

薬食監麻発1121第25号
平成26年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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
基準等に係る質疑応答集（Q&A）について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）による改正後の「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）における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への適合性に係る調査の運用等については、平成26年8月27日付け薬食監麻発第0827第4号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」その他の関係通知によりお示ししたところですが、その円滑な運用に資するため、別添のとおり「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等に関する質疑応答集」を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。



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
基準等に関する質疑応答集

※ 本質疑応答集においては、次のとおり略語を用いるものとし、その他の関係通知において定義されている用語については、本質疑応答集においては定義せずに用いている場合があることに留意すること。

「改正法」

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）

「新法」

改正法による改正後の「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）

「旧法」

改正法による改正前の「薬事法」

「QMS省令」

「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号）による改正後の「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）

「製品群省令」

「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2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」（平成26年厚生労働省令第95号）

「QMS省令施行課長通知」

平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」

「製品群通知」

平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号監視指導・麻薬対策課長通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」

「調査要領通知」

平成26年10月24日付け薬食監麻発1024第10号監視指導・麻薬対策課長通知「QMS調査要領の制定について」

「旧法承認申請取扱通知」

平成26年11月4日付け薬食監麻発1104第1号、薬食機参発1104第1号監視指導・麻薬対策課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知「旧法に基づく医療機器等に係る承認申請の改正法施行後の取扱いについて」

「調査申請通知」

平成26年11月19日付け薬食監麻発1119第7号、薬食機参発1119第3号監視指導・麻薬対策課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」

「製造所迅速変更通知」

平成26年11月19日付け薬食機参発1119第7号、薬食監麻発1119第12号大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について」

1 QMS省令について

Q 1 QMSの構築については、海外からの輸入品、製造委託品等、取扱う品目に応じたシステム構築が必要か。

A 1 製造販売業者におけるQMSは単一のシステムであることが好ましいが、取扱う品目の類別、製品群等の品目特性を踏まえ、品質管理部門等を複数設置し、各部門でそれぞれに適した方法で製造管理及び品質管理を行うことが適当である場合は、この限りでない。

Q 2 同一法人において製造販売業許可及び製造所の登録を有している場合、製造販売業及び製造所でそれぞれ品質管理監督システム基準書を持つこと(別々のQMSを構築すること)は可能か。

A 2 通例、1法人につき単一のQMSで管理されるべきであるが、それぞれの施設で実施する業務内容、他社との委受託関係等を踏まえ、別のQMSにより管理することが適当であると判断した場合であって、それぞれのQMSを適切に管理できる限りにおいては、これを妨げるものではない。この場合は、取決め等によりQMS間の関係を適切に規定しておくこと。

Q 3 製造販売する品目の類別や製品群の製品特性等の相違により製造管理及び品質管理の方法が大きく異なる場合において、製品特性ごとに別々の品質管理部門で製造管理及び品質管理を行っている場合は、当該部門ごとに国内品質業務運営責任者及び管理責任者を設置することとしてよいか。

A 3 製品特性ごとに複数の体制で製造管理及び品質管理を行っている場合は、差し支えない。なお、この場合においては、総括製造販売責任者により、それぞれの製造管理及び品質管理の体制が統括されていなければならないこと。

また、国内品質業務運営責任者は製造管理及び品質管理の体制ごとに1人であるべきであるが、必要に応じ、副責任者等、製造管理及び品質管理に係る個別の業務に責任を有する者をあらかじめ指定して複数置くことは差し支えない。

Q 4 QMS省令第4条第1項において、承認及び認証に係る品目は全てQMS省令第30条から第36条までの設計開発の管理が必要とされ、法第23条の2の12に係る品目(以下「届出品目」という。)には適用しないこととなっている。承認等に係る品目と届出品目の品質管理監督システム基準書を共通とする場合はどのように記述したらよいか。

A 4 設計開発のプロセスを品質管理監督システム基準書に規定した上で、製造販売する品目のリストを添付し、当該設計開発プロセスの適用の有無を星取り表で記載することや、各品目の製品標準書に設計開発プロセスの適用の有無を記載する等の方法が考えられる。

Q 5 登録製造所において設計又は製造が行われる場合、製造販売業者の品質管理監督システム基準書では設計開発について適用しないこととして良いか。

A 5 設計開発に係る記載は必要である。品質管理監督システム基準書に、設計開発のプロセスを記載した上で、当該工程を委託すること、委託先及び当該プロセスの管理方法等を規定すること。

Q 6 旧法において包装・表示・保管区分の製造業である製造所が、改正法施行後、製造販売業QMSの一部となる場合において、これまでの手順書等を変える必要があるのか、あるいは具体的に製造販売業のQMSに合わせて変更する必要があるのか。

A 6 旧法下で作成した文書について、例えば、責任技術者の責務としていた事項を管理責任者の責務とするなど必要な修正を行った上で引き続き使用することは可能と考えられる。その上で、QMS省令の規定に適合した製造管理及び品質管理を行う上で不足する文書があれば、これを整備することになる。

Q 7 文書の制定(又は改訂)において確認者と最終承認者は当該業務に係る責任者が行うべきものであるか。

A 7 文書のレベル及び内容に応じ、あらかじめ適切な者を規定し、文書の承認等を行うこと。

Q 8 製造販売業者等及び製造業者は、それぞれQMS省令第6条第3項及び第83条第1項で準用する第6条第3項に基づき製品標準書を作成する必要があるが、それぞれの製品標準書は、製造販売業者等と製造業者が個々に作成するのか、それとも製造販売業者等と製造業者で共用できるものを作成することも可能か。

