

201328073A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医療機器の登録認証機関の国際整合に  
向けた課題の可視化に関する研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池田 浩治

(東北大学病院臨床研究推進センター)

平成 26 (2014) 年 5 月

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

**医療機器の登録認証機関の国際整合に  
向けた課題の可視化に関する研究**

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池田 浩治  
(東北大学病院臨床研究推進センター)

平成 26 (2014) 年 5 月

目 次

I. 総括・分担研究報告

**医療機器の登録認証機関の国際整合に向けた課題の可視化に関する  
研究**

池田 浩治 ..... 1

(添付資料)

別紙 1-1 : 訪問調査概要 (海外 Notified Body : BSI) ..... 31

別紙 1-2 : 訪問調査概要 (海外 Notified Body : SGS) ..... 33

別紙 2-1 : 訪問調査概要 (海外規制当局 : MHRA) ..... 35

別紙 2-2 : 訪問調査概要 (海外規制当局 : FDA) ..... 37

別紙 2-3 : 訪問調査概要 (海外規制当局 : Health Canada) ..... 39

別紙 3 : 訪問調査概要 (海外 : Workshop on MDSAP) ..... 41

別紙 4 : 各国における医療機器規制の法的位置づけ ..... 45

別紙 5 : 規制当局・認証機関の役割・要件に関する国別比較表 ..... 71

付録 1-1 : N3 Requirements for Medical Device Auditing Organizations for  
Regulatory Authority Recognition(和訳) ..... 75

付録 1-2 : N4	Competence and Training Requirements for Auditing Organizations(和訳).....	99
付録 1-3 : N5	Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations(和訳)	123
付録 1-4 : N6	Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements (和訳).....	157

## 医療機器の登録認証機関の国際整合に向けた課題の可視化に関する研究

研究代表者 池田浩治

（東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門 部門長）

研究要旨： 薬事法改正において予定されている高度管理医療機器の審査の登録認証機関への移行を適切に進めるためには、登録認証機関の審査の力量の確保、維持が不可欠である。本研究においては、国内の登録認証機関の現状調査、および海外第三者認証機関（Notified Body、以下「NB」という。）との比較を行い、国内の登録認証機関の審査能力を確認すること、及び海外の認証機関の審査の力量の確保の取り組み、IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）において議論されている認証機関の審査の力量の確保に関する関連文書を踏まえ、改正後に求められる登録認証機関の力量の確保、維持に向けた提言を目的としている。

1年目に国内の登録認証機関の現状について調査し、IMDRF MDSAP（Medical Device Single Audit Program）文書の取り込みに向けた準備の必要性、一部の高度管理医療機器の認証移行への体制整備に向けた課題を抽出する。それらの課題、問題意識を踏まえ、2年目には海外の対応状況調査、審査員の確保、育成の実態に関する調査、海外規制当局による管理方法の調査を踏まえ、登録認証機関の審査の力量の確保と維持に必要な施策について提案することを目標に研究を進める。

### 分担研究者

宮本裕一（埼玉医科大学保健医療学部医学生体工学科 准教授）

山崎直也（東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門 特任准教授）

西山彩子（東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門 助手）

### 研究協力者（50音順）

青山憲二（株式会社医療機器法規制 QMS 研究所）

佐々木啓行（スリーエムヘルスケア株式会社）

中崎知道（元医機連 GHTF 委員長）

古川浩（東芝メディカルシステムズ株式会社）

オブザーバー（50音順）

池田潔（医薬品医療機器総合機構企画基準部）

石橋健一（医薬品医療機器総合機構品質管理部）

小野寺陽一（医薬品医療機器総合機構医療

機器審査第三部)

片倉健男 (国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部)

小島 真 (一般財団法人日本品質保証機構)

鈴木由香 (医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部)

武田 淳仁 (医薬品医療機器総合機構医療機器審査第三部)

田淵 栄子 (テュフズードジャパン株式会社)

俵木 登美子 (医薬品医療機器総合機構上席審議役)

永井 宏忠 (医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部)

