

SGS

SGS SYSTEMS & SERVICES CERTIFICATION

薬事法適合性認証業務の実施規定

SGS ジャパン株式会社
横浜市西区みなとみらい2-2-1
横浜ランドマークタワー38階

※本実施規定は、厚生労働省の新たな薬事法及び薬事法関連通知の発出により変更される可能性があります。

目次

1.0 薬事法適合性認証業務の実施規定.....	3
2.0 認証申請及び認証事項一部変更申請の申込み.....	3
2.1 契約の成立と受理票の発行.....	4
2.2 評価の実施と報告書.....	4
2.2.1 文書審査.....	4
2.2.2 適合性調査.....	4
2.2.3 適合性調査結果報告書.....	5
3.0 認証の決定と発行.....	5
4.0 認証事項軽微変更届出.....	5
5.0 認証のサーベランス.....	5
6.0 5年ごとの適合性調査.....	6
7.0 認証の再評価.....	6
8.0 認証の一部変更又は取り消し.....	6
9.0 内部監査の実施方法.....	6
10.0 審査員の資格要件.....	7
11.0 審査員の選任及び解任に関する事項.....	8
12.0 異議申し立て及び苦情処理の実施方法.....	8
13.0 記録の保管及び管理の実施方法.....	8
14.0 認証業務の範囲.....	9
15.0 製造販売認証申請書及び適合性調査申請時添付資料の提出方法.....	9
15.1 認証申請書提出方法.....	9
15.2 適合性調査申請時の添付資料の提出.....	10
付属書1： 認証申請業務フロー.....	12
付属書2： 認証の一部変更又は取り消しフロー.....	13
付属書3： 認証評価申込用紙（SGS所定の見積依頼書）.....	14
付属書4： 薬事認証部実施規定.....	17

1.0 薬事法適合性認証業務の実施規定

本実施規定は SGS 薬事認証部が行う薬事法適合性認証業務（以下、認証業務という）のすべてに適用される一般的な活動と実施方法について規定しています。追加の定義が実施規定（SGS ジャパン（株）薬事認証部 第1版）に規定されていますので、必ずお読みになってください。

2.0 認証申請及び認証事項一部変更申請の申込み

指定管理医療機器、指定体外診断用医薬品の製造販売認証申請又は製造販売認証事項一部変更認証申請（以下、両者をあわせて認証申請という）を希望する組織（以下、組織という）は認証評価申込み用紙（SGS 所定の見積依頼書）に必要な事項を記入のうえ、SGS に認証評価の申込みを行い、見積りを依頼してください。（図1. フロー参照）

下記に示す審査工数はあくまでも標準的なものであり、組織の規模、認証申請品目の種類、認証取得状況等によって増減します。

標準審査工数（認証申請） 料金： 1 MD ￥183,000

項目	日数
----	----

※1.ここに記載の日程及び料金はあくまでも目安です。

※2.日数は原則として ISO/IEC GUIDE62 に基づいて算出します。

薬事認証申請

基準適合性評価	1.0 MD
適合性調査	
・文書審査のみの場合	0.5 MD
・現地審査を行う場合	※2 参照

認証事項一部変更認証申請

基準適合性評価	0.5 MD
適合性調査	
・文書審査のみの場合	0.5 MD
・現地審査を行う場合	※2 参照

サーベランス

・現地審査又は文書審査	1.0 MD
-------------	--------

5年ごとの適合性調査

・現地審査	※2 参照
-------	-------

記載整備

・文書審査

0.5 MD

2.1 契約の成立と受理票の発行

SGS が提示した所定の申請書に組織が署名し、SGS が受領を確認した時点で、契約の成立となります。その後、SGS から請求書が発行されますので、請求書にもとづきお支払いの手続きを行なってください。

組織は認証申請書（様式第 64 又は 65、67）及び添付資料を SGS に提出し、SGS は受取った書類に対して受理票を組織に発行します。SGS にて認証業務を実施できることが確認できた時点で、審査日程予定を組織に連絡します。

2.2 評価の実施と報告書

2.2.1 基準適合性評価

認証マネジャーの承認のもと、選任された審査員が基本要件基準/適合性認証基準の評価を実施します。主任審査員は基本要件基準及び/又は適合性認証基準への適合性を審査する上で必要となる追加の資料又はデータの提出を組織に要求することがあります。また認証申請書の一部又は全部の変更/差し替えを組織に要求することが出来ます。

審査員は認証申請書に不備又は疑義がある場合、照会事項として組織に通知します。組織は 6 ヶ月以内に照会事項に対する回答を提出してください。審査の結果は、すべての照会事項の適合性が審査員によって確認された場合は適合、確認されない場合は不適合として認証（認証事項一部変更認証）基準適合性評価報告書が組織に発行されます。

最終的な審査の結果が報告されない場合でも、原則として適合性調査は実施します。

2.2.2 適合性調査

文書審査又は現地審査での実施となりますが、いずれで行うかは薬事認証マネジャーが判断します。主任審査員は審査に先立ち、品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）、その他必要な文書の提出を組織に要求することができます。

適合性調査は評価項目に対して評価ランク A、B、C、D の基準にて結果を出し、主任審査員又は審査員は評価ランク結果の状況を考慮し、次の判定基準（適合、概ね適合、要改善、不適合）により適合状況を評価します。判定基準結果に従い必要に応じて改善指示書を発効し組織に通知します。組織は改善結果報告及び/又は改善計画書を SGS 薬事認証部に提出してください。主任審査員又は審査員がその有効性を検証し、適合と判定されるまで製品認証は保留となります。

※適合性調査評価基準の詳細は、平成17年3月30日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 薬食監麻第0330001号の適合性評価基準に準拠します。

