

- ク. その他GMP/QMS調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- (2) 調査権者は、4. (1)の決定を行う者がその業務を行う事務所に調査品質管理監督システム基準書及び手順書(以下これらを総称して「手順書等」という。)を備え付けるとともに、GMP/QMS調査業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること。
4. 適合・不適合とすることの可否の決定、調査結果通知
- (1) 調査権者は、手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、調査実施者が作成した調査結果報告書における総合判定として適合・不適合とすることの可否の決定を調査ごとに行わせること。
- (2) (1)の可否の決定を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者として。
5. 調査の実施
- (1) 調査権者は、手順書等に基づき、そのGMP/QMS調査が薬事法関係法令、薬事監視指導要領、GMP/QMS調査要領その他関連通知に基づき適正かつ円滑に実施されることを確保し、その結果に関する記録を作成すること。
- (2) 調査権者は、そのGMP/QMS調査に関し改善が必要な場合においては、手順書等に基づき、調査部門に対して所要の措置を講じるよう指示すること。
6. 苦情等の処理:調査権者は、そのGMP/QMS調査に関して苦情等の情報を得たときは、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行うこと。
- (1) 当該情報を検討し、GMP/QMS調査の品質に及ぼす影響を評価すること。
- (2) 当該情報に係る事項の原因を究明すること。
- (3) (1)及び(2)の評価又は究明の結果に基づき、GMP/QMS調査業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講じること。
- (4) (2)の究明又は(3)の改善措置のために調査部門に必要な指示を行うとともに、必要に応じて改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
- (5) 調査部門以外の部門に係る苦情等の情報は当該部門に伝達すること。
7. 自己点検
- (1) 調査権者は、GMP/QMS調査業務について定期的に自己点検を行い、その記録を作成すること。
- (2) 調査権者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を講じその記録を作成すること。
8. 教育訓練
- (1) 調査権者は、調査実施者にどのような能力が必要かを明確にすること。
- (2) 調査権者は、新任の調査実施者に必要な教育訓練(研修への参加等のほか、合同模擬査察への参加、経験を積んだ調査実施者が行う調査への同行等の実地修練を含む。)を明確にしておくこと。
- (3) 調査権者は、調査実施者がその職務を履行するのに必要な能力を有し、かつ適切な教育訓練を受けているようにすること。年間当たりの教育訓練(研修への参加、会議への参加等を含む。)に係る日として10日を標準とすること。
- (4) 調査権者は、個人情報の保護に留意しつつ、調査実施者ごとに、調査の経験、教育訓練受講の履歴を作成し、保管すること。
9. 文書及び記録の管理:調査権者は、この指針に規定する文書及び記録(調査対象者から提出を受けた文書を含む。)については、次に掲げる事項に従い管理すること。
- (1) GMP/QMS調査に関する文書を作成し、又は改訂したときは、手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。
- (2) 手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。
- (3) この指針に規定する文書及び記録については、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から少なくとも次に掲げる期間保存すること。
- ア. 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品たる品目(製品)に係る調査に関するものにあつては、30年間
- イ. 特定保守管理医療機器又は設置管理医療機器(ア. に掲げるものを除く。)たる品目(製品)に係る調査に関するものにあつては、15年間
- ウ. 生物由来製品、細胞組織医薬品又は細胞組織医療機器(ア. 及びイ. に掲げるものを除く。)たる品目(製品)に係る調査にあつては、10年間
- エ. 生物由来製品、細胞組織医薬品又は細胞組織医療機器以外の品目(製品)に係る調査にあつては、5年間
- オ. 教育訓練に係る文書及び記録については、ア. ～エ. に関わらず5年間

## 2) 他の調査権者等の QMS 調査結果の活用について

対象製造所の他の調査権者の QMS 調査結果の活用については、申請者側は、要求事項が同一であり One Stop Inspection を望んでいるので、すべての調査権者において、次の考慮事項を検討し、当該調査権者の判断にて、そのまま活用又は補完的な調査の実施等を適切に行う必要がある。