## A. 研究目的

### 研究の背景

薬事法改正では、一部の高度管理医療機器が登録認証機関の審査へと移行することを予定されているが、これまで登録認証機関で審査を実施してきた指定管理医療機器とは異なり、移行する医療機器はリスクが高いことから、これまで以上に審査及び品質管理調査における審査員の力量の確保が、医療機器の有効性及び安全性の確保の上で極めて重要である。また、その力量は審査員個人の努力も必要であるが、組織的な支援を含めた制度の中で確保されるべきものとする。

認証移行の課題を議論する前に、認証基準の抱える課題を理解しておく必要がある。認証制度発足当時の認証基準は絶対的な基準値を設定し、基準の適合性の判断が容易であった。その反面、基準値を決めた基準作成には時間がかかること、基準値を少しでも外れたら認証基準に適合しなくなるが医療機器の改良・改善のスピードに基準改正が追い付かないこと等の問題がある。同

等性評価を認証基準に含め、従来品との同等性が確保できる製品については、認証基準の中で審査を行うこととしてきた。

今回、高度管理医療機器の認証品目への移行は、認証基準を定めたものが対象になるが、基本的には既存の医療機器の範囲のものが認証移行すると想定していることを踏まえると、その認証基準においても同等性評価を何らかの形で含んでいくことになると考えられるが、扱う品目がよりリスクが高くなるため、これまで以上に、認証審査の審査員は製品の本質を見る目を養うことが重要となってくる。その際には、これまでリスクの高い医療機器の審査の経験を有する PMDA とのノウハウの共有など、リスクの高い医療機器の審査ができる能力を持つための準備が必要となってくる。

海外に目を転じてみると、EU はリスクの高い医療機器も NB で審査しており、日本が抱える課題をすでに経験した地域であると言え換えることができる。その先行しているシステムを視察することにより、我が国で予定されている認証移行を円滑に進めるために有用な情報を得ることが期待される。

米国ではいくつかの 510(k)品目において、適切な評価がなされていなかったことが問題視され、審査の質の確保、維持に向け、厳しい指摘がなされたことは記憶に新しい。欧州では人工乳房インプラントの一部の製品において、破裂する割合が高いことが問題視され、その理由が製造業者の工程管理における不正行為にあったことから、クラスⅢ医療機器において抜き打ちの QMS 調査が実施されるようになるなど、欧米では規制の引き締めが行われているところである。

一方、国内では医療機器の特性を踏まえ

た制度の見直しのため規制緩和の方向で検討が進められており、承認申請書への記載事項の軽減、軽微変更届の範囲の拡大、製造販売業による自己管理に重点を置いた検討が進められている。

平成 24 年度に実施した「医療機器規制における承認審査、品質管理システム及び信頼性調査の適切な役割分担について」において、承認審査と QMS 調査の相補性について調査をしてきたが、承認審査で見べき事項を QMS 調査で確認することは現時点では難しく、自己管理に委ねられた部分の確認をどのように行うかについては、慎重に考慮すべき事項であることを報告した。

薬事法改正において、リスクが高い医療機器を登録認証機関における審査に移行することが予定されているが、そのことにより、有効性、安全性、及びまたは品質の劣る製品が流通することは絶対に避けなければならないことは言うまでもない。クラスの高い医療機器の認証移行に伴い、登録認証機関の質の確保と維持、審査レベルをどのように確保していくかは喫緊の課題である。また、認証審査へ移行するのは認証基準に合致したのみであるため、基準の適合性の判断が適切に運用できるよう更なる登録認証機関に対する要求事項の検討が必要と考える。本研究の最終目的は、リスクの高い高度医療機器の認証移行を適切に実施、運用するための登録認証機関の要件を提言することである。これに先立ち 1 年目は国内外の認証機関の実態調査を行った。

## 研究の目的

### (1)国内登録認証機関への現状調査

国内には現在 12 の登録認証機関が存在し、取扱い品目数が多い認証機関では、1 年あたり数百品目程度の製品認証業務を行

っている。資本の背景も、財団法人から民間企業、外資系、内資系とさまざまであり、取り扱う審査品目の分野、品目数も千差万別となっている。

欧州では 80 もの認証機関(Notified Body, 以下 NB という。)が存在するといわれているが、NB 間の格差が問題となっており、近々欧州では規制の改正が予定されているように、対策が取られ始めているところである。我が国においても同様に登録認証機関の差が製品認証の質の差に表れる可能性が懸念されることから、客観的な視点による調査が必要と思われる。

