

医薬品医療機器等法認証業務 お申し込みの手引き

2022年5月27日
一般財団法人 日本品質保証機構

－ お断り －

登録認証機関は、「認証の守秘性、客観性および公平性が影響されないようにする必要があるため」、下記の事項について禁止されております。

- 1) 認証申請者が実施している医療機器および体外診断用医薬品に関するサービス
- 2) 医薬品医療機器等法に基づく認証申請のためのコンサルタント業務
- 3) 医療機器および体外診断用医薬品の品質システムの立案、実施または維持のための業務

医薬品医療機器等法とは、「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」の略称であり、当手引きでは「医薬品医療機器等法」または「法」と記してあります。

医薬品医療機器等法関連行政通知に関しては、製造販売業者の責任において、業許可を取得している都道府県の担当課等より入手されますよう、お願いいたします。

ここに記載した内容は、今後発せられる行政通知の内容により変更されることがありますので、行政通知には十分ご注意願います。

医薬品医療機器等法認証業務に関するお問い合わせ先：

安全電磁センター 営業課
TEL : 042-679-0246
FAX : 042-679-0170
e-mail : jtp-safety-cstm@jqa.jp

北関西試験センター 営業課
TEL : 072-729-2244
FAX : 072-728-6848
e-mail : kita-customers@jqa.jp

安全電磁センター 認証部 医療機器認証課
TEL : 042-679-0127
FAX : 042-679-0170
e-mail : jtp-safety-yakuji@jqa.jp

医薬品医療機器等法の承認申請および認証申請用の試験(電気的安全試験、電磁環境試験)に関するお問い合わせは、上記の営業課までご連絡ください。

JQAについて

一般財団法人日本品質保証機構(JQA)は、1957年に当時の民法第34条に基づき財団法人として設立され、その後、公益法人制度改革関連三法により、2011年4月1日に一般財団法人に移行した法人です。当機構は、主に手数料等の事業収入によって運営され、第三者試験・検査・認証等機関として事業を実施し、公平性・中立性を保持しています。

当機構概要および当機構の実施している認証、登録、試験等については当機構ホームページ：<http://www.jqa.jp>をご覧ください。

医薬品医療機器等法における第三者認証制度

2005年4月1日より施行された法による制度では、クラスⅡの管理医療機器/体外診断用医薬品のうち、厚生労働大臣が基準を設けた「指定管理医療機器/指定体外診断用医薬品」について、厚生労働大臣より登録を受けた適合性認証機関が、認証審査(注参照)を実施するものです。

また、2014年11月25日より施行された法による制度において、クラスⅢの高度管理医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を設けた「指定高度管理医療機器」についても、厚生労働大臣より登録を受けた適合性認証機関が、認証審査(注参照)を実施するものです。

当機構は、厚生労働省より、適合性認証機関として2005年4月1日付で登録(2008年4月1日付で更新登録)(登録番号:AH)を受けております。(平成17年度厚生労働省告示第252号、平成17年6月7日付官報号外第124号)

注:本制度における認証審査とは、お客さまがご自身で適合性への確認をされたものに対し、認証機関がその適合に至った経過を確認するものです。このため、お客さまが基準への適合性について確認されていないものについては、お申し込みいただくことができませんのでご注意ください。

JQA の認証業務の範囲

当機構は、認証基準の制定されている下記区分の指定高度管理医療機器、指定管理医療機器および体外診断用医薬品に対して認証業務を行います。

● 当機構で認証業務を行う指定高度管理医療機器 (2022 年 5 月 27 日現在)

