

薬生機審発 0222 第 2 号
令和 4 年 2 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の一部改正について

標記について、別添写しのとおり医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛てに通知しましたので、登録認証機関が行う適合性調査等業務の実施状況に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員による立会検査について円滑に実施されるよう、貴管内関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。



薬生機審発 0222 第 1 号
令和 4 年 2 月 22 日

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の一部改正について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 7 第 1 項各号に掲げる基準に適合しているかどうかに関する調査及び同法第 69 条第 7 項の立入検査に係る業務その他関連業務の取扱いについては、「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領について」（平成 18 年 3 月 13 日付け薬食機発第 0313001 号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。「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」（平成 26 年 11 月 21 日薬食機参発 1121 第 38 号）により改正。以下「室長通知」という。）により示しているところです。

今般、登録認証機関が実施する適合性調査の信頼性をより高め、他国からその調査結果を活用されうる環境構築を推進するべく、従来から実施している登録認証機関等に対する立入検査に加えて、主要国が採用している認証機関の監査手法である立会検査を導入することを目的として、室長通知の別添を下記のとおり改めることとしました。

つきましては、本通知に基づく円滑な立入検査等の実施にご協力をお願いします。

なお、本通知は令和 4 年 4 月 1 日から適用します。

また、本通知の写しを一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付しておりますことを申し添えます。

記

室長通知の別添を本通知の別添のとおり改める。

1. 目的

この実施要領は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「法」という。）第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する登録認証機関が適合していなければならない法第 23 条の 7 第 1 項各号に掲げる基準に適合しているかどうかを確認するために実施する法第 23 条の 6 第 1 項の規定に基づく登録申請時及び法第 23 条の 6 第 3 項の規定に基づく登録更新の申請時に実施する申請者に対する立入検査並びに法第 69 条第 7 項の規定に基づく登録認証機関への立入検査に関して定めるものであり、この実施要領に基づき厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が登録認証機関の登録申請時及び当該登録の後に定期的に登録認証機関に対する立入検査を行うことにより、その適切な認証業務の遂行を確保することを目的とするものである。

2. 立入検査の実施方法

登録認証機関に関する立入検査の実施方法については、国際基準「ISO/IEC 17011」に準じて行うものとし、登録認証機関に求められる国際基準「ISO/IEC 17021-1」及び「ISO/IEC 17065」への適合について確認することとする。なお、当該国際基準の邦文訳に関しては、それぞれ「産業標準化法」（昭和 24 年法律第 185 号。以下「JIS 法」という。）に基づく日本産業規格である「JIS Q 17011」、「JIS Q 17021-1」及び「JIS Q 17065」を参照するものとする。

3. 立入検査の種類と実施時期

(1) 法第 23 条の 6 第 1 項の規定による登録の申請を行う者を対象として実施する立入検査

この立入検査は、法第 23 条の 6 第 1 項の規定に基づく登録の申請があった場合において、当該申請を行った者を対象として、当該登録を行う前に実施する。なお、実施期間については、1 日ないし複数日による。

(2) 法第 23 条の 6 第 3 項の規定による登録更新の申請を行う者を対象として実施する立入検査

この立入検査は、法第 23 条の 6 第 3 項の規定に基づく登録更新の申請があった場合において、当該申請を行った者を対象として、当該登録更新を行う前に実施する。なお、実施期間については、1 日ないし複数日による。

(3) 法第 69 条第 7 項の規定に基づき登録認証機関を対象として実施する立入検査

① 定期的実施する立入検査

この立入検査は、登録認証機関の登録後、おおむね 1 年ごとに実施する。ただし、(2) の立入検査を実施した年度については、実施しない。なお、実施期間については、1 日ないし複数日による。

② 緊急に実施する立入検査

この立入検査は、登録認証機関が法第 23 条の 7 第 1 項各号に掲げる基準に適合していないおそれがある場合、法第 23 条の 9 に定める義務に違反しているおそれがある場合その他の厚生労働大臣が必要と認めた場合に実施する。なお、実施期間については、1 日ないし複数日による。

(4) 登録認証機関が実施する医療機器等の認証等時（認証等事項一部変更認証等を含む。）若しくは認証等時から 5 年ごとに製造販売業者、外国製造医療機器等特例認証取得者若しくは外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「調査対象施設」という。）が申請して受けることと定められている調査（以下「適合性調査等」という。）に対する機構職員による観察に基づく検査（以下「立会検査」という。）

立会検査は、登録認証機関が実施する適合性調査等を機構職員が観察し、観察した結果をもとに法第 23 条の 6 第 4 項又は法第 69 条第 7 項の規定に基づく登録認証機関に対する立入検査を実施するものとする。立会検査は、登録認証機関の登録後、おおむね 1 年ごとに実施するが、その実施については、5. (4) で選択した適合性調査等にかかる調査対象施設の了解が得られた場合において実施する。

