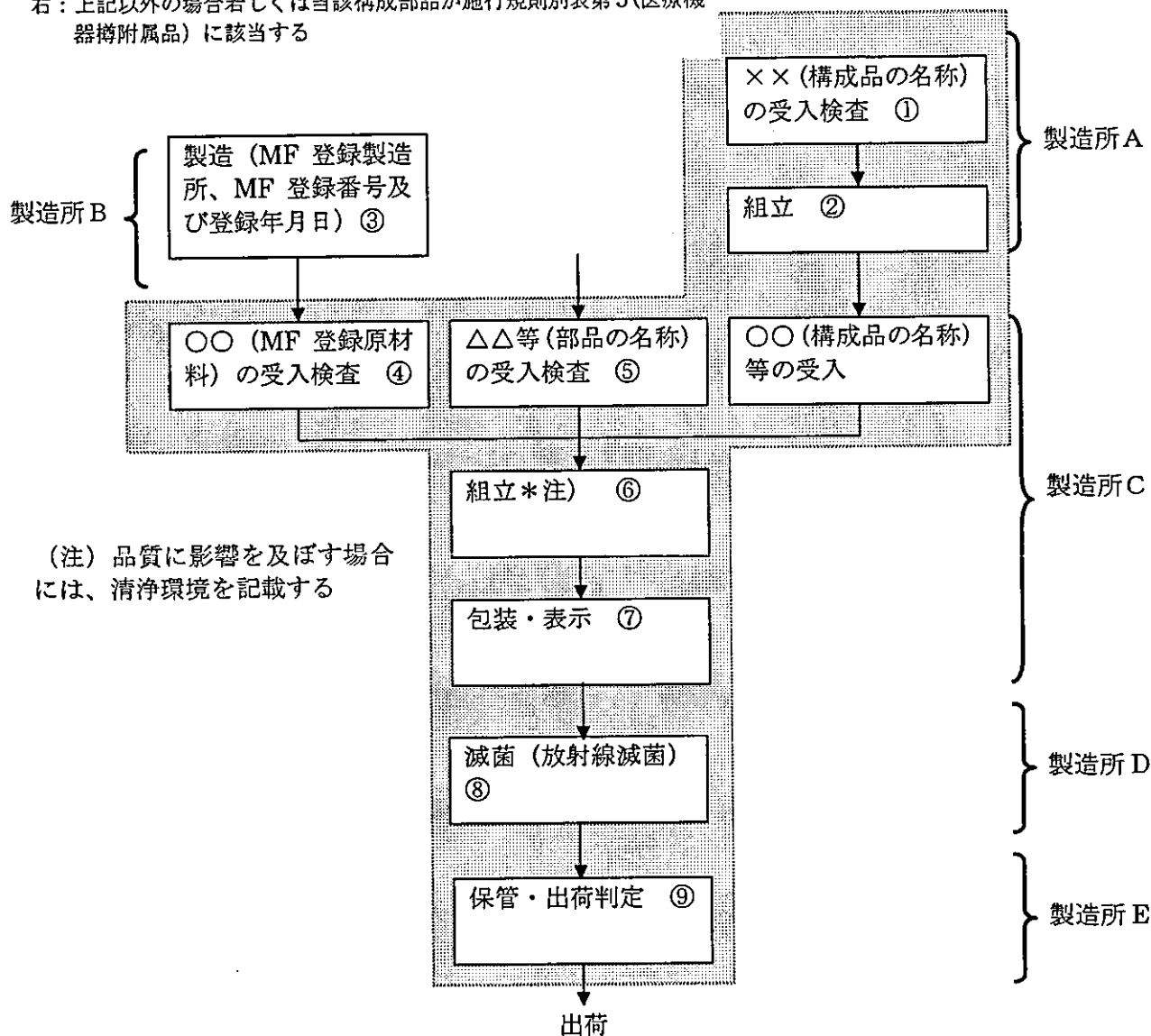
- ・ 法第69条に基づくGMP調査であり、製造業許可／認定に係る製造所が対象となる。「通常調査」と「特別調査」に大別される。  
製品の承認／認証とは直接関わらないため、許可権者（都道府県または総合機構）が独自に調査時期・内容・方法を定める事が出来る。
- ・ 69条調査については、法第69条第1項から第3項の立入検査等及び第70条第2項の廃棄等必要な処分は、法第77条で定める薬事監視員が行うものである一方、適合性調査を行う職員については必ずしも薬事監視員であることを求められてはいないものであること。
- ・ 登録認証機関が適合性調査を行った製造所であっても、法第69条調査は製造業許可権者等が行うこととなることから、製造業許可権者等においては、登録認証機関との連携も図るとともに、登録認証機関においては、製造業許可権者等からの求めに応じて情報提供等の対応を適切に行うこと。
- ・ 適合性調査権者は、適合性調査において、薬事に関する法令に違反する事実を知ったときは、製造販売業許可権者に対し通報を行うこと。通報を受けた製造販売業許可権者は、関連する製造業許可権者及び承認権者等と連携を図りながら対応を図ること。

