

薬食機参発1021第1号
平成26年10月21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）

薬事法等の一部を改正する法律等の施行に係る第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

薬事法（昭和35年法律第145号）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「室長通知」という。）等により示しているところです。今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）による改正後の「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」（以下「法」という。）第23条の10において、登録認証機関の業務規程の認可が規定されたことから、認証機関の登録申請等の取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いしたい。

また、本通知の写しを各登録認証機関の長、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・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会協議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）委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしている。

なお、本通知は平成26年10月21日から適用し、室長通知は本通知の適用に伴い廃止する。

記

第1 認証機関の登録申請等について

1. 認証機関の新規登録申請書の記載方法について

（1）認証業務を行う事業所の名称及び所在地の記載について

認証業務を行う事業所が複数ある場合については、「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年厚生労働省令第1号。以下「施行規則」という。）様式第70の登録認証機関登録申請書に別紙を添

付し、その別紙に当該業務を行う事業所の名称及び所在地と、その事業所において行う当該業務の内容を記載すること。なお、この場合において「認証業務を行う事業所の名称」及び「認証業務を行う事業所の所在地」の欄には、「別紙のとおり」と記載すること。

(2) 基準適合性認証審査に関する業務の範囲の記載について

基準適合性認証審査に関する業務（以下「基準適合性認証審査業務」という。）を行おうとする医療機器及び体外診断用医薬品の範囲については、別紙1に定める項目のうち、該当するものを記載すること。なお、医療機器のうち高度管理医療機器の業務の範囲については、別途通知によるものとする。

(3) 備考の記載について

備考には以下の事項を記載すること。

① 登録申請に係る担当者の氏名、部署名及び連絡先

2. 認証機関の登録申請の添付資料について

施行規則第121条第2項に定める登録申請書の添付資料については、以下のとおりとする。

(1) 定款及び登記事項証明書（施行規則第121条第2項第1号）

定款又は寄附行為及び登記簿の謄本（登記簿の謄本にあっては、証明の日から一年以内のものに限る。）。

(2) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度に係る決算書並びに財産目録、貸借対照表及び損益計算書（施行規則第121条第2項第2号）

(3) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度の事業報告書及び申請の日を含む事業年度の事業計画書及び収支予算書（基準適合性認証審査業務に係る事項と他の業務に係る事項とを区分したもの）（施行規則第121条第2項第3号）

他の法律に基づく適合性確認審査、ISO等の規格に基づく製品認証審査及び品質管理基準適合性審査、試験所認定審査等の業務（以下「適合性関連業務」という。）とともに基準適合性認証審査業務を行う場合にあっては、適合性関連業務の中に基準適合性認証審査業務が含まれていることがわかるようにすること。

(4) 役員（持分会社（会社法（平成17年法律第86号）第575条第1項に規定する持分会社をいう。）又は事業主の氏名及び履歴（施行規則第121条第2項第4号イ）

登録申請者の役員（合名会社又は合資会社にあっては、業務執行権を有する社員）又は事業主の職歴を説明した書類。

(5) 申請の日を含む事業年度の直前の事業年度末における株主構成（施行規則第121条第2項第4号ロ）

株式会社の場合、議決権のある株式を保有する株主の構成割合及び状況を示す書類を添付すること。

(6) 基準適合性認証審査に関する業務の実績（施行規則第121条第2項第4号ハ）

申請者がこれまでにを行った基準適合性認証審査に関する業務の種類及びその概要を記載すること。

- (7) 基準適合性認証審査を行う審査員（以下「審査員」という。）の氏名、その履歴及び担当する業務の範囲（施行規則第121条第2項第4号ニ）

担当する業務の範囲については、別紙1に定める項目のうち、該当するものを記載すること。なお、当該事項については、下記の内容を添付資料として含めること。

- ① 審査員の氏名（専任や兼任等の情報も含む）
- ② 業務規程や業務手順書等に定められた審査員の業務の範囲を決定するための資格要件への適合を示す資料等

ただし、①における専任とは、認証機関が届出する審査員が当該認証機関に限り審査業務を行うことであり、兼任とは、当該審査員が当該認証機関において審査業務以外の業務を行うこと又は当該認証機関以外の者（他の認証機関を含む。）の業務（審査業務を含む。）を行うことである。

