

別紙 1

基準適合証記載要領

1. 基準適合証番号

- (1) 基準適合証番号の付番は、18桁とし、次によること。

NNAABCCCCCXXXY0000

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

- (2) 「調査実施者コード」は、総合機構が調査実施者である場合は「51」とし、登録認証機関が調査実施者の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。
- (3) 「製造販売業者所在都道府県コード」は、製造販売業者（外国製造医療機器等の場合は選任外国承認医療機器等製造販売業者）が所在する都道府県に該当する「01」から「47」までの番号を記載すること。
- (4) 「製造販売業者許可種別コード」は、体外診断用医薬品製造販売業者については「0」を、第一種医療機器製造販売業者にあつては「1」を、第二種医療機器製造販売業者にあつては「2」を記載すること。
- (5) 「製造販売業者適合性調査申請件数」は、新規承認等、一部変更承認等又は定期のQMS適合性調査を問わず、調査実施者ごとに当該製造販売業者から申請された調査の何件目に該当するものかを記載すること。
- (6) 「複数区分同時交付時識別コード」は、申請された調査品目が1つの製品群区分にのみ該当する場合は「0」を、複数の製品群区分に該当し基準適合証が複数枚となる場合は1枚目を「A」、2枚目を「B」、3枚目を「C」と、順に符号を記載すること。

2. 申請者欄

申請者たる製造販売業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては、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. 調査を行った品目欄

(1) 一般的名称欄

QMS適合性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。

一般的名称が付されていない医療機器等の場合は、その旨がわかる記載とすること。

(2) 販売名欄

QMS適合性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QMS適合性調査にあつては、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。

一部変更承認等に係る又は定期のQMS適合性調査にあつては、調査対象品目の承認番号又は認証番号を記載すること。

4. 区分欄

区分欄には調査対象品目が該当する製品群区分を1つ記載することとし、複数の製品群区分に該当する場合は、複数枚の基準適合証に分けて交付すること。製品群区分は、製品群省令の別表番号、別表第2にあつては項、号番号及び区分（医療機器（医療機器プログラムを除く。）にあつてはイからニまで、体外診断用医薬品にあつてはイ又はロの別）を記載すること。各号の製品群の名称については記載を省略しても構わないが、その場合は、括弧書きで別添参考表の略称を記載すること。

なお、製品群省令附則第2条第1項各号に該当する医療機器等については、当該細区分（第1号 経過措置対象品目又は第2号 一般品目の別）を上記製品群区分の後に記載すること。

5. 製造所欄

調査対象品目に係る承認等申請書又は承認書若しくは認証書に記載された登録製造所を、その製造工程に応じ、医療機器については、「設計」、「主たる組立て」、「受入、分解及び洗浄等」、「滅菌」、「最終製品の保管」の順に（該当しないものを除く。）、体外診断用医薬品については、「設計」、「反応系に参与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、それぞれ名称、所在地、登録番号及び製造工程を列記すること。滅菌工程については、E O G滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌、その他の滅菌方法の別を記載すること。製造工程の具体的な記載は、その工程について誤認を生じるおそれがない限りにおいて略称を用いて構わないこと。

その他、下記に留意して本欄を記載すること。

- ① 設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一であるため製造所の登録を行っていない場合において、製造販売業者の名称等を記載する場合の番号欄には「88AAA88888」を記載すること。
- ② 一つの登録製造所において複数区分の製造工程が担われている場合は、製造工程欄に複数の製造工程を記載することとし、登録製造所の記載順は、当該登録製造所が担う製造工程のうち最も上位に記載すべき製造工程により判断するものとする。
- ③ 同一区分の製造工程を複数の登録製造所で行う場合は、医療機器等の製造のプロセスにおいて、これらの製造工程に前後関係がある場合は当該前後関係順に記載することとし、同一の工程を複数の登録製造所が担う場合は任意に記載すること。
- ④ 本欄記載事項の全部又は一部を別紙に記載することとしても構わないこと。この場合においては、本欄に「(以下) 別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。基準適合証と別紙は1つに綴じた上、割印、穿孔その他偽造等を防止する措置を講じること。

6. 交付日欄

申請者あて基準適合証を交付する日を記載することとする。なお、QMS適合性調査の結果を判定した後、速やかに基準適合証を作成、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QMS適合性調査にあっては、遅くとも承認等の日までに交付すること。

7. 有効期間欄

新規承認等及び定期的QMS適合性調査に係る基準適合証は、交付日から5年間の有効期間を記載すること。一部変更承認等に係るQMS適合性調査

において交付する基準適合証については、有効期間の始期は交付日とし、終期は変更前の調査対象品目の適合性を証する基準適合証の終期と同じ日とすること。なお、QMS適合性調査の結果を判定した後、速やかに基準適合証を作成、交付するよう努めることとし、承認等（一部変更承認等を含む。）に係るQMS適合性調査にあつては、遅くとも承認等の日までに交付すること。