以上

製造方法欄の記載例

(注)

- 左：マスターファイル(MF)登録物である構成品を受入れている場合。
- 中央：C が構成品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定めその手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。
- 右：上記以外の場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5(医療機器構附属品)に該当する



[設計管理を行った者及びその事業所]

事業者名〇〇・××

[製造販売する品目の製造業者]

(製造所A)

製造業者名・所在地〇〇・××  
 製造所名称・所在地〇〇・××  
 製造業許可番号・許可区分第〇号・

(製造所C)

製造業者名・所在地〇〇・××  
 製造所名称・所在地〇〇・××  
 製造業許可番号・許可区分第〇号・

(製造所E)

製造業者名・所在地〇〇・×× 製造所名称・所在地〇〇・××  
 製造業許可番号・許可区分第〇号・保管等

[⑥の工程における品質検査の委託先]

試験検査を行う事業所名称・所在地〇〇・××

(製造所B)

製造業者名・所在地〇〇・××  
 製造所名称・所在地〇〇・××  
 一般製造業許可番号・許可区分第〇号・一般

(製造所D)

製造業者名・所在地〇〇・××  
 製造所名称・所在地〇〇・××  
 一般製造業許可番号・許可区分第〇号・滅菌

## 宣誓書

(申請者)は、下記品目のGMP適合性調査申請に係る申請内容に事実と齟齬がなく、法第14条第2項第4号の規定及び製造販売承認(認証)規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

平成 年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

適合性調査権者 殿

## ◎ 一部変更承認申請について

- (1) 承認事項一部変更承認申請書及び承認事項の変更届には、当該申請品目に係る承認書の写しを1部添付すること。
- (2) 医療機器の製造販売の承認申請に当たり、新規品目として申請すべきか承認事項の一部変更承認申請すべきかについては、その変更により当該品目の同一性が失われるか否かにつき総合的に判断して決めるべきものである。その医療機器の承認事項の一部変更承認申請、新規承認申請が必要な変更の範囲の事例については別紙2のとおりであるので参考とされたい。
- (3) 承認後に有効期間の延長だけを目的とした一部変更申請については、迅速に処理することとするので、申請書に□と朱書きしたうえで、必要な試験成績書等を添付すること。
- (4) 一部変更承認申請書の備考欄には、第2 12に示す事項のうち変更に関係する事項を記載する他、薬事法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づく承認事項一部変更承認申請にあつては、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の形式により記載すること。また、当該製造販売承認の経過表を記載すること。

## 別紙2

## 医療機器の承認事項の一部変更承認申請、新規承認申請が必要な変更の範囲の事例

## 1. 一般的事例

- (1) 原則として、次のような変更で、その医療機器の本質を損なうものでない場合は承認事項一部変更承認申請による。
  - (ア) 構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微な変更  
(事例)
    - ① 組合せ医療機器の構成品の追加等の変更は一部変更等
  - (イ) 名称、形状、寸法、使用目的、効能又は効果、品目仕様等の変更  
(事例)
    - ② 本質が異なる場合、製造方法の変更は一部変更(変更届によることができるものは除く。)
    - ③ 使用目的、効能又は効果の追加、変更は一部変更
    - ④ 滅菌方法の変更は一部変更等
- (2) 原則として、次のような変更は新規承認申請による。  
構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更は、新規承認申請  
(事例)
  - ① レーザ等の治療器の最高出力の定格値の大幅な変更は新規承認申請等

## 2. 個別製品群ごとの事例(施行令別表第1の記載順)

## 器具器械7. 内臓機能代用器

## ・透析器

- (1) 型式(積層型、コイル型、フォローファイバー型等)又は透析膜の原材料が異なる毎に1品目
- (2) 中空糸膜の面積の変更は一部変更
- (3) 性能が変わらない場合、中空糸膜の厚さの変更は一部変更