A 8 QMS省令第6条に規定されているとおり、製品標準書は、各品目を適切に製造販売するため、各施設(登録製造所を含む。)における製造工程の全てを含めた文書として製造販売業者が作成する必要がある、これを満たした上で、同一のQMSに係る施設間の他、委受託関係にある製造販売業者等及び製造所間においても取決め等により同一の製品標準書を共有することは差し支えない。なお、QMS省令施行課長通知第6. 逐条解説を踏まえ、製造販売業者の作成する製品標準書に、各製造業者が作成した製品標準書又はそれに類する書類(Device Master Record等)との紐付けを明確にしておくことでも差し支えない。

Q 9 体外診断用医薬品において、反応系に関与しない成分を含む構成成分を製造する工場についてもQMSは適用する必要があるか。

A 9 登録製造所以外の製造所においては、QMS省令の各規定を直接遵守する義務はない。これらの製造所は、製造販売業者又は登録製造所のQMSにおける購買管理等で適切に管理されていることが必要である。なお、製造販売業者等と製造所の取決め等のもと、管理の手法として、当該製造所にQMS省令に基づく製造管理及び品質管理を採用することはあり得ることである。

Q10 外国特例承認取得者等のQMSにおいて、国内における最終製品の保管に係る製造所を直接管理せず、選任製造販売業者が外国特例承認取得者等の指示等のもと最終製品の保管に係る製造所と取決め等を行い、その管理状況の確認を行うこととして問題ないか。

A10 外国特例承認取得者等と選任製造販売業者の間で選任製造販売業者の業務が適切に規定され、かつ、QMS省令第72条の3第1項第9号（同省令第72条の3第2項で準用する場合を含む。）に基づく選任製造販売業者から外国特例承認取得者への報告等必要な連携その他選任製造販売業者により適切に国内における品質管理業務が実施されている限りにおいて、差し支えない。この場合において、国内における最終製品の保管に係る製造所のQMS省令の遵守状況は、選任製造販売業者が確認することとなると考えられる。

Q11 QMS省令施行課長通知第6. 逐条解説における第42条（設置業務）関係の（5）には「イ. 設置に当たり、当該製造販売業者等が、QMS省令の規定に基づき外観検査等、出荷の可否決定に必要な試験検査を行い、当該製造販売業者等としての製造行為を完了させること。」とされているが、製造販売業者が法人として自ら製造行為を行うことが出来ると解してよいか。

A11 貴見のとおりである。医薬品医療機器等法では、製造工程のうち、登録を必要とする製造工程とそれ以外の製造工程が定められている。第42条（設置業務）関係で解説している「製造販売業者等としての製造行為」とは、登録を要しない製造行為の範囲内で製造販売業者たる法人が自ら実施する場合及び外部に業務委託する場合を含めて、製造販売業者等の責務を示したものである。なお、設置管理医療機器について医療機関等実地で最終的な出荷判定を行う場合においても、最終製品の保管に係る工程は承認書等の「製造販売する製品の製造所」欄中に記載を要するものであること。例えば、設置管理医療機器や構成品等を主たる組立ての製造所から設置場所に直接輸送する場合は、当該製造所が該当すること。

Q12 QMS省令第71条第2項及び第72条第5項において、総括製造販売責任者においては、管理監督者若しくは管理責任者又は国内品質業務運営責任者と兼務でき、また、国内品質業務運営責任者は、管理責任者と兼務できるとされているが、上記4者間の兼務は可能と解してよいか。

A12 貴見のとおりである。但し、これら4者間の兼務はそれぞれの業務上、支障のない限りにおいて可能であり、また、QMS上、これら4者の責任関係が適切に整理されていることが必要である。適合性調査又はQMS体制省令による調査において業務上支障が認められた場合には指摘等の対象となることに留意すること。

Q13 QMS省令に規定される各責任者が、出張、入院等のために一時的に不在となる場合に備えて代行者をおいてもよいか。

A13 それぞれの責任者の資格要件等を満たす者をあらかじめ代行者として指定し、責任者不在時に緊急に判断を要する業務等を代行させることは差し支えない。なお、責任者が施設に戻った際に、代行者から責任者に報告するなどの手順を定めておくこと。また、不在が長期にわたる場合においては、代行者による業務の代行ではなく、責任者の変更を行うこと。

2 基準適合証による調査の合理化

Q14 基準適合証は、そこに記載された登録製造所が自施設のQMSの適合性を示すために有効か。

A14 基準適合証は、製造販売業者による調査申請品目に係る製品群に該当する品目の登録製造所の組合せにおけるQMSの適合性を証するものであり、個別の製造所の適合性を証するものではない。個別の製造所の適合性を証するものとしては、調査要領通知に規定するQMS調査結果報告書などが挙げられる。

Q15 「製造方法欄」又は「製造販売する品目の製造所欄」を変更しない承認等事項の一部変更の場合は、適合性調査を要しないという理解でよいか。

すなわち、一部変更承認等申請時に適合性調査が必要な場合とは、製造所の変更・追加（有効な基準適合証を取得している場合を除く）又は滅菌方法を既にQMS省令への適合性が確認されている滅菌方法以外の方法に変更する場合のみ、との理解で良いか。

A15 貴見のとおり。ただし、今後、規則第114条の33第1項第6号の規定により追加的調査の要件を別途示すことがあり得る。

Q16 ある品目の主たる組立てに係る登録製造所の製造所A及び製造所Bが同じ工程を担う場合において製造所Bを使用しないこととしたときは、軽微変更届出を行うものとし、その時点においては適合性調査は不要、また、当該品目について基準適合証が交付されている場合、その書換えについても不要という理解でよいか。

A16 貴見のとおり。なお、既に交付されている基準適合証は、変更前の登録製造所の組合せの適合性を証するものであり、当該品目については、次回の定期適合性調査を受けるべき期日において、変更後の登録製造所の組合せで調査を受けるか、当該内容を証する基準適合証により調査を省略する必要があることに留意すること。