本調査では、国内登録認証機関における現状の製品認証業務について、実際の審査員との意見交換を含め、現状調査を行い、日本の登録認証機関の実情を把握することを目的とする。

### (2)海外調査 (NB)

欧州連合 (EU) にて流通する各種医療機器は、EC 指令の示す要求事項への適合が求められている。医療機器製造業者は、あくまでも自らの責任で指令への適合を宣言し、いわゆる CE マークを各製品に貼付、これによって EU 市場での販売を許されることになるが、適合の根拠となる技術文書等の要求事項への適合性評価は、EU 各国の規制当局により認定された民間の認証機関が実施している。

我が国においては、現状、クラスⅣ、Ⅲに該当する高度管理医療機器については、民間の認証機関ではなく、PMDA が審査を実施しているが、EU ではこれを民間の認証機関が行っており、制度化されてから約 20 年が経過しようとしている。この間、医療機器製造業者の自己責任を原則とする本制度は、EU 域内での医療機器の流通性の

向上に寄与し、後述する問題点の指摘はあるものの、医療機器の有効性・安全性の確保も十分に機能してきたものと考えられる。

改正法施行後、基準を定めた高度管理医療機器は認証品目に移行することになるが、移行にあたっては、指定管理医療機器の認証審査のみに対応してきた我が国の民間の認証機関が、審査経験や前例の蓄積のない高度管理医療機器の審査に対応できる体制が確保できるようにする必要がある。

以上のような背景を鑑み、本研究では高度管理医療機器の審査実績が豊富な EU の民間認証機関を訪問、その審査体制、特に人的資源の確保や質の維持に留意した聞き取り調査を実施し、改正法施行後の我が国の民間認証機関が構築すべき審査体制の示唆を得ることを目的とすることとした。

### (3)海外調査（規制当局）

民間認証機関と規制当局の役割分担は、日本では指定管理医療機器の製品認証及び QMS 調査を登録認証機関が担っているが、欧州では製品認証、QMS 調査のすべてを NB が担い、カナダではすべてのクラスの医療機器の QMS 調査だけを民間認証機関が担当し、製品認証は Health Canada が担当するなど、その役割分担は国ごとに異なっている。一方、日本をはじめ欧州、カナダ、米国、オーストラリア等の規制当局が参加し議論が進められている IMDRF では、ISO 17021 を軸とした第三者認証機関の質確保に向けた規定整備、認証機関の審査員の質確保に向けた規定などが進んでいる。

本研究において、登録認証機関の今後の方向性を検討するためには、国際的に検討が進められている IMDRF 文書の内容を調査し、その内容を踏まえ検討を進めることが必要であることから、IMDRF 文書の翻

訳をおこなうこととした。

前述したように、規制当局により認証機関との役割分担が異なることに鑑み、各規制当局が認証機関の質の確保に対し、どのような考えを持っているかを調査することは、我が国の規制に対し提言するにあたり、有用な情報を得ることができると考え、イギリス MHRA、米国 FDA、カナダ Health Canada の担当者と意見交換を行うこととした。

### (4)文献調査

登録認証機関の審査の力量確保の必要性については、日本では法改正に伴い登録認証機関の役割が拡大することで注目されているが、欧州では日本とは全く別の形で関心が寄せられている。欧州において実施される規制の改正の背景を理解することは、本研究において重要であると考え、本研究を行うにあたり、欧州における登録認証機関の質確保への問題提起となった PIP 問題について調査することとした。加えて、海外における登録認証機関の比較を行うにあたり、その国における登録認証機関の位置づけなどを理解しておくことが必要であることから、各国の規制制度の考え方、登録認証機関の役割について調査した。