### (1) 対象となる品質システム要求事項

次の品質システム要求事項が対象となる。

- － QMS 省令 (厚生労働省令第 169 号)
- － ISO 13485:2003
- － FDA QSR 規則 21CFR Part820
- － QMS 基準と同等の各国の品質システム基準

### (2) 調査権者等

- － 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

- － 都道府県
- － 薬事法による登録認証機関
- － ISO13485 認証機関
- － 各国行政機関

(3) 活用判断基準

- － 当該製造所における他の調査権者の QMS 調査報告書（適合性調査結果報告書、GMP/QMS 調査指摘事項書、登録認証機関が発行する審査報告書等）
- － 既調査報告書の品目に関する情報（クラス分類、カテゴリ、調査範囲、指摘事項内容、改善処置等）
- － 既調査からの経過期間 等

3) 調査権者によって作成される調査報告書

調査報告書の作成については、次のように示されている。

- － 総合機構及び都道府県が作成する調査指摘事項書  
薬食監麻発第 1130005 号「別紙 3 GMP/QMS 調査指摘事項書及び記載に当たっての留意事項」<sup>注9)</sup>
- － 登録認証機関が作成する審査報告書  
ISO/IEC ガイド 62 「3.4 審査報告」<sup>注10)</sup>

注9)：薬食監麻発第1130005号におけるGMP/QMS調査指摘事項書

|  |
|--|
| <p><b>○薬食監麻発第 1130005 号「GMP/QMS 調査要領について」</b><br/>別紙 3</p> <p style="text-align: right;">交付年月日：年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><b>GMP/QMS調査指摘事項書</b></p> <p>調査対象製造業者等の氏名(法人にあつては、名称)<br/>(調査対象製造業者等の責任者の職名及び氏名) 殿</p> <p style="text-align: right;">調査実施責任者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))<br/>その他の調査実施者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))</p> <p>年 月 日にGMP/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。なお、中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項であっても、調査権者により重度の不備事項と判断される場合があります。その場合においてはおつて連絡がなされることを申し添えます。</p> <p>各不備事項については、年 月 日までに、(調査権者)あて改善計画書を提出し改善して下さい。なお、重度の不備事項及び中程度の不備事項については、改善の後すみやかに(調査権者)あて改善結果報告書を提出して下さい。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 参照番号</li> <li>2. 調査対象製造業者等の氏名(法人にあつては、名称)</li> <li>3. 調査対象製造業者等の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</li> <li>4. 調査対象製造所の名称</li> <li>5. 調査対象製造所の所在地</li> <li>6. 調査対象製造所に係る製造業者等の許可(認定)番号</li> <li>7. 調査の範囲</li> <li>8. 指摘事項             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 重度の不備事項</li> <li>(2) 中程度の不備事項</li> <li>(3) 軽度の不備事項</li> </ol> </li> </ol> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;"><b>GMP/QMS調査指摘事項書の記載に当たっての留意事項</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 実際に調査した製造所が複数に及んだときは、各製造所ごとにGMP/QMS調査指摘事項書を作成すること。</li> <li>2. 複数枚にわたる場合においては、調査実施責任者は、表紙及び最終頁に記名押印又は署名をするほか、三頁以上にわたる場合においては、表紙及び最終頁以外の各頁の上部余白に記名押印、署名又はイニシャルの自記をすること。</li> <li>3. 「交付年月日」については、調査対象製造業者等に交付する日を記載すること。</li> <li>4. 「その他の調査実施者」の記名押印又は署名はやむを得ない場合においては省略できること。</li> <li>5. 「なお～申し添えます。」の部分については、調査権者としてGMP/QMS調査指摘事項書を交付する場合には省略することができること。</li> <li>6. 調査権者は、調査実施者が中程度の不備事項又は軽度の不備事項とした事項を重度の不備事項と判断するときは、「年 月</li> </ol> |
|--|

