

新医薬品審査業務にかかる ISO9001 : 2015 再認証審査業務
仕様書

1. 件名

新医薬品審査業務にかかる ISO9001 : 2015 再認証審査業務

2. 業務目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、医薬品・医療機器等に関する審査関連業務、市販後の安全対策業務、健康被害救済業務等を行っている。

審査関連業務においては、国民が世界最先端の医薬品・医療機器・再生医療等製品等の恩恵を受けることができるよう、世界最速レベルの審査期間の堅持とともに、更なる業務の質の向上を目指しており、その具体的な取組として、新医薬品審査業務について 2021 年 4 月 27 日に品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 認証を取得した。

今般、その再認証審査業務を依頼するものである。

3. 審査対象

認証範囲：新医薬品審査業務（新薬審査第一部から第五部まで、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、審査業務部、審査マネジメント部）

業務内容：製薬企業から提出された新医薬品の承認申請資料に係る審査

対象業務の従業員数：約380名 ※シフト制（交代勤務制）はなし

初回認証日：2021年4月27日

認証有効期限：2024年4月26日

認証規格：JIS Q 9001 : 2015 (ISO9001 : 2015)

組織図：別添参照

所在地：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2（1 か所）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

4. 契約期間

契約締結日から 2024 年 4 月 30 日まで

5. 業務内容

(1) 再認証審査

再認証審査を実施し、機構の新医薬品審査業務のマネジメントシステムと ISO9001 規格との適合性及び有効性等の審査を行う。

◎審査実施時期（予定）：2024 年 2 月頃

(2) フォローアップ審査

上記 (1) の審査の結果、重大な不適合が検出された場合は、その是正処置の適切性及び有効性を確認するためのフォローアップ審査を実施するものとする。なお、フォローアップ審査の結果は、下記

(3) ③の審査報告書に織り込むものとする。

(3) 各審査の附帯業務

① 審査前

上記 (1) 及び (2) の審査の実施に先立ち、審査の基本方針、基本計画、スケジュール、審査チームの編成方針について機構と協議を行い承諾を受けるとともに、組織概要等審査に必要な事項の調査を行う。

② 審査計画

上記 (1) 及び (2) の審査の実施に先立ち、スケジュール、審査チームメンバー（略歴含む）、各審査を実施するにあたっての準備事項等を含む審査計画書を提出し、機構の承諾を受けること。

③ 審査報告

上記 (1) 及び (2) の審査結果を報告書にまとめ、機構に速やかに提出するものとする。報告書には、次の事項（ウ.及びエ.は該当がある場合のみ）を含めるものとする。

- ア. 適用規格の要求事項に対する適合性の評価結果
- イ. 認証登録についての審査結果
- ウ. 現地審査において検出された不適合及びその程度の特定
- エ. 不適合に対して、組織から提出された是正処置を含む適切性及び有効性の評価

④ 登録証発行

上記 (1) 及び (2) の審査の結果、ISO9001 規格の認証取得が維持された場合、機構に対し、登録証及び付属書を現在の認証の有効期限（2024 年 4 月 26 日）より前に交付するものとする。

◎登録証発行枚数（予定） 正本：和文英文各 1 通

6. 応札条件

- ・ 官公庁、独立行政法人、政府関係法人、地方公共団体等において、ISO9001 認証審査の実績があること。
- ・ 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第 23 条の 6 第 1 項の規定により登録された認証機関ではないこと。
- ・ 公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）を含む国際相互承認協定（MLA）を締結した認定機関が認定した認証機関であること。また、その認定範囲に「34：エンジニアリング、研究開発」※が含まれているとともに、その審査業務の実績を直近 3 年間に於いて 10 件以上有すること。

※「34：エンジニアリング、研究開発」の一部のみが認定されている場合は、認定範囲が該当するかについて、応札前に 11. 担当者に対し必ず確認を取ること。

- ・ 過去 3 年間に審査あるいは審査制度の信頼性を損なうような行為による認定停止等がないこと。

7. 業務管理

- (1) 審査に関する内容及びシステムの構築に係る質問等に随時対応できるよう、相談体制が確立されていること。
- (2) 本仕様書に定める業務を円滑に進めるため、必要に応じて協議を行うこと。
- (3) 審査は、複数の審査員により実施するとともに、十分な管理能力を有している主任審査員を置くこと。
- (4) 特記事項
 - ① 審査員は適用規格に掲げた規格に基づいた審査を行うものとし、主観的な意見の強要は避けること。
 - ② 審査員は、不適合の指摘に際しては、明確な規格要求事項と客観的証拠の不一致を挙げるとともに、規格要求事項の不適合箇所を明確に文書により提示すること。
 - ③ 審査員は、機構の業務内容及び特徴を十分把握した上で審査を実施すること。
- (5) 機構は審査員の言動が上記 (4) に定める特記事項と相違すると認められる場合は、受注者に対して文書にて改善を求めるものとする。その上で、改善が認められない場合には、審査員の変更を受注者に求めるものとする。

8. 再委託

受注者は、受注業務の全部を第三者に再委託することはできない。

9. 機密保持

本業務を実施する上で必要な機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- (1) 受注者は、受注業務の実施の過程で機構が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を、本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講じ、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任を果たす上で必要な情報については、契約不適合責任の期間が終了するまで、同様に管理すること。
- (2) 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、機構から入手した資料等については管理台帳を作成して適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ・ 用務に必要な場合を除き、複製しないこと。
 - ・ 用務に必要ながなくなり次第、速やかに機構に返却、廃棄又は消去すること。

受注業務が完了次第（契約不適合責任を果たす上で必要な情報については、契約不適合責任の期間が終了次第）、速やかに上記(1)に掲げる情報を返却、廃棄又は消去すること。

また、契約不適合責任の期間が終了した後は、速やかにそれら情報をデータ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元されないように完全に消去すること。

- (3) 受注者は、「秘密保持等に関する誓約書」を機構に提出し、これを遵守しなければならない。「秘密保持等に関する誓約書」には、受注業務に従事する者を列挙し、従事者以外に機密情報を閲覧させてはならない。また、本受注業務実施中に従事者に変更が生じた場合は、速やかに「秘密保持等に関する誓約書」を改訂し、提出しなければならない。
- (4) 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。
- (5) 受注者は、万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合は、直ちに機構に報告するとともに、可及的速やかに対策を講じること。

10. その他

- ・ 費用算出にあたっては審査工数単価及び審査工数を明確にすること。
- ・ 落札時には工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であるよう準備しておくこと。
- ・ 審査後の年間登録維持料については、再認証審査に含めるものとする。
- ・ 業務履行にかかる一切の費用（交通費・宿泊費等を含む）は受注者負担とする。
- ・ 認証の移転が必要な場合は速やかに行うこと。
- ・ 機構が所有する文書等を機構の許可なく持ち出してはならない。
- ・ 本仕様書に記載されている事項及び本仕様書に記載のない事項のうち、特に ISO/IEC 17021-1 に記載されている認証機関として当然実施しなければならない事項、及び機構に伝えなければならない事項は責任をもって対応すること。
- ・ 本仕様書に定めのない事項及び疑義が生じた事項は、機構とその都度協議の上決定するものとする。

11. 担当者

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部 審査企画課 寺田

TEL : 03-3506-9438

terada-aiko●pmda.go.jp

(●を半角のアットマークに置き換えてください。)