2.2.3 適合性調査結果報告書

SGSは、適合性調査を実施し、その結果の通知書（様式68；適合性調査結果通知書には適合或いは不適合という2種類の評価結果のみしか発生しません。）を総合機構に送付します。通知書に合わせ評価の結果に関する必要事項を適合性評価結果報告書に記述し、その写しを組織に提出します。

基準適合性評価において6ヶ月以内に照会事項に適合できない場合及び適合性調査において指定された期間内に改善結果報告又は改善計画書を提出できなかった場合は不適合として処理され、再評価については別途費用が発生します。

3.0 認証の決定と発行

製品を認証するか否かの決定は評価プロセスで収集した情報及び他の関連情報に基づいて、SGS薬事認証部が決定します。

認証書には以下の項目を記載し、SGS上級経営管理者が署名したのち、組織に送付します。

- 認証番号及び認証発行年月日
- 認証を受けた者の名称及び所在地
- 認証を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
- 当該品目の製造業者又は外国製造業者の名称及び所在地
- 当該品目の製造業者の許可区分及び許可番号又は外国製造業者の認定区分及び認定番号
- 当該品目の名称(一般的名称及び販売名)
- その他必要な情報

4.0 認証事項軽微変更届出

組織は、軽微変更に該当する認証事項の一部変更を行う場合、軽微変更届出書（様式第66(1)～(4)）によりSGS薬事認証部に届け出なければなりません。

5.0 認証のサーベランス

SGS薬事認証部は、認証を与えた製品が引き続きすべての認証基準に適合していることを確認するため、サーベランスを概ね二年を超えない期間に実施します。サーベランスの方法は現地訪問又は文書審査により行いますが、いずれで行うかは薬事認証マネジャーが判断し、サーベランスの2ヶ月前までに組織に通知します。

6.0 5年ごとの適合性調査

SGS 薬事認証部は、認証の有効性を確認するため5年毎に適合性調査を実施します。適合性調査は現地訪問により行われ、実施の約6ヶ月前までに組織はSGS 薬事認証部に適合性調査申請書(様式 67(1)~(4))を提出します。

適合性調査の申請日によっては、ご希望の日程での実施が難しい場合がございますので余裕をもって申請して下さるようお願いいたします。

7.0 認証の再評価

組織は下記に該当する変更があった場合、SGS 薬事認証部に速やかに通知してください。

- ・製品の設計又は使用に重大な影響を与える変更があった場合
- ・製品の認証の基準となる適合性認証基準又は基本要件基準の改定があった場合
- ・製品が認証の基準に適合していない可能性を示す何らかの情報があつた場合
- ・組織の所有者、組織運営機構又は経営者の変更があつた場合
- ・品質システムに重大な変更があつた場合

薬事認証マネジャーは組織から通知を受けた変更が再評価を必要とするものかどうか決定します。組織は、SGS 薬事認証部から製品を出荷してよい旨通知があるまで当該変更を行った製品を出荷しないでください。SGS 薬事認証部は再評価を実施する旨、また、その方法をあらかじめ組織に通知します。

8.0 認証の一部変更又は取り消し

SGS 薬事認証部は製品の認証を与えた後、再評価、サーベランス、適合性調査等によって以下の事実が判明した場合、図2のフローに従って認証の取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を組織に求めることができます。

- ・製品が基本要件基準及び/又は適合性認証基準を満たさないとき
- ・組織の品質システムに適合性調査の要求事項に対する著しい不適合が認められ、その不適合事項に適時性をもって対応し是正する能力が欠落している場合
- ・市販後調査結果が製品の欠陥を示しているにも拘わらず適切な是正処置及び/又は予防処置が実施されていない場合
- ・その他、法令・規制要求事項の違反があつた場合

9.0 内部監査の実施方法

薬事認証部の内部監査は、薬事認証マネジャーが内部監査員の選任をQMS 認証部のマネジャーに依頼します。QMS 認証マネジャーは薬事認証部員以外のISO9001品質システム審査員の公的資格を有する者を選任し、1年に1回、薬事認証部の内部監査を実施します。

審査計画は選任された内部監査員が、前回の監査報告書を考慮し作成します。内部監査は、薬事認証部の各規定、手順書の遵守状況、審査員の資格及び教育訓練、文書/記録類の管理を対象に実施します。

内部監査中に特定された指摘事項は、90日を越えないクローズアウト期日を明示し、薬事認証部に通知されます。薬事認証部は不適合事項の是正処置要求に対し、速やかに是正処置を実施し、内部監査員に報告します。内部監査員は、報告された内容についてフォローアップ監査を実施します。内部監査の結果は、薬事認証マネージャーが上級経営責任者に文書で報告し、その後のマネジメントレビューの議題項目となります。

10.0 審査員の資格要件

薬事認証部の審査員は、学識経験/業務経験及び当該審査員が担当する認証業務に応じて必要とされる知識ごとに規定を設けています。

学識/業務経験

- 医学、薬学、歯学、自然科学、もしくは工学の大学、またはそれ以上の工業専門大学で教育を修了した者、或いは特例として同等の知識と技能を有する者で、少なくとも3年間のフルタイムの実務経験を有し、そのうち最低2年間は、評価の対象となる製造技術に直接関連した分野の職歴、或いは医療機器の開発、試験、評価、製造、品質保証等の適切な知識と経験があること。
- 薬事法の適用に関する経験を有していること。及び/又は教育訓練を受けていること。
- 医療機器の安全性及びリスクに関する基本的知識を有すること。
- 組織名、職制（職位）と従事した期間、取扱製品、経験職務が具体的であること。
- 品質保証基準（GMP）適合性審査員においては、JAB 又は同等の機関に ISO9001 の主任審査員として登録され、且つ、薬事法及び関連する法令・規制要求事項の知識を有する者。

