



## 略語一覧

本基本規定(品質マニュアル)及び下位文書では、次のように略して用いている。

略 語	用 語
協会	財団法人 日本規格協会
事業部	財団法人 日本規格協会 審査登録事業部
認証業務	薬事法第23条の2第1項の規定に基づく指定体外診断用医薬品の製造販売認証の業務
基本規定	薬事法に基づく認証業務基本規定(品質マニュアル)
製品審査	薬事法第23条の2第1項の規定に基づく指定体外診断用医薬品の基準(適合性認証基準及び基本要件基準)への適合性審査
GMP	指定管理医療機器等の製造管理及び品質管理の基準(厚生労働省令第169号)
適合性調査	薬事法第23条の2第3項の規定に基づく指定管理医療機器等の製造所におけるGMPへの適合性調査

## 目次

	頁
1. 基本規定一般 .....	1
1.1 登録認証機関としての運営根拠 .....	1
1.1.1 登録認証機関としての運営根拠 .....	1
1.1.2 財団法人日本規格協会の法的地位 .....	1
1.2 薬事法に基づく認証業務の構築 .....	1
1.3 品質方針 .....	1
1.4 本基本規定の構成 .....	3
1.5 適用範囲 .....	3
1.6 基本規定の維持管理方法 .....	3
2. 管理機構 .....	4
2.1 認証業務の運営方式と責任 .....	4
2.1.1 認証業務における運営方式及び責任体制 .....	4
2.1.2 審査登録運営委員会 .....	4
2.1.3 薬事法審査判定委員会 .....	5
2.2 認証業務に係る協会の担当組織 .....	5
2.2.1 組織図 .....	5
2.2.2 職位毎の業務及び責任分担 .....	6
3. 認証審査員等の任命及び管理要領 .....	6
3.1 認証審査員等の委嘱条件 .....	6
3.2 委嘱の手続き .....	7
3.3 認証審査員等の契約の解除 .....	7
4. 審査員及び職員の教育・訓練 .....	7
5. 文書管理 .....	7
5.1 認証業務に関する管理文書の体系 .....	8
5.2 文書の制定 .....	8
6. 記録管理 .....	9
6.1 管理対象記録 .....	9
6.2 保管期限 .....	10
6.3 保管方法 .....	10
6.4 機密保持 .....	10
6.5 記録の破棄 .....	10
7. 不服申し立て及び苦情への対応 .....	10
7.1 不服申し立て及び苦情の処理手順 .....	11
7.2 訴訟への対応 .....	11
7.3 不服申し立て及び苦情の記録の保管 .....	11
8. 機密保持 .....	11

9. 内部監査	11
9.1 内部監査の実施体制	11
9.2 内部監査の実施頻度	12
9.3 内部監査計画書の作成	12
9.4 内部監査の実施	12
9.5 内部監査結果の処理	12
10. 認証業務	13
10.1 認証業務の全体フロー及び標準的な事務処理期間	13
10.2 認証業務の手順の概要	13
10.3 認証の取り消し及び認証事項の一部変更要求	15
10.4 厚生労働省への通報	15
11. 手数料	15
12. 登録事項の変更の届出	15
13. 業務規程の変更の届出	15
14. 認証業務の休廃止の届出	15
15. 財務諸表の備付け	16
16. 本基本規定の管理	16

## 1. 基本規定一般

### 1.1 登録認証機関としての運営根拠

#### 1.1.1 財団法人日本規格協会の法的地位

日本規格協会は、「財団法人日本規格協会寄附行為」(昭和20年12月6日制定、平成9年8月1日変更)に基づいて設立された財団法人である。財団法人の運営目的は、同寄附行為第3条で規定されている“工業標準化及び規格統一に関する普及並びに啓発等を図り、もって技術の向上、生産の能率化に貢献する”ことである。

#### 1.1.2 審査登録事業部が認証業務に取り組む根拠

事業部は、財団法人日本規格協会の一組織である。事業部は、財団設立の一目的である“工業標準化”という理念を広く捉えて、寄附行為 第4条 (3)項に規定されている“工業標準化に関する検査”を根拠に、認証業務に取り組むものである。

なお、登録認証機関としての業務取組みは、下記の財団法人日本規格協会・理事会において審議、承認されている。また、事業運営に係わる権限は、理事会から審査登録運営委員会に委譲されている。

##### \* 薬事法に基づく認証業務

関連文書:平成16年度第11回常勤理事会(平成15年10月19日)議事録

関連文書:第229回理事会(平成15年3月27日)議事録

### 1.2 薬事法に基づく認証業務の構築

すべての受審希望組織並びに登録組織に対し公正に遅滞なく業務を実施するために品質方針及び手順を定め、その的確な運用の下で薬事法に基づく認証業務を展開する。

- (1) 担当理事は、品質方針を設定し、本基本規定に記載する。日常の業務報告、マネジメントレビューを通じてこの方針への準拠を確認する。
- (2) 薬事法が定める基準、日本規格協会の規定を満足する登録認証業務の運営体制を構築し、事業部の規定として文書化する。これら文書はサーバーに保管し、職員が必要な時にはいつでも参照可能とする。
- (3) 事業部長は登録認証業務の維持管理責任者として、認証業務に関する規定の遵守並びに見直しを日常業務、内部監査を通じて行いその結果を担当理事に報告する。

### 1.3 品質方針

協会が薬事法第23条の2第1項の規定による認証業務を行う場合の経営責任者は担当理事であり、担当理事が定める認証業務に係る品質方針を次頁に示す。

## 担当理事の品質方針

薬事法における指定管理医療機器等の製造販売の認証は、製品の製造管理又は品質管理の方法について、厚生労働省令で定める基準に従って適合性を認証することが使命である。

この目的に対応するために、厚生労働省で定める基準に基づき、守秘性、客観性、公平性のある認証サービスを提供するものである。

使命を具体的に業務に反映し、次のとおり実行する。

- (1) 信頼される業務運営に努める。
- (2) 品質方針を職員、審査員及び関係者が確実に理解し、実施するよう措置する。
- (3) 品質方針は、関係基準の改訂、顧客の要望、ニーズに応え、実施状況をふまえて、向上に向けて見直す。

