

届出「業務規定」(規則 129 条第 3 項各号)に記載しなければならない事項

業務規定記載事項	JCQA 手順, 基準, 文書類
1 基準適合性認証の実施方法 認証申請審査に係わる手順の概要、 審査の標準的事務処理期間等の記載	<ul style="list-style-type: none"> ・「体外診断用医薬品基準適合性認証の 審査案内」 ・「体外診断用医薬品基準適合性認証 受診の手引き」(パンフレット)
2 基準適合性認証に関する料金 認証申請、適合性調査申請の料金一覧表 なお、料金記載は、認証申請の料金の算定 根拠の一覧表によっても差し支えない	<ul style="list-style-type: none"> ・「審査工数表」(体診) ・「審査費用基準」(体診) ・「体外診断用医薬品基準適合性認証審 査登録標準料金」
3 基準適合性認証の一部変更又は取り消しの 実施方法	<ul style="list-style-type: none"> ・「体外診断用医薬品基準適合性認証の 審査案内」 ・「登録維持管理手順書」(体診) 6.登録の縮小、一時停止、取消等の項 6.1、6.2、6.3 項
4 内部監査の実施方法 実施体制、実施手順の概要及び監査の結 果の是正処置基準等を記載	<ul style="list-style-type: none"> ・「内部品質監査手順書」
5 審査員の資格要件 審査員の担当認証業務に応じて記載	<ul style="list-style-type: none"> ・「審査員登録・採用手順書」(体診) ・「審査員選任手順書」(体診)
6 審査員の選任及び解任に関する事項 手順の概要、判断基準等を記載	<ul style="list-style-type: none"> ・「審査員登録・採用手順書」(体診)
7 異議申立て及び苦情処理の実施方法 手順、体制を記載	<ul style="list-style-type: none"> ・「提訴及び苦情処理手順書」(体診) 様式-1、2
8 基準適合性認証に関する記録の保管、管理 の実施方法 保管、管理の実施体制及び文書保存期間 等の規定を記載	<ul style="list-style-type: none"> ・「記録管理手順書」 <p>個別記録につき保管期間等を規定</p>

業務規定については基準適合性認証を行う 2 週間前までに届け出ること

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号
新霞が関ビル11F

日本化学キューエイ株式会社

日本化学キューエイ株式会社

体外診断用医薬品基準適合性認証の審査案内

文書番号	審-EC-2-907-04-02	文書格付	管 理 文 書		備 考
制 定	2004年10月12日	承認印	審 査 印	作 成 者 印	
改 定	2005年03月31日	●	●	●	
作成部署	体外診断用医薬品審査G				
確認	年 月 日	承認印	審 査 印	担 当 者 印	
廃止					

改 定 履 歴					
改訂版NO.					改 定 年 月 日
01	指摘による改訂(認証申請及び審査70-の明確化)				2005年03月19日
02	文書名変更(体外診断用医薬品基準適合性認証の審査案内)				2005年03月31日
03					年 月 日
04					年 月 日
05					年 月 日
配 布 先 等					
No.	配 布 先	受 領 日	配布先 受領印	旧文書の回収日	回収者印
1		年 月 日		年 月 日	

体外診断用医薬品 基準適合性認証
審査案内

2005年3月



日本化学キユーエイ株式会社

体外診断用医薬品審査G

この「体外診断用医薬品基準適合性認証の審査案内」は、JCQAにおいて、薬事法に基づく、体外診断用医薬品の基準適合性認証を受審しようとする製造販売業者の認証申請の手順と方法の概要をまとめたものです。

体外診断用医薬品基準適合性の認証について、ご理解のうえ、認証手続きを進められますよう本紙にてご案内申し上げます。

基準適合性認証に関して、ご質問等ございましたら、弊社管理部又は、体外診断用医薬品Gまでお問合せ下さい。

目 次

1. 認証業務の方針及び運用手順等・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 4
2. 認証申請者への依頼事項等・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 4
3. 認証申請手続き 認証申請70・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 5～p6
4. 審査の実施と決定・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 7
5. 認証登録と証明書の発行・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 8
6. 認証変更申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 8
7. 認証の一時停止、取消し・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 8
8. 認証維持審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 9
9. 認証に関する費用の支払い・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 9
10. 苦情又は紛争の申立て・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 10
11. 機密保持・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 10
12. お問い合わせ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p 10

1. 認証業務の方針及び運用手順等

- (1)申請に必要な資料等(製造販売認証申請書及び添付資料)により、申請を受付ます。
- (2)基本要件基準への適合性、相関性基準への適合性及び品質保証基準への適合性(GMP:ISO13485に準拠)について、JCQAに登録された審査員及び技術専門家が審査します。
- (3)法第23条の2第1項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性及び法42条第1項の規定により基準が設けられている場合にあっては、当該基準への適合性に適合しているかを審査し、結果を「判定結果通知書」により、申請者に通知します。
- (4)その結果、認証授与が決定した場合、申請者に「登録証」を発行します。併せて認証製造販売業者に「認証遵守事項(認証期間中に守るべき事)」の遵守を要請します。
- (5)認証後に認証遵守事項に違反している事が発覚した場合は、必要に応じて認証の一時停止又は取消しを行います。
- (6)認証製造販売業者に対して、定期的或いは臨時に認証維持審査を行います。
- (7)認証業務に関する苦情を受付け、その解決を図ります。
- (8)認証業務に関する費用を当社規定の「審査費用基準」に基づき請求します。
標準的な費用は「審査登録標準料金」を御参照下さい。
- (9)その他、認証に関する御相談、資料配布等を行います。
- (10)認証者リスト及び一時停止、取消しリストの公表を行います。
- (11)認証活動中に得た情報の機密性を保持する為の措置を講じます。
- (12)運営等の変更及び認証業務の範囲の縮小及び中止については、本受審の手引き及びホームページにて通知します。

2. 認証申請者への依頼事項等

- (1)体外診断用医薬品製造販売認証申請書(以下「認証申請書」と言う)は、「承認申請書各欄の記載要領」に従って正確に作成し、提出して下さい。
認証申請書には代表者の署名(押印)が必要です。
追加資料の要求があった場合は、これに応じて下さい。
- (2)審査に用いる下記資料として
 - a)基本要件基準への適合性を証明する資料は、「基本要件基準適合性チェックリスト」で示されるJIS等の基準等に適合する事が確認出来る資料が必要です。
 - b)適合性認証基準への適合を証明する資料は、「体外診断用医薬品相関基準」に基づき、相関性基準への適合性が確認出来る資料及び比較対照が確認出来る資料が必要です。
 - c)「自己宣言書」が必要です。
- (3)審査に必要な社内規定、検査文書及び記録等の調査、製造所への立入り等に協力して下さい。
- (4)認証が授与された場合、「認証遵守事項」を遵守して下さい。

- (5) 認証維持審査に応じて下さい。
- (6) 申請内容及び認証体外診断用医薬品に変更があった場合は、登録内容変更申請をして下さい。
- (7) 体外診断用医薬品購入者等からの苦情及びその処置内容と効果について記録を保管し、JCQAが要求した場合、これを提示して下さい。
- (8) 認証維持審査、変更の評価及び苦情等の解決の際に必要な文書、記録の調査、製造所への立入り等に協力して下さい。
- (9) 認証に掛かる費用をお支払い下さい。

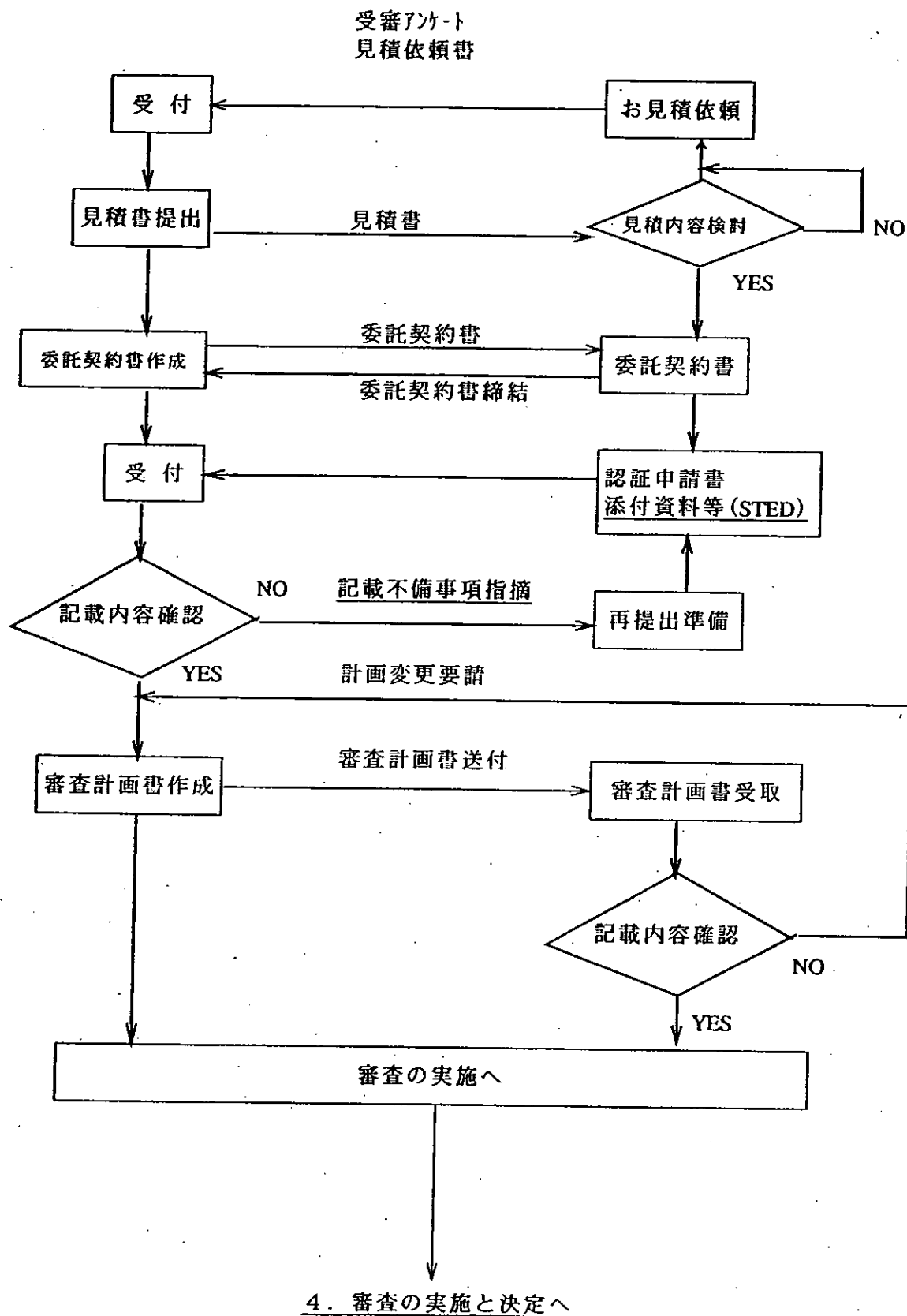
3. 認証申請手続き

- (1) 認証見積依頼
「体外診断用医薬品基準適合性認証審査【受審の手引き】」に添付の「体外診断用医薬品基準適合性認証審査見積依頼書及び受審アンケート」(専用用紙)にて、ご提出下さい。
- (2) 見積書の内容について御確認頂き、合意された後、委託契約書を締結させていただきます。
- (3) 認証申請書は、「認証申請書各欄の記載要領」に従って作成し、代表者が署名(押印)した上で申請して下さい。認証申請書は日本語のみとします。
- (4) JCQAは、審査計画書(審査員、審査スケジュール、審査場所等)を作成し、提示します。
- (5) 申請者は、審査計画書を確認し、修正の必要があればJCQA迄通知して下さい。
- (6) 認証申請70-次頁ご参照

認証申請フロー

JCQA

製造販売業者(申請者)

