



Choose certainty.
Add value.

非通知審査について 知っておくべきこと

よくある質問(FAQs)

目次

はじめに	3
よくある質問 (FAQs)	
一般	4
法的要求事項	4
範囲と適用	5
頻度と開始	6
審査手順	6
試験と評価	7
重要な供給者と下請け業者	9
不測の事態	10
費用	11
言語と手続き	11



はじめに

欧州委員会は2013年9月24日、医療機器分野のノーティファイドボディが実施する評価および審査について勧告(2013/473/EU)を発表しました。非通知審査の目的は、製造業者の製品および品質マネジメントシステムの日常的な適合性を確実にすることです。本勧告の重要なポイントは、欧州医療機器指令 (AIMDD, MDD, IVDD) の認証を受けた製造業者全てに対して、非通知審査を少なくとも3年に1度受けることを義務的な要求事項にするということです。

PIPスキャンダルが、勧告の実施を緊急のものとするきっかけとなりました。この緊急性から、比較的短い移行期間で、本勧告の効果がEU加盟国で見受けられることになると考えられます。ドイツのZLGや英国の医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) 等の様々な欧州当局は、非通知審査が2014年に完全に実施されることをノーティファイドボディに求めています。従って、医療機器製造業者は、十分な情報を持ち、2014年の非通知審査に備えることが重要になります。

テュフズードは、医療機器業界におけるノーティファイドボディのリーディングカンパニーとして、非通知審査に関する法規制の変更、および医療機器製造業者の皆様が非通知審査に備えるための積極的な情報提供に取り組みます。非通知審査でのよくある質問 (FAQ) では、医療機器の製造業者に対する非通知審査について広範な情報を取り扱います。非通知審査の様々な情報に関連した一般的な質問も特定の質問も含まれています。製造業者が、非通知審査の準備を適切に行うための情報源として利用することを意図しています。非通知審査に関する最新情報または詳細な説明については、テュフズードの現地オフィスへお問い合わせ連絡ください。

よくある質問(FAQs)

一般

1. 「非通知」という言葉は何を意味しますか？ 何らかの事前通知がありますか？

非通知審査の事前通知はありません。しかしながら、テュフズードでは非通知審査プログラムの開始について一般的な案内を顧客に送付しています。案内を表示するには、[こちらをクリックしてください](#)。テュフズードは非通知審査に関する[ウェブページ](#)を通じて、常に製造業者に最新情報を提供します。

2. 非通知審査および審査工数がサーベイランス審査で考慮されないのはなぜですか？

これはかつて欧州委員会による検討事項でした。しかしながら、非通知審査の範囲は、通常のサーベイランス審査および再認証審査とは大幅に異なります。非通知審査は非常に短く、製品に注目して実施されます。一方で、サーベイランス審査は、品質マネジメントシステムに注目して実施されます。このため、欧州委員会は、通常の審査プログラムに追加する形で非通知審査を実施するべきであると決定しました。

3. 非通知審査は欧州で認証を提供している他のノーティファイドボディによっても実施されるのでしょうか？

全てのノーティファイドボディは、MDD、AIMDDまたはIVDDの機器の製造業者に対して非通知審査を実施しなければなりません。

4. 非通知審査の結果次第では、EUへの製品輸出が禁止されることがありますか？

非通知審査は、欧州医療機器指令に関して製造業者が認証を維持する上で、重要な役割を果たすこととなります。従って、非通知審査の結果に基づき認証の一時停止となる可能性があります。認証が再び有効になるまで、欧州市場に製品を出すことを中断せざるを得ない場合もあるかもしれません。不適合の取扱いについては、通常の審査の場合と同じになります。

5. 非通知審査に関する最新情報を常に把握しておくには、どのような方法がありますか？

テュフズードの非通知審査プログラムに関する最新情報は、[非通知審査のウェブページ](#)をご覧ください。

非通知審査および他の規制に関する一般的な最新情報は、[こちらから電子メール配信のニュースレター](#)にご登録ください。

法的要求事項

6. 現在、非通知審査が義務化される根拠は何ですか？

欧州委員会の勧告 (2013/473/EU) では、法的義務に従って、継続的に日常的な適合性を検証することの重要性が概説されています。よって欧州委員会は、製品評価および品質システム評価に加えて、非通知審査の実施をノーティファイドボディに求めています。全ての加盟国がこの勧告を受け入れています。

