

医薬品医療機器法に基づく 製造販売認証サービスを申請されるにあたり ご了解いただきたいこと

テュフズードジャパン株式会社
MHS事業部

弊社では、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（以下、医薬品医療機器法 又は 法）に基づく製造販売認証サービスを提供させていただくにあたり、次の各項についてご了解いただくよう全てのお客様にお願いしております。

最初のご申請までにこの書面をお読みいただき基本合意書別紙に貴社の名称、ご住所を記載の上、ご捺印、ご署名又は電子署名を頂き、弊社にご送付いただくようお願い申し上げます。

（過去にご提出済みの場合はご対応不要です。）

1. 全般的な事項について

- (1) この「医薬品医療機器法製造販売認証サービス基本合意書」（以下、基本合意書）は、テュフズードジャパン株式会社（以下、弊社）の取引基本規約と共に、弊社が行う法に基づく製造販売認証サービスに関する業務に適用します。
- (2) この基本合意書は、法第 23 条の 7 第一項第 1 号に規定された 登録認証機関の登録の基準において要求される認証機関が依頼者との間で結ぶべき法的に有効な合意書に該当します。
- (3) 法第 23 条の 7 第一項第 1 号に規定された 登録認証機関の登録の基準において要求される、要請がなくても認証機関が公開すべき情報は、「医薬品医療機器法 登録認証機関業務の概要」（JPM_INF_04.09）に記載し、同文書を弊社ウェブページに掲載しています。
- (4) 法第 23 条の 7 第一項第 1 号に規定された 登録認証機関の登録の基準において禁止されているため、弊社では、製品の設計・開発及び品質マネジメントシステムの構築に関して、コンサルティング業務は提供いたしません。

2. 製造販売認証申請書の審査について

- (1) 製造販売認証申請書及びその添付資料（以下、申請書等）には、厚生労働省が発出した通知等に従い、弊社が適合性を審査するのに十分な情報を記載してください。
- (2) クラス分類に係る全ての厚生労働省通知を確認の上、一般的名称の選択は申請者の責任で行ってください。審査は申請書に記載された一般的名称を基準に実施します。認証対象でない一般的名称への該当が明らかな場合、申請書を受理しません。（4. 及び 6. (6) 参照）
- (3) 申請書の審査に、資格のある審査員の監視下で、資格のない者が参加することがあります。そのような場合には、見積書において明示します。また、申請者は、資格のない者が参加することを拒否することができます。
- (4) 申請書の審査中に適用される適合性認証基準及び／又は基本要件に適合しない事実（以下、不適合）が見つかった場合には、弊社からの照会事項として、申請者に対し不適合

に対する修正、あるいはその処置が有効であったことを示す客観的証拠の提出を要求します。

3. 製造管理及び品質管理の基準に対する適合性調査について

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（以下、QMS省令）を基準とした適合性調査（以下、QMS適合性調査）は、申請された品目に係る品質マネジメントシステムを対象に、実地又は書面で実施します。

3.1 QMS適合性調査が不要な場合について

製造販売認証の申請時に有効な基準適合証がある場合には、適用される通知に従って、その旨を製造販売認証申請書に記載してください。

3.2 実地又は書面の判断について

弊社は、適用される通知に従ってQMS適合性調査を実地で行うか、書面で行うかを判断します。

申請者は、当該通知で規定された文書等のうち、入手可能なものを全て適合性調査申請書に添付してください。

添付された文書では、申請品目に係る製造管理又は品質管理の方法の適合性を判断できない場合には、追加で提出された文書の審査又は実地でのQMS適合性調査を行う場合があります。

