

事 務 連 絡
平成 28 年 1 月 21 日

関係各位

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部

開示請求により交付された基準適合証等の写しについて

滅菌又は最終製品の保管のみを行う登録製造所（以下「例外的製造所」という。）が記載された基準適合証の写し又は追加的調査結果通知書の写し（以下「基準適合証等の写し」という。）を他の製造販売業者から提供された場合の取扱いについては、平成 27 年 3 月 13 日付け薬食監麻発 0313 第 8 号「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（その 2）」の Q&A 7 にて、QMS 調査申請の省略に利用可能であることが周知されているところです。

一方で、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 14 号）に基づく開示請求により交付された基準適合証等の写しについては、他社が適合性調査又は追加的調査を受けて適合していることの確認のみをもって交付を受けた製造販売業者等が例外的製造所を適切に管理しているとは判断できないこと及び当該製造販売業者は承認（認証）権者、調査実施者等に対し基準適合証又は追加的調査結果通知書の原本証明をすることができないことから、更新調査申請を含め、当該開示請求により交付された基準適合証等の写しを QMS 調査申請の省略に利用することはできませんので、ご留意ください。

(参考)

● 「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(その2)」(平成27年3月13日付け薬食監麻発0313第8号) 抜粋

(他の製造販売業者に係る例外的製造所の追加的調査結果証明書)

Q7 滅菌製造所及び最終製品の保管に係る製造所について、他の製造販売業者が申請した適合性調査による基準適合証の写し又は追加的調査に係る過去5年以内の追加的調査結果証明書の写しを、当該申請を行った製造販売業者等から提供された場合には、これらの基準適合証の写し又は追加的調査結果証明書の写しを提示等することにより、追加的調査申請の省略の根拠として使用することは可能か。

A7 追加的調査申請の要件のうち、規則第114条の33第1項第2号及び第4号の例外的製造所に係る追加的調査については、他の製造販売業者に係る基準適合証又は追加的調査結果証明書を申請省略の要件として利用することができる。ただし、滅菌製造所について、滅菌方法としてその他に記載されているものについては、承認書又は認証書等の写しにより滅菌方法が同じことを示すことが必要である。(Q&A通知(その1)QA25参照)

なお、他社が適合性調査又は追加的調査を受けて適合していることの確認のみをもって製造販売業者等が例外的製造所を適切に管理しているとは判断できないことを踏まえ、製造販売業者等に対する次回の適合性調査(サーベイランス審査を含む。)において当該外部委託工程の管理が不適と判断された場合においては、是正等を求めることに留意すること。

● 「基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて」(平成26年11月19日付け薬食監麻発1119第7号、薬食機参発1119第3号) 抜粋

2. 基準適合証の提示等について

基準適合証によるQMS適合性調査の省略に当たっては、次のとおり承認等権者又は調査実施者に対し、基準適合証の写しの提出その他の措置を採ること。

(1) 承認等申請に係るQMS適合性調査の省略にあつては、当該承認等申請書の備考欄に有効な基準適合証の番号及び交付年月日を記載し、当該基準適合証の写しを1部添付すること。この場合において、承認等権者から当該基準適合証の原本提示の要求があった場合は、これに応じること。

(2) 定期のQMS適合性調査の省略にあつては、調査を省略する品目(以下「定期調査省略品目」という。)に係る調査を受けるべき期日ごとには特段の手続きは必要ないが、定期調査省略品目に有効となる基準適合証の交付を受けるための適合性調査申請において、その申請書に当該基準適合証による定期調査省略予定品目の一覧表を添付すること。