## B. 研究方法

本研究では、国内登録認証機関への現状調査、海外認証機関への調査、海外規制当局への聞き取り調査、及び IMDRF 文書を中心として情報収集と文献調査を実施した。

なお、議事録は最終報告書に掲載予定であり、本報告書内の記載は調査した者の理解に基づく記載である。

### (1)国内登録認証機関への現状調査

国内の登録認証機関の現状を把握するため、今年度は以下の4施設に対して訪問調査を実施した。

<調査対象施設>

- ①SGS ジャパン株式会社
- ②BSI グループジャパン株式会社
- ③株式会社コスモス・コーポレーション
- ④テュフズードジャパン株式会社

<訪問調査時の主な確認事項>

i) 医療機器の認証機関としての業務概略・業務に従事する人員数及び人員の内訳(専門、担当分野、背景等)

- ・年間審査件数
- ・業務の範囲(専任/兼務の範囲等)

ii) 審査員の教育・研修制度

- ・教育プログラムの有無と内容
- ・資格認定制度
- ・求められるスキル
- ・人材交流

iii) 登録認証機関において実際に行っている業務について

- ・審査方法について
- ・添付された資料の信頼性の確保について
- ・実質的同等性の確認方法について
- ・PIP問題について
- ・認証業務において困っていること

iv) 自由討論

## (2)海外調査 (NB)

英国系認証機関 BSI および SGS の医療機器審査担当から直接聞き取り調査を実施した。調査は効率化を考慮し、研究班の関心が高いポイントを事前に調査先に伝達の上、実施した。

主なポイントは以下の通り。

①製品認証審査および QMS 適合性調査の実施体制

②人的資源の質の確保とその維持への取り組み

③規制当局の認証機関に対する認定監査の現状と今後について

EU 域内における民間の認証機関は、大小合わせて 80 程度存在する。英国に本社を置く BSI および SGS は、英国医薬品医療製品規制庁(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 以下 MHRA という。)の監督の下、EU における現制度導入当初から医療機器の審査にあたり、比較的質の高い審査を実施する機関として内外から評価されている。

## (3)海外調査 (規制当局)

本調査では、EU の中で認証制度の導入、第三者認証機関の力量確保に積極的な英国 MHRA、医療機器市場が最大であり、規制設定において影響力が強い米国 FDA、認証制度を積極的に活用し、IMDRF MDSAP の成果活用について、パイロットプログラムを積極的に推進している Health Canada を調査対象として選択した。

海外規制当局に対する調査として、①英国 MHRA に対する訪問、②IMDRF に参加しているいくつかの規制当局担当者(米国、カナダ)への聞き取り調査の2通りの調査を実施した。海外登録認証機関への訪問と同様、事前に確認したい事項を送付の上、調査を実施した。

事前確認項目として、送付した内容は以下の通りである。

i) 医療機器第三者認証機関の業務概略

- ・業務の範囲
- ・国内第三者認証機関数
- ・年間審査件数

ii) 第三者認証機関の管理監督について

- ・国際規格等への準拠について



- ・第三者認証機関を管理・監督する人員数
  - ・力量の評価、教育訓練について
- iii) 今後の展望
- ・他国との相互認証について
  - ・IMDRF MDSAP について・第三者認証機関の業務の拡大について

#### (4)文献調査

##### 1) PIP 問題に対する調査

PIP (Poly Implant Prothèse) 社のゲル充填人工乳房 (シリコーン・ブレスト・インプラント) は 2010 年 3 月に AFSSAPS (The French Agency for the Safety of Health Products、現 The National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (MSNA)) から製品の破裂率が高くなったとして回収を命じられたが、PIP 社は回収しないまま会社を閉鎖した。その後、原材料のシリコーンを医療用から工業用に変えており、その事実を認証機関が把握していなかった事が分かったため、2011 年 12 月にフランス政府が国費で予防的に抜去する事を決定した。WHO では各国 (西欧のみならず東欧、南米、東南アジア、豪州を含む) 保健省の情報提供を目的としたウェブサイトも立ち上がり世界中で大問題となった。日本においても 2011 年 12 月 27 日に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より「Poly Implant Protheses (PIP) 社の豊胸用シリコンバッグに係る情報提供について」という事務連絡が発出され、輸入された未承認品に関する関連学会への情報提供がなされた。この問題はその後欧州における認証制度の改革に大きく影響を与えた事が海外調査において明らかになったため、その影響を社会学として検証するため、文献調査を行った。2014 年 3 月 20 日の時点で PubMed においてキーワードを

