



登録認証機関が実施する QMS適合性調査に対する 立会検査の実施について

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部

立会検査に係る通知

◎ 令和4年2月22日 薬生機審発0222第1号
「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」

これまでの検討の経緯

年度	2021(令和3年度)					
月	10	11	12	1	2	3
関係者協議・ 情報展開 (ARCB/業界関係 者)			○ ARCBとの協議(幹事機関) ○ 12/23 厚労科研QMS班会議	○ 1/25 ARCBとの協議(ARCB全体)	○ 2/17 三者協議会	
厚労省・PMDA	関係者と枠組み協議 ←──────────→					○ 2/22 通知発出

背景

- 平成17年の登録認証機関制度発足後、登録認証機関に対してはその事務所において、法で定める基準への適合を確認している。現在上記確認に際しては、同機関が作成した記録をもとに認証業務の実施状況の妥当性をPMDAが評価。
- 登録認証機関制度発足以降、国際的なQMS調査結果の相互受入れを含む規制当局間のリライアンスの進展、MDSAPの本格導入等、医療機器等のQMS規制分野における状況の変化とともに関係者からの期待も変化している。
- 近年の動向を踏まえ、登録認証機関が実施するQMS調査についても、更なる質の向上を図るとともに国際的な観点を取り入れたものとすることが要される。

産業界からの期待（１）

日本の市販前審査をリファレンスとする環境構築の推進

【現状】

- 二国間協議、シンポジウムにおいて対象国との間で規制の相互理解や整合化に向けた活動が進められている。
- PMDAアジアトレーニングセンター（PMDA-ATC）がAPEC LSIF RHSC*においてCoE認定を受け、アジア地域規制当局に規制トレーニングを実施している。
- 台湾TFDAの市販前向け教育プログラムのCoE認定に、PMDAの協力支援をいただき、台湾の医療機器法制化に、基本要件の導入が図られている。

【要望】

- 日本の法規制がIMDRFガイダンスに基づく制度であり、認証制度では基本要件と規格による審査を実施している点で、アジア地域規制当局での認知を拡大し、他国からリファレンスとされる環境の構築をさらに推進いただきたい。
- 多国間の規制整合化の枠組み（IMDRF、APEC等）と二国間協議を連携させた形での対象国への戦略的なアプローチを推進いただきたい。
- 審査報告書の相互受入に必要な、規制当局者のIMDRFガイダンスの教育システムは、規制当局が主体で透明性が確保し、モニタリングが確立しているAPEC LSIF RHSCにおけるCoE活動を認定する様、IMDRFに推進いただきたい。

* APEC LSIF RHSC: Asia-Pacific Economic Cooperation -Life Sciences Innovation Forum -Regulatory Harmonization Steering Committee



医機連

一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

24

産業界からの期待（2）

5

国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み QMS調査制度のさらなる合理化、国際整合に向けて

■ MDSAPの本格運用の開始

- 2015年の医療機器業界からの要望を受け、2016年よりMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入を継続、並行して行政/業界によるMDSAP意見交換会にて本格導入に向けた検討が実施され、2022年度から本格受入れ開始予定

■ 今後への期待

- MDSAPは選択肢の一つであるが、今後多くの企業に参加を促すために、その利点の周知が不可欠。医療機器の国内製造、海外への輸出、海外からの輸入というビジネスモデルにより、各製造販売業者のMDSAPに対する考え方に差異がある
 - ✓ 日本の認証機関のMDSAP認定への期待
 - ✓ MDSAP査察に対応可能な人材育成
- MDSAPが対象外となっている製造所に対する提案
 - ✓ MDSAPの対象外の製造所について、MDSAPでカバーされる部分はそのまま対象とし、差分についてはPMDAで調査を実施する、という組み合わせの考え方を取り入れてはどうか。

MDSAP本格運用の成功のために、その魅力の周知が非常に重要

■ 国際整合を踏まえたQMS適合性調査制度の在り方検討

- 厚生労働科学研究QMS班活動(2021-2022)に期待
- 将来的には、品目群ごとのQMS調査から、例えば企業ごとのQMS調査へコンセプト自体の見直し検討を期待