Q17 一部変更承認等申請を行う場合であって、滅菌方法の変更や製造所の変更が含まれず、適合性調査を受けることを要しない場合には、承認等申請書の備考欄にはどのように記載すればよいか。

A17 一部変更承認等申請書の備考欄に適合性調査申請を行う必要のない理由を記載することにより。

Q18 先に承認等申請を行っている品目Aの基準適合証を活用し、承認等申請を行う予定の品目Bの適合性調査を省略することを計画しているが、品目Bの承認等申請を行う時点で品目Aの適合性調査が完了しておらず、まだ基準適合証が発行されていない場合には、品目Bの申請書の備考欄にはどのように記載したらよいか。

A18 承認等申請書の備考欄に適合性調査申請を行う予定がないことを記載の上、その理由として別品目で適合性調査申請中であることを記載すること。当該品目に係る調査実施者が承認権者と異なる場合は、当該調査実施者を記載すること。品目Aの適合性調査が終了し、基準適合証が交付され次第、承認等申請書の差し替え（備考欄に有効な基準適合証の番号及び交付年月日を記載）を行うとともに、基準適合証の写しを提出すること。

Q19 QMS省令施行課長通知においては、定期適合性調査は、承認等の日から5年ごとの期間で行うように示されているところであるが、調査申請を前倒しし、複数の品目（製品群区分）について一括で定期適合性調査を行う場合には、前倒し申請した品目については本来調査を受けるべき期日から大きく離れた時期に調査を受けることとなる。この場合、それ以降の定期適合性調査については基準適合証の有効期間の終期に合わせて更新の適合性調査申請を行えばよいものと考えてよいか。

A19 貴見のとおり。

Q20 QMS省令施行課長通知第2.9.に規定される特例措置の対象となる品目（更新期限が新法の施行日から1年以内である品目）がある場合で、当該品目について定期適合性調査申請を行う際、製品群又は製造所の組合せが異なる他の品目についても調査を受ける体制が整っている場合には、これらの品目を合わせて、同時に定期適合性調査を受けることとしてもよいか。

A20 差し支えない。この場合において、特例措置の対象となる品目については、本来定期適合性調査を受けるべき承認等の日から5年ごとの日から1年以内に基準適合証の交付を受ける必要があり、その基準適合証の有効期間は、本来定期適合性調査を受けるべき日から5年間となることに留意すること。

Q21 QMS省令施行課長通知第2. 8. により自社の承認及び認証品目について定期適合性調査を前倒しで申請する場合、原則として最も更新期日の早い品目で調査申請を行うこととされているが、自社においてISO13485:2003の認証取得を行っており、当該認証を併せて行う登録認証機関にできるだけ適合性調査を統一したいと考えている場合、先に更新期限を迎える品目が承認品であっても特段の理由があれば、当該品目に代え、製品群区分及び登録製造所の組合せが同じ認証品目について定期適合性調査を受けることとし、その申請先を当該認証品目に係る登録認証機関としても差し支えないか。

A21 差し支えない。

調査の前倒しは、同時申請による適合性調査の合理化のための措置であり、調査を受けるべき品目の順序を変更することを目的とはしていないが、適合性調査申請を効率的に行うための合理的理由がある場合は、最も早く更新期日を迎える品目以外の調査を受けることとしても差し支えない。質問のほか、例えば、生物由来製品、滅菌製品等の製品群区分に該当する品目が、これらに該当しない品目の後に更新期日を迎える場合等が考えられる。

Q22 同一の製品群区分であって製造所の組合せが同一である複数の品目について定期適合性調査の申請を行う際、1つの調査対象品目を選定して調査申請を行うことになるが、次回の定期調査の際に別の品目を調査対象品目として選定し、異なる調査実施者に対して定期調査を申請することとしてもよいか。

例えば、調査申請対象品目（基準適合証に記載されている品目）が承認品目であり、次の定期調査までに当該品目を承認整理するなどして廃止した場合、次回の定期適合性調査を認証品目で行うこととし、登録認証機関へ定期適合性調査申請を行う場合などが考えられる。

A22 貴見のとおり、必ず同一の品目で定期適合性調査を行う必要はない。ただし、QMSの継続的な適合状況を確認するためには、当該事例のように合理的理由がある場合を除き、定期調査の度に調査実施者を変更することなどは望ましいとはいえない。

Q23 旧法下で承認等を受けた品目について、新法下で定期適合性調査を行う前に、当該品目と製品群区分及び登録製造所の組合せが同一の新たな品目の承認申請を行い、その基準適合証を取得した場合には、当該基準適合証によりこれらの既承認等の品目については定期適合性調査が省略できることとなるが、これらの定期適合性調査を省略するに当たって、必要な手続きはあるのか。

A23 旧法下で承認等を受けた品目について、その更新期日に有効な基準適合証があれば、当該品目の定期適合性調査自体が不要であり、調査を省略することに関しては特段の手続きは不要である。

ただし、有効な基準適合証が入手できた時点で、調査を省略する品目については適切に記載整備を行い、承認書等の記載内容を更新するものとし、当該届出届の備考欄には新規承認品目に係る基準適合証の番号及び交付年月日を記載すること。

また、当該新規承認品目に係る基準適合証について定期適合性調査を受けるに際しては、これにより交付される基準適合証により調査を省略する品目のリストを添付すること。

Q24 旧法下で承認等を受けた品目について新法下でQMS更新調査を行う場合、製品群区分と製造所の組合せが同一の複数の品目について、「調査申請を行う品目」と「調査申請を省略する品目」に分かれることとなるが、基準適合証の取得後に行う記載整備届においては、基準適合証に記載された製造所及びその工程が同一であっても、具体的な製造方法欄の記載には細かい点で相違が出る場合がある。

