

登録認証機関監督課 業務概要

医療機器調査・基準部
登録認証機関監督課

医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課の主な業務

● 登録認証機関の調査

- ✓ **新規登録および登録更新申請に伴う調査**（医薬品医療機器法第23条の6第2項および第4項）
- ✓ **立入検査**（医薬品医療機器法第69条の2第1項および第2項）
- ✓ **立会検査**（薬生機審発0222第1号 令和4年2月22日 7. 立会検査の手順等）

● 登録認証機関への助言等

- ✓ **ARCB（薬機法登録認証機関協議会）照会への対応**
- ✓ **登録認証機関審査員向けトレーニングの実施**

● 登録認証機関からの報告内容の確認（医薬品医療機器法第23条の5第2項）

● MDSAP調査機関の調査・助言等（医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号）

登録認証機関に対する調査等業務の紹介

調査等業務の概要、登録認証機関に対するトレーニング、相談対応、調査関連通知
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>)



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAについて

安全性情報
回収情報等

添付文書等検索

医療用医薬品

医療機器

再生医療等製品

一般用・要指導医薬品

体外診断用医薬品

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション

おすすめコンテンツをご案内します

製品種類別ナビゲーション

一般の方へ向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

ホーム > 審査関連業務 > 登録認証機関に対する調査等業務

このページをよくみるページ一覧に追加する

本文のみ印刷する

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 法制関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)
- 信頼性保証業務
(GLP/GCP/GSP)
- QMP/QMS/GCTP適合性調査業務
- 再審査・再評価業務
- 登録認証機関に対する調査等業務
 - MDSAPIに関する業務
 - 審査等手数料・対面助言等の手数料
 - シンポジウム・ワークショップ
 - パブリックコメント

登録認証機関に対する調査等業務

医療機器及び体外診断用医薬品のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定したものを製造販売しようとする際には、品目ごとに登録認証機関の認証を受けなければならないこととなっています。PMDAはこの認証機関の登録や登録の更新にあたり、登録認証機関(登録認証機関になるとする者を含む)が登録の基準に適合しているかどうかについて必要な調査を行います。

また、PMDAは、登録認証機関が製造販売業者に認証を与えた時、取り消した時などに、登録認証機関からの報告書の提出を受けています。

なお、登録認証機関制度及び認証を受けた医療機器等に関する情報は、医療機器の [第三者認証](#) のページをご覧ください。

1. 調査等業務の概要

- 調査等業務の概要
- 立会検査の実施について

2. 登録認証機関に対するトレーニング

PMDAは、登録認証機関において指定高度管理医療機器等の認証基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施しています。

年度	回数	開催年月日	内容
	1	2014/09/26	インスリンペン型注入器基準トレーニング(基準、審査、審査、生物)

2018	1	2018/06/19	移動型超音波画像診断装置等認証基準改正に伴うトレーニング(基準、審査)
		2018/06/26	
2019	1	2019/12/04	JIS T0993-1改正に伴うトレーニング(基準、審査、GW回答)
		2019/12/18	
2020	1	2021/02/19 ～2021/03/31	認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング(資料一覧)
2021	1	2022/03/03 ～2022/03/31	認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング(資料一覧)
		2022/03/28	認証基準該当性簡易相談等に関するオンラインセミナー(QMS、監督)

3. 登録認証機関からの相談対応

登録認証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に迷う場合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学ぶことが出来ます。

・相談内容とその回答

- ※2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。
- ※Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。
- ※Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。

4. 三者協議事項(Bulletin)

厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三者の共通認識として定められた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されています。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間の解釈や理解の差をなくし、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことが目的とされています。

三者協議事項(Bulletin)については、[日本医療機器産業連合会のホームページ](#)をご覧ください。
※三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機連)を通じてお問合せ願います。

5. 調査等業務の関連通知

- (1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号
「登録認証機関に係る調査等の実施等について」
- (2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号
「登録認証機関等に対する立会検査の実施要領の改正について」
- (3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号
「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」
- (4) 令和4年2月22日 薬生機審発0222第2号
「登録認証機関等に対する立会検査の実施要領の一部改正について」



3

登録認証機関制度の紹介

認証品目リスト、登録認証機関の所在地、業務範囲、制度関連通知
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0025.html>)



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

[本文へジャンプ](#) [文字サイズ](#) [標準](#) [拡大](#) [日本語](#) [English](#) [サイトマップ](#)

サイト内検索 [検索](#)

[PMDAについて](#) [安全性情報回収情報等](#) [添付文書等検索](#) [医療用医薬品](#) [医療機器](#) [よくみるページ一覧](#) [お問い合わせ先](#) [再生医療等製品](#) [一般用・要指導医薬品](#) [体外診断用医薬品](#) [各種様式ダウンロード](#) [地図・交通案内](#)

訪問者別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します
製品種類別ナビへ切替

[一般の方向け](#) [医療従事者向け](#) [アカデミア向け](#) [企業向け](#)

[ホーム](#) [審査関連業務](#) [安全対策業務](#) [健康被害救済業務](#) [レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方](#) [国際活動 \(ICH-IMDRF等\)](#)

[ホーム](#) > [審査関連業務](#) > [承認審査業務\(申請、審査等\)](#) > [審査等について](#) > [医療機器](#) > [第三者認証](#) > [登録認証機関制度](#)

[このページをよくみるページ一覧に追加する](#) [本文のみ印刷する](#)

審査関連業務

- [審査関連業務の概要](#)
- [相談業務](#)
- [治験関連業務](#)
- [承認審査業務\(申請、審査等\)](#)
 - [申請等手続き](#)
 - [審査等について](#)
 - [医療用医薬品](#)
 - [一般用医薬品・要指導医薬品](#)

登録認証機関制度

- 第三者認証とは**

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(「指定高度管理医療機器等」という。)を製造販売する場合には、品目ごとに厚生労働大臣の登録を受けた者(「登録認証機関」)の認証(「第三者認証」)を受ける必要があります。
- 報告について**

登録認証機関は、認証を与え、届出を受け、認証を取り消したときは、厚生労働大臣へ報告することが法律で義務づけられています。
認証を受けた医療機器等に関する情報は、[認証品目リストの公表について](#)のページをご覧ください。

[承認情報](#)
[原薬等登録原簿\(MF\)](#)
[医薬品添加剤](#)

3. 登録認証機関

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す。認証の取得に関する質問等については各機関に直接お問い合わせ願います。
登録認証機関の名称・所在地・電話番号等については、[厚生労働省のホームページ](#)をご参照ください。