## ・人工血管

- (1) 原材料、製造方法(織り方を含む。)が異なる毎に1品目
- (2) 長さ、径の変更は一部変更

## ・血液濾過器、血液浄化用装置

- (1) 中空糸膜の面積の変更は一部変更
- (2) 性能が変わらない場合、中空糸膜の厚さの変更は一部変更

## ・人工肺

- (1) 型式又は膜の原材料が異なる毎に1品目
- (2) 膜の面積の変更は一部変更
- (3) 性能が変わらない場合、膜の厚さの変更は一部変更

## 器具器械8. 保育器

種類(強制換気式、自然換気式、運搬用等)が異なる毎に1品目

## 器具器械9. 医療用エックス線装置

型式の異なる毎に1品目

## 器具器械12. 理学診療用器具

## ・低周波治療器

医家向け低周波治療器の接続端子数の追加は一部変更(家庭用の場合は新規承認申請)

器具器械 16. 体温計

型式（1分計、平型、棒状等）の異なる毎に1品目

器具器械 18. 血圧計

型式の異なる毎に1品目

器具器械 47. 注射針

サイズのみが異なる皮下用、静脈用、輸血用、筋肉用を兼ねたものは同一品目。麻酔用、歯科伝達麻酔用、歯科局所用はそれぞれ1品目。

器具器械 48. 注射筒

一般医療用、微量用、歯科用はそれぞれ1品目。ただし、サイズのみが異なる一般医療用は1品目。微量用も同様に1品目

器具器械 49. 歯科用ユニット

定格値の軽微な変更は一部変更

器具器械 60. 歯科用エンジン

(1) 歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置はそれぞれ1品目

(2) 最大回転数が異なる毎に1品目

器具器械 72. 視力補正用レンズ

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

医療用品 2. 縫合糸

原材料（哺乳動物の小腸、絹、木綿、スチール、ナイロン、テフロン等）が異なる毎に1品目

医療用品 4. 整形用品

・人工関節

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

構造、形状が大きく異なる毎に1品目

原則、適応部位別に1品目

同時に使用する一連の製品の組合せは1品目とすることができる。ただし、複数の組合せは認められない。

・人工骨

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

原則、適応部位別に1品目

・創傷被覆・保護材、非固着性ガーゼ

性能が変わらない場合の皮膚及び創傷に直接接触しない部分の成分、組成の軽微な変更

・歯科材料 1. 歯科用金属

原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

歯科材料 2. 歯冠用材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 3. 義歯床材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 4. 歯科用根管充填材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 5. 歯科用接着充填材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

歯科材料 6. 歯科用印象材料

原材料、成分又は分量（色材料を除く。）が異なる毎に1品目。この場合、色調のみが異なるものは、多色調を同一品目として承認申請できる。

衛生用品 3. 避妊用品

・子宮内避妊用具（IUD）

構造、原材料、成分又は分量が異なる毎に1品目

## ○ 変更届について

- (1) 承認事項の変更届には、当該届出品目に係る承認書の写しを1部添付すること。
- (2) 法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲について、具体的な例示としては別紙3のとおりであること。

別紙3

薬事法第14条第10項（軽微な変更の届出）に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲

## 名称欄

- ・法人の統廃合に伴い、商標・商号に関連した名称の変更など、不可抗力な事象で変更が必要な場合

## 形状・構造および原理欄

- ・単独で流通する構成部品の上記の届出の範囲とされた名称変更に対応する名称変更
- ・単独で医療機器に該当する構成部品の名称変更

## 原材料又は構成部品欄

- ・原材料には変更しない場合の原材料規格に設定した規格の変更（受入規格が、JIS・ISO/IEC等によるものであって、その規格の改正に伴う変更に限る。）
- ・原材料が同一の場合において、供給者の名称及び原材料名の変更
- ・滅菌バリデーション基準にて保証される範囲の包装材料、厚さ、形態の変更
- ・組織・血液に短期接触する原材料で、自社の同レベルの生物学的安全性リスクを有する品目に使用されている使用前例のある原材料への変更（ただし、生物由来材料を除く。）
- ・同一部位の原材料が複数設定されている場合の一方の原材料の削除

## 品目仕様欄

- ・引用した基準の改正に伴う語句の変更（医療機器に変更がない場合に限る。）

## 製造方法欄

- ・複数の滅菌方法が場合分けされていたときに、使用予定がなくなった滅菌方法の削除
- ・試験検査委託先の変更（委託する検査に係る工程が同一の場合に限る。）
- ・同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一方の製造業者を削除
- ・設計管理を行った事業者の氏名の変更
- ・構成品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの、或いは製造販売届出を行っているものを組み込んでいる場合であって、その構成品たる医療機器の製造販売業者の名称・所在地及び販売名の変更
- ・施行規則第26条第5項第4号の許可を受けている製造所の変更