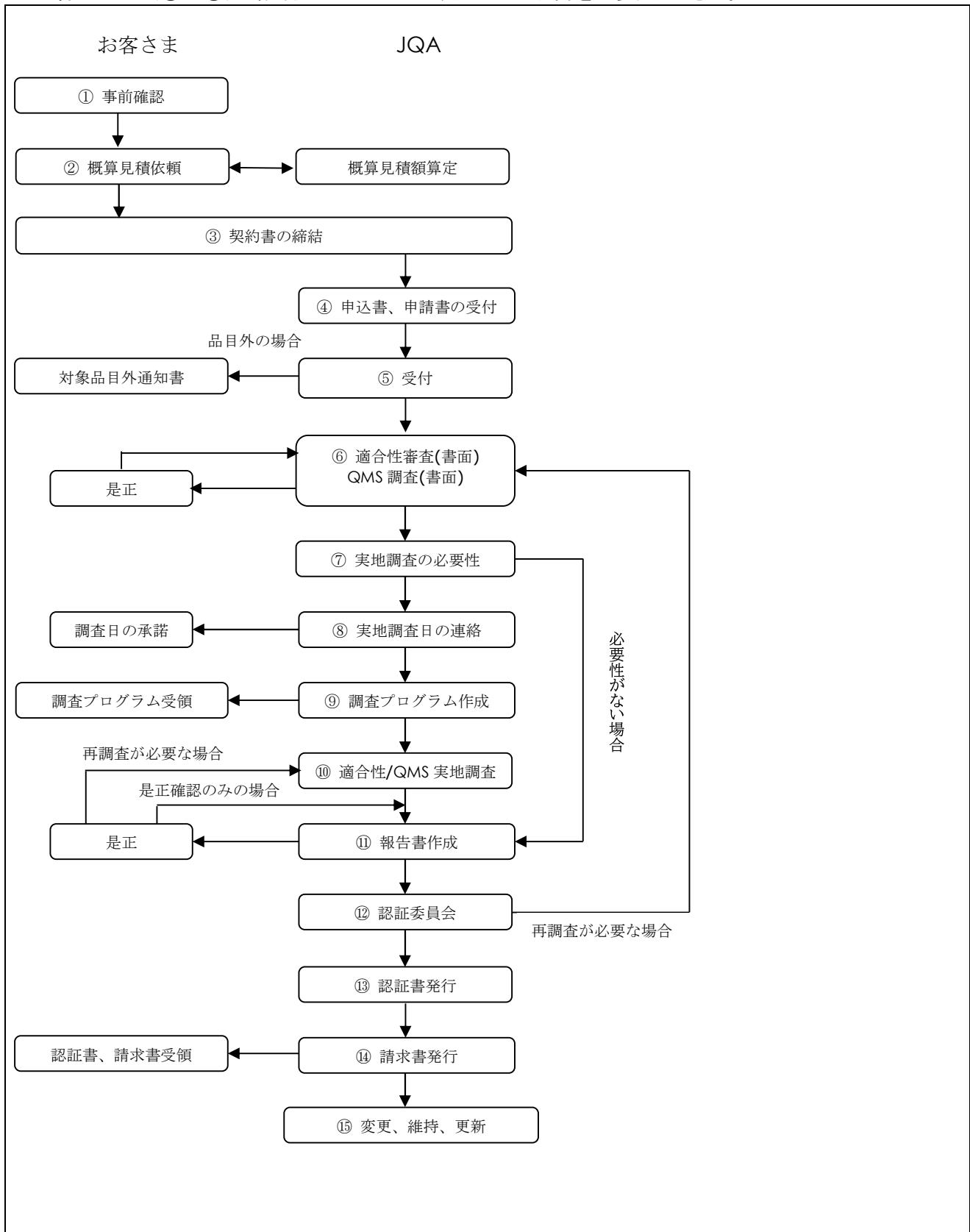
- ・インスリンペン型注入器
- ・ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器
- ・汎用輸液ポンプ
- ・患者管理無痛法用輸液ポンプ
- ・単回使用手動式肺人工蘇生器
- ・物質併用処置用能動器具
- ・解析機能付きセントラルモニタ
- ・重要パラメータ付き他項目モニタ
- ・無呼吸アラーム
- ・心電・呼吸モジュール
- ・頭蓋内圧モジュール
- ・滅菌済み絹製縫合糸
- ・ポリエチレン縫合糸
- ・ポリブテステル縫合糸
- ・プラスチック製縫合糸
- ・ポリビニリデンフルオライド縫合糸
- ・ビニリデンフロライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸
- ・ステンレス製縫合糸
- ・持続的気道陽圧ユニット
- ・自己検査用グルコース測定器
- ・ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ
- ・経腸栄養用輸液ポンプ
- ・注射筒輸液ポンプ
- ・再使用可能な手動式肺人工蘇生器
- ・物質併用電気手術器
- ・麻酔深度モニタ
- ・不整脈モニタリングシステム
- ・無呼吸モニタ
- ・不整脈解析機能付心電モジュール
- ・神経探知モジュール
- ・未滅菌絹製縫合糸
- ・ポリエステル縫合糸
- ・ポリプロピレン縫合糸
- ・ポリテトラフルオロエチレン縫合糸
- ・ポリアミド縫合糸
- ・ポリウレタン縫合糸
- ・チタン製縫合糸
- ・持続的自動気道陽圧ユニット
- ・脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

● 当機構で認証業務を行う指定管理医療機器

区分番号	
1, 2	能動型植込み機器
3, 4	麻酔・呼吸用機器
5, 6	歯科用機器
7	医用電気機器
8, 9	施設用機器
10, 11	非能動型植込み機器
12, 13	眼科および視覚用機器
14, 15	再使用可能機器
16, 17	単回使用機器
18	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器およびその関連機器
19	補聴器
20, 21	放射線および画像診断機器

認証業務のフロー

お客さまが認証を取得されるまでの概要につきましては、以下フロー図をご参照ください。
また各ステップ(①～⑮)の説明につきましては、次ページ以降をご参照ください。



① 事前確認

最初に、認証をご希望される医療機器が、認証が可能な製品かどうか、お客さまご自身でご確認ください。

(a) クラス分類、一般的名称

まず、クラス分類告示等で、管理医療機器であることをご確認ください。

(ご参考)

医療機器/体外診断用医薬品の種類およびクラスごとの申請先については、下表を参照ください。

医療機器/体外診断用医薬品の種類	国内の製造所の場合	海外の製造所の場合
高度管理医療機器(クラスⅣ)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
高度管理医療機器(クラスⅢ) 管理医療機器(クラスⅡ)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
指定高度管理医療機器(クラスⅢ) 指定管理医療機器(クラスⅡ)	登録認証機関	登録認証機関
一般医療機器(クラスⅠ)	(届出)	(届出)
指定体外診断用医薬品(クラスⅡ) 注	登録認証機関	登録認証機関

