

事 務 連 絡
令和 6 年 1 月 18 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部

QMS 適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について

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に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。）への適合性に係る調査（以下「QMS 適合性調査」という。）のうち、医療機器等の承認等時（承認等事項一部変更承認等を含む。）若しくは輸出用の医療機器等（以下「輸出品等」という。）の製造時、これらの時期から 5 年ごとに製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「製造販売業者等」という。）又は製造業者が申請して受けることと定められている調査時、再製造単回使用医療機器定期確認調査時又は変更計画に係る適合性確認時に提出すべき資料については、「QMS 調査要領について」（令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 12 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「調査要領通知」という。）に示されているところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）におけるこの具体的な取り扱いについて別添のとおり整理いたしましたので、QMS 適合性調査の申請業務の実施にあたり、必要に応じてご参照ください。

(別記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会
日本製薬団体連合会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会

(別添)

平成 26 年 10 月 31 日
最終改正 令和 6 年 1 月 18 日

QMS 適合性調査の申請に当たって提出すべき資料

1. 適合性調査申請に当たって提出すべき資料

(1) 承認等前適合性調査（輸出品製造に係る適合性調査（初回）、一変時適合性調査及び変更計画に係る適合性確認を含む。）

承認等前適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、原則として、別紙 1 に掲げるものとします。なお、別紙 1 に掲げる資料のうち、第 1 の 1. から 5. まで並びに第 2 の 1. (1) 及び 3. (1) につきましては、実地又は書面調査の判断時に確認しますので、承認等前適合性調査申請時に併せてご提出ください。その他の資料につきましては、全て揃っていない場合でも調査申請を行うことは可能です。提出の時期等については担当者にご相談ください。

(2) 定期適合性調査（輸出品製造に係る適合性調査（2 回目以降）及び再製造単回使用医療機器定期確認調査を含む。）

定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、原則として、別紙 2 に掲げるものとします。なお、別紙 2 に掲げる資料のうち、第 1 の 1. から 6. まで並びに第 2 の 1. (1)、3. (1) 及び 3. (5) につきましては、実地又は書面調査の判断時に確認しますので、定期適合性調査申請時に併せてご提出ください。その他の資料につきましては全て揃っていない場合でも調査申請を行うことは可能です。提出の時期等については担当者にご相談ください。

2. 留意事項

(1) 申請時期

承認前等適合性調査にあっては、「後発医療機器及び改良医療機器（臨床試験データが不要な場合に限る。）に係る製造販売承認申請時の QMS 適合性調査申請について（再周知）」（平成 27 年 7 月 10 日付け薬食機参発 0710 第 1 号・薬食監麻発 0710 第 18 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連盟通知）による場合を除き、審査の進捗等を勘案の上、申請してください。

定期適合性調査にあっては、遅くとも調査を省略しようとする全品目の更新期限の 6 か月前までに申請してください。

(2) 実地調査と書面調査

QMS 適合性調査を実地調査とするか書面調査とするかの判断については、調査要領通知に基づき、調査実施者たる総合機構の責任において行います。

(3) 書面調査

書面調査と判断された申請において、1. 又は 2. の資料の提出や当部からの

照会事項への対応に時間を要することが見込まれる場合には、速やかにその旨を医療機器品質管理・安全対策部に連絡してください。

(4) 実地調査

実地調査と判断された申請において、当日の調査を効率的に進める観点から、1. 又は2. に掲げるものに関わらず、必要に応じて別途調査用資料（QMS 省令に定める手順書及び記録の写し等）の提出をお願いすることがあります。その際は、調査担当者の指示に従い適宜ご対応ください。

(5) 資料の言語

英語以外の外国語の資料を提出される際は、日本語又は英語に翻訳したものを添付してください。

(6) 資料の部数及び省略

QMS 適合性調査申請にあたって提出すべき資料は、調査申請書に1部添えてご提出ください。

QMS 適合性調査申請にあたって提出すべき資料について、重複する資料があれば、一方を省略することが可能です。省略する場合には、別紙4「カバーレターの記載例」を参考に、参照すべき資料をカバーレターの備考欄に記載するか、資料の参照箇所を記載した用紙を添付してください。

また、過去に提出した資料（ただし、過去2年間以内のものに限る。）をもって、当該申請に係る資料を省略する場合は、当該資料を特定できる情報（システム受付番号、申請品目及び申請年月日）をカバーレターの備考欄に記載するか、当該情報を記載した用紙を添付してください。なお、オンライン提出の場合は、過去に提出した資料（オンライン提出を含む。）による省略を認めておりませんので、過去の申請において提出した資料であっても提出してください。

(7) 一変時適合性調査

一変時適合性調査においては、本案内の別紙1「新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料」のうち、次の施設に関する資料のみの提出で構いません。

- 製造販売業者等（外国製造医療機器適合性調査においては、選任外国製造医療機器等製造販売業者を含む。）
- 変更により追加された登録製造所

(8) 追加的調査

追加的調査（「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第114条の33第1項第2号に該当する医療機器又は同項第4号に該当する体外診断用医薬品に係る調査（以下「専門的調査」という。）を除く。）においては、本案内に示す資料のうち、「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第1号・薬生機審発0831第16号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）に基づく追加的調査の要件に該当する施設に関する資

料のみの提出で構いません。

(9) 専門的調査

専門的調査を要する品目においては、当該品目の適合性調査に際して別途その特性に応じた調査を行うための資料のご提出をお願いする場合があります。

(10) 資料の提出

資料の提出にあたっては、別紙3「提出資料一覧及び綴り順」をご参照ください。また、提出資料とともに、別紙4-1「カバーレターの記載例」及び別紙4-2「省略した資料の参照先記載例」を参考に、資料の効率的な管理のために必要な情報を含んだカバーレターをご提出ください。また、オンライン提出においても、複数同時申請をする場合は同一申請内での資料の相互利用が可能です。

(11) 記載例

本案内に示しました記載例はあくまで例示であり、実際の人物・団体とは一切関係ありません。調査用資料につきましては、申請者が独自で作成した資料（実態を反映した資料）を提出してください。

なお、資料の提出にあたってご不明な点は総合機構 医療機器品質管理・安全対策部にご相談ください。

【医療機器品質管理・安全対策部（医療機器品質管理課）、TEL：03-3506-9402、FAX：03-3506-9405】

(12) MDSAP

MDSAPの調査結果を利用してQMS適合性調査申請を行う場合には、別途定める通知及び事務連絡等に基づき申請及び申請資料の提出をしてください。総合機構ホームページ「MDSAPに関する業務」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html>）を参照ください。

(13) オンライン提出

QMS適合性調査において、オンライン提出をされる場合は以下の点に留意してください。

<ファイル作成>

- ・ 原則、資料番号毎に1ファイルを作成し、全ての資料番号を提出してください。
ファイル名：“資料番号 x-x-x”
- ・ 1つの資料番号を複数ファイルに分けて作成する場合は、ファイル名を“資料番号 x-x-x”の後ろに枝番“-y”を付与しファイルを作成し提出してください。
ファイル名：“資料番号 x-x-x-y”、“資料番号 x-x-x-z”等
- ・ 該当する資料が無い場合は、該当する資料がない旨及びその理由を記載したファイルとするか、あるいはカバーレターを作成し、該当する資料がない旨及びその理由を記載して提出してください。
ファイル名：“カバーレター”
- ・ 提出するファイルは原則テキスト情報等を保持した Portable Document Format