平成17年 4月 1日

財団法人 日本規格協会  
理 事 黒木 勝也

#### 1.4 本基本規定(品質マニュアル)の構成

本基本規定は、薬事法及びそれに関連する政令・省令・告示・通知等、及び協会の諸規定に基づいて作成した。なお、薬事法第23条の10の規定に基づく業務規程に記載すべき事項は、すべてこの基本規定の中で規定している。

本基本規定は、認証業務全体の規定体系及び基本基準を含めた構成としている。構成内容は、以下の通りである。

- ・ 管理機構

第2項(管理機構)は、認証業務の運営方式と責任、認証業務に係わる協会の担当組織を規定している。

- ・ 認証業務に係る実施規定

第3項から第11項までは、本基本規定とは別の下位文書(後述第17項下位文書一覧を参照)を引用して規定している。従って本基本規定では、基本基準の後に、該当する下位文書の文書名と文書番号を引用し記載しているので、業務実施の際は、該当する下位の規定文書に基づいて行う。

本基本規定は、下位文書の規定類とともに指定登録認証機関として行う各業務についての実施要領を規定し、業務に携わる職員及び関係者に配布し、規定内容の周知・徹底を図るものとする。

#### 1.5 適用範囲

本基本規定は、薬事法第23条の2第1項の規定によって協会が行う以下の認証業務に適用する。認証を行う指定品目の区分及び範囲を以下に示す。

薬事法第23条の2第1項において厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品
---

#### 1.6 基本規定の維持管理方法

- (1) 本規定の維持管理の主管元は、品質保証課長とする。本規定の内容が、薬事法及びそれに関連する政令・省令・告示・通知等と相違していないことを品質保証課長が確認し、事業部長の審査後、担当理事の承認を得ることで、基本規定は有効となる。
- (2) 品質保証課長は、薬事法及びそれに関連する政令・省令・告示・通知等が改訂されて本基本規定の記述の変更が必要な場合、該当箇所を部分改訂する。また1年ごとに内部監査結果及びマネジメントレビュー結果も踏まえて全体を見直し、必要に応じて改訂版を作成する。本基本規定の基本要求事項が変更となった場合は、事業部長の審査を受け、担当理事承認を得ることによって改訂版を発行する。
- (3) 品質保証課長は、基本規定の改訂版が発行された時点で、関係者に(配布文書の対象文書として)配布する。関係者が、基本規定の記述事項を確認したり、業務上で直接引用する場合は、手元にある文書が最新版であるかどうかを審査登録事業部に確認する。
- (4) 関係者が、本基本規定を複写する場合は、予め品質保証課長の承認を得る必要がある。連絡先は下記である。

(名称)財団法人日本規格協会 審査登録事業部

(住所)〒107-0052 東京都千代田区永田町2-13-5

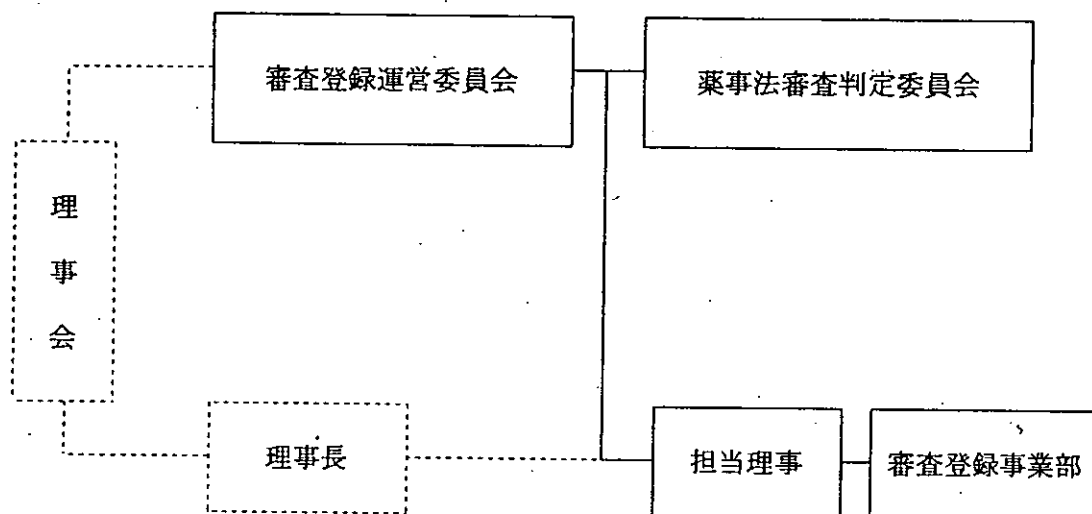
赤坂エイトワンビル8階 (TEL 03-3592-1406)

## 2. 管理機構

協会の認証業務における運営方式及び責任体制、組織については、以下に定める。

### 2.1 認証業務の運営方式と責任

協会の認証業務における運営方式及び責任体制は、次のとおりである。



- (1) 認証業務に係わる責任、権限は、理事会から審査登録運営委員会に委譲されている。
- (2) 審査登録運営委員会は、薬事法審査判定委員会の委員及び業務の実行責任を有する常任の理事（以下担当理事という。）を承認する。
- (3) 審査登録事業部は、担当理事の責任の下で認証業務を担当する。

#### 2.1.1 認証業務における運営方式及び責任体制

認証業務における運営方式及び責任体制は、「品質システム審査登録業務基本規定」(RUL01)第2章「審査業務の運営と責任」における審査登録運営委員会の組織を活用し、これを行う。

#### 2.1.2 審査登録運営委員会

協会の理事会から責任、権限が委譲された審査登録運営委員会は、認証業務が、協会の他組織及び他機能から影響されることなく客観的、公平に運営されるための責任を有する。委員は、学識経験者、供給企業、購入企業、中立者、審査員代表及び協会担当理事から構成されており、経営責任者である担当理事に対して登録認証機関の業務運営状況及び結果について報告を求め、以下の事項に係わる機能を行使する。なお、認証審査結果の審議、判定は、薬事法審査判定委員会に権限委譲している。