**QMS調査における国際整合の推進を期待
品目群ごとのQMS調査から、各企業のQMS単位ごとの調査へ**

登録認証機関に対する立会検査の実施

◎ 立会検査とは

- 登録認証機関が実施するQMS調査を現地で観察し、より質の高いQMS調査の実施のために必要な助言を提供
- 米国(MDSAP)、欧州(MDR)、ISO(国際認定フォーラム)のQMS調査機関認定スキームにおいて、立会検査(Witnessed Audit)を導入

◎ 立会検査の目的

- 登録認証機関が実施するQMS調査について、他国から、よりレファレンスとされやすい環境整備を推進
 - 登録認証機関が実施するQMS調査に対する監督手法を主要国が採用している手法に沿ったものとし、他国にもその妥当性を説明できるよう整備
 - 国際的な認証機関監督の経験(MDSAP)に基づく助言等により、登録認証機関のQMS調査実施体制の国際化をサポート
- 登録認証機関のQMS調査の更なる質の向上及び調査実施者間の力量の平準化
 - より適正なQMS調査の実施により、企業の品質改善活動の推進への貢献・日本発の製品を海外展開できる企業の育成に寄与(産業界全体のメリット)

立会検査の概要

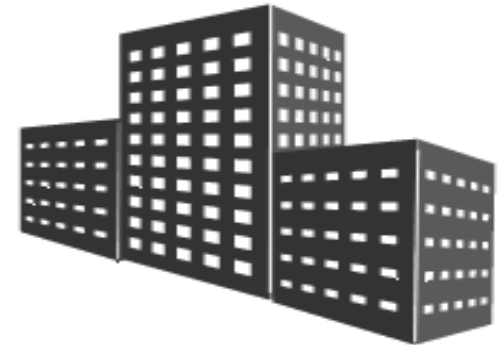
PMDA

登録認証機関



被調査者

+



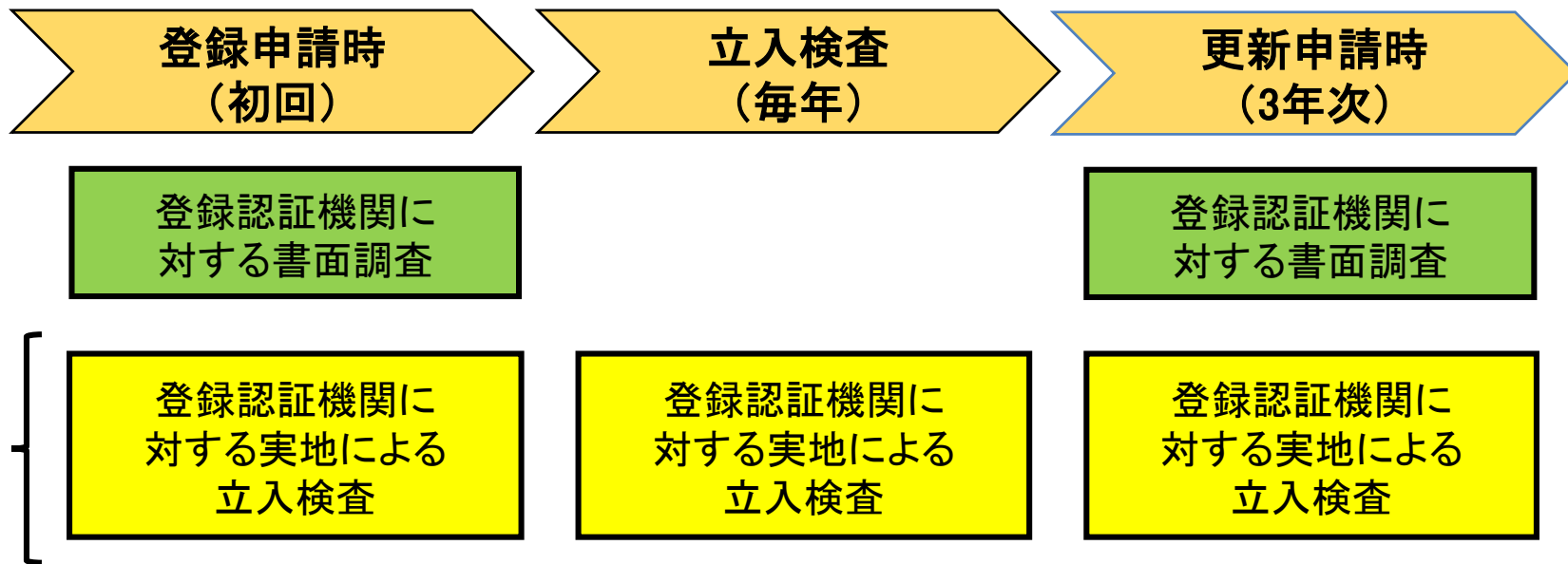
被調査者

登録認証機関が実施する
QMS調査に対する立会

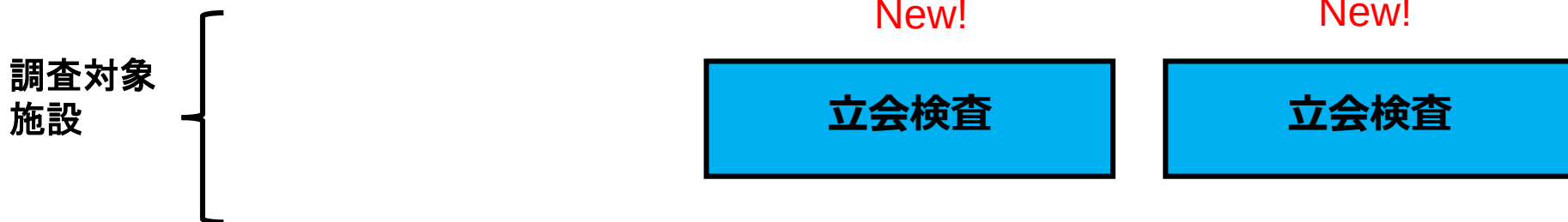
登録認証機関の事務所における立入検査実施時
に観察した結果に基づく指摘事項を伝達、通知
(法第 23 条の6第3項もしくは第 69 条第7項)

立会検査

登録認証機関に対する立入検査の今後の全体像



これまでの立入検査に加えて、登録認証機関が実施するQMS調査に関する力量の更なる平準化を目的として、登録認証機関が実施するQMS適合性実地調査にPMDAが立会い、登録認証機関に対して助言、指導を行う。



立会検査の具体的手順

◎ 立会検査の手順