注: 放射性医薬品たる体外診断用医薬品を除く。

(b) 一般的名称、定義、クラス

次に、その医療機器の定義がお申し込みをされる品目と合致するかをご確認ください。

注: 認証審査では、どのクラス分類にあたるかというお問い合わせには、お答えすることができませんので、あらかじめご了承ください。

(c) 適合性認証基準

厚生労働省告示第 112 号(平成 17 年 3 月 25 日)により、お申し込みをされる医療機器が、指定高度管理医療機器または指定管理医療機器に該当するものであることをご確認ください。

なお、一般的名称が厚生労働省告示第 112 号に含まれていても、適合性認証基準に当てはまらないものは、指定管理医療機器とはなりませんので、ご注意ください。つまり、基準の「日本工業規格」に適合しない場合、あるいは「使用目的又は効果」が基準と異なる場合は指定管理医療機器とはなりません。また告示にあるように「当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない」とされていますので、併せてご注意ください。

一方、基準の「使用目的又は効果」が狭い定義であるために、その定義を既存の医療機器に合わせることを目的として「付帯機能リスト」が通知で発出されているものもあります。

業許可の確認

お申し込みの際には、「製造販売業許可のある製造販売業者からとし、製造所にあつては製造業が登録されていること」が前提になります。

製造販売業の許可(医薬品医療機器等法第 23 条の 2)
製造業の登録(医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 3)

国内の製造販売業者につきましては、以下の点にご留意ください。

- ・高度管理医療機器を取り扱う場合は第一種医療機器製造販売業許可を受けていることが必要です。
- ・管理医療機器のみを取り扱う場合は少なくとも第二種医療機器製造販売業許可を受けていることが必要です。
- ・体外診断用医薬品を取り扱う場合は体外診断用医薬品製造販売業許可を受けていることが必要です。

製造所につきましては、施行規則第 114 条の 9 で定められた製造所の登録が必要です。
また、医療機器等外国製造業者についても、製造所ごとに登録が必要です。

② 概算見積依頼

お客さまのご希望により、概算のお見積もりをします。お見積もりのご依頼は下記までご連絡ください。

お問い合わせ先:安全電磁センター 営業課
TEL : 042-679-0246
FAX : 042-679-0170
e-mail : jtp-safety-cstm@jqa.jp

なお、「概算見積依頼書」を、当機構ホームページよりダウンロードいただけます。

③ 契約書の締結

個別製品の認証お申し込みの受け付けに先立ち、お客さま(製造販売業者)と当機構の間で、医薬品医療機器等法認証業務に関する契約を締結します。

契約書は、この手引書に添付してありますので、ご参照ください。

また、この時に、業許可等について確認しますので、製造販売業ならびに申請に関係する製造業(QMS 対象製造所)の登録証(含 医療機器等外国製造業者)の写しをお送りください。

④ 申請書/申込書、添付書類の受け付け

申請書類は、十分内容をご確認のうえ、下記までお送りください。

受付場所(送付先):
東京都八王子市南大沢 4-4-4
一般財団法人日本品質保証機構
安全電磁センター 営業課
TEL : 042-679-0246
FAX : 042-679-0170
e-mail : jtp-safety-cstm@jqa.jp

新規申請について

お申し込み時にご提出いただく書類:

- (1) JQA 申込書
 - (2) 医薬品医療機器等法施行規則様式第 64(製造販売認証申請書) 正副 2 通
 - (3) 医薬品医療機器等法施行規則様式第 67(適合性調査申請書) 1 通
 - (4) (製造販売認証関連) 施行規則第 115 条に定められた書類
 - (5) (適合性(QMS)調査関連) 施行規則第 114 条の 28(第 118 条での読み替え)に定められた書類
 - (6) 製造販売業および製造所が確認できる書類(製造販売業許可証(写し)、製造業登録証(写し)等)
- ※認証申請は、制度上、電子申請とはなっておりませんので、JQA 申込書を除く申請書類につきましては、紙にてご提出ください。

- (1)は、当機構ホームページよりダウンロードできます。
- (2)と(3)は、それぞれ 6 種類(指定高度管理医療機器、指定管理医療機器、指定体外診断用医薬品、外国製造指定高度管理医療機器、外国製造指定管理医療機器、外国製造指定体外診断用医薬品)の様式がありますので、お申し込みされる内容に応じてご提出ください。
- (4)は、「医療機器の製造販売認証申請について」(薬食発第 1120 第 8 号、平成 26 年 11 月 20 日)、「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」(薬食機参発第 1120 第 4 号、平成 26 年 11 月 20 日)、「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」(薬食機参発第 0210 第 1 号、平成 27 年 2 月 10 日)に基づいてご提出ください。
- (5)は、「基準適合証及び QMS 適合性調査申請等の取扱いについて」(薬生監麻発 0831 第 1 号 薬生機審発 0831 第 16 号、令和 2 年 8 月 31 日)に基づいてご準備ください。