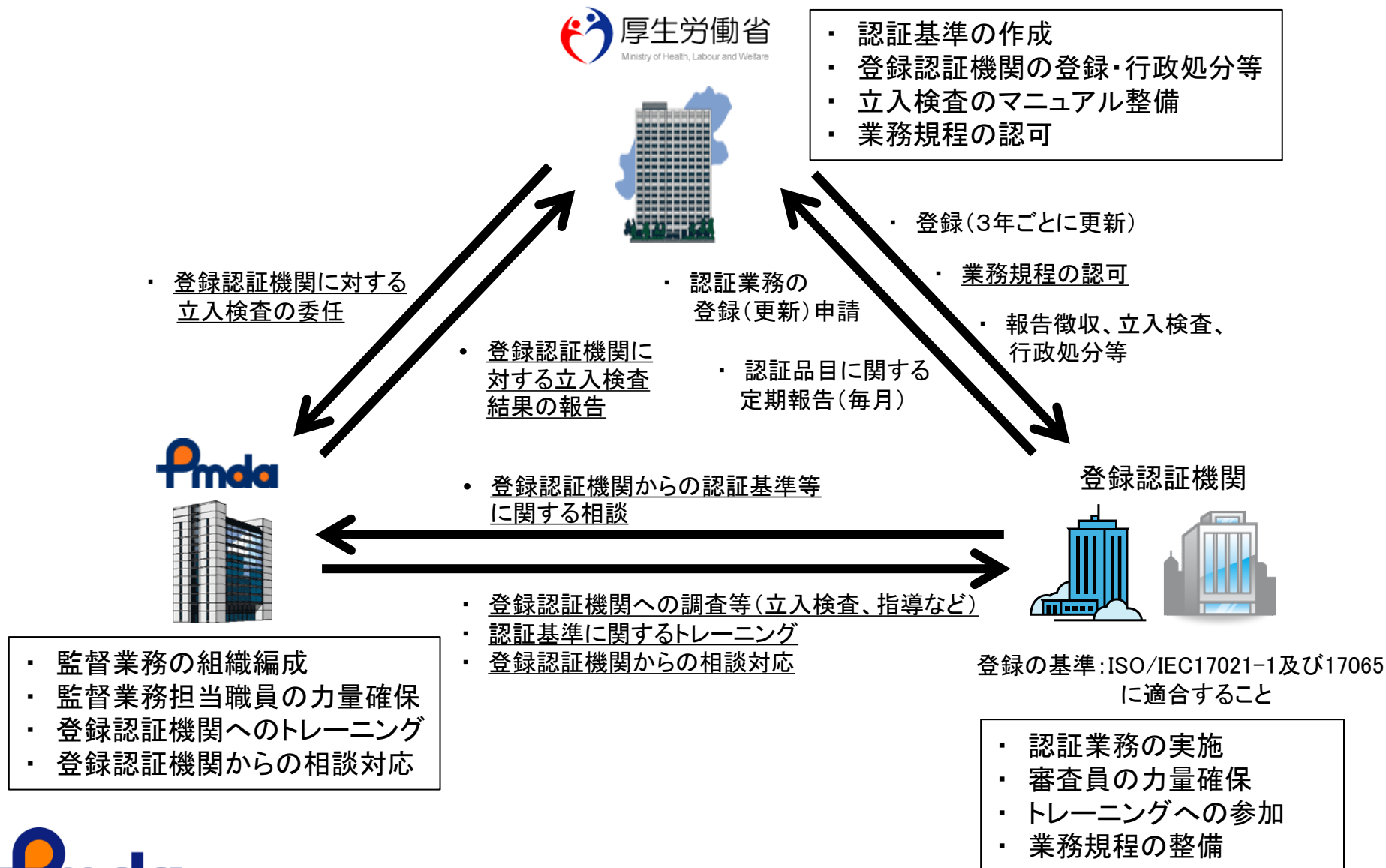
4. 認証対象品目

登録認証機関により認証できる認証業務の範囲が異なります。どの医療機器の認証も行える機関もあれば、限られた医療機器の認証のみを行う機関もあります。
各機関における認証業務の範囲は、[厚生労働省のホームページ](#)をご参照ください。

5. 登録認証機関制度の関連通知

- 平成31年4月1日 薬機審発0401第1号
[「登録認証機関の登録申請等の取扱いについて」](#)
- 平成31年4月18日 薬機審発0418第1号
[「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5第1項に規定する報告書の取扱いについての一部改正について」](#)
- 平成27年1月21日 薬機審発第0121001号
[「登録認証機関の報告書に関する要領について」](#)
- 平成31年4月24日 薬機審発第0424001号
[「登録認証機関の報告書に関する要領の一部改正について」](#)
- 令和2年6月18日 薬機審発第0618001号
[「登録認証機関の報告書に関する要領の一部改正について」](#)

登録認証機関に対する調査等業務実施に係る関係図



登録認証機関の業務規程（医薬品医療機器法第23条の10）

＜登録認証機関＞

基準適合性認証の業務に関する規程

業務規程

＜具体的事項＞

- 基準適合性認証の方法
- 審査員の資格要件
- 審査員の選任、解任に関する事項
- 認証に関する料金
- 内部監査の方法
- 記録の保管/管理の方法
etc...



申請

業務開始前に厚生労働大臣の
認可が必要（変更時も同様）



【審査】

認可

認証業務開始

認証機関に対する登録時調査及び立入検査



- ・ 法第23条の6第2項
- ・ 法第23条の6第4項
- ・ 法第69条の2第1項

委任



登録時調査・立入検査

登録認証機関



<登録時調査>

- ・ 登録申請時(法第23条の6第1項)
- ・ 登録更新申請時(3年ごと)(法第23条の6第3項)

<立入検査>

- ・ 定期調査(1年ごと)(法第69条第7項)
- ・ 大臣が必要と認める時(緊急時等)(同上)

登録時調査・立入検査

登録認証機関の登録基準及び登録拒否要件

登録基準

1. 登録申請者が、国際標準化機構(ISO)及び国際電気標準会議(IEC)が定めた、次のいずれの基準にも適合すること。(国際基準への適合性)
 - ① 製品の認証を行う機関に関する基準 (ISO/IEC 17065)
 - ② 製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準 (ISO/IEC 17021-1)
2. 登録申請者が、製造販売業者、製造業者、外国製造等事業者に支配されていないこと。
(独立性)
(医薬品医療機器等法第23条の7第1項)

登録拒否要件

- 登録申請者が、次のいずれかに該当する場合は、登録基準の1、2の規定にかかわらず、登録してはならない。(欠格条項への非該当性)
1. 医薬品医療機器等法に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。
 2. 登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
 3. 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員のうちに、登録拒否要件の1、2のいずれかに該当する者があること。
 4. 本邦又は外国のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること。
(医薬品医療機器等法第23条の7第2項)

現在の登録認証機関(10機関)

登録番号	名称	事業所の所在地
第AA号	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
第AB号	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	神奈川県横浜市
第AC号	ドイツ品質システム認証(株)	東京都港区
第AD号	BSIグループジャパン(株)	神奈川県横浜市
第AF号	SGSジャパン(株)	神奈川県横浜市
第AG号	(株)コスモス・コーポレイション	三重県松阪市
第AH号	(一財)日本品質保証機構	東京都八王子市
第AI号	ナノテックシュピンドラー(株)	千葉県柏市
第AK号	(一財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
第AL号	(公財)医療機器センター	東京都文京区

(令和5年5月時点)

※ 第AQ号(インターテックジャパン(株))は令和2年2月29日、第AO号(DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株))は令和3年3月31日をもって、薬機法登録認証機関としての登録が廃止されました。

※ 第AM号((株)アイシス)は、令和5年5月1日付けで第AI号(ナノテックシュピンドラー(株))に業務移管されたことに伴い、同日をもって登録認証機関の登録が廃止されました。

登録認証機関の業務範囲 (高度管理医療機器)