7. どのような規制によってノーティファイドボディは非通知審査を実施する権限を付与されるのですか？

医療機器指令 (例えば Directive 93/42/EEC Annex II, No. 5.4) によって、ノーティファイドボディは必要に応じて非通知審査を進める権限を付与されています。

また、新しい欧州委員会勧告2013/473/EUでは、非通知審査の詳細な要求事項が提示されています。

TÜV SÜD Testing and Certification RegulationsのSection B1-2.7.2を参照してください。

「認証書の所有者は、認証機関が、日常業務時間内のいかなる時も事前通告なしに認証書に記載されている製造現場及び業務場所、欧州代理人に関連する倉庫、輸入業者、支店を審査できることを確実にします。」と記載されています。

また、Section C1-11 から B2-3.4 も参照してください。

「非通知審査は特別な理由がなくとも実施されることがあり...通常の審査に加えて、またはその代替として実施されることがあります。」と記載されています。

8. 欧州委員会はサンプリングの勧告に関して、「製品」をどのように定義しますか?

欧州委員会の勧告は、サンプリングされる「機器のモデル」を示しています。チュフズードは、「機器のモデル」を最大の構成であり、また最大の構成からモデルがどのように構築されているかの記載に加えた構成部品/部分組立品のリストとして定義されているとみなしています。機器のモデルに含まれる全ては、一般的に、適用される要求事項への適合を確実にするために不可欠である共通の設計、構造、部品、または組立品からなっています。

同じ機器であっても、同じ性質またはモデルに適用される適合基準（例 適用領域 [循環器系カテーテル]、適用範囲 [骨スクリュー]、安全性、EMC、性能、有効性など）次第では、定義された機器のモデルに違いが出る可能性があります。特定の規格において、製品規格で機器のモデルが定義されている場合、その定義が引き継がれます。

9. 欧州委員会の勧告 (2013/473/EU) はどこで入手やダウンロードができますか?

欧州委員会の勧告 (2013/473/EU) へのリンクは[こちら](#)です。

範囲と適用

10. 欧州委員会の勧告は、欧州に拠点を置く法的製造業者に対してのみ適用されますか?

いいえ。非通知審査は、製造業者が欧州にあるか欧州経済地域 (EEA) 外にあるかに関わらず、全てのEC認証書の所有者（法的製造業者）に適用されます。

11. どのような製造業者が非通知審査の対象となりますか?

非通知審査は、機器がMDD、AIMDD、またはIVDDの範囲内であるかに関わらず、全てのEC認証書の所有者（法的製造業者）に適用されます。

12. 製造業者がMDDおよびIVDDの下でEC認証を受けている場合、製造業者は指令ごとに別々に非通知審査を受ける必要がありますか?

非通知審査では、機器がMDD、AIMDD、またはIVDDの下で規制を受けているかどうかに関わらず、特定の製品に注目して実施される予定です。チュフズードでは、各EU指令に対して個別の非通知審査は計画しない予定です。

13. 弊社では体外診断 (IVD) 関連の製品を製造しています。非通知審査の対象になりますか?

非通知審査は、機器がMDD、AIMDD、またはIVDDの範囲内であるかに関わらず、全てのEC認証書の所有者（法的製造業者）に適用されます。

14. 弊社には複数の製品ラインまたは複数の製造拠点、あるいはその両方があります。どの製品や拠点が非通知審査の対象になりますか?

チュフズードでは、独自の計算式を使用して、特定の製造業者が受けることになる審査の頻度を判断します。この計算式は、複数の製品および拠点を持っている規模の大きい製造業者が、公平に分担された非通知審査を受けるように設計されています。しかしながら、製造業者が過度の負担を負わないよう、慎重な検討がなされています。

15. 弊社はEC認証書を所有しています。しかしながら、弊社は相手先商標による製造会社であるOEM 業者です。非通知審査は弊社にも適用されますか？

はい。非通知審査は、機器を製造業者が自社ブランド名で販売しているか、OEM製品として販売しているかに関わらず、全てのEC認証書の所有者（法的製造業者）に適用されます。