「Silicone Brest Implant (SBI)」とし検索した所、1963 年～2014 年 2,721 報の文献がヒットした。その中から直接 SBI に関連しない文献を削除し、2,401 報を分析した。

##### 2) 各国の医療機器規制に関する調査

医療機器の市販前承認制度と認証制度について行政行為としての法的位置付けを明らかにするため、欧米の医療機器規制について文献調査を行った。特に認証制度においては認証機関の認定機関についても調査を行い、国際整合の観点から製品認証制度と民間認証制度の関係についても考察した。

##### (倫理面への配慮)

本研究はヒトを対象とするものではないため、該当しない。

なお、視察における担当者の氏名、正式な役職等、個人を特定する事項及び企業の機密事項にかかる事項は、個人または企業の不利益になる可能性を考慮し、記載において配慮した。

## C. 研究結果

### (1) 国内登録認証機関への現状調査

①SGS ジャパン株式会社 (訪問調査日：平成 25 年 10 月 31 日)

調査当日は、調査員 3 名に対して、SGS ジャパン株式会社 (以下、S 社とする。)からは審査員・マネージャー等 5 名が出席して行われた。調査結果の概要は、以下の通りである。

#### I. 組織体制・業務実績等について

審査員の数については、QMS 認証業務と製品認証業務の兼任の審査員が 6 名、製品認証業務に特化した審査員が 3 名の体制であった。審査員の中には、S 社を定年退職後にフリーランサーとして審査にあたる者や S 社が認定する滅菌の資格を持つ者が

おり、その他に S 社のグローバル海外審査員（海外 QMS のみを担当）も 35 名登録されていた。

専門分野については、11 の区分に分かれており、審査員は電気系と非電気系にチーム分けされ、製品毎の QMS 認証業務と製品認証業務については、兼任することも稀にあるが、基本的に別の審査員が分業して実施することとなっていた。

認証品目数の実績については、平成 25 年 1 月から 10 月までの年間認証品目数は 143 品目で、内訳は新規 134 品目、承認からの移行は 8 品目であった。過去には、平成 23 年に認証基準が多く策定されたこと（個別品目の具体的な基準値を設定する認証基準ではなく、同等性比較を前提とした認証基準の策定）が影響し、認証品目数が 230 品目と多い時期もあったが、平均すると年間 200 品目前後の認証をしており、審査員の専門性によりばらつきはあるが、審査数は一人当たり 30 品目程度であった。また、PMDA が公開しているデータを元にした過去 5 年の年度毎の新規認証品目数は、表 1 のような推移であった。

表 1 新規認証品目数の年度毎の推移 (S 社)

H21	H22	H23	H24	H25
238	161	269	169	193

## II. 教育・研修制度について

S 社では、すべての審査員は、SGS (UK) により ISO13485 の審査員としての資格認定が必須となっており、ISO に関する教育訓練スキームは整っていた。一方で、薬事については体系的な教育体制が整っておらず、個々で実習を計画し先輩審査員との OJT で学習していく方法を取っていた。業務に関係する専門知識に関する教育体制は、2 ヶ月に 1 度の 1 日を通した勉強会の実

施・外部講師招聘による勉強会・医療機器の展示会や関連学会等へ参加などによる取り組みを実施している状況で、審査員は不安を多く抱え審査に臨んでおり、訓練の必要性を感じている様子だった。

その他に、SGS (UK) が認定する滅菌審査員の資格があり、特別な訓練・実習を受けることで認定されるが、それにより同時に薬事の資格も認定されることになっていた。さらに、実地調査への立ち会い訓練を受けることで、オンサイトの滅菌審査員資格が認定される制度を有していた。

また、利益相反については社内に行動の integrity という活動があり、毎年講習を受けることや、ISO17021, 17065 の手順の中で定め、一定期間は関係企業のレビューに携わらないための宣誓書の署名を行っていた。これにより、各審査員のバックグラウンドが明確にされ、採用や人員配置の足かせにはなるが、審査の透明性を高める努力がなされていた。

PMDA との人材交流については、PMDA と教育訓練手段をシェアするような取り組みはお互いにプラスになると歓迎された。登録認証機関では認証基準があっても判断できないような場合もあるため、そういったものに対応している PMDA の審査方法を学びたいという意見もあった。

