

第三者認証に関するQ&A (ARCB説明会の質問及び回答から)

No.	質問	回答
1	添付資料の内訳で、どのような内容の物が必要ですか？	認証に関連する通知をご覧の上、個別にお問合せ下さい。 近々、工業会と登録認証機関との共同作業で作成された製造販売認証申請書の雛型が公表される予定ですので、そちらもご参考願います。
2	受付に際しての必要事項はどのような内容ですか？	認証に関連する通知及び各認証機関の業務案内書をご覧の上、個別にお問合せ下さい。
3	旧法の輸入販売業者が承認済みの品目を持っていた場合(品目追加許可が完了しているもの)、製造している外国製造所は、みなし製造販売業の許可が切れるまでは、みなし外国製造所認定されていると思います。 みなし期間がまだある場合、同じ一般的名称の品目を新たに第三者認証機関に認証申請する際、外国製造所は、みなし外国製造所認定されているとして、認証が取れますか？	みなしで認証は可能です。
4	認証申請に添付する資料が英文の場合邦文訳は必要でしょうか？原文が英文以外の場合(ドイツ語等)はどうでしょうか？	基本は邦文ですが、外国語の受入れは認証機関により異なりますので、個別に相談してください。
5	医用電気機器の電気的安全性試験について、国内又は国外の公的又はこれに準じた機関で実施した試験成績書が義務付けられていましたが、認証の基本要件を満たすためには従来通り公的機関で実施した試験成績書の添付が必要ですか？ 海外の製造元で実施した試験、あるいは公的機関ではない外部試験機関で実施した試験成績書の添付で問題ないでしょうか？	基本的に、公的機関の試験成績書は不要です。 適切に実施した試験結果があればOKです。 外部試験機関(基本的にJNLA制度またはISO/IEC 17025認定試験所、あるいはCB試験所)が発行した証明書のみでも可能ですが、個別に相談してください。

6	基本要件への適合性を示す為に、社内文書番号を添付資料に記載しますが、認証申請時にこの社内文書のコピーを提出する必要がありますか？	サマリー資料で結構です。正式な資料は、GMP実地調査時に、確認する場合や、審査時に提出を依頼することがあります。
7	外国製造所のGMP(QMS)現地調査に関して、当該製造所がISO13485:2003を取得している場合にも、日本から現地に出張して調査するのでしょうか？ それとも、現地の関連会社あるいは委託先に調査させるのでしょうか？ また、書類審査で済ませる可能性はあるのでしょうか？ また、前記の質問で、当該製造所がISO13485:1996を取得している場合にはどうなるのでしょうか？	原則として、初回は実地調査を行います。 実地調査は、海外オフィスに審査員がいる場合は当該製造所に一番近い海外オフィスから、また海外に審査員がいない場合は日本から審査員が出向きます。 登録審査においては、GMP適合性調査の委託はできません。海外オフィスの審査員は、薬事法登録認証機関である認証機関の審査員として、厚生労働省に報告しています。 ISO 13485:1996の認証を取得されているのであれば、書面調査にて品質マニュアルと審査報告書を確認し、実地調査にてGMP省令との差分を確認します。
8	外国製造所のGMP(QMS)現地調査に関して、過去(5年以内)に別品目で認証されている同じ外国製造所で同一一般名称の医療機器機器の追加品目が発生した場合にも、当該製造所のGMP(QMS)調査を実施するのでしょうか？ それとも、書類審査で済ませることができるのでしょうか？	場合によりますが、同じ製造ラインで製造されているのであれば、書面調査のみで可できるものと思います。
9	外国製造所に出張調査に行く場合の費用見積りは、事前に提示していただけるのでしょうか？ また、提示不可の場合は、「予約変更可能なエコノミークラスの航空運賃」として考えて良いのでしょうか？	外国製造所に出張調査に関しての査察の概算及び出張旅費(認証機関により異なりますが、航空運賃のみの場合もあります)の見積りは事前にさせていただきます。 なお、航空運賃はエコノミークラスを選ぶ認証機関が大半と思われるますが、個別に確認が必要です。
10	外国製造所に出張調査に行く場合、航空券、ホテル、レンタカー等の交通手段の手配及び支払いを申請者が行うことは可能なのでしょうか？	基本的には各認証機関で行ないますが、申請者にて行っていただくことも可能ですので事前に相談願います。 なお、認証機関が手配した場合、要した実費を請求させていただきます。
11	輸入品の認証申請において外国製造所の認定を必要とする場合、外国製造所の認定を受けるまでは、認証書の発行がされないと理解しておりますが、外国製造所の認定取得に関する情報は、申請者が自主的に提供するのか、それともARCBが行政に問い合わせて入手するのでしょうか？	外国製造業者の認定については、薬事法第13条の三、施行令16・17・18条、施行規則35・36・37条を参照ください。 認定を扱うのは、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構です。登録認証機関は、認証申請書を受理する際に、当該外国製造所が、認定を取得しているか、またはみなし製造業者であるかどうかを、確認します。 認定またはみなし業者であり、かつ認定区分が適切でなければ、認証を与えることはできません。

