

適合性調査申請書

1. 関連通知

| 通知名 | 発簡日 | 発簡番号 |
|---|-------------|-------------------------------|
| 基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて | 令和2年8月31日 | 薬生監麻発0831第1号 薬生機審発0831第16号 |
| QMS調査要領について | 令和3年3月26日 | 薬生監麻発0326第12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 | 平成26年11月21日 | 薬食監麻発1121第25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） | 平成27年3月13日 | 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3） | 平成27年9月1日 | 薬食監麻発0901第5号 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について | 平成26年9月11日 | 薬食監麻発0911第5号 |
| 新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について | 平成29年9月29日 | 薬生監麻発0929第1号 |
| 「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」及び「新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について」の一部訂正について | 平成29年10月26日 | 事務連絡 |
| 医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について | 平成26年11月19日 | 薬食機参発1119第7号 薬食監麻発1119第12号 |
| 「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて | 平成22年1月28日 | 薬食機発0128第6号 |
| 基準適合証の取扱いに係る質疑応答集（Q&A）について | 令和2年12月25日 | 事務連絡 |
| MDSAPの調査報告書の受入れについて | 令和3年9月29日 | 薬生監麻発0929第7号 薬生機審発0929第2号 |
| MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集（Q&A）について | 令和3年11月29日 | 事務連絡 |
| QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて | 令和3年11月18日 | 薬機発1118022号 |

※その他各関連通知をご確認ください。

2. 留意事項

★1 様式について

- ・様式「様式第六十七（一）（第百十八条関係）」は変更せず、そのまま使用してください。
※指定管理医療機器の申請であっても、表題はそのまま「指定高度管理医療機器等適合性調査申請書」としてください。

★2 申請品目【一般的名称】【販売名】欄について

- ・認証申請書と同一の一般的名称、販売名を記載してください。
※販売名についてはスペースやハイフン「-」、英文字の大文字・小文字、全角・半角等の表記にも注意してください。

★3 申請品目【認証申請受付番号又は認証番号】欄について

- ・認証前／一部変更：空欄
定期調査：認証番号

★4 申請品目【認証申請年月日又は認証年月日】欄について

- ・認証前／一部変更：品目の認証申請年月日
定期調査：初回認証年月日

★5 【区分】欄について

- ・製品群は申請書の「一般的名称」欄に記載された一般的名称に該当する製品群を薬食監麻発0911第5号の別紙2より選択してください。
- ・生物由来製品又は滅菌医療機器の該当性について、イ、からニ、のいずれかを記載してください。
※医療機器プログラムについては不要。体外診断用医薬品については、イまたはロを記載すること。
- ・改正法施行前の認証品目のうち、改正前のQMS省令第30条から36条（設計に関する要求事項）が適用されていない場合においては上記に加え、「第1号 経過措置対象品目」または「第2号 一般品目」と記載してください。

- 記載例1) 非能動な器具 □.
- 記載例2) 体外診断用医薬品 □.
- 記載例3) 非能動な器具 □. 第2号 一般品目
- 記載例4) プログラム

★6 【製造所】欄について

- ・【名称】【所在地】については、登録証の通りに記載してください。
※英文字の場合は大文字or小文字、全角or半角、カンマ「,」、ドット「.」の表記に注意してください。
- ・医療機器は「設計」→「主たる組立て」→「滅菌」→「最終製品の保管」の順に
体外診断用医薬品は「設計」→「反応系に関する成分の最終容器への充填工程」→「最終製品の保管」の順に記載してください。
- ・滅菌工程については滅菌方法の別を括弧書き(EOG)、(放射線)、(湿熱)、(その他)で付記してください。 記載例) 滅菌(EOG)
- ・一部変更認証申請に係るQMS適合性調査の申請にあつては、認証書に記載された登録製造所を全て記載してください。
- ・追加的調査にあつては、当該追加的調査の調査対象施設のみ記載してください。
- ・設計を行う施設が製造販売業者と同一で製造所の登録を行っていない場合、【登録番号】には[88AAA88888]と記載してください。
- ・設計開発管理が適用されない経過措置対象品目に係る調査申請書においては、設計に係る登録製造所は調査対象ではないため記載不要。
- ・同一の製造工程を複数の登録製造所が担う場合は、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。 記載例) 登録番号A, 登録番号Bと同一工程

★7 【調査手数料金額】欄について

- ・「ナノテックシュピンドラー株式会社見積書の通り」と記載してください。

★8 【備考】欄の記載事項について

- ①基準適合証番号及び交付年月日
一部変更：変更前の内容を証する基準適合証
定期調査：更新前の基準適合証
追加的調査：追加的調査を行う要因となった基準適合証
- ②複数の製品群区分に該当する品目の場合
複数製品群区分該当品目 m/n
- ③複数の一般的名称を有する品目であつて、区分欄に記載した製品群区分に対応する一般的名称が申請書の備考欄に記載されている場合
認証書記載の一般的名称：○○○○○○○
- ④追加的調査の場合
規則第114条の33第1項 第○号
- ⑤迅速審査の場合
平成26年11月19日付け通知による製造所変更又は追加
(あわせて、申請書の右肩に製造所を○で囲み、朱書きすること。)
- ⑥クラスアップ品目の場合
平成22年1月28日付け薬食機発0128第6号が適用される医療機器に関する申請
- ⑥MDSAP利用申請の場合
MDSAP利用申請
(あわせて、申請書の右肩にSを○で囲み、朱書きすること。)

★9 申請書右下の住所・氏名について

- ・申請書の右下記載の「住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)」、「氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)」は登記の通りに記載してください。

