

2005年(平成17年)4月27日制定

医療機器及び体外診断用医薬品の認証業務規程

財団法人日本品質保証機構(以下「機構」という。)は、業務基本規程第2条第2項及び第13条に基づき、この規程を定める。

第1章 総 則

(目的)

第1条 この規程は、機構が薬事法(以下「法」という。)第23条の7に基づく登録認証機関として、法第23条の2第1項に規定する厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器及び体外診断用医薬品(以下「指定管理医療機器等」という。)の基準適合性認証業務を行うための必要な事項を定め、もって業務の公正かつ円滑な運営を図ることを目的とする。

(認証業務を行う指定管理医療機器等の範囲)

第2条 機構が認証業務を行う指定管理医療機器等の範囲は、次の区分に属する品目とする。

1. 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。)
2. 歯科用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。)
3. 医用電気機器
4. 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。)
5. 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
6. 補聴器
7. 放射線及び画像診断機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。)
8. 体外診断用医薬品

(業務の開始・終業時刻)

第3条 認証業務を行う時間は、9時00分から17時20分までとする。

(休日)

第4条 休日は、次のとおりとする。

- (1) 日曜日及び国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)に規定する休日
- (2) 土曜日
- (3) 12月29日から翌年1月3日まで

(業務時間及び休日の特例)

第5条 機構は、業務の遂行上必要と認めるときは、前2条の規定にかかわらず業務時間外又は休日に業務を行う。

(認証業務を行う事業所)

第6条 認証業務を行う事業所は、次のとおりとする。

名称	財団法人 日本品質保証機構 安全電磁センター
所在地	東京都世田谷区砧一丁目21番25号
業務の区分	認証申請の受付
	基準適合性認証審査
	製造所の製造管理及び品質管理の調査 (GMP 調査)

(公正・機密保持)

第7条 機構は、審査員に対する不当な影響を排除し、公正な業務を行う。

- (1) 特定の者を不当に差別的に取り扱わない。
 - (2) 認証審査を受ける者との取引関係その他利害関係の影響を受けないこと。
 - (3) 上記に掲げるもののほか、認証審査の公正な実施に影響を及ぼさないこと。
2. 機構は、業務上知り得た顧客(申込者)の情報を外部に漏らしてはならない。
 3. 機構は、適合性認証に係わるコンサルタント業務を行わない。
 4. 機構は、過去2年間に医療機器の製造事業又は輸入事業に係わった経歴をもつ職員を基準適合性認証審査業務に就かせない。また、職員がコンサルタント業務等を実施した組織からの認証申請にあっては、関係した日から5年間、機構は、職員をその組織からの認証申請に関与させない。

第2章 認 証

(認証審査の契約)

第8条 機構は、申込者と薬事法認証業務に係わる契約を締結する。

2. 契約書は別に定める様式による。

(認証審査の申込)

第9条 認証審査は、認証審査を受けようとする者の申込みにより行う。

2. 機構は、前項の申込者から薬事法施行規則で定める様式第64製造販売認証申請書、様式第67適合性調査申請書及び添付書類並びに機構が別に定める申込書（以下「認証申込書」という。）一式をもって申込みを受付ける。

(認証審査の実施方法)

