

**医薬品医療機器等法に基づく
基準適合性認証申請のご案内**

2017年11月24日
インターテック ジャパン株式会社

1. はじめに

インターテック ジャパン株式会社(以下、「当社」と呼びます。)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、「医薬品医療機器等法」と呼びます。)の登録認証機関として医療機器の基準適合性認証の審査を行い製造販売認証書および基準適合証の交付を行っております。

2. 基準適合性認証を行う区分

当社が基準適合性認証を行う区分は、以下の指定管理医療機器のうち電気で駆動する能動製品のみ(JIS T0601-1 適用範囲となるものに限る)に対して認証業務を行いません。

番号	区分
(5)	歯科用機器(JIST0601-1 適用範囲となるものに限る)
(7)	医用電気機器
(8)	施設用機器(JIST0601-1 適用範囲となるものに限る)
(12)	眼科及び視覚用機器(JIST0601-1 適用範囲となるものに限る)
(18)	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
(20)	放射線及び画像診断機器(JIST0601-1 適用範囲となるものに限る)

3. 事業所、業務時間

3.1 事業所

基準適合性認証業務は、以下の事業所で実施しています。

営業部(問合せ、申請受付)

認証部(審査、認証)

住所 : 東京都港区海岸 3-18-1 ピアシティ芝浦ビル 4 階

電話 : 03-6435-3434

FAX : 03-3451-7825

ホームページ : <http://japan.intertek-etlsemko.com/>

メールアドレス : info.etls-japan@intertek.com

3.2 業務時間等

(1) 業務時間

平日(月曜日から金曜日)の午前 9 時 00 分から午後 5 時 30 分まで

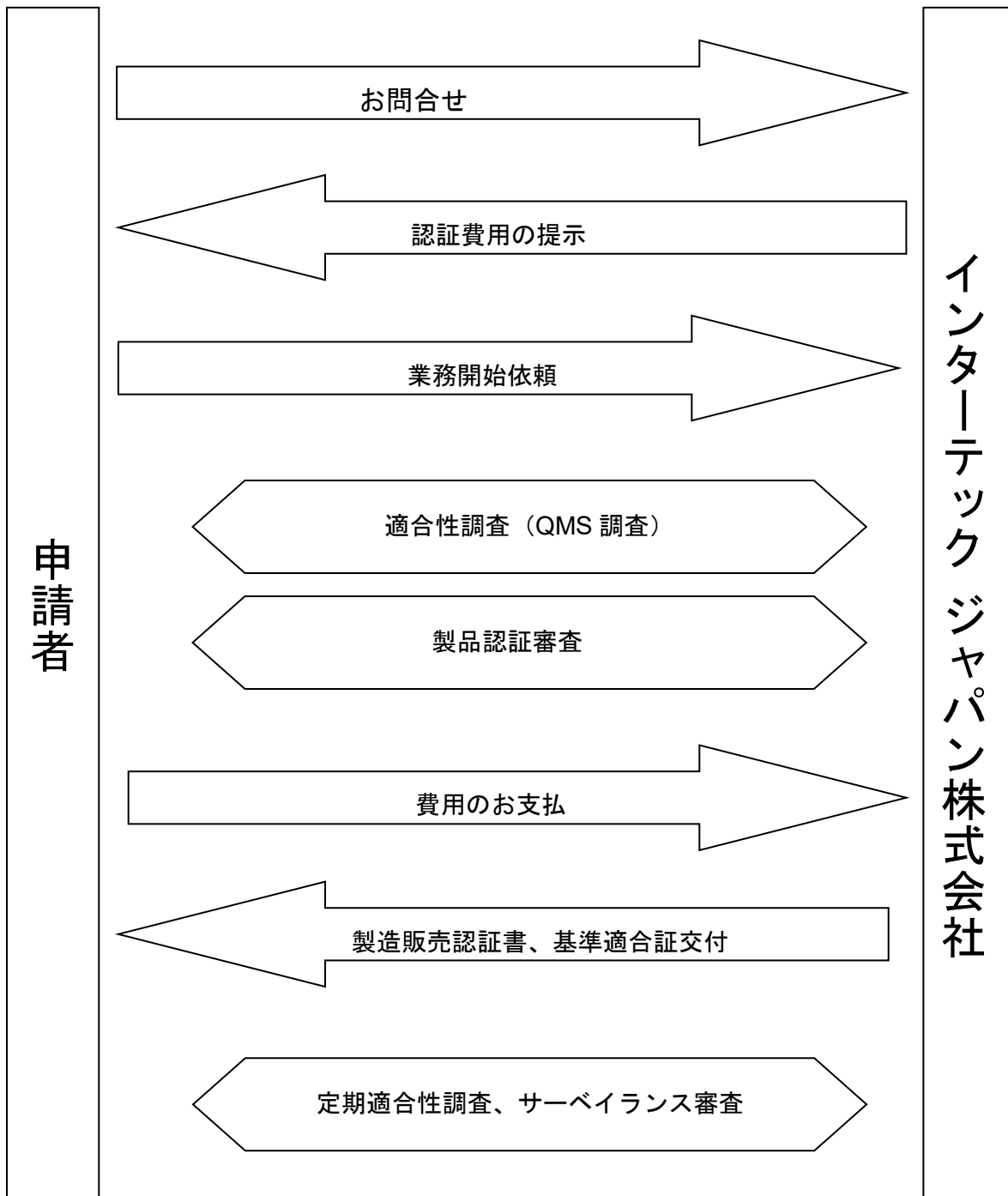
(2) 休日

土曜日、日曜日、国民の祝日、8 月 15 日*および 12 月 29 日から翌年 1 月 4 日まで
(*ただし、土曜日や日曜日にあたる場合は、その前の金曜日を休日とする)

4. 基準適合性認証

4.1 基準適合性認証の流れ

申請される際に全体的な流れをご確認下さい。



4.2 お問い合わせ

認証を希望する医療機器、製造所の情報をお知らせいただきます。

4.3 認証費用の提示

認証に係る費用を算出し、お見積書および申込に必要な書類を提出いたします。

4.4 業務開始依頼

お見積書、および当社の「一般取引条件」、および「基準適合性認証業務の合意事項」に合意頂ける場合、「業務開始依頼書」に必要な事項を記入のうえ、ご返送下さい。「業務開始依頼書」の受領により、正式なお申込みとさせていただきます。

4.5 申請書類

付録 1 の関連通知の内容を十分にご確認頂いてから、以下の書類および資料をご準備下さい。申請書については用紙にて送付いただきますが、その他の資料については電子媒体での提出でも結構です。なお、申請書類の様式は、厚生労働省のウェブページ(*)より様式番号からダウンロード頂けます。