このような場合でも、設計、主たる組立て、滅菌等に係る製造所と工程が完全に一致してさえいれば、記載整備届の製造方法欄の記載については、個々の品目の特性に応じたもので差し支えなく、全く同じである必要はないものと考えてよいか。

A24 貴見のとおり。

基準適合証は、同一の製品群、かつ、同一の工程（滅菌等に係るものを除く。）を担う登録製造所の組合せが同じ場合にその適合性を証するものであり、主たる組立て等の規則で定める工程の区分が同じであれば、その具体的な製造方法等に細かい差異がある場合も有効である。

Q25 滅菌方法の変更に係る一部変更承認等について、基準適合証に「滅菌（その他）」と記載されている場合は、一部変更承認等に係る適合性調査又は追加的調査を受けた結果交付される基準適合証又は追加的調査結果証明書には、同じく「滅菌（その他）」と記載されるのか。この場合、変更前及び変更後の滅菌方法はどのように確認することとなるのか。

A25 「滅菌（その他）」と記載された基準適合証等については、承認書又は認証書をその都度確認して、滅菌方法を判断することとなる。承認等申請時の調査省略に際しては、承認書又は認証書の製造方法欄の写し等滅菌方法の内容が確認できる書面を添付すること。

Q26 承認等申請時の適合性調査を省略する場合において、写しを添付する基準適合証の有効期限は承認等審査中に基準適合証の有効期限が切れる見込みである場合にあっても承認等申請する時点で有効なものを添付することによいか。

A26 貴見のとおり。承認等申請書の受付時点で有効な基準適合証の写しを添付し、承認等申請書の備考欄に当該基準適合証番号及び交付年月日を記載すること。

なお、承認等審査において登録製造所に変更が生じた場合等においては、その時点で適合性調査を受けるか、変更後の内容について有効な別の基準適合証の写しを提出し、承認等申請書の当該欄を訂正する差し換えをすること。

3 調査対象品目

Q27 調査要領通知において、定期適合性調査の調査対象品目は、申請された品目に加え、調査が省略されることが見込まれる品目の中から、調査実施者が選定するものとする事とされているが、調査は、それらの内の原則として一品目が選定されるとの理解で良いか。

A27 貴見のとおり。申請された品目に加え、調査実施者が、基準適合証により調査省略が見込まれる品目のうちから、リスクの程度、過去の回収等の勘案し、原則として代表的な1品目を選定することとしている。ただし、製造販売業者等全体についてのQMS省令の要求事項への適合性を確認する上で支障がある場合にはこの限りでなく、例えば施設ごとやサブシステムごとに代表品目を選定するといったことも考えられうること。

Q28 定期適合性調査の調査省略予定品目は、適合性調査申請時に一覧表を添付することになるが、基準適合証交付後に調査省略予定品目に変更（追加・削除）となった場合にはどうすればよいか。

A28 調査省略予定品目一覧表の差換えは不要とし、次回の定期適合性調査の申請時に、改めてその時点における調査省略予定品目の一覧表を添付することにより。なお、削除された品目について、その理由が登録製造所の変更等である場合は、必要な時点における当該変更後の登録製造所の組合せについて有効な基準適合証の有無を製造販売業者等が自ら確認し、必要に応じ、必要な時点までに適切に適合性調査を受けること。

4 製品群区分

Q29 一般に「組合せ医療機器」と称される品目の種類は多いが、調査申請通知第1. 1. (1)イ. ②に特記された「組合せ医療機器」とは、当該品目を製造する製造業者等において個々の構成医療機器に係る製造工程が存在せず、他社の製品を購入し、それをキット化する工程のみを行うものであって、かつその品目（キット品）を総称する一般的名称が存在しない場合を対象としていることから、下記の品目はこれに該当しないものと考えてよいか。

- A. 単回使用クラスⅡ処置キット、単回使用クラスⅢ処置キット、単回使用クラスⅣ処置キットの一般的名称で認証又は承認を取得した品目
- B. 人工心肺回路システム（複数の医療機器をあらかじめ接続したもの）
- C. 自社で製造したカテーテルにシリンジ等の付属品を加えてセットとしたもの（名称欄にはカテーテルの一般的名称を記載している）

A29 貴見のとおり。

なお、A及びBについては、その品目を総称する一般的名称が存在し、かつ製品群通知の別紙1又は別紙2に該当する区分も示されていることから、当該総称する一般的名称に該当する製品群区分を選択すること。また、Cについては自社においてカテーテルの製造工程が存在し、その一般的名称が申請書の名称欄に記載されているのであるから、当該カテーテルに係る一般的名称に該当する製品群区分を選択すること。

Q30 調査申請通知第1. 1. (1)イ. ②に該当する組合せ医療機器の場合（製造販売業者等が最終的に組合せたもののみ管理している場合）、基準適合証に記載された製品群区分が当該組合せ医療機器の区分として適切であり、かつ当該組合せ医療機器の承認申請書等の名称欄記載の一般的名称が基準適合証記載の製品群区分に該当するものであれば、承認申請書等の備考欄に基準適合証記載の製品群区分に該当しない一般的名称が記載されていても条件を満たすと判断してよいか。

A30 差し支えない。承認書の名称欄又は備考欄のどちらに記載された一般的名称に該当する製品群区分であっても、製品の構成、使用目的等に照らして妥当であれば、当該製品群区分が記載された基準適合証（製造所の組合せが同一であるものに限る。）により調査を省略することが可能である。