## III. 実際に行っている業務について

### i) 審査方法

専門分野については、11 の区分に分かれており、審査員は電気系と非電気系にチーム分けされ、製品毎の QMS 認証業務と製品認証業務については、兼任することも稀にあるが、人的資源に限りがあるため、基本的に別の審査員が分業して実施することとされていた。

QMS 調査は全体のマネジメントシステムとして有効に機能しているかを見ており、製造工程については、申請書に記載した検査工程でどのような試験を行い、その手順が適切であることを製品標準書等で確認していた。また、認証基準適合性評価については、それに特化した別の審査員が担当しており、留意通知に準拠しているか書面調査し、滅菌の製品であれば有資格者が別途現地で調査していた。

リスクマネジメントや臨床の文献については、審査では見ないが、マネジメントシステムが整っていない製造販売業者を審査する場合、形式上宣言書を提出していても QMS 省令の重要な部分が抜けていると感ずることがあるとの意見があった。

今後の課題として、臨床現場を知らずに審査することが多いため、臨床現場を知るアドバイザーの存在が必要と思われた。医師がいたとしても専門が違うなど、すべての領域を補うことは難しく、課題としてあげられる。

また、審査員に求められるスキルとしては、製品の知識や JIS の理解はもちろんだが、論理的に整合性を確認し気づく力と真実を追求して、顧客に対して粘り強く確認できることである、とコメントされた。

ii) 申請書添付資料の信頼性の確保について

申請者の自己責任による部分が大きく、適合宣言書でデータの写しを確認することで、信頼性が担保されていると考えていた。登録認証機関は GLP・GCP 適用外のところを業務範囲としていることから、PMDA 信頼性保証部のように申請資料を原資料と照合することはしておらず、試験報告書が添付される場合でも、試験に用いた機器の校正記録等まで確認はされていなかった。

また、原資料の保存性については、QMS の中で文書管理システムが機能していることをもって、最低限の文書保存期間を担保していた。

iii) 実質的同等性の確認方法について

基本的に申請書の記載事項に虚偽はなく、同等であることを前提に審査していた。特に認証基準や規格に表れてこない部分にかかる製品の同等性については、入手可能な情報が限られる登録認証機関では判断が難しいとのことであった。申請者は同等であることは説明するが、同等でない部分については説明を省略することが多いため、審査員個々の「気づく力」に委ねられることもあるようだった。

②BSI グループジャパン株式会社（訪問調査日：平成 25 年 11 月 22 日）

調査当日は、研究班からの調査員 2 名に対して、BSI グループジャパン株式会社（以下、B 社とする。）からは本部長、マネージャー 2 名が出席して行われた。調査結果の概要は、以下の通りとなった。

### I. 組織体制・業務実績等について

審査員の数については、製品認証業務の審査員が 11 名（能動機器 6 名＋非能動機器 5 名）で、製品認証業務の審査員の半分以上は QMS 認証業務の資格要件も持っていた。審査員は能動機器、非能動機器の 2 チーム制で審査にあたり、製品毎の QMS 認証業務と製品認証業務については、基本的に別の審査員が分業して実施することとなっていた。

専門分野については、B 社には P コードと言われる専門分野毎に分けられた技術コードの登録制度があり、実務経験や専門知識等の厳しい基準をクリアしなければ該当

する製品の審査ができない体制となっていた。日本では、専門分野毎の区分が、医療機器 21 区分と体外診断薬 1 区分の計 22 区分に分かれており、日本の薬事法に対応したコードの一部は、読み替え表により B 社（UK 本社）のグローバルなコード（T コード）に対応できるものもあった。

認証品目数の実績については、年間 200～300 品目の認証をしていた。審査員の専門性にばらつきがあるため、非能動機器である滅菌製品、カテーテルやチューブ類は年間 30 件以上の審査をする製品群から、IVD のように年間 10 件程度の審査しか経験できないものもあった。また、PMDA が公開しているデータを元にした過去 5 年の年度毎の新規認証品目数は、表 2 のような推移であった。

表 2 新規認証品目数の年度毎の推移 (B 社)

