

薬食機発 0131 第 1 号  
平成 25 年 1 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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（その 2）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 第 1 項の登録認証機関の登録申請等の取扱いについては、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等について」（平成 16 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831001 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。以下「薬食機発第 0831001 号通知」という。）及び「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」（平成 24 年 12 月 27 日付け薬食機発 1227 第 1 号。以下「薬食機発 1227 第 1 号通知」という。）により示しているところである。

今般、登録認証機関が国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準である ISO/IEC 17065:2012（JIS Q 17065:2012）の適用を受けるに当たっての留意事項等を下記のとおり取りまとめたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等への周知をお願いする。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、薬事法登録認証機関協議会代表幹事及び各登録認証機関の長宛て送付することを申し添える。

## 記

1. 薬事法関連法規との整合を図るため、以下に掲げる項目については、次のとおり解釈して取り扱うこと。  
なお、ISO/IEC 17065:2012 (JIS Q 17065:2012)の本通知での解釈後の記載内容については別添に示す。
  - (1) 認証の一時停止について  
4.1.2.2項等の登録認証機関による認証の一時停止については、薬事関連法規では適用されない。  
なお、ISO/IEC 17021:2011(JIS Q 17021:2011)の4.5.1項等においても同様の扱いとする。
  - (2) 認証要求事項の開発について  
5.1.3 e) 項の「認証要求事項の開発」については、薬事法関連法規において登録認証機関が認証要求事項を開発することはない。
  - (3) 基準適合性審査等の外部委託について  
6.2.2項については、薬食機発第0831001号通知第4の4.のとおり、認証申請（一部変更申請を含む。）に基づく基準適合性審査並びに製造方法及び品質管理の方法の基準への適合性調査については、他の機関に委託することは認められない。
  - (4) 認証の申請に先立って行われた調査結果について  
7.4.5項については、「評価を実施した機関が6.2.2の要求事項を満たすこと」を確認する必要はない。
  - (5) 組織統制下にある法人による認証の決定  
7.6.3項については、認証機関の組織統制の下にある法人(7.6.4参照)に雇用されるか契約される者が、認証の決定をすることは認められない。
  - (6) 新しい又は改訂された認証の要求事項について  
7.10.1項については、行政からの法令、通知及び事務連絡による要求事項の制定又は変更はこの限りではない。
2. ISO/IEC 17065:2012 (JIS Q 17065:2012)と薬事法関連法規との間で用語の名称に差異がある場合は、ISO/IEC 17065:2012 (JIS Q 17065:2012)の用語を薬事法関連法規に相当する用語に読み替えて適用すること。
3. ISO/IEC 17065:2012 (JIS Q 17065:2012)については、薬食機発1227第1号通知において、平成25年2月1日から適用することとしているが、平成25年10月31日までの間は、なお従前の例によることができるものとする。

4. 薬食機発1227第1号通知の記の第3 1.(7)の次に次のように加える。

(8) 4.5.1項等の登録認証機関による認証の一時停止については、薬事関連法規では適用されないこと。

## ISO/IEC 17065:2012 (JIS Q 17065:2012)と本通知での解釈後の記載内容一覧表

(変更箇所は下線で示す)

