

○薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等について

(平成16年8月31日)

(薬食機発第0831001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)
薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。)については、平成14年7月31日付厚生労働省発医薬第0731011号厚生労働省事務次官通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について(依命通知)」により示されたところである。

その後、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)及び薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。)が平成15年12月19日付けで薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号。以下「一部改正省令」という。)が平成16年7月9日付けで公布され、薬事法等一部改正法第2条とともに、それぞれ平成17年4月1日より施行されることとなった。

そのうち、適合性認証を行おうとする機関の登録申請等については下記のように取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いしたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正後の薬事法(昭和36年法律第145号)を「法」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「施行規則」とそれぞれ略称する。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本医療機器関係団体協議会会長、日本臨床検査薬協会会長、在日米商工会議所医療機器・体外診断薬委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長あて送付することとしている。

記

第1 認証機関の登録申請等について

1. 認証機関の新規登録申請書の記載方法について

(1) 認証業務を行う事業所の名称及び所在地の記載について

適合性認証業務を行う事業所が複数ある場合については、施行規則様式第70の申請書に別紙を添付し、その別紙に認証業務を行う事業所の名称及び所在地と、その事業所において行う認証業務の内容を記載すること。なお、この場合において「認証業務を行う事業所の名称」及び「認証業務を行う事業所の所在地」の欄には、「別紙のとおり」と記載すること。

(2) 認証業務の範囲の記載について

認証業務を行おうとする医療機器及び体外診断用医薬品の範囲については、別紙1に定める項目のうち、該当するものを記載すること。

(3) 備考の記載について

備考には以下の事項を記載すること。

① 認証申請に係る担当者の氏名、部署名、連絡先

2. 適合性認証機関の登録申請の添付資料について

施行規則第121条第2項に定める登録申請書の添付資料については、以下のとおりとする。

(1) 定款又は寄附行為及び登記簿の謄本(施行規則第121条第2項第1号)

定款又は寄附行為及び登記簿の謄本(登記簿の謄本にあつては、証明の日から一年以内のものに限る。)

(2) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度に係る決算書並びに財産目録、貸借対照表及び損益計算書(施行規則第121条第2項第2号)

(3) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度の事業報告書及び申請の日を含む事業年度の事業計画書及び収支予算書(基準適合性認証審査の業務に係る事項と他の業務に係る事項とを区分したもの)(施行規則第121条第2項第3号)

この場合における基準適合性認証審査の業務は、他の法律に基づく適合性確認審査、ISO等の規格に基づく製品認証審査及び品質管理基準適合性審査、試験所認定審査等を指すものであること。

(4) 役員(合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員)又は事業主の氏名及び履歴(施行規則第121条第2項第4号イ)

登録申請者の役員(合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員)又は事業主の職歴を説明した書類。

(5) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度末における株主構成(施行規則第121条第2項第4号ロ)

株式会社の場合、議決権のある株式を保有する株主の構成割合及び状況を示す書類を添付すること。

(6) 基準適合性認証のための審査(以下「基準適合性認証審査」という。)及び法第23条の2第3項に規定する調査に関する業務の実績(施行規則第121条第2項第4号ハ)

これ以降、基準適合性認証審査とは、他法に基づく適合性確認審査やISO等の規格に基づく製品認証審査及び品質管理基準適合性審査のことを指すものであること。申請者が基準適合性認証審査を行う場合、その業務の種類及びその概要を記載すること。

(7) 基準適合性認証審査を行う審査員(以下「審査員」という。)の氏名、その履歴及び担当する業務の範囲(施行規則第121条第2項第4号ニ)担当する業務の範囲については、別紙1に定める項目のうち、該当するものを記載すること。

(8) 基準適合性認証審査に関する業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要
他法に基づく適合性確認審査やISO等の規格に基づく製品認証審査及び品質管理基準適合性審査、コンサルタント業務、出版業務等薬事法に基づく適合性審査以外の業務を行う場合は、その業務の種類及びその概要を記載すること。

(9) 申請者が法第23条の7第1項各号に掲げる要件に適合することを証する書類
法第23条の7第1項第1号に適合することを証する書類とは、別紙2に示す書類を意味すること。なお、製品認証業務における書類と品質システム登録審査に係る書類を区別すること(ただし、当該書類が、製品認証業務と品質システム登録審査において共通の場合は、共通である旨の記載をすることによって区別しなくとも差し支えない。)