ファイル（以下「PDF」という。）としてください。やむなく元書類をスキャンした画像等を提出する場合は要求される情報が読み取れるようにしてください。

<更新又は追加提出>

- ・ QMS 適合性調査申請後に資料の追加提出を行う場合は、調査担当者の了解のもと行ってください。
- ・ 資料番号 2-x-x（書面調査のために提出する資料）については申請時に同時提出するか、資料照会に従って提出してください。
- ・ 提出済みのファイルの更新を行う場合は、調査担当者の照会又は了解のもとファイル単位で版を更新してください。その際にファイル名の変更は行わず、改訂箇所が分かるようにファイルを作成してください。

<その他>

基準適合証等の書換交付及び再交付申請では、原本となる基準適合証等を返納する必要があります。オンライン提出を行った後、システム受付番号を明らかにして以下の宛先に基準適合証等の原本を郵送してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器品質管理・安全対策部

医療機器品質管理課

オンライン提出以外の電気通信回線による資料提出は原則受けません。ただし、申請者に開示できない資料等を調査対象施設から直接総合機構に提出を希望する場合は、オンライン提出後にその事由を明らかにした上で調査担当者に相談してください。

承認前等適合性調査申請に当たって提出すべき資料

規則第 114 条の 28 第 2 項（第 114 条の 81 及び第 264 条第 2 項において準用する場合を含む。）で規定されている「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」及び「適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所に関する製造管理及び品質管理に関する資料」について、承認前等適合性調査申請時に総合機構が求める資料は具体的には以下のとおりです。

なお、該当する資料がない場合には、別紙 4「カバーレターの記載例」を参考にカバーレターの備考欄に記載するか、又はその旨を記載した用紙を添付してください。

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、その届出書）の写し（資料番号 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（資料番号 1-1-2）

承認事項一部変更承認申請に基づく調査申請の場合、総合機構による前回調査以降に取得した申請品目の承認事項一部変更承認書、提出した軽微変更届書の写し及び提出済みの場合には記載整備届の写しを提出してください。

3. ISO 13485 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（資料番号 1-1-3）

調査要領通知別紙 1「実地・書面の判断基準」を参考に、他の調査実施者等の調査結果の相互活用に関して必要な資料（例えば、下記①から④に該当するもの）を提出してください。なお、複数の項目が該当する場合は、全て提出してください。

- ① ISO 13485 認証書及び監査報告書。なお、申請品目及び調査対象施設が ISO 13485 認証書の対象 (SCOPE) から外れている場合、提出は不要です。SCOPE に含まれる場合には、提出する認証書の SCOPE にかかる記述のうち、該当する箇所をハイライトする等して明示してください。
- ② 第三者認証機関を除く、外国等当局による実地の調査報告書
- ③ MOU 等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書
- ④ 外国等当局による適合性証明書

4. 調査対象品目の製造工程の概要（記載例 1）（資料番号 1-1-4）

申請品目に関して、製造工程（構成部品等の受入れから出荷判定まで。）に関与している全ての施設（非登録製造所を含む。）が特定できるような記載としてください。また、各施設における製造工程については、具体的な作業の内容がわかる

記載としてください。

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）（資料番号1-1-5）

申請品目に関与する製造販売業者等及び全ての登録製造所について、各施設で実施している活動の概要（各施設に適用される品質管理監督システムの範囲に関する資料を含む。）並びに、QMSを管理監督する施設や、非登録製造所を含む購買管理及び業務委託を行う施設等との関係を図等により示したものを提出してください。

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.（5））

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）（資料番号1-2-1）

製造販売業者等、選任外国製造医療機器等製造販売業者及び全ての登録製造所（申請品目に係るものに限る。以下同じ。）について、様式2に従いその概要が分かるものを提出してください。なお、外国登録製造所に関しては、記入する言語は英語でも構いません。なお、製造販売業者等と登録製造所が同一施設の場合、1つの資料に製造販売業者等及び登録製造所に係る情報をまとめて記載することは可能です。

（2）調査対象施設の配置図（記載例3）（資料番号2-1-1）

設計施設を除く全ての登録製造所について、その敷地と周辺地域の状況が分かる図面（航空写真でも可。）を提出してください。なお、申請品目に係る建物を識別してください。

（3）調査対象施設の平面図、製造に係る主な設備・機器の一覧及び試験検査に係る主な設備・機器の一覧（記載例4）（資料番号2-1-2）

設計施設を除く全ての登録製造所について、以下に示す事項を明確にした平面図を提出してください。また、主な製造設備及び試験検査設備の配置又は一覧を提出してください。なお、機器の名称・型番等については原文でも構いません。

- 申請品目を取り扱うエリア（製造エリア、検査エリア、倉庫等）
- クリーンルーム等清浄管理エリアを有する場合、当該清浄管理エリア及び管理項目（管理クラス、差圧を含む。）
- 交叉汚染の防止等を要する場合、人及び製品の動線
- 主な製造設備及び試験検査設備の配置又は一覧（該当しない場合は、その旨。）

2. QMSに関する資料

（1）調査対象者の組織図（記載例5）（資料番号2-2-1）

製造販売業者等、選任外国製造医療機器等製造販売業者及び全ての登録製造所について、QMS省令に規定される各責任者（管理監督者、管理責任者、医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、市場への出荷判定の委託を受け

た者を含む。)の氏名及び職名並びに関係する各部門が記載された組織図を提出してください。また、製造販売業者については、安全管理統括部門又は安全管理に関する部門との関係が分かるように記載してください。

(2) 品質管理監督システム基準書(品質マニュアル) (資料番号2-2-2)

製造販売業者等及び全ての登録製造所について、品質管理監督システム基準書の原本の写しを提出してください。

(3) 管理文書の一覧(記載例6) (資料番号2-2-3)

製造販売業者等、選任外国製造医療機器等製造販売業者及び全ての登録製造所について、QMS 省令で要求される品質管理監督システムに係る文書の一覧(文書の表題、文書番号、保管期間を含む。)を提出してください。なお、品質管理監督システム基準書に充足する資料があれば省略することが可能です。また、保管期間については、別途保管期間に係る手順書等の写しを提出することでも構いません。

3. 品目に関する資料

(1) 申請品目に係る子品目リスト(様式3)及び基準適合証の写し(資料番号1-2-2)

当該申請に基づき交付される予定の基準適合証をもって調査を省略しようとする品目(以下「子品目」という。)について、現在承認申請中又は認証申請中のものも含め、様式3-1又は様式3-2にならって、一覧表にまとめてください。該当する子品目がない場合は、その旨カバーレーター等に記載してください。また、一部変更承認申請に係る適合性調査又は追加的調査にあつては、申請品目に係る基準適合証の写しを提出してください。

