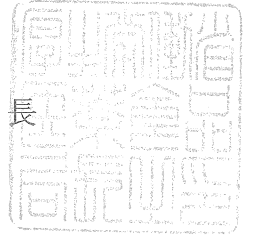




薬食発0318第1号
平成25年3月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



登録認証機関に対する行政処分について

今般、登録認証機関に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われたので通知する。



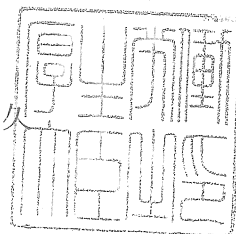
厚生労働省発薬食0318第31号

静岡県富士市今泉九丁目8-31
フジファルマ株式会社

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の13の規定に基づき、別紙のとおり、基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法の改善に必要な措置を採るべきことを命ずる。

平成25年3月18日

厚生労働大臣 田村 憲久



理 由

別紙のとおり。

教 示

この処分不服がある場合は、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、本職宛てに異議申立てをすることができます。なお、やむを得ない理由があるときは、この限りではありません。

ただし、処分があった日の翌日から起算して1年を経過したときは、異議申立てをすることができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、この処分については、国を被告としてその取消しを求める訴訟を提起することができます。

ただし、当該訴訟は、処分があったことを知った日から6か月を経過したとき、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、当該訴訟は、処分の日から1年を経過したとき、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2第2項において、登録認証機関は申請に係る製品が同条第1項で規定する基準（「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号）。以下「認証基準」という。）に適合していないときは、同条第1項の認証を与えてはならないとされている。

また、法第23条の9第2項において、登録認証機関は厚生労働省令で定める基準（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第128条において国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準とされている。）に適合する方法により基準適合性認証のための審査を行わなければならないとされている。今般、フジファルマ株式会社（以下「同社」という。）に対し、平成24年11月29日に法第23条の6第2項の規定による登録更新の申請を行う者を対象として実施する立入検査及び同年12月13日に法第69条第4項の規定に基づく立入検査を行ったところ、下記の事実が判明した。

記

1 認証基準に適合しない製品を認証したこと

- (1) 「歯科インプラント用上部構造材」として認証した製品について、申請書添付資料に未承認の高度管理医療機器である「歯科用インプラントアバットメント」に該当する製品が構成部品として含まれていたにもかかわらず、高度管理医療機器を含めて認証を付与していた。
- (2) 「核医学診断用リング型SPECT装置」及び「核医学装置ワークステーション」として申請された製品について、申請書には「核医学診断用リング型SPECT装置」の認証基準への適合性を証明する資料のみ添付されていたにもかかわらず、認証を付与していた。
- (3) 「歯科用多目的超音波治療器」及び「歯科用エアスケーラ」として申請された製品について、「歯科用多目的超音波治療器」の認証基準である日本工業規格（以下「JIS」という。）で規定された試験項目のうち「5.1.3.1振動数」、「5.1.3.2振幅（無負荷時）」及び「5.1.3.3振幅（負荷時）」に関する試験を省略し、また「歯科用エアスケーラ」のJISで規定された試験項目のうち「4.3.1振動数」、「4.3.2振幅」及び「4.3.3振動停止力」に関する試験が省略されていたにもかかわらず、認証を付与していた。

これらの事実は、同社が認証基準に適合しない製品を指定管理医療機器として認証していたことを示しており、法第23条の2第2項第4号違反に該当する。

2 製品認証を行う機関に関する基準に適合していないこと

- (1) 以下の(2)から(4)の事項について、教育訓練により審査員へ徹底していなかった。
- (2) 手順書では「基本要件への適合性や認証基準で引用するJISへ照らして基準への適合性を評価する」ことになっていたが、手順書通り審査が行われていなかった。
- (3) 審査員は申請書に記載された、複数の一般的名称の妥当性を評価していなかった。また、申請書に含まれるすべての一般的名称について、基本要件及び認証基準で引用するJISへの適合性審査を実施するという認識がなかった。
- (4) 審査員は申請書において、認証基準で引用するJISに規定された試験の一部を省略している場合に、その妥当性を確認していなかった。

これらの事実は、同社において、薬事法施行規則第128条で規定する国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準に適合した方法によって基準適合性認証のための審査が行われていないことを示すものであり、法第23条の9第2項違反に該当する。

- ## 3 今後、上記1のような事態を引き起こすことがないように、上記2については是正するため、基準適合性認証のための審査の方法その他の業務の方法について見直しを行い、その結果を厚生労働省に平成25年4月16日までに報告するよう命ずる。