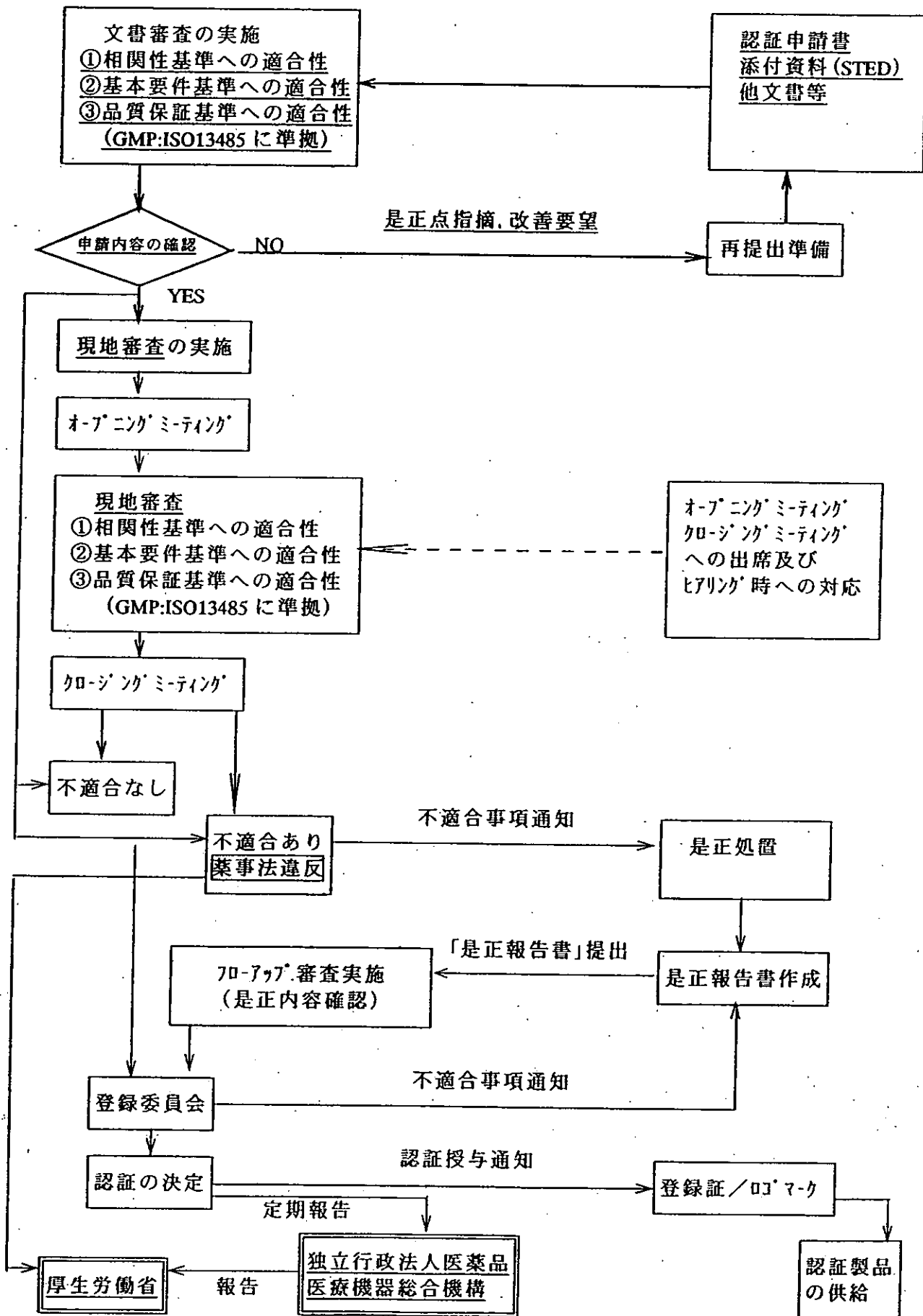


4. 審査の実施と決定

審査フロー

J C Q A

製造販売業者(申請者)



5. 認証登録と証明書の発行

(1) JCQA は、認証の授与を決定した場合は「登録証」を発行するとともに、「認証遵守事項」を登録書に添付します。

認証授与にあたっては、「認証遵守事項」を遵守することが要求されます。

(2) 認証の授与を決定した場合は、「登録データリスト」に認証製造販売業者名、認証体外診断用医薬品名等を登録します。

(3) JCQA は、「登録者リスト」を作成し、印刷物等にて掲載し、配布します。

6. 認証事項の一部変更申請又は届出

(1) 下記の変更が生じた場合、法第 23 条の 2 第 4 項に基づき、製造販売業者は、すみやかに、「指定体外診断用医薬品製造販売認証事項一部変更認証申請書」(様式第 65 (二) (第 118 条関係))又は、「指定体外診断用医薬品認証事項軽微変更届」(様式第 65 (二) (第 118 条関係))を JCQA に提出する必要があります。

a) 認証を受けた事項の一部を変更しようとする場合

(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)

b) 厚生労働省令で定める軽微な変更については、厚生労働省令で定めるところにより JCQA にその旨の届出をして下さい。

(2) 変更審査については、「4. 審査の実施と決定」に準じて行います。

なお、変更の内容によっては、文書審査のみとなる場合があります。

7. 認証の一時停止、取消し

薬事法違反・違反のおそれのある事実を認めた際、JCQA は直ちに厚生労働省へ報告すると共に、下記の措置を行います。

(1) 認証の一時停止

1) 認証製造販売業者が、下記に該当する場合は一時停止について検討を行い、一時停止を決定した時は、文書等で公表します。この場合、JCQA は認証製造販売業者に、認証文書、引用した広告及び印刷物等の使用の一時停止と OJ マーク付き体外診断用医薬品の販売の一時停止を要請します。

a) 認証申請書及び添付資料、認証体外診断用医薬品の変更に係る評価の結果、一時停止が必要と認められる場合

b) 認証維持審査の結果、認証の一時停止が必要と認められる場合

c) 登録書、 OJ マーク等の使用方法が「認証遵守事項」に違反している場合

d) その他、「認証遵守事項」に抵触する違反が継続されている場合

2) 認証の一時停止後、認証製造販売業者が是正処置を講じ、JCQA が改善されたと判定した場合は、認証の一時停止を解除するとともに、文書等で公表します。

(2) 認証の取消し

1) 認証製造販売業者が、下記に該当する場合は認証取消について検討を行い、取消を決定した時は、文書等で公表します。この場合、JCQA は認証製造販売業者に、認証文書の返却、引用した広告及び印刷物等の使用中止並びに OJ マーク付き体外診断用医薬品の販売中止を要請します。

a) 一時停止後も指定期間内に是正処置が行われない場合

b) 是正処置が不適切で、不適合事項が是正処置されたと判断されていない場合

c) 登録書、 OJ マーク等の使用が「認証遵守事項」に違反し、是正困難な場合

d) その他、「認証遵守事項」に対し、著しい違反が認められる場合

e) 認証登録後、JCQA に対する財政的義務を怠っている場合

8. 認証登録維持審査

(1) 定期的なサーベランス

JCQA で認証取得した製造販売業者に対して、認証登録維持状況確認のための審査認証を得た翌年度より、毎年1回実施します。

1) 内容及び方法

a) 下記事項の内容を確認します。

- ・ 経営者による見直し
- ・ 内部監査
- ・ 体外診断用医薬品の苦情の記録及び処置状況
- ・ 体外診断用医薬品の性能、仕様等の維持状況
- ・ 文書の変更管理状況
- ・ 登録証及びロゴマークの使用状況
- ・ 前回指摘事項の是正処置状況の確認

b) 審査内容は次の通りです。

文書審査：体外診断用医薬品販売業者から提出された文書類について、記載された内容を確認します。

現地審査：体外診断用医薬品販売業者の事業所現地に出向き、体外診断用医薬品製造管理・品質管理の基準(GMP)に基づき、実際の記録等により確認します。

c) 維持審査は、3年間に2回実施します。

登録3ヵ年以内に更新審査を実施致します。

(2) 臨時審査

体外診断用医薬品に対する苦情、適合性認証基準への適合性に疑問が生じた場合は、臨時に行うことがあります。

(3) 審査結果の記録

審査結果は、文書により通知します。

9. 認証に関する費用の支払い

(1) 認証申請者は、JCQA の請求書に基づき、下記の認証登録に係る費用を御支払い頂きます。

1) 新規審査に要する費用

「認証申請書」の提出から認証登録が決定されるまでに要する費用。体外診断用医薬品の品質保証基準、相関性基準への適合性、基本要件基準への適合性の為の費用等が含まれます。

2) 変更審査に要する費用

「認証体外診断用医薬品変更申請書(届)」の提出から認証変更許諾が決定されるまでに要する費用

3) 認証維持審査に要する費用

認証製造販売業者に対して行う認証登録維持審査に要する費用。

4) 出張旅費

評価等の為に審査員が出張する場合の旅費。

(2) 標準的な費用は、「審査登録標準料金」に示します。尚、システムの状況に拠り若干上下する場合があります。

10. 苦情又は紛争の申立て

- (1) 認証の決定に関して苦情が有る場合、「紛争・異議申立・苦情書」を JCQA 宛に提出して下さい。
- (2) 「紛争・異議申立・苦情処理報告書」にて苦情に対して、当社の見解を報告します。

11. 機密保持

- (1) JCQA は、認証活動中に得た情報の機密保持に努めます。全ての審査員、関係者に機密保持に関する誓約書の提出を求めます。
- (2) 認証活動中に得た個々の体外診断用医薬品に関する情報を、第三者に開示する場合、体外診断用医薬品製造販売業者の同意書を必要とします。
- (3) 機密情報の開示を行う場合には、次の条件を満たすものとします。
 - 1) 事前に当該申請者の同意を得る事とします。
 - 2) 上記にかかわらず法律の定めるところに基づき情報を開示する場合には、当該申請者に通知する事とします。

12. お問い合わせ

日本化学キューエイ株式会社 (JCQA)

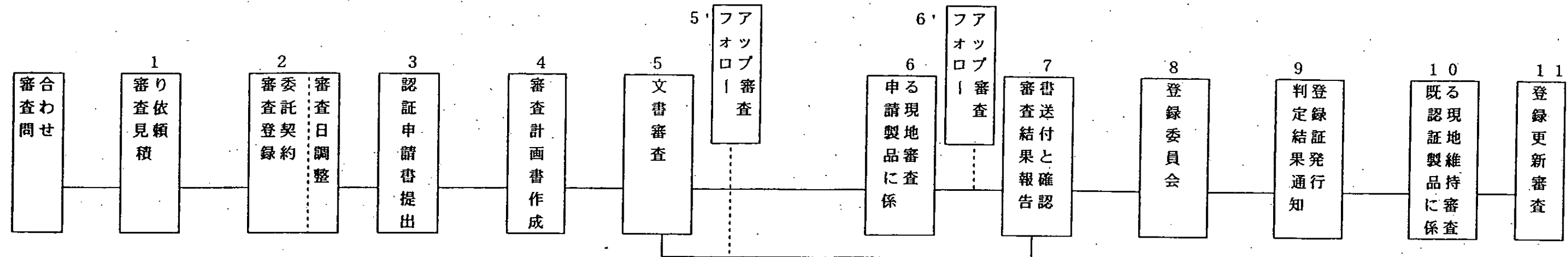
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞ヶ関ビル 11F

TEL : 03-3580-0951 FAX : 03-3580-0974

管理部又は体外診断用医薬品G

以上

体外診断用医薬品基準適合性認証受診の手引き



1. 審査見積り依頼

申請にあたりご提出頂く書類は、

- (1) 体外診断用医薬品基準適合性認証審査費用見積り依頼書
- (2) 体外診断用医薬品基準適合性認証受審アンケート
- (3) 会社案内、受審者の組織図
- (4) 業務フロー概要
- (5) 申請対象製品名

の5点です。うち(1)と(2)は添付の用紙にご記入下さい。

これらの書類は審査費用の見積り、審査スケジュールの基礎情報になります。

2. 審査登録委託契約と審査日調整

審査計画日程の2ヶ月前迄に契約をお済ませ下さい。

二回目申請以降は(契約有効期限内で)ご希望の審査日の2ヶ月前迄にお申し込み下さい。

日程の調整をさせていただきます。

3. 認証申請書提出

認証申請書一式を審査計画日の2週間前迄に提出下さい。

4. 審査計画書作成

日程調整後、審査員を指名し、連絡させていただきます。

現地審査を含む審査計画を提案させていただきます。

現地審査の要否：要；初回申請時及び二回目以降の申請品が従来と別製造所又は、別ラインで製造される時。

現地審査から2年を経過する場合(維持審査)

否；従来製品と同じラインで製造される場合で第二製品以降の時で、文書審査のみで現地審査不要と判断される時。

5. 文書審査

①基本要件基準への適合性、②適合性認証基準への適合性及び③品質保証基準への適合性(GMP：ISO13485に準拠)の文書審査をします。

文書審査の結果を連絡いたします。

5' フォロアップ審査

再確認が必要な場合、追加資料の提出をお願いすることがあります。

6. 現地審査

5. ①、②及び③の適合性の審査をします。

受審事業所の規模によっても異なりますが、通常、2～4名の審査チームより、2～4日を要します。現地審査の最終日に、登録委員会への「登録推薦」の可否、是正措置の要求等、審査結果を通知いたします。

6' フォロアップ審査

現地審査の結果、是正措置が求められた場合には、現地に立ち会う等、その是正結果を確認します。

7. 審査結果報告書送付と確認

審査結果報告書を送付し、ご確認後、登録委員会に回付されます。

文書審査のみに該当する場合で認証登録推薦の場合、審査結果報告書を送付し、ご確認後、登録委員会に回付されます。

8. 登録委員会の判定

審査チームの審査結果は登録委員会において審議し最終的に認証登録の可否を判定いたします。その結果は、速やかに申請者にご連絡いたします。

登録委員会の開催は年間スケジュール化され、原則10回/年開催されます。登録委員会は外部委員を加え、公平、中立、透明性を維持します。

9. 登録及び登録番号等の交付

JCQA登録委員会で認証が決定された場合には、「判定結果通知書」により通知し、「登録証」を発行、送付します。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に定期的に報告し、機構を経由して厚生労働省に報告されます。