- (8) 基準適合性認証審査に関する業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要（施行規則第121条第2項第4号ホ）

適合性関連業務のほか、コンサルタント業務、出版業務等基準適合性認証審査以外の業務を行う場合は、その業務の種類及びその概要を記載すること。

- (9) 申請者が法第23条の7第1項各号に掲げる要件に適合することを証明する書類（施行規則第121条第2項第5号）

法第23条の7第1項第1号に適合することを証する書類とは、別紙2に示す書類を意味すること。なお、基準適合性認証審査業務において製品認証とQMS適合性調査の業務の書類を区別すること（ただし、当該書類が、製品認証とQMS適合性調査の業務において共通に作成されている場合は、共通部分については共通である旨の記載をすることによって、書類を区別しなくとも差し支えない。）。

法第23条の7第1項第2号に適合することを証する書類とは、以下に示す書類を意味すること。なお、以下の書類のうち施行規則第121条第2項第4号に示す書類と同一であるものについては、その添付を省略することができるものとする。

- ① 株式会社の場合、議決権のある株式を保有する株主の構成割合及び状況を示す書類を添付すること。（法第23条の7第1項第2号イ）
- ② 登録申請者の役員（合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員）の職歴を説明した書類。なお、登録申請者の役員（合名会社又は合資会社にあつては、業務執行権を有する社員）が、製造販売業者等の役員又は社員であった場合は、その製造販売業者等における業務の概要を説明した書類。（法第23条の7第1項第2号ロ）
- ③ 登録申請者（法人にあつては、その代表権を有する役員）の職歴を説明した書類。（法第23条の7第1項第2号ハ）

- (10) 申請者が法第23条の7第2項各号のいずれにも該当しないことを証する書

類（施行規則第 121 条第 2 項第 6 号）

法第 23 条の 7 第 2 各号に該当しない旨の宣言書。

(1 1) その他参考となる事項を記載した書類（施行規則第 121 条第 2 項第 7 号）

その他参考となる資料とは、予定される財務諸表の閲覧に関する手順を示す書類並びに登録認証機関自ら一般に公表する事項及びその手順を示す書類等を指すものであること。

なお、登録審査の過程において、必要に応じ、追加で資料を求めることがあることに留意すること。

3. 登録認証機関の登録の更新申請について

登録認証機関の登録については、3 年ごとの更新を得なければその効力を失うこととされている。当該登録の更新申請に関しては、施行規則様式第 72 により登録の有効期限の 6 ヶ月前までに行うこと。

登録の更新申請については、上記 1. 及び 2. に準じた取扱いとする。なお、この場合、施行規則第 121 条第 2 項第 3 号の資料については、法に基づく基準適合性認証審査業務及び適合性関連業務その他の業務が、それぞれ明確に区別できるように作成すること。

4. 登録認証機関の登録事項の変更について

登録認証機関が登録事項を変更しようとする際は、施行規則第 127 条に基づきその変更をしようとする日の 2 週間前までに様式第 6 により届け出るものとする。なお、同条第 3 号の規定については薬事法施行規則（昭和 36 年厚生労働省令第 1 号、以下「旧施行規則」という。）第 127 条第 3 号が「審査員」から「審査員の氏名及び業務の範囲」に変更されたことから、変更届には登録申請・更新時に必要となる 1. (7) と同様の添付資料を含めること。

なお、施行規則第 127 条第 5 号の認証業務の範囲の変更を行う場合には、施行規則第 129 条第 3 項第 5 号の基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員の資格要件の変更も伴うため、本通知第 3 の 2. の業務規程の変更の認可申請とともに変更しようとする日の 3 ヶ月前までに行うこと。また、認証業務の一部廃止（休止も含む。）を行う場合については、本通知第 2 の 1. の休廃止等の届出も必要になることに留意すること。

第 2 登録の廃止等について

1. 休廃止等の届出について

登録認証機関がその業務を廃止しようとする際は、その業務を休止又は廃止しようとする日より 2 週間前までに法第 23 条の 15 第 1 項に基づき廃止（休止）届を厚生労働省に届け出なければならない。なお、廃止（休止）届には、認証実績（認証した品目に係る以下に示す事項。）の一覧を添付すること。

