

薬食機参発0401第1号  
平成27年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官  
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）  
（公印省略）

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7第1項第1号に掲げる登録認証機関の登録の基準に係る留意事項等について

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。以下「法」という。）第23条の7第1項各号に掲げる要件に登録認証機関が適合しているかどうかに関する調査、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。）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。平成26年11月21日付け薬食機参発1121第38号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知により改正。以下「実施要領通知」という。）に基づき行うこととしています。

実施要領通知において、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う調査等は、国際基準「ISO/IEC 17011」に準じて、登録認証機関に求められる国際基準「ISO/IEC 17021」及び「ISO/IEC 17065」への適合を確認することとしています。これらの基準を適用する際の留意事項及び「ISO/IEC 17021」に基づく登録認証機関のサーベイランス活動の実施状況の確認に係る調査等については、下記のとおりとするので通知します。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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、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。

## 記

### 1. 「ISO/IEC 17021」及び「ISO/IEC 17065」の適用時の留意事項について

- (1) 法関連法規（関連通知を含む。以下「関連法規等」という。）の規定と「ISO/IEC 17021」及び「ISO/IEC 17065」の規定に差異が生じる場合については、関連法規等の規定を適用すること。
- (2) 関連法規等と「ISO/IEC 17021」及び「ISO/IEC 17065」の規定において、用語の名称に差異が生じる場合については、「ISO/IEC 17021」及び「ISO/IEC 17065」の用語を関連法規等の相当する用語に読み替えて適用すること。
- (3) 「ISO/IEC 17021」及び「ISO/IEC 17065」については、それぞれの基準の最新版を適用するものとし、新基準の発効日から6ヶ月以内（以下「経過措置期間」という。）は、なお従前の例によることができること。なお、基準改訂に伴い、登録認証機関の登録等に係る変更手続き等が必要な場合にあつては、関連通知に基づき、経過措置期間中に行うこと。ただし、登録認証機関において特段の事情により経過措置期間中に変更手続き等を行うことが困難な場合にあつては、速やかに厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室に当該事情を申し出て、相談すること。

### 2. サーベイランス活動の実施状況の確認に係る調査等について

登録認証機関によるサーベイランス活動の実施状況の確認に係る調査等については、「ISO/IEC 17021」の諸規定のほか、次により行われているかどうかを、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が登録認証機関に対して調査するものであること。なお、「ISO/IEC 17021」におけるサーベイランス審査とは、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第119条第1項第9号に規定する監査(以下「サーベイランス審査」という。)に相当するものである。

#### (1) 製造販売業者等ごとのサーベイランス審査について

登録認証機関は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）第2条に規定される製造販売業者等（以下「製造販売業者等」という。）からの申請に基づき行う法第23条の2の23第3項の調査（以下「QMS適合性調査」という。）に係る各製造販売業者等の品質管理監督システムごとのサーベイランス審査を概ね1年ごとに実地調査により適切に実施していること。この場合において、QMS適合性調査によりサーベイランス審査と同等以上の内容が調査されているときは、当該QMS適合性調査をサーベイランス審査の一環とみ

なすものとする。

(2) 計画的なサーベイランス審査の実施について

登録認証機関は、製造販売業者等の品質管理監督システムの適合性が QMS 適合性調査の間において継続的に保たれていることを確認するために、品質管理監督システムにおける必要な部分を抽出し、不必要に重複した審査とならないよう、計画的なサーベイランス審査を実施していること。

(3) 変更管理、是正措置等に係る登録製造所の審査について

登録認証機関は、製造管理及び品質管理の方法の変更、是正措置による改善結果等について、登録製造所の品質管理監督システムの調査が必要と判断した場合においては、当該登録製造所をサーベイランス審査の対象に含めていること。

(4) 他の登録認証機関によるサーベイランス審査の確認について

登録認証機関は、当該登録認証機関が行うべきサーベイランス審査の対象となる製造販売業者等において他の登録認証機関が同一の目的でサーベイランス審査を実施中又は実施している場合には、重複した審査を行う必要はなく、当該製造販売業者等からその審査記録等、適切にサーベイランス審査が実施されていること書類の提示等を受け、これを確認することをもって、サーベイランス審査を実施したものとみなすことができる。

3. その他

(1) 登録認証機関は、本通知発出以降に、旧法に基づく QMS 適合性調査に係るサーベイランス審査（以下「旧サーベイランス審査」という。）を実施する必要はないこと。ただし、法に基づく定期の QMS 適合性調査申請が行われるまでの間は、当該申請までの期間を踏まえ、認証を取得している製造販売業者等と調整の上、2.(1)のサーベイランス審査に準じて計画的に、概ね1年ごとに、当該製造販売業者等の現状の品質管理監督システムの管理状況について確認しておくこと。ただし、本通知の発出までに旧サーベイランス審査を実施しているときは、当該確認は次年度以降で差し支えないこと。

(2) 本通知の適用に伴い、平成 24 年 12 月 27 日付け薬食機発 1227 第 1 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及び平成 25 年 1 月 31 日付け薬食機発 0131 第 1 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を廃止する。