QMS 関連資料として下記の書類をご提出ください。

- (1) 品質マニュアル[品質管理監督システム基準書] (各調査対象施設で実施している活動の概要および各調査対象施設におけるQMSの相互関係を確認できる資料を含む。品質マニュアルと別でも可)(QMS省令対応版製造販売業は第三章が含まれているもの)
 - (2) 品質マニュアルの下位文書(要領書、手順書等)のリスト(各文書の文書番号、制定/改定に関する最新版発行日情報を含む)
 - (3) 組織図(主たる組立の製造所については、QMS対象人数について、部署ごとと合計人数の記載されたもの)
 - (4) 外部に委託しているプロセス、外部委託先のリスト
 - (5) 対象施設の管理監督者、管理責任者、連絡担当者(所属部署、氏名、役職、電話番号、E メールアドレス)
 - (6) ISO 13485 認証書および直近の審査報告書(ISO 13485 で認証されている施設ごと)
 - (7) 申請の日から過去 3 年以内の他の調査実施者の実施報告書
 - (8) 製造工程表(QC 工程図等)
 - (9) 製品標準書(外国製造所の場合は、それぞれの国の法規制に対応した DMR[Device Master Record]でも差し支えありません)
 - (10) 構造設備の概要一覧、検査機器一覧
- ※(8)~(10)については実地調査の場合は、現地で確認します。

なお、海外の製造所に関する資料で、(1)品質マニュアル、(2)下位文書のリスト、の 2 点について、英語以外の言語で書かれたものは、できるだけ和訳もしくは英訳されたものをご提出ください。

下記書類等の提出により、実地・書面を判断します。

薬生監麻発 0326 第 12 号、別紙 1 で示されている書類:

- ア. 調査対象施設が調査対象品目および関連活動を含む範囲でISO 13485:2016の認証を取得しており、適合性調査の申請の日から発行日が過去3年間以内の認証機関(ただし、日本、米国、欧州、オーストラリアまたはカナダの薬事規制システムにおいて認定された機関に限る)による有効な認証書、最新の監査報告書等

- イ. 調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去3年間以内の他の調査実施者による該当項目の適合性を確認したことを示す実地の調査結果報告書等
- ウ. MOU等の交換等を行っている相手国等における外国製造所に関しては、MOU等の規定に基づく相手国等による適合性証明書またはQMS調査結果報告書の写し等

承認からの移行にかかわる認証申請について

承認を受けていた医療機器で、新たに認証基準が発せられたものについては、「医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち同法第23条の2の23第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器及び管理医療機器に係る取扱いについて(薬食機参発0309第1号)」に従って、認証申請が可能です。移行申請に併せて一部変更の内容を含むことができます。

提出書類:

- (1) JQA 申込書
- (2) 医薬品医療機器等法施行規則様式第64(製造販売認証申請書) 正副2通
- (3) 医薬品医療機器等法施行規則様式第67(適合性調査申請書) 1通
- (4) (適合性認証基準、基本要件基準関連)
 - a) 規格への適合宣言
 - b) 適合性認証基準に適合することを証明する資料
 - c) 添付文書(案)
 - d) 承認書の写し
 - e) 製造販売業許可の写し
 - f) 申請に係る医療機器について、「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」に規定する記録のうち、出荷可否判定記録や製造工程における試験・検査の記録など、作業実施年月日や責任技術者・作業責任者等の署名・捺印があるものの写しその他の当該申請に係る医療機器の製造販売の実績を示す資料
 - g) 承認内容から一部変更される場合は、その変更部分に係る資料
- (5) (適合性(QMS)調査関連) 施行規則第114条の28(第118条での読み替え)に定められた書類

同じ製造所であれば、複数の新規認証をまとめて申請することで、適合性(QMS)調査を効率的に実施することができますので、ご相談ください。

⑤ 受付

お申し込みされた品目が、当機構の認証業務範囲外のもの、適合性認証基準が適用できず高度指定管理医療機器等に該当しないために当機構での受付ができないと判断された場合には、その理由とともにお知らせいたします。

また、JQA 認証・試験・海外認証等のお申し込みに関する了承事項の「2. お申し込みの取り消し等」に基づいて受付可否を判断いたします。あらかじめご確認の上、ご了承願います。

⑥ 適合性審査、QMS 調査(書面審査)

ご提出いただいた資料に基づいて、審査員が適合性審査(書面)およびQMS 調査(書面)を実施します。必要に応じ、追加資料のご提出をお願いする場合がありますので、あらかじめご了承ください。

⑦ 実地調査の必要性

お申し込みの内容に応じ、実地調査の必要性について決定します。新規品目に関する申請の場合は、必要となりますが、同一一般的名称の医療機器で、以前 QMS 調査(実地調査)を実施した製造所で製造されていることが、上記⑦の書面審査で確認されれば、実地調査は不要となる場合があります。

⑧ 実地調査日の連絡(QMS 調査通知書)

実地調査日についてスケジュールの調整をします。

⑨ 調査プログラムの作成(QMS 調査計画概要)