高度管理医療機器		AA	AB	AC	AD	AF	AG	AH	AI	AK	AL
一	1 インスリンペン型注入器	○				○	○	○		○	○
二	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	○				○		○		○	○
	2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器										
三	1 経腸栄養用輸液ポンプ										
	2 汎用輸液ポンプ	○	○	○		○	○	○		○	○
	3 注射筒輸液ポンプ										
	4 患者管理無痛法用輸液ポンプ										
四	1 再使用可能な手動式肺人工蘇生器	○				○	○	○		○	○
	2 単回使用手動式肺人工蘇生器										
五	1 物質併用電気手術器	○	○			○		○		○	○
	2 物質併用処置用能動器具										
六	1 麻酔深度モニタ										
	2 解析機能付きセントラルモニタ										
	3 不整脈モニタリングシステム										
	4 重要パラメータ付き多項目モニタ										
	5 無呼吸モニタ	○	○	○	○	○	○	○		○	○
	6 無呼吸アラーム										
	7 不整脈解析機能付心電モジュール										
	8 心電・呼吸モジュール										
	9 神経探知モジュール										
	10 頭蓋内圧モジュール										

令和5年5月時点

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000074863.html>

登録認証機関の業務範囲(高度管理医療機器)

高度管理医療機器		AA	AB	AC	AD	AF	AG	AH	AI	AK	AL
七	1 未滅菌絹製縫合糸										
	2 滅菌済み絹製縫合糸										
	3 ポリエステル縫合糸										
	4 ポリエチレン縫合糸										
	5 ポリプロピレン縫合糸										
	6 ポリブテステル縫合糸										
	7 ポリテトラフルオロエチレン縫合糸										
	8 プラスチック製縫合糸	○	○	○	○	○	○	○		○	○
	9 ポリアミド縫合糸										
	10 ポリビニリデンフルオライド縫合糸										
	11 ポリウレタン縫合糸										
	12 ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸										
	13 ステンレス製縫合糸										
	14 チタン製縫合糸										
八	1 持続的気道陽圧ユニット	○	○		○	○		○		○	○
	2 持続的自動気道陽圧ユニット										
九	1 自己検査用グルコース測定器	○	○				○	○		○	○
十	1 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	○	○			○		○		○	○
十一	1 イソフルラン用麻酔薬気化器										
	2 デスフルラン用麻酔薬気化器	○	○							○	○
	3 セボフルラン用麻酔薬気化器										
	4 ハロタン用麻酔薬気化器										
十二	1 放射線治療計画プログラム	○				○	○				

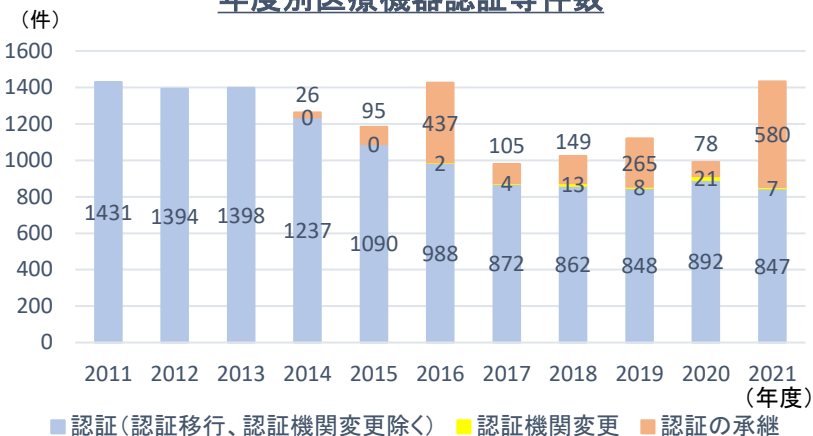
登録認証機関の業務範囲(管理医療機器及び体外診断用医薬品)

管理医療機器		AA	AB	AC	AD	AF	AG	AH	AI	AK	AL
(1)	能動型植込み機器 (JIST0601-1適用)	○		○	○		○	○			○
(2)	能動型植込み機器 (JIST0601-1非適用)	○		○	○		○	○			○
(3)	麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(4)	麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(5)	歯科用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(6)	歯科用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(7)	医用電気機器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(8)	施設用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(9)	施設用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(10)	非能動型植込み機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○		○	○	○		○
(11)	非能動型植込み機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○		○	○	○		○
(12)	眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(13)	眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(14)	再使用可能機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(15)	再使用可能機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(16)	単回使用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(17)	単回使用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(18)	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(19)	補聴器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(20)	放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(21)	放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

体外診断用医薬品		AA	AB	AC	AD	AF	AG	AH	AI	AK	AL
(1)	体外診断用医薬品	○	○	○	○	○		○	○		○

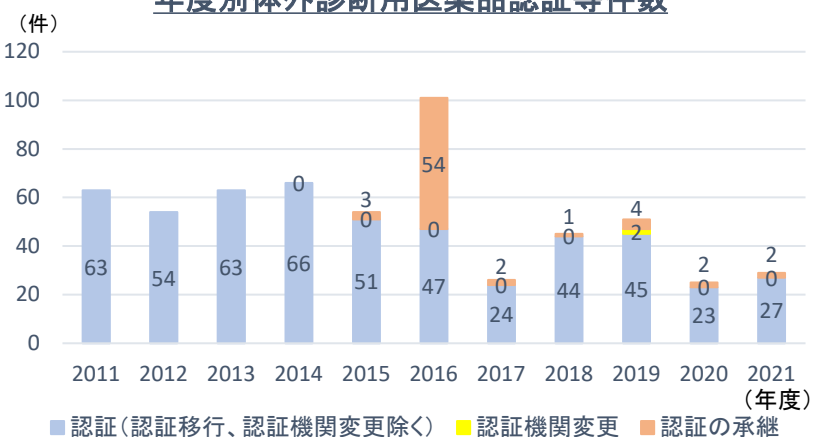
新規認証／認証承継の件数(年度別)

