

平成26年12月 3 日
最終改定 平成27年 1 月30日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部

QMS 調査に関する簡易相談に添付する資料について

医薬品医療機器総合機構が実施する対面助言のうち、QMS 調査に関する簡易相談の実施要綱につきまして、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付、薬機発第0302070号、平成26年11月21日一部改正）の別添13にて示されているところです。今般、QMS 調査に関する簡易相談のうち、基準適合証の管理に関する相談につきましては、別添の様式1又は2に必要事項をご記入の上、相談の添付資料としてご提出くださいますよう、お願いいたします。

様式 1（製造所名を枠内に記載）

適合証 管理 No.※1	販売名 管理 No.※1	販売名	(承認/認証) 番号	(承認/認証) 機関	承認日	次回 更新期日	滅菌 ※2	生物 由来	オプション 項目※3	JMDN コード	一般的名称	クラス 分類	設計開発 適否※4	製品群区分			複数製品群の 該当性	製造所／登録製造所※6							
														製品群	区分 ※5	区分(経過措置対象 品目/一般品目/-)		設計 施設	組立て or 充填施設			滅菌 施設	保管 施設		

様式 2（A～I に施設名を入れ、関連の有無（●／○／－等）を記入）

適合証 管理 No.※1	販売名 管理 No.※1	販売名	(承認/認証) 番号	(承認/認証) 機関	承認日	次回 更新期日	滅菌 ※2	生物 由来	オプション 項目※3	JMDN コード	一般的名称	クラス 分類	設計開発 適否※4	製品群区分			複数製品群の 該当性	製造所／登録製造所※6																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
														製品群	区分 ※5	区分(経過措置対象 品目/一般品目/-)		設計 施設	組立て or 充填施設			滅菌 施設		保管 施設																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
																		A	B	C	D	E	F	G	H	I																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										

留意事項（平成 27 年 1 月 30 日の改定にて「JMDN コード」、「複数製品群の該当性」を追加）

- ※1
- 適合証管理 No.、販売名管理 No.：相談者の管理する番号（記号）を記載。
- ※2
- 滅菌：滅菌医療機器の場合は滅菌方法（EOG、放射線、湿熱、その他）を記載。
- ※3
- オプション項目：医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 33 第 1 項第 1 号及び第 3 号に該当するものがあれば、医薬品含有、ナノ材料、マイクロマシン、特定医療機器、特生等を記載。
- ※4
- 設計開発適否：旧法下で承認を取得した品目については、平成 17 年厚生労働省告示第 84 号において指定されているか否かを記載。
- ※5
- 区分：製品群省令第 3 条に基づく区分（医療機器であればイロハニ、体外診断用医薬品であればイロ）を記載。
- ※6
- 製造所／登録製造所：製造所を全て記載し、登録製造所を赤字、太字、セル色の変更、●／○／－等、その違いがわかるように記載。