調査内容について、プログラムを提出します。

⑩ 適合性/QMS 実地調査

適合性審査(書面)や QMS 調査(書面)で確認できなかった点や、実施状況を調査します。調査終了時に「QMS 調査指摘事項書」を発行いたします。

指摘事項については、是正計画書などを後日提出願います。なお指摘事項の重大さにより、その是正状況についての再審査を実施する場合があります。

注: 海外の製造所にかかわる適合性調査は、日本から審査に伺います。

審査は、原則日本語で実施しますので、必要な場合には通訳の手配をお願いいたします。

⑪ 報告書の作成

審査ならびに調査の結果に基づいて、審査員が認証委員会提出用の報告書を作成いたします。

⑫ 認証委員会

審査員からの報告書に基づいて、審査ならびに調査内容の妥当性を確認し、認証可否を決定します。

⑬ 認証書発行

新規認証については、「指定管理医療機器の認証番号について(薬食機発第 0628001 号、平成 17 年 6 月 28 日)」に基づいた認証番号で認証書を発行します。

旧法からの移行については、旧承認番号を使用して、認証書を発行します。

⑭ 請求書発行

認証書は、請求書とともにお送りしますので支払期限までにお支払いください。

新規認証の場合、受け付け(申請に必要な書類が揃っていること)から認証書の発行まで、標準事務処理期間として 3 ヶ月を予定しています。その他の場合、条件により必要な期間は異なりますので、別途ご相談ください。

⑮ 認証後に発生する必要な業務について(変更、維持、更新)

必要に応じ、一部変更の申請や軽微変更の届出を行ってください。

医薬品医療機器等法では、初回認証日から 5 年ごとの QMS 調査が課せられています。

また、登録認証機関の実施基準 ISO/IEC 17021-1 に基づきまして、サーベイランス調査を毎年実施します。

⑯ 認証の取り消しについて

添付の医療機器認証契約書の第 2 条(4)に該当する場合、認証を取り消すことがあります。

添付資料にする試験データについて

薬食機発第 0331008 号においては、「ILAC または APLAC に加盟する認定機関による国際標準化機構の定める試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項(ISO/IEC 17025)適合の認定を受けた機関または工業標準化法(昭和 24 年法律第 185 号)第 57 条第 1 項に基づく登録(JNLA 登録)を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合、または登録認証機関自らが認めた機関が当該規格への適合を確認した場合は、その機関が発行する適合証明書が添付されていることで差し支えない」と規定されています。

当機構の試験所は、上記条件を満たしていますので、ぜひご利用ください。

規格への適合性については、上記条件に該当する試験レポートを添付資料として含めていただくようお願いいたします。

なお、上記条件を満たしていない試験データにつきましては、その試験の妥当性(試験方法、試験設備、試験能力等)を確認します。

基準適合性認証にかかわる料金

適合性審査(変更申請を含む)およびQMS調査にかかわる料金は、次の項目の組み合わせとなります。

- (1) 基本業務手数料、海外委託手数料
- (2) 基準適合性審査料
- (3) 適合性(QMS)調査料(書面調査、実地調査)、QMS調査に伴う審査員の拘束料
- (4) 基準適合証確認料、サーベイランス報告書確認料
- (5) 認証書発行料、基準適合証発行料、追加的調査証明書発行料
- (6) 整理手数料
- (7) 出張にかかわる旅費等

実地調査に要する調査日数・審査員数は、対象施設ごとの事業規模、ISO 13485の認証の状況などを考慮のうえ、決定します。お見積もりをしますので、別途お問い合わせください。(認証業務のフロー②参照)

申込者および認証取得者の権利と義務について

申込者の権利と義務については、申込書の「JQA認証・試験・海外認証等のお申し込みに関する了承事項」に記述していますので、ご確認ください。

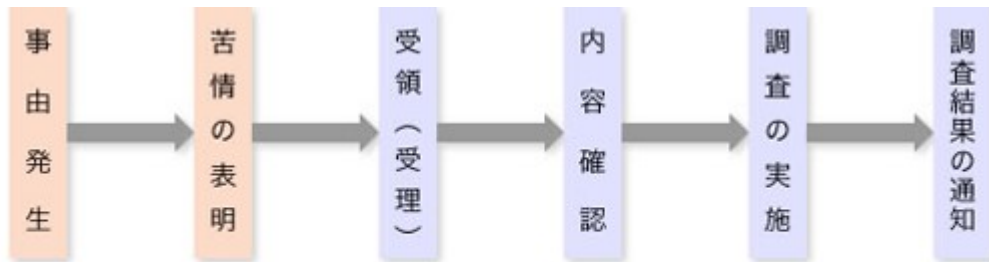
認証取得者の権利と義務については、お客さまと当機構で締結する認証契約の中に記述しています。詳しくはこの手引書に添付されている「医療機器認証契約書」をご覧ください。