滅菌工程に関する専門家

- 医学、自然科学、もしくは工学の大学、またはそれ以上の工業専門大学で教育を修了した者、或いは特例として同等の知識を有する者。
- 衛生学、微生物学および/または滅菌処理技術の分野の知識を有する者であること。
- 少なくとも3年間の実務経験を有し、そのうち最低2年間は、評価の対象となる滅菌技術に直接関連する分野の職歴であること。
- クリーンルーム技術、バイオバーデンの判定、洗浄、消毒及び滅菌工程の妥

当性確認、無菌梱包に関する専門的経験を有している者、および/又は教育訓練を受けている者。

医療機器のカテゴリごとに関する知識

- 工程技術全般に適切な知識を有すること。
- 使用される材料に対して適切な知識を有すること。
- JIS 規格を理解していること。
- 最新の薬事法関連法規、行政通知、安全対策通知等を理解していること。
- リスク分析の手法とリスクマネジメントの方法を把握していること。
- 機能と性能を評価する能力を有すること。
- 通常の使用条件に対して適切に理解していること。
- 体外診断用医薬品においては臨床検査及び臨床病理に関する知識を有していること。

11.0 審査員の選任及び解任に関する事項

薬事認証マネジャーは、審査員の資格要件に基づいて製品認証業務を実施する審査員を選任します。また下記に記載する理由により審査員を解任することができます。

- 製品認証業務を実行する能力が不十分である。
- 顧客からの苦情が多く、審査員に改善の余地が認められない。
- 守秘義務、倫理、及び実務に関する手順を遵守しない。
- その他、解任する正当な理由があると薬事認証マネジャーが判断するとき

12.0 異議申し立て及び苦情処理の実施方法

薬事認証部実施規定参照

13.0 記録の保管及び管理の実施方法

薬事認証部は、薬事法適合性認証業務に関連するすべての記録を適切に作成し、取扱い、保存する責任を有しています。すべての記録は機密と見なされ、記録の閲覧は、品目認証登録の判定及び継続を目的とする薬事認証部員、薬事マネジャーによって権限を与えられた SGS ジャパンの社員、及び関連する行政機関に厳しく限定しています。必要な場合、組織は自らの審査登録に関する薬事認証部の記録のコピーを要求することができます。

記録の管理方法は、認証業務に関するすべての記録類は組織ごとの個別業務ファイルに保管し、管理します。SGS で品目認証登録証を発行し、それが継続中であるかぎり記録は保存されますが、登録証が無効になってからは、当該品目の有効期限プラス1年間保存されます。

業務ファイルに保存してある紙の記録を最終的に処分するときは、シュレッダーを使用します。電子的媒体に保存されている記録は、確実な処分の証拠を提供しうる信頼できる方法にて確実に処分します。

14.0 認証業務の範囲

SGS 薬事認証部の業務範囲は下記の通りです。

- (1) 歯科用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (2) 医用電気機器
- (3) 施設用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (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) 眼科及び視覚用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (6) 単回使用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものに限る)
- (7) 単回使用機器 (JIS T0601-1 の適用となるものを除く)
- (8) 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
- (9) 補聴器
- (10) 体外診断用医薬品

15.0 製造販売認証申請書及び適合性調査申請時添付資料の提出方法

15.1 認証申請書提出方法

認証申請書の提出に当たっては次の事項に留意していただきますようお願いいたします。

共通留意事項

- a) 申請書の記載に当たっては、平成 17 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬品局長薬食発第 0331032、0331033 号「医療機器の製造販売認証申請について」、「体外診断用医薬品の製造販売認証申請について」及び平成 17 年 3 月 31 日付けの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食機発第 0331008、0331010 号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」、「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」に準じて作成してください。
- b) その他、下記の点に留意してください。
 - ・記載整備、新規申請、一部変更申請は、現在すべて紙申請です。(FD 申請は実施していません。)
 - ・外観写真はカラー印刷をお願いします。
 - ・作成に当たり、記載漏れ、誤記載、転記ミス、誤字、脱字、不鮮明な箇所が無いよう注意してください。内容は、簡潔・鮮明、容易に判読可能できるようをお願いします。
- c) 認証申請書類提出方法は、紛失を避けるためにも記録が残る方法(宅急便或いは書留郵便等)にてお願いします。

記載整備(様式第64(1)~(4))

- 製造販売認証申請書(正本2通)
1部はSGSにて保管し、もう1部は認証登録後、登録証と共に返却します。
- 一変を含む薬事承認申請書原本すべてのコピー(1通 日本工業規格A4判、大判の場合はA4サイズに折りたたんでください。)
SGSにて保管分となりますので返却は致しません
- 最新の添付文書及び/又は取扱説明書(2通)と現行の表示ラベル(1通)を添付してください。

新規申請(様式第64(1)~(4))

- 製造販売認証申請書(正本2通)
1部はSGSにて保管し、もう1部は認証登録後、登録証と共に返却します。
- 添付資料(正本1通)
SGSにて保管分となりますので返却いたしません。
- 適合性調査申請書(正本1通)及び品質管理監督システム基準書1通
品質管理監督システム基準書は審査後返却します。
- 添付文書及び/又は取扱説明書(2通)は認証登録番号がSGSから付与されたあと、必ず提出してください。

一部変更(様式第65(1)~(4)、67(1)~(4))

- 製造販売認証事項一部変更認証申請書(正本2通)
1部はSGSにて保管し、もう1部は認証登録後、登録証と共に返却します。
- 添付資料(正本1通)
SGSにて保管分となりますので返却いたしません。
- 適合性調査申請書(正本1通)及び品質管理監督システム基準書1通
品質管理監督システム基準書は審査後返却します。
- 必要に応じて、変更前の認証申請書のコピー(1部)
SGSにて保管分となりますので返却いたしません。