- (1) 登録認証機関の運営方針、実行計画の審議、承認。
- (2) 下記文書の審議、承認。
  - ・ 登録認証機関の運営に係わる重要文書で「認証文書管理要領」(薬認05)で規定する文書。
- (3) 業務運営状況及び結果の監視。
  - ・ 企業の認証審査結果
  - ・ 審査員の資格維持管理状況
  - ・ 文書類の維持管理状況
  - ・ 業務監査の結果
- (4) 財政状況の監視。
- (5) 登録認証機関の運営に係わる下部委員会の設置と監視。
- (6) 登録認証機関に対する不服申立てに対する是正処置結果の確認。
- (7) その他、登録認証機関の運営に係わる客観性、公平性維持のための課題審議。



引用文書:「審査登録運営委員会運営細則」(RUL02)

### 2.1.3 薬事法審査判定委員会

認証審査結果の審議、判定、及び決定、又は認証業務に関わる技術的事項を専門的に審議する委員会として、「薬事法審査判定委員会」を審査登録運営委員会の下部に常設して運営する。

薬事法審査判定委員会の運営については、「薬事法審査判定委員会運営要領」(薬認02)による。以下に、薬事法審査判定委員会が行う事項等を示す。

- (1) 認証審査の審議及び認証の最終判定を行い、認証書の交付通知を担当理事に上申する。
- (2) 審査及び判定結果に対して、企業から提起された不服申し立てに対する是正処置方法及び是正処置結果(必要に応じて再発防止方法及び再発防止結果を含む)を承認する。
- (3) その他、認証業務に係わる技術的問題の審議を行う。
- (4) 委員会の事務局は審査計画課とする。

引用文書:「薬事法審査判定委員会運営要領」(薬認02)

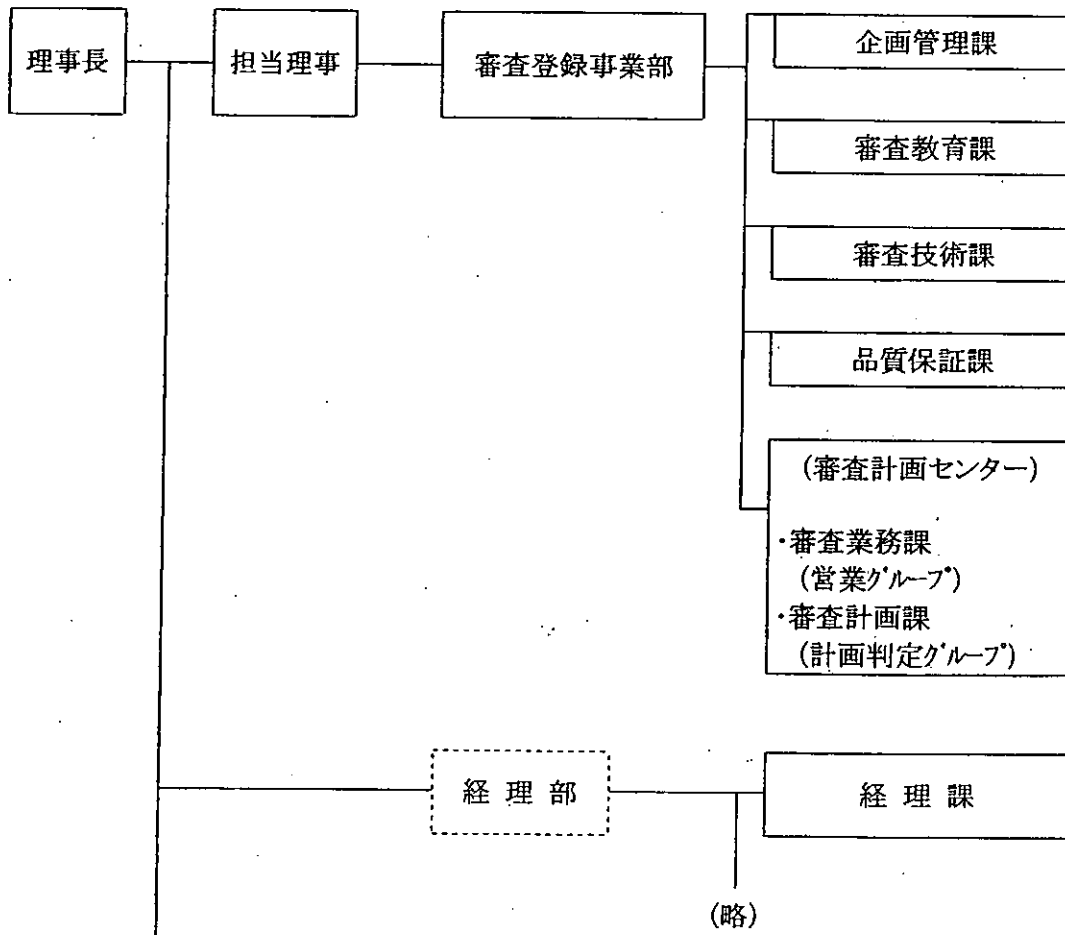
## 2.2 認証業務に係る協会の担当組織

審査登録事業部は、品質マネジメントシステム、環境マネジメントシステム、情報セキュリティマネジメントシステム等の審査登録業務、JISマーク関係業務及び薬事法に基づく認証業務を行う組織であり、ここでは、主に薬事法に基づく認証業務に係る組織を次に示す。