(2) 製品標準書の概要(記載例7) (資料番号2-3-1)

製造販売業者等及び登録製造所について、QMS 省令第7条の2の「製品標準書」で要求されている事項が規定されている文書の所在(文書の表題、文書番号等)を示す表を提出してください。また、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合、上記製品標準書の概要において、QMS 省令第74条で要求する文書の所在も明確にしてください。

なお、各項目について複数の施設が関与する場合は、その各施設における文書等について適切に製品標準書の中で紐付けがわかるように記載してください。

(3) 添付文書等、品目の概要がわかる資料(資料番号2-3-2)

原則提出は不要としますが、総合機構ウェブサイト注意事項等情報等の公表を要しない品目については、添付文書又は品目の概要がわかる資料を提出してください。

(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) (資料番号2-3-3)

申請品目を対象としてバリデーションを実施した工程がある場合には、その工

程名、実施施設及び実施時期（最終報告書の承認日）の一覧を提出してください。なお、新規申請において、バリデーションが完了していない工程がある場合は、その実施予定日を記載することで構いません。また、実施状況が確認できれば、バリデーションマスタープラン等でも構いません。

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【QMS 省令第 69 条】 (資料番号 2-4-1)

全ての登録製造所について、規則第 228 条の 20 第 1 項各号及び第 2 項各号に関連する不具合等に関する事項を知った場合における、製造販売業者等への通知のための手順書等の写しを提出してください。

(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【QMS 省令第 72 条】(様式 4) (資料番号 2-4-2)

国内品質業務運営責任者が QMS 省令第 72 条第 1 項第 2 号の要件を満たすことを示す宣誓書を提出してください。

(3) 国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書【QMS 省令第 72 条】(資料番号 2-4-3)

以下に示す国内品質業務運営責任者の業務について規定された手順書の写しを提出してください。

- 国内の品質管理業務の統括
- 市場への出荷の決定
- 製品の品質等に関する情報（製品の品質に影響を与える変更等を含む。）の収集及び管理責任者等への報告
- 製品の回収
- 市販後安全情報の安全管理統括部門への報告等

(4) 登録製造所等との取り決め書【QMS 省令第 72 条の 2 第 1 項】(資料番号 2-4-4)

全ての登録製造所について、資料番号 1-1-5（記載例 2）の関係図等を用いて、各施設との関係を明確にするとともに、申請品目に係る QMS 省令第 72 条第 2 項第 4 号に規定する品質に影響を及ぼす製造方法等の変更、同条第 2 項第 5 号に規定する品質情報を収集するための取り決め書の写しを提出してください。なお、製造販売業者が登録製造所と直接取り決めを結んでおらず、他の登録製造所を介して間接的に情報収集することとしている場合には、当該登録製造所と他の登録製造所の取り決め書の写しを提出してください。

(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に係る手順書、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書【QMS 省令第 72 条の 2 第 2 項】(資料番号 2-4-5)

修理業者、中古販売業者又は貸与業者から医療機器の修理、中古販売又は貸与に係る通知を受けることのある製品にあっては、その品質、有効性及び安全性の

確保のために必要な事項について文書による指示を行うための手順書の写しを提出してください。また、販売業者又は貸与業者に対して、予め定めた営業所における品質確保の方法について文書による指示を行うための手順書の写しを提出してください。

定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料

規則第 114 条の 28 第 2 項（第 114 条の 81 及び第 264 条第 2 項において準用する場合を含む。）で規定されている「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」及び「適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所に関する製造管理及び品質管理に関する資料」について、定期適合性調査申請時に総合機構が求める資料は具体的には以下のとおりです。

なお、該当する資料がない場合には、別紙 4「カバーレターの記載例」を参考にカバーレターの備考欄に記載するか、又はその旨を記載した用紙を添付してください。

第 1. 調査要領通知に定められたもの

1. 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（資料番号 1-1-2）

総合機構による前回調査以降に取得した承認事項一部変更承認書、提出した軽微変更届書の写し及び提出済みの場合には記載整備届の写しを提出してください。

2. ISO 13485 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、M O U 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（資料番号 1-1-3）

別紙 1 第 1. 3. に同じ。

3. 調査対象品目の製造工程の概要（記載例 1）（資料番号 1-1-4）

別紙 1 第 1. 4. に同じ。

4. 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）（資料番号 1-1-5）

別紙 1 第 1. 5. に同じ。

5. 前回定期適合性調査以降の回収がある場合には、その概要（資料番号 1-1-6）

製造販売業者等が日本国内で製造販売する調査対象品目について、総合機構による前回調査以降に回収があった場合には、回収の開始年月日、製品名、回収の内容、回収に係るクラス分類、関連する製造所名等を記載してください。

6. 宣誓書（様式 1）（資料番号 1-1-7）

調査要領通知別添 1 に示す「宣誓書」を医療機器等総括製造販売責任者名で提出してください。

第 2. 調査要領通知表 4 の 2. (6)「適合性調査実施者が必要とする資料」

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）（資料番号1-2-1）

別紙1第2. 1. (1)に同じ。

(2) 調査対象施設の配置図（記載例3）（資料番号2-1-1）

別紙1第2. 1. (2)に同じ。

(3) 調査対象施設の平面図、製造に係る主な設備・機器の一覧及び試験検査に係る主な設備・機器の一覧（記載例4）（資料番号2-1-2）

別紙1第2. 1. (3)に同じ。

2. QMSに関する資料

(1) 調査対象者の組織図（記載例5）（資料番号2-2-1）

別紙1第2. 2. (1)に同じ。

(2) 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）（資料番号2-2-2）

別紙1第2. 2. (2)に同じ。

(3) 管理文書の一覧（記載例6）（資料番号2-2-3）

別紙1第2. 2. (3)に同じ。

3. 品目に関する資料

(1) 申請品目に係る子品目リスト（様式3）及び基準適合証の写し（資料番号1-2-2）

申請品目に係る子品目について、現在承認申請中又は認証申請中のものも含め、様式3-1又は様式3-2にならって、一覧表にまとめてください。該当する子品目がない場合は、その旨カバーレター等に記載してください。また、申請品目に係る更新前の基準適合証の写しを提出してください。

(2) 製品標準書の概要（記載例7）（資料番号2-3-1）

別紙1第2. 3. (2)に同じ。

(3) 添付文書等、品目の概要がわかる資料（資料番号2-3-2）

別紙1第2. 3. (3)に同じ。

(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）（資料番号2-3-3）

前回の調査以降に申請品目の工程に係るバリデーション又は再バリデーションを実施した場合には、その工程名、実施施設及び実施時期（最終報告書の承認日）の一覧を提出してください。また、実施状況が確認できれば、バリデーションマスタープラン等でも構いません。

(5) 過去3年間の年間製造販売数量（資料番号1-2-3）

申請品目及び子品目それぞれについて、製造販売業者における国内出荷数量又は輸入数量を記載してください。各品目につき過去3年間製造販売を行った実績がない場合はその理由についても併せて記載してください。

