

医療機器 製造販売業者/製造業者
体外診断用医薬品 製造販売業者/製造業者 各位

薬事法登録認証機関協議会からの重要なお知らせ

二段階での初回適合性調査と年1回のサーベイランス調査の実施について

2013年1月25日
薬事法登録認証機関協議会

平成24年12月27日付け薬食機発1227第1号「薬事法に基づく登録認証機関の基準改正に伴う留意事項について」（以下、「17021移行通知」とします）の発出に伴い、ISO/IEC 17021:2011（JIS Q 17021:2011）が、平成25年(2013年)2月1日より登録認証機関に適用されることとなりました。

この基準の適用により、登録認証機関が実施するQMS調査に関して、次の2点が従来とは大きく異なります。

- (1) 初回の適合性調査（記1.参照）は、二つの段階で実施します。
- (2) サーベイランス調査は、年1回実施します。

医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業者・製造業者の皆さまにおかれましては、この変更を十分にご理解いただき、登録認証機関業務にご協力賜りますようお願いいたします。

それぞれの取扱いについては、下記のとおりです。

記

1. 初回の適合性調査（二つの段階での初回適合性調査）

17021移行通知の第3 1(6)により、法第13条第1項の製造業許可又は法第13条の3第1項の外国製造業者認定を受けた製造所の製造管理又は品質管理の方法に関して、初めて法第23条の2第3項の規定による適合性調査を受ける場合には、第一段階及び第二段階の二つの段階での適合性調査を行います。

第一段階の適合性調査（ISO/IEC 17021:2011の9.2.3.1項）では、製造所の品質管理監督システムの文書化が完了していることの調査、並びに、内部監査及び管理監督者照査が計画され実施されていることを評価します。

第二段階の適合性調査（ISO/IEC 17021:2011の9.2.3.2項）では、主に、QMS省令のすべての要求事項に対する適合について、実施状況及び証拠を評価します。

2. サーベイランス調査

ISO/IEC 17021:2011の9.3.2項に従い、認証済みの品目に係る製造所に対するサーベイランス調査は年1回実施します。

17021移行通知の適用開始日（平成25年(2013年)2月1日）以降、初めて実施するサーベイランス調査は、遅くとも、平成26年（2014年）1月31日までに実施し、以後、年1回の頻度で実施します。

また、17021 移行通知の第3 1(7)のとおり、「QMS 調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について」(平成 23 年 4 月 1 日付け薬食監麻発 0401 第 12 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知及び薬食機発 0401 第 7 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)に従い、下記の場合には、登録認証機関はサーベイランス調査を実施したとみなすことができます。

- (a) 他の登録認証機関が実施した年 1 回のサーベイランス調査報告書が提出され、その調査報告書によりサーベイランス調査が適正に行われていることが確認できる場合
- (b) 調査対象施設が調査対象品目及び関連活動を含む範囲で ISO 13485 認証を、ISO 認証機関(米国、欧州、オーストラリア又はカナダの薬事規制システムにおいて認定された機関に限る)から取得しており、認証書、宣言書、監査報告書等で認証継続の事実等が確認できる場合

上記(a)に基づき、ある登録認証機関(A)が実施した調査報告書を、別の登録認証機関(B)でのサーベイランスにも利用する場合には、登録認証機関(B)による登録認証機関(A)が発行する報告書を利用したサーベイランス調査が、遅くとも平成 26 年(2014 年)1 月 31 日までに完了するように、実地でのサーベイランス調査の日程調整にご協力ください。

3. QMS 省令第3章が適用される製造所等の場合

QMS 省令第3条第1項の規定により QMS 省令第3章が適用される包装等のみを行う製造所等の場合には、17021 移行通知の第3 1(6)及び(7)により、下記のとおり取り扱います。

- ・ 二段階での初回適合性調査は適用されません。
- ・ サーベイランス調査(ISO/IEC 17021:2011 の 9.3.2.1 項)に規定された調査プログラムのうち、内部監査、前回特定された不適合の処置、変更など一部分のみが適用されます。

4. 問合せ先

- (a) 初回適合性調査については、申請予定の認証機関へ個別にご相談、お問い合わせください。
- (b) 既認証品目の製造所でのサーベイランス調査については、当該品目を認証した機関へ個別にご相談、お問い合わせください。

なお、このお知らせは、登録認証機関が従わなくてはならない基本的な事項のうち、製造販売業者・製造業者の皆さまに影響の大きい重要な変更点について記述したものです。

登録認証機関は、ISO/IEC 17021:2011 及び ISO/IEC 17065:2012 に則った業務を、各機関のマネジメントシステムに従って運用しております。そのため、個々の機関で運用の詳細が一部異なることがあります。ご了承ください。

以上

薬事法登録認証機関協議会

登録番号	名称
第 AA 号	<u>テュフズードジャパン(株)</u>
第 AB 号	<u>テュフ・ラインランド・ジャパン(株)</u>
第 AC 号	<u>(株)UL Japan</u>
第 AD 号	<u>BSI グループジャパン(株)</u>
第 AF 号	<u>SGS ジャパン(株)</u>
第 AG 号	<u>(株)コスモス・コーポレイション</u>
第 AH 号	<u>(財)日本品質保証機構</u>
第 AI 号	<u>ナノテックシュピンドラー(株)</u>
第 AJ 号	<u>日本化学キューエイ(株)</u>
第 AK 号	<u>(財)電気安全環境研究所</u>
第 AL 号	<u>(財)医療機器センター</u>
第 AM 号	<u>フジファルマ(株)</u>
第 AO 号	<u>DEKRA サーティフィケーション・ジャパン (株)</u>