

三者協議事項 (Bulletin) 200902号

発行日 2009年 7月 24日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

平成 21 年 7 月 9 日 決定事項

認証品目に係る医療機器製造関係施設の 許可・認定、QMS調査、認証申請書の記載の原則について

承認品目に係る「医療機器製造関係施設の許可・認定、QMS調査、承認申請書の記載の原則」については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「QMS調査について」*1において示されているところであるが、認証品目については、別紙の「認証品目に係る医療機器製造関係施設の許可・認定、QMS調査、認証申請書の記載の原則」を用いることとする。

以上

*1 (参考) 「QMS調査について」

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/qms-j.pdf>

認証品目に係る

医療機器製造関係施設の許可・認定、QMS調査、認証申請書の記載の原則

許可・認定 QMS調査 認証申請書の記載

製造所(滅菌のみを行う施設)* 1	必要	必要	必要
製造所(保管等を行う施設)* 1	必要	必要	必要
製造所(上記以外の施設)* 1	必要	必要	必要
外部設計開発管理施設 * 2、* 3	不要	必要	必要
外部試験検査施設 * 2、* 4	不要	必要	必要

* 1 品目毎によるQMS調査は必要。実地によるか書面によるかは登録認証機関の判断による。

* 2 「GMP適合性調査申請の取扱いについて」【平成17年3月30日 薬食審査発第0330006号/薬食監麻発第0330005号】記 1.(13)、(14)参照。

* 3 設計開発管理医療機器の主たる設計開発管理を行う施設に限る。

* 4 最終製品の品質確保において特に重要な試験検査を行う施設であって、製造業者のQMSによる管理監督下でないもの。
最終製品の品質確保において特に重要な試験の例として、無菌性保証のためEOG滅菌直後に行うBI培養試験、歯科金属の貴金属含量試験等が考えられる。

認証品目に係る

医療機器製造関係施設の許可・認定、QMS調査、認証申請書の記載の原則

許可・認定 QMS調査 認証申請書の記載

(医療機器でない)構成部品を製造する施設 * 5	不要	不要	不要
最終製品の品質、性能、安全性に影響を及ぼす工程を行う施設 * 6	不要	不要	製造条件を記載
上記以外の工程を行う施設	不要	不要	不要

- * 5 構成部品について単体で医療機器の承認・認証等を取得しようとする場合は、当該構成部品の製造業者が許可(認定)及びQMS調査を受ける必要がある。
- * 6 当該工程を外部委託する製造業者のQMSによる管理が適切に行われていることを前提にこれらの施設に対するQMS調査は原則不要とする。