16. 自社製品をEU域外の国々へ輸出するためにEC認証を受けています。欧州へは輸出していません。そのような場合でも非通知審査を受けることになりますか？

はい。非通知審査は、欧州市場に機器を出しているか、欧州経済地域 (EEA) 外の市場に機器を出しているかに関わらず、全てのEC認証書の所有者（法的製造業者）に適用されます。

頻度と開始

10. 非通知審査はいつ開始される予定ですか？

テュフズードは2014年4月に非通知審査プログラムを開始しました。テュフズードからEC認証書が発行されている製造業者は、2014年第2四半期の早い段階からの非通知審査に向けて準備する必要があります。

11. 非通知審査と次回の非通知審査まで、最大でどの程度の期間がありますか？

欧州委員会の勧告では、「ノーティファイドボディは非通知審査を最低でも3年に1度実施するべきである」と述べられています。従って、非通知審査は少なくとも3年に1度、実施されなければなりません。

審査手順

19. 非通知審査のために審査員が訪ねてきた時、どのような方法で本物の審査員であることの検証および確認するべきですか？

審査員の検証と確認は、製造業者が自らを保護するために必要な非常に重要な手順です。非通知審査を実施するため、現場にいる審査員全員を検証・確認するようにしてください。

テュフズードでは、審査員を検証・確認するための明確なプロセスがあります。

1. 審査チームは、製造業者の現場に到着するとすぐに、確認書 (Letter of Authentication) を製造業者に手渡します。
2. 製造業者は、テュフズードの連絡窓口となっている担当および現地オフィスへ連絡し、確認書 (Letter of Authentication) に記載されている情報に基づいて非通知審査の検証を依頼することができます。
3. 要望に応じ、ファックスまたは電子メールにて確認書 (Letter of Authentication) のコピーをお客様に送信することができます。

審査の開始に先立ち、審査員が本物のテュフズードからの審査員であることを確認してください。上記に概説した手順に従って本物の審査員であることを確実にする責任は、製造業者にあります。

20. 非通知審査では何が起こりますか？

非通知審査に備える場合、いくつかの点を考慮しておく必要があります。最低でも2名の審査員が、少なくとも丸1日間、実地審査に伺います。1回の非通知審査に複数日を要する場合があります。全ての非通知審査で審査される必須要素には、以下が含まれます。

- 選択された機器の技術文書および法的要求事項への適合性
- 全ての重要な構成部品および原材料へのトレーサビリティ
- トレーサビリティシステム
- 次の事項の法的要求事項への適合性
 - 非通知審査時点で継続中の製造活動
 - 製造活動に関連する製造業者の文書類

必須プロセスに加え、非通知審査では特定の製品にも注目します。非通知審査では、検査や試験のために製品のサンプルが選ばれます。ただし製品試験は、品質マネジメントシステム関連の認証書の場合には必須ではありません（詳細は質問25をご参照ください）。

設計管理、原材料の仕様の設定、購買や受入原材料、構成部品、組立、滅菌、バッチリリース、および包装の管理や製品の品質管理といった重要なプロセスが選ばれ、慎重に確認されます。前述は全てを網羅したものではなく、その他の関連プロセスが審査対象になる場合もあります。

ノーティファイドボディは非通知審査に先立ち、ある特定の試験計画を立案することがあります。

- ノーティファイドボディは、追加の試験を行うために製品サンプルを持ち帰ることがあります。
- 重要な工程が下請け業者へ外部委託されている場合、または重要な部品が供給者から購入されている場合、このような重要な下請け業者や供給者の施設でノーティファイドボディが非通知審査を実施することもあります。

21. 非通知審査の審査員は、通常審査の審査員と同じですか？

審査員は、通常審査の審査員と同じ場合もありますし、異なる場合もあります。非通知審査はサーベイランス審査とは異なるため、別の審査員が非通知審査を担当する可能性があります。

22. 非通知審査時に重大な不適合が見つかった場合、どうなりますか？

製造業者は「審査指摘事項リスト」を受け取り、根本原因の分析、修正及び是正処置の計画や実施の提示といった不適合の対応に最大60日間の期間が与えられます。この手順は通常の審査の流れと同様です。

