

薬食発0818第1号  
平成26年8月18日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

厚生労働省医薬食品局長

登録認証機関に対する行政処分等について

今般、登録認証機関に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われ、当該登録認証機関が実施する基準適合性認証の業務を薬事法（昭和35年法律第145号。）第23条の18第2項の規定により平成26年8月19日から平成26年9月2日まで貴機構に行わせることとしましたので、御了知の上、適正に業務を実施されるようお願いいたします。

別添（写）

厚生労働省発薬食0818第1号

静岡県富士市今泉九丁目8-31  
フジファルマ株式会社

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の16第2項の規定に基づき、別紙のとおり、平成26年8月19日から平成26年9月2日まで、基準適合性認証の業務の全部の停止を命ずる。

平成26年8月18日

厚生労働大臣 田村 憲久

理 由

別紙のとおり。

教 示

この処分に不服がある場合は、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、本職宛てに異議申立てをすることができます。なお、やむを得ない理由があるときは、この限りではありません。

ただし、処分があった日の翌日から起算して1年を経過したときは、異議申立てをすることができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、この処分については、国を被告としてその取消しを求める訴訟を提起することができます。

ただし、当該訴訟は、処分があったことを知った日から6か月を経過したとき、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、当該訴訟は、処分の日から1年を経過したとき、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

厚生労働大臣は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の16第2項の規定により、法第23条の13の改善命令に違反したときは、登録認証機関の登録を取り消し、又は期間を定めて基準適合性認証の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができることとされている。

今般、フジファルマ株式会社（以下「フ社」という。）においては、下記のとおり、改善命令に違反したことが確認されたため、基準適合性認証の業務の全部の停止を行うこととした。

## 記

フ社において「基本要件への適合性や認証基準で引用するJISへ照らして基準への適合性を評価する」とした手順書どおりの認証審査業務が行われていないことが確認されたこと等から、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第128条に規定する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に適合した方法によって基準適合性認証のための審査が行われていないとして、平成25年3月、フ社に対し、基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法について見直しを行い報告するよう命じた（平成25年3月18日付け厚生労働省発薬食0318第31号）。

平成25年4月、フ社より改善報告が提出され、審査員が審査記録を残し、複数の審査員によりその審査記録を確認することにより認証審査業務を行うよう、手順書を見直したことが報告された。これを受け、平成25年7月、厚生労働省は、見直された手順書等を確認した上でフ社の業務再開を認めた。手順書に基づく認証審査業務の実施については、フ社が今後行う業務をもとに確認することとした。

平成26年1月及び3月の立入検査で、手順書が見直された後に認証した医療機器の審査記録において、記載すべき事項が記載されていないにも関わらず認証した品目が確認されたことから、手順書どおりの認証審査業務を行うとした改善策が実施されておらず、改善命令の違反にあたる。

薬食発0818第2号  
平成26年8月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

登録認証機関に対する行政処分等について

今般、登録認証機関に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われ、当該登録認証機関が実施する基準適合性認証の業務を薬事法（昭和35年法律第145号。）第23条の18第2項の規定により平成26年8月19日から平成26年9月2日まで独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行わせることとしたので御承知のほどお願いいたします。

薬食発0818第3号  
平成26年8月18日

( 別 記 )

厚生労働省医薬食品局長

登録認証機関に対する行政処分等について

今般、登録認証機関に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われ、当該登録認証機関が実施する基準適合性認証の業務を薬事法（昭和35年法律第145号。）第23条の18第2項の規定により平成26年8月19日から平成26年9月2日まで独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行わせることとしたので御承知のほどお願いいたします。

(別 記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・I V D工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長

薬事法登録認証機関協議会代表幹事