15.2 適合性調査申請時の添付資料の提出

製造販売認証申請時(新規申請、一部変更(様式第67(1)~(4))、製造販売認証後5年ごとの適合性調査申請時(様式第67(1)~(4))の添付資料については、平成17年3月30日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 薬食監麻第0330001号の適合性調査の添付資料内容に留意していただきますようお願いいたします。

送付先：

〒220-8130

横浜市西区みなとみらい 2-2-1

横浜ランドマークタワー38階

SGS ジャパン株式会社

薬事認証部宛て

Tel: 045-330-5021 / Fax: 045-330-5022

※ここに記載の提出書類内容につきましては、あくまでも原則であり組織の認証状況により変更になる可能性があります。

図1. 認証申請業務フロー

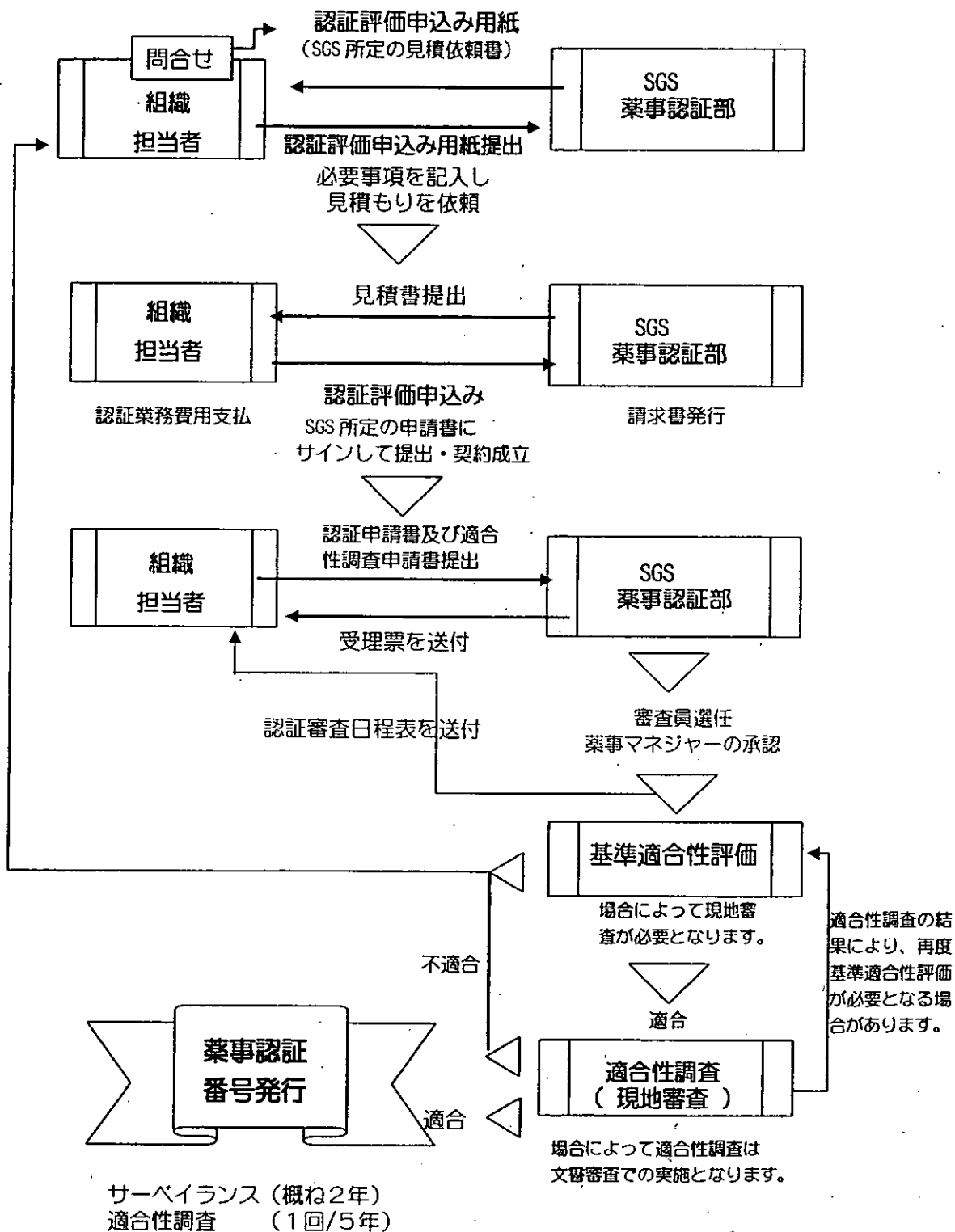
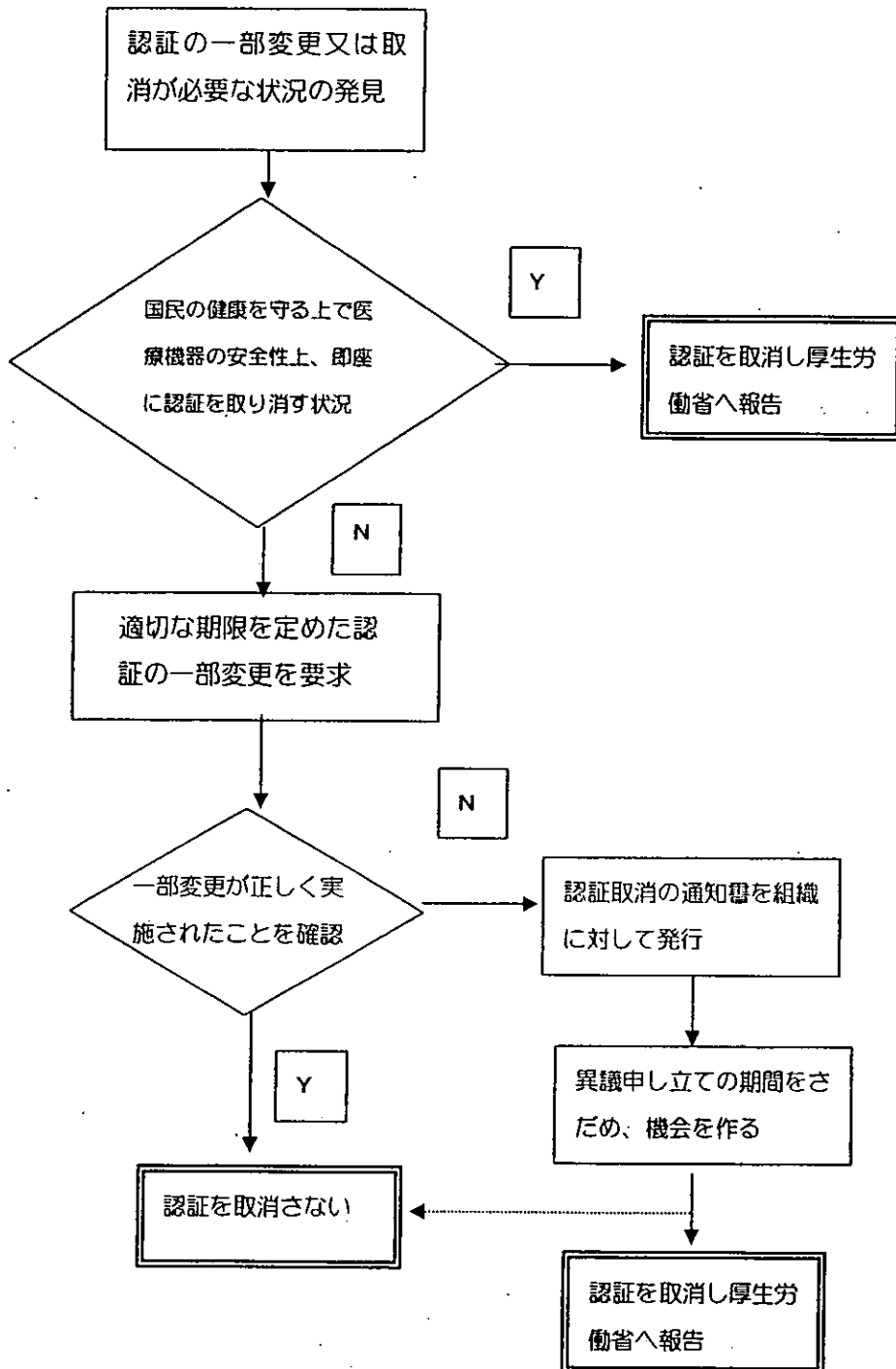


