

薬食機発 1227 第 1 号  
平成 24 年 12 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



薬事法に基づく登録認証機関の基準改正に伴う留意事項について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 第 1 項の登録認証機関の登録申請等の取扱いについては、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等について」（平成 16 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831001 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。以下「薬食機発第 0831001 号通知」という。）及び「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等について」の一部改正について」（平成 19 年 7 月 20 日付け薬食機発第 0720001 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。以下「薬食機発第 0720001 号通知」という。）により示しているところである。

今般、国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた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である ISO/IEC 17021：2011 が平成 23 年 2 月 1 日に、ISO/IEC 17065：2012 が平成 24 年 9 月 15 日に発行されたことから、ISO/IEC 17021：2011 及び ISO/IEC 17065：2012 の適用に際しての留意事項等を下記のとおり取りまとめ、平成 25 年 2 月 1 日から適用することとしたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知をお願いする。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、薬事法登録認証機関協議会代表幹事及び登録認証機関の長宛て送付することを申し添える。



## 記

### 第1 ISO/IEC 17021 : 2011 及び ISO/IEC 17065 : 2012 の適用について

登録認証機関が遵守すべき国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた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としては、薬食機発第 0720001 号通知において、ISO/IEC 17021:2006 (JIS Q 17021:2007)を適用し、当面の間は、なお従前の例 (ISO/IEC Guide 62 (JIS Z 9362) ) によることができるとの取扱いであったが、今後は ISO/IEC 17021 : 2011 を適用するものとし、当該国際基準の邦文訳に関しては工業標準化法 (昭和 24 年法律第 185 号) に基づく日本工業規格である JIS Q 17021 : 2011 を参照するものとする。

また、薬食機発第 0831001 号通知において ISO/IEC Guide 65 (JIS Q 0065)を適用していたが、今後は ISO/IEC 17065 : 2012 を適用するものとし、当該国際基準の邦文訳に関しては工業標準化法に基づく日本工業規格である JIS Q 17065 : 2012 を参照するものとする。

なお、ISO/IEC17065:2012 に係る留意事項に関しては追って連絡するものとする。

### 第2 登録認証機関への立入検査について

登録認証機関に対する立入検査の実施要領については、「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。以下「薬食機発第 0313001 号通知」という。)により示してきたところであり、具体的な検査項目については国際基準「ISO/IEC Guide62 及び ISO/IEC Guide65」に準拠するものとしてきたところであるが、今後は ISO/IEC 17021 : 2011 及び ISO/IEC 17065 : 2012 に準拠するものとする。

### 第3 ISO/IEC 17021 : 2011 (JIS Q 17021:2011) の留意事項について

1. 薬事法関係法規との整合を図るため、以下に掲げる項目については、次のとおり解釈して取り扱うこと。なお、ISO/IEC 17021 : 2011 (JIS Q 17021:2011) の解釈後の記載内容については別添に示す。

#### (1) 適合性調査の外部委託について

5.2.8 項において、薬食機発第 0831001 号通知第 4. 4. の規定に基づき、個人であっても品質管理監督システムのコンサルティング機関に適合性調査を外部委託することは認められない。

#### (2) 適合性調査の期間について

9.1.1.2 項において、法第 23 条の 2 第 3 項及び薬事法施行令第 39 条により、定期的な適合性調査の期間は 5 年とする。

#### (3) 審査基準について

9.1.2.2.4項において、審査基準は「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。以下「QMS省令」という。)を用いること。

(4) 複数サイトサンプリングについて

9.1.5項において、複数サイトサンプリングは、薬事法関係法規では実施されない。

(5) 審査報告書について

9.1.10.2項において、審査報告書の記載内容においては、「QMS調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について」(平成23年4月1日付け薬食監麻発0401第12号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知及び薬食機発0401第7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。以下「相互活用通知」という。)の別添に掲げられている項目と同等の内容を含めること。