(*) <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066199.html>

(1) 新規申請

申請書類	部数
1. 当社の申込書類(業務開始依頼書)	1 通
2. 製造販売認証申請書(施行規則様式第 64)	正副 2 通
3. 製造販売認証申請書添付資料	1 部
4. 適合性調査申請書(施行規則様式第 67)	1 通
5. 適合性調査申請添付資料	
(1) 組織図(調査対象の合計人数及び部署ごとの人数を記載)	
(2) 管理責任者、連絡担当者(氏名、部署名、役職、電話番号、メールアドレス)	
(3) ISO 13485 認証書(写し)と最新の QMS 調査結果報告書(写し)(あれば)	1 部
(4) 品質管理監督基準書(品質マニュアル)	
(5) 品質管理監督基準書の下位文書(規定、基準、手順書等)の一覧リスト	
(6) 製造工程の概要(工程図等、外部委託先を含むこと)	
※(4)~(6)は、第一段階での書面調査の場合のみ提出下さい。	
6. 製造販売業許可証(写し)	1 部
7. 製造業登録証(写し)	1 部

適合性調査は不要の場合があります。その場合、有効な基準適合証(写し)で置き換えることが出来ます。

(2) 製造販売認証事項一部変更認証申請について

※変更内容により適合性調査の申請が必要になります。

申請書類	部数
1. 当社の申込書類(業務開始依頼書)	1 通
2. 製造販売認証事項一部変更認証申請書(施行規則様式第 65)	正副 2 通
3. 製造販売認証事項一部変更認証申請書添付資料(必要時)	1 部
4. 認証の経過表、変更理由及び変更前後の対照表	1 部
5. 製造販売業許可証(写し)	1 部
6. 製造業登録証(写し)	1 部

(3) 認証事項軽微な変更届

認証事項に軽微な変更が生じた場合、変更後 30 日以内に変更届が必要になります。

軽微な変更該当するか否か良くご確認の上、届出下さい。

申請書類	部数
1. 当社の申込書類(業務開始依頼書)	1 通
2. 認証事項軽微変更届(施行規則様式第 66)	正副 2 通
3. 認証事項軽微変更届添付資料(必要な場合)	1 部

(4) 5 年ごとの定期適合性調査

当社より交付した基準適合証の有効期限と連続するように、新しい基準適合証の交付をご希望の場合は、有効期限の 6 ヶ月前から申請を受け付けます。

申請書類	部数
1. 当社の申込書類(業務開始依頼書)	1 通
2. 適合性調査申請書(施行規則様式第 67)	1 通
3. 適合性調査申請添付資料	
(1) 組織図(調査対象の合計人数及び部署ごとの人数を記載)	
(2) 管理責任者、連絡担当者(氏名、部署名、役職、電話番号、メールアドレス)	1 部
(3) ISO 13485 認証書(写し)と最新の QMS 調査結果報告書(写し)(あれば)	
(4) 製造工程の概要(工程図等、外部委託先を含むこと)	
4. 製造販売業許可証(写し)	1 部
5. 製造業登録証(写し)	1 部

