

三者協議事項 (Bulletin) 200604号

発行日	2006年2月19日
改訂日	2011年9月8日
発行元	三者協議会事務局
発行責任者	三者協議会委員長

平成17年12月26日 決定事項
平成23年5月17日 改訂決定

電氣的安全性試験

適切に実施した試験結果があればよく、従来求めていた公的機関で実施した試験成績表の添付は不要。

試験結果の記載等の代わりに、外部試験機関（基本的にはJNLA制度またはISO/IEC17025認定試験所、あるいはCB試験所）が発行した証明書のみを添付することでもよい。

外国製造所のQMS現地調査

1. 原則的には初回に関しては外国製造所のQMS現地調査を行う。
登録認証機関のQMS適合性調査に関しては他の機関には委託できないので、海外における審査員は薬事法上の登録認証機関の審査員として登録していなければならない。認証機関に当該外国における審査員がいる場合にはこのような条件のもと、当該製造所に一番近い審査員を派遣する場合がある。

ISO13485認証取得との関連

1. ISO13485の認証を取得している場合には、書面にて品質マニュアルと審査報告書を確認したうえで、実地調査にてQMS省令との差分を確認する。

〈改訂の理由〉ISO13485の改訂等に対応するために年号の記載を削除。

以上