日にGMP/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。なお、中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項であっても、調査権者により重度の不備事項と判断される場合があります。その場合においては、おつて連絡がなされることを申し添えます。」を「年月日交付のGMP/QMS調査指摘事項書(別添写)」において中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項(の一部)については、調査権者として精査をした結果、重度の不備事項と判断しますので、下記のとおり修正の上、交付します。」と、「調査実施責任者」及び「その他の調査実施者」を「調査権者」としたものを交付すること。

7. 「指摘事項」は、各不備の程度ごとに、表 3又は表 4のサブシステムの順に記載すること。
8. 「指摘事項」は、実際に観察された事実をもとに5W1Hを明確にかつ簡潔に記載するようにすること。医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断QMS省令の規定に根拠を有しない事項については記載しないようにすること。なお、各不備の根拠条項については、GMP/QMS調査指摘事項書においては原則として記載しないこと。
9. 「指摘事項」については、「30件の記録を調査した結果、2件の記録について不備がみられた。」等、観察された不備の程度等が判るように記載するよう努めること。
10. 「指摘事項」については、「製造所A」、「職員B」等として特定の名称を記載しないようにすること。なお、調査結果報告書においては支障のない限りにおいて特定の名称を記載してもよく、必要に応じGMP/QMS調査指摘事項書における記載との関係について言及すること。

注10) : ISO/IEC GUIDE 62 : 1996における審査報告

## ○品質システム審査登録機関に対する一般要求事項 (ISO/IEC GUIDE 62:1996)

### 3.4 審査報告

3.4.1 審査登録機関は、自らの必要性に合った報告の手順を採用してよいが、この手順は最小限、以下の事項を確実なものとするものでなければならない。

- a) 審査現場を離れる前に審査チームと供給者の経営管理者との間で会議をもち、その会議の場で、審査チームが審査登録の要求事項に対する供給者の品質システムの適合性に関して書面又は口頭で特に重要と思われる事項を示す。  
また、審査チームが検出した事項及びその根拠について供給者に質問の機会を与える。
- b) 審査チームが、すべての審査記録の要求事項に対する供給者の品質システムの適合性に関して検出した事項の報告書を当該審査登録機関に提出する。
- c) 審査登録機関は、審査の結果に関する報告書を速やかに供給者に送付する。この報告書では、すべての審査登録の要求事項に適合するためには是正すべき不適合を特定する。
- d) 審査登録機関は、供給者に対し報告書への意見の提出を求め、また、審査時に明らかになった審査登録の要求事項に対する不適合を是正するために実施した処置、又はある一定の期間内に実施を計画している処置について書面による回答を求めなければならない。次に、審査登録機関は全面的又は部分的な再審査が必要かどうか、又は処置に関する書面での回答をサーベイランス中に確認することで十分と認められるかどうかについて、供給者に通知する。
- e) 報告書は、少なくとも以下の事項を含まなければならない。
  - i) 審査の日付
  - ii) 報告書に責任をもつ者の氏名
  - iii) 審査を実施したすべての場所の名称及び所在地
  - iv) 審査した登録範囲又はその登録範囲を示す文書の参照(適用規格の参照を含む。)
  - v) 不適合についての明確な記述を含む、審査登録の要求事項に対する供給者の品質システムの適合性に関する意見、及び該当する場合には以前の審査結果との有益な比較。
  - vi) 終了時の会議で供給者に提示した情報との相違の説明。

3.4.2 審査登録機関が正式に承認した最終報告書が 3.4.1c)及び e)で述べた報告書の内容と異なる場合には、前の報告書との差異に関する説明をつけて供給者に提出しなければならない。

最終報告書を作成する場合には、以下の事項を考慮しなければならない。

- a) 面談した供給者側職員の資格、経験及び権限。
- b) 品質システムに対する信頼を与えるために供給者が採用している内部の組織及び手順の適切性。
- c) 明らかになった不適合を是正するために供給者がとった処置。これには、該当する場合には、以前の審査で明らかになった不適合についての処置も含む。