Q31 Q30の事業者が調査申請を行う場合において、承認書等の備考欄に記載した一般的名称に該当する製品群区分を選択するとき、例えば、当該製造販売業者等が製造販売する全ての組合せ医療機器に「非能動な器具」の製品群に該当する構成医療機器が含まれており、これが組合せ医療機器の主要な構成品である場合は、「非能動な器具」を選択し、適合性調査申請書の一般的名称欄には、承認書等の備考欄に記載した一般的名称のうち「非能動な器具」に紐づくもの（複数ある場合はそのうち一つ）を記載するとの理解でよいか。

A31 貴見のとおり。最終製品たる組合せ医療機器のみを製造管理及び品質管理する場合は、なるべく一般的な製品群を選択すること。なお、定期適合性調査申請書に添付する調査省略品目の一覧表には、最終製品のみを管理している品目であることが分かるよう記載すること。

Q32 最終製品たる組合せ医療機器のみの製造管理及び品質管理を行う場合に係る調査申請時の製品群区分の選択については、当該組合せ医療機器が複数の製品群区分に属する構成部品から成っている場合でも、最も適切な製品群区分についてのみ適合性調査の申請をするものとし、調査申請通知第2.4.(3)の「複数の製品群に相当する品目の取扱いについて」は適用されないと考えてよいか。

A32 貴見のとおり。最終製品たる組合せ医療機器のみの製造管理及び品質管理を行う場合については、最も適切な1つの製品群区分について調査申請を行うこと。当該組合せ医療機器の名称欄及び備考欄に記載されたその他の一般的名称が該当する製品群区分については、調査申請を行うことはできない。

Q33 調査申請通知第2.4.(2)イ.の前段において、承認書等の備考欄に記載された一般的名称に係る製品群も併せて選定できる前提として、「製造管理及び品質管理の方法を踏まえ、適切に管理できると判断出来る合理的理由がある場合」と記載されているが、合理的理由の具体例として、どのようなものが該当すると考えればよいか。

A33 ① 名称欄に記載された一般的名称に係る機能等のほか備考欄に記載された一般的名称に係る機能についても有する場合。② 当該品目の構成医療機器に係る一般的名称が備考欄に記載されており、かつ、それらが他社から購入した製品ではなく、自ら設計・製造したものであって、調査対象品目に係る適合性調査において当該構成医療機器についても、その設計や製造工程について適合性の確認ができる場合等が考えられる。

Q34 自社で製造販売する特定高度管理医療機器（クラスIV医療機器）にクラスIII以下の医療機器を組み合わせて承認申請する場合、より高リスクであるクラスIV医療機器に係る一般的名称が該当する製品群を選定するという理解でよいか。

A34 貴見のとおり。自らクラスIVの医療機器を設計・製造している場合には、当該クラスIV医療機器の一般的名称に該当する製品群区分を選択すること。

Q35 自社が設計・製造する特定高度管理医療機器（クラスIV医療機器）と、他の製造販売業者が承認を受けた特定高度管理医療機器（クラスIV医療機器）の双方を組合せた医療機器として製造販売する場合についても、構成医療機器の一般的名称に関わらず、製品群省令第2条第3項の「別表第1又は第2に掲げる区分に該当する区分がない医療機器又は体外診断用医薬品」として取り扱うことになるのか。

A35 調査申請通知第2. 4. (2)ウ. は、クラスIV医療機器を構成医療機器として含む場合であって、かつ当該クラスIV医療機器について申請者たる製造販売業者が製造管理及び品質管理を行わず単に他の製造販売業者が承認を受けた品目を購買し、組み合わせている場合の取扱いであり、クラスIVの医療機器を自ら設計・製造している場合には、当該医療機器の一般的名称を適合性調査申請書に記載するとともに、その一般的名称が該当する製品群区分を選択すること。

Q36 プログラムについて、承認審査においてクラスIVに該当するものと判断された場合は、どのように取り扱うべきか。

A36 特定高度管理医療機器に該当する医療機器等は、製品群省令別表第2中のプログラムの製品群区分に係る基準適合証による適合性調査の省略はできない。この場合においては、一般的名称が付されていない医療機器と同様、一般的名称欄、区分欄ともに空欄又はそれに類する記載を行い、適合性調査申請を行うものとする。なお、プログラムに係る製品群区分についても同一のQMSにより製造管理及び品質管理が可能であると考えられる場合は、併せてプログラムに係る製品群区分についても適合性調査申請書を提出することは可能である。

5 調査対象施設等

Q37 製品の設計から製造までの一切を他社製造所に委託し、当該製造所から供給を受けた製品を自社製品として製造販売する場合（OEM等）の設計に係る登録製造所はどこにすべきか。委託先が該当する場合には、どのように適合性調査が行われるのか。

A37 委託先の設計部門が登録すべき製造所に該当するものと考えられる。この場合においては、調査実施者が当該製造所に係る秘匿情報に留意して適合性調査を行い、製造販売業者に適合性調査結果を報告することとなる。

Q38 「経過措置対象品目」に該当する品目について適合性調査申請を行う場合、設計に係る製造所については適合性調査の対象に含まれないと考えてよいか。

A38 貴見のとおり。経過措置対象品目については、承認書等の製造販売する品目の製造所欄には設計に係る登録製造所は記載されるが、当該品目について適合性調査申請を行う場合は、設計に係る登録製造所は調査対象とならず、また、適合性調査申請書の製造所欄には当該製造所を記載しないこと。

Q39 基準適合証の有効性に係る条件の一つ（調査申請通知第1. 1. (2)）に、「基準適合証に記載された全ての関係登録製造所及びこれらの製造工程（複数の製造工程を担う場合にあつては、そのうち滅菌又は最終製品の保管に係る製造工程を除く。）が同一であること」とあるが、ここでいう製造工程は、規則第114条の8各号に規定する設計、主たる組立て等の製造工程を指し、製造工程における組立ての手順や検査内容等の具体的な実施内容までが同一であることを意味するものではないとの理解でよいか。