## 製造販売する品目の製造業者欄

- ・施行規則第26条第5項第4号の許可を受けている製造所の変更

## 調査対象製造所における適合性調査主体と GMP 適合状況について

## 1. 趣旨

対象製造所における GMP 適合状況による相互の調査結果の受入れ及び参考とする考え方を示す。

## 2. GMP 適合性調査主体と他の品質システムの調査

- ・品質システムの適合の主体及び認証の形態は下記とする。
  - －厚生労働省
  - －独立行政法人
  - －都道府県
  - －登録認証機関(ISO13485 の認定済み)
  - －登録認証機関(ISO13485 認定なし)
  - －ISO13485 の認定を受けている認証機関(登録認証機関以外)
  - －MRA/MOU の締結国の証明書
  - －FDA(QSR 適合済み)
  - －CEマーキングNB(システム及び該当製品が CE マーキングの認証済)。

## 3. GMP 適合性調査の形態

- ・GMP 適合性調査の形態は次のようなものが考えられる。
  - －初回適合性調査、定期調査、更新調査
  - －申請品目に対する該当項目の適合性調査(記録など調査できない項目もありうる)
  - －一部変更に係る GMP 適合性調査
  - －大幅なシステムの変更に伴う特別調査
  - －法 69 条調査

## 4. 対象製造所の GMP 適合状況と受入及び参考とする基本的な考え方

下記の考え方を参考にして、GMP 適合性調査権者の責任において調査方法を決定する。

- ・MRA の締結国の発行する GMP 証明書は原則受け入れる。
- ・MOU 締結国の調査結果は、一定の要件を満たす場合は原則受け入れるが、必要に応じた調査を行うことがある。
- ・MRA、MOU 締結国以外の国の発行する証明書はあくまでも参考とするが、受入れの取扱いはしない。
- ・同等の基準で行われた GMP 適合性調査あるいは ISO13485 の審査結果は参考とする。
- ・同一製造所に対する複数の主体による重複した調査を極力低減する。
- ・製品のリスクに応じた補完的な調査は不可欠とし、方法は主体の判断による。



凡例 ×：未調査、 ○：調査済み、登録済み、  
 ◎：調査必要 □：参考とする（品目調査のみ） △：原則受入れ

ケース	GMP 新基準			ISO13485 認証登録		海外機関			
	機構	都道府 県	登録認証 機関	登録認 証機関	左記以 外	MRA	MOU	FDA	EU NB
1	×→◎	×→◎	×→◎						
2	×→◎	×→◎	×→◎		○				
3	×→◎	×→◎	×→□	○					
4	○→□	×→□	×→◎						
5	×→◎	○→□	×→◎						
6	×→◎	×→◎	○→□						
7	○→□	×→□	×→□ ○→□	○					
8	×→□	○→□	×→□ ○→□	○					
9	×→◎	×→◎	×→◎					○	
10	×→◎	×→◎	×→◎ ○→□						○
11	×→△	×→△	×→△			○			
12	×→△	×→△	×→△				○		

以上

## GMP 調査結果報告書 (案)

## 1 一般的事項

- (1) 実施日及び調査時間
- (2) 製造業者等の氏名及び住所
- (3) 製造所の名称及び所在地
- (4) 製造所の許可(認定)番号及び許可(認定)年月日
- (5) 調査対象品目
- (6) 調査実施者の氏名及び所属
- (7) 製造所の製造管理者、責任技術者等の氏名及び職名、連絡先電話番号
- (8) 主な調査対応者

## 2 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) 適合性調査(実地調査・書面調査)・69条調査の別
- (3) 確認事項
  - ① 構造設備(ハード)
- (4) 前回の指導事項に対する対応状況

## 3 参考情報

## 4 指摘事項

- (1) 内容
  - ① 薬事法等の違反に該当する重要事項あるいは品質に重大な影響を及ぼすような事項(不適合)
  - ② 上記①には至らないがGMP不適合とみなされる指摘事項(要改善)
  - ③ 軽微な指導事項(概ね適合)
  - ④ その他の事項
- (2) 措置及び改善結果確認

【不適合】	報告書徴取日：平成	年	月	日
	不利益処分等の内容：			
	改善内容確認日：平成	年	月	日
	改善内容確認者・氏名：			
【要改善】	改善指示書交付日：平成	年	月	日
	改善計画書受理日：平成	年	月	日
	改善結果報告書受理日：平成	年	月	日
	改善内容確認日：平成	年	月	日
	改善内容確認者・氏名：			
【概ね適合】	改善指示書交付日：平成	年	月	日
	改善計画書受理日：平成	年	月	日
【総合判定】	適合・不適合：平成	年	月	日