(1) 名称（一般的名称及び販売名）

(2) 認証番号

- (3) 製造販売業者名、製造販売許可番号及び主たる機能を有する事業所の所在地
- (4) 最後に QMS 適合性調査を行った日

2. 廃止（休止）計画申出書について

登録認証機関がその業務の廃止又は休止の届出を行う 3 ヶ月前までに別紙様式により廃止（休止）計画申出書を提出すること。なお、登録認証機関において認められた基準適合性業務の範囲について、審査員が不在となることにより業務の継続ができなくなった場合には、速やかに廃止（休止）届を届け出るとともに、医療機器・再生医療等製品審査管理室に相談を行うこと。

第3 業務規程について

1. 業務規程の認可について

認証機関の登録申請を行う際には、業務規程の認可申請も併せて行うこととし、登録認証機関として登録された後に業務規程の認可を行うものであること。業務規程は、施行規則第 129 条に基づき様式第 73 による申請書に正副 2 通を添えて認可を受けようとする 3 ヶ月前までに提出すること。登録認証機関は、様式第 74 の 2 による認可証の公布日から業務規程に基づく認証業務を行うことができるものとする。

なお、各登録認証機関における業務規程の内容については、必要に応じて関係機関、団体等に周知することもあるので留意すること。

2. 業務規程の変更の認可について

業務規程の変更の認可については、施行規則第 129 条第 2 項に基づき様式 74 による申請書に正副 2 通の変更後の業務規程を添えて認可を受けようとする 1 ヶ月前（ただし、施行規則第 129 条第 3 項第 5 号「基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員の資格要件」に係る変更の場合は、3 ヶ月前）までに提出すること。なお、当該業務規程の変更に関して関連する文書等（別紙 2 に示す品質マニュアル、業務手順書等の文書等やその関連文書等を含む。）に変更が生じる場合は、それらの文書を参考資料として添付すること。また、業務規程の変更に関連して、登録事項に変更が生じる場合には、本通知第 1 の 4. による届出を行うこと。

3. 業務規程の記載事項について

施行規則第 129 条第 3 項各号に定めのある業務規程に定めておかなければならない事項については、以下を参考にすること。

(1) 基準適合性認証の実施方法

認証申請審査に係る手順の概要、審査の標準的事務処理期間、審査業務を適正に行うための事業計画の立案等を記載すること。

(2) 基準適合性認証に関する料金

認証申請（認証一部変更申請も含む）、QMS 適合性調査申請に係る料金の一覧を示すこと。なお、料金の記載については、認証申請に係る料金の算定根拠の一覧によることでも差し支えない。

(3) 基準適合性認証の一部変更又は取消の実施方法

法第 23 条の 4 第 2 項に基づく認証事項の一部変更要求を行うにあたっての判断基準及び一部変更要求に係る手順の概要等を記載すること。また、薬事法第 23 条の 4 第 1 項に基づく取消の実施方法については、認証の取消の判断基準及び取消し決定を行う手順の概要を記載すること。

(4) 内部監査の実施方法

内部監査の実施体制（内部監査を行う担当部署の監査に係る権限の独立性に関する説明を含む。）、実施手順の概要及び監査の結果の是正措置基準等を記載すること。

(5) 基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員の資格要件

基準適合性認証審査業務の範囲に応じた審査員（製品認証に係る審査員及び QMS 適合性調査に係る審査員。以下「審査員」という。）の資格要件を記載すること。なお、当該資格要件については、認証業務を行おうとする医療機器及び体外診断用医薬品の範囲ごとに、また、QMS 適合性調査においては特別な要求事項（滅菌や生物由来の工程に係る知識等）がある場合にはその調査に係る業務ごとに区別して規定するとともに、当該資格要件が妥当であるとされる根拠をあわせて規定すること。

(6) 審査員の選任及び解任に関する事項

審査員の選任及び解任の手順の概要並びに選任及び解任の判断基準等を記載すること。また、審査業務に必要な審査員の人数（そのうち専任とする人数も含む。）の決定及び変更方法が定められていること。