(5) 製造販売認証事項一部変更に伴う適合性調査

製造所および製造工程等に変更が生じた場合、書面または実地審査を行います。

申請書類	部数
1. 当社の申込書類(業務開始依頼書)	1 通

- | | |
|---|-----|
| 2. 適合性調査申請書(施行規則様式第 67) | 1 通 |
| 3. 適合性調査申請書添付資料 | |
| (1) 組織図(調査対象の合計人数及び部署ごとの人数を記載) | |
| (2) 管理責任者、連絡担当者(氏名、部署名、役職、電話番号、メールアドレス) | 1 部 |
| (3) ISO 13485 認証書(写し)と最新の調査報告書(写し)(あれば) | |
| (4) 製造工程の概要(工程図等、外部委託先を含むこと) | |
| 4. 製造販売業許可証(写し) | 1 部 |
| 5. 製造業登録証(写し) | 1 部 |

(6) 適合性調査のサーベイランス審査

基準適合証の有効性を確認するために定期審査の年を除き実地審査を行います。但し、他の登録認証機関によりサーベイランス審査が行われる場合、当社へ QMS 調査結果報告書または ISO 13485 監査報告書の写しを提出いただくことにより書面審査となります。

- | | |
|---|-----|
| 申請書類 | 部数 |
| 1. 当社の申込書類(業務開始依頼書) | 1 通 |
| 2. 組織図(調査対象の合計人数及び部署ごとの人数を記載) ※実地審査の場合のみ | 1 部 |
| 3. 最新の QMS 調査結果報告書(写し)または ISO 13485 監査報告書(写し)(あれば) ※書面審査の場合のみ | 1 部 |

4.6 適合性調査(QMS 調査)

製造所の審査にて指摘事項が確認された場合、以下の指摘事項ランクに合わせ必要な改善処置を取ったうえでご報告下さい。

- 指摘事項ランク 1: 計画書提出(10 日以内)
- 指摘事項ランク 2: 改善報告(30 日以内)
- 指摘事項ランク 3: 改善報告(30 日以内)
- 指摘事項ランク 4 以上: 改善報告(15 日以内)

指摘事項書の通知から 30 日を過ぎてもご連絡がない場合、本業務のお申込みを辞退されたと判断させていただきます。その場合、再調査に係る費用は別途請求いたします。

4.7 製品認証審査

製品の審査にて認証基準への不備事項が確認された場合、照会事項書を発行いたします。認証審査の継続を希望される場合は照会事項書を受けてから 30 日以内に、必要な改善処置を取ったうえでご連絡下さい。また、3 回を超える不備事項による照会事項については別途費用が発生します。

- 1 回の認証業務のお申込みにつき 1 年未満の期間まで改善を受け付けます。
- これ以降に不備事項が確認された場合、再申請、再見積いたします。

また照会事項書の通知から 30 日を過ぎてもご連絡がない場合、本お申込みを辞退されたと判断させていただきます。お申込みの辞退は当社のキャンセルポリシーに従い費用を請求いたします。