年度別医療機器認証等件数

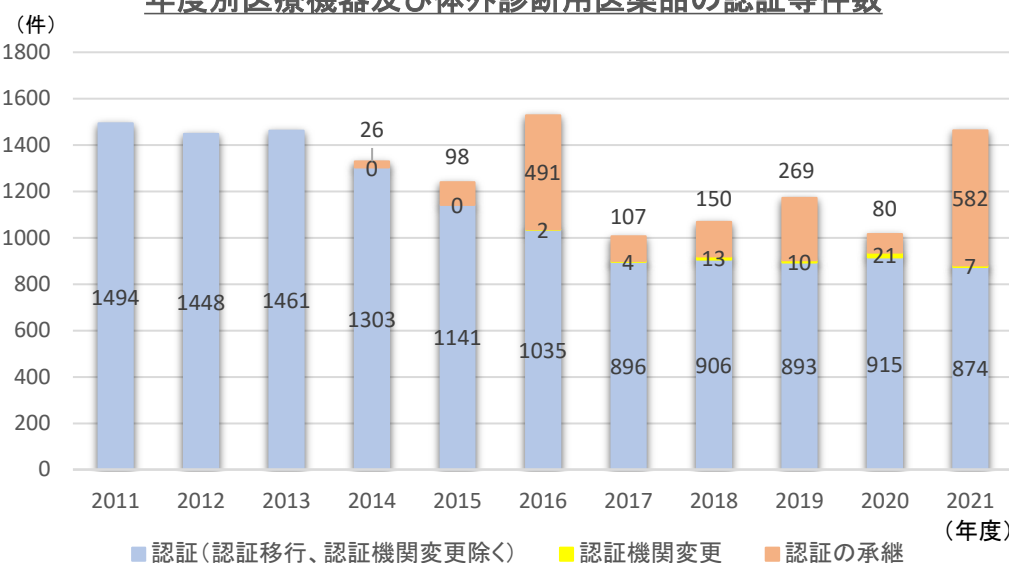


※ 2022年6月報告時点

年度別体外診断用医薬品認証等件数



年度別医療機器及び体外診断用医薬品の認証等件数

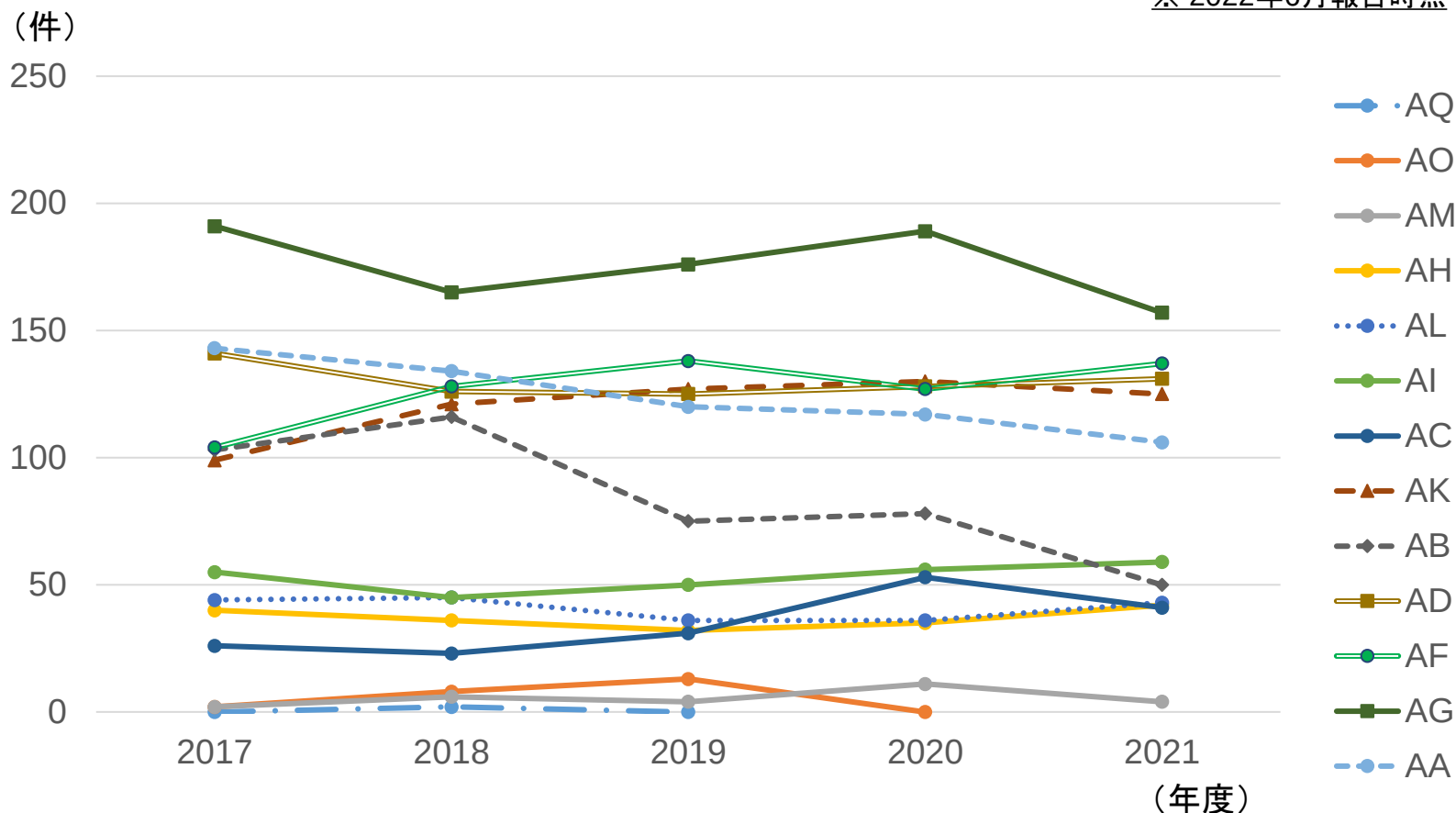


◎ 2014年11月25日以降、認証取得者の認証の地位の承継の規定が設けられた。
(医薬品医療機器法第23条の3の2)

注 報告データの修正等により過年度の数値が変わる場合があります。

各機関の新規認証件数(年度別)

※ 2022年6月報告時点



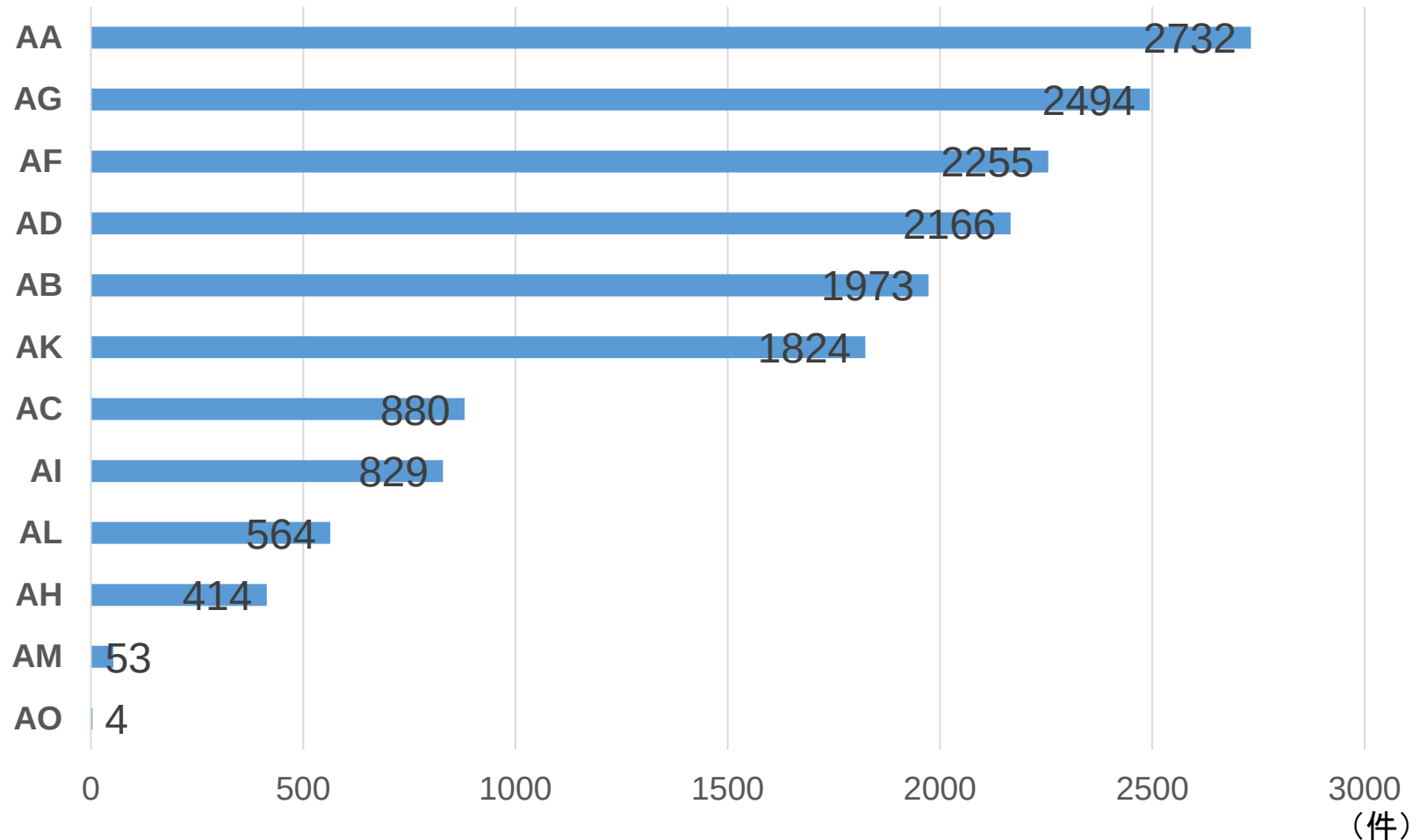
© 第AQ号(インターテックジャパン(株))は2020年2月29日、第AO号(DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株))は2021年3月31日をもって登録廃止