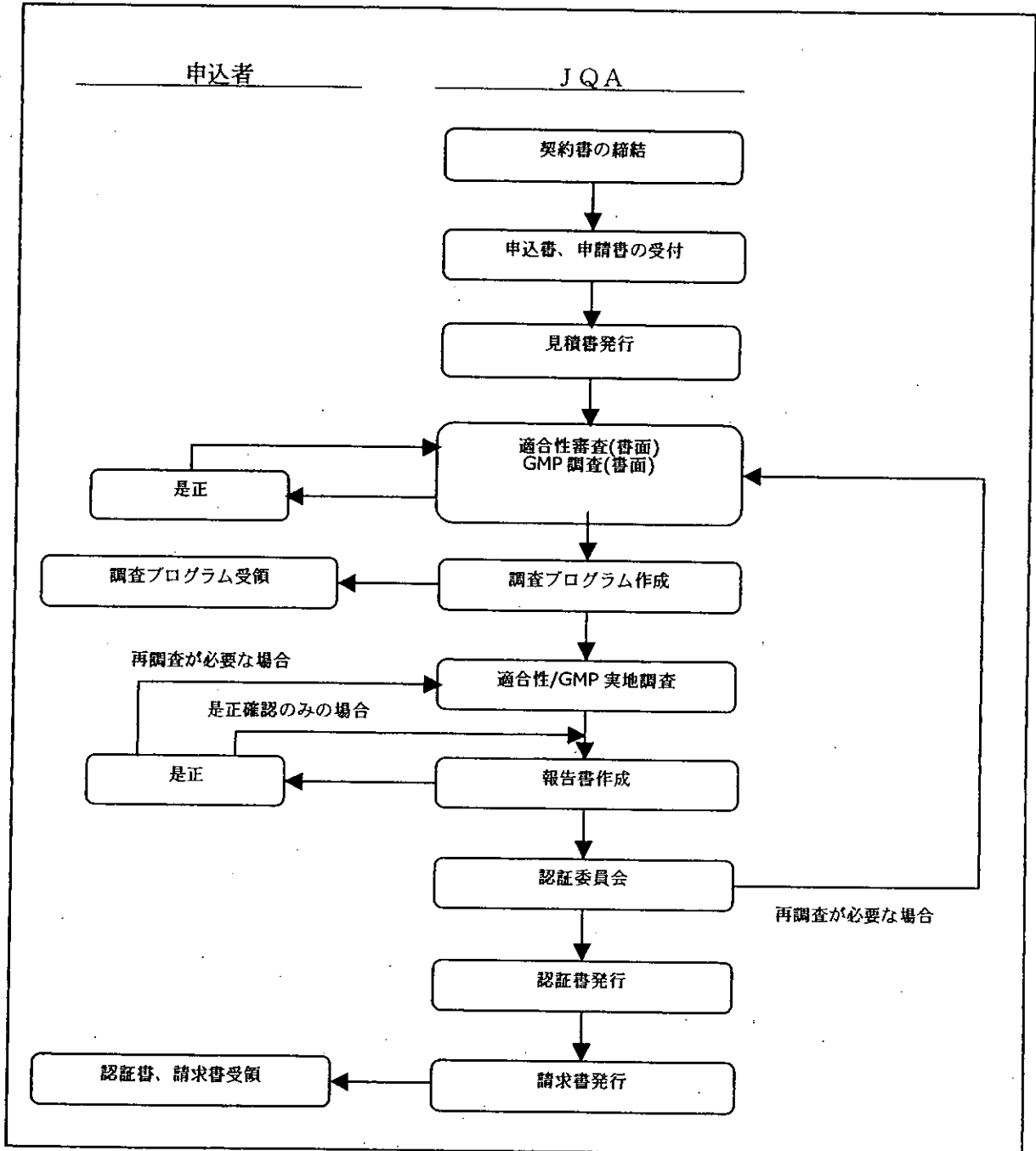
第10条 機構は、第9条の申込みを受付けたときは、申請を受理した順に審査を行う。認証審査の実施に係る手順の概要（品目認証のフロー参照）を以下に示す。

2. 機構は、申込みを受理した後、当該認証に係る費用の見積書を発行する。
3. 登録した審査員が適合性審査（書面審査）、GMP調査（書面審査）を実施する。
4. 製造所の実地審査を実施する場合は、審査プログラムを申込者に送付する。
5. 審査プログラムに従い、実地審査を実施する。審査で改善事項が発生した場合には申込者に是正を求める。
6. 是正完了の確認が取れた後、審査員は報告書を作成する。尚、必要な場合、是正確認のために、実地調査を再度実施することがある。
7. 審査が完了したものは、認証委員会にて、認証の可否を審議する。調査不十分等で再審査が必要と思われる申請に対しては、書面審査に差し戻す。
8. 認証委員会で認証可となったものは、部門長が認証の決定をする。
9. 認証が決定された後、申込者に認証書を授与する。
10. 認証書の発行された申請は、一連の業務を完了し、業務費用の精算をする。
11. 認証書は、請求書と共に申込者に送付する。