なお、認証業務において、外部機関との認証業務協力は行わない。

### 2.2.1 組織図

薬事法に基づく認証業務に関わる運営組織を下記に示す。



## 2.2.2 職位毎の業務及び責任分担

認証業務の運営に係わる職位毎の業務、責任分担は、以下のとおりである。

職 位	認証業務に係わる業務、責任分担
担当理事	(1) 審査登録事業部の経営責任者
事業部長	(1) 事業計画の立案、推進 (2) 登録認証機関の維持管理責任者 (3) 内部監査の実施責任者
同・企画管理課長	(1) 登録業務の予算執行管理 (2) 料金請求、対価・経費・謝金等の支払い業務
同・品質保証課長	(1) 登録認証機関の運営体制の維持 (2) 受審組織からのコメント・苦情対応
同・審査技術課長	(1) 認証申請書等記載事項のチェック (2) 認証台帳及び適合性台帳の作成、保管 (3) 製品審査を行う認証審査員及び技術専門家の管理業務 (4) 認証審査員に対する教育・訓練(薬事法に関連する部分に限る。) (5) (独)医薬品医療機器総合機構への報告、その他行政対応
同・審査教育課長	(1) 認証審査員及び技術専門家との契約、資格維持管理業務 (2) 認証審査員に対する教育・訓練(薬事法に関連する部分を除く。)
同・審査計画センター所長	(1) 審査業務課、審査計画課業務の統括
審査業務課長 (営業グループリーダー)	(1) 認証審査申込打診への対応 (2) 認証審査の契約 (3) 申請書等の提出依頼、受理
審査計画課長 (計画判定グループリーダー)	(1) 認証審査チームの編成 (2) 認証審査の実行計画 (3) 審査結果の判定審議(薬事法審査判定委員会の運営) (4) 判定結果の通知
経理部・経理課長	(1) 認証審査料金及び旅費の入金の事務処理

## 3. 認証審査員等の任命及び管理要領

認証審査員及び技術専門家(以下「認証審査員等」という。)の任命に当たっては、必要な資格基準を定め、職務を的確に遂行できる者を任命し、審査員の専門分野、経験等を適切に管理し、常に、認証審査が円滑に実施できるよう管理を行う。

審査員等の資格、任命及び維持管理の手順等については、「認証審査員任命及び管理要領」(薬認03)による。以下に、審査員の資格要件及び委嘱・解任の手順等の概要を示す。

### 3.1 認証審査員等の委嘱条件

#### (1) 製品審査を行う認証審査員

製品審査を行う認証審査員は、次の条件を満たしている者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者とする。

- ・ 体外診断用医薬品の製造、管理等に関し5年以上の業務経験を有すること。
- ・ 薬事関連の法令、通知等について十分な知識を有すること。
- ・ 薬事法に基づく認証申請等のためのコンサルタント業務、及び体外診断用医薬品の品質システムの立案・実施・維持のための業務に関係した場合、その業務に関係した日から2年以上経過していること。

## (2) 適合性調査を行う認証審査員

適合性調査を行う認証審査員は、次の条件を満たしている者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者とする。

- ・ 審査登録事業部の品質マネジメントシステム審査員であること。
- ・ JRCA によって認定された品質マネジメントシステムの「主任審査員」又は「審査員」のいずれかの資格を有すること。
- ・ 「化学薬品及び化学製品の製造」の専門性を有すること。
- ・ 「ISO13485審査員特別管理細則」(RUL 20)3.1の(4)に定める研修を修了していること。
- ・ 薬事法に基づく認証申請等のためのコンサルタント業務、及び体外診断用医薬品の品質システムの立案・実施・維持のための業務に関係した場合、その業務に関係した日から2年以上経過していること。

## (3) 技術専門家

指定体外診断用医薬品の認証審査における技術専門家は、次の条件を満たしている者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者とする。

- ・ 体外診断用医薬品製造における活動、製品に関する、専門的知識を有すること。
- ・ 3年以上にわたって体外診断用医薬品製造に係わる製造業務を担当または管理した業務経験を有すること。

### 3.2 委嘱の手続き

- (1) 認証審査員等の委嘱の可否については、事業部長からの報告に基づいて担当理事が判断する。
- (2) 認証審査員等(職員を除く。)との契約は、「審査登録業務委託合意書」により担当理事名で行う。
- (3) 認証審査員等に対する認証審査等としての業務の委嘱は、担当理事からの「委嘱状」によって行う。

### 3.3 認証審査員等の契約の解除

次のいずれかの場合は、認証審査員等の契約を解除することができる。

- (1) 認証審査員等(職員を除く。)が「審査登録業務委託合意書」の規定に違反した場合
- (2) 認証審査員等(職員に限る。)が誓約書に基づく「認証機密保持規定要領」(薬認07)に違反した場合
- (3) 認証審査員等の契約の継続が不可と事業部長が判断した場合
- (4) 認証審査員等から契約の解除の申し出があった場合

引用文書:「認証審査員任命及び管理要領」(薬認03)

「ISO13485審査員特別管理細則」(RUL 20)

## 4. 認証審査員及び職員の教育・訓練

認証審査員に対し、認証業務を有効かつ公平に行うための教育・訓練を実施する。また認証審査員及び認証業務に従事する役職員に、機密保持規定の遵守を教育・訓練する。

認証審査員及び認証業務に従事する役職員の教育・訓練の手順等については、「認証教育・訓練要領」(薬認04)による。

引用文書:「認証教育・訓練要領」(薬認04)