苦情および異議申し立てについて

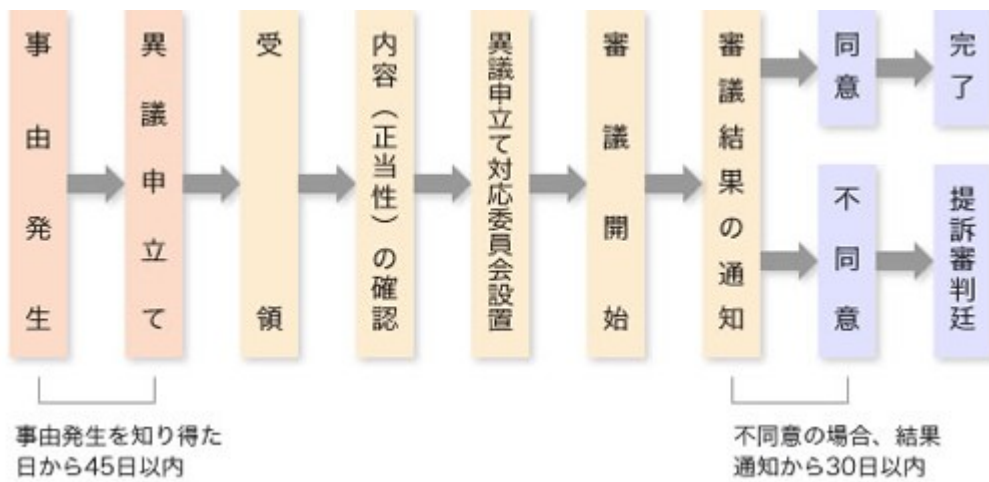
申込者等からの認証全般に対する苦情、認証の決定に関する異議申し立て、認証の取り消しに関する異議申し立て、あるいはその他の利害関係者からの苦情等については、当機構は、規定に基づき誠意をもってこれに対応いたします。

なお、異議がある場合には、事由が発生した日から45日以内に当機構へ文書にてお申し出ください。当機構は申し立てを受理した日より3ヵ月以内に回答いたします。

• (1) ご意見や苦情



• (2) 異議申立て



医療機器認証契約書

(以下、「甲」という)と一般財団法人 日本品質保証機構(以下、「乙」という)とは、「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」又は「法」という)第23条の2の23に基づく、厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下、「甲製品」という)に係る認証(以下、「本認証」という)を、甲が乙に対して申し込むにあたり、次の通り契約する。

第1条 甲の権利と義務

- (1) 甲は乙に対し、甲製品に係る乙所定の本認証申込書及び医薬品医療機器等法施行規則(以下、「施行規則」という)に定める認証に関する申請書一式をもって申請する。当該申請が乙に受理された場合、甲は乙が実施する本認証のための審査及び調査(以下、「認証審査」という)を受ける。
- (2) 甲は乙の認証審査担当者から本認証に係る追加資料を求められたときはこれに応ずる。
- (3) 甲は乙に対し、乙が実施した認証審査、本条(6)に定めるサーベイランス調査及び本条(7)に定める適合性調査(以下総称して、「乙審査」という)の結果に対して、書面により苦情又は異議申し立てをすることが出来る。
- (4) 甲は甲製品に係る製造販売業者又は/及び製造所における製造管理又は品質管理の方法が、「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」という)に定められている基準に適合しているのかを調査するために、当該製造販売業者又は/及び製造所に乙が立ち入ることの同意を当該製造販売業者又は/及び製造所から取得する。ただし、有効な基準適合証を乙に提出した場合、当該調査は実施されない。
- (5) 甲は乙から本認証を受けた甲製品(以下、「本認証品目」という)に本認証一連番号を表示する。また、当該甲製品に関連する文書等への本認証に関わる表明については、誤解を招く又は本認証範囲を逸脱する表示をしてはならない。
- (6) 甲は本認証品目に係るサーベイランス調査を毎年遅滞なく受けなければならない。
- (7) 甲は本認証品目に関わる本認証日から、政令で定める期間(5年)ごとの当該本認証品目に係る製造販売業者又は/及び製造所における製造管理又は品質管理の方法が、QMS省令の基準に適合しているかの調査(以下、「適合性調査」という)を十分な余裕を持って乙に申請し、その期間を越えることなく適合性調査を受け、適合しなければならない。ただし、有効な基準適合証を乙に提出した場合、適合性調査は実施されない。
- (8) 甲は本認証品目に対し、施行規則に規定する一部変更を行う場合、乙へ申請を行う。
- (9) 甲は本認証品目に対し、施行規則に規定する軽微な変更を行った場合、乙へ届出を行う。
- (10) 甲は本認証品目が、関連規格の要求事項を満たすことに関連して甲が知り得た当該本認証品目に係る苦情をすべて記録し、乙が要求した場合に利用可能な状態にしておく。
- (11) 甲は本認証に使用した規格の要求事項を継続的に満たすマネジメントシステムの能力に影響を与える可能性のある以下の事項について、変更がある場合は乙に対し遅滞なく通知する。
 - 11.1 法的、商業上、組織上の地位又は所有権
 - 11.2 組織及び経営層(例えば、重要な管理層、意思決定又は専門業務に携わる要員)
 - 11.3 連絡先及び事業所
 - 11.4 認証されたマネジメントシステムに基づく活動の範囲
 - 11.5 マネジメントシステム及びプロセスの重大な変更
- (12) 甲は本認証品目に係る苦情を調査するために乙が実施する短期予告調査(予告なしに実施することもある)に協力し、当該調査費用を負担する。
- (13) 甲が次の各号の一つに該当するときは、乙から甲に何ら通知、催告等を要せず、甲の乙に対する一切の債務は期限の利益を失い、甲は直ちに全債務を一括して乙に履行するものとする。
 - 13.1 本契約についてその定めに違反し、又はその履行を怠ったとき。
 - 13.2 仮差押、仮処分、強制執行、競売等の申立又は手形交換所の取引停止処分或いは租税公課の滞納、その他の滞納処分を受け、若しくはこれらの申立、処分を受ける等の事由が生じたとき。