- 
- ① 予定されているQMS実地調査リストを事前に入手、対象となる調査を選定
 - ② 同機関が実施するQMS調査を現地で観察
 - ③ 調査実施後に作成されるQMS調査結果報告書を入手し、その内容を確認
 - ④ 上記②③の結果、不備が認められた場合、後日書面で不備を指摘

◎ 留意事項

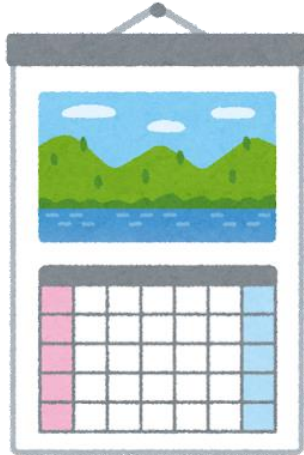
- ✓ 立会検査は登録認証機関のQMS調査にかかる力量の確認を目的として、同機関に対して実施するもの（製造販売業者等に対して実施するものではない。）
- ✓ QMS調査の実態を把握するため、立会検査者は、QMS調査中に同機関に対する不備の指摘、助言を原則として行わない（オブザーバ参加）。
- ✓ 登録認証機関に対する立入検査の一環として実施（人件費・旅費は行政が負担）。
- ✓ 立会検査実施に際しては、登録認証機関を通じて対象となる製造販売業者等に事前承諾を得る。

【ご参考】 ISO/IEC17021-1: 9.2.2.2.1

審査チームは、オブザーバが審査のプロセス又は審査の結果に不当に影響を与えず、また、妨害とならないことを確実にしなければならない。

今後の予定

- 令和4年4月から日程調整等を進め、秋以降実施
- 立会検査の実施に係る体制整備のため、初年度（令和4年度）は、約半数の登録認証機関を対象とする。



令和4年度より実施



まとめ

- **立会検査**とは、登録認証機関が実施するQMS調査を現地で観察し、より質の高いQMS調査の実施のために同機関に対して必要な助言を提供するもの。
- 厚生労働省/PMDAは、登録認証機関が実施するQMS調査に対する本検査手法の適用について関係者とともに検討を重ね、令和4年度より導入することとした。

立会検査は、登録認証機関の調査の質の向上にむけた取り組みとなりますので、製造販売業者様、登録製造所様のご理解とご協力を宜しくお願いいたします。

今後とも、登録認証機関制度にご理解、
ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