★10 申請書右下の担当者欄について

- ・申請書の右下に担当者の情報(担当者名、電話番号、FAX番号、E-mail)及び本社の業者コードを記載してください。
※本社の業者コードは9桁で下3桁000となります。

《 記載例(認証前) 》

様式第六十七（一）（第一百八条関係）

指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

| | | | | |
|------------------|-------------------|------------------------|-----------|---------|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | 株式会社●●●●●● ○○事業所 | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 東京都○○区○○1-2-3 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | 13B1X12345 令和○○年○○月○○日 | | |
| 申請品目 | 一般的名称 | *****カテーテル (123456789) | | |
| | 販売名 | ○○○○カテーテル | | |
| | 認証申請受付番号又は認証番号 | | | |
| | 認証申請年月日又は認証年月日 | 令和**年**月**日 | | |
| 区分 | | 非能動な器具 ロ. | | |
| 製造所 | 名称 | 所在地 | 登録番号 | 製造工程 |
| | 株式会社 ★★★開発センター | 東京都○○○・・・ | **BZ***** | 設計 |
| | 株式会社 ■■■■製造所 | 神奈川県○○○・・・ | **BZ***** | 主たる組立て |
| | 株式会社 ▲▲▲▲製造所 | 千葉県○○○・・・ | **BZ***** | 滅菌（EOG） |
| | 株式会社 ◆◆◆物流センター | 東京都○○○・・・ | **BZ***** | 最終製品の保管 |
| 調査手数料金額 | | ナノテックシュピンドラー株式会社見積書の通り | | |
| 備考 | | | | |

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

令和**年**月**日

住所 東京都○○区○○1-1-1
氏名 株式会社●●●●●●
代表取締役 ○○ 太郎

ナノテックシュピンドラー株式会社 殿

担当者名 薬機部 ○○ 次郎
連絡先 TEL:03-XXXX-XXXX
FAX:03-XXXX-XXXX
E-mail ****@****.co.jp
業者コード 00000000

《 記載例(定期) 》

様式第六十七（一）（第一百八条関係）

指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

| | | | | |
|------------------|-------------------|---|-----------|---------|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | 株式会社●●●●●● ○○事業所 | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 東京都○○区○○1-2-3 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | 13B1X12345 令和○○年○○月○○日 | | |
| 申請品目 | 一般的名称 | *****カテーテル (123456789) | | |
| | 販売名 | ○○○○カテーテル | | |
| | 認証申請受付番号又は認証番号 | 227AIBZX00000000 | | |
| | 認証申請年月日又は認証年月日 | 平成27年**月**日 | | |
| 区分 | | 非能動な器具 ロ. 第2号 一般品目 | | |
| 製造所 | 名称 | 所在地 | 登録番号 | 製造工程 |
| | 株式会社 ★★★開発センター | 東京都○○○・・・ | **BZ***** | 設計 |
| | 株式会社 ■■■■製造所 | 神奈川県○○○・・・ | **BZ***** | 主たる組立て |
| | 株式会社 ▲▲▲▲製造所 | 千葉県○○○・・・ | **BZ***** | 滅菌（EOG） |
| | 株式会社 ◆◆◆物流センター | 東京都○○○・・・ | **BZ***** | 最終製品の保管 |
| 調査手数料金額 | | ナノテックシュピンドラー株式会社見積書の通り | | |
| 備考 | | 基準適合証番号：NNAABCCCCCXXXY0000 交付年月日：令和**年**月**日 | | |

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

令和**年**月**日

住所 東京都○○区○○1-1-1
氏名 株式会社●●●●●●
代表取締役 ○○ 太郎

ナノテックシュピンドラー株式会社 殿

担当者名 薬機部 ○○ 次郎
連絡先 TEL:03-XXXX-XXXX
FAX:03-XXXX-XXXX
E-mail ****@****.co.jp
業者コード 00000000

《 記載例(認証前) 》



様式第六十七（一）（第一百八条関係）

指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

| | | | | |
|------------------|-------------------|------------------------|-----------|---------|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | 株式会社●●●●●● ○○事業所 | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | 東京都○○区○○1-2-3 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | 13B1X12345 令和○○年○○月○○日 | | |
| 申請品目 | 一般的名称 | *****カテーテル (123456789) | | |
| | 販売名 | ○○○○カテーテル | | |
| | 認証申請受付番号又は認証番号 | | | |
| | 認証申請年月日又は認証年月日 | 令和**年**月**日 | | |
| 区分 | | 非能動な器具 ロ. | | |
| 製造所 | 名称 | 所在地 | 登録番号 | 製造工程 |
| | 株式会社 ★★★開発センター | 東京都○○○・・・ | **BZ***** | 設計 |
| | 株式会社 ■■■■製造所 | 神奈川県○○○・・・ | **BZ***** | 主たる組立て |
| | 株式会社 ▲▲▲▲製造所 | 千葉県○○○・・・ | **BZ***** | 滅菌（EOG） |
| | 株式会社 ◆◆◆物流センター | 東京都○○○・・・ | **BZ***** | 最終製品の保管 |
| 調査手数料金額 | | ナノテックシュピンドラー株式会社見積書の通り | | |
| 備考 | | MDSAP利用申請 | | |

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

令和**年**月**日

住所 東京都○○区○○1-1-1
氏名 株式会社●●●●●●
代表取締役 ○○ 太郎

ナノテックシュピンドラー株式会社 殿

担当者名 薬機部 ○○ 次郎
連絡先 TEL:03-XXXX-XXXX
FAX:03-XXXX-XXXX
E-mail ****@****.co.jp
業者コード 00000000