(認証書の発行に至るまでの処理期間)

第11条 認証申込書を受理してから申込者へ認証書を授与するまでに掛かる標準的な処理期間は90日とする。

品目認証のフロー



(認証に係る料金)

第12条 認証審査(変更申請の認証を含む)及びGMP調査に係る料金は、次の項目の料金体系とする。

- (1) 基本業務手数料
- (2) 基準適合性審査料(書面審査)
- (3) GMP調査料(書面審査)
- (4) 適合性審査料(実地審査)
- (5) 認証書発行料
- (6) 出張に係わる旅費等

申請形態	項目	単位	単価(円)	備考
新規申請	基本業務手数料	1申請	120,000	
	基準適合性審査料(書面審査)	1品目	360,000	
	GMP調査料(書面審査)	1品目	360,000	
	適合性審査料(実地審査)	1日/1人	180,000	注*
	認証書発行料	1通	30,000	
一部変更申請	基本業務手数料	1申請	72,000	
	基準適合性審査料(書面審査)	1品目	72,000	
	GMP調査料(書面審査)	1品目	72,000	
	適合性審査料(実地審査)	1日/1人	180,000	注*
	認証書発行料	1通	30,000	
軽微な変更申請	基本業務手数料	1品目	72,000	
	認証書発行料	1通	30,000	
定期審査申請	基本業務手数料	1品目	96,000	
	適合性審査料(実地審査)	1日/1人	180,000	注*

複数の品目が同時に申請された場合は、これを1申請として1申請の基本業務手数料と1品目の基準適合性審査料、GMP調査料、適合性審査料、認証書発行料の他、追加1品目あたり基準適合性審査料、GMP調査料、適合性審査料及び認証書発行料の半額を加算した合計額とする。

製造所のGMP実地審査に係わる出張旅費等は、「総合製品安全部門 試験等料金表」による。

注*：実地審査に要する審査日数・審査員数は、製造所の事業規模などを考慮のうえ、決定するものとする。

(認証業務の外部委託)

第13条 機構は、認証申請に基づく基準適合性認証審査業務及び製造所の製造管理及び品質管理の適合性調査業務については、これらの業務を外部の機関に委託しない。

ただし、定期審査（サーベイランス）及び再審査における審査業務・調査業務については、これらの業務を外部の機関に委託することができる。

(認証事項の変更)

第14条 機構は、機構の認証を受けた者から当該認証品目について認証された事項の一部変更申請があった場合、これを審査する。

一部変更は、次の各号に掲げる変更のものとする。（法23条の2第4項）

- (1) 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- (2) 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- (3) 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- (4) 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- (5) 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるものの変更

2. 機構は、機構の認証を受けた者から当該認証品目について認証された事項の軽微な変更届出申請があった場合、これを調査する。この場合、変更届出に関する適合性審査は行わない。（施行規則第53条）

軽微な変更の範囲は前項に掲げる変更以外のものとする。（法23条の2第5項）

調査の結果、軽微な変更に該当する場合には認証書の記載事項の一部を変更して認証を受けた者へ授与する。

(認証の取消し)

第15条 機構は、機構の認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当する至つたと認めるときは、認証を取り消すものとする。

- (1) 認証を与えた品目が基本要件基準及び適合性認証基準に適合していないことを、認証を与えた後に発見したとき。（法第23条の4第1項）
- (2) 製造販売業の業許可の効力が失われたとき（法第23条の4第2項1）又は、業許可を取り消されたとき。（法第75条1項）
- (3) 認証を与えた品目の製造所における製造管理及び品質管理の方法が製造管理・品質管理の基準に適合していると認められないとき。（法第23条の4第2項2号）
- (4) 認証を与えた品目の製造所が認証取得後、三年間に一度も製造管理・品質管理の基準への適合性調査を受審しなかったとき。（法第23条の4第2項3号）
- (5) 認証を与えた品目について正当な理由なく、引き続く三年間製造販売をしていないとき。（法第23条の4第2項4号）
- (6) 外国指定管理医療機器製造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。（法第23条の4第2項5号）