(6) 第一段階及び第二段階で実施する初回の適合性調査について

9.2.3項において、第一段階及び第二段階で実施しなければならない初回の適合性調査は、法第13条第1項の製造業許可又は法第13条の3第1項の外国製造業者認定を受けた製造所の製造管理又は品質管理の方法に関して、初めて法第23条の2第3項の規定による適合性調査を受ける場合とする。ただし、QMS省令第3条第1項の規定によりQMS省令第3章が適用される製造所等の場合は、第一段階及び第二段階での適合性調査を実施する必要はない。

(7) サーベイランス調査について

9.3.2.1項において、サーベイランス調査は相互活用通知により、当登録認証機関のサーベイランス調査を実施したとみなすことができることに留意すること。また、QMS省令第3条第1項の規定によりQMS省令第3章が適用される製造所における製造管理及び品質管理にあつては、サーベイランス調査プログラムのうち、その一部のみを適用すること。

2. ISO/IEC 17021 (JIS Q 17021:2011) と薬事法関係法規との間で用語の名称に差異がある場合は、ISO/IEC 17021 (JIS Q 17021:2011) の用語を薬事法関係法規の相当する用語に読み替えて適用する。

#### 第4 通知の改正について

本通知の適用に伴い、以下のとおり通知を改正及び廃止する。

1. 薬食機発第0831001号通知の第4.1.を次のとおり改める。

登録認証機関が行う認証業務については、ISO/IEC 17021 : 2011 及び ISO/IEC 17065 : 2012 に適合する方法により行わなければならないこと。

2. 薬食機発第 0831001 号通知の第 4. 4. を次のとおり改める。

登録認証機関の認証業務のうち、認証申請（一部変更認証申請も含む。）に基づく法第 23 条の 2 第 1 項の基準適合性審査及び製造方法及び品質管理の方法の基準への適合性調査については、他の機関に委託することは認められないものとする。なお、サーベイランス調査及び定期的な適合性調査については、ISO/IEC 17021 : 2011 及び ISO/IEC 17065 : 2012 の規定に基づき、外部の機関に委託することができる。

3. 薬食機発第 0313001 号通知の別添 5. (1) を次のとおり改める。

法第 23 条の 6 第 1 項の規定による登録の申請を行う者及び同条第 2 項の規定による登録更新の申請を行う者並びに登録認証機関（以下「登録認証機関等」という。）は、認証に関する業務の記録の保存に関する手順を定めること、内部監査の実施手順を定めることその他の国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに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へ適合している必要があることから、立入職員は、登録認証機関等がこれらの基準に適合しているかどうかについて確認するため必要な調査を行い、評価するものとする。具体的な検査項目については、国際基準「ISO/IEC 17021 : 2011 及び ISO/IEC 17065 : 2012」に準拠するものとし、当該国際基準の邦文訳に関しては（JIS Q 17021 : 2011 及び JIS Q 17065 : 2012）を参照するものとする。

4. 薬食機発第 0720001 号通知を廃止する。

ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011) と本通知での解釈後の記載内容一覧表

(変更箇所は下線で示す)

