

指定管理医療機器 / 指定体外診断用医薬品 製造販売認証手順

製造販売認証申請書  
添付資料の提出  
(様式第六十四)

申請者  
・基本合意書の締結  
(初回のみ)  
・申請書類一式の提出

見積書への  
同意  
(署名)

TUV SUD  
・書類の確認  
・見積書の提示

受理書の  
発行

申請書審査  
照会 / 回答

照会書に対する回答書の提出  
(申請書類の差替え)

製品が適合性認証基準・基本要件に  
適合していることの審査  
⇒照会書の発行

適合性調査申請書の提出  
(様式第六十七)

申請者  
『実地 GMP 適合性調査申請書』の  
提出  
※適合性調査申請書(様式第六十七)  
をご提出頂く前に、実地 GMP  
適合性調査のお申込が可能です。

TUV SUD  
見積書の提示

GMP 適合性調査 (実地/文書)  
不適合の指摘 / 是正処置

不適合の指摘に対する是正処置回答

審査計画書の提出⇒実地審査

審査終了後に  
審査報告書の提出

【実地審査の場合】

【文書審査の場合】

申請者  
有効な審査報告書の提出  
※2年以内に実施された当該品目の  
製造工程を含む GMP 適合性調査報告書

必要に応じて追加文書の提出  
※文書審査では十分に適合性を確認できない  
場合は、実地審査となる場合あり。

TUV SUD  
文書審査費用については、製造販売  
認証申請書の見積書内で提示

・審査報告書の審査  
・必要に応じて追加文書の審査  
(製品標準書等)



認証委員による  
審査

申請者  
指摘が出た場合は  
是正処置

TUV SUD  
認証委員による  
最終確認

認証

製造販売認証書を受理後  
正式版添付文書の提出

・製造販売認証書の発行  
・適合性調査結果  
(様式第六十八) の発行

サーベイランス審査  
5年ごと審査

サーベイランス審査は前回の実地  
審査から2年ごとに実施。

5年ごと審査は認証日から  
5年目に文書審査を実施。  
(他の製品の5年ごと審査に合わせて  
前倒し可能)

それ以降は同様に、サーベイラン  
ス審査・5年ごと審査を実施。

【その他オプションサービス】

➢ 概算御見積書 (無料)

正式なご申請書をお送りいただく前に、概算御見積書をご提示させていただきます。  
ご希望の際は、MHS ダウンロードセンターにあります「認証手数料概算見積り質問書」をご提出ください。

➢ テクニカルミーティング (有料)

審査を実施するにあたり、効率的にプロジェクトを進めるために審査員がミーティングを実施いたします。  
注意: コンサルティングを目的としたものではありません。

【注意】この手順は厚生労働省からの新たな通知や事務連絡等により  
変更する場合がございますのであらかじめご了承ください。