了

## 様式第二十五 (一) (第五十条関係)

医 薬 品  
医薬部外品 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              |                |
| 調査を受けようとする製造所の名称             |                |
| 調査を受けようとする製造所の所在地            |                |
| 製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) |                |
| 製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) |                |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分        |                |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日   |                |
| 申請品目                         | 一 般 的 名 称      |
|                              | 販 売 名          |
|                              | 承認申請受付番号又は承認番号 |
|                              | 承認申請年月日又は承認年月日 |
| 調 査 手 数 料 金 額                |                |
| 備 考                          |                |

上記により、医薬品の適合性調査を申請します。

医薬部外品  
年 月 日

住 所 (法人にあつては、主  
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名)



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
都道府県知事

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第26条第1項、第2項若しくは第3項又は第36条第1項、第2項若しくは第3項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 備考欄には製造所に係る製造業者の氏名又は名称及び住所又は所在地を記載すること。
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十五 (二) (第五十条関係)

医療機器適合性調査申請書

|                              |                |  |
|------------------------------|----------------|--|
| 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              |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の名称             |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の所在地            |                |  |
| 製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) |                |  |
| 製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) |                |  |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分        |                |  |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日   |                |  |
| 申請品目                         | 類 別            |  |
|                              | 一 般 的 名 称      |  |
|                              | 販 売 名          |  |
|                              | 承認申請受付番号又は承認番号 |  |
|                              | 承認申請年月日又は承認年月日 |  |
| 調 査 手 数 料 金 額                |                |  |
| 備 考                          |                |  |

上記により、医療機器の適合性調査を申請します。  
年 月 日

住 所 ( 法人にあつては、主たる事務所の所在地 )  
氏 名 ( 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 )



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿  
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 5 備考欄には製造所に係る製造業者の氏名又は名称及び住所又は所在地を記載すること。
- 6 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第五十七 (一) (第百十一条関係)

外国製造 医薬品 適合性調査申請書  
 医薬部外品

|                              |                |  |
|------------------------------|----------------|--|
| 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              |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の名称             |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の所在地            |                |  |
| 製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) |                |  |
| 製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) |                |  |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分        |                |  |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日   |                |  |
| 申請品目                         | 一般的名称          |  |
|                              | 販売名            |  |
|                              | 承認申請受付番号又は承認番号 |  |
|                              | 承認申請年月日又は承認年月日 |  |
| 調査手数料金額                      |                |  |
| 備考                           |                |  |

上記により、外国製造 医薬品の適合性調査を申請します。  
 年 月 日 医薬部外品

住所 邦文 \_\_\_\_\_

外国文 \_\_\_\_\_

氏名 邦文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) \_\_\_\_\_ 印又は署名

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) \_\_\_\_\_

選任製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) \_\_\_\_\_

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) \_\_\_\_\_ 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿  
 (注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書でよつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄は、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第26条第1項、第2項若しくは第3項又は第36条第1項、第2項若しくは第3項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に納入したことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

## 様式第五十七 (二) (第百十一条関係)

## 外国製造医療機器適合性調査申請書

|                              |                |  |
|------------------------------|----------------|--|
| 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              |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の名称             |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の所在地            |                |  |
| 製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) |                |  |
| 製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) |                |  |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分        |                |  |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日   |                |  |
| 申請品目                         | 類別             |  |
|                              | 一般的名称          |  |
|                              | 販売名            |  |
|                              | 承認申請受付番号又は承認番号 |  |
|                              | 承認申請年月日又は承認年月日 |  |
| 調査手数料金額                      |                |  |
| 備考                           |                |  |

上記により、外国製造医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住所 邦文 \_\_\_\_\_

外国文

氏名 邦文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) \_\_\_\_\_ 印又は署名

外国文

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

## 選任製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第 26 条第 5 項又は第 36 条第 4 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

## 様式第六十七 (一) (第百十八条関係)

## 指定管理医療機器 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              |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の名称             |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の所在地            |                |  |
| 製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) |                |  |
| 製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) |                |  |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分        |                |  |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日   |                |  |
| 申請品目                         | 類 別            |  |
|                              | 一 般 的 名 称      |  |
|                              | 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 |  |
| 調 査 手 数 料 金 額                |                |  |
| 備 考                          |                |  |