項目	ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011)	本通知での取扱い
5.2.8	<p>マネジメントシステムのコンサルティング機関に審査を外部委託することは、<u>認証機関の公平性に対する容認できない脅威を与えるため、認証機関はこれを行って</u>はならない (7.5 参照)。この要求事項は、7.3 で規定する審査員として契約している個人には適用しない。</p>	<p>品質管理監督システムのコンサルティング機関(コンサルティング業務を行う個人を含む。)に<u>適合性調査を外部委託することは、認証機関の公平性に対する容認できない脅威を与えるため、認証機関はこれを行って</u>はならない(7.5 参照)。</p>
9.1.1.2	<p>審査プログラムには、二段階で行う初回審査、1 年目及び2 年目を実施するサーベイランス審査、並びに<u>認証の有効期限に先立って3 年目に行う再認証審査を含めなければならぬ</u>。この3 年の認証の周期は、<u>認証又は再認証の決定から始まる</u>。審査プログラムの決定及びその後の調整では、<u>実証したマネジメントシステムの有効性のレベル、及び以前に実施した全ての審査の結果に加え、依頼組織の規模、そのマネジメントシステムの適用範囲及び複雑さ、製品、並びにプロセスを考慮しなければならぬ</u>。</p> <p>注記 1 附属書 E に、典型的な第三者審査及び認証プロセスのフローチャートを示す。</p> <p>注記 2 附属書 F に、審査プログラムを策定又は改訂する際に考慮することができる追加の事項を示す。</p>	<p>審査プログラムには、二段階で行う初回の適合性調査、サーベイランス調査及び5 年ごとに行う定期の適合性調査を含めなければならぬ。5 年ごとに行う適合性調査の周期は、<u>認証又は再認証の決定から始まる</u>。審査プログラムの決定及びその後の調整では、<u>実証したマネジメントシステムの有効性のレベル、及び以前に実施した全ての審査の結果に加え、依頼組織の規模、その品質管理監督システムの適用範囲及び複雑さ、製品、並びにプロセスを考慮しなければならぬ</u>。</p> <p>注記 附属書 F に、審査プログラムを策定又は改訂する際に考慮することができる追加の事項を示す。</p>
9.1.2.2.4	<p>審査基準は、適合性を判定する際の基準として用い、また、<u>審査基準には、次の事項を含めなければならぬ</u>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— マネジメントシステムに<u>関し規定された規正文書の要求事項</u></li> <li>— <u>依頼者が構築したマネジメントシステムが取り決め</u></li> </ul>	<p>審査基準は、適合性を判定する際の基準として、「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。以下「QMS 省令」という。)を用い、また、<u>審査基準には、次の事項を含めなければならぬ</u>。</p>

項目	ISO/IEC 17021:2011(JIS Q 17021:2011) たプロセス及び文書	本通知での取扱い
		<p>・QMS省令第3条第1項の規定により同省令第2章が適用される製造所における製品の製造管理及び品質管理については、製造所が構築した品質管理監督システムが取り決めたプロセス及び文書</p> <p>・QMS省令第3条第1項の規定により同省令第3章が適用される製造所における製品の製造管理及び品質管理については、製造所が作成した文書</p>
9.1.5	<p>同一の活動を様々な場所で実施している、依頼者のマネジメントシステムを審査するに当たって、複数サイトサンプリングを利用する場合、マネジメントシステムの適切な審査を確実にするために、認証機関は、サンプリングプログラムを開発しなければならない。個々の依頼者に対して、サンプリング計画の根拠を文書化しなければならない。</p>	<p>複数サイトサンプリングは、薬事法関係法規のもとでは実施されない。</p>
9.1.10.2	<p>審査チームリーダーは、報告書が作成されることを確実にし、その内容に責任をもたなければならない。審査報告書は、情報に基づき認証の決定ができるように、正確で、簡潔かつ明確な審査の記録となるものでなければならない。次の事項を含めるか、又は言及しなければならない。</p> <p>a) 認証機関の特定</p> <p>b) 依頼者の名称、住所及び経営層の代表者</p> <p>c) 審査の種類 (例えば、初回審査、サーベイランス審査、再認証審査など)</p> <p>d) 審査基準</p> <p>e) 審査目的</p>	<p>審査チームリーダーは、報告書が作成されることを確実にし、その内容に責任をもたなければならない。審査報告書は、情報に基づき認証の決定ができるように、正確で、簡潔かつ明確な審査の記録となるものでなければならない。審査報告書の記載内容においては、「QMS調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について」(平成23年4月1日付け薬食監麻発0401第12号及び薬食監麻発0401第7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。以下「相互活用通知」という。)の別添に掲げられている項目を含めるか、又は言及しなければならない。</p>