なお薬事法違反・違反のおそれの事実を認めた際は、第三者認証機関から直接厚生労働省に直ちに報告するよう求められております。

10. 既認証製品に係る現地維持審査

5年間に2回の現地維持審査を実施いたします。

11. 登録更新

登録5年以内に更新審査をいたします。

【審査の標準的事務処理期間】：

認証申請書提出受付から審査(現地審査含む)、審査報告書送付、確認、判定、登録迄の標準的期間は約1～2ヶ月半を要します。

日本化学キューエイ株式会社

審 査 工 数 表 (体外診断薬)

文書番号	審-EC-3-901-04-00	文書格付	管 理 文 書		備 考
制 定	2004年10月12日	承認印	審 査 印	作 成 者 印	
改 定	年 月 日	●	●	●	
作成部署	体外診断用医薬品審査G				
確認	年 月 日	承認印	審 査 印	担 当 者 印	
廃止					

改 定 履 歴

改訂版NO.		改 定 年 月 日
01		20 年 月 日
02		20 年 月 日
03		20 年 月 日
04		20 年 月 日

配 布 先 等					
No.	配 布 先	受 領 日	配布先 受領印	旧文書の回収日	回収者印
		年 月 日		年 月 日	

審査工数表(体外診断薬)

この資料はJCQAによって行われる新規登録審査、1年毎の維持審査、3年毎に実施される更新審査における受審時の人×日数のガイドラインを示す。

各審査に費やされる工数の変動は、組織の規模、製品の数、複数の所在地／施設が関与する業務態様、組織の複雑さ及び受審準備状況を含む多くの要因に依存する。

JCQAは、審査にあたりこの審査工数表を基本とし、適切な人員、日数を決定することが必要である。

以下の表は、目安となる、審査の日数と人員の構成とを示し、移動時間を除き品質保証基準(GMP:IS013485)、適合性認証基準及び基本要件基準における新規登録審査(初回審査)／維持審査／更新審査に必要な全ての活動を含む。

<初回審査の審査工数を決定するプロセスの指針>

(審査工数表)

①品質保証基準(GMP:ISO13485)

従業員数 注1	初回審査工数 注2, 3	維持審査工数	更新審査工数
1~10	2.5	1	2
11~25	3.5	1	2.5
26~45	5	1.5	3.5
46~65	6	2	4
66~85	7	2.5	5
86~125	8.5	3	6
126~175	10	3.5	7
176~275	11	3.5	7.5
276~425	12	4	8
426~625	13	4.5	9

②適合性認証基準及び基本要件基準は、従業員数に拘らず1製品当たり0.8工数とする。

注：

- この表で言う「従業員」は、体外診断用医薬品の認証業務活動を行っているすべての個人をいう。
 - 有効従業員数には、審査時点で在籍しているであろう非常勤の者（季節雇用、臨時雇用、下請負契約雇用）も含んでいる。審査登録機関は、審査対象の組織とその組織の全範囲を最も良く実証する審査時期について合意することが望ましい。その際、適切な場合には、季節、月、曜日/日付及び交替勤務について考慮することが望ましい。
 - パートタイム従業員は、フルタイム従業員換算として扱うべきである。この換算は、フルタイム従業員と比較したときの勤務時間数で決まる。
- 「審査工数」は、審査員または審査チームが計画作成（適切な場合には、現地へ赴かずに行う文書審査を含む）に費やす時間、組織・その要員・記録・文書及びプロセスとのインターフェース、及び報告書作成に費やす時間を含む。通常、このような計画作成及び報告書作成に係わる合計工数によって、現地における合計工数が、審査工数表に示す工数の90%以下とならないことが望ましい。計画作成及び/又は報告書作成に対して追加の工数が必要な場合、このことは現地での工数を削減する正当な理由とはならないであろう。審査員の出張のための移動時間は、この計算には含まれず、表に示す審査工数に対して上乘せとなる。

3. 表で言う「審査工数」は、審査に費やされる「審査員・日」を単位として表されている。1 審査員・日は、典型的には、7～8時間の通常労働日である。最初の計画段階においては、労働日あたりの時間を長く計画することによって、採用する審査工数を削減するという事は許されない。
4. ある組織に対して、初回の審査周期の間に行われるサーベイランスの工数は、初回審査に費やされる工数に釣り合ったものであることが望ましく、サーベイランスに費やされる年間の合計工数は、初回審査に費やされる工数の約3分の1となる。計画のサーベイランス工数は、組織の変更、システムの成熟度等を考慮して、適宜見直し、かつ少なくとも更新審査の際には、見直すことが望ましい。

更新審査に費やされる工数は、同じ組織の初回審査に費やされるであろう工数に釣り合っていることが望ましく、更新審査時点において同じ組織の初回審査をすることで必要となるであろう審査工数の約3分の2であることが望ましい。更新審査の工数は、定期サーベイランスの工数を大きく越えて費やされるが、更新審査が計画的定期サーベイランスの訪問と同時に実施されるときは、その更新審査は、サーベイランスに対する要求事項をも満たすに十分であろう。

表示の従業員数によって、代表的な組織について必要な審査工数を決定するための一般的な出発点が決まると、次に、審査対象とする特定の組織に対して有効な審査を実施するために必要な、実際の審査工数に影響を及ぼす可能性のある相違点に対応した調整を検討する必要がある。

日本化学キューエイ株式会社

審査費用基準(体外診断薬)

文書番号	管-DC-3-902-04-00	文書格付	管 理 文 書		備 考
制 定	2004年10月12日	承認印	審査印	作成者印	
改 定	年 月 日	●	●	●	
作成部署	管理部				
確認	年 月 日	承認印	審査印	担当者印	
廃止					

改 定 履 歴

改訂版NO.	改 定 年 月 日

配 布 先 等

No.	配 布 先	受 領 日	配布先 受領印	旧文書の回収日	回収者印
1		年 月 日		年 月 日	

審査費用基準(体外診断薬)

1. はじめて審査登録を行う場合(除:消費税)

1) 申請料金: 70,000円

2) 基本料金(組織の規模別)

(単位:円)

従業員数	体外診断用医薬品第三者認証登録
30 - 499	400,000
26 - 29	300,000
20 - 25	250,000
15 - 19	200,000
11 - 14	150,000
10人以下	100,000

3) 審査料金

① 審査準備及び報告書作成 : 30名以上 170,000円
29名以下 100,000円

② 文書審査 : 120,000円

③ 訪問調査、実地審査 : 18,000円/人・時間

4) 登録料金 : 100,000円/件

5) 交通費、宿泊費など

交通費: 旅費規程による

宿泊費: 旅費規程による

訪問調査、実地調査時の移動費用: 10,000円/人・時間

2. 審査登録後に必要な料金

- 1) 年間登録維持料金 : 30,000円 / 年
- 2) 登録維持、更新審査料金
 登録維持審査基本料金 : 100,000円 / 回・年
 更新審査基本料金 : 新規審査基本料金の1 / 2
 但し、最低料金は100,000円とする。
 訪問調査、実地審査 : 18,000円 / 人・時間
- 3) 交通費、宿泊費など
 交通費 : 旅費規程による
 宿泊費 : 旅費規程による
 訪問調査、実地調査時の移動費用 : 10,000円 / 人・時間
- 4) 登録更新料 (3年毎) : 100,000円

3. 料金請求基準

- 1) 公平性、透明性を確保するため、審査料金表からの割引は行わない。
- 2) 物価上昇、その他の社会環境条件の変化などを勘案し適時見直をする。
- 3) 予備審査を希望された場合は、別途に審査金額を算定して、請求する。
 この場合の審査費用もこの基準による。
- 4) フォローアップ審査が生じた場合は、別途発生した費用を算出して、請求する。
 この場合の審査費用もこの基準による。
- 5) 算出金額には消費税を加算して請求する。

4. 文書の改廃

本文書の改廃の手続きは「文書管理手順書」による。

体外診断用医薬品第三者認証 審査登録標準料金

体外診断用医薬品第三者認証審査登録に係る標準料金は、以下の通りです。

1. 新規な審査登録料金

①申請料 ②審査料(品質保証基準<GMP:ISO13485 に準拠>、適合性認証基準及び基本要件基準)
③登録料 ④貴社訪問に要する審査員の交通費、宿泊費 ⑤その他
をご負担願います。

①申請料：一律 73,500 円

②審査料(文書審査料及び実地審査料)：

受審される適合性認証基準と審査範囲内の従業員数によって、標準料金は、以下のようになります。

規格 従業員数	品質保証基準 (GMP:ISO13485 に準拠)	適合性認証基準 基本要件基準 (1製品当り)	規格 従業員数	品質保証基準 (GMP:ISO13485 に準拠)	適合性認証基準 基本要件基準 (1製品当り)
10人以下	708,750 円	105,000 円	66～85人	1,776,600 円	105,000 円
11～14人	935,550 円	105,000 円	86～125人	1,975,050 円	105,000 円
15～19人	988,050 円	105,000 円	126～175人	2,215,500 円	105,000 円
20～25人	1,040,550 円	105,000 円	176～275人	2,347,800 円	105,000 円
26～29人	1,291,500 円	105,000 円	276～425人	2,480,100 円	105,000 円
30～45人	1,470,000 円	105,000 円	426～499人	2,612,400 円	105,000 円
46～65人	1,644,300 円	105,000 円	500人以上	別途見積ります	

但し、この標準料金は、受審されるシステムの次の状況により、若干上下する事があります。
(登録維持料、登録更新料の場合も同じです。)

- (i) 設備の自動化の程度
- (ii) 設備の物理的広がりや複雑さ、分割の程度
- (iii) 立地条件
- (iv) 文書体系の複雑さ
- (v) その他

③登録料(登録及び登録証の交付等)：一律 105,000 円

英語版登録証をご希望の場合は、その交付料として、別途 10,500 円、副本については、日本語版、英語版ともに 3,150 円を申し受けます。

④交通費及び宿泊費：

当社の出張旅費規定額。

⑤その他：

「予備審査料」、「フォローアップ審査料」につきましては、それらを実施する場合に、別途見積り申し上げます。

2. 登録維持料金

登録維持には、①年間登録維持料 ②維持審査料(品質保証基準<GMP:ISO13485 に準拠>、適合性認証基準及び基本要件基準) ③維持審査の為、貴社訪問に要する交通費、宿泊費 ⑤その他が必要となります。

なお、体外診断用医薬品第三者認証の変更に伴う審査が必要となった場合には、別途見積りさせていただきます。

①年間登録維持料：一律 31,500 円

②維持審査料：

登録されている適合性認証基準と審査範囲内の従業員数によって、標準料金は以下の通りになります。(2年以内に1回審査の料金)

規格 従業員数	品質保証基準 (GMP:ISO13485 に準拠)	適合性認証基準 基本要件基準 (1製品当り)	規格 従業員数	品質保証基準 (GMP:ISO13485 に準拠)	適合性認証基準 基本要件基準 (1製品当り)
1～10人	279,300円	105,000円	86～125人	585,900円	105,000円
11～25人	279,300円	105,000円	126～175人	652,050円	105,000円
26～29人	345,450円	105,000円	176～275人	652,050円	105,000円
30～45人	345,450円	105,000円	276～425人	718,200円	105,000円
46～65人	453,600円	105,000円	426～499人	826,350円	105,000円
66～85人	519,750円	105,000円	500人以上	別途見積ります	

③交通費及び宿泊費：当社の出張旅費規定額。

3. 登録更新料金

登録の有効期間は、登録日から5ヶ年です。登録更新に際しては、①登録更新料

②更新審査料 ③貴社訪問に要する審査員の交通費、宿泊費をご負担願います。

①登録更新料：一律 105,000 円

英語版登録証をご希望の場合は、その交付料として、別途10,500円、副本については、日本語版、英語版ともに3,150円を申し受けます。

②更新審査料：

別途お見積り申し上げますが、通常、「新規な審査料」の約60%位です。

③交通費、宿泊費：

当社の出張旅費規定額。

【注意】1.この標準料金は、平成16年10月現在のもので、消費税は含まれております。
2.この標準料金は、改訂される場合がありますので、受審に際してはご確認下さい。

日本化学キューエイ株式会社(JCQA)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号

新霞が関ビル11F

TEL.(03)3580-0951 FAX.(03)3580-0974

04.10.12

日本化学キューエイ株式会社

登録維持管理手順書 (体外診断薬)