H21	H22	H23	H24	H25
158	142	180	308	254

## II. 教育・研修制度について

B 社では、教育体制としては、BSI (UK 本社) で作られた CE マーキングのためのトレーニングや資格認定を実施しており、OJT による一定期間の教育訓練、最低限の審査日数を定め、審査員が階級や専門毎にランクアップしていくための詳細なトレーニング手順が決められていた。上記トレーニングにより、CE マーキングに対応した審査員に教育することで、薬事法の下での高度管理医療機器認証移行後の審査もある程度対応可能と考えられていた。また、ISO17021 (適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項)、ISO17065 (適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項) を導入し、それに準じた

国際整合上での審査ができるような力量設定が行われていた。

PMDA との人材交流については、審査の在り方、リスクマネジメントの観点からの評価の方法など、審査の本質について議論がしたいと歓迎された。今後、高度管理医療機器製品の審査を登録認証機関で行う際には、厚労省の考え方も含めた高度管理医療機器の審査スキームを学ぶことが必要であり、登録認証機関からも提供することにより、PMDA と登録認証機関がより協力していく体制が必要であると考えられていた。

## III. 実際に行っている業務について

### i) 審査方法

製品認証については、1 品目を 1 名で担当し、QMS 認証担当者とディスカッションしながら進められ、マネージャーによる評価を経て、QMS 適合性の確認も含め、最終的には認証判定委員会を開催し、認証の確定が行われていた。

リスクマネジメントについては、審査時にはリスクマネジメントの体制の有無ではなく、医療機器が市場に出て安全性が守られるか（品質が維持できるか）が重要であり、日本においても高度管理医療機器認証移行を期にリスクマネジメントや臨床評価がクローズアップされるべきと考えられていた。

### ii) 申請書添付資料の信頼性の確保について

PMDA 信頼性保証部が実施するような添付資料の信頼性を確認するスキームはなく、システムでの確認を行っていた。例えば、自社試験を評価する際は、QMS 省令の要求事項として、試験に用いられた機器の校正記録まで確認し、ISO17025 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

の認定がある外部試験所であれば、そのままデータを信頼するという考え方であった。  
iii) 実質的同等性の確認方法について

後発医療機器として、既存類似製品に対する同等性の検証に関しては単なる参考であり、それよりも製品自体が基本要件に適合しているかを重要視していた。製品の安全性・有効性を担保するために、どのような臨床データに基づいて臨床評価が下されたのか、というところまでさかのぼって確認されていた。

### ③株式会社コスモス・コーポレイション(訪問調査日：平成26年2月12日)

調査当日は、研究班からの調査員3名に対して、株式会社コスモス・コーポレイション(以下、C社とする。)からは代表取締役、医療機器認証責任者、品質管理責任者、審査員等5名が出席して行われた。調査結果の概要は、以下の通りとなった。

#### I. 組織体制・業務実績等について

審査員の数は、QMS認証業務は7名、製品認証業務は5名の体制であった。製品毎のQMS認証業務と製品認証業務については、基本的に別の審査員が分業して実施することとなっており、主に家庭用医療機器と材料系医療機器(特に歯科)という区分けで専門の審査員が1製品1人の担当制で審査に当たっている状況であった。

認証品目数の実績については、PMDAが公開しているデータを元にした過去5年の年度毎の新規認証品目数は、表3のような推移であった。

表3 新規認証品目数の年度毎の推移(C社)

H21	H22	H23	H24	H25
485	382	282	164	159

#### II. 教育・研修制度について

ISO17021及びISO17065への対応は既に行っている状況であったが、審査員に対する力量、教育の手順等については、外部専門家に入ってもらい手順の見直しを進めているところであった。その手順については、薬事法登録認証機関協議会(Association of Registered Certification Bodies under PAL: 略称 ARCB)の中で、最低限必要だとされたものをベースに作成されていた。

現状実施されている教育・研修は、各年度に社内各事業部において教育計画を作成しており、新入社員及び職員ランクに応じた教育プログラムが実施されていた。また、社内で不足している医療機器の分野に関する教育研修としては、医師・医療機器販売業者といった外部講師の招致、近隣の大学に出向き医学生の授業の受講、近隣病院への見学といったトレーニングが実施されていた。その他に、外部セミナー・学会等へは積極的に参加し、社内セミナーを通じて他の職員へフィードバックされていた。