注 報告データの修正等により過年度の数値が変わる場合があります。

認証数(認証整理、認証取消を除く)

※ 2022年6月報告時点

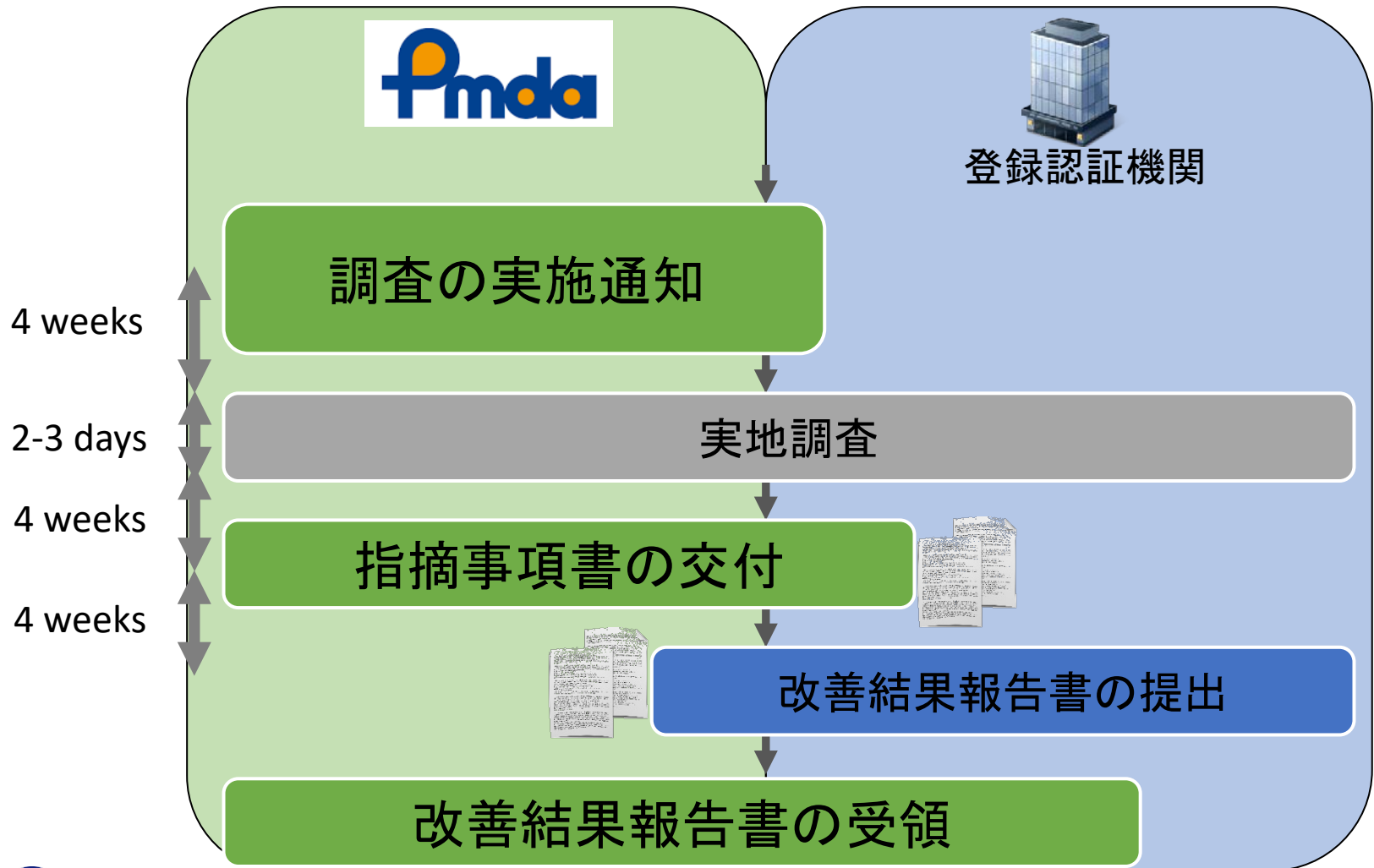
(登録番号)



© 第AO号(DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株))は2021年3月31日をもって登録廃止

注 報告データの修正等により過年度の数値が変わる場合があります。

登録認証機関に対する調査の流れ



登録認証機関の調査サイクル

登録時調査

定期調査（１年ごと）

更新調査（３年ごと）

厚労省による
書面調査

実地調査

厚労省による
書面調査

実地調査

実地調査

立会検査

立会検査

調査の確認ポイント

1. ISO/IEC 17021-1及び ISO/IEC 17065への適合性
2. 認証品目の製品審査及びQMS調査の適切性

登録認証機関に対する調査スケジュール例

日程	時間	内容
1日目	10:00-18:00 (昼食休憩を含む)	- 挨拶、スケジュールの確認 - 認証機関の概要 - 会社(親会社、関連会社等)や組織の構成 - 財務及び債務(財務諸表等) - 認証業務の範囲 - 認証手数料 - マネジメントシステム等の概要 - 前回指摘事項への対応の確認 - 品質マニュアル - 品質方針及び品質目標 - マネジメントレビュー - 公平性の確保 - 文書管理
2日目	10:00-18:00 (昼食休憩を含む)	- プロセスの概要 - 認証手順の確認(審査計画の作成 ⇒ 製品審査及びQMS調査の実施 ⇒ 認証の決定) - 認証済み品目の製品審査及びQMS調査経緯の確認
3日目	10:00-18:00 (昼食休憩を含む)	- マネジメントシステム等の概要 - 内部監査 - 苦情及び異議申し立て - 是正処置及び予防処置 - 外部委託 - 要員等の教育・力量評価 - チーム内ミーティング - 最終会合(講評等)

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



認証の質をあげる取組み

- トレーニングの実施
 - クラスⅢの医療機器
 - 調査で指摘事項が多かった内容
- 照会制度
 - 認証基準への適合の可否
 - QMS調査の通知等の解釈
 - 回答内容は全登録認証機関で共有

