

別紙 2

追加的調査結果証明書記載要領

1. 証明書番号

(1) 証明書番号の付番は、18桁とし、次によること。

NNAABCCCCCXXXYYNN'ZZ

QMS適合性調査不要の判断要因で
ある基準適合証の番号を転記する。

NN	: 調査実施者コード
AA	: 製造販売業者所在都道府県コード
B	: 製造販売業者許可番号種別コード
CCCCC	: 製造販売業者許可番号下5桁
XXX	: 製造販売業者適合性調査申請件数
Y	: 複数区分同時交付時識別コード
NN'	: 追加的調査実施者コード
ZZ	: 追加的調査申請件数

- (2) 「調査実施者コード」から「複数区分同時交付時識別コード」までは、本来受けるべきQMS適合性調査を省略し、追加的調査を実施する根拠となった基準適合証の番号の上14桁を転記すること。
- (3) 「追加的調査実施者コード」については、当該追加的調査を実施した者が総合機構である場合は「51」とし、登録認証機関である場合はアルファベット2文字からなるコード番号を記載すること。
- (4) 「追加的調査申請件数」は、当該基準適合証により調査を省略された医療機器等に係る追加的調査について、当該調査実施者に提出された申請の何件目に該当するものかを記載すること。

2. 申請者欄

申請者たる製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、法人の名称及び代表者の職氏名）を記載すること。

外国特例承認医療機器等に係る品目にあつては、外国特例承認取得者等の住所及び氏名を記載し、その下に選任製造販売業者の住所及び氏名を記載すること。

3. 調査申請年月日欄

追加的調査申請書が提出された年月日を記載すること。

4. 調査を行った品目欄

(1) 一般的名称欄

追加的調査を行った医療機器等の一般的名称を記載すること。

複数の一般的名称を持つ医療機器等については、それらのうち、区分欄に記載する製品群区分に属する一般的名称を記載すること。この場合において、当該製品群区分に属する一般的名称が複数あるときは、品目の特性、製造販売業者のQMSによる管理状況等を勘案し、より適切と考えられるものを一つ選択すること。

(2) 販売名欄

追加的調査を行った医療機器等の販売名を記載すること。

(3) 承認番号又は認証番号欄

承認等申請に係る追加的調査にあつては、空欄その他承認等の前であることがわかる記載とすること。なお、承認等の日と同日付けで交付する場合は、承認番号又は認証番号を記載しても構わない。

その他の追加的調査にあつては、調査対象品目の承認番号又は認証番号を記載すること。

5. 区分欄

区分欄には、追加的調査を実施する根拠となった基準適合証に記載された区分を記載すること。

6. 製造所欄

QMS適合性調査を行った登録製造所のみを記載することとし、その他の記載要領は、基準適合証に係る本欄の記載要領に準じること。なお、承継に係る追加的調査において製造販売業者のQMSのみを調査した場合等は、本欄は空欄又はそれに類する記載とすること。

7. 基準適合証番号欄

追加的調査を実施する根拠となった基準適合証の番号を記載すること。

8. 追加的調査項目欄

追加的調査を実施する根拠となった規則第114条の33第1項第2号から第6号（第114条の81又は第118条第1項で準用する場合を含む。）のいずれかを記載すること。

なお、「第114条の81（第118条第1項）で準用する」の部分については、記載を省略しても構わないこと。

9. 調査結果欄

適合又は不適合の別を記載すること。

10. 備考欄

追加的調査の結果について、特に記載すべき事項がある場合には、本欄に記載すること。

11. 交付日欄

申請者あて追加的調査結果証明書を交付する日を記載することとする。なお、追加的調査結果を判定した後、速やかに追加的調査結果証明書を作成、交付するよう努めることとし、承認等申請（一部変更承認等を含む。）に係る追加的調査にあっては、遅くとも承認等の日までに交付すること。