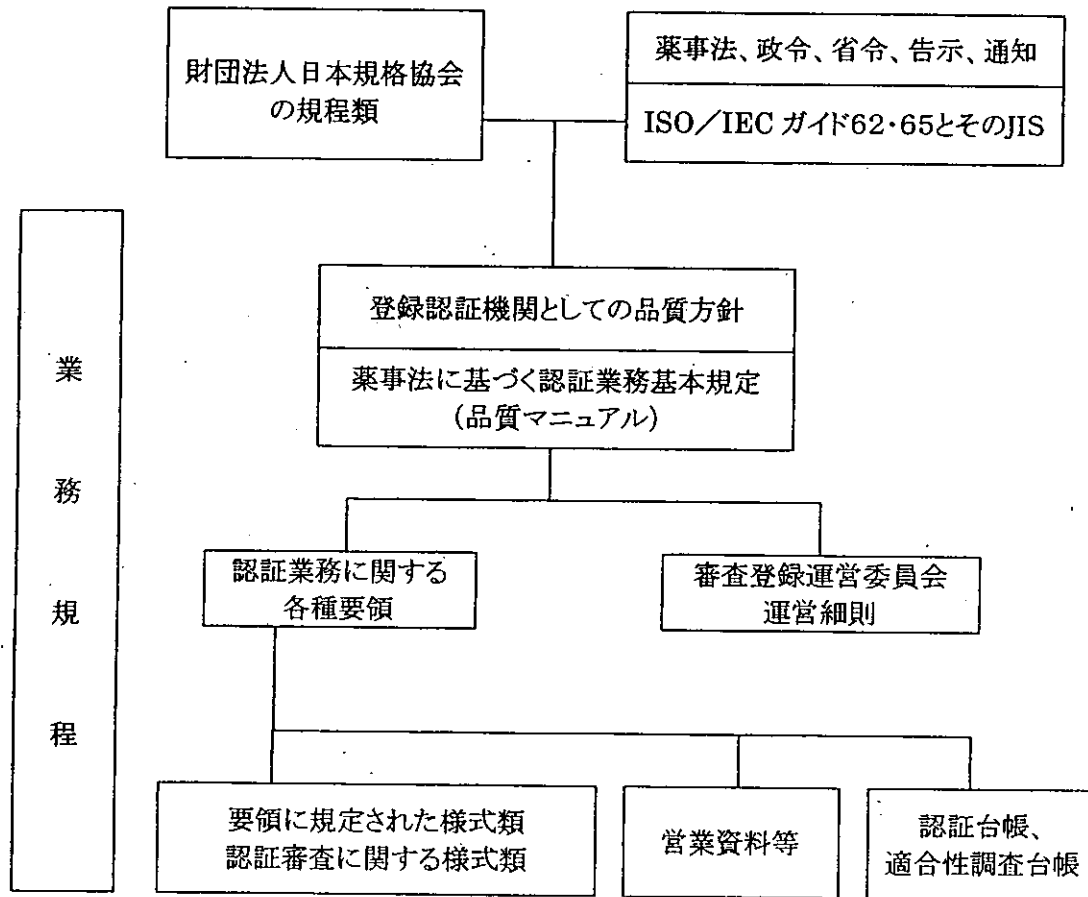
## 5. 文書管理

認証業務に関する管理対象文書、その体系及び管理方法を定め、常に最新の文書が使用できるようにする。また管理文書の制定、改訂、審議、承認、配布、廃止等の管理手順を規定し、管理対象文書を維持管理する。

認証業務に関する文書管理の方法等については、「認証文書管理要領」(薬認05)による。以下に、認証文書管理要領の概要を示す。

### 5.1 認証業務に関する管理文書の体系

認証業務に関する管理文書の体系は、次のとおりである。



### 5.2 文書の制定

文書を制定する場合の起案、審議、承認は、以下による。

- (1) 起案者  
文書主管元が文書を起案する。
- (2) 審議者  
管理者が起案文書の審議を行う。ただし、審議者が自ら文書を起案した場合は、審議者に変わる他の管理者が審議を行う。
- (3) 承認者  
審議が終了した文書の承認は、上位の管理者が行う。

基本規定及び各種要領の承認者、審議者及び主管元を下表に示す。

書番号	文書名	承認者	審議者	主管元
薬認01	薬事法に基づく認証業務基本規定 (品質マニュアル)	担当理事	事業部長	品質保証課長
薬認02	薬事法審査判定委員会運営要領	担当理事	事業部長	品質保証課長
薬認03	認証審査員の任命及び管理要領	担当理事	事業部長	審査技術課長
薬認04	認証教育・訓練要領	担当理事	事業部長	審査技術課長

書番号	文書名	承認者	審議者	主管元
薬認05	認証文書管理要領	担当理事	事業部長	品質保証課長
薬認06	認証記録管理要領	担当理事	事業部長	審査技術課長
薬認07	認証機密保持規定要領	担当理事	事業部長	品質保証課長
薬認08	認証業務監査実施要領	担当理事	事業部長	品質保証課長
薬認09	薬事法に基づく認証業務の実施要領	担当理事	事業部長	審査技術課長
薬認10	認証手数料規定	担当理事	事業部長	審査技術課長

(注) 上記文書の承認については、承認者の上位の管理者であれば代行することができる。

引用文書:「認証文書管理要領」(薬認05)

## 6. 記録管理

認証業務が、品質マニュアル及び各種の業務要領に基づき効果的に実施されていることを裏付けるための記録を、定められた期間保管管理し、これについて機密保持を行う。

認証業務に関する記録管理の方法等については、「認証記録管理要領」(薬認06)による。以下に、認証記録の保管・管理の実施体制及び文書保存期間等の概要を示す。

### 6.1 管理対象記録

(1) 認証審査の過程で発生した記録類(薬事法第23条の11に基づく帳簿)

審査工程	対象となる記録名	保管管理者
1. 申し込み受け～ 申請書等の受理	1) 認証審査申込書	審査技術課長
	2) 認証業務合意書	〃
	3) 指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書及びその添付資料	〃
	4) 指定体外診断用医薬品適合性調査申請書及びその添付資料	〃
	5) 申請書等受理書(写し)	〃
2. 認証審査	1) 審査実行計画書(写し)	〃
	2) 製品審査結果報告書(写し)	〃
	3) 改善依頼書(写し)	〃
	4) 改善計画書	〃
	5) 改善終了報告書	〃
	6) 適合性調査結果報告書	〃
3. 判定	1) 認証審査結果報告書	〃
	2) 認証審査判定結果通知(写し)	〃
	3) 適合性調査判定結果通知(写し)	〃
	4) 認証書(写し)	〃
	5) 指定体外診断用医薬品適合性調査結果通知書(控え)	〃
4. 認証事項の一部変更及び軽微な変更	1) 指定体外診断用医薬品製造販売認証事項一部変更承認申請書及びその添付資料	〃
	2) 認証事項軽微変更届書	〃