3.3 実地でのQMS適合性調査について

- (1) 申請者又は調査対象施設（該当する場合）は、QMS適合性調査を実施する前に、調査の範囲等について十分な情報を審査員に提供してください。
- (2) 申請者又は調査対象施設（該当する場合）は、実地でのQMS適合性調査の前に、審査員が理解できる言語で記載された品質マニュアルを提出してください。
- (3) 申請者は、QMS適合性調査において、QMS省令への適合性を審査するのに十分な証拠を得るため、審査員による全ての調査対象施設内の場所への立ち入り、関連した文書及び記録の閲覧、並びに調査対象施設の人々との面接ができるようにしてください。
- (4) 実地でのQMS適合性調査に、資格のある審査員の監視下で、資格のない者がオブザーバとして参加することがあります。そのような場合には、見積書において明示します。また、申請者は、資格のない者が参加することを拒否することができます。
- (5) 実地でのQMS適合性調査に、法 第23条の2の23 第九項及び第十項並びに下記通知の規定により、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の職員が立ち会うことがあります。そのような場合には、事前に弊社より受け入れの可否を確認させていただきます。

令和4年2月22日付 薬生機審発0222第2号（薬生機審発0222第1号）
登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の一部改正について

- (6) QMS適合性調査の結果、QMS省令に適合しない事実（以下、不備事項）が見つかった場合、適用される通知に従って取り扱います。
- (7) 弊社は、実地でのQMS適合性調査終了後（不備事項があった場合には、調査対象施設からの是正報告の確認後）、又は、該当する場合、製造販売認証書の発行決定後、申請者又は調査対象施設に適合性調査結果報告書を発行します。

4. 認証審査の中止について

- (1) 適用される通知等に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の定義に該当しないと判断した場合には、審査を中止します。
- (2) 弊社からの照会事項に対して、3ヶ月以内に適切な回答を準備できない場合は、進捗状況を弊社にご連絡ください。引き続き審査を継続される場合は、再申請の手続きを取っていただくことがあります。ご連絡がない場合は、審査を中止することがあります。

5. 認証書、基準適合証等と認証番号の取扱いについて

- (1) 申請された品目を含む製品群区分と登録製造所の組合せに係る製造管理又は品質管理の方法がQMS省令に適合することを弊社が検証した場合には、適用される通知に従って、基準適合証を、該当する場合、追加的調査結果証明書（以下、基準適合証等）を申請者に1部発行します。
- (2) 申請された品目が適用される適合性認証基準及び基本要件に適合し、品目に係る製造管理又は品質管理の方法がQMS省令に適合することを、弊社が検証した場合には、製造販売認証書を申請者（以下、認証所有者）に1部発行します。
- (3) 認証番号を、法に従い製品（製品本体、製品の包装、添付文書）及び／又は宣伝文書に記載する以外の方法で使用しないでください。
- (4) 認証書、基準適合証等は、法で決められた目的以外の使い方をしないでください。
- (5) 医薬品医療機器法のもとに発行された認証書、基準適合証等は、テュフズードグループの認証マークの使用を認めるものではありません。
- (6) 認証番号、認証書、基準適合証等について、誤解を招く表明をしたり、又は、誤解を招く使い方をしないでください。
これには、弊社の評価を損なうような使い方、誤解を招く又は認証範囲を逸脱すると弊社が考えるような表明を含みます。
- (7) 弊社が発行した認証書、基準適合証等の写しを認証所有者が他者に提供する場合、文書の全てを、内容を変更することなく複写してください。
- (8) 製造販売認証について、外部に公表される文書、ウェブページ等で言及される場合には、弊社の名称を使用しても差し支えありません。その場合、名称は正しく記載してください。

6. 認証継続の条件について

- (1) 認証された品目が、適用される適合性認証基準及び基本要件に適合する状態を維持し、それらの適合性を示す客観的証拠を維持してください。
また、適用する適合性認証基準及び基本要件が改正された場合もその適合性を示す客観的証拠を維持してください。（6）に示す調査等のために利用させていただくことがあります。
- (2) 認証された品目に係る製造管理又は品質管理の方法がQMS省令に適合する状態を維持してください。
- (3) 認証書に対する変更のうち、認証事項一部変更該当する場合には、変更前に認証事項一部変更申請書を弊社に提出してください。
また、軽微変更該当する場合には、変更後30日以内に軽微変更届書を弊社に提出してください（7.参照）。