文書番号	審-EC-2-903-04-01	文書格付	管 理 文 書		備 考
制 定	2004年10月12日	承 認 印	審 査 印	作 成 者 印	
改 定	2005年03月19日	●	●	●	
作成部署	体外診断用医薬品審査G				
確認	年 月 日	承 認 印	審 査 印	担 当 者 印	
廃止					

改 定 履 歴

改訂版NO.		改 定 年 月 日
01	4.2及び4.3 予備審査に関する記述削除	2005年03月19日
02		20 年 月 日
03		20 年 月 日
04		20 年 月 日

配 布 先 等

No.	配 布 先	受 領 日	配布先 受領印	旧文書の回収日	回収者印
1		年 月 日		年 月 日	

登録維持管理手順書（体外診断薬）

1. 目的

この文書は、登録者の登録の維持管理のための手順を定める。

2. 適用範囲

この文書は、日本化学キューエイ株式会社（以下「JCQA」という）の新規登録審査が終了し、登録委員会で登録を承認した製造販売業者（以下「登録者」という）に対する登録維持審査、拡大審査、縮小審査、統合審査、更新審査及びこれらを組み合わせた審査に適用する。

3. 関連文書

品質マニュアル(体外診断薬)
新規登録審査手順書(体外診断薬)
登録証・適合マーク管理手順書
提訴及び苦情処理手順書(体外診断薬)

4. 登録の維持管理

JCQAは、登録者の登録製品に関わる適合性認証基準への適合性の適合状況を審査し、適切に維持管理されていることを確認するために、以下の事項を実施する。

4.1 維持審査の準備

登録者に対し、登録者の品質及び製品認証システムが適合性認証基準に適合していることを継続的に監視するためにJCQAは原則年1回の定期審査を行う。また、登録者の品質及び製品認証システム等が変更され、臨時の審査が必要と認められた場合に不定期の審査を行う。

(1) 管理部長は、維持審査の実施予定日の約一ヶ月前に「審査実施通知書・承諾書」で審査日を通知する。

不定期の審査を実施する必要がある場合は、管理部長が登録者と協議して維持審査の日程、審査の範囲等を調整する。

4. 2 拡大審査、統合審査、縮小審査の準備

管理部長は登録者と協議して拡大審査等の日程、審査の範囲等を調整する。拡大審査等の実施予定日の約一ヶ月前までに審査実施通知書で審査日を通知する。

4. 3 更新審査の準備

管理部長は品質審査部長と協議し、更新審査の実施予定日3ヵ月前までに登録者に対し審査実施通知書で審査日を通知する。

4. 4 審査で適用した文書等の変更への対応

管理部長は受審者から組織変更、住所変更、制度/規則の変更等の連絡を「認証体外診断用医薬品変更届」にて受けた場合、原則として次回の定期維持審査の計画にその内容を反映し、品質及び製品認証システムの有効性を審査員に確認させる。

又、対象製品の変更が生じた場合、速やかに「認証対外診断用医薬品変更申請書」の提出を登録者に求める。適合性認証基準の適合性の維持管理状況に問題があるとJCQAが判断する場合は、認証の一時停止について検討を行い、その結果を登録委員会に付議して登録維持の可否を決定する。

又、必要な場合、受審者の了承を得た上で、速やかに現地訪問調査を審査員に命じ、適合性認証基準への適合性を確認させる。

4. 5 チームリーダー及びチームメンバーの選任

管理部長は、審査の都度、チームリーダー及びチームメンバーを指名する。選任の方法は「新規登録審査手順書(体外診断薬)」に準じて行い、審査実施通知書で登録者に通知する。

4. 6 維持・拡大・更新審査等の計画

チームリーダーは、審査計画書(「新規登録審査手順書(体外診断薬)」参照)を作成し、チームメンバー及び登録者に提示し、必要があれば協議し調整する。チームリーダーは、今まで実施した審査の情報等をチームメンバーに伝達し、各メンバーの審査の担当範囲をシステム要素又は登録者の機能部門に割り当てる。

各メンバーは、標準チェックリストを参考にしてチェックリストを作成する。

4. 7 更新審査における特記事項

更新審査は、有効期限前3ヶ月から受審できる。更新審査結果の登録委員会での承認を有効期限内に行うのが原則なので、有効期限内の登録委員会で承認を得られる様に1.5~3ヶ月前を目安に受審することが望ましい。

もし、有効期限終了までに登録委員会での承認が出来ないときは、登録証の

有効期限が切れている期間が生ずる。更新審査の結果が登録更新を推薦できる状態の場合、JCQAは受審者の求めに応じて「登録は更新手続き中である。」旨の文書を発行する。

4. 8 現地審査

(1) 一般事項

- ・維持審査は、適合性認証基準への適合性の維持状況を審査する。
- ・拡大審査は、拡大審査場所又は部門について適合性認証基準の適合状況を審査する。
- ・更新審査は、初回審査及び維持審査の結果、システム内での重要度を勘案して、適合性認証基準の適合状況を審査する。システム審査は、少なくとも全部門の6割について審査を行う。
- ・維持審査毎に、審査チームは、次の点に注意すること。
 - (a)適合性認証基準への適合状況は適切か。
 - (b)組織の目標達成に関して品質及び製品認証システムが有効であるか。
 - (c)管理責任者との面談。
 - (d)システムの欠陥を管理責任者に知らせる手順が機能しているか。
 - (e)システムの継続的改善を目的として計画した活動の進捗状況。
 - (f)内部監査から得られた結論のフォローアップ。
 - (g)前回の審査で発見された不適合についての是正処置。

上記の内容を考慮して、以下について維持審査、及び更新審査のたびに確認審査を行う。

－経営者による見直し

－内部監査

－体外診断用医薬品の苦情の記録及び処理状況

－体外診断用医薬品の性能、仕様等の維持状況

－文書の変更管理状況

－登録証及びロゴマークの使用状況

－前回指摘事項の是正処置状況の確認

－該当する場合、JCQAにもたらされた異議申し立て、苦情及び紛争の維持・更新審査は、「新規登録審査手順書(体外診断薬)」に準じて実施する。

(2) 結果の報告

- ・維持審査の結果は、「維持審査報告書」でチームリーダーが、体外診断用医薬品審査G長（もしくはその代行者）に報告する。
- ・拡大審査の結果は、「審査報告書(拡大審査)」でチームリーダーが、体外診断用医薬品審査G長に報告する。

- ・更新審査の結果は、「更新審査報告書」でチームリーダーが体外診断用医薬品審査G長に報告する。
- ・審査報告書には、少なくとも以下の文書を添付する。
 - －審査計画書
 - －不適合・是正報告書
 - －オープニングミーティング及びクロージングミーティング議事録
 - －出席者リスト
 - －部門別審査項目
 - －前回指摘事項の是正処置状況の確認
 - －観察点集計表
 - －(一次)審査報告書
 - －クロージングミーティングで受審者に示した情報との相違の説明

- (3) 体外診断用医薬品審査G長は、審査実施内容及び報告内容の妥当性の証拠確認のため、また当初の登録の決定について再検討する必要があるかどうかのレビューの手段として、適切な適格性を有する要員を指名し、独立した立場で、これらの報告書のレビューを行わせる。是正再審査が実施された場合も同様とする。
- (4) 更新審査についてはICQAは所定の手続きを経た後に「暫定審査報告書」を速やかに受審者に送付し意見の提出を求める。
- (5) 登録委員会にて承認された「審査報告書」を「最終報告書」として登録者に送付する（「最終報告書」の内容が「暫定審査報告書」の内容と異なる場合には「暫定審査報告書」との差異に関する説明を付けて送付する）。
- (6) 報告書は体外診断用医薬品審査G長が保管する。

4.9 是正・再審査

中欠点を指摘した不適合・是正報告書が発行された場合、「新規登録審査手順書(体外診断薬)」に準じて是正再審査を実施する。

4.10 審査結果の判定

登録維持の可否の判定は体外診断用医薬品審査G長（もしくはその代行者）が、中欠点の是正処置が完了していることの確認を含め、審査報告書を評価することによって行い、同結果を登録委員会に報告する。

更新審査の結果及び適合性認証基準の維持管理状況に問題があるとICQAが判断した際に実施する維持審査の結果は「新規登録審査手順書(体外診断薬)」の手順に準じて登録委員会に付議し、登録委員会が登録更新（もしくは登録維持）の判定を行う。

4. 11 体外診断用医薬品適合性認証基準審査判定結果通知及び登録証の再交付
登録部長は、登録者の審査の判定結果に対する委員会の決議事項に基づき、
「体外診断用医薬品適合性認証基準審査判定結果通知書」を作成し、登録者
に送付する。

4. 4に基づき、適用する文書等を変更した登録者に対しては、変更した内
容の登録証を改めて発行する。

更新審査の場合は、「新規登録審査手順書(体外診断薬)」に準じて、初回登
録時に付与した番号と同じ番号で登録証を作成し、発行する。

登録部長は、審査の結果に基づいて登録情報を「新規登録審査手順書(体外診
断薬)」に準じて、維持管理する。

5. 登録証・適合マークの使用

「登録証・適合マーク・認定マーク管理手順書」に従う。

5. 1 チームリーダーは、審査において、登録証等の使用が適切であるかを確
認する。(登録についての不正確な言及又は誤解を招くような登録情報の
利用の有無の確認及びこれらに対する登録者による適時な是正処置の必要性
の確認を含む)

5. 2 登録者が、契約に違反する登録証の使用を行ったとき、又はその恐れが
明白になったときは、「登録証・適合マーク・認定マーク管理手順書」によ
り処置をする。

6. 登録の縮小、一時停止、取り消し等

6. 1 登録を縮小、一時停止、取り消しとする事項

次の事項が発生した場合は、登録者の登録に関し管理部長は体外診断用医薬
品審査部長と対応を協議する。

- (1) 登録者が、維持・拡大・統合・縮小・更新審査で不適合を通告され、是正
処置が適切でないと登録委員会で判定された場合。
- (2) 登録者が、維持・拡大・統合・縮小・更新審査において、登録証等の使用
方法の誤りが認められた場合。
- (3) 登録者が、J C Q Aの是正処置要求を拒絶した場合(合意した機関内には是
正が実施されない場合を含む)。
- (4) 登録者が維持登録費用を支払わなかった場合

6. 2 登録縮小、一時停止、取り消し等の処置の種類

登録の縮小、一時停止、取り消し等にあたっては、管理部長は体外診断用医薬品審査G長と協議して6. 1項の各項に対応して以下の条項の適用を、登録者に指示する。

(1) 警告

(2) 監視（維持審査）頻度の増加

(3) 問題が是正されるまでの一定期間の登録の停止

(4) 登録範囲の縮小

登録範囲を縮小した時は登録証を回収し、縮小範囲を抹消した登録証を発行する。回収の手順は「登録証・適合マーク・認定マーク管理手順書」による。

(5) 登録の取り消し

登録を取り消した時は登録証を回収する。

6. 3 登録情報の訂正

登録を縮小、停止又は取り消した場合、登録部長は「新規登録審査手順書(体外診断薬)」に準じて登録情報を訂正するとともに、必要があれば公表する。

7. 苦情、異議申し立て及び紛争の処理

登録者からの提訴、苦情については、「提訴及び苦情処理手順書(体外診断薬)」によって処理する。

8. 登録者が受けた苦情の記録

登録者は、登録者が受けた全ての苦情及び適合性認証基準への適合性の是正処置の記録を保管し、J C Q Aが要求したときはその記録を提供する。

登録者は、適切な事後措置をしておき、取った措置及びその効果を文書で記録する。

登録者の是正処置の記録及び登録者が講じた事後処置及びその効果の記録を、維持・拡大・統合・縮小・更新審査で確認する。

9. 記録

維持・拡大・統合・縮小・更新等の適合性認証基準審査実施通知書

審査計画書

不適合・是正報告書

維持審査報告書

更新審査報告書

維持・拡大・統合・縮小・更新等の適合性認証基準審査判定結果通知書

登録証

提訴・苦情申立て書

10. 文書の改廃

本文書の改廃の手続きは「文書管理手順書」による。

内部品質監査手順書

文書番号	管-QC-2-001-93-08	文書格付	管 理 文 書		備 考
制 定	1993年10月 1日	承認印	審 査 印	作 成 者 印	
改 定	2004年 7月 9日	●	●	●	
作成部署	管 理 部				
確認	19 年 月 日	承認印	審 査 印	担 当 者 印	
廃止					

改 定 履 歴					
改訂版NO.	内 容	改 定 年 月 日			
01	品質保証業務基準書の改訂に整合させた	1993年12月 1日			
02	別紙の通り改訂した	1994年 2月 1日			
03	字句修正のみ。	1996年 3月 1日			
04	配布先の変更	1997年 3月 3日			
05	常務取締役を取締役社長に変更	1998年 2月 2日			
06	R100, 200, 300の改訂による改訂	1998年11月 6日			
07	組織改訂による変更	2003年 6月10日			
08	JAB更新審査時の指摘による改訂	2004年 7月 9日			
配 布 先 等					
No.	配 布 先	受 領 日	配布先 受領印	旧文書の回収日	回収者印
1	品質審査部	2004年 7月 9日	●	2004年 7月 9日	●
2		20 年 月 日		20 年 月 日	