上記により、指定管理医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

登録認証機関 殿

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。



## 様式第六十七 (二) (第一百八条関係)

## 指定体外診断用医薬品 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              |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の名称             |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の所在地            |                |  |
| 製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) |                |  |
| 製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) |                |  |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分        |                |  |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日   |                |  |
| 申請品目                         | 一般的名称          |  |
|                              | 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 |  |
| 調査手数料金額                      |                |  |
| 備考                           |                |  |

上記により、指定体外診断用医薬品の適合性調査を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

登録認証機関 殿

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第26条第2項又は第36条第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第六十七 (三) (第一百八条関係)

外国製造指定管理医療機器 適合性調査 申請書

|                              |                |  |
|------------------------------|----------------|--|
| 調査を受けようとする製造所の名称             |                |  |
| 調査を受けようとする製造所の所在地            |                |  |
| 製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) |                |  |
| 製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) |                |  |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分        |                |  |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日   |                |  |
| 申請<br>目<br>目                 | 類 別            |  |
|                              | 一 般 的 名 称      |  |
|                              | 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 |  |
| 調 査 手 数 料 金 額                |                |  |
| 備 考                          |                |  |

上記により、外国製造指定管理医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 邦文 \_\_\_\_\_

外国文  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 邦文 \_\_\_\_\_ 印又は署名

外国文  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任した製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第 26 条第 5 項又は第 36 条第 4 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

## 様式第六十七 (四) (第一百八条関係)

## 外国製造指定体外診断用医薬品 適合性調査 申請書

|                              |                |
|------------------------------|----------------|
| 調査を受けようとする製造所の名称             |                |
| 調査を受けようとする製造所の所在地            |                |
| 製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) |                |
| 製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) |                |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分        |                |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日   |                |
| 申請品目                         | 一般的名           |
|                              | 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 |
| 調査手数料金額                      |                |
| 備考                           |                |

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の適合性調査を申請します。

年 月 日

住所 邦文 \_\_\_\_\_

外国文  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 邦文 \_\_\_\_\_ 印又は署名

外国文  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任した製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第 26 条第 2 項又は第 36 条第 2 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

## ○薬食機発第0216001号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項」

## 第4 その他

## 3 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定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

## ○薬食機発第0216001号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項」

## 第4 その他

## ○4 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

## ○薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」

## 記 第1

## 12 備考欄

(6) 法第23条の2第4項に基づく認証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、認証の経過表を記載すること。

## 別紙第3

医療機器の認証事項の一部変更認証申請、新規認証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認証事項一部変更認証申請による。

(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)

① 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。)

② 使用目的、効能又は効果の追加、変更は一部変更

③ 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認証申請による。

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認証申請

(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認証申請 等

## ○薬食機発第 0216005 号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項」

## 第4 製造販売承認事項の一部変更承認申請又は届出による変更

基本的な考え方は以下のとおりとする。なお、具体的な事例に関しては、別紙3によるものとする。

- (1) 新規承認申請が必要な変更について
 

反応系に関与する成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更については、新規承認申請によること。
- (2) 一部変更承認申請が必要な変更について
 

原則として、その体外診断用医薬品の本質を損なうものでない承認事項の変更の場合は、承認事項一部変更承認申請によること。なお、以下の事項について留意すること。

  - ① 一部変更承認申請書には、承認書の写しを1部添付すること。
  - ② 一部変更承認申請書の備考欄には、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の型式により記載すること。また、承認の経過を記載すること。
  - 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、申請書に貯と朱書きしたうえで、有効期間の設定に関する資料を添付すること。
- 3) 届出が必要な変更について
 

性能に影響を与えない範囲での承認事項に対する軽微な変更を行っても一部変更の手続きは必要としないこと。ただし、変更後 30 日以内に届け出ること。なお、変更届には、承認書の写しを1部添付すること。
- 4) 一部変更承認申請・届出等が必要でない変更について
 

