

事務連絡
平成21年10月21日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 御中
薬事法登録認証機関協議会代表幹事

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室
監視指導・麻薬対策課

医療機器・体外診断用医薬品のQMS適合性調査に係る
質疑応答集（Q&A）について

医療機器及び体外診断用医薬品のQMS適合性調査に係る質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知願います。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生（支）局、日本医療機器産業連合会、社団法人日本臨床検査薬協会、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欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会あて送付することを念のため申し添えます。



医療機器・体外診断用医薬品のQMS適合性調査に係る質疑応答集（Q&A）

Q1

登録認証機関は、他の調査権者（総合機構、都道府県、他の登録認証機関）のQMS適合性調査（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第6項又は第23条の2第3項に規定する調査であって、医療機器又は体外診断用医薬品に係るものをいう。以下同じ。）の結果を活用して、申請に基づくQMS適合性調査を書面調査としてよいか。

A1

登録認証機関は、他の調査権者の実施したQMS適合性調査に係る利用可能な情報（報告書等）を入手した場合は、自らの責任において、QMS適合性調査を書面調査としてよい。

なお、効率的な調査のため、適切にその活用に努められたい。

Q2

5年ごとの適合性調査の実施時期は、該当品目が承認（認証）された日から起算し、概ね4年目以降、5年以内に実施する必要があるか。

A2

5年ごとに行うこととされているQMS適合性調査は、承認（認証）を受けた日から5年を超えない時期に実施すれば差し支えない。なお、その際、承認（認証）後5年以内の複数の品目をQMS適合性調査申請に基づき調査することは差し支えない。