23. 審査員が会社内に入ることを認められなかった場合、どうなりますか？

審査チームは、この事実を審査報告書において文書化し、当該認証の一時停止を認証本部に提案します。

24. 非通知審査が実施されたことを示す文書を受け取ることができますか？ 非通知審査が完了すると、テフズードからどのような確認を受け取りますか？

製造業者は審査報告書、および該当する場合は審査指摘事項リストを受領することになります。

試験と評価

25. 製品試験は非通知審査において必須ですか？

品質マネジメントシステム関連の認証書において試験は必須ではありません。しかしながら、非通知審査チームは機器のモデルの適合性について合理的な理由に基づき疑義がある場合は、試験を実施する可能性があります。試験には、欧州委員会の勧告（2013/473/EU）のSection 4 of Annex IIIに従った追加試験が含まれる場合があります。

製造業者がデザインドシエや型式試験（製品評価）を申請する製品関連の認証においては、ノーティファイドボディが欧州委員会の勧告（2013/473/EU）のSection 4 of Annex IIIに従って試験を実施する必要があります。

26. 製品サンプルを試験する場合、テュフズードの審査員が実地で立会い試験を実施することで十分でしょうか？

はい。実地で試験が実施できる場合、テュフズードの審査員が実地で立会い試験を実施すれば十分であると考えることが出来るかも知れません。

その他には、テュフズードの試験所でのサンプル試験、または有資格者による下記のいずれかの方法での実施が含まれます。

- テュフズードの施設でテュフズードの立会いの下で実施
- 製造業者の施設で実施
- 製造業者の重要な供給者の施設で実施
- 外部の認定試験所で実施

27. 審査員が高価な製品を試験のために持ち帰ると決めた場合、製品は元の状態で返却されますか？ その製品の金額は弁済されますか？

原材料、中間製品、構成部品、または未完成品での試験が実施可能な場合、最終製品での破壊試験の代替としてこれらの試験が実施されます。機器および試験の費用は、製造業者の負担になります。

製品試験および認証については、[TÜV SÜD Testing and Certification Regulations](#) の Module B1 Special Regulations を参照してください。

28. サンプルとして抜き取る製品について、ノーティファイドボディにはどのような基準がありますか？

ノーティファイドボディは、不適合になる可能性の高い製品を選択することがあります。他には、次の理由があります。

- 機能不良についてのメディア報道およびニュース
- リスクの高い機器
- 不適合製品
- 類似製品の機能不良に基づく市場からの情報
- 当局からの情報または照会
- 不適合の割合が高い機器

29. サンプル製品はどのように試験されますか？

機器の適合性に関する試験は、主に機器の安全性と有効性に注目して、欧州委員会の勧告（2013/473/EU）の ANNEX III のセクション 4 に従って行われます。試験には次の項目が含まれる可能性があります。

- 微生物安全性試験
- 機械安全性試験
- 包装試験
- 性能試験
- 電気安全試験
- 機能安全試験
- EMC 試験

30. 製造業者は構成部品の試験において、非通知審査にどのように関与することになりますか？

製造業者の施設において構成部品の試験を実施する際、テュフズードの監視下で、製造業者は自社の試験設備を使用して自社従業員による試験を実施します。

31. 製造業者の製品、部分組立品または構成部品のサンプル抜取りは、供給者の施設で実施されますか？

欧州委員会の勧告では、重要な下請け業者または重要な供給者の施設で試験を実施することが要求されています。

機器に関する試験は、顧客の拠点に設置されている機器であっても実施できる場合があります。しかしサンプルの抜き取りは、製造業者の同意を得て供給者の現場でのみ実施される可能性があります。

32. 製品試験が実地または実地以外で行われるかどうかはどのように決定されますか？

審査の際に製品の試験を実地で実施できない場合、または技術的な理由で製品試験を実地で実施できない場合は、次の選択肢があります。

- a) サンプルが入手可能かつテフズードの試験所へ容易に輸送して試験が実施できる場合は、後日実施される試験の為に審査中に機器がサンプリングされます。
- b) サンプルは入手可能だが、テフズードの試験所へ輸送やサンプルの試験を実施することが困難な場合においては、製造業者の手配により、選択した機器の試験は、製造業者の施設、(病院のような) 操作者のいる施設、あるいは重要な供給者の施設において実施されます。
- c) 非通知審査時に認証されている機器のモデルの製造がない場合、試験サンプルを市場で購入しテフズードの試験所へ輸送します。