## (2) 業務運営に係わる記録類

業務	対象となる記録名	保管期間	保管管理者
1. 委員会	1) 審査登録運営委員会議事録	10年	品質保証課長
	2) 薬事法審査判定委員会議事録	〃	審査計画課長
2. 監査等	1) 厚生労働省立入り監査に係わる記録	5年	審査技術課長
	2) 内部監査報告書	〃	品質保証課長
	3) マネジメントレビューの記録	〃	事業部長
3. 不適合処理	1) 業務上の不具合事項処理報告書	〃	〃
	2) 不服申し立て書	〃	〃
	3) 是正処置計画／完了報告書	〃	〃
4. 教育・訓練	1) 審査員の教育・訓練結果の報告書	〃	審査技術課長
	2) 教育・訓練計画と実施記録	〃	〃
5. 台帳等	1) 認証業務進行状況表	〃	〃
	2) 認証台帳	〃	〃
	3) 適合性調査台帳	〃	〃
6. 報告等	1) 薬事法第23条の5第1項の規程に基づく報告書(写し)	〃	〃
	2) その他厚生労働省等への報告(控え)	〃	〃

### 6.2 保管期限

- (1) 認証審査の過程で発生した記録類(薬事法第23条の11の規定に基づく帳簿)は、当該品目に係る認証のすべてが廃止又は取り消された日から15年間保管する。
- (2) 認証業務運営に係わる記録類は、6.1の(2)表に示す期間保管する。

### 6.3 保管方法

- (1) 認証審査過程で発生した記録類は、当該企業毎にファイルする。
- (2) 認証業務運営に係わる記録類は、見出し、索引を付けファイルする。

### 6.4 機密保持

保管する記録の機密保持は、「認証機密保持規定要領」(薬認07)に基づく。

### 6.5 記録の破棄

保管期限が超過した記録については、情報が漏れないように破棄する。

引用文書:「認証記録管理要領」(薬認06)

## 7. 不服申し立て及び苦情への対応

認証業務に関して審査を受ける企業等外部からの不服申し立て及び苦情に対する処理手順を定め、対策を実施し、再発の防止を行う。

認証業務に関する外部からの不服申し立て及び苦情への対応手順等については、「不適合業務の処理細則」(RUL12)による。以下に、外部からの不服申し立て及び苦情の処理手順及び体制等の概要を示す。

## 7.1 不服申し立て及び苦情の処理手順

- (1) 不服申し立て及び苦情を受け付けた者は、「不服申し立て書」を作成し、品質保証課に提出する。
- (2) 品質保証課長は、不服申し立て及び苦情の該当部門の課長に対して是正処置の立案を依頼する。
- (3) 該当部門の課長は、発生原因を追求し、「是正処置計画書」を作成し品質保証課長に提出する。
- (4) 品質保証課長は、是正処置計画の内容の妥当性を確認し、事業部長の承認を得る。
- (5) 該当部門の責任者は、是正処置計画を実行に移す。
- (6) 品質保証課長は、是正処置の完了を確認する。
- (7) 品質保証課長は、是正処置完了と判断した場合、「是正処置完了報告書」に必要事項を記入し、事業部長に提出する。
- (8) 事業部長は、不服申し立て及び苦情に関する全ての処置の妥当性を評価して是正処置の完了を承認し、担当理事に報告する。
- (9) 不服申し立て者等に対して完了の報告が必要な場合は、品質保証課から担当理事名で完了報告文書を送付する。
- (10) 不服申し立て及び苦情に関する処置は、マネージメント・レビューへのインプットとして扱う。
- (11) 品質保証課長は、審査登録運営委員会に対して、不服申し立て及び苦情の件数、概要、処置等の状況を整理して報告する。

## 7.2 訴訟への対応

不服申し立て及び苦情の結果に対して、申し立て者が法的手段に訴えて抗弁した場合、もしくは直接、法的手段を通じて不服申し立てた場合には、訴訟として法律にしたがって対応を図る。

## 7.3 不服申し立て及び苦情の記録の保管

事業部長は、不服申し立て及び苦情に係わる全ての報告書、記録を保管する。

引用文書:「不適合業務の処理細則」(RUL 12)

## 8. 機密保持

認証業務に携わる職員及び関係者は、贈収賄、文書偽造、印章偽造、守秘義務の刑法及びその他の法律を遵守する。また外部委員を含めて認証審査における客観性、公平性を損わないための規制(コンサルティング行為、認証の有利性を思わせる他業務の営業活動等の禁止を含む。)及び認証審査の課程において得られた情報の機密保持規制を遵守する。

機密保持に関する規制、機密保持の対象、関係者の機密保持の誓約、文書情報の管理、罰則等については、「認証機密保持規定要領」(薬認07)による。

引用文書:「認証機密保持規定要領」(薬認07)

## 9. 内部監査

基本規定及び各種業務要領とそれによる実施状況が、適切で有効であることを確認するため、内部監査を定期的に行う。

認証業務に関する内部監査の手順等については、「認証業務監査実施要領」(薬認08)による。以下に、内部監査の実施体制、手順及び結果の処置等の概要を示す。

### 9.1 内部監査の実施体制

内部監査は、次の体制で実施する。

- (1) 実施責任者 : 事業部長
- (2) 監査リーダー: 事業部の課長職(課長、調査役、上席専門職)から実施責任者が指名した者
- (3) 監査員 : 事業部の職員から監査リーダーが推薦し、実施責任者が承認した者
- (4) 被監査部門
  - ◆ 常時対象部門 : 審査技術課、審査業務課、審査計画課、品質保証課

- 必要時(実施責任者判断) : 事業部長、企画管理課、審査教育課

## 9.2 内部監査の実施頻度

内部監査の実施頻度は、以下のとおりとする。

- (1) 定期監査 : 1回/年(原則として、1月に実施)
- (2) 不定期監査 : 担当理事、外部関係者等からの問題提起に対して実施責任者が必要と判断した場合

## 9.3 内部監査計画書の作成

- (1) 実施責任者は、品質保証課長と協議して監査リーダーとメンバーを指名し、監査チームに対し、当該監査の実施方針及び重点監査事項を指示する。
- (2) 監査リーダーは、内部監査計画書を作成し、実施責任者の承認後、被監査部門に提示する。なお、監査員は、自らが所属する部門を監査することはできない。

