

事 務 連 絡  
令 和 2 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

基準適合証の取扱いに係る質疑応答集（Q&A）について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の施行による改正後の基準適合証の取扱いについては、「基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて」（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・医療機器審査管理課長連名通知。以下「取扱通知」という。）によりお示したところですが、その円滑な運用に資するため、別添のとおり「基準適合証の取扱いに係る質疑応答集（Q&A）」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、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、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委員会及び医薬品医療機器等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ます。



基準適合証の取扱いに係る質疑応答集 (Q&A)

Q1 : 新たに承認(認証)申請を予定している品目の製造所が、基準適合証に記載された登録製造所のうち、一部の登録製造所である場合、取扱通知第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。

(事例1)

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) ※製造所Bと製造所Cで工程が異なる(前後関係がある等)場合

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)

(事例2)

品目1 : 設計(製造所A)、主たる組立(製造所B又は製造所C)、最終製品の保管(製造所D) ※製造所Bと製造所Cは同一の工程であり、製造所B又は製造所Cのいずれかにおいて主たる組立てを実施する場合

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)

A1 : 事例1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、取り扱い通知第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。

一方、事例2の場合のように、バックアップ等を目的として、製造所Bと製造所Cが同一の工程である場合にあつては、品目2(製造所A及びB)の調査を省略することができる。

なお、「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」(平成26年11月21日付け薬食監麻発1121第25号医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)Q42は廃止する。

Q 2 : Q 1 の事例 2 の場合、改正法の施行前に交付された基準適合証をもって、調査省略することは可能か。

A 2 : 可能である。(なお、承認(認証)申請時において、改正法の施行前に発行された基準適合証を有効な基準適合証として添付する場合、製造所 B 及び C が同一の工程である旨の宣誓書を添付すること。)

Q 3 : 改正法の施行前に交付された基準適合証を取扱通知別紙 1 に基づく記載内容に変更するため、書き換え交付を用いることができるか。

A 3 : 基準適合証の記載事項に変更が生じておらず、基準適合証の書換え交付の対象とはならない。

Q 4 : 取扱通知第 2 6.(4)ウ③において、「同一の製造工程を複数の登録製造所が担う場合は任意の順に記載するとともに、同一の製造工程を担う登録製造所の名称の後に「(登録番号(2以上ある場合は、全ての登録番号)と同一の工程)」と記載すること。」とされたが、記載すべき製造所は工程が同一である全ての製造所が対象か。

A 4 : 工程が同一である全ての関係登録製造所(滅菌又は最終製品の保管を除く。)の後に当該事項を記載すること。

例えば、同一の製造工程を担う製造所が 3 箇所(A、B、C)存在する場合、製造所 A の欄には「登録番号 B、C と同一の工程」と記載すること。

Q 5 : 製造所 A では「設計」及び「主たる組立」を行っており、製造所 B では製造所 A と同一の「主たる組立」のみを行っている場合、基準適合証に記載される「登録番号と同一の工程」とは、「主たる組立」のことを指すと理解してよいか。

A 5 : この場合、「主たる組立」のみ同一であると解すること。

## 宣 誓 書

(申請者氏名(法人にあつては名称))は、法第23条の2の5第8項(認証の場合は、法第23条の2の23第5項)の規定に基づき適合性調査を省略するにあたり、本承認(認証)申請における品目の(製造所名称)は、基準適合証【基準適合証番号】に記載の(製造所名称【製造所登録番号】)及び(製造所名称【製造所登録番号】)と同一の製造工程【(設計、主たる組立て)】を行う製造所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 (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理事長)

殿

(登録認証機関)