- 13.3 支払停止の状態に陥り、又は破産、民事再生、会社更生手続き等の申立を受け、若しくは自らこれらの申立をしたとき。
- 13.4 監督官庁よりその営業許可の取消しを受け、又は営業停止し、若しくは廃止したとき、又は解散、組織変更の決議をしたとき。
- 13.5 前各号の外、資産、信用状態が悪化し、又は、その恐れがあると認められる相当な事由があるとき。
- (14) 前項の場合、乙が甲に対して負担している債務が存在しその履行を中止しても、甲はそれにより生じる損害について何ら乙に請求しないものとする。

第2条 乙の権利と義務

- (1) 乙は本認証に関して、公正な乙審査を行う。
- (2) 乙は本認証に係る業務の遂行過程において知り得た甲の情報を第三者に漏らさない。ただし、厚生労働省への報告が義務付けられている事項及び厚生労働省から要求される事項の開示並びに乙所定の「JQA認証・試験・国際認証等のお申し込みに関する了承事項」(以下、「了承事項」という)の定めに基づき乙が第三者に開示する場合についてはこの限りでない。
- (3) 乙は甲から本認証品目について、前条(8)の定めに基づき一部変更申請を受理した場合には、その本認証を与えた事項の一部について変更することができる。
- (4) 乙は甲が次の事項のいずれかに該当する場合は、当該本認証品目の本認証を取り消す。また、乙は甲に対し当該本認証品目の本認証の取消しを通知するとともに、その本認証品目に係る宣伝・広告等の中止を求める。
- 4.1 製造販売業の許可の効力が失われたとき(法第23条の4第2項第1号)又は、その許可を取り消されたとき。(法第75条第1項)
- 4.2 本認証品目の申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき(法第23条の4第2項第2号)
- 4.3 本認証品目の製造販売業者又は／及び製造所における製造管理又は品質管理の方法がQMS省令の基準に適合していると認められないとき。(法第23条の4第2項第3号)
- 4.4 本認証品目の製造販売業者又は／及び製造所が本認証取得後、5年間に一度も適合性調査を受けなかったとき。(法第23条の4第2項第4号)
- 4.5 正当な理由なく3年間製造販売を行わなかったとき。(法第23条の4第2項第5号)
- 4.6 外国指定高度管理医療機器製造等事業者が選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかったとき。(法第23条の4第2項第6号)
- 4.7 本認証品目が基本要件基準及び適合性認証基準(以下、総称して「基準等」という)に適合していないことを、本認証を与えた後に発見したとき。
- 4.8 その他、第1条に定める甲の義務を履行しないとき。
- (5) 乙は本認証に係る認証審査を実施した結果、当該甲製品が基準等及び当該甲製品の製造販売業者又は／及び製造所における製造管理又は品質管理の方法がQMS省令の基準に適合していると認めた場合は、別に定める様式による認証書を甲に発行する。
- (6) 乙は甲に対し、甲から文書による本認証の申請の取下げがあった場合、当該甲製品に係る本認証に関する申請書一式をすみやかに返還する。
- (7) 乙は甲(外国指定高度管理医療機器製造等事業者を除く。)が法第23条の2第1項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る)を受けていない場合、当該甲製品を本認証しない。
- (8) 乙は甲(外国指定高度管理医療機器製造等事業者に限る。)が法第23条の2第1項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る)を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していない場合、当該甲製品を本認証しない。
- (9) 乙は当該甲製品を製造する製造所が法第23条の2の3第1項に規定する登録を受けていない場合、又は法第23条の2の4第1項の登録を受けていない場合、当該甲製品を本認証しない。
- (10) 乙は本認証に係る認証審査を実施した結果、当該甲製品が基準等に適合していないと判断した場合は、当該甲製品を本認証しない。
- (11) 乙は当該甲製品が政令で定めるものであるときは、その製造販売業者又は／及び製造所における製造管理又は品質管理の方法がQMS省令の基準に適合していると認められないときは、当該甲製品を本認証しない。

- (12) 乙は甲の本認証品目に係る苦情を受領したときには、その苦情を調査する。なお、苦情の調査においては認証されたマネジメントシステムの有効性を考慮し、短期予告調査を実施する場合を含む。

第3条 本認証に係る料金

- (1) 乙は乙所定の時期に、甲に対し、乙審査の対価として乙が別途定める本認証に係る料金を請求し、甲はその乙請求書に記載する金額を乙の指定する銀行口座に支払う。振り込み手数料は甲の負担とする。
- (2) 甲は乙請求書の発行日から 30 日以内に当該請求書に記載する金額を乙に支払う。