内部品質監査手順書

1. 目的

日本化学キューエイ株式会社（以下「JCQA」という）は、組織の運営及び審査登録に係わる業務が計画された取り決めに従っているかどうかを検証し、品質システムの有効性を判定するための内部品質監査を行う手順を定める。

2. 適用範囲

JCQAの内部品質監査に適用する。

3. 関連文書

品質マニュアル

品質保証業務基準書

新規登録審査手順書

4. 用語の定義

関連文書に定められた定義に従う。

5. 内部品質監査の組織機構

管理責任者は、JCQAの審査員リストから内部品質監査員を選任し、監査チームを編成する。監査チームは監査チームリーダー及び監査員とからなる。

6. 責任と権限

JCQAは、監査チームメンバーに対し内部品質監査業務の実施にあたり、監査範囲に係る権限を与え、かつ組織からの独立を保持させる。

7. 内部品質監査の実施

管理責任者は、内部品質監査の実施にあたり、年度実施計画（様式-1）を作

成し、これに基づき監査チームリーダーに監査の範囲、内容を委託する。品質システムの実行及び有効さを実証するために監査チームリーダーから要請があれば、管理部長は十分な客観的証拠を入手できるように、適切な業務範囲、従業員、設備等の経営資源を明確にし提供する。内部品質監査の品質記録は、原則「新規登録審査手順書」にある帳票の様式を転用して作成する。

7. 1 内部品質監査の頻度

内部品質監査は少なくとも年に一回実施する。

なお、関連法の改正、品質システムに重大な欠陥が発見された場合は、緊急の内部品質監査を実施することがある。

7. 2 内部品質監査の準備

内部品質監査の実施にあたり管理責任者は、J C Q Aの組織の運営及び審査登録の業務が品質マニュアル、基準書、手順書等の要求事項に適合しているかを監査チームに委託し、監査の目的に応じて作成したチェックリストをもとに監査を行わせる。作成されたチェックリストは監査実施前に管理責任者が確認する。監査チームリーダーの要請があれば、品質マニュアル等の基準書類を事前に提出し調査に協力する。

監査準備には次の事項を含む

- (1) 内部品質監査の目的と範囲
- (2) 内部品質監査を受ける組織の単位及び当事者の特定
- (3) 基準となる文書の特定
- (4) 監査チームメンバーの特定と割当て
- (5) 品質監査実施の期日、場所、時間

7. 3 内部品質監査の実施

内部品質監査の実施は、監査チームリーダーが次の事項について実行責任を持って行う。

内部品質監査に係わる記録等の様式は、原則「新規登録審査手順書」に定める書式を準用する。

- (1) オープニングミーティングの実施
- (2) 内部品質監査による証拠の収集
- (3) 内部品質監査の観察結果のまとめ
- (4) クロージングミーティング実施

7. 4 内部品質監査の報告

監査チームリーダーの指示で監査チームが内部品質監査報告書作成し、被監査部門長および管理責任者に提出する。監査チームリーダーは、報告書の正確

さと完全さについて責任を持つ。 R100 2.1.6

管理責任者は、内部品質監査結果を取締役社長に報告する。

管理責任者は内部品質監査報告書を保管する。

R100 2.1.6

8. 是正処置のフォローアップ

品質監査の実施にともない不適合事項が指摘された場合、管理責任者はこれを是正するための処置の責任者を決定し、定めた期間内に実施させ、その結果を管理責任者に報告させる。

報告書は管理責任者が保管する。

9. 記録

管理責任者は、品質監査に係わる以下の記録類を識別管理し、容易に検索可能な状態に保持する。

また、契約上の合意がある場合には、合意された期間、権利を有する者が利用できるようにしておく。

(1) 年度実施計画

(2) 内部品質監査報告（議事録、是正処置要求書等を含む）

10. 文書の改廃

本文書の改廃の手続きは「文書管理手順書」による。

2000年 月 日

2000年 内部品質監査計画 (品質)

審査システム管理部
(管理責任者)

本年度の内部品質監査を下記の通り計画する。

記

実施時期 2000年 月

監査の目的と範囲

- <目的>
1. 本年度の監査の目的:
 2. J A B 指摘事項の是正処置が適切かの確認
 3. 前回内部品質監査での指摘に対する対応が適切かの確認
 4. J A B R100/R300への適合状況の確認

- <範囲>
1. 被監査部門: 環境審査部及び
OHSAS審査部以外の全部署
 2. 原則、前回内部監査以降の期間 (1年間)
(但し、内容によってはそれ以前に遡ってもよい。)

監査を受ける組織の単位及び当事者

被監査部門: 品質審査部
審査システム管理部 管理部
受審相談室 登録部
事務部 調査企画部

当事者: 各部長

基準となる文書

1. J A B R100/R300
2. 品質マニュアル (品質)
3. その他JCQA各基準書類

監査チームと割り当て

監査員 (品質審査部関連)	環境審査部
(管理部他 関連)	品質審査部

以上

日本化学キューエイ株式会社

審査員登録・採用手順書（体外診断薬）

文書番号	審-RC-2-901-04-01	文書格付	管 理 文 書		備 考
制 定	2004年10月12日	承 認 印	審 査 印	作 成 者 印	
改 定	2005年03月19日	●	●	●	
作成部署	体外診断用医薬品審査G				
確認	年 月 日	承 認 印	審 査 印	担 当 者 印	
廃止					

改 定 履 歴					
改訂版NO.					改 定 年 月 日
01	審査員の専門性及び判断基準を明確にした(追加)				2005年03月19日
02					20 年 月 日
03					20 年 月 日
04					20 年 月 日
配 布 先 等					
No.	配 布 先	受 領 日	配布先 受領印	旧文書の回収日	回収者印
1		年 月 日		年 月 日	
2		年 月 日		年 月 日	

審査員登録・採用手順書（体外診断薬）

1. 目的

日本化学キューエイ株式会社（以下「JCQA」という）が、薬事法に基づく体外診断用医薬品の認証の実施にあたって体外診断用医薬品審査Gの審査員を登録・採用するための手順を定める。

2. 適用範囲

審査員の候補者の人選を行い、審査員を登録するまでの業務並びに登録取り消し業務について適用する。

3. 関連文書

品質マニュアル(体外診断薬)

4. 手順

4. 1 「審査員」の登録・採用

4. 1. 1 「審査員」の人選

管理部長は、候補者の経歴等を参考にし下記、4.1.2登録・採用管理、4.2審査員の専門性に関する要求事項及び4.3審査員の専門性に関する判断基準及び登録・維持手順に基づき、「審査員」の候補者を一次選考する。

4. 1. 2 登録・採用管理

管理部長は、以下の基準に基づき、「審査員」として適確と判断した場合、候補者の審査員経歴書を添えて常勤役員会に提出する。常勤役員会は同具申に基づき審議の上、承認する。

審査員経歴書にはJAB若しくはJRCAに申請した審査員登録申請書のコピー若しくはそれと同等の書類を添付するものとする。

(1) 審査員は、品質システム審査員評価登録センター（以下「JRCA」という）に登録された、主任審査員、審査員、審査員補とする。

但し、JRCAが審査員登録結果を公表するまでは、JRCAが公表した「品質システム審査員の資格基準（JRCA-1301）」に適合する者とする。

(2) 審査員は、法人において合計5年以上の業務経験を有するものとする。

(備考)

- (1) 審査員は上記(1)及び(2)を満たした上、「審査員教育・訓練手順書(体外診断薬)」に基づく新入社員教育・訓練を終了した者で、体外診断用医薬品審査G長が適格性を評価し、社長が認定したものとす。
『審査員』認定者は常勤役員会に報告する。
- (2) 審査員はJCQAに所属してもよいし、しなくてもよい。社外審査員として審査業務に従事する時は、社外審査員提供に係わる業務委託協定書、または社外審査員業務契約書を取り交わすこと。

4. 2. 審査員の専門性に関する要求事項

- (1) 審査員はその専門分野を、その経歴、職務知識及び審査経験に基づいて明確にする。
- (2) 専門性は以下による。
- (a) JRC Aに登録された技術経験分野
- (b) ISO19011(第7項)に基づく資格基準と薬事法及び関連する法令の知識を有する者(体外診断用医薬品審査G長が適格性を評価し、社長が認定したもの。)
- (c) 経歴に基づく専門分野
(体外診断用医薬品審査G長が適格性を評価し、社長が認定したもの。)
- これらの情報をJCQAデータベースに入力し、審査員リスト(「JAB認定範囲分類別対応審査員リスト」、「品質システム審査員認定分野表(A,B)及び「審査員経歴書」)に纏める。
- 上記(a)、(b)、(c)全てを満たした者を体外診断用医薬品審査Gの審査員とすることができる。

4. 3. 「審査員」の専門性に関する判断基準及び登録・維持手順

- (1) 前項の判断基準は以下による。

専門分野は、認定範囲分類に対応させるため「NACE Rev. 1.1」(*)の第2レベルとする。なお、必要な場合は、特定の分野について第3レベルとする。

分野 1. 農業、3. 食品、12. 化学品、13. 医薬品、35. その他専門的サービス
38. 医療及び社会事業

- (a) JRC A (もしくはIRCA)に登録された技術経験分野
53. 薬品、20. 試験所、19. 健康/医療、26. 研究開発の分野を少なくとも1分野を有していること。
- (b) ISO19011(第7項)に基づく資格基準と薬事法及び関連する法令の知識を有する者

(c) 経歴に基づく専門分野

7) 当該分野の業務経験 2 年以上

分野の業務経験とは、当該業務に所属していなくても当該分野の審査実施に十分な業務知識を収得した経験を含む

1) 大学又は大学院で当該分野を履修している場合は、履修期間 2 年以上

4. 4. 社外審査員に関する契約の締結

審査員リストに社外審査員を登録する場合は、当該社外審査員について協定書もしくは業務契約を締結しておく。

社外審査員に関する協定書もしくは業務契約の締結の手順は、社外審査員契約手順書に定める。

4. 5 「審査員」の登録取り消し

4. 5. 1 登録取り消しの決定

管理部長は体外診断用医薬品審査 G 長と協議し、審査業務の遂行状況等から「審査員」として不適格であると判断した場合、その旨を常勤役員会に具申する。常勤役員会は具申に基づき登録取り消しが適当であると判断した場合、登録取り消し決定を行う。

4. 5. 2 登録取り消しの通知と審査員リストからの削除

管理部長は、「審査員」登録取り消し決定通知に基づいて、登録取り消し決定通知書を作成し、当該「審査員」及び／又は「審査員」を提供した企業等に通告する。

体外診断用医薬品審査 G 長は、適宜審査員リスト（「品質システム認定範囲分類表」及び「審査員経歴書」）から当該「審査員」を削除する。

4. 5. 3 社外審査員の登録取り消し

管理部長は、社外審査員契約手順書に従って解約する。

4. 6 審査員リストの変更及び見直し

4. 6. 1 審査員リストの変更

審査員の資格が変更になった場合、もしくは審査員リストの内容に変更が生じた場合、体外診断用医薬品審査 G 長は変更の内容を常勤役員会に報告し承認を得る。

5. 記録

- (1) 審査員経歴書
- (2) 品質システム認定範囲分類表

6. 文書の改廃

本文書の改廃の手続きは「文書管理手順書」による。

7. 備考

「NACE Rev.1.1」(*) : Commission of European Communities 発行の Official Journal of the Communities, L6, 10.1.2002 (2002.1.10) に付属の「経済活動分類」を翻訳したもので、J A B R 3 1 0 - 2 0 0 4 改0 (2004.1.27) の参考資料

別紙 1

JAB認定分野対応表JAB認定分野J R C A に登録された技術経験分野

1. <u>農業 (A01.25)</u>	52(農業)、19(医療)、53(薬品)
3. <u>食品 (DA15)</u>	16(食品)、04(化学)、53(薬品)
4. 繊維	29(織物)、04&27(プラスチック)
6. 木材 (DD20.2)	52(林業)、04&25(素材)、03(建設)&26(設計)
7. 紙	04&24(印刷産業)、04&25(素材)
9. 印刷	04&11(電子)、04&18(機械)、99(情報)
10. 石油製品	22(石油化学)、04&24
12. <u>化学品</u>	04、22、27、53(薬品)
13. <u>医薬品</u>	53(薬品)、04&16、04&19
14. <u>ゴム・プラスチック</u>	27、99(タイヤ)、22
15. 非金属	04&24、04&25
16. <u>セメント・石膏</u>	04&24、04&25
17. 金属製品	18(機械)、04&25
18. 機械	18
19. 電気装置	11、17(電気)、
22. <u>自動車部品 (DM34.3)</u>	02(自動車)、17、18、27、99(タイヤ)
23. <u>その他製造業 (DN36.5)</u>	04、11、17、18、27
24. 再生業	04&27
25. 電力	17、57(発電/電気供給)
26. ガス	22、24
27. 給水	57(水道)
28. 建設	03(建設)、18&26(設計)、58(プロジェクトマネジメント)
29. 卸売・小売	05(商業サービス)
31. 輸送、倉庫、通信	09(配送流通)、11、17、99(情報処理)
32. 貸貸	05、30(銀行)
33. 情報技術	06(コンピュータ)、99(情報処理、ソフトウェア、システム設計)
34. <u>エンジニアリング、研究開発</u>	03(建設)、26(研究開発)、58、99(工事)
35. <u>その他専門的サービス</u> (K74.3)	20(試験所)、04、99(試験)
36. 行政	33(官公庁)
37. 教育	58
38. <u>医療及び社会事業</u>	19(健康/医療)
39. その他サービス	28(その他のサービス業)、05