なお、検査の効率的な実施の観点から、適合性調査等の観察から、次回の (2) もしくは (3) ① の立入検査の実施時期が近い場合等には、(2) もしくは (3) ① の立入検査の際に観察した結果について調査及び評価を行うことで差し支えないこと。

4. 立入検査担当職員

3. (1) から (3) の立入検査は、いずれも 2 名以上の厚生労働省医薬・生活衛生局又は機構（以下「立入実施者」という。）の職員（以下「立入職員」という。）により実施し、3. (4) の立会検査については、2 名以上の機構の職員（以下「立会職員」という。）により実施する。

5. 検査事項

立入職員は、3. (1) から (3) に定める立入検査の種類に応じ、以下の (1) から (3) までの事項において定めるところにより、必要な調査を行う。ただし、3. (1) の立入検査においては、以下の (3) に定める事項については調査を行わないものとし、3. (3) ②の立入検査においては、必要に応じ以下の (1) から (3) までに定める事項の一部について調査を行わない場合があるものとする。また、立会職員は、3. (4) の立会検査において、以下の (1) に定める事項のうち、国際基準「ISO/IEC17021-1」に準拠した検査事項及び以下の (4) に定める事項について、必要な調査を行う。

(1) 法第 23 条の 7 第 1 項第 1 号に関する事項

法第 23 条の 6 第 1 項の規定による登録の申請を行う者及び同条第 3 項の規定による登録更新の申請を行う者並びに登録認証機関（以下「登録認証機関等」という。）は、認証に関する業務の記録の保存について手順を定めること、内部監査の実施手順を定めること、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準へ適合している必要があること等から、立入職員は、登録認証機関等がこれらの基準に適合しているかどうかについて確認するため必要な調査を行い、評価するものとする。具体的な検査項目については、国際基準「ISO/IEC17021-1」及び「ISO/IEC17065」に準拠するものとし、当該国際基準の邦文訳に関してはそれぞれ JIS 法に基づく日本産業規格である「JIS Q 17021-1」及び「JIS Q 17065」を参照するものとする。

(2) 法第 23 条の 7 第 1 項第 2 号に関する事項

登録認証機関等は、その認証を受けなければならない指定高度管理医療機器等の製造販売業者等に支配されていないことが必要であることから、立入職員は登録認証機関等が次の各項目に該当していないことについて必要な確認を行うための調査を行い、評価するものとする。

ア. 登録認証機関等が株式会社である場合にあっては、製造販売業者等がその親会社（会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 879 条第 1 項に規定する親法人をいう。）であること。

イ. 登録認証機関等の役員（持分会社（会社法第 575 条第 1 項に規定する持分会社をいう。）にあっては、業務を執行する社員）に占める製造販売業者等の役員又は職員（過去 2 年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であった者を含む。）の割合が 2 分の 1 を超えていること。

ウ. 登録認証機関等（法人にあっては、その代表権を有する役員）が、

製造販売業者等の役員又は職員（過去2年間に当該製造販売業者等の役員又は職員であった者を含む。）であること。

(3) その他認証業務の実施状況に関する事項

立入職員は、登録認証機関等における個別の認証事例の中から適当なものを選択し（認証の状況に応じて2事例以上とする。ただし、2事例に満たない場合は1事例とする。）、当該認証事例に係る申請資料、申請者への指摘事項その他の当該登録認証機関等の認証業務の実施状況について、その妥当性について確認するため必要な調査を行い、評価を実施するものとする。なお、認証事例がない場合には、認証事例が生じた後に当該実施状況の調査を別途行うものとする。

また、立入職員は、必要に応じ登録認証機関等が行う内部監査の実施状況その他の業務の実施状況の妥当性について確認するため必要な調査を行い、評価を実施するものとする。

(4) 立会検査時に確認する適合性調査等の実施状況に関する事項

立会検査は、登録認証機関が予定している個別の適合性調査等の中から調査対象施設の了解が得られた事例のうち1事例を選択して実施する。立会職員は、当該調査において登録認証機関が行う適合性調査等の手法、作成したQMS適合性調査結果報告書、調査対象施設への指摘その他の適合性調査等業務の実施状況について観察した結果を基に、その妥当性を確認する。なお、前回立会検査以降おおむね1年以内に適合性調査等の申請事例がない場合には、事例が生じた後に立会検査を行うものとする。

6. 立入検査の手順等

(1) 立入検査の事前通知

立入検査の円滑な実施を図るため、対象となる登録認証機関等に対し、立入検査を実施する日時その他必要な事項について、厚生労働省又は機構から事前に通知するものとする。ただし、3.(3)②の緊急に行う立入検査にあっては、事前の通知を行わない場合があるものとする。

(2) 立入検査開始時の説明

立入検査を開始するに当たり、必要に応じて、立入職員は対象となる登録認証機関等に対し、身分証明書を提示するとともに、当該立入検査が3.