(認証の一時停止)

第16条 機構は、機構の認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当するに至つたと認めるときは、当該認証品目に対して認証の一時停止とし、機構が定めた期間内に是正されなかつた場合には認証を取り消すものとする。

- (1) 認証品目と異なる品目に対しても認証が有効であるように、公表、宣伝、使用をしていることが明らかな場合
- (2) 認証審査費用の未納など、契約不履行と認証委員会で判断された場合

(審査員の資格要件)

第17条 審査員は、機構の職員あるいは使用契約を結んだ者で、薬事法及び関連法規の知識を有する下記の要件を満たした者とする。

- (1) 認証審査員にあつては、次のいずれかに該当する者。
 - ①大学等で理工学系の専門課程を修了した後、医療機器又は医薬品の試験、品質管理又は関連業務に3年以上従事した者
 - ②技術管理責任者が、前号に掲げる者と同等以上の業務経験を有すると認めた者
- (2) GMP審査員にあつては、次のいずれかに該当する者。
 - ①マネジメントシステム部門の品質審査員として登録され、その区分でNACEコード3310（医療機器）又は2441（医薬品）を保持している者
 - ②品質審査員の中で、学歴、業務経験により、前号に掲げる者と同等の医療機器又は医薬品の知識を有すると、技術管理責任者が認めた者

(審査員の選任及び解任)

第18条 認証審査員の選任は、医療機器認証課長が第18条に規定する資格要件を満たした者を推薦し、技術管理責任者の資格審査・認定を経て、事業所長が選任する。

2. 医療機器認証課長は、選任した審査員が次の各号のいずれかに該当すると判断した場合には解任理由書を作成し、技術管理責任者の資格審査・認定を経て、事業所長が解任する。

- (1) 審査員としての適格性を欠いたとき
- (2) 審査員が休職扱いになったとき
- (3) 審査員が退職したとき

(厚生労働省への報告)

(認証に関する記録の保管及び管理の実施方法)

第19条 機構は、基準適合性認証に係わる記録の帳簿を作成し、記載された認証のすべてが廃止又は取消しされた日から15年間保存する。

これら記録の保管・管理は、医療機器認証課が所管する。

(認証書の交付)

第20条 基準適合性認証に適合した場合は遅滞なく申込者に対し、別に定める様式による認証書を発行する。

認証書には、元号、発行年、機構の登録番号、薬事上の業態、連番の順に一連に並べた数字とアルファベットを組合せたものを記載した上で申込者に発行する。

第3章 品質システム

(品質システム)

第21条 機構は、指定管理医療機器等の基準適合性認証業務を含み、総合製品安全部門の品質システムの確立、維持・管理及び向上について総括的な責任と権限を総合製品安全部門長に委任し、マネジメントレビューを実施させる。

2. 部門長は、機構基本方針、及び機構品質方針を受けて、総合製品安全部門の品質方針を年度毎に定める。

2. 部門長は、総合製品安全部門の品質システムの実施の実務に係る総括責任者として、品質管理責任者を指名する。

3. 部門長は、総合製品安全部門内の各事業所又は各分野毎に、品質システムの実施の実務に係る責任者として、品質管理者を指名する。

4. 総合製品安全部門は、薬事法、ISO/IEC ガイド 65 及び ISO/IEC ガイド 62 の要求事項を満たし、かつ部門の品質方針を達成するために総合製品安全部門品質マニュアルを頂点とした系統的な品質文書を構築し、品質システムを効果的に運用する。

(内部品質監査の実施方法)