(6) 生物由来原材料等を使用している医療機器にあつては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料（資料番号2-3-4）

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がないかの点検が必要とされている品目については、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等を提出してください。（参考通知：「医薬品等の品質の確保及び安定供給について」（平成20年4月14日付け医政発第0414006号厚生労働省医政局長、薬食発第0414001号同省医薬食品局長連名通知）、「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」（平成20年4月14日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、同局安全対策課連名事務連絡））

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【QMS省令第69条】（資料番号2-4-1）

別紙1第2.4.(1)に同じ。

(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【QMS省令第72条】（様式4）（資料番号2-4-2）

別紙1第2.4.(2)に同じ。

(3) 国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書【QMS省令第72条】（資料番号2-4-3）

別紙1第2.4.(3)に同じ。

(4) 登録製造所等との取り決め書【QMS省令第72条の2第1項】（資料番号2-4-4）

別紙1第2.4.(4)に同じ。

(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に係る手順書、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書【QMS省令第72条の2第2項】（資料番号2-4-5）

別紙1第2.4.(5)に同じ。

宣 誓 書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該申請品目及び当該申請品目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ことが見込まれる品目の製造管理及び品質管理の方法が医薬品、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2の5第2項第4号(法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第2項第4号又は法23条の2の23第2項第5号)に該当していないこと、及び製造販売承認(認証)規格を満足したものを製造販売していることを宣誓します。

記

申請品目^{※1}：

年 月 日

住所(従事する施設の住所)

氏名^{※2}(医療機器等総括製造販売責任者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部長 殿

(了)

※1 複数同時申請又は省略されることが見込まれる品目等、複数品目を記載する場合には、参照先を明示の上、申請品目を別紙に列記することも可。

※2 外国製造医療機器製造販売承認申請の場合にあっては、外国特例承認取得者を記載し、当該欄の下段に選任外国製造医療機器等製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者の従事する施設の住所と氏名を記載すること。

調査対象施設の概要

年 月 日現在

施設の名称			
施設の所在地			
登録（許可）番号		登録（許可）年月日	
登録（許可）期限		許可の種別 ^{※1}	

※1：製造販売業者のみ記載。（第一種、第二種、第三種、体外診断用医薬品）

従業員数（パート社員等を含む。）

全従業員数 ^{※2}	製造部門 ^{※2}	品質部門 [※]
人	人	人

※2：製造販売業者にあつては全社の人数及び QMS 活動に関わる人数（品質保証部門の人数等）の内訳を記載

製造（製造販売）品目数^{※3}（外国製造所の場合は、日本向けの製品）

	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
製造（製造販売）品目数			
上記品目のうち、下記に該当する品目数を記載。			
医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの			
特定生物由来製品			
マイクロマシンであるもの			
製造工程においてナノ材料が使用されるもの			
最終的に人体に吸収されるもの			
特定医療機器			
再製造単回使用医療機器			
生物由来製品（体外診断用医薬品）			

※3：申請者が承認（認証）を取得している又は製造販売の届け出をおこなった品目に係る情報のみで可

変更の履歴

総合機構による前回調査 ^{※4} 以降の変更の履歴（該当する項目にチェックし、その概要を記載）	<input type="checkbox"/> 製品・工程（重要なものに限る。） <input type="checkbox"/> QMS 関係部門 <input type="checkbox"/> 主な責任者 <input type="checkbox"/> その他 QMS に関する変更（重要なものに限る。） <input type="checkbox"/> 変更なし
	変更がある場合、その概要

※4：これまで総合機構による調査を受けたことがない場合にはチェックしない。

QMS 省令の要求事項のうち適用を除外する事項又は非適用とする事項

例：第42条（設置管理医療機器又はこれに類する医療機器）、第43条（附帯サービス業務）、第49条（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）については該当する製品を取り扱っていないため非適用とする。等

