|  |
| --- |
| 適合性調査にあたっての添付資料\* |

**表1適合性調査申請書を提出する際に必要な資料（認証前適合性調査、一変時適合性調査）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | 添付資料の種類 | 文書番号/非該当/提出済 |
| 1 | 認証書/実地の調査結果報告書/適合性証明書 |  |
| ア.ISO13485の過去3年間以内の認証機関（日、米、欧、豪又は加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 |  |
| イ.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結果報告書 |  |
| ウ.ＱＭＳ調査等協力覚書等（以下「ＭＯＵ等」という。）に基づく相手国等の証明書又は調査結果報告書若しくは外国等当局による適合性証明書の写し |  |
| 2 | 調査対象品目の製造工程の概要 \*1 |  |
| 3 | 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ＱＭＳの相互関係を確認できる資料 \*2 |  |

**表2審査員が実地・書面の判断をした際に必要な資料（認証前適合性調査、一変時適合性調査）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4 | 調査対象施設の概要 \*3 |  |
| 5 | 調査対象者の組織図 \*4 |  |
| 6 | 調査対象施設の構成員数 |  |
| 7 | 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及び国内品質業務運営責任者、責任技術者又は製造管理者）の氏名及び所属 |  |
| 8 | 国内品質業務運営責任者の宣誓書 \*5 |  |
| 9 | 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル） \*6 |  |
| 10 | 構造設備の概要一覧表 |  |
| 11 | 調査対象施設付近略図 |  |
| 12 | 調査対象施設敷地内の建物の配置図 \*7 |  |
| 13 | 調査対象施設の平面図 \*8（試験検査室及び保管庫を含む。）  （清浄区域、無菌区域等重点的に管理すべき区域については、人と物との動線、清浄度区分、差圧管理の状況等） |  |
| 14 | 器具一覧表 |  |
| 15 | 重大又は予期せぬ不適合等が生じた際に講じた措置等の概要 |  |
| 16 | 製造工程等のバリデーションの実施状況 \*9 |  |
| 17 | 過去3年間の年間製造販売数量 \*10 |  |
| 18 | 前回調査以降における品質システムの変更事項 |  |
| 19 | 管理文書及び記録様式の一覧 \*11 |  |
| 20 | 製品標準書の概要 \*12（複数品目を申請する場合は、代表品目とする。） |  |
| 21 | 製造販売業の許可証の写し |  |
| 22 | 製造業の登録証の写し |  |
| 23 | 登録製造所等との取り決め書 \*13 |  |
| 24 | 登録製造所がQMS省令第65条から第68条までに該当することとなる場合の当該適合性を確認できる文書（又は当該内容について申請者が確認した文書）  ＊登録製造所が書面審査に該当する場合 |  |
| 25 | 生物由来原材料等を使用している医療機器にあっては、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 \*14 |  |

\*薬生監麻発0326第12号「QMS調査要領について」を参照

**表3定期適合性調査**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | 添付資料の種類 | 文書番号/非該当/提出済 |
| 1～25 | 適合性調査申請書と一緒に表1を提出し、審査員が実地・書面の判断をした際に表2及び表3を提出してください。 |  |
| 26 | 前回調査以降の回収がある場合には、その概要 \*15 |  |
| 27 | 宣誓書（別添1） \*16　複数ある場合は注意！！ |  |
| 28 | 基準適合証及び子品目リストの写し \*17 |  |

**表4追加的調査**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | 添付資料の種類 | 文書番号/非該当/提出済 |
| 1～25 | 適合性調査申請書と一緒に表1を提出し、審査員が実地・書面の判断をした際に表2及び表4を提出してください。 |  |
| 26 | 適合性調査申請が不要であることを証する基準適合証及び子品目リストの写し |  |

（注意）

1 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。

2 申請にあたって提出すべき資料について、過去に提出したものと同一の資料（ただし、過去2年間以内のものに限る。）がある場合は、当該資料を特定できる情報（管理番号、申請品目、申請年月日等）を記載することにより、当該資料の提出を省略することができます。

3 宣誓書などの年月日は西暦（例：2020年）、和暦（例：令和）は問いません。

4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のURL　https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0001.htmlにある「医療機器等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料」なども参考にすること。