33. 最終製品のサンプルがない製品の試験はどのような方法で実施されますか？

製造業者の施設でサンプルを得ることができない場合、ノーティファイドボディは必要に応じて行政当局の支援を得て、市場からサンプルを調達する必要があります。またはお客様の拠点に設置されている機器で試験を実施する必要があります。

原材料、中間製品、構成部品、または未完成品での試験実施が可能な場合、最終製品での破壊試験の代替としてこれらの試験が実施されます。

34. 実地での試験結果が製造業者によって提供された結果と異なる場合はどうなりますか？

試験結果が機器の安全性と性能に重要な影響を及ぼす場合、製造業者のデータと比較して結果に乖離が生じる場合は、認証の一時停止が提案されます。

重要な供給者と下請け業者

35. 重要な下請け業者および供給者の定義は何ですか？

テフズードは、これらを様々な規制で定義されている「重要な供給者」の同義語とみなしています。詳細については、NBOG BPG 2010-1およびGHTF SG3/N17/2008, EK-MED 3.9 B 16を参照してください。

36. どの重要な供給者および重要な下請け業者が、非通知審査の候補となる可能性がありますか？

非通知審査の候補には、次の例が含まれる可能性があります。

- 相手先商標による製造会社 (OEM業者)
- 医療機器またはソフトウェア開発において、設計開発に関与する供給者または下請け業者
- 滅菌、滅菌包装、ウィルス不活化などの妥当性確認が必須の工程を提供している供給者または下請け業者
- 例えばインプラント向けの構成部品や原材料、動物組織原料など、受入検査および試験による完全な検証がなされていない重要原材料を提供している供給者または下請け業者

37. 重要な供給者または重要な下請け業者が非通知審査を拒否した場合、製造業者の認証書にどのような影響がありますか？

この場合、機器の不適合の可能性があると想定され、結果として該当機器の認証が一時停止される可能性があります。

38. 供給者の審査は、製造業者の現場での非通知審査の代替となり得ますか？

非通知審査は、審査対象のどの場所およびどの重要な供給者が含まれるかに関わらず、常に法的製造業者に対して実施されます。法的製造業者の非通知審査の対象ではない供給者に対し、非通知審査が実施されることはありません。

個々の状況次第では、重要な供給者の施設でのみ非通知審査が実施される可能性があります。

39. 重要な下請け業者および重要な供給者の施設で審査が実施される場合に、誰が費用を負担しますか？

重要な下請け業者および重要な供給者に対する非通知審査に、別途の見積は提供しません。これらの審査費用は製造業者が負担します。

40. ノーティファイドボディの間で、共通の供給者に対する一回の審査を共有することは考慮されていますか？ 計画された非通知審査に関して重複審査や複数審査を避けるため、ノーティファイドボディ間でコミュニケーションを確立する試みがなされていますか？

これはTeam NBが検討しているアプローチです。しかし、まだ検討案が最終化されていません。非通知審査が製品関連であるということを考慮すると、別の審査で得られた結果が利用可能であるかは確実ではありません。

また、他のノーティファイドボディが実施する審査のアプローチが異なる可能性があり、審査が利用できないかもしれません。

41. 製造業者は、テュフズードに供給者の一時休業を知らせる必要がありますか？

必要ありません。現時点では、製造業者に対して、このような情報の提供を求める正式な要求事項は制定されていません。

通常の審査の際に、どの製造業者の供給者が非通知審査に適した選択肢であるか審査員が評価し、それら特定の供給者に関する一時休業の情報を尋ねる場合があります

42. 多くの供給業者には独自の工程およびシステムがあります。ノーティファイドボディと企業の供給者との間で直接的な関係（守秘義務契約を含む）が確立されていない場合、どのような方法でノーティファイドボディは独自の工程に関する非通知審査を計画できるのですか？

重要な供給者の非通知審査は、それぞれの供給者と契約を締結している法的製造業者によって確実にされなければなりません。特定の供給者が守秘義務契約を求める場合、テュフズードでは契約を締結する用意があります。テュフズードが提供するひな形のみ守秘義務契約が、この目的のために使用されます。供給者または製造業者からのひな形は使用できません。

