

薬食発 1120 第 2 号  
平成 26 年 11 月 20 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

### 登録認証機関に係る調査等の実施等について

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、同法による改正後の「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。以下「法」という。）第 23 条の 6 第 2 項及び法第 69 条の 2 第 1 項の規定に基づき、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に関する調査と法第 69 条第 5 項の立入検査に係る業務その他関連業務（以下「調査等」という。）を、平成 26 年 11 月 25 日から貴機構に行わせることとしましたので、御了知の上、別途通知する要領等に基づき、適正に調査等を実施されるようお願いいたします。

なお、調査等に必要となる関連資料の写しについて、貴機構宛て送付することとしましたので、当該資料の写しを適切に管理いただくようお願いいたします。

また、本通知の写しを各都道府県知事及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。