審査員選任手順書（体外診断薬）

文書番号	審-RC-2-902-04-01	文書格付	管 理 文 書		備 考
制 定	2004年10月12日	承認印	審 査 印	作 成 者 印	
改 定	2005年03月19日	●	●	●	
作成部署	体外診断用医薬品審査G				
確認	年 月 日	承認印	審 査 印	担 当 者 印	
廃止					

改 定 履 歴					
改訂版NO.		改 定 年 月 日			
01	チームPAの選任基準及び技術専門家について内容変更	2005年03月19日			
02		20 年 月 日			
03		20 年 月 日			
04		20 年 月 日			
配 布 先 等					
No.	配 布 先	受 領 日	配布先 受領印	旧文書の回収日	回収者印
1		年 月 日		年 月 日	
2		年 月 日		年 月 日	

審査員選任手順書（体外診断薬）

1. 目的

審査業務を行う審査員を選任し、審査チームを編成する手順を定める。

2. 適用範囲

- (1) 審査員の選任
- (2) 審査チームの編成

3. 関連文書

- (1) 品質マニュアル(体外診断薬)
- (2) 審査員登録・採用手順書(体外診断薬)
- (3) 審査員教育・訓練手順書(体外診断薬)

4. 手順

4. 1 チームリーダー及びチームメンバーの選定

管理部長は、「審査員登録・採用手順(体外診断薬)」に従って、「審査員」の審査能力、教育訓練、資格、経歴、専門分野並びに下記事項を考慮し、体外診断用医薬品審査Gの審査員から、チームリーダー及びチームメンバーを選定し、審査の約1ヶ月前迄に審査計画書によりチームリーダー及びチームメンバーに伝達する。

4. 1. 1 審査チームに対する共通要求事項

- (1) 適用される法規制、審査登録手順、及び審査登録の要求事項に精通している事。
- (2) 該当する審査方法及び審査文書について十分な知識を持っている事。
- (3) 登録対象となる活動に関する適切な専門的知識を持っている事。
例えば、製造販売業者が認証登録する製品を提供する能力に関して、信頼できる審査をするのに十分な程度の理解力をもっている事。
- (4) 要求された言語で文書及び口頭の両方で効果的に意志疎通ができる事。
- (5) 審査チームメンバーが不公平又は差別的な行動をとる原因となるような、如何なる利害関係もない事。
 - (イ) 受審者と審査対象製品が競合する、若しくは利害関係がある会社の人でないこと。
 - (ロ) 「審査員」及び「技術専門家」は、審査の申請受理以前の2年間に、申請会社のコンサルタントを行っていないこと。尚、登録後、1年間は当該受審会社に対してコンサルタントを行わない。

4. 1. 2 チームメンバーの選任基準

- (1) チームリーダーはリーダーとして調整能力にすぐれていること。
- (2) 審査チームには体外診断用医薬品の専門性を有する審査員で構成されていること。また、必要に応じて、技術専門家1名を参加させることができる。

(3) チームメンバーとして、オブザーバー又はスーパーバイザーを加えることができる。

(9) 「技術専門家」は、JIS Q 19011:2002 7項の個人的特質を有すること。

(備考)

(ア) 技術専門家が現地審査において必要なケースとして、例えば以下の場合が考えられる。

社内審査員に当該製品の特性における技術専門性を補う必要がある場合

(イ) 「技術専門家」の選定・委嘱手順は以下による。

(a) 体外診断用医薬品審査G長は技術専門家が必要になった時、厚生労働省医薬食品局認証業務の範囲の記載区分、必要とされる技術的知識、受審企業・組織の概要（人数、組織形態、地域等）等を明確にし、常勤役員会（部長会）に状況を説明し諮問する。

(b) 管理部長は常勤役員会の審議結果をふまえ、審査部長等と協議し以下の手順に基づいて社外の適切な「技術専門家」を選定し、委嘱する。

(i) 公平性が保たれ、又技術的支援が十分得られる事を考慮し、業界団体、学会、学識経験者等から適切な団体等を選択する。

(ii) 選択された団体等の代表者又は責任者に事情を説明し、適任者を推薦してもらう。

(iii) 適任者の内諾を得た上で社長、管理部長、体外診断用医薬品審査G長の中から1名以上の管理職が面接する。

この時、当社JCQAの概要、基準、手順、規則等について説明する。

(iv) 技術専門家として以下の資質が認められた場合、採用を内定する。

・当該認定分野に関する業界の特徴についての知識

・当該認定分野に関する技術的な特徴についての知識

(v) 当該「技術専門家」より「承諾書」及び秘密保持事項を含む「誓約書」の提出を依頼し受領する。（但し、「特別講義」として依頼する場合は不要とする。）又、「技術専門家業務契約書」を手交する。

(vi) 直近の常勤役員会に結果を報告し承認を得る。

(vii) その後の手順は「新規登録審査手順書(体外診断薬)」及び「登録維持管理手順書(体外診断薬)」に従うが、以下の事項を配慮する。

・現地審査に出席する必要がある場合、当該受審者に対して割り当てられた審査チームは、事前に受審者から技術専門家としての出席の許可をもらう。

・チームは、審査前に実施する審査チームミーティングに、原則、技術専門家に出席を依頼する。

・審査前審査チームミーティングでは、技術専門家から技術的不明事項、製品の特徴、顧客との契約内容の確認、法的規制、その他について適切な助言をもらい、審査に役立てる。

・現地審査においては、必要に応じて技術的な助言をもらうようにする。

・技術専門家は、審査員の資格で審査に参加していないので、チーム内において、独立した審査の役割を行わないことを原則とするが、審査員に適切な助言を与え、又、技術的不明な内容については、直接受審者へ確認することもある。

審査中及び審査後におけるチームミーティングにおいては、審査

メンバーとして、審査に加わり、審議を行う。

(Ⅷ) 技術専門家に対する報酬は、原則として当社旅費規程によるものとする。

(ウ) 技術専門家からの技術的知識の継続的確保

技術専門家からの技術的知識の継続的な確保は以下による。

(a) 技術専門家による「特別講義」によって、JCQA審査員の技術的知識の確保（技術専門性の確保）とレベルアップを図る。

(b) 審査チ-ムリ-ダ-は当該審査における、技術専門家からの各種助言／指導の内容を記録し、研修会等でJCQA審査員に説明する。

尚、技術専門家の選任は、各審査毎に行う。

(エ) 技術専門家に対する監視

初期に、技術専門家の審査中の行動を評価し、その後も業務遂行状況を監視する。

(a) チ-ムリ-ダ-は、各審査毎に、別添「技術専門家 評価記録」様式に従って、審査に参加した技術専門家の評価を行い、その記録を審査部長に提出する。

(b) 審査部長は、記録を確認し継続して採用してよいかどうかを判断し、結果を記録する。

継続して採用することが適切ではないと判断した場合、当該技術専門家をリストから削除し以降採用しないものとする。

4. 2 チームリーダー及びチームメンバーの受審者への通知と受審者による承諾

管理部はチームリーダーに、受審者へ電話でチームリーダー及びチームメンバーの略歴を伝えさせ、選定された審査員の承認を得させる。

チームリーダーは、受審者に拒否された審査員がある場合、管理部長に伝え、

4. 1～4. 2の手順に従い再度受審者の承認を得る。

4. 3 選任通知書の送付

管理部長は、受審者にチームリーダー及びチームメンバー選任通知書を作成し送付する。

(受審者が選任されたチームリーダー及びチームメンバーを承諾した場合、受審者はチームリーダー及びメンバー承諾書に署名・押印の上、管理部長に返送する) (受審者は、正当な理由がある場合はチームメンバーの変更を申し入れることができる)。

4. 4 チームリーダー、チームメンバーの解任

チームリーダー及びチームメンバーは、それぞれの審査業務が完了した時点で、当該審査業務から自動的に解任される。

5. 記録

チームリーダー及びチームメンバー選任通知書

技術専門家関連の記録 (就任承諾書、誓約書、評価記録、業務契約書等)

6. 文書の改廃

本文書の改廃の手続きは「文書管理手順書」による。

Ref.No: JCD-審-

受審事業所：

チームリーダー及びチームメンバー選任通知書

以下の審査に関し、下記の審査員を審査チームのチームリーダー及びメンバーとして選任しましたので通知します。選任に対して承諾される時は、下記のチームリーダー及びメンバー承諾書に署名、押印の上返送して下さい。

チームリーダー：

チームメンバー：

該当審査

- 1 受審場所：
- 2 受審範囲： 契約書等に記述 (JCD-契-)
- 3 受審規格： 体外診断用医薬品基本要件基準への適合性
適合性認証基準への適合性
品質保証基準への適合性(体外診断薬GMP)
- 4 審査予定日： 年 月 日から 月 日
年 月 日

日本化学キューエイ株式会社

体外診断用医薬品審査G長

印

Ref.No: JCD-審-

日本化学キューエイ株式会社 殿

チームリーダー及びメンバー承諾書

ご連絡頂いたチームリーダー及びチームメンバーについては承諾いたしました。

年 月 日

事業所名：

部署・職名：

御芳名：

印

日本化学キューエイ株式会社
代表取締役社長
宮西 博美 殿

勤務先 _____

所 属 _____

住 所
(連絡先) _____

氏 名 _____

電 話 _____

FAX _____

「技術専門家」就任承諾書

日本化学キューエイ株式会社の「技術専門家」として就任することを承諾します。なお、別途提出します「誓約書」に従って、JCQAの各種規定類を遵守致します。

記

専門分野：

就任期間： 年 月 日から 年 月 日まで

日本化学キューエイ株式会社
代表取締役
社 長

殿

誓 約 書

私、
は、日本化学キューエイ株式会社（以下「JCQA」とい
う）が行う審査登録業務に技術専門家として、参加することについて、以下の事
項を遵守することを誓約します。

遵守事項

1. JCQAが定めた規則、規定の遵守。

JCQAが規定した、基準書、手順書及び基準類に従って業務を実行する。

2. 秘密保持の遵守

JCQA及び審査登録業務に関連して知り得た受審会社の業務上及び技術上
の情報を第3者に遺漏しない。

ただし、知得した時点で既に公知公用のもの、既に自らが有していたと証明
できるもの、知得した後、公知公用となったもの、正当な権利を有する第3者か
ら得ていたもの、事前に相手方の文書による同意を得ていたものは対象外とす
る。

なお、JCQA及び審査登録業務に関連して知り得た機密事項の守秘期間は、
JCQAとの契約を解約した日から15年間とする。

3. 受審会社との利害関係

審査登録業務において、技術専門家として参加するにあたり、受審会社との
営業上及びその他の利害関係に影響されない。

審査の申請受理以前の2年間に申請会社のコンサルタントを行った申請会社
の審査には参加しない。

以上誓約いたします。

年 月 日

技術専門家

印

社長 → 専務 → 審査部長（保管）

「技術専門家」評価記録

報告日：

報告者 チームリーダー：

対象技術専門家 氏名：

審査対象組織：

審査日・審査の種類： 年 月 日～ 日 審査

認定製品及びクラス分類：

総合評価：

<以下 審査部長記入>

技術専門家としての参加回数： 回目

継続採用の可否 可

否 理由；

体外診断用医薬品審査G長

印

チェックリスト

対象技術専門家氏名：

対象審査事業所及び審査の種類：

1. 事前準備（事前ミーティング時他）

チェック項目	所見、コメント
* 審査における注意事項をよく理解しているか ・ 組織の審査そのものには割り込まない ・ 審査に関し受審者に直接発言を控える	
* 審査の手順をよく理解したか	
* 適切な助言をしてくれたか （以下具体的に記述）	

2. 審査中

チェック項目	所見、コメント
<ul style="list-style-type: none"> * 審査チームの一員として常識的 態度をとったか (挨拶、言葉使い等) * 技術専門家の立場で行動したか * 審査員の求めに応じて適切に助 言がされたか (具体的に) 	