調査等業務の概要、登録認証機関に対するトレーニング、相談対応、調査関連通知

<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>

ホーム > 審査関連業務 > 登録認証機関に対する調査等業務



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

日本語 > English

サイト内検索

PMDAについて

安全性情報
回収情報等

添付文書等検索

医療用医薬品

医療機器

よくみるページ一覧

お問い合わせ先

再生医療等製品

一般用・更指導医薬品

体外診断用医薬品

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご紹介します

製品種類別ナビゲーション

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH-IMDRF等)

ホーム > 審査関連業務 > 登録認証機関に対する調査等業務

このページをよくみるページ一覧に追加する

本文のみ印刷する

審査関連業務
審査関連業務の概要
相談業務
法制関連業務
承認審査業務(申請、審査等)
信頼性保証業務 (GLP/GCP/GSP)
GMP/QMS/GCTP適合性調査業務
再審査・再評価業務
登録認証機関に対する調査等業務
MDSAPIに関する業務
審査等手数料・対面助言等の手数料
シンポジウム・ワークショップ
パブリックコメント

登録認証機関に対する調査等業務

医療機器及び体外診断用医薬品のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定したものを製造販売しようとする際には、品目ごとに登録認証機関の認証を受けなければならないこととなっています。PMDAはこの認証機関の登録や登録の更新にあたり、登録認証機関(登録認証機関になるようとする者を含む)が登録の基準に適合しているかどうかについて必要な調査を行います。

また、PMDAは、登録認証機関が製造販売業者に認証を与えた時、取り消した時などに、登録認証機関からの報告書の提出を受けています。

なお、登録認証機関制度及び認証を受けた医療機器等に関する情報は、医療機器の第三者認証のページをご覧ください。

1. 調査等業務の概要

- 調査等業務の概要
- 立会検査の実施について

2. 登録認証機関に対するトレーニング

PMDAは、登録認証機関において指定高度管理医療機器等の認証基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施しています。

年度	回数	開催年月日	内容
	1	2014/09/26	インスリンペン型注入器基準トレーニング(基準、審査) ヘパリン使用人工心臓回路用血液フィルタ基準トレーニング(基準、審査、生物)

2018	1	2018/06/19 2018/06/26	移動型超音波画像診断装置等認証基準改正に伴うトレーニング(基準、審査)
2019	1	2019/12/04 2019/12/18	JIS T0993-1改正に伴うトレーニング(基準、審査、GW回答)
2020	1	2021/02/19 ～2021/03/31	認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング(資料一覧)
2021	1	2022/03/03 ～2022/03/31 2022/03/28	認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング(資料一覧) 認証基準該当性簡易相談等に関するオンラインセミナー(QMS、監督)

3. 登録認証機関からの相談対応

登録認証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に迷う場合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学ぶことが出来ます。

- 相談内容とその回答
- ※2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。
- ※Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。
- ※Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。

4. 三者協議事項(Bulletin)

厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されています。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間の解釈や理解の差をなくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことが目的とされています。

三者協議事項(Bulletin)については、日本医療機器産業連合会のホームページをご覧ください。

※三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機連)を通じてお問合せ願います。

5. 調査等業務の関連通知

- (1)平成26年11月20日 薬食発1120第3号
「登録認証機関に係る調査等の実施等について」
- (2)平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号
「登録認証機関等に対する立会検査の実施要領の改正について」
- (3)平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号
「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について」
- (4)令和4年2月22日 薬生機審発0222第2号
「登録認証機関等に対する立会検査の実施要領の一部改正について」

調査等業務の概要、登録認証機関に対するトレーニング、相談対応、調査関連通知

<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0001.html>

ホーム > 審査関連業務 > 登録認証機関に対する調査等業務



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

日本語 English

サイト内検索

PMDAについて 安全性情報 回収情報等 添付文書等検索 医療用医薬品 医療機器 再生医療等製品 一般用・更指導医薬品 体外診断用医薬品

訪問者別ナビゲーション
おすすめコンテンツをご紹介します

一般の方向け 医療従事者向け アカデミア向け 企業向け

製品種類別ナビゲーション

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH-IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 法制関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)
- 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
- GMP/QMS/GCTP適合性調査業務
- 再審査・再評価業務
- 登録認証機関に対する調査等業務
 - MDSAPIに関する業務
 - 審査等手数料・対面助言等の手数料
 - シンポジウム・ワークショップ
 - パブリックコメント

登録認証機関に対する調査等業務

医療機器及び体外診断用医薬品のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定したものを製造販売しようとする際には、品目ごとに登録認証機関の認証を受けなければならないこととなっています。PMDAはこの認証機関の登録や登録の更新にあたり、登録認証機関(登録認証機関になろうとする者を含む)が登録の基準に適合しているかどうかについて必要な調査を行います。

また、PMDAは、登録認証機関が製造販売業者に認証を与えた時、取り消した時などに、登録認証機関からの報告書の提出を受けています。

なお、登録認証機関制度及び認証を受けた医療機器等に関する情報は、医療機器の **第三者認証** のページをご覧ください。

1. 調査等業務の概要

- 調査等業務の概要
- 立会検査の実施について

2. 登録認証機関に対するトレーニング

PMDAは、登録認証機関において指定高度管理医療機器等の認証基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施しています。

年度	回数	開催年月日	内容
	1	2014/09/26	インスリンペン型注入器基準トレーニング(基準、審査) ペパリン使用人工心臓回路用血液フィルタ基準等トレーニング(基準、審査、生物)

2018	1	2018/06/19	移動型超音波画像診断装置等認証基準改正に伴うトレーニング(基準、審査)
		2018/06/26	
2019	1	2019/12/04	JIS T0993-1改正に伴うトレーニング(基準、審査、GW回答)
		2019/12/18	
2020	1	2021/02/19 ～2021/03/31	認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング(資料一覧)
2021	1	2022/03/03 ～2022/03/31	認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング(資料一覧)
		2022/03/28	認証基準該当性簡易相談等に関するオンラインセミナー(QMS、監督)

3. 登録認証機関からの相談対応

登録認証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に迷う場合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学ぶことが出来ます。

- 相談内容とその回答
 - ※2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。
 - ※Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。
 - ※Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。

4. 三者協議事項 (Bulletin)

厚生労働省(PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項(Bulletin)として公開されています。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間の解釈や理解の差をなくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことが目的とされています。

三者協議事項(Bulletin)については、[日本医療機器産業連合会のホームページ](#)をご覧ください。
※三者協議事項(Bulletin)に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局(医機連)を通じてお問合せ願います。

5. 調査等業務の関連通知

- 平成26年11月20日 薬食発1120第3号
「登録認証機関に係る調査等の実施等について」
- 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号
「登録認証機関等に対する立会検査の実施要領の改正について」
- 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号
「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について」
- 令和4年2月22日 薬生機審発0222第2号
「登録認証機関等に対する立会検査の実施要領の一部改正について」

相談内容とその回答

※ 2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。

※ Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。

※ Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。

2021年度及び2022年度の相談内容及び回答

- 以前の相談内容及び回答はこちらをクリック→[2020年度までの相談内容及び回答](#)