性能に影響を与えない範囲での極めて軽微な変更については、一部変更承認申請・届出の手続きは必要としないこととする。なお、承認事項に係らないその他の変更については、届出を要しない。

## 別紙 3

## 法第 14 条第 9 項に規定する体外診断用医薬品の承認事項の一部変更承認申請及び法第 14 条第 10 項に規定する体外診断用医薬品の承認事項の変更届の範囲

## 1. 名称欄

## 1) 販売名

変更届：商号商標の変更に伴う販売名の変更

一部変更申請：変更届事項とされた事項以外の販売名の変更

例)・Corporate Identity の整備等による販売名の統一性を持たせるための変更

・科学の進歩による測定項目名の変更・詳細追加等への整合性を持たせるための変更

## 2. 使用目的欄

変更届：正式な測定対象物名と略号が両方記載されている場合の測定対象物の略号の変更

一部変更申請：①臨床意義の追加

②検体種の追加

③定量に定性追加

④定量から定性への変更

⑤定量と定性の両方がある体外診断用医薬品の一方の削除。

(注) 定性から定量への変更及び定性に定量の追加については、別品目として別途製造販売承認申請が必要。

## 3. 形状、構造及び原理欄

変更届：①構成試薬の名称のみの変更(内容変更なし)

②構成試薬の数の増減(標準液、コントロール等)

一部変更申請：①性能に影響のある形状・構造の変更

②構成試薬の数の増減(反応関与成分含有)

(注) 測定原理の変更がある場合は、別品目として別途製造販売承認申請が必要。

また、性能に影響のない項目であって承認書に例示として記載されている剤型及び材質についての変更は、一部変更申請及び変更届不要。

## 4. 反応系に関与する成分欄

変更届：成分名称のみの変更

一部変更申請：①分量の実質の変更

②動物種の変更

③プローブの塩基配列の変更のうち、プローブの核酸への接合部位が変わらない場合の変更

(注) 抗原抗体反応を利用する体外診断用医薬品の一次抗体についてポリクローナル抗体からモノクローナル抗体に変更した場合は、別品目として別途製造販売承認申請が必要。また分量の単位の公定書記載による分量の表現の変更については、一部変更申請及び変更届不要。