12	申請書類に不備があった場合には、具体的に何が問題でどうすれば良いかの指導は実施していただけるのでしょうか？	「照会書」等において、問題点は具体的に指摘します。 「指導」はコンサルティングに当たるので行いません。
13	概算見積りを事前に頂いた後に、実際に書類審査を開始した場合、以下のようなケースで、追加請求をされるのでしょうか？もし、そうであれば、どのように追加費用の連絡が行われるのでしょうか？ また、軽微な変更の場合には、請求されない場合もあるのでしょうか？ 1) 特に不備はないが、当初の見積りより時間がかかった場合 2) 一部不備があり当初の見積りより時間がかかった場合 3) 軽微な不備があった場合	審査機関に依存します。 基本的には見積りとなりますが、書類量や記載不備等で審査時間に大幅な相違が生じる場合には再見を行い連絡される場合があります。
14	申請書類に重大な不備があった場合には、書類審査を中断し差し戻されるのでしょうか？ もし、差し戻されるとすれば、申請費用及び審査費用はどうなるのでしょうか？ また、差し戻しではなく、その不備な個所の訂正を要求されるのでしょうか？	軽微・重大に関係なく、不備な点や問題点は明確に指摘します。 指摘事項への対応が困難な場合や、クラス変更などで申請そのものを取下げる場合、申請費用とそこまで要した審査費用は請求いたします。
15	申請から認証発行までの期間は、各社まちまちだと思いますが、申請書類に不備がないとした場合には、およそどれぐらいの期間を予定されているのでしょうか？	平均として、1.5ヶ月(6週間)～4ヶ月の範囲ですが、初回か2品目以降か、QMS実地調査の有無や他の条件によって各登録認証機関によって様々です。個別にお問合せ願います。
16	認証受付の混み具合を公表(例えば、ホームページに受け付け1ヶ月以内、2ヶ月以内、3ヶ月以上で区分表示)することは可能でしょうか？	現時点では、どの認証機関もその予定はないようです。
17	確認認証の申請において適合性調査は実施調査になりますか？書面で行うようなケースはどのような場合が想定されますか？	現段階においては、確認認証についての運用は、未確定ため、お答え出来かねます。

18	他の認証機関で認証済の医療機器を、別の認証機関で一変認証するようなことは考えられていますか？	認証番号を変更することになるので、他社が認証済みであっても、新規申請として扱います。 根拠：一部変更認証申請については、薬事法第23条の二第4項に示されるとおり、製造販売認証申請を行った登録認証機関に申請しなければなりません。軽微変更についても、同様に第23条の二第5項に示されるとおり、当該登録認証機関に届出が必要です。
19	確認認証の手続により、既承認品については簡易な手続きで認証品とする事が認められる予定と伺っていますが、この認証品に対して一部変更を行う場合の考えを伺いたいのですが。 変更部分及び変更による影響のある部分の認証申請資料及び添付資料の提出でOK 一部変更の影響有無によらず、装置全体の申請書及び添付資料を認証基準に沿って書き直して提出する事が必要。 のどちらとなりますでしょうか？	今後、発出される通知を参照願います。
20	リスクマネジメントの適合性審査について 文書、記録が保管されておればOKですか？中身の程度(質)に適合性判定のガイドラインを設定していますか？	薬食機発第0331008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」にしたがって、書類をご準備ください。なお、GMP適合性調査では、リスクマネジメントは169号省令附則第4条にあるように、経過措置期間中は審査をいたしません。
21	リスクマネジメントの適合性審査について 既に承認されている製品について、後追いでリスクマネジメントを実施しないと審査NGとなりますか。	一部変更等を行う場合及び認証への変更を行う場合は、リスクマネジメントが必要です。
22	ISO13485:2003の認証を受けた同一の第三者認証機関に指定管理医療機器の品目認証を依頼する場合、GMP適合性調査を実施しますか？ 例えば品目認証とISO13485認証が2年以内で、その品目がISO13485の認証スコープにある場合は、例え初回の品目認証依頼であっても、GMP適合性調査は不要とするメリットがないと、ISO1385認証機関と品目認証機関を同一にする積極的理由がなくなるのでは。 (なお現在、当社の該当製造所は近々ISO13485認証を申請予定です。)	ISO 13485と薬事法での要求は一部相違があります。このため、品目認証において差分のみの確認が必要です。 なお、ISO 13485の審査と併せてGMP適合性調査が事前に実施できていれば、品目に申請時は、書面審査のみとする機関が多いと推測されます。
23	既にクラス 都道府県のGMP適合性調査を受け、適合とされた製造所で、新たにクラス の指定管理医療機器の品目認証を第3者認証機関に初めて依頼する場合、GMP適合性調査を実施しますか？実施する場合の合理的説明をお願いします。	基本的には実施します。適合性調査は品目ごとに実施する制度です。 ただし、GMP調査をどのように行うか(実地審査で行うか書面審査で行うかを含めて)各登録認証機関の判断です。