4.8 申請の取り下げ

認証業務開始後に申請の取り下げの必要が生じた場合、「申請の取り下げ願い」書に必要事項を記入いただき提出をお願いします。

5. 費用のお支払

請求書を送付いたしますので、その内容に従って指定の口座へお振込み下さい。なお、その際の振込手数料は申請者にてご負担をお願いいたします。

6. 認証書等の交付

製品認証審査の結果、認証基準への適合が確認された場合、製造販売認証書を交付いたします。

適合性調査の結果、認証基準への適合が確認された場合、基準適合証を交付いたします。

7. 苦情及び異議申立て

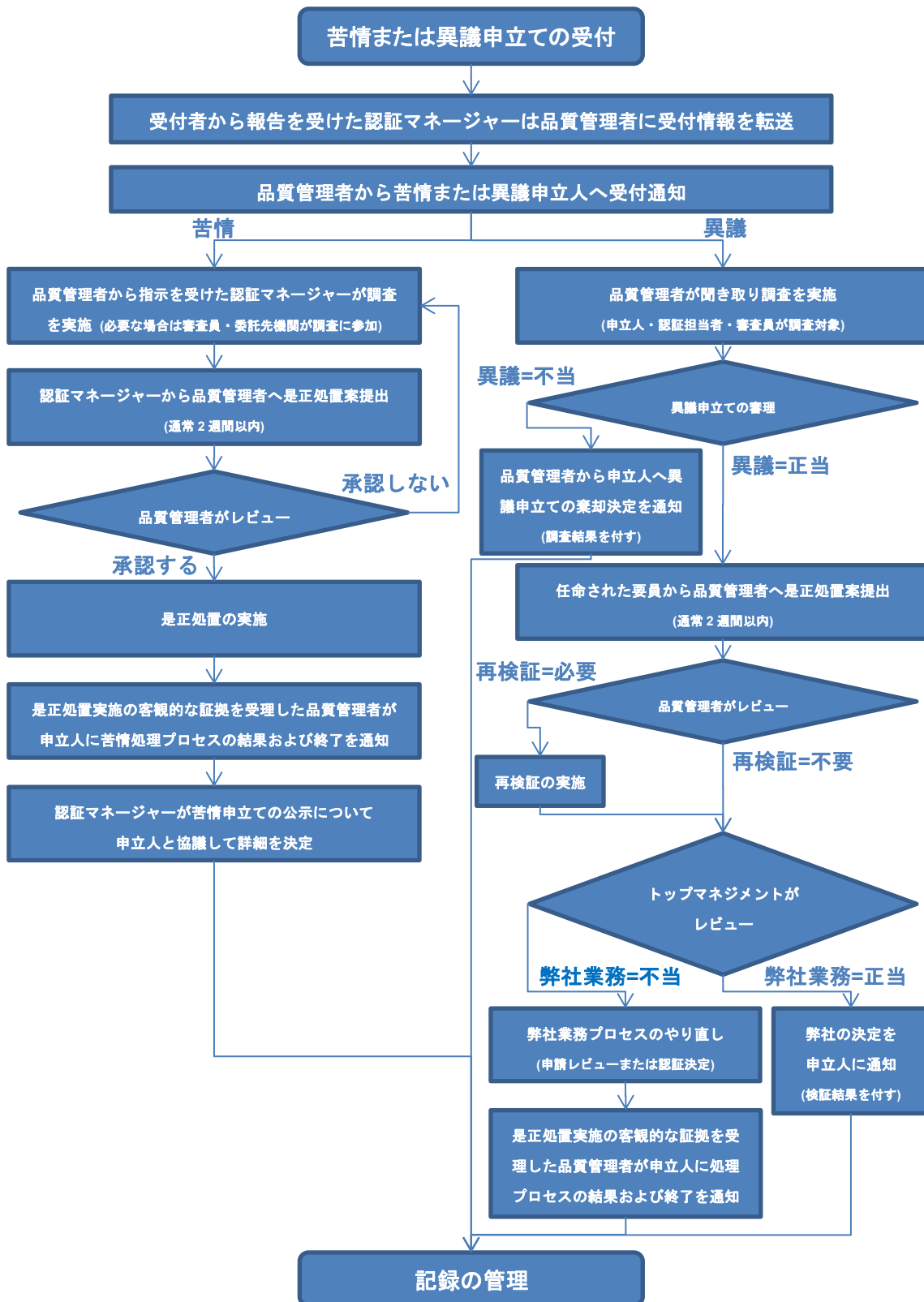
認証の決定等に対する異議または当社の業務に関する苦情は、誠意を持って承ります。当社において苦情または異議申立ての内容を調査し、お客様に対し文書で回答させていただきます。

詳細につきましては、次頁の図 1 の「苦情及び異議申立ての処理プロセスの概要」をご確認下さい。

8. 機密保持

業務上、知り得た申請者の情報は機密として扱い、法令による開示を求められた場合を除き、他者に開示致しません。

図1 苦情及び異議申立ての処理プロセスの概要



付録 1

関連通知類

1.	医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について 薬食機参発 1120 第 4 号(平成 26 年 11 月 20 日)
2.	医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について 薬食機参発 0210 第 1 号(平成 27 年 2 月 10 日)
3.	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について 薬食機参発 1125 第 22 号(平成 26 年 11 月 25 日)
4.	QMS 調査要領の制定について 薬生監麻発 0731 第 11 号(平成 29 年 7 月 31 日)
5.	基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて 薬生監麻発 0731 第 10 号/薬生機審発 0731 第 11 号(平成 29 年 7 月 31 日)
6.	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等に係る質疑応答集 (Q&A)について 薬食監麻発 1121 第 25 号(平成 26 年 11 月 21 日)
7.	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等に係る質疑応答集 (Q&A)について(その 2) 薬食監麻発 0313 第 8 号(平成 27 年 3 月 13 日)
8.	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等に係る質疑応答集 (Q&A)について(その 3) 薬食監麻発 0901 第 5 号(平成 27 年 9 月 1 日)