## 5. 品目仕様欄

一部変更申請：①性能試験の変更

②性能試験の試験方法のみの変更で規格値は変更しない場合

(注) 承認書に例示として記載されている測定範囲(検出感度)の変更については、一部変更申請及び変更届不要。

## 6. 操作方法又は使用方法欄

変更届：①試薬の調整方法の変更

②専用機器の名称の変更

一部変更申請：①検体の採取方法及び保存方法の変更



②測定波長の変更

(注)性能に影響のない項目であって承認書に例示として記載されている構成試薬の剤型についての変更は、一部変更申請及び変更届不要。

7. 製造方法欄

変更届:①包装表示のみを行う工場の移転に伴う製造施設に関する情報の変更

②単独流通(補充用)の変更又は追加

③工程の増減

④外部試験検査機関の試験所の名称及び所在地

⑤設計管理を行った事業所の名称

一部変更申請:上記変更届に記載されている項目以外の項目の変更

8. 貯蔵方法及び有効期間欄

一部変更申請:貯蔵方法又は有効期間の変更

## ○薬食機発第 0331010 号「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項」

## 第4 製造販売認証事項の一部変更認証申請又は届出による変更

基本的な考え方は以下のとおりとする。なお、具体的な事例に関しては、別紙3によるものとする。

- 1) 新規認証申請が必要な変更について  
反応系に関与する成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更については、新規認証申請によること。
- 2) 一部変更認証申請が必要な変更について  
原則として、その体外診断用医薬品の本質を損なうものでない認証事項の変更の場合は、認証事項一部変更認証申請によること。なお、以下の事項について留意すること。
  - ① 一部変更認証申請書には、認証書の写しを1部添付すること。
  - ② 一部変更認証申請書の備考欄には、変更理由及び変更内容の具体的内容を比較表の型式により記載すること。また、認証の経過を記載すること。
  - ③ 認証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「貯」と朱書きしたうえで、有効期間の設定に関する資料を添付すること。
  - ④ 試験成績の概要を添付すること。
- 3) 届出が必要な変更について  
性能に影響を与えない範囲での認証事項に対する軽微な変更を行っても一部変更の手続きは必要としないこと。ただし、変更後30日以内に届け出ること。なお、変更届には、認証書の写しを1部添付すること。
- 4) 一部変更認証申請・届出等が必要でない変更について  
性能に影響を与えない範囲での極めて軽微な変更については、一部変更認証申請・届出の手続きは必要としないこととする。なお、認証事項に係らないその他の変更については、届出を要しない。

## 別紙 3

## 法第23条の2第4項に規定する体外診断用医薬品の認証事項の一部変更認証申請及び法第23条の2第5項に規定する体外診断用医薬品の認証事項の変更届の範囲

## 1. 名称欄

## 1) 販売名

変更届: 商号商標の変更に伴う販売名の変更

一部変更申請: 変更届事項とされた事項以外の販売名の変更

例) ・Corporate Identityの整備等による販売名の統一性を持たせるための変更

・科学の進歩による測定項目名の変更・詳細追加等への整合性を持たせるための変更

## 2. 使用目的欄

変更届: 正式な測定対象物名と略号が両方記載されている場合の測定対象物の略号の変更

一部変更申請: ①検体種の追加

②定量に定性追加

③定量から定性への変更

④定量と定性の両方がある体外診断用医薬品の一方の削除。

(注) 定性から定量への変更及び定性に定量の追加については、別品目として別途製造販売認証申請が必要。

## 3. 形状、構造及び原理欄

変更届: ①構成試薬の名称のみの変更(内容変更なし)

②構成試薬の数の増減(標準液、コントロール等)

一部変更申請: ①性能に影響のある形状・構造の変更

②構成試薬の数の増減(反応関与成分含有)

(注) 測定原理の変更がある場合は、別品目として別途製造販売認証申請が必要。

また、性能に影響のない項目であって認証書に例示として記載されている剤型及び材質についての変更は、一部変更申請及び変更届不要。

## 4. 反応系に関与する成分欄

変更届: 成分名称のみの変更

一部変更申請: ①分量の实质の変更

②動物種の変更

③プローブの塩基配列の変更のうち、プローブの核酸への接合部位が変わらない場合の変更

(注) 抗原抗体反応を利用する体外診断用医薬品の一次抗体についてポリクローナル抗体からモノクローナル抗体に変更した場合は、別品目として別途製造販売認証申請が必要。また分量の単位の公定書収載による分量の表現の変更については、一部変更申請及び変更届不要。