第22条 総合製品安全部門は、品質システムが計画的に構築され、効果的に運用され、維持されているかを検証するために、次のとおり内部品質監査を実施する。

(1) 品質管理責任者は、年度の内部品質監査計画書を作成し、部門長の承認を得る。また、品質システムの重大な改正、又は重大な問題が発生した場合には、臨時の内部監査を行なう事ができる。

(2) 品質管理責任者は、監査チームリーダーに、機構の任命した内部品質監査員から総合製品安全部門以外の者を指名する。監査チームリーダーは、機構の内部品質監査員、または総合製品安全部門の内部品質監査員から、被監査部署以外の者を1名以上指名し、内部品質監査チームを編成する。

(3) 監査チームリーダーは内部品質監査計画書を作成し、監査の1週間前までに被監査部署に通知し、監査を実施する。

(4) 監査終了後、チームリーダーは監査結果を所定の報告書にまとめ、品質管理責任者に報告する。

- (5) 品質管理責任者は、不適合事項に対する是正処置案の作成を被監査部署の責任者に指示する。
- (6) 被監査部署の責任者は是正処置案を作成し、内容に応じて品質管理者、監査チームリーダー、品質管理責任者の検閲・承認を経た後に是正処置を実施する。監査チームリーダーは、必要に応じてフォローアップ監査を実施する。
- (7) 監査チームリーダー又は監査員は、次回の内部品質監査において是正状況を確認する。
- (8) 品質管理責任者は、内部品質監査結果を、マネジメントレビューへの情報として部門長に報告する。

(異議申立て及び苦情処理の実施方法)

第23条 機構は、認証に関する異議申立て及び苦情を次のように定義し、所定の手続きに従って処理する。

(1) 異議申立て

異議申立てとは、申込者が機構の認証に関する決定に同意できないことを当機構に対して文書で表明すること、並びに機構の認証活動の利用者が、自ら表明した苦情に対する機構の決定に同意できないことを機構に対して文書で表明することをいう。この場合については別に定める「提訴審判規程」により処理を行なう。

(2) 苦情

苦情とは、機構の活動に対する異議申し立て以外の不満足を、機構に対して表明したもの、また機構の活動の利用者が表明した紛争に対する機構の決定に同意できないことを機構に対して表明したものをいう。

2. 苦情があった場合は次のとおり処理を行なう。

- (1) 苦情を受けた者が苦情報告書に内容を記入し、所属長に報告する。
- (2) 報告を受けた所属長は、苦情の発生原因となった主管部署長（以下、「部署長」という）に報告する。
- (3) 部署長は報告された苦情の内容を確認し、苦情処理が必要と判断された場合には、苦情処理案及び必要な場合には再発防止策を策定し、品質管理者に報告する。
- (4) 品質管理者は苦情処理案及び再発防止策を確認し、実施を指示する。但し、機構への信頼性を大きく損なうような重大な苦情については、品質管理責任者の承認を得た後、実施を指示する。
- (5) 品質管理者は、実施の結果について有効であるか否かを確認をする。
- (6) 苦情に関連して、内部品質監査が必要と品質管理者が判断した場合、品質管理責任者に報告し、臨時内部品質監査を要請する。
- (7) 苦情の内容とその処理については、マネジメントレビューへの情報として部門長に報告される。

第4章 会 計

(会計整理)

第24条 機構は、会計帳簿を備え、収入及び支出を勘定科目に従い明確に整理する。

(会計帳簿等の保存期間)

第25条 会計帳簿その他会計に関する書類の保存期間は、10年とする。

第5章 雑 則

第25条 この規程に定める事項の他、審査業務及び内部監査に必要な事項は、「薬事法に基づく認証業務手順書」、「総合製品安全部門品質マニュアル」等に定める。

第26条 機構は、本規程を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに薬事法施行規則様式第74の届出用紙を用い、変更する業務規程正副二通を添えて厚生労働大臣に提出する。

付則

1. この規程は安全電磁センターが主管する。
2. この規程は2005年(平成17年)5月9日から実施する。