Seq. No.	識別No. (回答日)	基準名称	一般的名称	概要
301	21-AF03  (2021/04/30)	歯科切削加工用 レジン材料基準	歯科切削加工用 レジン材料	義歯床として使用することを意図した 一層構造からなる「歯科切削加工用 レジン材料」の認証の可否について
302	21-AD02  (2021/05/28)	歯科根管用ポスト 成形品基準	歯科根管用ポスト 成形品	口腔内スキャンデータに基づき CAD/CAMで切削加工するポスト成 形品の「歯科根管用ポスト成形品」基 準への適合性について
303	21-AC01  (2021/05/25)	短期的使用胆 管・膵管カテ ーテル等基準	胆道結石除去用 カテーテルセット	ブラシ構造を持つ胆管結石を除去す る「胆道結石除去用カテーテルセット」 の認証基準への適合性について
304	21-AG03  (2021/06/04)	体成分分析装置 基準	体成分分析装置	透析患者に特化した演算を行う体成 分分析装置の認証可否について
305	21-AF04  (2021/06/14)	体外診断用医薬 品認証基準	免疫グロブリンE 単一試験・複数 結果用多種抗原 キット	体外診断用医薬品の認証基準への 適合を示すために実施する対照体外 診断用医薬品との比較試験におけ る、対照体外診断用医薬品の選定方 法について
306	21-AL01  (2021/06/14)	手術用ナビゲー ションユニット基	手術用ナビゲー ションユニット	手術用ナビゲーションユニット認証基 準の対象とする範囲の該当性につい

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	ワイヤレス給電を用いた電子式診断用スパイロメータの認証基準への適合性及び認証審査における取扱いについて
該当する認証基準名	・ 認証基準：別表 3-605 電子式診断用スパイロメータ基準 ・ 一般の名称：電子式診断用スパイロメータ 定義：肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。 ・ 使用目的又は効果：肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
製品の概略	・ ハンディタイプの電子式診断用スパイロメータであり、使用目的や測定の原理などは、既存のスパイロメータと何ら変わらない。 ・ 当該製品は、バッテリー（充電電池）によって作動するが、充電電池は製品本体に内蔵されており、充電電池への給電は、ワイヤレス給電によって行われる。 ・ 給電用の充電器は、ワイヤレス給電の規格（Qi 規格）に基づいており、汎用として流通しているものを用いる。 ・ 給電中（充電中）に製品は、作動しない構造である。
適合性の判断が必要な箇所（論点）	① ワイヤレス給電を用いた医療機器の既存品は見当たらないが、この給電方法がただし書きに該当するか否か。 ② ワイヤレス給電用の充電器は、バッテリー充電には欠かせない構成部品ではあるが、JIS T 0601-1 又は他の電気安全性規格への適合性の確認が必要であるか。
認証機関の判断素案	① ワイヤレス給電については、ただし書き（新規性）に該当しない。 ② ワイヤレス給電用の充電器は汎用品として流通されているものであるため、認証審査において更なる評価は必要ない。ただし、充電時のスパイロメータの安全性（例えば温度上昇等）については、JIS T 0601-1 に従って評価されていることを確認する必要がある。
判断素案の根拠	① ワイヤレス給電は、すでに一般消費者がスマートフォンなどで幅広く使用している実態から、ただし書き（新規性）には該当しない。 ② ワイヤレス給電用の充電器は充電にしか用いることができない（充電中にはスパイロメータ作動しない）ため、適否照会 15-AD02 の回答（再修正日：平成 30 年 8 月 28 日）“その他メモ”の 1. と同様の扱いとすることが妥当である。

PMDA 記入欄

回答日 令和元年11月21日

¹ No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。
15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した違い番

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	① 給電方法の差異が製品の安全性及び性能に影響せず、適切な既存品目と実質的に同等であると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。 ② 以下の条件を満たす場合、ワイヤレス給電用の充電器は、ME システムの範囲外であり、当該充電器の電気的安全性は JIS T 0601-1 に基づく評価を要しない。 1) 当該相談品であるスパイロメータが給電中作動しないこと。 2) スパイロメータとして使用中に、スパイロメータ本体が充電器と機能接続しないこと。
その他メモ	・ 認証申請書の形状、構造及び原理欄に充電システムの原理を記載させること。 ・ 認証申請書の使用方法欄に、併用可能な充電器の条件を記載させること。

以上

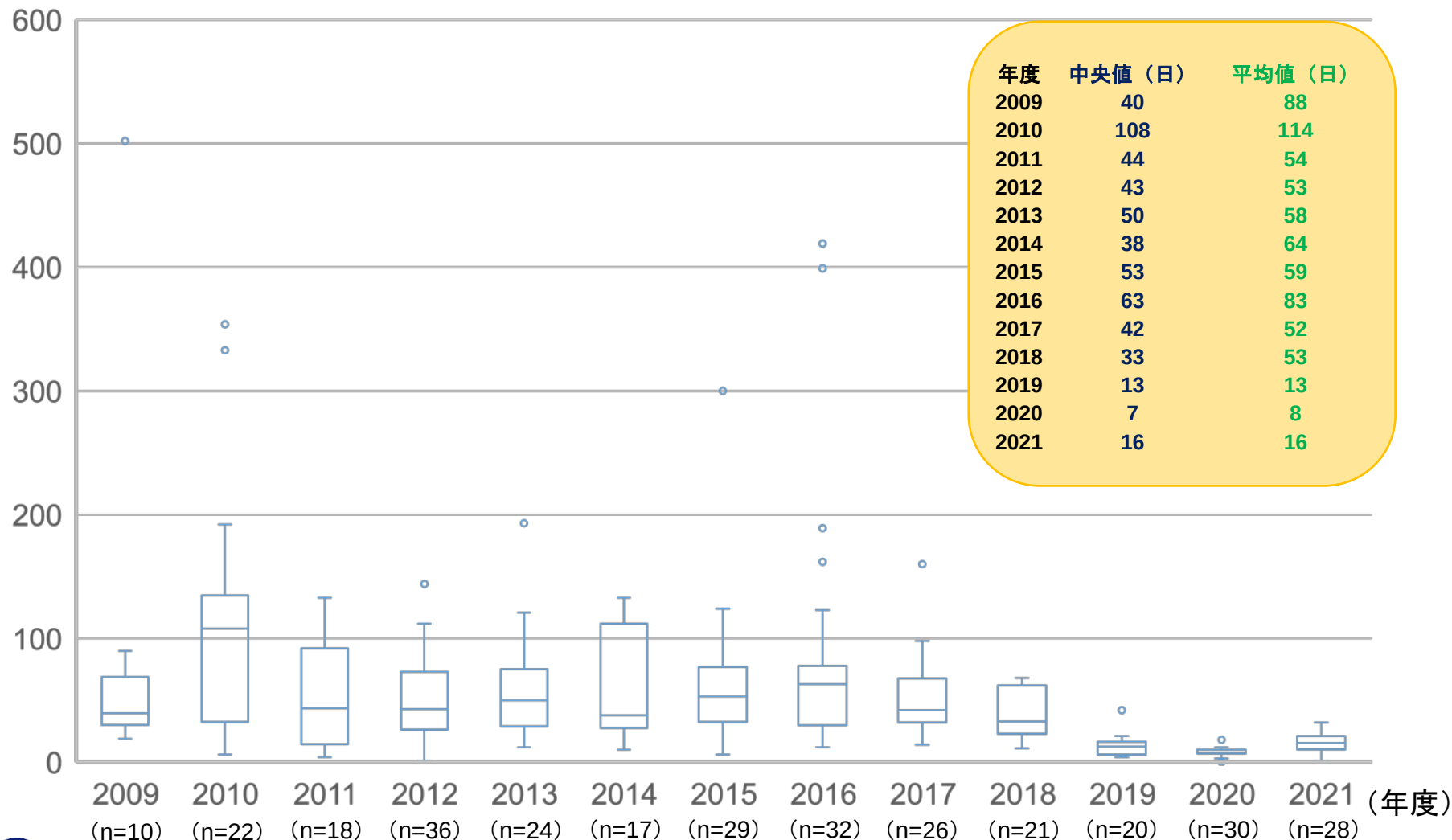
回答手順：
PMDA登録認証機関監督課、医療機器基準課、医療機器審査第一部及び第二部で検討した後、厚労省担当課の確認を得てから回答。

