

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会からのお知らせ

新型コロナウイルス感染予防のためのサーベイランス審査について

***令和4年(2022年)4月27日 改正
**令和3年(2021年)11月4日 改正
*令和3年(2021年)4月14日 改正
令和2年(2020年)10月1日 制定
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会
(略称:ARCB)



平素より、当協議会ならびに認証制度へのご理解・ご協力を賜り、誠にありがとうございます。

登録認証機関が行うサーベイランス審査は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の7第1項第1号に掲げる登録認証機関の登録の基準に係る留意事項等について」(平成27年4月1日付け薬食機参発0401第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)に基づき、製造販売業者等ごとに行うこととされています。また、本通知に示されている「ISO/IEC 17021-1(適合性評価マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項-第1部)」においては、サーベイランス審査は、『少なくとも暦年に1回、現地(実地)で実施すること』とされています。

しかしながら、今般の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、今年の前半には緊急事態宣言が発令されたこともあって、サーベイランス審査(暦年1回、実地)の実施に支障をきたしているところ です。

このような状況下で、国からはCOVID-19感染予防の措置として3つの密(密閉 密集 密接)を避けるべく、テレワークの推進が促されており、他の審査スキーム(ISOの審査など)においては、リモートによる審査が行われている実態もあることから我々登録認証機関が行うサーベイランス審査も下記のとおり、運用させていただきます。

記

1. サーベイランス審査においてリモートを活用(併用)する期間:

本書の発行日 から *令和5年(2023年)6月30日(金)まで** ※日付は、審査の開始日を基準
(ただし、今後の情勢により変更が生じる場合は、改めてお知らせします。)

※サーベイランス審査は、実地が原則ですので、リモート審査は、あくまで暫定的な対応策とさせていただきます。
(登録認証機関と製造販売業者等との調整で、実地での審査が可能であれば、実地を優先します。)

なお、本件につきましては、厚生労働省(医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課)とご相談したうえでお知らせしておりますのでご不明な点などは、各登録認証機関にお問い合わせください。

2. その他:

- COVID-19の影響により、すでに暦年1回の計画から後れを取っている可能性も御座いますが、何卒ご協力をお願いします。
- リモート審査では、インフラ(カメラ、マイク、アプリなどのICTツール)が必要です。ICTツールの活用では適切に審査できないプロセスが含まれる場合は、リモートのみで審査を成立させることができません。リモートと実地を併用した審査の実施が予想されます。リモート環境やリモート審査の成立の可否につきましては、個別に登録認証機関へご相談ください。

- リモート審査の場合、事前にご提出頂く資料の増加が予測されますが、ご理解とご協力をお願いします。
- QMS 適合性調査につきましては、本件と切り離し「QMS調査要領について」(*令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 12 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別紙 1 により実地・書面の判断を行うこととします。

医薬品医療機器等登録認証機関協議会 (ARCB)

登録番号	登録認証機関の名称
第 AA 号	テュフズードジャパン株式会社
第 AB 号	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
第 AC 号	ドイツ品質システム認証株式会社
第 AD 号	BSIグループジャパン株式会社
第 AF 号	SGSジャパン株式会社
第 AG 号	株式会社コスモス・コーポレーション
第 AH 号	一般財団法人日本品質保証機構
第 AI 号	ナノテックシュピンドラー株式会社
第 AK 号	一般財団法人電気安全環境研究所
第 AL 号	公益財団法人 医療機器センター
第 AM 号	株式会社アイシス

改訂履歴:

*2021 年 4 月 14 日:①期間を延長 2021 年 6 月 30 日→2021 年 12 月 31 日

②「QMS 調査要領について」通知改正に伴う更新

令和 2 年 8 月 31 日付け薬生監麻発 0831 第 2 号→令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 12 号

③第 AO 号 退会により削除

**2021 年 11 月 4 日:①期間を延長 2021 年 12 月 31 日→2022 年 6 月 30 日

***2022 年 4 月 27 日:①期間を延長 2022 年 6 月 30 日→2023 年 6 月 30 日