A39 貴見のとおり。

Q40 1箇所の医療機器の製造所において設計、主たる組立て、滅菌、最終製品の保管の全てを行っている場合、製造所としての登録は1つでよく、また適合性調査申請に際しては当該製造所の製造工程欄に上記全ての工程を列記するものとし、また当該製造所に対する適合性調査においては、設計、主たる組立て、滅菌、最終製品の保管等を含む全ての工程について調査を受けるものとの理解でよいか。

A40 貴見のとおり。

Q41 最終製品の保管工程を委託している登録製造所について、併せて包装・表示に係る工程も委託している場合、適合性調査は包装・表示工程も含めて行われるのか。

A41 適合性調査においては、調査対象施設における品質管理監督システムが適切に確立され、運用されていることを確認することが必要である。医療機器の製造に関する工程は調査対象となる可能性があり、最終製品の保管工程と同一の品質管理監督システムで管理されている包装・表示工程も調査対象となり得る。

Q42 全ての製造所及びその製造工程の記載が調査を省略しようとする品目と同一の基準適合証の交付を受けている場合には、調査申請通知第1. 1. (2)の要件を満たすと考えてよいか。

例えば、製品群区分が同じである次のような場合、品目1に係る基準適合証の交付を受けている場合には品目2の調査を省略することが可能と理解してよいか。

品目1：設計（製造所A）、主たる組立（製造所B及び製造所C）、最終製品の保管（製造所D）

品目2：設計（製造所A）、主たる組立（製造所B）、最終製品の保管（製造所D）

A42 この場合、基準適合証において適合性を証する登録製造所の組合せが同一ではないため、品目1の基準適合証（製造所A、B及びC）をもって直ちに品目2（製造所A及びB）の調査を省略することはできないが、調査申請通知第3. 2. (2)により、これらの品目を同時に申請する場合等にあつては調査の合理化が可能な場合があることから、あらかじめ調査実施者に相談すること。

Q43 下記の施設が記載された基準適合証がある場合で、当該基準適合証と同一製品群区分である新規申請品目の製造所の組合せが、主たる組立てに係る製造所Bに加えて、製造所Bと同じ工程を担う製造所Dが加わるものであるとき、この基準適合証を活用して調査の合理化を期待することは可能であるか。それとも製造所A～Dまでの全ての製造所について改めて調査を受け直す必要があるのか。

基準適合証 A施設：設計
B施設：主たる組立て
C施設：滅菌、保管

A43 調査の合理化について、調査実施者にあらかじめ相談すること。

Q44 複数品目同時申請時の調査の合理化について調査申請通知第3.2.(2)に「調査の合理化による工数の減少を勘案して算定することとし、調査申請者は、予定する調査申請が新規承認等又は一部変更承認等に係るものであって調査の合理化が見込まれると考える場合には、総合機構にあらかじめ簡易相談を行うこと。」とあるが、毎回同様の事例について簡易相談を受けるのではなく、一般化できる事例については、調査の合理化等に係る基本的な考え方を示していただくことは可能か。

A44 簡易相談の事例を積み上げることを前提に、一般化できる基本的な考え方等について示すことを検討する。

Q45 承認書に記載されていない製造に関わる施設も適合性調査の対象となりうる場合があるとされているが、調査を受けた当該施設についても、基準適合証に記載されることになるのか。

A45 基準適合証には記載されない。登録製造所（設計を行う製造販売業者を含む。）のみが記載される。

6 追加的調査

Q46 追加的調査の申請を行う時期は、追加的調査要件に該当する登録製造所を追加した直近の一部変更承認等に係る適合性調査申請時または定期の適合性調査時と考えてよいか。

A46 新規承認等、一部変更承認等又は定期のいずれの調査の省略時においても追加的調査申請を行うべき場合があるので、留意すること。例えば、規則第114条の33第1項第1号又は第3号に係る要件については、これら各号に該当しない品目の基準適合証の交付を受けている場合であって、各号に該当する品目の新規承認等を申請する時には追加的調査を申請する必要がある。

Q47 有効な基準適合証があることから、調査の省略が可能である品目の承認申請を行う際、当該品目について追加的調査を行わなければならない場合には、承認申請書には適合性調査「要」として申請すればよいか。

A47 貴見のとおり。

Q48 調査申請通知第2. 3. (2)において、追加的調査のうち、規則第114条の33第1項第1号については、調査対象品目の製造工程中、同号イからへまでを取り扱う製造所とされているが、「へ 特定医療機器」については調査対象とする施設をどのように選ばよいか。

A48 特定医療機器に係る主たる組立てを行う製造所が該当する。なお、主たる組立てを行う製造所が複数ある場合はその全てが対象となることに留意すること。

Q49 製品X、製品Y、製品Zはそれぞれ同一の製品群の医療機器で、同一の登録製造所の組合せで製造されるものであるが、それぞれ例えばナノ材料を使用するもの、マイクロマシン、特定生物由来製品と、追加的調査又は規則第114条の34第2項（第114条の81（外国製造）、第118条（認証）において準用する場合を含む。）の調査の要件に該当する項目が異なる。この場合、これらの製品の適合性調査を同時に受けたいと考えたときは、例えば製品Xについて適合性調査申請を行い、製品Y及び製品Zについては、製品Xに係る基準適合証が交付されることを前提に、同時に追加的調査を申請することとしてよいか。

