

三者協議事項（Bulletin） 201502号

発行日 2015年 4月 22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27年 4月 7日 決定事項

サーベイランス審査の運用について

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号に基づく登録認証機関によるサーベイランス審査の基本的な考え方については、「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」（平成27年4月1日付け薬食機参発0401第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品担当）通知。以下「留意事項通知」という。）にて示されている。

今般、当該サーベイランス審査がより適正かつ平準に運用されるため、具体的な事例や解釈等を下記のとおり示すこととした。なお、運用開始後に適正かつ平準な運用に支障をきたす事象が顕在化した場合は、三者協議の上、Bulletinの改訂も含む適切な措置を施す。

記

1. 留意事項通知の記の2.(1)に示される「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とき」には、次の実地調査が含まれる。
 - (1)当該サーベイランス審査を行う登録認証機関によるQMS適合性調査（認証前適合性調査、定期適合性調査）
 - (2)当該サーベイランス審査を行う登録認証機関とは別の登録認証機関によるQMS適合性調査（認証前適合性調査、定期適合性調査）
 - (3)独立行政法人医薬品医療機器総合機構によるQMS適合性調査（承認前適合性調査、定期適合性調査）
 - (4)一変時適合性調査結果については、その調査内容を踏まえ、活用出来るか否かを個別に判断するものとする。なお、一変時適合性調査結果が活用できない場合については、登録認証機関はその理由を製造販売業者に明確に説明すること。
2. 留意事項通知の記の2.(3)に示される「登録製造所の品質管理監督システムの調査が必要と判断した場合」について、基本的な考え方は以下のとおり。
 - (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、その改善された運用の実態がその指摘事項の性格上、当該製造所の実地調査以外では確認できない場合に、審査の対象となる（その指摘事項の性格上、登録製造所の実地調査以外では確認できない場合の具体的な事例としては製造設備や工程に関する指摘事項が考えられるが、製造販売業者と協議し、合意の上で行うこと。）。
 - (2)上記(1)以外の指摘事項については、登録認証機関から当該製造所の改善された運用の実態を確認するために必要な事項を指示し、製造販売業者が提示した資料及び説明では、是正状態が確認できない場合に限り、審査の対象となる。
 - (3)上記(1)、(2)に該当し、製造販売業者と協議して合意された場合には、製造販売業者におけるサーベイランス審査とは別枠で登録製造所の審査を行う場合がある。

- (4)変更、追加した最終製品の保管を行う登録製造所がいずれの調査実施者においても3年を超えて調査を受けていない場合には、状況に応じて当該製造所はサーベイランス審査の対象となる。
3. 留意事項通知の記の2.(4)に示される「同一の目的でサーベイランス審査を実施中又は実施している場合」にISO13485実地監査（年次監査を含む）を含める場合には以下の条件を満たすこと。
- (1)日本、米国、欧州、オーストラリア又はカナダの薬事規制システムにおいて認定された機関が発行した有効な認証書、最新の監査報告書等(監査対象プロセスが特定できない場合は、監査計画書等を添付。)の写しが提出され、概ね1年ごとの実施が確認できる場合。
- (2)品質マニュアルにQMS省令第3章の要素が含まれており、その要素についても監査を受けている場合。なお、第3章の要素を含めて監査が行われていない場合にあつては、次回の定期QMS適合性調査までに実施するサーベイランス審査の中に、第3章部分の書面調査を別途含め、計画的に実施すること。
4. 留意事項通知の記の2.(4)に示される「他の登録認証機関によるサーベイランス審査の確認」について、標準的な運用は以下のとおり。
- (1)製造販売業者は、自社の製品に係る登録認証機関から、実地による適合性調査の実施状況、認証品目数等を勘案して、代表的な登録認証機関を1つ選択する。
- (2)当該登録認証機関は、概ね1年に1回、サーベイランス審査を行い、その都度、当該登録認証機関は製造販売業者にサーベイランス審査報告書を発行する。
- (3)製造販売業者は、当該登録認証機関からサーベイランス審査報告書を入手した後、速やかに他の登録認証機関へその写しを提示する。
- (4)上記1.又は3.に該当する場合には、製造販売業者は、そのQMS調査結果報告書の写し又はISO13485監査報告書の写しを登録認証機関（複数ある場合には、すべての登録認証機関）に提出する。
5. サーベイランス審査を行う登録認証機関の変更について
サーベイランス審査は計画に従って行われるため、サーベイランス審査を行う登録認証機関を頻繁に変更すべきではないが、品目の承継並びに整理、サーベイランス審査の平準化を妨げるような対応等が発生した場合は、この限りでない。ただし、審査計画の継続性の維持に留意すること。
6. 不必要に重複した審査等の取扱い
万一、不必要に重複した審査や過剰な審査が発生した場合には、製造販売業者は登録認証機関に対し、文書で苦情を提出することにより、審査者・申請者の双方がサーベイランス審査制度の適正運用と平準化を推進する。

以上