第4条 契約の解除

- (1) 甲又は乙は、相手方が本契約(第5条第1項及び第2項を除く)の条項に違反し、相当期間を定めて催告をしたにもかかわらず、相当期間内に、違反が是正されないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。
- (2) 甲又は乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当した場合には何らの催告を要しないで直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。但し、当該事由が解除を行う当事者の責めに帰すべき事由によるものであるときは、当該事由により解除をすることはできない。
- 2.1 本契約に定める条項につき重大な違反があったとき
 - 2.2 差押え、仮差押え、仮処分、強制執行、競売、滞納処分の申立、その他公権力の処分を受けたとき
 - 2.3 破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始その他法的倒産手続の申立を受け、若しくはこれらの申立を行ったとき、又は私的整理の開始があったとき
 - 2.4 支払停止、支払不能に陥ったとき
 - 2.5 自ら振出し又は裏書した手形・小切手が一度でも不渡りとなったとき
 - 2.6 資本減少、主要な株主又は取締役の変更、事業譲渡、合併、会社分割等の組織再編その他の会社の支配に重要な影響を及ぼす事実が生じたとき
 - 2.7 公序良俗に反する行為、不正・誹謗中傷行為、その他相手方の信用、名誉を毀損する等の背信的行為があったとき
 - 2.8 解散し、又は事業を廃止したとき
 - 2.9 正当な理由なく、故意又は重大な過失により著しく相手方の業務遂行を妨げる行為、信用の失墜、その資産の重大な変動等により、甲乙間の信頼関係が損なわれ、本契約の継続が困難であると認める事態が発生したとき
 - 2.10 虚偽の申告や請求を行ったとき
 - 2.11 役員が刑事上の訴追を受けたとき、又はその所在が不明になったとき
 - 2.12 監督官庁から事業停止処分、又は事業免許若しくは事業登録の取消処分を受けたとき
 - 2.13 自己の責に帰すべき事由により、本契約の履行を困難にする事由が生じたとき
 - 2.14 その他本契約を継続し難い重大な事由が生じたとき
- (3) 前二項に定める解除は、相手方に対する損害賠償の請求を妨げない

第5条 反社会的勢力の排除

- (1) 甲及び乙は、本契約成立時において、自己又は自己の役員が、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業・団体、総会屋等その他これらに準ずる者(以下総称して「暴力団員等」という。)及び以下の各号のいずれか一にも該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを表明し、保証する。
- 1.1 暴力団員等が経営を支配していると認められる関係を有すること
 - 1.2 暴力団員等が経営に実質的に関与していると認められる関係を有すること
 - 1.3 自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもってする等、不当に暴力団員等を利用していると認められる関係を有すること
 - 1.4 暴力団員等に対して資金等を提供し、又は便宜を供与する等の関与をしていると認められる関係を有すること
 - 1.5 役員又は経営に実質的に関与している者が暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有すること

- (2) 甲及び乙は、自ら又は第三者を利用して、以下の各号のいずれか一にでも該当する行為を行わないことを表明し、保証する。
- 2.1 暴力的な要求行為
 - 2.2 法的な責任を超えた不当な要求行為
 - 2.3 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
 - 2.4 風説を流布し、偽計を用い又は威力を用いて相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為
 - 2.5 その他前各号に準ずる行為
- (3) 甲及び乙は、相手方が前二項に違反した場合は、相手方の有する期限の利益を喪失させ、また、通知又は催告等何らの手続を要しないで直ちに本契約を解除することができるものとする。解除者は、当該解除により相手方が被った損害につき、一切の義務及び責任を負わないものとし、また、当該解除により解除者に損害が生じたときは、相手方はその損害を賠償するものとする。

第6条 有効期間

- (1) 本契約の有効期間は 20●●年●●月●●日から 1 年間とする。但し、有効期間満了の 3 ヶ月前までに甲及び乙のいずれかより、文書による変更又は解除の申し出のない限り、本契約は同一条件で更に 1 年間継続するものとし、以後も同様とする。
- (2) 前項の規定に拘わらず、甲及び乙は相手方に対し 90 日間の書面による事前通知をもって、本契約をいつでも解除することができる。
- (3) 第4条第1項若しくは第2項又は前二項に従い本契約が終了又は解除された時点において、甲乙いずれかの当事者が履行すべき債務が残っている場合は、当該債務の履行が完了するまではその履行義務は消滅せず有効とする。

第7条 合意管轄

本契約、及び本契約に基づく権利義務に関する紛争については、訴額に応じて東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

第8条 協議・その他

- (1) 本契約の条文の解釈上に疑義が生じたとき、又は本契約の内容の変更が必要となったときは、甲乙誠意をもって協議のうえ解決する。
- (2) 本契約に定めのない事項については、了承事項の定めを適用する。

第9条 旧契約書の失効

本契約の締結日以前に、甲乙間で締結した医薬品医療機器等法に基づく本認証に係る契約書(以下、「旧契約」という)が存在する場合、旧契約は本契約の締結日以降失効する。但し、本契約の締結日時点で、旧契約において甲乙いずれかの当事者が履行すべき債務が残っている場合は、当該債務の履行が完了する時点まではその履行義務は消滅せず有効とする。

本契約締結の証として、本契約書を 2 通作成し、甲乙両者が記名押印の上それぞれ 1 通を保有する。

年 月 日

甲：

乙：〒192-0364
東京都八王子市南大沢 4-4-4
一般財団法人 日本品質保証機構
総合製品安全部門
部門長 ○○ ○○