- (4) 認証された品目の適合性に関する苦情並びに苦情に対してとった処置の記録を維持してください。本項(6)に示す調査等のために利用させていただくことがあります。
- (5) サーベイランス審査及び定期適合性調査を受けてください(8.及び9.を参照)。
- (6) 認証された品目に関して、認証された一般的名称への該当性、若しくは、適用された適合性認証基準及び基本要件等への適合性に疑義が生じた場合には、その認証内容の適切性確認のため、認証所有者に対して調査等を要請します。疑義が解消されない場合には、認証を取消すことがあります。(10.参照)

7. 変更通知の取扱いについて

- (1) 認証事項一部変更認証申請書に対しては、変更後も継続して品目が適用される適合性認証基準及び基本要件に適合する状態であること、並びに申請された品目に係る製造管理又は品質管理の方法がQMS省令に依然として適合することを審査した上で、製造販売認証事項一部変更認証書を認証所有者に1部発行します。
認証事項一部変更の内容が製造管理又は品質管理の方法の変更を伴う(又はその可能性がある)場合には、実地で又は書面でQMS適合性調査を行なうこともあります。
- (2) 軽微変更届書に対しては、受理確認後、弊社受理印を押印した軽微変更届書を返送します。
- (3) 認証所有者は、認証された品目に係る品質マネジメントシステムの重要な変更の発生の都度、弊社に変更通知を提出してください。上記(1)又は(2)に該当しないことを確認すると共に、次回の調査計画の参考とします。

8. サーベイランス審査について

- (1) 認証から1年ごとに、弊社からのお知らせに準じてサーベイランス審査を受審してください。
- (2) サーベイランス審査では、法第23条の7 第一項第1号に規定された登録認証機関の登録の基準に従って、認証済みの品目に係る製造管理又は品質管理の方法がQMS省令に適合することを確認します。

9. 定期適合性調査について

- (1) 認証から5年ごとに適合性調査(定期適合性調査)を受審する必要があります。
- (2) 定期適合性調査は、適用される通知に従って調査を受けるべき日(以下、調査期日)までの任意の時期に前倒して申請することができます。期日どおりに調査を受ける場合には、期日の6ヶ月前までに、適合性調査申請書を提出してください。
適合性調査申請書には、対象品目の認証書(適合性調査申請時点で有効なもの)に記載されたとおりに、調査対象となる登録製造所を記載してください。
- (3) 定期適合性調査の申請をされない場合、又は定期適合性調査で重大な不備事項が発見され是正処置がとられない(又は、その有効性が検証できない)まま調査期日を経過した場合には、認証を取消すことがあります。(10.参照)
- (4) 定期適合性調査が問題なく終了した場合には、認証所有者へ基準適合証を1部発行します。

