

事務連絡

平成27年11月2日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

改正法施行後1年以内にQMS定期適合性調査を申請すべき
医療機器又は体外診断用医薬品に係る調査申請について（周知）

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行後1年以内に承認又は認証を受けた日から5年ごとのQMS調査（以下「QMS定期適合性調査」という。）を受けるべき日を迎える医療機器又は体外診断用医薬品（以下「該当品目」という。）の承認又は認証取得者（以下「該当事業者」という。）については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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に関する省令の改正について」（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）第2.9.により、改正法の施行後1年以内の間に調査申請を行うことで差し支えないこととしているところですが、当該申請の期限が近づいてきたことから、下記により適切に申請が行われるよう貴管下関係業者に対して周知願います。

記

- 1 該当事業者は、平成27年11月24日までに該当品目に係るQMS定期適合性調査申請をしなければならない。ただし、該当品目について有効な基準適合証を既に有している場合を除く。
- 2 QMS定期適合性調査の調査実施者は、調査に要する期間を踏まえ適切な時期に提出された申請について、本来調査を受けるべき日の1年後の日までにQMS定期適合性調査を完了し、該当品目に係る基準適合証を交付するものとする。なお、該当事業者は、当該交付が適切に行われるよう、調査申請書の備考欄に、当該製品に係る本来調査を受けるべき日を記載するものとする（記載例：本来調査を受けるべき日：平成●年●月●日）。
- 3 1の申請がなされない場合においては、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（昭和36年法律第145号）第74条の2第3項第2号又は同法第23条の4第2項第3号で定める承認又は認証の取消等の事由に該当すると判断されることがある。