## 5. 品目仕様欄

一部変更申請: ①性能試験の変更

②性能試験の試験方法のみの変更で規格値は変更しない場合

(注) 認証書に例示として記載されている測定範囲(検出感度)の変更については、一部変更申請及び変更届不要。

## 6. 操作方法又は使用方法欄

変更届: ①試薬の調整方法の変更

②専用機器の名称の変更

一部変更申請: ①検体の採取方法及び保存方法の変更

②測定波長の変更

(注)性能に影響のない項目であって認証書に例示として記載されている構成試薬の剤型についての変更は、一部変更申請及び変更届不要。

7. 製造方法欄

変更届:①包装表示のみを行う工場の移転に伴う製造施設に関する情報の変更

②単独流通(補充用)の変更又は追加

③工程の増減

④外部試験検査機関の試験所の名称及び所在地

⑤設計管理を行った事業所の名称

一部変更申請:上記変更届に記載されている項目以外の項目の変更

8. 貯蔵方法及び有効期間欄

一部変更申請:貯蔵方法又は有効期間の変更

○薬食機発第0216001号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項」

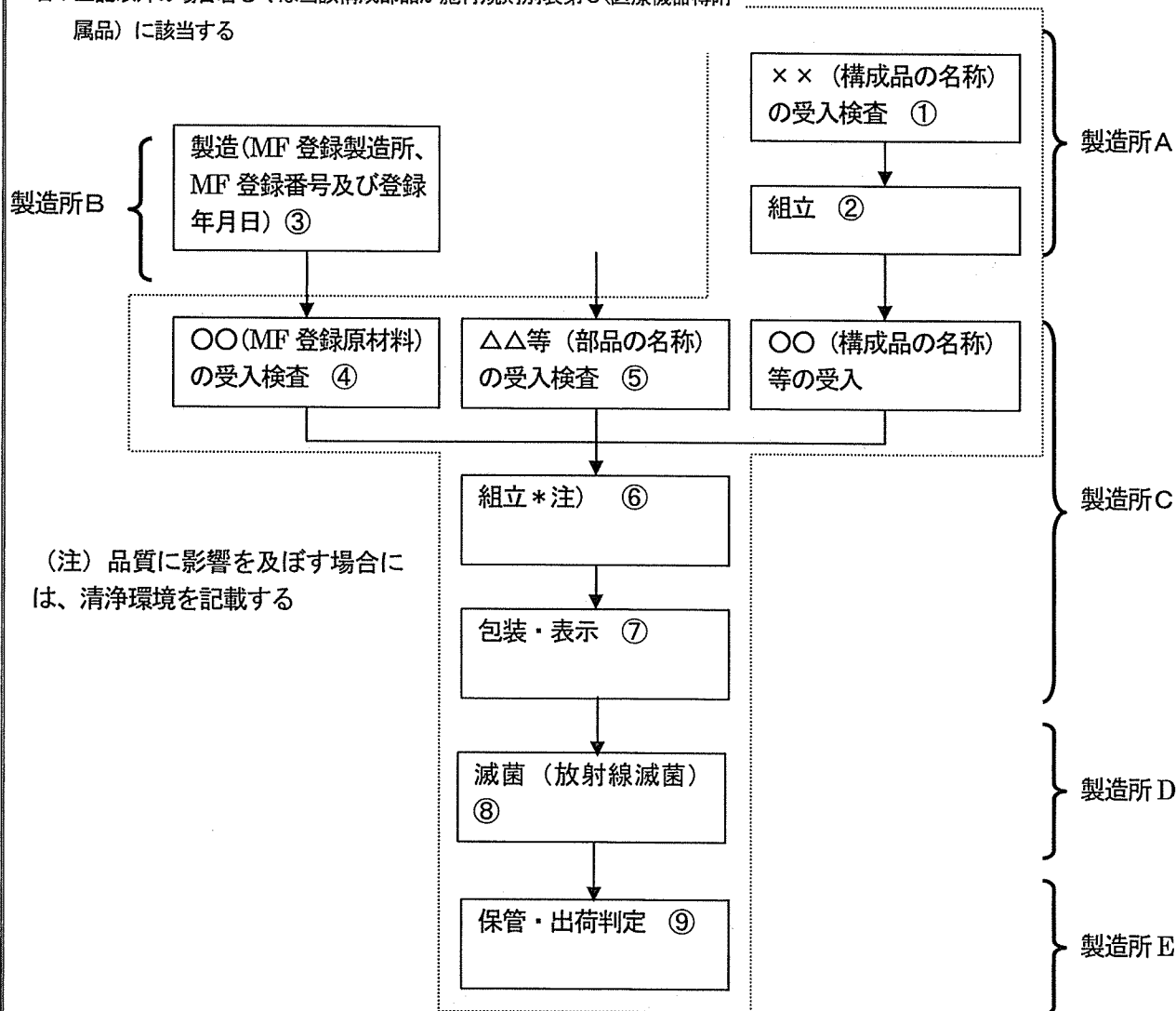
別紙第4 製造方法欄の記載例

(注)

左：マスターファイル(MF)登録物である構成部品を受入れている場合。

中央：Cが構成部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(医療機器等附属品)に該当する



(注) 品質に影響を及ぼす場合には、清浄環境を記載する

[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□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□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□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□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□号・滅菌