過去5年間の行政機関（総合機構、都道府県、海外規制当局）及びISO 13485の認証機関からの実地調査（査察）の有無

機関名	時期	対象品目名	結果

重要な供給者^{※5}の施設の名称、所在地及び工程

施設名	所在地	工程

※5：製品の有効性及び安全性に特に影響を与える購買品の供給施設や、工程を委託している施設がある場合に記載。

宣 誓 書

私は、QMS省令第72条第1項第2号に規定する品質管理業務そのほかこれに類する業務に3年以上従事した者であることを宣誓します。

年 月 日

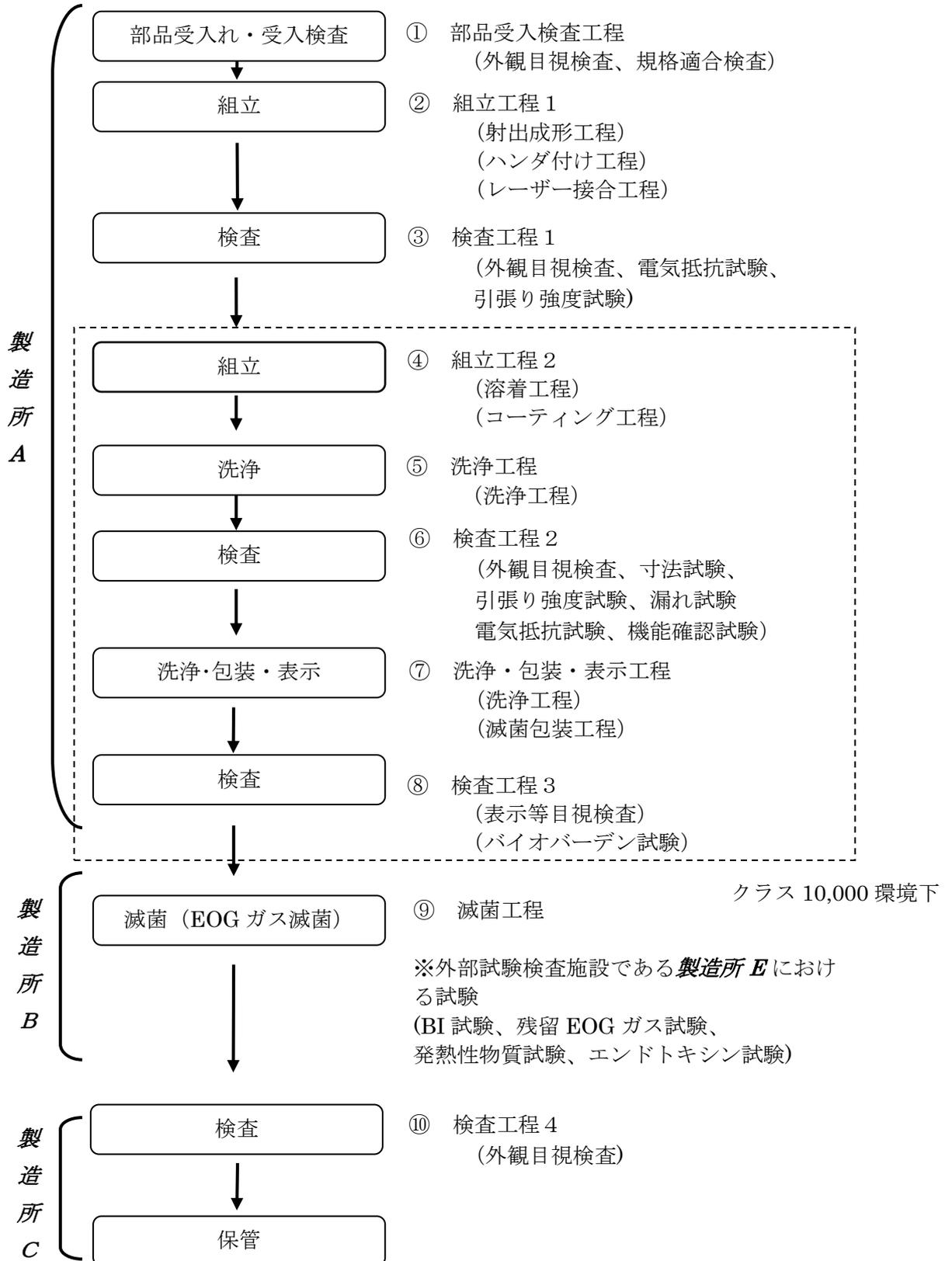
住所（従事する施設の住所）

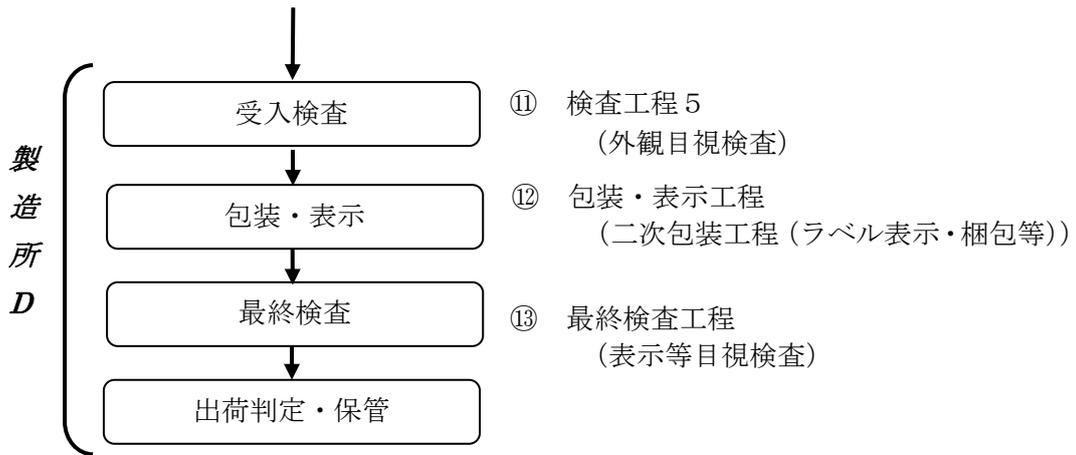
氏名（国内品質業務運営責任者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部長 殿

○製造工程の概要の記載例

具体的な作業内容





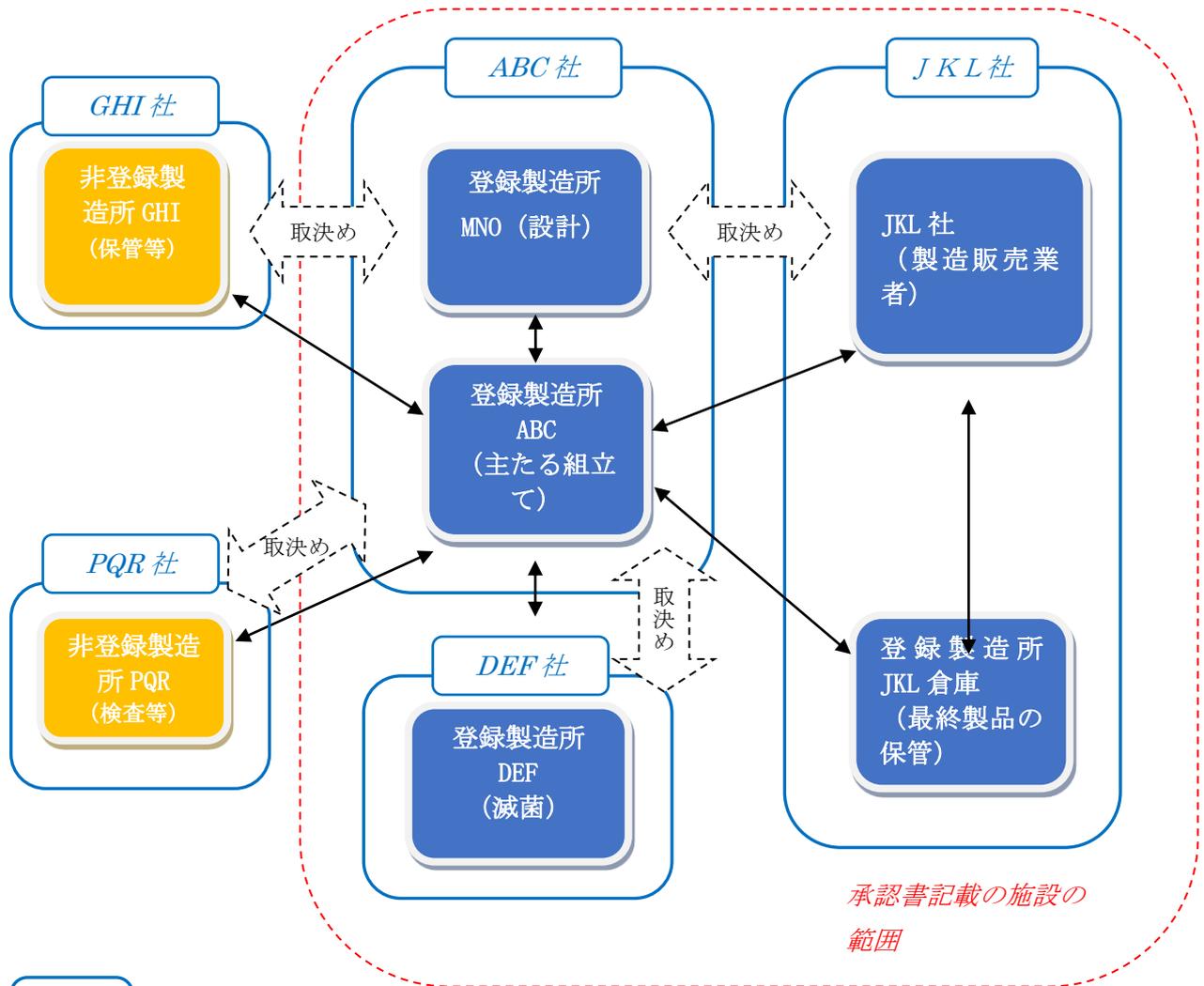
施設

製造所	施設の名称	施設の所在地	工程	登録番号
—	MNO 〇〇(国名)	設計	<u>NNAABCCCCC-XXX-A</u>
A	ABC 〇〇(国名)	主たる組立て	<u>NNAABCCCCC-XXX-B</u>
B	DEF 〇〇(国名)	滅菌	<u>NNAABCCCCC-XXX-C</u>
C	GHI 〇〇(国名)	非登録製造所 (保管工程)	—
D	JKL 倉庫	〇〇都道府県〇市〇番 〇号	出荷判定	<u>NNAABCCCCC-XXX-D</u>
E	PQR 〇〇(国名)	非登録製造所 (検査工程)	—