10. 認証の取消しについて

- (1) 法第23条の11の2に基づき、厚生労働大臣から認証の取消しの命令を受けた場合には、認証を取消します。
- (2) 次のいずれかに該当する場合には、認証を取消することがあります。
認証が取消された場合には、該当する認証書（原本）及び該当する基準適合証等の返却を要求するとともに、以後、当該品目の製造販売が禁止されます。
 - ・ 認証された品目が、適合性認証基準及び／又は基本要件をもはや満足していない
 - ・ 認証所有者が、もはや必要な区分での製造販売業者ではない
 - ・ 登録すべき製造所が登録されていない
 - ・ 当該品目に係る製造管理又は品質管理の方法がQMS省令をもはや満足していない
 - ・ 認証申請書若しくは添付資料に虚偽の記載があること 又は 重要な事実の記載が欠けていることが判明した
 - ・ 適合性調査（認証前、定期、一変時、追加的調査）の申請がない、又は、実施できない
これには、当社が適合性調査が必要と認めた場合を含む
 - ・ サーベイランス審査が実施できない
 - ・ 認証された品目が、正当な理由なしに認証後3年間製造販売されていない
 - ・ 外国指定高度管理医療機器製造等事業者が選任製造販売業者を失い、新しい製造販売業者を選任していない
 - ・ 認証所有者が倒産した
 - ・ 督促にも拘らず弊社に対して費用が未払いとなっている
費用の一部の未払いであっても全ての認証書を取消することがあります。
 - ・ 認証所有者がこの基本合意書に違反した場合
ただし過失による場合又は軽微な違反の場合を除く。
 - ・ 認証所有者の社会的道義に反する行為を発見した
- (3) (2)のいずれかに該当し、弊社が適切だと判断した場合には、認証事項の変更、是正処置及び／又は修正を要求することがあります。弊社が文書で指定する期間内に適切な処置が講じられない場合には、認証を取消します。
- (4) 認証の取消し又は認証事項の変更があった場合には、関連する全ての広告物を速やかに使用中止又は修正してください。
- (5) 認証所有者が(3)の処置を不服とした場合には、異議申立てをする権利があります。
(12. 参照)
- (6) (1)から(3)によらず、認証所有者が認証の整理を必要とする場合には、適用される通知に従って認証書（原本）を添えて、認証整理届書を提出してください。

11. 情報公開及び機密保持について

- (1) 弊社は、登録認証機関業務において、入手した又は作成した全ての情報を機密として保持いたします。
- (2) 発行した認証書又は申請書及び審査の内容等の情報について、機密保持契約を取り交わした外部専門家又は外部審査員と共有することがあります。

- (3) 弊社は、認証審査の結果並びに認証審査中に入手した又は作成した情報を厚生労働省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県等の行政当局に定期的に又は要求に応じて報告します。
- (4) 弊社は、法第 69 条第 6 項に規定された立入検査の際には、登録認証機関業務において、入手した又は作成した情報を立入検査担当職員に開示します。
- (5) 弊社は、認証審査中に医薬品医療機器等登録認証機関協議会（ARCB）を通じて PMDA に照会する必要があると判断した場合には、事前に申請者の了解を得るようにします。照会の内容及びその回答は PMDA のウェブページに公表されます。

12. 異議申立て及び苦情の取扱いについて

- (1) 弊社が登録認証機関業務において決定した品目の認証授与又は認証不可（認証の取消しを含む）の決定に対し、申請者又は認証所有者が決定の再考を求める要請を、異議申立てとします。
- (2) 弊社が提供する製造販売認証サービス又は弊社の苦情対応プロセスに関する不満足があり、弊社に何らかの対応又は解決を期待されるような表明を、苦情とします。
- (3) 弊社は、異議申立て及び苦情を、弊社業務規程に従って取扱います。また、当該業務規程を要求に応じて開示します。

13. 公平性の確保について

- (1) 弊社は、登録認証機関業務における公平性の重要性を理解し、利害抵触を管理し、当該業務の客観性を確実にします。
- (2) 弊社社員は、テュフズードグループで定められた行動規範（Code of Conduct）を厳守いたします。Code of Conduct は、弊社のウェブページに最新版が掲載されています。
- (3) 弊社は、登録認証機関業務に従事する外部審査員と同意書を取り交わしています。これには、機密保持、利害関係からの独立並びに弊社の方針及び手順書の遵守の誓約を含みます。

14. 基本合意書の改訂について

- (1) 弊社は、法及び関連法規制等の変更並びに弊社の手順等の変更に応じて、この基本合意書を改訂することがあります。
- (2) 改訂 11 版以降は、改訂の際に、弊社のウェブページに最新版を掲載することとしています。基本合意書の改訂後に発行された見積書への合意を以って、最新版の基本合意書に合意されたものとします。
- (3) 改訂 18 版以降で新たに締結する場合、本合意書の成立を証するため、別紙に貴社の署名、または別紙の電磁的記録を作成し、貴社の電子署名を施し各自その電磁的記録を保有するものとします。

以上