法第23条の7第1項第2号に適合することを証する書類とは、以下に示す書類を意味すること。なお、以下の書類のうち施行規則第121条第2項第4号に示す書類と同一であるものについては、その添付を省略することができるものとする。

- ① 株式会社の場合、議決権のある株式を保有する株主の構成割合及び状況を示す書類を添付すること。(第2号イ)
- ② 登録申請者の役員(合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員)の職歴を説明した書類。なお、登録申請者の役員(合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員)が、製造販売業者等の役員又は社員であった場合は、その製造販売業者等における業務の概要を説明した書類。(第2号ロ)
- ③ 登録申請者(法人にあつては、その代表権を有する役員)の職歴を説明した書類。(第2号ハ)

(10) 申請者が法第23条の7第2項各号のいずれにも該当しないことを証する書類
法第23条の7第2項各号に該当しない旨の宣言書。

(11) その他参考となる事項を記載した書類

その他参考となる資料とは、予定される財務諸表の閲覧に関する手順を示す書類並びに登録認証機関自ら一般に公表する事項及びその手順を示す書類等を指すものであること。

なお、登録審査の過程において、必要に応じ、追加で資料を求めることがあることに留意すること。

3. 認証機関の登録更新申請について

認証機関の登録については、3年ごとの更新を得なければその効力を失うこととされているが、登録の更新申請に関しては、登録の有効期限の6ヶ月前までに更新申請を行うこと。

登録更新申請については、上記1. 及び2. に準じた取扱いとする。なお、この場合、施行規則第121条第2項第3号の資料については、他の法律に基づく適合性確認審査、ISO等の規格に基づく製品認証審査及び品質管理基準適合性審査、試験所認定審査等が区別できるようにすることの他、薬事法に基づく認証審査が区別できるよう作成すること。

4. 認証機関の登録事項変更について

認証機関が登録事項を変更しようとする際は、その変更の日よりも2週間前に届け出るものとする。ただし、認証業務の範囲の変更を行う場合においては、変更をしようとする日よりも3ヶ月前までに行うこと。

なお、法第23条の8第2項における認証業務の範囲の変更とは、認証業務の拡大を指すものであり、認証業務の一部廃止(休止も含む。)を行う場合については、法第23条の15第1項に基づく手続が必要になることに留意すること。

第2 登録の廃止等について

1. 休廃止等の届出について

登録認証機関がその業務を廃止しようとする際は、その業務を休止又は廃止しようとする日よりも2週間前までに法第23条の15第1項に基づき廃止(休止)届を厚生労働省に届け出なければならない。なお、廃止(休止)届には、認証実績(認証した品目に係る以下に示す事項。)の一覧を添付すること。

- (1) 名称(一般的名称及び販売名)
- (2) 認証番号
- (3) 製造販売業者名、製造販売許可番号及び主たる機能を有する事業所の所在地
- (4) 最後に適合性調査を行った日

2. 廃止(休止)計画申出書について

登録認証機関がその業務の廃止又は休止の届出を行う3ヶ月前までに別紙様式により廃止(休

止)計画申出書を提出すること。

第3 業務規程について

1. 業務規程の届出について

業務規程については、基準適合性認証を行う2週間前までに届け出ること。なお、各登録認証機関から届出られた業務規程の内容については、関係機関、団体等に周知することとするので留意すること。

2. 業務規程の変更について

業務規程の変更届については、基準適合性認証を行う2週間前までに届け出ること。

3. 業務規程の記載事項について

施行規則第129条第3項各号に定めのある業務規程に記載しなければならない事項については、以下を参考に記載すること。

(1) 基準適合性認証の実施方法

認証申請審査に係る手順の概要、審査の標準的事務処理期間等を記載すること。

(2) 基準適合性認証に関する料金

認証申請(認証一部変更申請も含む)、適合性調査申請に係る料金の一覧を示すこと。なお、料金の記載については、認証申請に係る料金の算定根拠の一覧によることでも差し支えない。