24	<p>ISO13485 認証機関と指定医療機器の第3者認証機関が同一の場合、品目認証ISO13485:2003の要件に当該国の関係法律を遵守していることとあり、ISO13485:2003の認証書を出したからには、省令QMSに適合していることを認証したのと同義ではないかと解釈も成り立ちます。少なくとも新規またはアップデート更新審査でISO13485 認証依頼の適用範囲に省令QMSを記載したうえで、認証依頼し認証を得ている場合は、有効期間中、その認証機関での初回を含み全てのGMP適合性調査は不要とすべきでは？</p>	<p>適合性調査は品目ごとに実施する制度です。ISO13485の審査では、必ずしも、認証を受けようとする品目について、QMS省令への適合を確認しているわけではありませんので、基本的に別途QMS調査を実施します。但し、ISO13485の審査で、認証品目をサンプルとすることは可能と考えます。</p>
25	<p>品目認証を受けた登録認証機関が、業務停止や認証機関の登録廃止等の場合、ARCB組織の他の登録認証を肩代わりするような、契約書は合意されていますか？ また合意されている場合、依頼した企業側にはエキストラの経済的負担はないと考えて良いですか？ また企業側の判断で、登録認証機関を変更を希望する場合、再認証・再GMP適合性調査等を負担無しで変更できますか？</p>	<p>登録認証機関間に認証の承継という規定はありません。薬事法第23条の18の規定により登録認証機関が認証業務を行わなくなった時などは国(総合機構)が引き継ぐこととなります。ただし、企業の判断で登録認証機関を変更する場合は認証の取り直しになります。</p>
26	<p>一部変更認証の開始時期のめどを教えてください。</p>	<p>一部変更認証は、いつでも開始できる状態です。ただし、一部変更を考えている品目は、認証品目ですか？それならば可能ですが、薬事法第23条の二第4項に示されるとおり、製造販売認証申請を行った登録認証機関に申請しなければなりません。軽微変更についても第23条の二第5項に示されるとおり、当該登録認証機関に届出が必要です。既承認品(厚生労働大臣承認品)に対して、一変申請を検討されているのであれば、「確認認証」に関する通知が発出されるまで、お待ちください。</p>
27	<p>製造所のQMS適合性調査について(1) 他認証機関によるISO13485:2003の認定結果を、どの程度QMS適合性調査に反映させるかについて、ARCBの統一見解を示してほしいのですが。</p>	<p>ARCBとしての統一見解はありません。各機関が独自に判断しております。</p>
28	<p>製造所のQMS適合性調査について(2) 品目認証申請の製造工程に、他認証機関によるQMS適合性調査結果を保有している製造所が含まれている場合、どの程度その結果を受入れるのかについて、ARCBの統一見解を示してほしいのですが。</p>	<p>ARCBとしての統一見解はありません。各機関が独自に判断しております。</p>

29	申請費用、認証発行手数料や年間維持費が、各社まちまちだと思いますが、今後改定されることはありうるのでしょうか？	他社と足並みを揃えるという意味ではなく、実際の負荷に応じた価格という意味で、価格表を改定することはあり得ます。 (価格を統一することは独占禁止法に触れますので、その方向での検討はあり得ません)
30	今回の薬事法改正をきっかけとして、行政は申請・届出に関する手続きの電子化を推し進めているようですが、ARCBでは申請の電子化について検討は行っているのですか？行っているのであれば導入時期はいつごろを想定していますか？	登録認証機関としても電子申請は早々に取り組みたいところですが、現状では、環境が整備されておりません。
31	動物薬事に関することです。ISO13485:2003の医療機器の定義は人に限定されています。従ってISO13485の品目認証範囲に、日本の動物専用医療機器は記載できないとされています。農水省は未だ厚生労働省の省令QMSに該当する省令を発出していません。動物専用医療機器を第三者認証機関が品目認証できますか？この場合GMP適合性調査は旧法で実施しますか？	現行法制度上ありえません。 動物専用医療機器の品目認証は出来ません。 指定管理医療機器は厚生労働大臣が指定したものであり、認証機関も厚生労働大臣に届け出た機関であり、動物用医療機器を対象とした機関ではありません。