3. チームミーティング

チェック項目	所見、コメント
<ul style="list-style-type: none"> * 議論に積極的に参加したか * 良かった点や観察事項について 審査員の求めに応じて専門家の 立場から意見を表明したか (具体的に) * 表明された意見は審査員から見 て適切と考えられるか 	

技術専門家業務契約書

平成 年 月 日

技術専門家 _____

日本化学キユーエイ（株）

日本化学キューエイ株式会社（以下「甲」という）と _____
（以下「乙」という）とは、甲が行う、体外診断用医薬品の認証審査登録業務
（以下「審査登録業務」という）に、乙が技術専門家として参加することに関し
て、次の通り契約を締結する。

（技術専門家の業務及び義務）

- 第1条 乙は、甲が行う審査登録業務の重要性と公益性を理解し、甲が行う審査業務に技術専門家として参加することに同意する。
- 2 乙は、甲が定める、審査の基準、審査員選任基準、承諾書、誓約書等及び関係諸法令、指導等を遵守し、審査員が行う審査登録業務に対して適切な助言を行う等技術専門家としての業務を行うものとする。
 - 3 乙は、審査員が行うべき受審者への質問等の審査そのものは行わない。

（秘密保持）

- 第2条 甲及び乙は、本契約の実施にあたり知り得た相手方の情報について第三者に漏洩してはならない。
- 2 甲及び乙は審査登録業務に関連して知り得た、受審会社の業務上及び技術上の情報を第三者に漏洩してはならない。
 - 3 本条第1項ならびに第2項で定める情報に関して以下のものについては秘密保持の対象外とする。

- ア. 知得した時点で既に公知公用のもの
- イ. 知得した時点で既に自らが有していたと証明できるもの
- ウ. 知得した後、公知公用となったもの
- エ. 正当な権利を有する第三者から得たもの
- オ. 事前に相手方の文書による同意をえたもの

（コンサルタントの禁止等の遵守）

- 第3条 乙は、甲の審査の申請受理以前の2年間に、受審会社のコンサルタントを行った場合、当該受審会社の審査に参加してはならない。
- 2 乙は審査業務遂行中に受審会社にたいしてコンサルタントを行ってはならない。

(苦情処理)

第4条 乙は、乙が行った業務に関する第三者からの乙の重大な過失に起因する苦情についてはその責を負うものとする。但し乙の責に帰すことのできない事由によるときはこの限りではない。

(就業条件)

第5条 乙が審査登録業務に技術専門家として従事する場所及び期間は、甲及び乙で協議決定する。

2 乙が審査登録業務に技術専門家として従事している期間の勤務時間、服務規則等の就業に関する事項は、甲の定める就業規則の定めによる。

(報酬)

第6条 乙が行った業務に対する報酬は、別途協議し決定する。

(出張旅費及び交通費等)

第7条 乙が甲の審査登録業務に技術専門家として従事することに基づく交通費及び出張旅費（宿泊費を含む）は甲の負担とし、甲の定める規定による。

(労働災害に対する保障)

第8条 乙が、甲の審査に従事している間に生じた事故等により傷害等を受けた場合、乙に重大な過失がある場合を除き、甲が別途加入する傷害保険の保障の範囲内で、乙が受けた損害を保障する。

ただし、乙の加入する労働災害保険が適用される場合はこの条項は適用しないものとする。

(解約権)

第9条 乙が解約の理由を記した書類を甲に提出するか、若しくは甲の常勤役員会において乙の技術専門家としての適合性が審議され、甲の常勤役員会において、乙の技術専門家としての登録が取り消された場合には、技術専門家登録取り消し決定通知書を甲が乙に発行した時点で、甲は本契約を解約することができる。

(有効期間)

第10条 本契約の有効期間は、本契約締結の日から1ヶ年とする。

ただし、有効期間満了の日の1ヶ月前までに、甲及び乙のいずれからも文書による意思表示のないかぎり、本契約はさらに1ヶ年間有効とし、以後についても同様とする。

2 前項にもかかわらず、甲及び乙は、2ヶ月間の猶予期間を置くことにより、本契約を解約することができる。

ただし、文書による通知を必要とする。

3 第1項の規定にかかわらず、第2条に定める秘密保持条項に関しては、本契約の有効期間満了後又は解約後、さらに15年間その効力を有するものとする。

(協議事項)

第11条 本契約に定めない事項又は本契約の各条項の解釈について疑義が生じた場合には、甲、乙ともに誠意をもって協議解決するものとする。

本契約の証として本書2通を作成し、甲、乙それぞれ記名捺印の上各1通を所有する。

平成 年 月 日

甲 日本化学キューエイ株式会社
代表取締役 社長

印

乙

印

覚 書

日本化学キューエイ株式会社（以下「甲」という。）と _____
 （以下「乙」という。）との間で締結された技術専門家業務契約書に関連して以
 下の事項を確認し、決定した。

1. 就業条件に関連して、乙が審査登録業務に技術専門家として従事する場
 所及び期間は以下の通りとする。

(A) 受審会社、部署、部門： _____

(B) 審査登録業務に従事する期間：
 年 月 日 ~ 年 月 日

ただし、期間について、止むを得ない事情が生じた場合には、甲は乙の
 了解を得て延長することができる。

2. 甲が乙に支払う報酬は1日当たり _____ 円とする。

平成 年 月 日

甲 日本化学キューエイ株式会社
 代表取締役 社長

印

技術専門家

乙

印

提訴及び苦情処理手順書(体外診断薬)

1. 目的

日本化学キューエイ株式会社(以下「JCQA」という)が実施する体外診断用医薬品の認証審査登録業務において紛争、異議申立て及び苦情並びに苦情に近い要望(以下要望という)の申し立てを受けた場合に従うべき手順を定める。

2. 適用範囲

JCQAへの審査登録申請者、もしくは登録者または申請者以外の者による紛争、異議申立て及び苦情並びに要望の処理について適用する。

3. 関連文書

品質マニュアル(体外診断薬)

4. 紛争、異議申立て及び苦情並びに要望の受付

JCQAは、紛争、異議申立て及び苦情並びに要望の処理の窓口として管理部長をあてる。紛争、異議申立て及び苦情並びに要望に関する受付は原則書類で行う事とする。

紛争、異議申立て及び苦情処理に関する申し立ては、「紛争・異議申立て・苦情書(様式-1)」の書式を基本とし、詳細な説明内容が必要であれば、別紙を添付し補足させる。要望については内容が多岐に渡ると考えられる事から書式は問わないものとする(仮称「要望書」)。

紛争、異議申立てもしくは苦情として受理する内容は次の事項とする。

尚、要望については特に定義しないが、将来苦情等に発展する可能性がある場合と管理部長が判断した場合本手順書の対象とする。

4.1 紛争

- (1) 登録または維持の可否決定に対する異議
- (2) 登録証等の使用停止、取消しに対する異議

4. 2 異議申立て、苦情

- (1) 審査登録の手続きに対する異議
- (2) 審査または評価行為に対する異議

5. 紛争、異議申立て及び苦情並びに要望の取扱い手順

管理部長は、紛争、異議申し立て、苦情並びに要望を受理したら、「紛争・異議申立て・苦情書（様式-1）」又は「要望書」を取りそろえ「常勤役員会（部長会）」に報告する。「常勤役員会」の討議をふまえ社長は本手順書第9条に規定する「苦情対策委員会」の開催の要否を決定する。

①「苦情対策委員会」の開催が必要と決定した場合。

下記の規定による「苦情対策委員会」を遅滞なく開催し対応・処置の審議を行い決定する。決定内容は「紛争・異議申立て・苦情 処理報告書（様式-2）」及び「議事録」としてまとめる。

管理責任者は是正・予防処置の必要性を判断し「不適合・是正報告書（内部監査手順書の様式を転用）」を起票する。指示された部署長は是正・予防処置を実施し「不適合・是正報告書」にまとめ管理責任者に提出する。

管理責任者は内容を確認し署名する。

管理部長は管理責任者と討議の上、「紛争・異議申立て・苦情 処理報告書」「議事録」「不適合・是正報告書」等の内容に従って、JCQAの対応を書面にて「申し立て者」に報告する。

②「苦情対策委員会」の開催が不必要と決定した場合。

管理責任者は管理部長に対して「常勤役員会」の討議をふまえた、JCQAの対応を「申し立て者」に報告させる。

管理部長は「JCQAの対応」の報告に対する「申し立て者」の満足度を含めた回答をとりまとめ終了結果を常勤役員会に報告する。

常勤役員会では、当該案件の内容により、必要に応じて、管理部長に対し「取締役会」及び／又は関係する「登録委員会」に報告させる事を決定する。「取締役会」又は「登録委員会」から何らかの指示があった場合それに従う。

6. 紛争、異議申立て及び苦情並びに要望の再審議

第5条の手順の結果の報告に対して、申立て者又はその他の関係者から容認できないとの表明があったとき、管理部長は、容認できない理由を含め、原則として文書で受け取り常勤役員会に報告する。社長は「苦情対策委員会」の再設置を決定する。

「苦情対策委員会」での再審議では、申立て者の発言の機会を確保する。

以下の手続きは、第5条①以降の手順に従う。

7. 記録

- (1) 紛争・異議申立て・苦情書
- (2) 紛争・異議申立て・苦情処理報告書
- (3) 不適合・是正報告書
- (4) 各「議事録」

8. 文書の改廃

本文書の改廃の手続きは「文書管理手順書」による。

9. 苦情対策委員会 規定

JCQAマネジメントシステムでの位置付け：本委員会は必要に応じて開催されるものであり、位置付けとしては「常勤役員会」の一組織である。

- 委員長 : 社長
- 副委員長 : 専務取締役
- 委員 : 常勤役員会メンバー（常勤取締役）
その他社長が必要と認めた者
- 事務局 : 管理責任者

委員会の目的：申請者、登録者、申請者以外の者からの「紛争、異議申し立て、苦情、要望等」へのJCQAとしての処置及び対応を決定する事

議決 : 委員長を含む過半数の賛成により決定する

様式 - 1

紛争・異議申立て・苦情書

____年 ____月 ____日

日本化学キューエイ株式会社

管理部長殿

申立て者の住所 _____

申立て者の名称 _____

申立て者の代表者職位 _____

申立て者の代表者氏名 _____ 印

申立て者の電話番号 () _____ FAX番号 () _____

1. 紛争、異議申立てもしくは苦情の件名 : _____

2. 紛争、異議申立てもしくは苦情の内容 :

3. 処理の希望期間 : _____ カ月以内

苦情処理受付	
年月日	年月日
管理部長	体外診断用医 薬品審査G長

JCQA記入項目

4. 苦情処理番号 : _____

JCQA

管-QC-2-902-04-00

様式 - 2

紛争・異議申立て・苦情処理報告書		頁 /
苦情処理No.		
件名：		
申立て者の名称：		
住所：		
代表者氏名：		TEL: ()
紛争、異議申して、苦情の概要：		
処理の結果：		
「不適合・是正報告書」起票の要否		要 否
「取締役会、登録委員会、審議委員会、他」への報告の要否		要 否
管理責任者印		
年 月 日		
日本化学キューエイ株式会社		
代表取締役社長 _____ 印		

記録管理手順書

文書番号	管-TB-2-004-93-11	文書格付	管 理 文 書		備 考
制 定	1993年10月 1日	承認印	審 査 印	作 成 者 印	
改 定	2004年12月 1日				
作成部署	管 理 部				
確認	19 年 月 日	承認印	審 査 印	担 当 者 印	
廃止					

改 定 履 歴					
改訂版NO.					改 定 年 月 日
01	別紙のとおり改訂した				1994年 2月 1日
02	審査登録業務基準書改訂に伴う語句の修正				1995年 7月31日
03	配布先の変更				1997年 3月 3日
04	附属書 1の改訂 (取締役会議事録の保存期間)				1998年 2月 9日
05	内部監査の指摘により附属書1の見直しを実施				1999年 8月30日
06	組織改定による記録保存部門の変更(附属書1の見直し)				2001年 7月31日
07	附属書 1の改訂 (技術専門家関連の追加他)				2002年11月25日
08	附属書 1の改訂 (組織変更による見直し他)				2003年 4月16日
09	附属書 1の改訂 (移管審査の記録追加)				2004年 3月 4日
10	附属書 1の追加 (体外診断薬関連記録の追加)				2004年11月25日
11	附属書 1の改訂 (品質関係文書変更による見直し他)				2004年12月 1日
配 布 先 等					
No.	配 布 先	受 領 日	配布先 受領印	旧文書の回収日	回収者印
1	品質審査部	2004年12月 1日		2004年12月 1日	
2		年 月 日		年 月 日	

記録管理手順書

1. 目的

この文書は、日本化学キューエイ株式会社（以下「JCQA」という）における記録の管理システムを適切に維持し、次の事項を確実にを行うための記録管理業務の手順について規定する。