(3) 基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法

薬事法第23条の4第2項に基づく認証事項の一部変更要求を行うにあたっての判断基準及び一部変更要求に係る手順の概要等を記載すること。また、薬事法第23条の4第1項に基づく取消の実施方法については、認証の取消しの判断基準及び取消し決定を行う手順の概要を記載すること。

(4) 内部監査の実施方法

内部監査の実施体制(内部監査を行う担当部署の監査に係る権限の独立性に関する説明を含む。)、実施手順の概要及び監査の結果の是正措置基準等を記載すること。

(5) 審査員の資格要件

審査員の資格要件について、当該審査員が担当する認証業務に応じて記載すること。

(6) 審査員の選任及び解任に関する事項

審査員の選任及び解任の手順の概要並びに選任及び解任の判断基準等を記載すること。

(7) 異議申立て及び苦情処理の実施方法

認証に係る異議申立て及び苦情処理の手順及び体制を記載すること。

(8) 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施体制及び文書保存期間等に関する規定を記載すること。

第4. 認証の手続き等について

1. 認証の手続きについて

登録認証機関が行う認証業務については、ISO/IEC 17021(JIS Q 17021)及びISO/IEC Guide 65(JIS Q 0065)に適合する方法により行わなければならないこと。

2. 登録認証機関の行うコンサルタント業務について

(1) 登録認証機関等の行うコンサルタント業務について

登録認証機関及びその関連機関の活動によって、認証の守秘性、客観性及び公平性が影響されないようにする必要があること。特に、以下の事項について、提供を申し出又は提供し若しくは提供を受けることを申し出又は提供を受けてはならないこと。

1) 認証申請者が実施している医療機器及び体外診断用医薬品に関するサービス。

2) 薬事法に基づく認証の申請等のためのコンサルタント業務。

3) 医療機器及び体外診断用医薬品の品質システムの立案、実施又は維持のための業務。

なお、コンサルタント業務とは、品質マニュアル等の作成に関与すること、マネジメントシステムの構築・実施に参画すること及び認証審査に備えて特定の助言を与えることなどを指すものである。

また、関連機関とは、登録認証機関と所有者又は役員が共通であることにより関係のある機関、契約により関係のある機関、同一名称を使用していることにより関係のある機関、登録認証機関の認証業務により利益を受けることになっている機関、認証審査に影響力を有している機関を指すものである。

(2) 登録認証機関による広告等について

認証業務と関連機関によるコンサルタント業務を一体とした営業活動は行ってはならないこととする。また、特定のコンサルタント又は研修を受けることにより、認証審査に何らかの影響があることを示唆してはならないこと。

3. 審査員の行うコンサルタント業務について

登録認証機関は、雇用契約若しくは使用契約を締結している審査員が、(1)の1)から3)に該当する認証業務に係るコンサルタント業務を行わないことを保証しなければならない。

審査員が薬事法に基づく認証の申請等のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診

断用医薬品の品質システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した場合、登録認証機関は、認証の申請のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した日から2年間、当該審査員が薬事法に基づく認証審査に参与しないことを保証しなければならない。また、審査員が薬事法に基づく認証の申請のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した者からの薬事法に基づく認証申請の審査について、登録認証機関は、認証の申請のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した日から5年間、当該審査員がその者からの認証申請の審査に参与しないことを保証しなければならない。

4. 認証業務の外部委託の取扱いについて

登録認証機関の認証業務のうち、認証申請（一部変更認証申請も含む。）に基づく法第23条の2第1項の基準適合性審査及び製造方法及び品質管理の方法の基準への適合性調査については、他の機関に委託することは認められないものとする。なお、ISO/IEC 17021(JIS Q 17021)及びISO/IEC Guide 65(JIS Q 0065)に基づくサーベイランス及び再審査における審査及び調査については、ISO/IEC 17021(JIS Q 17021)及びISO/IEC Guide 65(JIS Q 0065)の範囲内において、他の機関に委託することができるものとする。

第5 その他

1. 登録認証機関の報告書等について

登録認証機関による報告書等の取扱いについては、別途通知するので留意すること。

2. 薬事法等一部改正法附則第17条第2項の取扱いについて

薬事法等一部改正法附則第17条第2項に基づき、薬事法等一部改正法第2条の施行の日（平成17年4月1日）以前に登録の手続きを行うことができることとされているが、当該規定に基づく登録の申請の受付については、平成16年9月15日（水）から行うこととする。