回答目標: 30日以内

ARCB照会の回答日数(2014/11/25～、PMDA対応)

(日数)

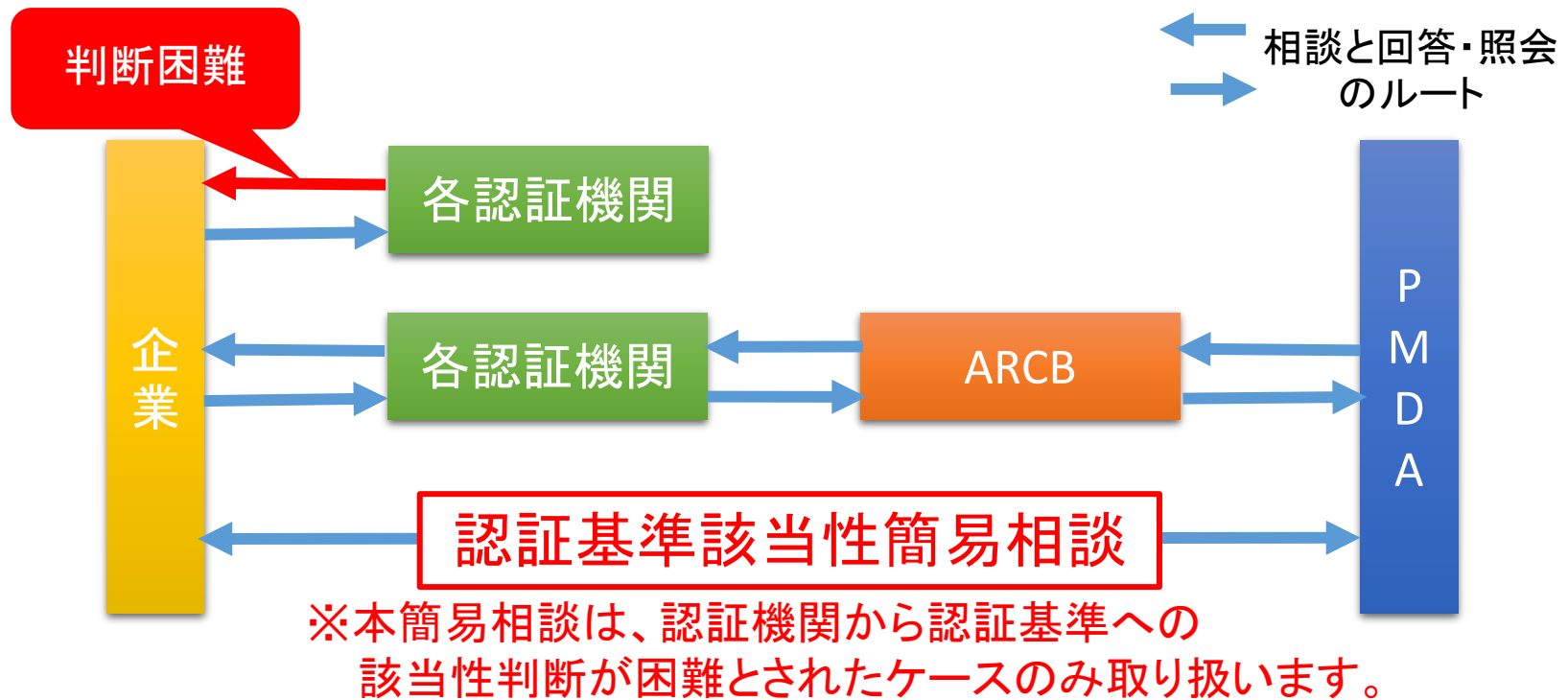
※ 2022年3月31日までにPMDA宛に照会がされたものを対象



認証基準該当性簡易相談（認証不適合が確定しているものを除く）

要望

- 認証機関に「認証基準への該当性の判断が困難」と判断されるケースがある。ARCBの照会制度があるが回答を得るまでに時間を要する。認証基準への該当性を早めに明確にして、申請までの時間を短縮したい ⇒ **2019年4月1日に認証基準該当性簡易相談を創設**
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html>



認証審査等に疑義を感じたら？

品目の審査やQMS調査等における認証機関の判断、解釈、要求等に
疑義を感じた場合には、その根拠の明示を求めてください。



認証機関から示された説明等に納得できない、反論の根拠がある、受け入れがたい・・・等の
意見がある場合には、
認証機関に対して文書で「苦情」又は「異議申し立て」を行い、具体的な対応を求めてください。



それでも納得のいく解決が図られなかった場合には三者協議会が医機連のHPに設置している
「第三者認証制度に係る情報収集窓口」に情報を提供してください。



行政、ARCB、業界による三者協議会で問題の解決を図ります。

第三者認証制度に係る情報収集窓口 (<https://www.jfmda.gr.jp/activity/>)



医機連 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

アクセス JP / EN 入会について 会員ログイン

活動報告 ACTIVITY

トップページ > 活動報告

活動報告

企業倫理・プロモーション コード・透明性 GL・広告

委員会からの情報公開

アンケート・意見募集

医療機器

三者協議

第三者認証制度に係る情報収集窓口の設置について

拝啓 平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。平成17年度から導入された医療機器及び体外診断用医薬品に係る第三者認証制度ですが、その適正かつ円滑な運用の実現を目的として、三者協議会（厚生労働省、登録認証機関協議会、日本医療機器産業連合会の三者による協議会）を設置し、認証に関するさまざまな問題を協議するとともに、三者の共通認識と

募集期間：2015年11月25(水)～期限なし

詳細を見る

医機連 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

医機連について 医機連ジャーナル 活動報告 講習会 MDPRO 刊行物

活動報告 ACTIVITY

トップページ > 活動報告 > アンケート・意見募集 > 第三者認証制度に係る情報収集窓口の設置について

第三者認証制度に係る情報収集窓口の設置について

拝啓 平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

平成17年度から導入された医療機器及び体外診断用医薬品に係る第三者認証制度ですが、その適正かつ円滑な運用の実現を目的として、三者協議会（厚生労働省、登録認証機関協議会、日本医療機器産業連合会の三者による協議会）を設置し、認証に関するさまざまな問題を協議するとともに、三者の共通認識として整理した事項を三者協議事項（Bulletin）として公開し、運用の明確化と周知を図ってきたところであり、また図形作成WGによる認証申請書／添付資料の記載事例や申請チェックリストの作成及び公開を通じて、業界各社に有益なアウトプットの提供にも尽力してきたところです。