A49 差し支えない。あらかじめ調査実施者に相談の上、同時に申請を行うこと。この場合において、製品Y及び製品Zの追加的調査結果証明書は、製品Xの基準適合証と同時又はそれ以降に交付されることとなるが、調査実施者は、製品Xに係る適合性調査と並行して製品Y及び製品Zに係る追加的調査を進めることとして差し支えない。なお、これらの場合においても調査実施者は、調査申請通知第3. 2. (2)による調査の合理化を図ることができるものであること。

7 経過措置対象品目

Q50 体外診断用医薬品について、旧法でシリーズ品として承認を得た品目を、経過措置対象品目として引き続きQMS省令に係る設計開発管理を適用外とした場合、新法下で品目追加の一部変更を行う際は当該新規追加品目も経過措置品目と考えてよいか。

A50 貴見のとおり。当該シリーズ品として承認を受けた品目は、経過措置対象品目として取り扱われる。

8 適合性調査申請

Q51 外国製造医療機器等の適合性調査申請は、外国製造医療機器等特例承認取得者等が自ら行わなければならないのか。選任外国製造医療機器等製造販売業者が代理で申請できるのか。

A51 申請者は外国製造医療機器等特例承認取得者等であるが、申請書の提出等を選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うことは差し支えない。

Q52 製造所迅速変更通知の対象となる一部変更承認等申請に係る適合性調査において、代表して調査を受ける品目の承認等の日から5年を経過した日を、一部変更承認等の審査又は適合性調査が行われている期間中に迎える場合はどのように扱うのか。

A52 一部変更承認等申請時の適合性調査は原則変更事項のみを調査、定期適合性調査は原則全ての登録製造所を調査するものであり、それぞれの調査内容が異なるため、当該品目の承認等から5年を経過した日に有効な基準適合証の交付を受けていない場合にあつては、定期適合性調査申請を別途行う必要がある。なお、一部変更承認等の日と定期適合性調査を受けるべき日のどちらが早くなるか判断できない場合は、変更前の登録製造所の組合せで定期適合性調査を申請し、一部変更承認等の処分が先に行われた場合は、定期適合性調査申請書を変更後の登録製造所の組合せに係る内容に差し換えること。この場合において、調査実施者は必要に応じ調査の合理化を図ること。

Q53 旧法下で承認等を受けた品目に対して新法施行後に販売名追加の申請を行いたい場合の適合性調査申請については、どのように考えたらいいか。

A53 販売名追加申請については、新規承認等の扱いであることから、有効な基準適合証を有していない場合は、新法に基づく適合性調査申請が必要となる。なお、旧法下で承認等を取得した親品目等については、当該販売名追加申請によってQMS省令への適合性が確認された後に、記載整備を行う必要があることに留意すること。

Q54 旧法下で承認等を受けた品目に対して、新法施行後初回の定期適合性調査を受ける前に、例えば、使用目的又は効果欄のみを変更する一部変更承認等申請を行う場合、適合性調査申請は要しないとの理解でよいか。

A54 貴見のとおり。

みなし承認等の期間中における使用目的又は効果欄のみの変更に係る一部変更承認等については、一部変更承認等に係る適合性調査申請を行わないことで差し支えない。一部変更承認等申請書の備考欄には適合性調査申請を行う必要がない理由を記載すること。

Q55 旧法下で承認等を受けた品目に対して、定期適合性調査申請を行う前に新法施行後に製造所を追加又は変更する一部変更承認等申請を行いたい場合、適合性調査申請はどのように行えばよいか。

A55 一部変更承認等に係る適合性調査は、調査申請通知第2. 1. (3)のとおり、承認等に係る全ての内容を確認するものではなく、変更した内容のみを調査するものであり、当該一部変更承認等を行うみなし承認等に係る品目については、初回の定期適合性調査を受けるまでの間は、基準適合証において適合性を証明すべき事項についての全ての調査が行われていないこととなる。

従って、申請者は、通常の一部変更承認等に係る適合性調査と同様に申請を行うことで差し支えないが、調査実施者は、交付する基準適合証に、「みなし承認（認証）品目の一部変更承認（認証）に係る適合性調査」と付記し、その有効期限は次に迎える調査対象品目の承認等の日から5年ごとの日までとすることとし、当該付記がなされた基準適合証については、同じ製品群区分・製造所の組合せで製造販売される品目について、同様の製造所の変更を行う場合の軽微変更届に際して利用できるが、新規承認等時又は定期適合性調査の省略については利用できないものとする。

なお、申請者は、当該一部変更承認等に係る適合性調査申請に併せて、定期適合性調査申請を行うことが可能であり、調査実施者は、可能な場合、これらの申請について同時調査等の合理化を図るものとする。

Q56 調査申請通知の第2. 4. (5)に適合性調査申請書に添付する資料が示されているが、このうち、例えばア. ①、イ. ②及び③等については、旧法下において認証機関の判断で添付の省略が認められている事例もあつたことから、これらの資料については引き続き省略が可能な場合もあり得ると考えてよいか。

A56 貴見のとおり。適合性調査申請書に添付すべき資料の範囲は、調査要領通知及び調査申請通知に示したとおりであるが、調査実施者が自らの記録等により確認を行えるもの等については、調査実施者の判断により省略が可能な場合がある。

Q57 申請書に添付すべき資料のうち「その他、適合性調査権者が必要とする資料」については、旧法下では調査申請後の提出でよいと示されていたが、新法下においても「⑦その他調査実施者が必要として指示する資料」は調査申請後に調査実施者の求めに応じて提出するものと考えてよいか。

A57 貴見のとおり。ただし、各調査実施者があらかじめ申請要領等を公開している場合は、当該申請要領等に従って調査申請を行うものとし、その他の資料の要否、提出時期等については申請時に各調査実施者に相談すること。