○実施している活動の概要及び品質管理監督システムの相互関係の記載例

申請品目「●●●●」に係る品質管理監督システムの相互関係

- ・製販と出荷判定を実施する登録製造所が同一システムで、設計と主たる組み立てを実施する登録製造所が同一システムの場合の記載例

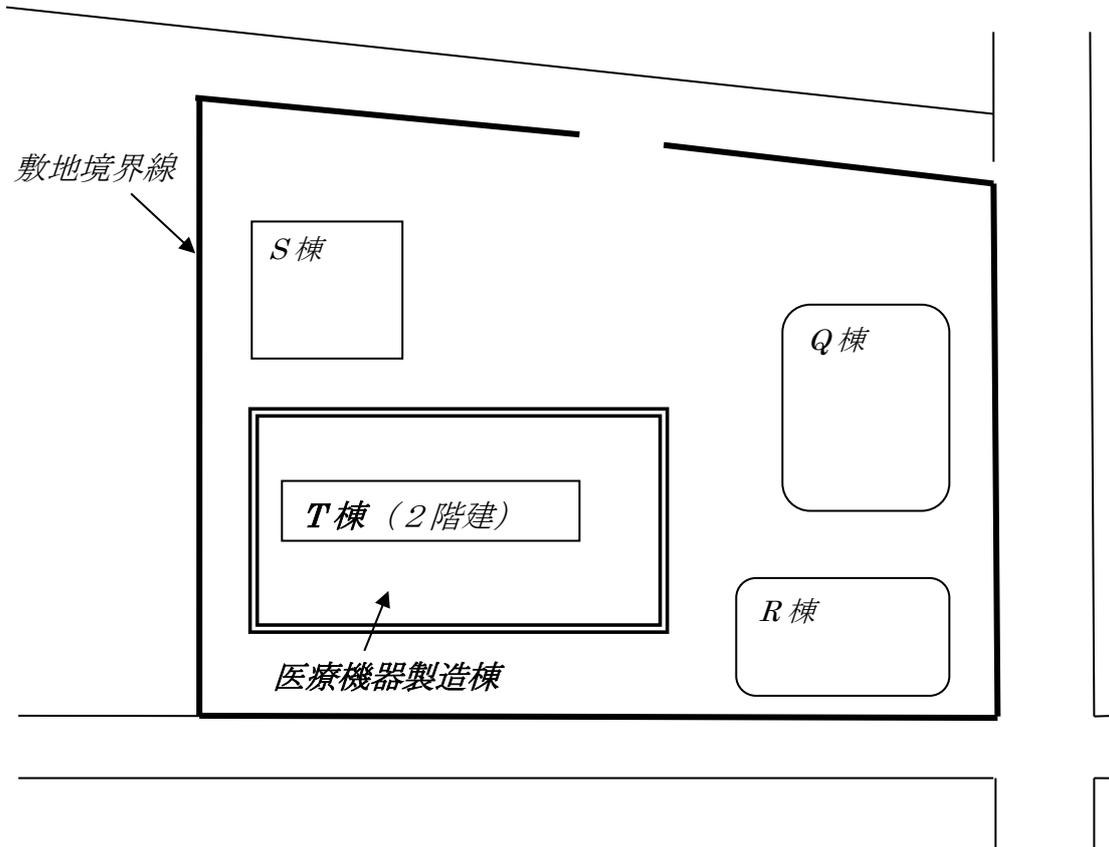


 : 同一の品質システムの範囲を示す \longleftrightarrow : 情報交換を示す

申請品目「●●●●」に係る各施設の活動の概要

設計開発管理 : MNO			
製造所A	ABC	主たる組み立て	
製造所B	DEF	EOG 滅菌	\longleftrightarrow 外部試験検査 PQR (滅菌に係る試験)
製造所C	GHI	包装・表示・保管	
製造所D	JKL倉庫	最終製品の保管	