不測の事態

43. 弊社は、祝日や社員旅行またはそれ以外の理由で一時的に休業することがあります。休業時に非通知審査を受けた場合はどうなりますか？ 結果として追加費用が発生するのでしょうか？ そのような事態を防ぐ方法がありますか？

製造業者は、自社の施設の休業に関してテュフズードに通知する必要があります。通知が適時かつ事前にされる場合、交通費や宿泊費のキャンセル料といった追加費用は発生しません。

44. 勤務中のマネージャーまたは他の関連スタッフが非通知審査時に不在だった場合はどうなりますか？

製造業者は、非通知審査に必須である全ての関係者が突然の審査であっても対応できるようにするための手順を準備して実行する責任があります。関係者が休暇の場合は、代わりに対応するスタッフを割り当てるべきです。

45. テュフズードが非通知審査に訪れた当日、既に弊社では別の当局またはノーティファイドボディが審査を行っていた場合はどうなりますか？

テュフズードの非通知審査は、テュフズードによる他の審査活動と重ならないように計画されます。テュフズードの非通知審査が、偶然に別の審査または検査と同時に進行される場合、テュフズードの審査チームは非通知審査を実施しますが、現場でのリソースおよび対応不足を考慮します。

46. 審査員に対して、テュフズードによって認証されている製品の製造に使用されるプロセス全てを見ることを許可しなかった場合はどうなりますか？

審査チームはその旨を審査報告書の中で文書化し、認証の一時停止を認証本部に対して提案します。

費用

47. 非通知審査の審査業務はどのような方法で見積もられますか？

個々の非通知審査を事前に見積ることはありません。テュフズードの通常審査の担当コーディネーターに連絡し、御社の非通知審査にかかる一般的な概算費用を尋ねることは可能です。

48. 非通知審査に関連する費用は誰が負担することになりますか？

発生した費用は、製造業者に対して請求します。

49. 審査員の交通費は誰が負担しますか？ 顧客が負担する場合、事前に経費の金額費用は通知されますか？

製造業者が交通費および経費を負担します。通常、交通費は定期審査と同じ範囲内の金額です。

50. 試験サンプルの輸送で発生した費用は誰が負担しますか？

試験サンプルが製造業者の施設から採取される場合は、製造業者が自らの費用で輸送します。

51. サンプリングおよび試験の費用は誰が負担しますか？

製造業者がサンプリングおよび試験の費用を負担します。

言語と手続き

52. 非通知審査ではどの言語が使用されますか？

審査に使用される言語は通常、被審査側の現地の言語に従います。しかしながら、テュフズードの書類は英語またはドイツ語となります。これは内部認証プロセスおよび我々の認定のために必要となります。なお、テュフズードの顧客向け文書は、現地の言語で記載されることもあります。

53. 非通知審査が英語で実施される場合、テュフズードは通訳を手配しますか？

可能な限り、現地の言語で審査を実施する能力のある審査員が選ばれます。そうでない場合は、審査は英語で実施されます。稀なケースとして会社で通訳を手配できない場合は、テュフズードが通訳を手配し、その費用を顧客へ請求します。

54. 弊社の施設は査証が必要な国にあります。テュフズードはこの状況にどのように対処しますか？

まず、可能な限り、テュフズードは、査証が不要な現地の審査員を活用します。審査チームに査証が必要であり、その申請にインビテーションレターが必要な場合、「日付を空欄」にしたインビテーションレターの発行を事前に依頼します。



非通知審査のプロセス全体を理解する

www.tuv-sud.jp

info@tuv-sud.jp

Choose certainty. Add value.

テュフズードは、試験、検査、審査、認証、トレーニング及び知識サービスを専門に、プレミアムな品質、安全性、持続性のあるソリューションプロバイダーです。世界中に800以上の拠点を有し、ヨーロッパ、アメリカ、中東、アジアで認定を保持しています。お客様に客観的なサービスソリューションを提供し、事業、消費者、環境に対して明らかな価値をもたらします。

テュフズードジャパン株式会社

本 社

東京都新宿区西新宿4丁目33番4号

住友不動産西新宿ビル4号館8F

Tel:(03)3372-4970

Fax:(03)3372-4837

info@tuv-sud.jp

関西本部

大阪府大阪市淀川区宮原3丁目5番36号

新大阪トラストタワー12F

Tel:(06)6396-0108

Fax:(06)6396-0308