TÜV SÜD Japan Ltd.

Add value.
Inspire trust.

医薬品医療機器法　製造販売認証における
サーベイランス審査のご案内

テュフズードジャパン株式会社
MHS 事業部

1．はじめに

医薬品医療機器法に基づき登録認証機関が行うサーベイランス審査について、下記の通知が発出されております。本書は、この通知及び三者協議事項（Bulletin）に基づき、弊社が実施するサーベイランス審査についてご案内いたします。

(1) 通知　(以下、「通知」とします)

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
（薬食機参発 0401 第1号、平成 27 年4月1日）

(2) 三者協議事項（Bulletin）（以下、「ブリテン」とします）

201502 号 「サーベイランス審査の運用について」 平成 27 年 4 月 7 日
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/bulletin201502.pdf 参照

2．サーベイランス審査とは

2.1　概要

登録認証機関の登録の基準である ISO / IEC 17021-1 に従い、品目の認証から次回の 5 年ごとの定期適合性調査までの間において、製造販売業者等の品質マネジメントシステムが QMS 省令（平成 16 年 厚生労働省令 169 号）に継続して適合していることを確認するために、年に1回実地で審査します。
終了後、認証所有者様へサーベイランス審査報告書を発行します。

2.2　サーベイランス審査の期日

品目の認証又は前回の5年ごとの定期適合性調査から概ね1年ごとに1回受審してください。

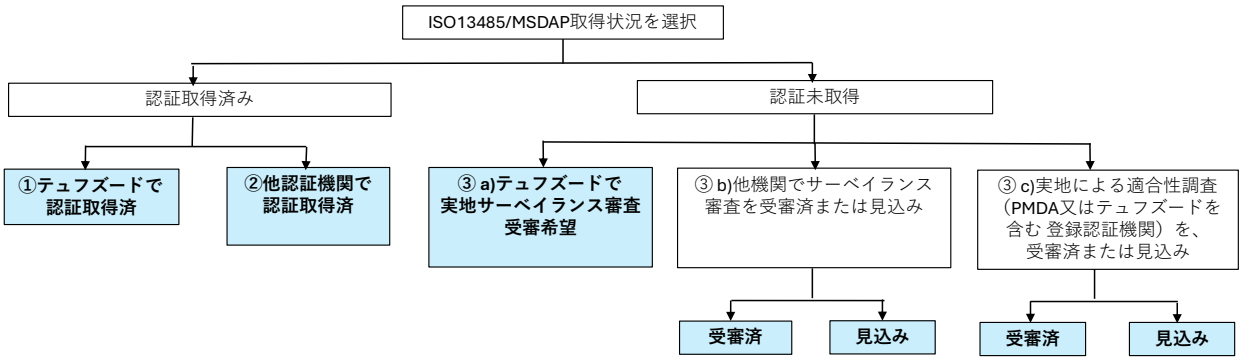
弊社では、毎年 9 月時点で弊社が発行した製造販売認証書を所有されている認証所有者様へ当該年度のサーベイランス審査のご案内のため、「サーベイランス審査に関するご回答依頼」を電子メールで配信いたします。Microsoft Forms のアンケートフォームで、図 1 のサーベイランス審査の

Telephone: +81 3 5919 1311
https://www.tuvsud.com/ja-jp
TÜV®

TÜV SÜD Japan Ltd.
MHS Division
Sumitomo Fudosan
Shinjuku Minamiguchi Building 12F,
5-31-11 Sendagaya, Shibuya-ku,
Tokyo, 151-0051 Japan

受審の状況に応じて、ご回答をお願いいたします。実地サーベイランス審査が必要な場合には、遅くとも翌年 8 月末までに受審されるよう、速やかなご回答及び日程調整にご協力ください。

《図1》



2.3 対象品目・施設

《対象品目》

認証所有者様が所有している製造販売認証書に係る品目から、審査チームがサンプリングします。（本書の 3.項 「実施方法について」を参照ください）

《対象施設》

原則として、次の施設を対象に行います。

- ✧ 製造販売業者の品質マネジメントシステムに含まれる施設　又は
- ✧ 外国指定高度管理医療機器製造等事業者（外国認証所有者）の品質マネジメントシステムに含まれる施設

認証所有者様の品質マネジメントシステムに含まれない登録製造所でのサーベイランス審査が必要になる場合については、本書4.項「登録製造所におけるサーベイランス審査について」をご参照ください。

2.4 サーベイランス審査が不要になる場合

次の(1)から(3)のいずれかに該当する場合には、当該年度に弊社によるサーベイランス審査を受ける必要はありません。弊社から電子メールで配信する「サーベイランス審査に関するご回答依頼」に必要事項へご回答頂くとともに、該当する場合必要な資料をご提出ください。

(1) QMS適合性調査によってサーベイランス審査と同等以上の内容が調査されている場合

通知 2.(1)項及びブリテン 1.項も参照ください。

※ 一部変更申請に伴う適合性調査結果の受け入れについては、個別に判断しますので、該当する調査結果報告書を添えて事前にご相談ください。

(2) 他の登録認証機関によるサーベイランス審査が実施されている又は実施予定の場合

通知 2.(4)項及びブリテン 4.(2), 4.(3)項も参照ください。

(3) 調査対象施設が ISO 13485 の認証を受けている場合、または MDSAP の Auditing Organization より MDSAP 認証を受けている場合