- (1) 記録は、審査登録手順が有効に実行されていることを示すものであること。
- (2) 記録は、審査とサーベイランスの報告書、審査登録の許可、維持、停止、取り消しについての報告を含むものであること。
- (3) 契約、法律あるいはその他の業務に従って、記録を保持する方針と手順を備えていること。
- (4) すべての記録は、方針と手順に従って必要な期間、安全に保管すること。

2. 適用範囲

この文書は、JCQAにおける審査登録に関する各業務で行う記録の発生から、提出・見出し付け・ファイリング・保管・維持及び廃棄までの共通業務に適用する。

3. 関連文書

品質マニュアル

文書管理手順書

ISO 8402:1986 品質一用語

4. 用語の定義

ISO 8402に規定するほか、次の通りとする。

- (1) 基本文書：定款、品質マニュアルなど経営の基本方針に係わる文書をいう。
- (2) 手順書：各業務の手順について規定した文書をいう。
- (3) 指示書：各業務の中の個々の作業についての方法・実施基準を規定した文書をいう。
- (4) 標準書：基本文書、手順書などの成文化した社内標準書をいう。
- (5) 帳票：手順書又は指示書（以下「手順書等」という）に従って実行

するために必要な、又は実行した結果と、その評価を記入するために必要な、予め定めた書式の書き込み用紙をいう。
例えば、報告書、台帳、是正処置要求書等をさす。

- (6) 記録 : 帳票に記入した書類をいう。
- (7) 文書 : 刊行物と記録を除いた文書をいい、標準書と帳票に限定する。
- (8) 文書番号 : 文書固有の識別番号をいう。
- (9) 当事者 : 手順書等に従って、帳票に記入する者をいう。
- (10) 保管部署 : 手順書等で定められた記録を保管する部門をいう。

5. 手順

5. 1 記録の発生

- (1) 当事者は、手順書等に従って実行するために、又は実行した結果や評価を有効でわかりやすく記入しておくために、所定の帳票を用いて、申請書・契約書・報告書・台帳・是正処置等（以下「記録」という）を作成する。
- (2) 当事者は、当該記録に、所定の確認印等を要する場合は、その手続きをとる。

5. 2 記録の提出

当事者は、作成した記録の原本、又は写しを、所定の宛先に提出する必要がある場合は、手順書等の手順に従い、その手続きをとる。

5. 3 記録のファイリング

保存部署は、記録の検索を容易にするために、附属書1の規定によって分類し、ファイルを設定する。

5. 4 記録の保管・維持

保管部門の長は、記録の劣化又は損傷を最小にし、紛失を防ぐのに適した書庫に、検索しやすいようにファイルを配置した上、すべての記録を“秘扱”として、附属書1の規定によって定められた期間、維持し、保管する。

保管期間をすぎた記録は、記録の保管部門が裁断し廃棄する。

記録類の電子媒体によるファイリング、保管を行う場合は別に定める。

6. 文書の改廃

この文書の改廃の手続きは、「文書管理手順書」による。

附属書 1

記録の体系と保存期間及び保存部門

1. 適用範囲 この附属書は、J C Q Aの記録の体系と保存期間及び保存部門について規定する。
 2. 記録の体系と保存期間及び保存部門は、以下のとおりとする。

大分類 (業務区分)	中分類 (記録 の発生する標準書類)	保存すべき記録名 ([] は他の標準書で規定)	保存期間	保存部門
経営に係わる記録	役員会規程	取締役会議事録 常勤役員会議事録	10年 5年	管理部 管理部
	審議委員会規程	審議委員会議事録	5年	管理部
	登録委員会規則	登録委員会議事録	5年	審査部
	文書管理手順書	文書原本管理台帳 改訂記録	永久 5年	管理責任者 管理責任者
品質保証業務に係わる記録	品質マニュアル	経営者による見直しの記録	5年	管理責任者
	内部品質監査手順書	年度実施計画	5年	管理責任者
		品質監査報告(議事録、是正処置要求書等)	5年	管理責任者
	提訴及び苦情処理手順書	提訴・苦情申立て書	5年	管理責任者
		提訴・苦情処理報告書	5年	管理責任者
J A B への諸手続き手順書	認定申請書類一式 J A B 登録申請書 [取締役会議事録]	永久 永久	管理責任者 登録部 管理部	
秘密保持基準	秘密保持契約書 誓約書	永久 永久	管理部 管理部	
審査・登録業務に係わる記録	新規登録審査手順書	事前訪問調査報告書	5年	登録部
		チームリーダー及びチームメンバー選任承諾書	5年	登録部
		審査計画書	5年	登録部
		不適合・是正報告書	5年	登録部
		審査報告書(添付書類を含む)	5年	登録部
		品質システム登録審査判定結果通知書	5年	登録部
		[品質システム審査費用見積依頼書] [品質システム受審アンケート] [登録証]		登録部 登録部 登録部

大分類	中分類 (記録の発生する標準書類)	保存すべき記録名	保存期間	保存部門
	新規登録審査手順書	[(終結した)不適合・是正報告書] [(是正再)審査報告書]	5年 5年	登録部 登録部
	登録維持管理手順書	維持・拡大・統合・縮小・更新審査実施通知書承諾書 審査計画書 不適合・是正報告書 審査報告書(維持・更新審査) 維持・拡大・統合・縮小・更新審査判定結果通知書 [登録証] [提訴・苦情申立て書]	5年 5年 5年 5年	登録部 登録部 登録部 登録部
	登録証・適合マーク・認定マーク手順書	登録証及び付属書 適合マーク及び認定マーク使用申請書 登録証等の使用の是正処置勧告書	5年 5年 5年	登録部 登録部 管理部
	移管審査手順書	移管審査・登録チェックリスト(1)、(2)	5年	管理部
審査員管理業務に係わる記録	審査員登録・採用手順書	「審査員」経歴書 品質システム認定範囲分類表 経済活動分類詳細表 「審査員」登録取り消し決定通知書	永久 5年 5年 5年	審査部 審査部 審査部 審査部
	審査員選任手順書	「審査員」選任通知書・承諾書 (技術専門家)就任承諾書、誓約書 「技術専門家」評価記録	5年 永久 永久	登録部 管理部 管理部
	社外審査員契約手順書	審査員提供に係わる業務委託協定書 社外審査員業務契約書 社外審査員解約依頼書類 「審査員」登録取り消し決定通知書 社外審査員解約承諾書	永久 永久 5年 5年 5年	管理部 管理部 管理部 管理部 管理部
	審査員教育・訓練手順書	審査員教育・訓練記録	5年	審査部
営業業務に係わる記録	営業管理手順書	審査登録委託契約書 品質システム審査費用見積依頼書 審査登録費用見積書 品質システム受審アンケート(回答)	永久 5年 5年 5年	管理部 管理部 管理部 管理部

大分類	中分類 (記録 の発生する標準書類)	保存すべき記録名	保存期間	保存部門
	営業管理手順書	請求書 見積書	5年 5年	管理部 管理部
経理に係わる文書	経理規定		別に 定める	管理部

附属書 1 (続き)

記録の体系と保存期間及び保存部門 (環境関係)

1. 適用範囲 この附属書は、J C Q Aの記録の体系と保存期間及び保存部門について規定する。
 2. 記録の体系と保存期間及び保存部門は、以下のとおりとする。

大分類 (業務区分)	中分類 (記録 の発生する標準書類)	保存すべき記録名 ([] は他の標準書で規定)	保存期間	保存部門
経営に係わる記録	役員会規程	取締役会議事録 常勤役員会議事録	10年 5年	管理部 管理部
	審議委員会規程	審議委員会議事録	5年	管理部
	登録委員会規則	登録委員会議事録	5年	審査部
	文書管理手順書	文書原本管理台帳 改訂記録	永久 5年	管理責任者 管理責任者
品質保証業務に係わる記録	品質マニュアル	経営者による見直しの記録(環境)	5年	管理責任者
	内部品質監査手順書	年度実施計画(環境) 内部品質監査報告(環境)	5年 5年	管理責任者 管理責任者
	提訴及び苦情処理手順書	提訴・苦情申立て書 提訴・苦情処理報告書	5年 5年	管理責任者 管理責任者
	J A Bへの諸手続き手順書	認定申請書類一式(環境) J A B登録申請書(環境) [取締役会議事録]	永久 永久	管理責任者 登録部 管理部
審査・登録業務に係わる記録	新規登録審査手順書	チ-ムリ-ダ-及びチ-ムメンバ-選任通知書・承諾書(環境)	5年	登録部
		事前訪問調査報告書(環境)	5年	登録部
		審査計画書(環境)	5年	登録部
		不適合・是正報告書(環境)	5年	登録部
		審査報告書(環境)	5年	登録部
		環境マネジメントシステム登録審査判定結果通知書	5年	登録部
		[環境マネジメントシステム審査費用見積依頼書]		登録部
		[環境マネジメントシステム受審アンケート]		登録部
		[登録証]		登録部

大分類	中分類 (記録の発生する標準書類)	保存すべき記録名	保存期間	保存部門
	営業管理手順書	審査登録費用見積書 請求書 見積書	5年 5年 5年	管理部 管理部 管理部
経理に係わる文書	経理規定		別に定める	管理部

附属書 1 (続き)

記録の体系と保存期間及び保存部門 (体外診断用医薬品関係)

1. 適用範囲 この附属書は、J C Q Aの記録の体系と保存期間及び保存部門について規定する。
 2. 記録の体系と保存期間及び保存部門は、以下のとおりとする。

大分類 (業務区分)	中分類 (記録 の発生する標準書類)	保存すべき記録名 ([] は他の標準書で規定)	保存期間	保存部門
経営に係わる記録	役員会規程	取締役会議事録 常勤役員会議事録	10年 5年	管理部 管理部
	審議委員会規程	審議委員会議事録	5年	管理部
	登録委員会規則	登録委員会議事録	5年	審査部
	文書管理手順書	文書原本管理台帳 改訂記録	永久 5年	管理責任者 管理責任者
品質保証業務に係わる記録	品質マニュアル	経営者による見直しの記録	5年	管理責任者
	内部品質監査手順書	年度実施計画(体診) 内部品質監査報告	5年 5年	管理責任者 管理責任者
	提訴及び苦情処理手順書(体外診断薬)	提訴・苦情申立て書 提訴・苦情処理報告書	5年 5年	管理責任者 管理責任者
	厚労省への諸手続書類	登録認証機関登録申請書一式 [取締役会議事録]	永久 永久	管理責任者 登録部 管理部 体診G長
審査・登録業務に係わる記録	新規登録審査手順書(体外診断薬)	チ-アリ-ダ-及びチ-マンハ-選任通知書・承諾書(体診)	5年	登録部
		事前訪問調査報告書(体診)	5年	登録部
		審査計画書(体診)	5年	登録部
		不適合・是正報告書(体診)	5年	登録部
		審査報告書(体診)	5年	登録部
		体外診断用医薬品登録審査判定結果通知書	5年	登録部
		[審査費用見積依頼書]		登録部
		[受審アンケート]		登録部
		[登録証]		登録部
	体外診断用医薬品第三者認証受診の手引き	認証体外診断用医薬品の変更申請書(届) 体外診断用医薬品製造販売認証申請書一式	10年 10年	体診G長 体診G長

大分類	中分類 (記録 の発生する標準書類)	保存すべき記録名	保存期間	保存部門
	登録維持管理手順書 (体診) 登録証・適合マーク・ 認定マーク手順書	維持／更新審査実施通知書承諾書 審査計画書 不適合・是正報告書 審査報告書(維持・更新審査) 維持／更新審査判定結果通知書 [登録証] [提訴・苦情申立て書] 登録証及び付属書 適合マーク及び認定マーク使用申 請書 登録証等の使用の是正処置勧告書	5年 5年 5年 5年 5年 5年 5年 5年 5年 5年	登録部 登録部 登録部 登録部 登録部 登録部 登録部 管理部 登録部 登録部 管理部
審査員管理 業務に係わ る記録	審査員登録・採用手順 書(体診) 審査員選任手順書 (体診) 審査員教育・訓練手順 書(体診)	「審査員」経歴書 「審査員」登録取り消し決定通知書 審査員リスト見直し記録 チ-ムリ-ダ-・チ-ムメンバ-選任通知書・ 承諾書 審査員教育・訓練記録(体診)	永久 5年 5年 5年 永久 永久	審査部 審査部 審査部 登録部 管理部 管理部
営業業務に 係わる記録	営業管理手順書	審査登録委託契約書(体診) 審査費用見積り依頼書 -*受審アンケート(回答)	永久 5年 5年	管理部 管理部 管理部

大分類	中分類 (記録 の発生する標準書類)	保存すべき記録名	保存期間	保存部門
	営業管理手順書	請求書 見積書 審査登録費用見積書	5年 5年 5年	管理部 管理部 管理部
経理に係わる 文書	経理規定		別に 定める	管理部