○ 調査対象施設の配置図の記載例



○ 調査対象施設の平面図の記載例

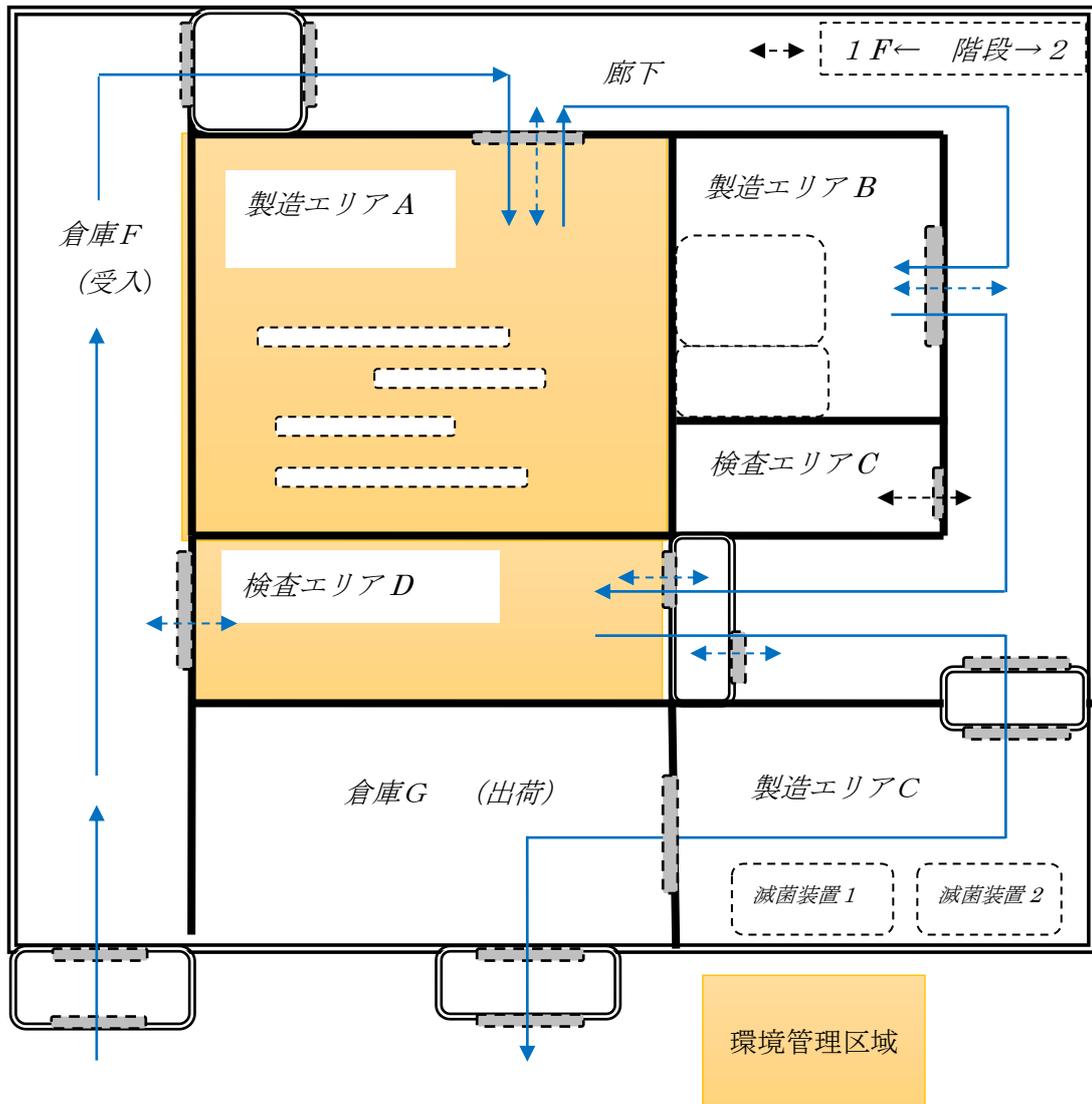
1 T棟 (医療機器製造棟) 平面図

クリーンルーム ・管理区域 : 製造エリアA、検査エリアD
・グレード : ISOクラス7 (Class 10,000)
・差圧 : 10Pa以上



T棟 1F 平面図

製造エリアB



2 主な製造設備及び試験検査設備の一覧

1 製造に係る主な設備・機器の一覧

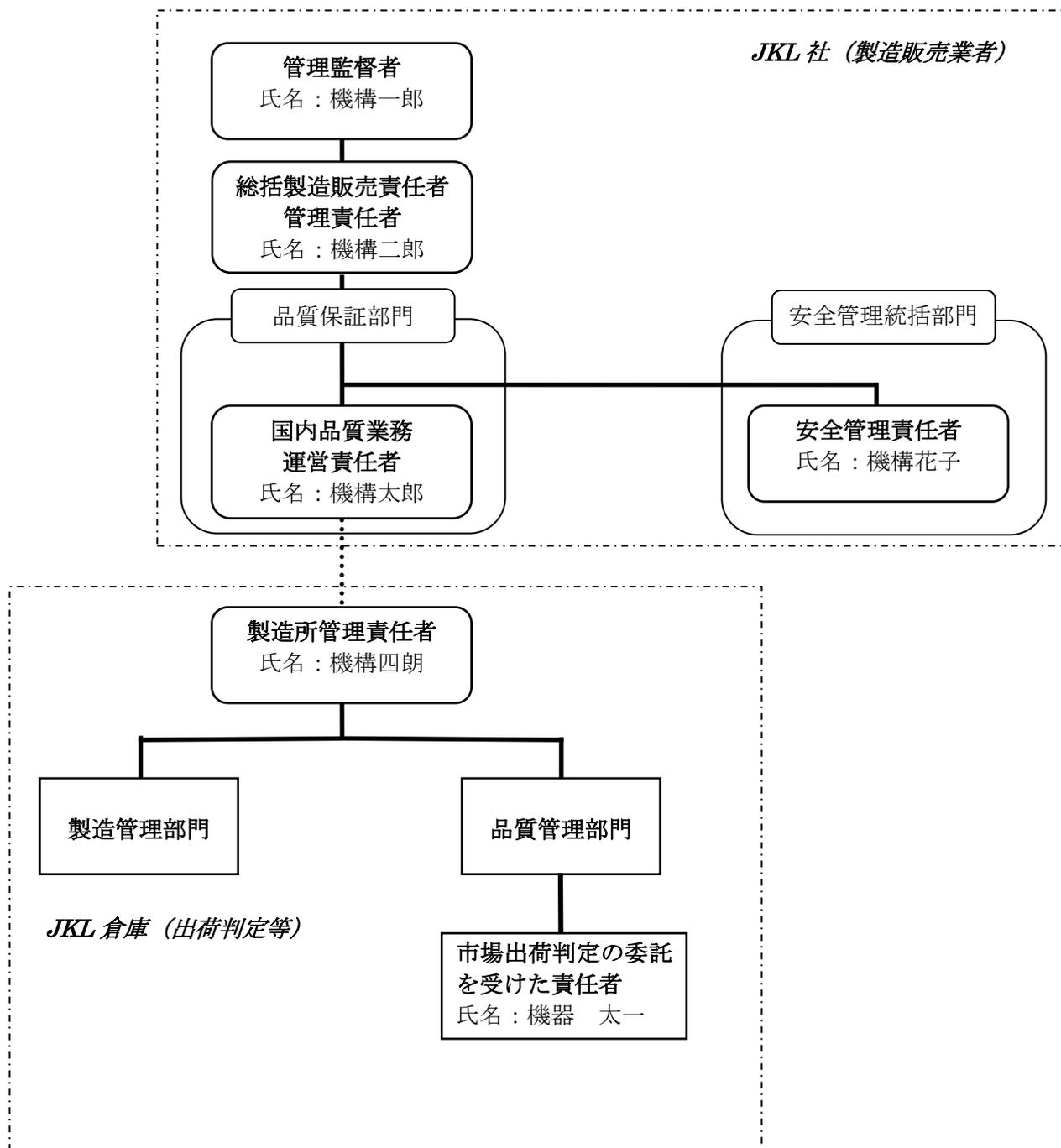
番号	名称	備考(型番等)
1	成形機	SK-123
2	ハンダごて	h n l
3	機能試験機	Ft111
4	レーザー溶接機	Ly222
5	シール機	SI-003
6	滅菌機	ST999
7	エアレーター	AR
・	・	・
・	・	・
・	・	・
・	・	・

2 試験検査に係る主な設備・機器の一覧

番号	名称	備考(型番)
1	ノギス	123F
2	デジタルマルチメーター	A987
3	オシロスコープ	F-111
4	耐電圧試験器	L z 222
5	引張り強度試験装置	SEW
・	・	・
・	・	・
・	・	・
・	・	・
・	・	・
・	・	・

○ 調査対象者の組織図の記載例

- ・ 製造販売業者及び国内出荷判定施設の組織図の例



○ 管理文書の一覧の記載例

QMS 省令	文書番号	文書名	保管期間
第六条 品質管理監督システムの文書化	QM0001	品質マニュアル	99年間
第八条 文書の管理	SOP0001	文書管理規定	99年間
第九条 記録の管理	SOP0002	記録管理規定	99年間
第三十条 設計開発計画	SOP0003	設計開発管理規定	99年間
第三十七条 購買工程	SOP0004	購買管理規定	99年間
第四十六条 滅菌工程のバリデーション	SOP0005	滅菌バリデーション規定	99年間
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・