項目	ISO/IEC 17065:2012 (JIS Q 17065:2012)	本通知での扱い
4.1.2.2	<p>認証機関は、その認証の合意によって、少なくとも次の事項に適合するよう依頼者に要求することを確実にしなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>f) <u>認証の一時停止</u>、取消し又は終了の場合、依頼者が、製品認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用を中止し、認証スキームの要求に従って処置をとり（例えば、認証文書の返却）、その他の要求された処置をとる。</p> <p>(後略)</p>	<p>認証機関は、その認証の合意によって、少なくとも次の事項に適合するよう依頼者に要求することを確実にしなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>f) 認証の取消し又は終了の場合、依頼者が、製品認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用を中止し、認証スキームの要求に従って処置をとり（例えば、<u>認証文書の返却</u>）、その他の要求された処置をとる。</p> <p>(後略)</p>
4.6	<p>認証機関は、次の情報を（出版物、電子媒体又はその他の手段を用いて）維持し、要請に応じて利用できるようにしなければならない。</p> <p>a) <u>認証スキームについての情報</u>（又は認証スキームへの言及）。これには、評価手順、並びに認証の授与、維持、認証範囲の拡大若しくは縮小、<u>認証の一時停止</u>、取消し又は拒否をするための規則及び手順を含む。</p> <p>(後略)</p>	<p>認証機関は、次の情報を（出版物、電子媒体又はその他の手段を用いて）維持し、要請に応じて利用できるようにしなければならない。</p> <p>a) <u>認証スキームについての情報</u>（又は認証スキームへの言及）。これには、評価手順、並びに認証の授与、維持、<u>認証範囲の拡大若しくは縮小</u>、<u>認証の取消し又は拒否</u>をするための規則及び手順を含む。</p> <p>(後略)</p>
5.1.3	<p>認証機関のトップマネジメントは、次の各項に関する包括的な権限及び責任をもつ役員会、グループ又は個人を特定しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>e) <u>認証要求事項の開發</u></p> <p>f) 評価（7.4 参照）</p> <p>(後略)</p>	<p>認証機関のトップマネジメントは、次の各項に関する包括的な権限及び責任をもつ役員会、グループ又は個人を特定しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>e) 項を除外する。</p> <p>f) 評価（7.4 参照）</p> <p>(後略)</p>

6.2.2	<u>外部資源（外部委託）</u>	項全体を除外する。
7.4.5	認証機関は、自身が結果に責任をもち、かつ、評価を実施した機関が6.2.2の要求事項及び認証スキームが規定する要求事項を満たすことを確認した場合以外、認証の申請に先立って行われた認証に関連する評価結果に依拠してはならない。	認証機関は、自身が結果に責任をもち、かつ、評価を実施した機関が認証スキームが規定する要求事項を満たすことを確認した場合以外、認証の申請に先立って行われた認証に関連する評価結果に依拠してはならない。
7.6.3	認証機関によって認証の決定を割り当てられる者（5.1.4に示す委員会のメンバーを除く。）は、 <u>次のいずれかに雇用されるか又は契約しなければならない。</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 認証機関（6.1参照）</li> <li>－ <u>認証機関の組織統制（organizational control）の下にある法人（7.6.4参照）</u></li> </ul>	認証機関によって認証の決定を割り当てられる者（5.1.4に示す委員会のメンバーを除く。）は、次に雇用されるか又は契約しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 認証機関（6.1参照）</li> </ul>
7.10.1	認証スキームが新しい要求事項又は改訂された要求事項を導入し、これが依頼者に影響する場合、認証機関は、これらの変更を全ての依頼者に連絡することを確実にしなければならない。認証機関は、依頼者による変更の実施を検証し、認証スキームが要求する処置をとらなければならない。	認証スキームが新しい要求事項又は改訂された要求事項を導入し、これが依頼者に影響する場合、認証機関は、これらの変更を全ての依頼者に連絡することを確実にしなければならない。認証機関は、依頼者による変更の実施を検証し、認証スキームが要求する処置をとらなければならない。 <u>ただし、行政からの法令、通知及び事務連絡による要求事項の制定又は変更はこの限りではない。</u>
7.11	<u>認証の終了、範囲の縮小、一時停止又は取消し</u>	認証の終了、範囲の縮小又は取消し
7.11.3	認証が（依頼者の要請によって）終了した場合、又は一時停止若しくは取消しになった場合、認証機関は、認証スキームで規定した処置をとらなければならない。（後略）	認証が（依頼者の要請によって）終了した場合、若しくは取消しになった場合、認証機関は、認証スキームで規定した処置をとらなければならない。（後略）
7.11.4	<u>認証が一時停止になった場合、認証機関は、次の事項を明確にし、依頼者に連絡するために、一名以上の者を割り当てなければならない。（後略）</u>	項全体を除外する。
7.11.5	<u>一時停止の状態を解決するために必要な評価、レビュー若しくは決定、又は認証スキームで要求される解決するための手続きは、（後略）</u>	項全体を除外する。
7.11.6	<u>一時停止の後に認証を復帰させる場合、（後略）</u>	項全体を除外する。