通知 2.(4)項及びブリテン 3.(1)、4.(4)項も参照ください。

ISO 13485 の認証機関 （下記のいずれか）
日本の薬事規制システムにおいて認定された機関 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/touroku/
欧州の薬事規制システムにおいて認定された機関 （MDR または IVDR のノーティファイドボディ） MDR: EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS IVDR: EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS 英国の薬事規制システムにおいて認定された機関 （UK approved bodies for medical devices: UKAB） https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-approved-bodies/uk-approved-bodies-for-medical-devices
MDSAP の Auditing Organization
MDSAP において認定された機関 https://www.mdsap.global/contact/ao-contact-details

※ 過去3年以上 QMS 省令第3章について審査されていない場合には、第3章部分への適合性を書面で確認させていただきます。

3. 実施方法について

2.4 項のいずれにも該当しない場合には、実地サーベイランス審査が必要です。
サーベイランス審査の審査方法、費用は次のとおりです。

申請方法	以下の文書及び資料をご提出ください。	
	1	サーベイランス審査申請書 （弊社様式：JPM_F_02.31） ※ 様式ダウンロード：下記リンクより「医薬品医療機器法」をクリックしてご利用ください。 https://www.tuvsud.com/ja-jp/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/questionnaires-and-application-forms-for-medical-devices ※ サーベイランス審査は品質マネジメントシステムの全面的な審査ではないため、サーベイランス審査報告書は、QMS 適合性調査（新規、一部変更又は定期）には利用できません。 QMS 適合性調査に利用可能な報告書が必要な場合には、実地 QMS 適合性調査申請書（弊社様式：JPM_F_02.08）をご提出ください。

	2	品質マニュアル（最新版）
	3	組織図（最新版）
	4	前回の調査・サーベイランス審査以降に製造管理及び品質管理の方法に変更があった場合には、QMS変更通知書 （弊社様式：JPM_F_07.20） ※様式ダウンロード：上記1. のリンクよりご利用ください。
実施方法	調査対象施設の品質マネジメントシステムが製造管理及び品質管理の方法が継続的に QMS 省令に適合していることをサンプリングで実地調査します。 ※ 下記の要求事項は、毎回審査します。 a) 内部監査 及び マネジメントレビュー b) 前回の調査・審査で特定された不備事項に対して取られた処置のレビュー c) 苦情の処理 d) 調査対象施設の目的達成に関するマネジメントシステムの有効性 e) 継続的改善をねらいとする計画的活動の進捗状況 f) 継続的な運用管理 g) 変更があればそのレビュー h) 認証に関する引用 ※ 上記以外の要求事項は、次回の 5 年ごとの適合性調査までに実施される4回のサーベイランス審査ですべて網羅されるようサンプリングで審査します。 ※ 品目についても同様に4回のサーベイランス審査で代表的な製品群がすべて網羅されるようサンプリングで審査します。	
費用	弊社規定に基づき算出し、お見積書をご案内いたします。	
結果の通知	認証所有者様へサーベイランス審査報告書を発行します。 ※ サーベイランス審査報告書は、QMS 適合性調査（新規、一部変更又は定期）には利用できません。	

4. 登録製造所におけるサーベイランス審査について

通知 2.(3)項及びブリテン 2.項も参照ください。

次の(1)から(3)のいずれかに該当する場合には、製造販売業者等の品質マネジメントシステムに含まれない登録製造所での実地サーベイランス審査を行う場合があります。

※ 登録製造所でのサーベイランス審査の前には、登録製造所の品質マニュアル及び組織図をご提出ください。

(1) 登録製造所に対する前回 QMS 適合性調査において重大な指摘事項があり、取られた是正処置の有効性を確認するためには、実地調査が不可欠であると審査チームが判断した場合

(2) 登録製造所に対する前回 QMS 適合性調査において重大な指摘事項があり、取られた是正処置の有効性を確認するための資料を認証所有者様から提示及び説明いただけない場合

(3) 最終製品の保管のみを行う登録製造所を軽微変更で変更又は追加した後、過去3年以上実地調査を受けていない場合

なお、認証所有者様でのサーベイランス審査前に上記(1)から(3)のいずれかに該当することが判明していて認証所有者様の合意をいただいている場合には、認証所有者様でのサーベイランス審査の一部として登録製造所でのサーベイランス審査を行うこともありますし、別枠（別プロジェクト）で行うこともあります。
また、認証所有者様でのサーベイランス審査中に上記(1)から(3)のいずれかに該当することが判明し、その後に認証所有者様の合意をいただいた場合には、認証所有者様でのサーベイランス審査とは別枠（別プロジェクト）で登録製造所でのサーベイランス審査を行います。

上記(3)に該当し、追加的調査結果証明書の発行を希望される場合には、追加的調査申請書（様式67）を別途ご提出ください。

5. 留意事項

(1) 本書の3. 項に記載したサーベイランス審査を受審されない場合には、弊社は基本合意書及び/又は関連する法規制に基づき、認証の取消しをする場合があります。

(2) サーベイランス審査に伴って、基本合意書 10 項に規定した条件のいずれかに該当する事象を発見した場合には、弊社は基本合意書及び/又は関連する法規制に基づき、認証の取消しをすることがあります。また、認証事項の一部変更申請を要求することもあります。

以上