## 9.4 内部監査の実施

監査リーダーは、監査メンバーと協議して監査チーム内の役割分担を決め、面談及び関連文書、記録の確認を通じて業務実態を確認する。

## 9.5 内部監査結果の処置

- (1) 監査リーダーは、監査基準に適合していないと判断した場合、及び指摘事項で是正が認証業務の有効性につながると判断した場合、被監査側の管理者に対して是正期間を設定して、是正処置を要請する。指摘事項に対する是正処置の内容については、監査リーダーと監査メンバーが確認する。
- (2) 監査リーダーは、内部監査の終了後(是正が必要な指摘事項がある場合は、是正処置の完了確認後)に、認証業務の適切性及び有効性の評価結果を含めて「内部監査報告書」を作成し、実施責任者に報告して承認を得る。ただし、是正に期間を要する場合には、是正計画又は是正案の確認までとし、是正処置の完了の確認方法は実施責任者が決定する。品質保証課長は、是正処置の完了状況をフォローする。
- (3) 実施責任者は、「内部監査報告書」を担当理事に報告し、審査登録運営委員会にて検閲を受ける。
- (4) 担当理事は、内部監査の結果をマネジメント・レビューのインプットとして活用する。
- (5) 内部監査の実施に係わる記録(計画、実施結果)は、品質保証課長が保管する。

引用文書:「認証業務監査実施要領」(薬認08)





- (4) 認証審査チームの編成  
審査計画課長は、「認証審査員任命及び管理要領」(薬認03)に基づいて製品審査及び適合性調査を適切に実施できる力量を有する審査員を選任し、審査チームの編成を行う。なお、審査チームには、必要に応じて技術専門家を付ける。
- (5) 認証審査の実行計画  
審査計画課長は、審査チーム及び受審組織とスケジュールの調整を行い、認証審査実施予定日の2週間前までに「審査実行計画書」を受審組織に送付する。
- (6) 認証審査(製品審査及び適合性調査)の実施
- ① 製品審査  
製品審査は、原則として書面による審査とする。ただし、必要に応じ実地審査を行うこともある。  
審査員は、提出された認証申請書等に基づいて当該体外診断用医薬品の製品審査を行い、審査結果を「製品審査結果報告書」にまとめる。この際、指摘事項がある場合は、改善を要請し、その結果を確認する。なお、改善内容が現地でしか確認できない場合は、受審組織の承諾を得た上で、現場確認を行うこともある。
  - ② 適合性調査  
適合性調査は、原則として実地調査とする。ただし、一定の条件を満たし、かつ、当該体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の方法に変更がないと認められる場合は、書面による調査のみとする。  
審査員は、適合性調査を実施し、指摘事項があった場合は「改善依頼書」を交付し、「改善計画書」の提出してもらう。指摘事項のうち不適合については、実地又は書面により改善確認を行った後、「改善終了報告書」を提出してもらう。不適合以外の指摘事項については、次回の適合性調査等において改善の確認を行う。
  - ③ 製品審査結果の再評価  
審査チームは、適合性調査終了後、先に実施した製品審査結果の再評価を行う。再評価の結果、適合性調査結果が製品審査結果と整合していない場合は、その旨受審組織に連絡し、必要な措置を講じる。
- (7) 認証審査結果等の判定審議
- ① 審査チームは、認証審査実施結果に基づき、申請された指定体外診断用医薬品に関する「認証審査結果報告書」及び「適合性調査結果報告書」を作成し、薬事法審査判定委員会に提出する。
  - ② 薬事法審査判定委員会は、審議を行い、当該指定体外診断用医薬品の認証又は不認証(認証保留もある。)の区分を判定する。
  - ③ 審査計画課長は、判定結果を事業部長経由担当理事に報告し、承認を得る。
- (8) 認証審査判定結果の通知  
審査計画課長は、「認証審査判定結果通知」により、認証審査の判定結果を速やかに受審組織に連絡する。なお、認証保留の場合は、受審組織に認証保留事項に対する是正を要請し、再審査を行う。
- (9) 認証書の交付及び認証台帳への登録
- ① 指定体外診断用医薬品の製造販売に関する認証書の交付は、協会の理事長名で行う。
  - ② 審査技術課長は、「認証書」を受審組織に送付するとともに、「認証台帳」に登録する。
- (10) 適合性調査結果の通知  
審査技術課長は、適合性調査を行ったときは、薬事法施行令第23条に基づき、遅滞なくその結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)を経由して都知事に通知する。
- (11) 適合性調査台帳の作成及び保管  
審査技術課長は、適合性調査を行ったときは、薬事法施行令第24条に基づく「適合性調査台帳」を作成し、保管する。
- (12) 機構への報告  
審査技術課長は、毎月、薬事法第23条の5第1項に基づく「報告書」を作成し、担当理事の承認後、翌

月末日までに機構に提出する。

### 10.3 認証の取消し及び認証事項の一部変更要求

- (1) 認証を与えた指定体外診断用医薬品が適合性認証基準又は基本要件基準に適合していない事実が判明したときは、薬事法審査判定委員会の承認を得てその認証を取り消し、その旨当該組織に書面で通知する。
- (2) 認証を受けた組織が次のいずれかに該当する事実が判明した場合には、薬事法判定委員会の承認を得てその認証を取り消すか、又はその認証を与えた事項の一部について書面で変更を求めることができる。
  - ① 製造販売業の許可について、その効力が失われたとき、又は取り消されたとき。
  - ② 製造所における製造管理又は品質管理の方法が、指定体外診断用医薬品の GMP に適合しなくなったとき。
  - ③ 製造所が、製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けていないとき。
  - ④ 認証を受けた指定体外診断用医薬品について正当な理由がなく引き続く 3 年間製造販売をしていないとき。
  - ⑤ 外国指定管理医療機器製造等事業者が選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかったとき。

### 10.4 厚生労働省への通報

認証業務において薬事に関する法令に違反する事実を知ったときは、速やかに厚生労働省医薬食品局審査管理課に通報する。

引用文書:「薬事法に基づく認証業務の実施要領」(薬認09)

### 11. 手数料

認証審査の手数料に関する事項については、「認証手数料規定」(薬認10)に規定する。

引用文書:「認証手数料規定」(薬認10)