図2. 認証の一部変更又は取り消しフロー



※見積作成に必要ですので、ご希望の規格ごとに規格別書式もご記入ください。
 ※参考資料として貴社の「会社案内」「製品パンフレット」「組織図(審査登録ご希望の範囲)」をご提出ください。ただし、薬事法適合性調査/一部変更のみの申請の場合は、ご提出くださらず結構です。

申請組織名称	フリガナ	
	和文	
	英文	
申請組織所在地 (※住所のフリガナ記入もお願いします。)	フリガナ	最寄駅
	〒	最寄駅からの移動方法・時間
代表者	役職	(フリガナ)
		氏名
	英文	英文

審査場所が複数になる場合は別紙共通書式2にご記入ください。

御担当者	所属・役職	(フリガナ)
		氏名
	英文	英文
御担当者連絡先	TEL	FAX
E-mail アドレス	@	ホームページアドレス http://
御住所(申請組織所在地と異なる場合のみ記入) 〒		
今後SGSから 情報をご提供する際 のご希望媒体	<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 郵便 <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 希望しない ※複数選択可 (上記については全てご担当者への連絡とさせていただきます)	
審査登録を 希望する規格	<input type="checkbox"/> ISO13485:2003 → 規格別書式Mをご記入ください。 <input type="checkbox"/> ISO9001:2000 → 規格別書式Mをご記入ください。 <input type="checkbox"/> Directive93/42/EEC → 規格別書式Mと「海外法規制」をご記入ください。 <input type="checkbox"/> CMDCAS → 規格別書式Mと「海外法規制」をご記入ください。 <input type="checkbox"/> FDA → 規格別書式Mと「海外法規制」をご記入ください。 <input type="checkbox"/> 薬事法適合性審査/一部変更/記載整備(第三者認証制度) →規格別書式Xをご記入ください。 <input type="checkbox"/> その他()	

以下、差し支えなければご回答ください

- ① 今回ご希望の規格以外に、審査登録済み(または取組み中)の規格はありますか?
はい 規格名 ISO13485:2003 ISO9001:2000 ISO14001:1996 その他
 審査登録機関名 _____ 取組み中(取得予定 年 月)
- いいえ
- ② 審査登録にあたりコンサルタントと契約(または契約予定)していますか?
はい コンサルタント会社名 _____ ご担当者名 _____ 様
いいえ (電話 _____)
- ③ どのようにしてSGSをお知りになりましたか?
新聞・雑誌 誌名 _____ 弊社ホームページ
紹介 紹介者名 _____ その他()
- ④ 認証取得される理由は何ですか?