Q58 調査申請通知第2.4.(5)イ.③に、「前回調査以降の承認等事項一部変更承認等書及び軽微変更届書の写し」とあり、同項⑤には「前回調査以降の回収がある場合には、その概要」とあるが、前回の定期調査が改正前に行われた場合は、どの時点からの資料を添付すればよいか。

A58 旧法下で実施された定期調査以降の資料を添付することで構わない。

Q59 調査申請通知第2.4.(4)ウ.に、適合性調査申請に際しては、「申請品目に係る承認書等に記載された登録製造所を、その製造工程に応じ、医療機器については、「設計」、「主たる組立て」、「滅菌」、「最終製品の保管」の順に、(略)、それぞれ名称、所在地、登録番号及び製造工程を列記すること。」とあるが、旧法下で承認等を受けた品目について記載整備に先立ち新法下で定期適合性調査を行う場合には、当該承認書等には必要な登録製造所(特に設計)が記載されていないケースや、新法下で登録が不要とされる購買先の製造所等が余計に記載されているケースがある。

上記の場合には、調査申請書の添付資料のうち「調査対象品目の製造工程の概要」又は「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」に、新法において調査対象となる登録製造所の関係図(記載整備届に添付する予定の「製造方法欄の記載案」のようなもの)を含めることでよいか。

A59 貴見のとおり。

旧法下で承認等を受けた「製造方法欄」等の記載が、新法移行に際してどのような登録製造所の関係図に置き換えられるのか、その概要が分かる資料を「調査対象品目の製造工程の概要」又は「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」に含めること。また、調査申請書には、記載整備届に記載する予定の製造所を記載すること。

9 基準適合証の書換え交付申請

Q60 調査申請通知第4.1.(1)アに、「基準適合証の証する事項の変更の有無に関わらず、軽微変更届による変更事項は対象外であることに留意すること。」と記載されているが、これは、例えば、最終製品の保管に係る製造所が軽微変更届で変更された場合も、基準適合証の書き換への対象にはならない(次回の適合性調査時に当該変更箇所を反映させればよい)という理解でよいか。

A60 貴見のとおり。

10 旧法下で承認等申請を行った品目について

Q61 旧法による承認審査を受ける場合において、旧法の製造業許可を有する製造所が新法においては製造所の登録が不要である工程を行っている場合であって、旧法の許可期限を超えて登録更新を行わなかった場合の旧法適合性調査申請はどのように取り扱うのか。

A61 改正法附則においてなお従前の例によるとされた手続きについては、新法の規定に関わらず、行政機関が旧法の規定に基づき処分を行うものであるとともに、申請者等についても旧法の規定を遵守することが求められるものであり、新法の登録製造所として調査を受けるものではない。

なお、旧法適合性調査申請書の製造所の許可番号欄には、旧法製造業の許可番号を記載するものとし、許可年月日欄には、許可期限に関わらず改正法施行日において所有している旧法製造業許可証の有効期間の始期を記載することで構わないこと。

また、旧法許可製造所であって新法で登録を要しない製造所については、旧法の許可期限を迎えても旧法許可更新申請を行う必要はないが、なお従前の例による承認処分を受けるまでの間の当該品目の製造管理及び品質管理については、引き続き、旧法に基づく許可基準及びQMS省令を遵守する必要があり、また、これについて旧法適合性調査を受ける必要があること。

Q62 旧法承認申請取扱通知は、都道府県の適合性調査を受ける必要がある品目が対象であるが、PMDAの調査のみを受ける必要がある品目の旧法承認申請については、新法承認申請への移行措置は適用されないのか。

A62 本通知の範囲外であるが、改正法の趣旨を踏まえ、PMDAの調査のみを受ける品目についても同様の取扱いとする。なお、旧法に基づく適合性調査を申請済みの場合にあつては、適合性調査申請の単位や範囲、基準（省令の内容）が異なることから、適合性調査の進捗に応じて旧法に基づく適合性調査申請の取下げ願の提出及び新法に基づく適合性調査の申請が必要であること、旧法下における適合性調査の結果は実地又は書面の判断における参考資料に留まるものであり新法に基づく適合性調査の合理化にはあたらないこと、並びに新法に基づく適合性調査に関する事務処理期間が新たに発生することに留意の上、具体的な手続きはPMDAに相談すること。

Q63 旧法下で承認申請を行った品目については、旧法承認申請取扱通知により新法承認申請に移行することを可能とし、承認審査も継続される取扱いが示されているが、認証品目についても同様の取扱いがなされるのか。

A63 本通知は、旧法による製造所ごとの適合性調査が行われることにより、製造販売業者としての品質管理監督システムと製造所ごとの品質管理監督システムが混在することとなり、製造販売業者による適切な製造管理及び品質管理に影響を及ぼすことがないように、速やかに新法に移行することを目的として発出したものである。認証審査については、各認証機関の判断によるが、本通知の趣旨を踏まえ柔軟に対応されたい。

平成26年9月11日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)による改正後の「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「新法」という。)における医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査(以下「QMS調査」という。)については、「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2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成26年厚生労働省令第95号。以下「製品群省令」という。)別表第1及び別表第2に定める区分(以下「製品群区分」という。)に該当する製品にあっては、製品群区分ごとに実施することとされたところですが、医療機器等の製品群省令別表第1及び別表第2への該当性について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内の製造販売業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られますようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

1. 医療機器の製品群への該当性について

(1) 医療機器(医療機器プログラムを除く。以下同じ。)に係る品目がいずれの製品群に該当するかについては、これらの一般的名称の製品群への該当性によって判断するものとしたこと。

具体的には、特定高度管理医療機器の一般的名称ごとの製品群省令別表第1の製品群への該当性については別紙1に、その他管理医療機器及び高度管理医療機器の一般的名称ごとの製品群省令別表第2の製品群への該当性は別紙2によるこ