### 12. 登録事項の変更の届出

次の事項に変更が生じた場合は、薬事法第23条の8第2項の規定に基づき、変更しようとする日の2週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出る。

- (1) 認証登録機関の名称
- (2) 認証業務を行う事務所の所在地
- (3) 役員
- (4) 審査員
- (5) 認証業務の範囲
- (6) 認証業務以外の業務

### 13. 業務規程の変更の届出

本基本規定を変更しようとするときは、薬事法第23条の10第1項の規定に基づき、事前に、その旨を厚生労働大臣に届け出る。

### 14. 認証業務の休廃止の届出

協会が認証業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、薬事法第23条の15第1項の規定に基づき、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出る。

#### 15. 財務諸表の備付け

毎事業年度経過後3か月以内に、その事業年度の財務諸表を作成し、5年間事業所に備える。

#### 16. 本基本規定の管理

- (1) 本基本規定の内容及び解釈で疑義が生じた場合は、担当理事が調整する。
- (2) 本基本規定の維持管理の主管元は、品質保証課長とする。

## 制定及び改訂来歴書

認証01 薬事法に基づく認証業務基本規定(品質マニュアル)

制定・改訂年月日	版	内 容
平成16年11月15日	初 版	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室へ登録申請のために新規作成
平成17年 4月 1日	改訂1版	<p>厚生労働省の指導により一部改訂したほか、薬事法第23条の10に基づく「業務規程」として必要な事項を追加して規定した。</p> <p>主な追加、改訂事項は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 基本規定が薬事法に基づく「業務規程」に相当することを明記。(1.4項、13項)</li> <li>◆ 審査技術課長、審査教育課長、審査業務課長及び審査計画課長の業務・責任分担を一部変更。(2.2.2項)</li> <li>◆ 審査員の資格要件、委嘱手順等の概要を追加。(3.1項)</li> <li>◆ 管理対象とする記録、記録の管理体制、保存期間等の概要を追加。(6.1項)</li> <li>◆ 不服申し立て及び苦情処理手順等の概要を追加。(7項)</li> <li>◆ 「業務監査」を「内部監査」に改め、その実施体制、手順等の概要を追加。(9項)</li> <li>◆ 認証業務の手順、標準的な事務処理期間、認証の取消し等の基準の概要を追加。(10項)</li> </ul>

審査登録事業部 品質保証課

## 薬事法基準適合性認証審査料金表

### I. 審査の内容

申請に係る指定体外診断用医薬品の品目ごとに、①製品審査(相関性基準及び基本要件基準への適合審査)及び②適合性調査(GMP 調査)を行う。

### II. 製品審査に係る料金

申請に係る品目ごとに、次の料金とする。

(1) 新規	315,000 円(本体価格 300,000 円)
(2) 一部変更	157,500 円(本体価格 150,000 円)
(3) 販売名の変更	31,500 円(本体価格 30,000 円)
宿泊・交通費等	現地審査が必要な場合、審査員の宿泊・交通等の経費を「旅費規定」により請求する。

### III. 適合性調査(GMP 調査)に係る料金

申請ごとに、次の料金とする。

(1) 申請料	73,500 円(本体価格 70,000 円)
(2) 文書審査料	210,000 円(本体価格 200,000 円)
(3) 登録審査標準料金(報告書作成費等を含む)	別表1<標準審査料金表>をご参照下さい。
(4) 登録料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当協会への登録料 52,500 円(本体価格 50,000 円)</li> <li>・年間登録維持料 52,500 円(本体価格 50,000 円)</li> <li>・英語版認証書(オプション) 52,500 円(本体価格 50,000 円)</li> </ul>
宿泊・交通費等	審査員の宿泊・交通等の経費を「旅費規定」により請求する。

(注) 審査対象について調査の必要があれば事前訪問調査を実施することがある。(4 時間程度/料金 105,000 円(本体価格 100,000 円))。

### IV. 定期適合性調査の費用

登録維持のために必須の審査。登録後 1 年目及び 2 年目に実施する。

(1) 定期適合性調査料	別表1<標準審査料金表>の料金の 1/3~1/2 とする。
(2) 年間登録維持料	52,500 円(本体価格 50,000 円)
宿泊・交通費等	審査員の宿泊・交通等の経費を「旅費規定」により請求する。

### V. 適合性再調査の費用

登録更新のための審査。登録後 3 年目に実施する。

(1) 適合性再調査料	別表1<標準審査料金表>の料金のおよそ 2/3 とする。
(2) 年間登録維持料	52,500 円(本体価格 50,000 円)
(3) 登録更新料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・更新料(更新認証書の発行等) 52,500 円(本体価格 50,000 円)</li> <li>・英語版更新認証書(オプション) 52,500 円(本体価格 50,000 円)</li> </ul>
宿泊・交通費等	審査員の宿泊・交通等の経費を「旅費規定」により請求する。

別表1 <標準審査料金表>

受審対象の従業者数	登録審査標準料金
1 ~ 10 人	674,625 円 (本体価格 642,500 円)
11 ~ 25 人	829,500 円 (本体価格 790,000 円)
26 ~ 45 人	984,375 円 (本体価格 937,500 円)
46 ~ 65 人	1,139,250 円 (本体価格 1,085,000 円)
66 ~ 85 人	1,351,875 円 (本体価格 1,287,500 円)
86 ~ 125 人	1,632,750 円 (本体価格 1,555,000 円)
126 ~ 175 人	1,685,250 円 (本体価格 1,605,000 円)
176 ~ 275 人	1,913,625 円 (本体価格 1,822,500 円)
276 ~ 425 人	2,018,625 円 (本体価格 1,922,500 円)
426 ~ 625 人	2,231,250 円 (本体価格 2,125,000 円)
625 ~ 875 人	2,638,125 円 (本体価格 2,512,500 円)
876 ~ 1,175 人	2,638,125 円 (本体価格 2,512,500 円)
1,176 ~ 1,550 人	3,346,875 円 (本体価格 3,187,500 円)
1,550 人以上	別途見積り

(注) ただし、一定の条件を満たし、かつ、当該体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の方法に変更がないと認められる場合は、適合性調査を簡略化する場合がある。