

事務連絡
平成 23 年 4 月 1 日

都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「QMS 適合性調査申請の取扱いについて」の質疑応答集 (Q&A) について

QMS 適合性調査申請の取扱いについては、平成 23 年 4 月 1 日付け薬食監麻発 0401 第 7 号及び薬食機発 0401 第 2 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長及び審査管理課医療機器審査管理室長の連名通知「QMS 適合性調査申請の取扱いについて」（以下「通知」という。）を発出したことから、この運用に関して、別添のとおり質疑応答集 (Q&A) をとりまとめた。

本質疑応答集 (Q&A) については、医療機器の QMS 適合性調査に係る重要な取扱いも含まれていることから、貴管内の関係業者に対して遺漏なきよう周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本事務連絡の写しを別紙関係団体へ送付していることを念のため申し添える。

Q1 「品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造原理等が異なるもの」とは、どのようなものが考えられるか。

A1 以下のようなものが考えられる。

- ・ EOG 滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌等のように滅菌方法が異なるもの
- ・ 同一の製造所で行う工程に新たに滅菌工程が追加されるもの（例：咽頭口腔チューブのように、同一の一般的名称の中に滅菌品と非滅菌品が存在するような場合）
- ・ 同一認証基準に含まれるものであっても、新たに設計開発管理が求められるもの
- ・ 同一認証基準に含まれる一般的名称が異なるものであって、部品と機器・装置のように明らかに異なるもの（例：別表 64 単回使用組織生検用針、吸引式組織生検用針向け装置など）

Q2 「当該登録認証機関等の調査範囲を超えるもの」とは、どのようなものが考えられるか。

A2 以下のようなものが考えられる。

- ・ 当該認証機関の調査であっても、QMS 適合性調査を実施した審査員に対して認定された調査区分の範囲を超えるもの。なお、QMS 適合性調査を実施する審査員の有する調査区分の範囲が、認証基準に含まれる全ての一般的名称をカバーできない場合、認証機関は、あらかじめ申請者の理解を得るようにすること。

Q3 組合せ医療機器又は複数の一般的名称に該当する医療機器の場合の通知の適用については、どのように取扱えばよいか。

A3 以下のように取扱うこととする。

- ・ 組合せ医療機器については、その構成医療機器を製造する製造所の QMS 適合状況をそれぞれ確認する必要がある。
- ・ 医療機器としては単一のものであるが、複数の一般的名称に該当する医療機器については、製造販売承認（認証）申請書の名称欄に記載された一般的名称で判断すること。

Q4「当該製造所に係る QMS 適合性調査を受けることを要しないこと」とは、適合性調査申請書（施行規則 様式第 25 又は 67）の提出を要しないと考えるてよいか。

A4 差し支えない。