対象組織の所在地が複数になる場合（マルチサイト）のみ、以下にご記入ください。

名称 1	フリガナ	最寄駅					
	和文				最寄駅からの移動方法・時間		
	英文						
所在地 1	〒						
対象人数	_____名 交代制のある場合 <input type="checkbox"/> 2交代制 <input type="checkbox"/> 3交代制 <input type="checkbox"/> その他_____			交代制に係る人数 _____名			
※パート、アルバイト含む							
業務内容							
以下、第三者認証制度の見積依頼の場合のみ記載							
取得済み ISO規格 (ある場合)		認証機関名	認証番号				
登録範囲							

名称 2	フリガナ	最寄駅					
	和文				最寄駅からの移動方法・時間		
	英文						
所在地 2	〒	ISO13485 取得の有無 <input type="checkbox"/> 取得済み <input type="checkbox"/> 未取得					
人数	_____名 交代制のある場合 <input type="checkbox"/> 2交代制 <input type="checkbox"/> 3交代制 <input type="checkbox"/> その他_____			交代制に係る人数 _____名			
※パート、アルバイト含む							
業務内容							
以下、第三者認証制度の見積依頼の場合のみ記載							
取得済み ISO規格 (ある場合)		認証機関名	認証番号				
登録範囲							

名称 3	フリガナ	最寄駅					
	和文				最寄駅からの移動方法・時間		
	英文						
所在地 3	〒	ISO13485 取得の有無 <input type="checkbox"/> 取得済み <input type="checkbox"/> 未取得					
人数	_____名 交代制のある場合 <input type="checkbox"/> 2交代制 <input type="checkbox"/> 3交代制 <input type="checkbox"/> その他_____			交代制に係る人数 _____名			
※パート、アルバイト含む							
業務内容							
以下、第三者認証制度の見積依頼の場合のみ記載							
取得済み ISO規格 (ある場合)		認証機関名	認証番号				
登録範囲							

※欄が足りない場合は、コピーしてご利用いただくか、別紙（書式自由）にまとめてください。

見積作成に必要ですので、**共通書式**もご記入ください。

1品目ごとにご記入ください。複数品目ある場合は、こちらの用紙をコピーの上、ご利用ください。

見積の区分	<input type="checkbox"/> 新規認証申請 <input type="checkbox"/> 一部変更 <input type="checkbox"/> 記載整備		
類別			
一般的名称			
販売名			
区分	<input type="checkbox"/> 能動型植込み機器 <input type="checkbox"/> 麻酔・呼吸用機器 <input type="checkbox"/> 歯科用機器 <input type="checkbox"/> 医用電気機器 <input type="checkbox"/> 施設用機器 <input type="checkbox"/> 非能動型植込み機器 <input type="checkbox"/> 眼科及び視覚用機器 <input type="checkbox"/> 再使用可能器 <input type="checkbox"/> 単回使用器 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 放射線及び画像診断機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品		
JIS T 0601-1	<input type="checkbox"/> 適用 <input type="checkbox"/> 不適用		
その他適用される JIS			
製造販売する品目の製造所名	※複数ある場合は、それぞれ 共通書式 2 にご記入ください。		
製造所の住所	<input type="checkbox"/> 共通書式 1 の申請組織の住所と同じ <input type="checkbox"/> 共通書式 1 の申請組織の住所と異なる、もしくは複数ある → 製造所の住所、GMPに係る人数を 共通書式 2 にご記入ください。		
製造所の許可又は認定区分		製造所の許可番号又は認定番号	
GMP に該当する人数	_____ 名 ※申請品目の製造に関わる人数（パート、アルバイト含む）で、GMP に該当する人数をご記入ください。製造所が複数ある場合は、 共通書式 2 にもご記入ください。		
GMP 第 30～36 条（設計開発）	<input type="checkbox"/> 適用 <input type="checkbox"/> 不適用 ※適用の場合→製造所以外に設計機能のある事業所がある場合、その事業所名、住所、設計機能に関わる人数を 共通書式 2 にご記入ください。		
滅菌工程	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
滅菌工程の種類			

1. はじめに

本実施規定はSGSジャパン(株)薬事認証部(以下「認証部」とする)が登録を受けている厚生労働省の要求に沿って定められたものである。認証部は厚生労働省から登録された認証業務範囲に関して、ここに定める実施規定に従いサービスを提供することを約す。従って、当該サービスの申込み及びその他の合意事項については、書面にて別段の合意がなされない限り、全ての点においてこの実施規定が優先する。但し、この契約の作成地或いは履行地における法律と当該実施規定が矛盾する場合にはその矛盾する箇所にかぎり当該法律が優先されるものとする。

2. 範囲

認証部は、申請者(以下「顧客」とする)の申請に基づき、厚生労働省が定める指定管理医療機器及び指定体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準の適合性について審査し、認証し、認証書を発行する。この基準適合性認証の業務は、認証部の裁量により、認証部自らの職員、あるいはその他の個人または組織に業務を委託して実施することがある。業務の一部を委託する場合でも、認証部は認証の決定、維持、一部変更または取り消し、並びに、適切な文書で契約を締結することについて全面的な責任を有する。

3. 守秘義務

認証部は、その業務の過程で得た情報に関し、組織の全体をもってその機密を保持する。法的手続き又は認証プロセスにおいて厚生労働省、都道府県又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの請求に応じる場合を除き、第三者にいかなる情報も開示しない。但し、顧客の名称、住所、認証の範囲及び連絡先については関連するリストで記載することができる。

4. 組織の構造

認証部の組織の責任及び指示命令系統を示す組織図、および認証部の法的な地位を証する書類の写しは、要請に応じて提供する。

5. 一般条件

登録を取得し、維持するために顧客は次の手続きおよび規則を遵守するものとする。

- a) 顧客は認証プログラムを完了するために、認証部が必要とみなす全ての文書、製品見本、図面、仕様、試験方法及び成績結果、関連現場及びその他の情報を認証部に開示する。又、認証部との連絡をとる権限を与えられた正式な担当者を任命する。
- b) 顧客は、審査中に、認証部の代表者が会議を行うための適切な空間を無償にて提供する。
- c) 認証部は、認証要件が十分に満たされていないと判断した場合、その点について顧客に通知する。
- d) 顧客が全ての認証要件を満たすために認証部が定めた期間内には是正措置が完了しない場合は、顧客よりその追加の業務に対する追加の料金を受けた上で、認証部はその必要な部分についてのみ再審査を実施する。
- e) 顧客が定められた期間内に適切な是正処置を取れない場合は、認証部は不認証又は認証取消しの通知書を顧客に発行する。
- f) 適合性の証明は、認証申請書及び添付資料又は要求添付資料に記載された申請認証品目のみに限定される。
- g) 顧客は、認証部の社名を非表示とするか、あるいは顧客が認証部の書面による事前承認を取得しない限り、認証部の報告書の抜粋を複製したり、公表したりすることはできない。顧客は、認証部が作業を実施し、指導し、執行する方法の詳細を公表してはならない。
- h) 認証部の登録認定の維持を目的として、厚生労働省より顧客の情報提示依頼、適合性調査同行依頼があった場合、顧客はこれに協力する。