○ 製品標準書の概要の記載例

要求事項	対応する管理文書名、番号等	施設名 ※施設ごとに作成する場合は不要
1. 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的な名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物	製品群：●●●● 一般的名称：○○○○ 販売名：△△△△ 製造販売承認年月日：▲▲▲▲ 承認番号：◇◇◇◇ 製品仕様書 (1234 Product Specification (P2/D2 DMF1 DEVICE REQUIREMENT SPEC)) 製品操作マニュアル (Product MANUAL)	
2. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様	製品仕様書 (1234 Product Specification (P2/D2 DMF1 DEVICE REQUIREMENT SPEC))	
3. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法	製品設計書 (78910 Mechanical Specification (SPEC-CONTROLLED ENVIRONMENT AREA)) 製品試験手順書 (T78910 Test Specification (ELECTRICAL TEST SPECIFICATION, IPG)) 製品規格書 (P78910 Product Specification (DMF1 RV2 PRODUCT CONFIGURATION)) 標準製造手順書 (MT123 SOP04 SOP05) 包装輸送手順書 (212 : PACK&SHIP)	
4. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順	製品仕様書 (1234 Product Specification (P2/D2 DMF1 DEVICE REQUIREMENT SPEC)) RTR1064 (安定性試験結果) 出荷判定手順書 (SOP0201)	
5. 製品の設置に係る要求事項	該当なし	
6. 製品の供給に附带したサービスに係る業務に係る要求事項	該当なし	

○ 製造工程におけるバリデーションの実施状況の記載例

工程	実施日			実施施設	初回／定期／変更等の別	該当設備名等
	IQ	OQ	PQ			
射出成形工程	N/A	N/A	2014/3/1	ABC	定期	全電動射出成形機 A-01
溶着工程	2014/1/1	2014/2/1	2014/3/1	ABC	変更時 (溶着機)	超音波溶着機 M-01
滅菌工程	2014/1/1	2014/2/1	2014/3/1	DEF	初回 (滅菌器)	EOG 滅菌器 P-04
一次包装工程	N/A	2014/2/1	2014/3/1	ABC	変更時 (温度)	ヒートシーラー P-01
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・

提出資料一覧

- QMS 適合性調査申請においては、下表にある資料をご提出ください。なお、「2. 書面調査のために提出する資料」につきましては、書面調査と判定された後の提出でも構いません。

1. 実地/書面調査の判定のために提出する資料

資料番号	提出資料	様式/ 記載例	新規	定期
1-1-1	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、その届出書）の写し	—	<input type="checkbox"/>	—
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	—	<input type="checkbox"/> *	<input type="checkbox"/>
1-1-3	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	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-1-4	調査対象品目の製造工程の概要	記載例1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-1-5	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-1-6	前回調査以降の回収がある場合には、その概要	—	—	<input type="checkbox"/>
1-1-7	宣誓書	様式1	—	<input type="checkbox"/>
1-2-1	調査対象施設の概要	様式2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-2-2	申請品目に係る子品目リスト及び基準適合証の写し (該当する子品目がない場合はこちらにチェック→ <input type="checkbox"/>)	様式3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1-2-3	過去3年間の年間製造販売数量	—	—	<input type="checkbox"/>
—	その他、別途通知等に示す資料	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※：一変の場合に限る

2. 書面調査のために提出する資料

資料番号	提出資料	様式/ 記載例	新規	定期
2-1-1	調査対象施設の配置図	記載例3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-1-2	調査対象施設の平面図及び設備一覧	記載例4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-2-1	調査対象者の組織図	記載例5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-2-2	品質管理監督システム基準書	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-2-3	管理文書の一覧	記載例6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-3-1	製品標準書の概要	記載例7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-3-2	添付文書等、品目の概要がわかる資料 (注意事項等情報の掲載を要しない品目はこちらにチェック→ <input type="checkbox"/>)	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-3-3	製造工程におけるバリデーションの実施状況	記載例8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-3-4	生物由来原材料等を使用している医療機器にあつては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料	—	—	<input type="checkbox"/>
2-4-1	製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-4-2	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	様式4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-4-3	国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2-4-4	登録製造所等との取り決め書	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

別紙 3

2-4-5	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の確保に係る手順書	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------	---	---	--------------------------	--------------------------

カバーレターの記載例

- QMS 適合性調査申請時の資料提出時の他、医療機器品質管理・安全対策部からの照会に対する回答の際も同様に以下のカバーレターを使用してください。

提出先 提出年月日	医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 (担当者〇〇〇〇) 宛 〇年 〇月 〇日				
タイトル	QMS 適合性調査申請に係る資料の提出について (新規/定期)				
申請者名	株式会社ABC				
担当者氏名	所属部門名: 株式会社ABC品質保証部 品質管理課 〇〇〇〇	TEL	〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇		
		FAX	〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇		
品目名	Abcdef				
施設名	製造販売業者	設計	主たる組立て	滅菌	出荷
	JKL	MNO	ABC	DEF	JKL 倉庫
QMS 適合性 調査申請日	〇年 〇月 〇日	システム受付 番号	000000000000		
備考	(提出資料の遅延、省略などの連絡事項)				
	〇年〇月〇日付で申請した QMS 適合性調査申請の資料を次の通り送付します。(〇年〇月〇日に提出依頼(照会)のありました標記資料(回答)を次のとおり送付します。)				
	なお、提出すべき資料の内、〇〇、〇〇、〇〇については、同時提出の次表の申請書に添付した資料と同一であるため省略しました。				
	また、申請品目にかかる子品目はありません。				
	システム受付番号	123456789111	申請日	〇年〇月〇日	
	申請品目	ABC	資料名	品質マニュアル	
	申請品目	DEF	資料名	ISO13485審査報告書	

省略した資料の参照先記載例

資料番号	提出資料	製販	製造所 A	製造所 B	・
1-1-1	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、その届出書）の写し	<input type="checkbox"/>	—	—	・
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	<input type="checkbox"/>	—	—	・
1-1-3	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	省略1	省略2	省略3	・
1-1-4	調査対象品目の製造工程の概要	<input type="checkbox"/>	—	—	・
1-1-5	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	<input type="checkbox"/>	—	—	・
1-1-6	前回調査以降の回収がある場合には、その概要	<input type="checkbox"/>	—	—	・
1-1-7	宣誓書	省略1	—	—	・
1-2-1	調査対象施設の概要	省略1	省略2	省略3	・
・		・	・	・	・
・		・	・	・	・
・		・	・	・	・
2-4-4	登録製造所等との取り決め書	<input type="checkbox"/>	・	・	・
2-4-5	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の確保に係る手順書	省略1	省略2	省略3	

	システム受付番号	申請品目名	申請年月日
省略1	5XXXXXXXXXX	〇〇〇〇	YYYY/MM/DD
省略2	5XXXXXXXXXX	〇〇〇〇	YYYY/MM/DD
省略3	5XXXXXXXXXX	〇〇〇〇	YYYY/MM/DD
・	・	・	・