項目	ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011)	本通知での取扱い
	<p>f) <u>審査範囲、特に審査した組織単位若しくは機能単位又はプロセスの特定、及び審査期間</u></p> <p>g) <u>審査チームリーダー、審査チームメンバー、及び同行者がいればその人の特定</u></p> <p>h) <u>審査活動（現地又は現地以外）を実施した日時及び場所</u></p> <p>i) <u>審査の種類に求められる事項と一致する審査所見、審査証拠及び審査結論</u></p> <p>j) <u>未解決として特定した全ての問題</u></p>	
9.2.3	<p>マネジメントシステムの初回認証審査は、第一段階及び第二段階の二つの段階で実施しなければならない。</p>	<p>品質管理監督システムの初回認証審査は、<u>法第13条第1項の製造業許可又は法第13条の3第1項の外国製造業者認定を受けた製造所の製造管理又は品質管理の方法に関して初めて法第23条の2第3項の規定による適合性調査を受けられる場合とし、第一段階及び第二段階の二つの段階で実施されなければならない。</u>ただし、QMS省令第3条第1項の規定により同省令第3章が適用される製造所等の場合は、<u>第一段階及び第二段階での適合性調査を実施する必要はない。</u></p>
9.3.2.1	<p>サーベイランス審査は、<u>現地審査であるが、必ずしもシステムの全面的な審査ではない。</u>また、<u>認証されたマネジメントシステムが再認証審査までの期間において、要求事項を継続して満たしているとの確信を認証機関が維持できるように、サーベイランス審査は、他のサーベイランス活動と併せて計画しなければならない。</u>サーベイランス審査プログラムは、<u>少なくとも次の事項を含まなければならない。</u></p> <p>a) <u>内部監査及びマネジメントレビュー</u></p> <p>b) <u>前回審査で特定された不適合についてとられた処置のレビュー</u></p>	<p>サーベイランス調査は、<u>実地の調査であるが、必ずしもシステムの全面的な調査ではない。</u>また、<u>認証されたマネジメントシステムが5年ごとに行う定期の適合性調査までの期間においても、要求事項を継続して満たしているとの確信を認証機関が維持できるように、サーベイランス調査は、他のサーベイランス活動と併せて計画しなければならない。</u>相互活用通知により、<u>当登録認証機関のサーベイランス調査を実施したとみなすことができるとに留意すること。</u></p> <p>サーベイランス調査プログラムは、<u>少なくとも次の事項を含まなければならない。</u>ただし、QMS省令第3条第1項の規定により同省令第3章が適用される製造所における製造管</p>

項目	ISO/IEC 17021:2011 (JIS Q 17021:2011)	本通知での取扱い
c) 苦情の処理 d) 被認証組織の目的達成に関するマネジメントシステムの有効性 e) 継続的改善をねらいとする計画的活動の進捗状況 f) 継続的な運用管理 g) 変更があればそのレビュー h) マークの使用及び又は認証に関する引用	理及び品質管理にあっては、a)のうち内部監査、b)及びg)のみを適用する。 a) 内部監査及び管理監督者照査 b) 前回審査で特定された不適合についてとられた処置のレビュー c) 苦情の処理 d) 被調査組織の目的達成に関する品質管理監督システムの有効性 e) 継続的改善をねらいとする計画的活動の進捗状況 f) 継続的な運用管理 g) 変更があればそのレビュー h) マークの使用及び又は認証に関する引用	理及び品質管理にあっては、a)のうち内部監査、b)及びg)のみを適用する。 a) 内部監査及び管理監督者照査 b) 前回審査で特定された不適合についてとられた処置のレビュー c) 苦情の処理 d) 被調査組織の目的達成に関する品質管理監督システムの有効性 e) 継続的改善をねらいとする計画的活動の進捗状況 f) 継続的な運用管理 g) 変更があればそのレビュー h) マークの使用及び又は認証に関する引用