6. 費用と支払い

6.1 顧客に提示される費用は、審査プログラム又は作業の完了までの一切の段階、報告書の提出、審査登録証の維持のために認証部が実施する定期的維持審査を対象に含む。認証部は、顧客が、見積価格を決定す

るために提供された、あるいは使用した当初の詳細事項に従っていないことがその後判明した場合は、料金を増額することができる。料金の増額は顧客に通知される。

6.2 合意された見積りに含まれていない作業及び不適格が確認された場合に要求される認証審査及び維持審査については、追加費用が要求される。これには、下記の作業から派生する費用が含まれる。

- (a) 登録手順及び規則が遵守されていないことに起因する審査プログラムまたは作業の一部または全体のやり直し
- (b) 品質システムの変更に起因する再審査
- (c) 認証品目に関する情報の変更

6.3 顧客に要求されたサービスの急ぎの注文、取り下げ、再計画、審査プログラムまたは作業の一部または全体のやり直しについては、認証部の現行料率にしたがって追加費用を支払うものとする。

6.4 別段の定めのない限り、見積費用には、交通費と必要経費は含まれない(別途顧客に請求される)。

6.5 認証部は契約終了後、顧客に請求書を発行する。追加作業の請求書は、当該作業の完了時に発行される。一切の請求書は、審査終了前に支払われるものとする。

6.6 報告書または認証書、あるいは本書に記載された情報の顧客の使用は、一切の費用と料金の適時支払いが条件となる。認証部は、しかるべきときに請求書の支払いを行わない顧客の一切の作業を中止するか、審査登録証の発行を取り消す権限を有する。

6.7 しかるべき時に支払いがなされなかった請求書は、請求書の日付から支払いまで、年間LIBOR(ロンドン銀行間出し手レート)+2%の遅延支払金が加算される。顧客は、弁護士費用を含む一切の回収のための費用を支払う。

7. 認証評価の申請

認証部は記入済みの認証評価申し込み用紙を受領後、認証品目、認証審査および料金の概要を示す見積書及び所定の様式の申請書を顧客に送るものとする。認証部がこの所定の様式の申請書および請求金額と認証品目の関連管理文書を受領した場合、当該業務は、認証部の手順書に従った審査が実施されるべく責任を有する認証部の主任審査員又は審査チームに割り当てられる。

8. 認証

認証要件を顧客が全て満たしていると認証部が確認した時に、認証部は顧客にその旨を通知し、認証書を発行する。認証書の所有権はあくまでも認証部にあるが、「写し」という文字を表示していれば第三者のために複製または複製してもかまわない。

9. 維持審査

認証部は、原則として定期的に維持審査を実施するものとする。提供される認証サービスの形態に依るが、かかる維持審査では指名された審査員の裁量により品質保証基準を審査する。顧客は維持審査のために必要とされたときはいつでも全ての場所又は製品を検査できるようにする義務を有するものとし、認証部は必要に応じて予告なしに立ち入る権利を有するものとする。

顧客は、全ての顧客苦情及びその是正処置、並びに認証書の対象となっている範囲で関係当局やユーザーから報告の有った安全に関する不具合などを登録簿に記録し、認証部が要求した時には、それを提示できるようにしなければならない。維持審査の結果はその都度顧客に通知する。

10. 認証の更新

各認証サイクルの終わりに、認証部は認証の有効性を確認するため、5年毎に適合性調査を実施する。顧客は第7節に記した手続きを踏むことを求められる。認証の更新についての要求事項は、通常、各認証サイクルの最後の維持審査で顧客に通知する。但し、期日までに更新の申請をおこなう責任は顧客が負うものとする。

11. 認証事項の一部変更

顧客が、認証事項の一部変更を行う場合は、顧客は、第7節に記した手続きに従って認証事項の一部変更認証の申請をしなければならない。認証部は所定の様式の申請書を受領後、変更について追加審査の要否を決

SGS ジャパン(株)薬事認証部実施規定

定し、顧客に通知する。但し、変更の内容が、法令に定める軽微な変更に該当する場合は、認証部に届出をしなければならない。認証部に対する変更通知及び届出を怠った場合、認証の効力停止となる場合がある。

1.2. 記録文書の保管

12.1 認証部は、薬事法に要求される期間、審査プログラム及び適合性調査に関連する一切の資料を保管する。

12.2 保管期間の終了後に、認証部は、顧客から異なる指示のない限り、自己の裁量により当該資料を転送、保管、または処分する。顧客からの指示を実行するための費用は、顧客に請求される。

1.3. 契約の終了

13.1 書面にて別段の合意がなされない限り、顧客は、遅くとも30日前までに認証部に書面で通知をして、契約を終了することができる。

13.2 認証部は、認証書を発行する前においては、遅くとも30日前までに顧客に書面で通知をして、契約を終了することができる。この場合には、認証部は、顧客が認証部に支払った金額から第15節各号の総額を差し引いた金額を顧客に返済するが、認証部は、その他の返済、保証金、損害賠償金を顧客に支払う義務はないものとする。