(1) から(3)のいずれに該当するかについて説明するものとする。

(3) 立入検査終了後の指導等

立入実施者は、立入検査の終了後、立入検査を実施した登録認証機関等

に対して別紙 1 の様式により、立入検査において確認された事項について、以下の①から④に分類し指導事項等として通知するとともに、必要に応じ、当該登録認証機関等より当該事項等を踏まえた業務の改善状況その他必要な事項の報告を求めるものとする。立入実施者に機構が含まれる場合には、機構は立入検査の内容と別紙 1 の内容について厚生労働大臣に通知することとする。

① 指導事項（改善命令や適合命令に係る場合のみ）

立入検査で確認された事項について、登録認証機関等が速やかに対応を行う必要があるもの。また、その対応状況の経過及び結果について、登録認証機関等は、厚生労働省の指導のもと、立入実施者に報告を行うこと。

② 指示事項

立入検査で確認された事項について、登録認証機関等が速やかに対応を行う必要があるもの。また、その対応の結果について、登録認証機関等は立入実施者に報告を行うこと。

③ 観察事項

立入検査で確認された事項について、登録認証機関等が対応を行う必要があるもの。なお、その対応状況の経過及び結果については、登録認証機関等は次回の立入検査時に、立入実施者によって確認されるものであること。

④ 推奨事項

立入検査で確認された事項について、必ずしも登録認証機関等が対応を行う必要はないが、対応を検討することが望ましいもの。

立入検査の結果については、①又は②の事項がある場合にはその対応が完了後に③又は④の事項を含めて、また、①及び②の事項がない場合には③又は④の事項を含めて、別紙 2 の様式により厚生労働省から登録認証機関等宛てに通知する。

なお、立入検査の結果によっては、厚生労働大臣による法第 23 条の 11 の 2 に基づく認証取消し等の命令、法第 23 条の 12 に基づく適合命令又は法第 23 条の 13 に基づく改善命令を発する場合がある。

7. 立会検査の手順等

(1) 登録認証機関が行う適合性調査等業務の実施状況の観察

立会職員は、5. (4) の手順に従い選択した調査に係る登録認証機関が行う適合性調査等業務の実施状況について観察すること。なお、立会検査は登録認証機関が実施する適合性調査等の質の向上及び調査実施者間の力量の平準化等を目的とすることから、原則として、立会職員は、登録認証機関が実施する調査対象施設に対する適合性調査等業務に影響を及

ばさないこととするが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 137 条に規定する事実があった場合においてはこの限りではない。

(2) 適合性調査等の観察後に行う登録認証機関に対する立入検査の事前通知

立会職員は、登録認証機関に対して、6. (1) に準じて (1) で観察した適合性調査等業務に関する立入検査の事前の通知を行うこと。また、立会職員は、登録認証機関に対して、(4) の立入検査の実施日までに (1) で観察した事例に対する適合性調査等結果報告書のレビューを完了するよう求めること。なお、3. (4) の規定に基づき、当該立入検査を 3. (2) もしくは 3. (3) ① の立入検査と同時に実施する場合は、6. (2) の立入検査の事前通知の際に併せて通知することで差し支えないこと。

(3) 適合性調査等の観察後に行う登録認証機関に対する立入検査開始時の説明

立会職員は、6. (2) に準じて、立入検査の開始時に必要な説明を行うこと。

(4) 適合性調査等の観察後に行う登録認証機関に対する立入検査の実施

立会職員は、(1) で観察した結果をふまえて、登録認証機関が実施する適合性調査等業務の妥当性について必要な確認を行い、評価を実施すること。なお、立入検査終了後の指導については、6. (3) に準じること。

立入検査における指導事項等通知書

登録認証機関	登録番号	
	名 称	
	住 所	
検査対象事業所	名 称	
	所 在 地	
立入実施者 (氏名、所属 等)		
検査実施日		
検査対象 認証品目等		
指導、指示、 観察及び推奨 事項等		
備 考		

立入検査結果通知書

登録認証機関	登録番号	
	名 称	
	住 所	
検査対象事業所	名 称	
	所 在 地	
立入実施者 (氏名、所属 等)		
検査実施日		
検査対象 認証品目等		
検査結果		
指示事項、 観察事項及び 推奨事項		
備 考		