(7) 審査員の能力の維持管理の方法

審査員の能力の維持管理の方法として、(5) の資格要件を参考に、教育訓練に関する実施手順の概要及び能力の維持に関する効果判定の基準等を記載すること。なお、資格要件に満たない審査員が審査を行うことがないようにすること。

(8) 異議申立て及び苦情処理の実施方法

認証に係る異議申立て及び苦情処理の手順及び体制を記載すること。

(9) 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施体制及び文書保存期間等に関する規定を記載すること。

第 4. 認証の手続き等について

1. 認証の手続きについて

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. 登録認証機関の行うコンサルタント業務について

(1) 登録認証機関等の行うコンサルタント業務について

登録認証機関及びその関連機関の活動によって、認証の守秘性、客観性及び公平性が影響されないようにする必要があること。特に、以下の事項について、提

供を申し出又は提供し若しくは提供を受けることを申し出又は提供を受けてはならないこと。

- ① 認証申請者が実施している医療機器及び体外診断用医薬品に関するサービス。
- ② 法に基づく認証申請のためのコンサルタント業務。
- ③ 医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムの立案、実施又は維持のための業務。

なお、コンサルタント業務とは、品質マニュアル等の作成に関与すること、品質管理監督システムの構築・実施に参画すること及び認証審査に備えて特定の助言を与えることなどを指すものである。

また、関連機関とは、登録認証機関と所有者又は役員が共通であることにより関係のある機関、契約により関係のある機関、同一名称を使用していることにより関係のある機関、登録認証機関の認証業務により利益を受けることになっている機関、認証審査に影響力を有している機関を指すものである。

(2) 登録認証機関による広告等について

認証業務と関連機関によるコンサルタント業務を一体とした営業活動は行ってはならないこととする。また、特定のコンサルタント又は研修を受けることにより、認証審査に何らかの影響があることを示唆してはならないこと。

3. 審査員が行うコンサルタント業務について

登録認証機関は、雇用契約若しくは使用契約を締結している審査員が、2. (1) の①から③に該当する認証業務に関するコンサルタント業務を行わないことを保証しなければならない。

審査員が法に基づく認証の申請等のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した場合、登録認証機関は、認証の申請のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した日から2年間、当該審査員が法に基づく認証審査に関与しないことを保証しなければならない。また、審査員が法に基づく認証の申請のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した者からの法に基づく認証申請の審査について、登録認証機関は、認証の申請のためのコンサルタント業務及び医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムの立案、実施又は維持のための業務に関係した日から5年間、当該審査員がその者からの認証申請の審査に関与しないことを保証しなければならない。

4. 認証業務の外部委託の取扱いについて

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の23第1項の基準適合性認証審査（製品認証及びQMS適合性調査を含む。）については、他の機関にその全てを委託することは認められないものとする。

第5 その他

1. 申請等の書類の受付窓口について

登録申請等及び届出並びに業務規程の認可申請については、別に定める場合を除き、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品審査管理室において受け付けることとする。

2. 業務規程の認可申請に係る経過措置については、以下のとおりとする。

- (1) 改正法附則第 25 条第 1 項の規定に基づき、法施行の際現に薬事法（以下「旧法」という。）第 23 条の 10 の第 1 項の規定により業務規程を届出している登録認証機関は、平成 27 年 2 月 23 日までに、法第 23 条の 10 の第 1 項の認可の申請を行うこと。ただし、平成 26 年 11 月 25 日の法の施行日において、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が定めて指定する医療機器のうち高度管理医療機器の基準適合性認証審査業務を行おうとする登録認証機関にあつては、第 1 の 4. 及び第 3 の 1. の「3ヶ月前」とあるのを「平成 26 年 11 月 5 日」と読み替えるものとし、認可の申請に当たって、事前に厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品審査管理室に相談すること。
- (2) 2. (1) の認可の申請を行った登録認証機関は、改正法附則第 25 条第 2 項の規程に基づき、平成 27 年 2 月 23 日までの間（ただし、当該期間内に認可の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について認可又は認可の拒否の処分があるまでの間）は、法第 23 条の 10 の第 1 項の認可を受けなくても、旧法に基づく基準適合性認証の業務を行うことができる。