3. 申請等の書類の受付窓口について

認証申請書等の申請及び届出については、別に定めのある場合を除き、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室において受け付けることとする。

(別紙1)

認証業務の範囲の記載区分

1. 医療機器については、以下の区分とする。

- (1) 能動型植込み機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (2) 能動型植込み機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)
- (3) 麻酔・呼吸用機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (4) 麻酔・呼吸用機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)
- (5) 歯科用機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (6) 歯科用機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)
- (7) 医用電気機器
- (8) 施設用機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (9) 施設用機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)
- (10) 非能動型植込み機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (11) 非能動型植込み機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)
- (12) 眼科及び視覚用機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (13) 眼科及び視覚用機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)
- (14) 再使用可能機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (15) 再使用可能機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)
- (16) 単回使用機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (17) 単回使用機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)
- (18) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
- (19) 補聴器
- (20) 放射線及び画像診断機器(JIST0601—1の適用となるものに限る。)
- (21) 放射線及び画像診断機器(JIST0601—1の適用となるものを除く。)

2. 体外診断用医薬品については、以下の区分とする。

- (1) 体外診断用医薬品

(別紙2)

法第23条の7第1項各号に掲げる要件に適合することを証する書類

- (1) 人的資源・専門的資源、評価施設・設備・方法等を説明する文書
- (2) 主要業務、母体法人との関係等を説明する文書
- (3) 品質マニュアル
- (4) 責任と権限並びに報告の系統(評価機能と認証機能等)を示す組織図

- (5) 製品認証及び品質システム認証システム説明書
- (6) 認証業務を遂行するための方針、手順に関する書類
- (7) 認証申請者が支払う費用の概要
- (8) 異議申立て、苦情及び紛争の処理手順(認証申請者以外の者からの異議申立て、苦情及び紛争の処理手順も含む)
- (9) 認証業務と他の業務とを区別する手順
- (10) 薬事法における適合性認証に係る認証委員会の設置及び運営の公式な規則
- (11) 外部委託を行う場合、その委託先機関との協定文書(機密保持に関する事項を含む)
- (12) 認証申請者との契約を結ぶ場合は契約の同意取得のための文書
- (13) 外部機関との認証業務協力記載文書(相手先、協定概要等)
- (14) 認証機関の組織規則(基本規約、運営規則を含む)
- (15) マネジメント・レビュー実施手順
- (16) 文書管理を含む業務運営の手順
- (17) 要員の採用、選任、教育訓練、監視手順
- (18) 外部委託先機関の能力評価、記録、監視手順
- (19) 不認証の取扱い手順
- (20) 審査過程における是正処置の有効性保証手順
- (21) 基準適合性評価及び認証プロセスの実施手順
- (22) 内部監査実施手順
- (23) 認証の授与等の条件の規定
- (24) 認証の授与等の手順
- (25) 認証事項一部変更審査の手順
- (26) 認証の再評価の手順
- (27) 認証に係る文書、データを管理する手順
- (28) 認証に係る記録を維持するための手順
- (29) 認証に係る記録の利用に関する手順
- (30) 認証の機密保持に関する書類
- (31) 認証に係る職務及びその責任を記述した指示書
- (32) 要員の適格性に関する基準
- (33) 認証要員との契約書等の様式
- (34) 認証要員に要求事項を満たさせる方法
- (35) 評価報告の手順(評価報告書様式を含む。)
- (36) 認証業務の範囲変更の評価手順
- (37) 認証機関における運営等の変更を通知する手順
- (38) 認証業務の範囲の縮小又は認証業務の中止を通知する手順
- (39) 認証活動等から生じる賠償責任等の債務に対しての備えに関する書類
- (40) 認証のサーベイランスの実施手順に関する書類
- (41) 認証の取消し手順

(別紙様式)

廃止(休止)計画申出書

登録番号及び登録年月日	
認証業務を行う事業所の名称及び所在地	
廃止又は休止しようとする業務の範囲	
廃止及び休止予定年月日	

備考

上記により、廃止(休止)の計画について届出します。

年 月 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