1.4. 不可抗力

認証部が、認証部の管理を超える何らかの理由で契約の目的である何らかのサービスを提供できない、あるいは完了できない場合には、顧客は下記の金額を認証部に支払うものとする。

- (a) 実際に支出がなされ、又は負担することとなった支出金額
- (b) 合意金額のうち、実際に提供されたサービスに相当する金額

さらに、認証部は、要求されるサービスの一部不履行又は完全不履行に関する一切の責任を免責されるものとする。

1.5. 責任の制限と補償

15.1 認証部は、サービスの提供において、適正な配慮をし、適正な技能を提供することを誓約し、怠慢行為が証明された場合のみ責任を引き受ける。

15.2 認証部は、契約及びその履行に関し、何らかの表明もしくは、明示又は黙示の条件、保証、又は法令に基づくその他の義務の条件に対する違反により生じる、顧客の間接的損失、特別損失または結果的損失(利益損失を含む)について、顧客に対して一切責任を負わない。その他の損失については、顧客に対する認証部の責任は、単独の事象の場合でも、一連の関連する事象の場合でも、契約に基づいて認証部に支払われた費用に相当する金額に制限されるものとする(消費税は含まれない)。

15.3 認証部は、サービスの履行に関して訴えられる場合には、クレームの原因となったサービスを認証部が提供した日から1年以内、サービスの不履行が訴えられる場合には、当該サービスの完了すべき日付から1年以内に提訴されない限り、損失、損害または支出に対する請求について顧客に対する一切の責任を免責されるものとする。

15.4 認証部は、保険機関でも、保証機関でもないため、かかる地位における一切の責任を否認する。損失または損害の保証を求める顧客は、適切な保険を付保するのが望ましい。

15.5 顧客は、認証部が契約を取り交わすことにより、あるいはサービスを提供することにより、他社に対する顧客の義務を引き受けるものでも、奪うことも、あるいはその履行を制約するものでもないことを確認する。

15.6 顧客は、サービスの履行、予定された履行、又は不履行に起因するあらゆる性質の損失、損害又は支出(適正な訴訟費用を含む)に関する第三者からの請求のうち、当該サービスに対する請求額が第15.2節に明記された限度額を超える部分については、認証部、認証部の役員、従業員、代理店又は下請業者を保証し、保護し、補償するものとする。

1.6. 認証書の一部変更又は取り消し

認証書の保持者が、(i)製品が基本要件基準及び/又は適合性認証基準を満たさない場合、(ii)製造所の品質システムに品質保証基準の要求事項に対する著しい不適合が認められ、その不適合事項に適時性をもって対応し是正する能力が欠落している場合、(iii)市販後調査結果が製品の欠落を示しているにも拘わらず適切な是正処置及び/又は予防処置が実施されていない場合、(iv)その他法令違反があった場合、(v)認証

2005年6月29日 第2版

部が顧客との認証サービス契約を解除した場合には、その認証書が一部変更又は取り消されることがある。以上の場合、認証部は書面により顧客に通知することにより、認証の一部変更又は取り消しを組織に求める権利を有する。

この通知を受けた顧客は不服申立て(アピール)の通知を出すことが出来る(第18節参照)。取り消しの場合、認証部は審査料金の払い戻しは行わず、認証書の取り消しを公表し、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して通知をする。

1.7. 認証書の取り下げ

認証書の保持者が、(i)書面により認証部に認証書の更新を望まない旨又はその事業から撤退した旨文書で通知した場合、(ii)今後該当する製品を提供しない場合、又は(iii)期日までに更新の申請をおこなわない場合には、認証書が取り下げられることとなる。

取り下げの場合、認証部は審査料金の払い戻しは行わず、認証書の取り下げを公表するものとし、必要があれば厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に通知する。

1.8. 異議申立(アピール)

どんな理由であろうと、不認証又は取消の通知を受けた場合、顧客は不服申立(アピール)を行う権利を有する。

不服申立(アピール)の意思の通知は、当該通知の受領後30日以内に、書面によりその旨を認証部に通知しなければならない。

顧客は、認証部が送付する不服申立(アピール)の書式を記入の上、その受領後30日以内に不服申立の手続きでの検討のため関連する事実及びデータによる裏づけ付して、認証部に返送しなければならない。

すべての不服申立(アピール)は認証部に送られ、認証部の諮問委員会の分科委員会である提訴委員会へ提出されることとなる。認証部は、提訴委員会に、不認証又は取消決定の証拠資料の提出をするものとする。

提訴委員会の決定は最終的なものであり、顧客ならびに認証部の双方に対し法的拘束力を有する。一旦この不服申立て(アピール)に対する決定が下された場合には、紛争のいずれの当事者もこの決定の修正または変更を行うための反対要求を出すことは出来ないものとする。

不服申立て(アピール)が認められ、認証書が発行または復活できた場合でも、顧客は認証部に対し認証書発行の見合わせ又は取り消しの通知の結果発生した費用またはその他の損失に対する払い戻しを請求する事は出来ない。

1.9. 苦情

顧客が認証部の職員の行為に関し不満を感じる理由がある場合、時期を逸することなく書面により認証部の薬事認証マネージャー宛にその苦情を申し立てなければならない。薬事認証マネージャーに対する苦情の場合は、その苦情の書面は認証サービス事業部長宛としなければならない。

2.0. 争議

これら実施規定に関連して発生するすべての争議は、薬事法に従って厚生労働省、都道府県又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が関与する場合を除き、国際商工会議所の調停及び仲裁の規定に従い、当該規定に基づいて選任された一名、もしくはそれ以上の仲裁人によって最終的に解決される。別段の定めがない限り、仲裁は日本の東京において日本語で行われる。

認証部は適切な予告のもとに本実施規定条件の追加、削除、変更を行う権利を有する。