(別紙1)

認証業務の範囲の記載区分

1. 高度管理医療機器については、別途通知するものであること。
2. 管理医療機器については以下の区分とする。
 - (1) 能動型植込み機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る。)
 - (2) 能動型植込み機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
 - (3) 麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る。)
 - (4) 麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
 - (5) 歯科用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る。)
 - (6) 歯科用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
 - (7) 医用電気機器
 - (8) 施設用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る。)
 - (9) 施設用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
 - (10) 非能動型植込み機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る。)
 - (11) 非能動型植込み機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
 - (12) 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る。)
 - (13) 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
 - (14) 再使用可能機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る。)
 - (15) 再使用可能機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
 - (16) 単回使用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る。)
 - (17) 単回使用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
 - (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 の適用となるものに限る。)
 - (21) 放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く。)
3. 体外診断用医薬品については、以下の区分とする。
 - (1) 体外診断用医薬品

(別紙2)

法第23条の7第1項各号に掲げる要件に適合することを証する書類

- (1) 人的資源、専門的資源、評価施設・設備・方法等を説明する文書
- (2) 主要業務、母体法人との関係等を説明する文書
- (3) 品質マニュアル
- (4) 責任と権限並びに報告の系統（評価機能と認証機能等）を示す組織図
- (5) 製品認証及び品質システム認証システム説明書
- (6) 認証業務を遂行するための方針、手順に関する書類
- (7) 認証申請者が支払う費用の概要
- (8) 異議申立て及び苦情の処理手順（認証申請者以外の者からの異議申立て、苦情及び紛争の処理手順も含む）
- (9) 認証業務と他の業務とを区別する手順
- (10) 薬事法における適合性認証に係る認証委員会の設置及び運営の公式な規則
- (11) 外部委託を行う場合、その委託先機関との協定文書（機密保持に関する事項を含む）
- (12) 認証申請者との契約を結ぶ場合は契約の同意取得のための文書
- (13) 外部機関との認証業務協力記載文書（相手先、協定概要等）
- (14) 認証機関の組織規則（基本規約、運営規則を含む）
- (15) マネジメント・レビュー実施手順
- (16) 文書管理を含む業務運営の手順
- (17) 要員の採用、選任、教育訓練、監視手順
- (18) 外部委託先機関の能力評価、記録、監視手順
- (19) 不認証の取扱い手順
- (20) 審査過程における是正措置の有効性保証手順
- (21) 基準適合性評価及び認証プロセスの実施手順
- (22) 内部監査実施手順
- (23) 認証の授与等の条件の規定
- (24) 認証の授与等の手順
- (25) 認証事項一部変更審査の手順
- (26) 認証の再評価の手順
- (27) 認証に係る文書、データを管理する手順
- (28) 認証に係る記録を維持するための手順
- (29) 認証に係る記録の利用に関する手順
- (30) 認証の機密保持に関する書類

- (31) 認証に係る職務及びその責任を記述した指示書
- (32) 要員の適格性に関する基準
- (33) 認証要員との契約書等の様式

- (34) 認証要員に要求事項を満たさせる方法
- (35) 評価報告の手順（評価報告書様式を含む。）
- (36) 認証業務の範囲変更の評価手順
- (37) 認証機関における運営等の変更を通知する手順
- (38) 認証業務の範囲の縮小又は認証業務の中止を通知する手順
- (39) 認証活動等から生じる賠償責任等の債務に対しての備えに関する書類
- (40) 認証のサーベイランスの実施手順に関する書類
- (41) 認証の取消し手順

(別紙様式)

廃止（休止）計画届出書

登録番号及び登録年月日	
認証業務を行う事業所の名称及び所在地	
廃止又は休止しようとする業務の範囲	
廃止及び休止予定年月日	
備考	

上記により、廃止（休止）の計画について届出します。

年 月 日

住所〔 法人にあつては、主たる
事務所の所在地 〕

氏名〔 法人にあつては、名称及
び代表者の氏名 〕 印

厚生労働大臣 殿