また、OJTを重視しており、新入社員に対しては最短でも一年間の教育期間をとり、先輩審査員の横で補助的業務を20~30品目程度こなし、最終的に試験を受けさせ力量を評価されていた。さらに、医療機器の本質から同等性を見抜く力を持ったプロとなるためには、電気、JIS、国際規格、品質などそれぞれ少なくとも3年の経験が必要と考えられていた。

C社の認証範囲は家庭用医療機器、歯科材料が中心であり、幅広く登録されているにも関わらず、実際には認証業務を行っていない分野もあり、その分野の教育については検討しているとのことであった。

PMDAとの人材交流については、可能で

あるならば、C社職員がPMDAへ出向し教育を受けられるようになれば社内の教育上も喜ばしいことであり、さらにPMDAにある過去の承認前例に関するデータへのアクセス窓口がある良いと考えられていた。

### Ⅲ. 実際に行っている業務について

#### i) 審査方法

過去の経験も踏まえ、同等性を正しく評価するため、JISへの適合宣言書だけでなく電気安全性に関するデータ一式も提出してもらい審査に用いられていた。加えて、JISへ適合していても必ずしも安全ではないという考えから、必要であれば新たな試験を申請者に推奨していた。一方で、認証機関では独自の判断をすることができないため、規制が使用実態に合っていない部分であってもJIS一辺倒の判断しかできず現実との差を感じているようだった。

QMS調査については、過去の他機関の現地調査結果を元に現地調査の可否を判断しているため、ほとんどが書面調査で実施されていた。

また、今後仮に臨床評価を求められるようになった場合、C社では、臨床評価の経験がなく、また体制が十分に整備されていないため、評価は難しいとのことであった。

C社の課題としては、不足している医療に対する知識をいかに補足するかであると認識されており、基準がなく判断に迷う部分にどう対処するか苦心していた。

#### ii) 申請書添付資料の信頼性の確保について

PMDA信頼性保証部が実施している信頼性調査に相当する申請書添付資料と原資料との一致性、保存性などを確認することまではしていなかった。その理由としては、原資料の提出・確認を要求できる法的根拠

がないためとしているが、登録認証機関には認証を出すことの責任があるため、申請者が適合宣言を出す判断したエビデンスまで確認することが必要であるとの考えを持っていた。

#### iii) 実質的同等性の確認方法について

クラスⅡの後発品の同等性を比較するための教育体制を整えており、見落とさない、ミスをしないことが目指されていた。制度のとらえ方により審査員の目指すべきラインが異なるが、あくまでも後発品の認証であり同等性があるかどうかを見抜くことに重きが置かれていた。

#### ④テュフズードジャパン株式会社（訪問調査日：平成26年2月19日）

調査当日は、研究班からの調査員2名に対して、テュフズードジャパン株式会社（以下、TS社とする。）からは部長、責任者、薬事アシスタントアセッサー等5名が出席して行われた。調査結果の概要は、以下の通りとなった。

##### I. 組織体制・業務実績等について

審査員の数は、製品認証業務の審査員が9名（うち専任者は6名）、QMS認証業務の審査員は国内に20名、海外に105名の体制であった。国内の審査員は、海外のISO13485の審査員資格を持っている者に、QMS省令の教育を実施した上で資格認定されていた。また、製品認証業務とQMS認証業務は、基本的に別の審査員が分業して実施することとなっていた。

認証品目数の実績については、新規申請は年間200件以上で、一部変更申請は100～150件程度であった。なお、PMDAが公開しているデータを元にした過去5年の年度毎の新規認証品目数は、表4のような推

移であった。

表4新規認証品目数の年度毎の推移(TS社)

H21	H22	H23	H24	H25
354	223	201	228	267

## II. 教育・研修制度について

教育プログラムは社内で手順書を定め、製品分野ごとに能動/非能動または体外診断用医薬品に対する知識、ISO14971、ISO17021、ISO13485の知識が習得できる体制を有していた。適合性調査のISOの監査員の資格は最短3ヶ月で取得できる。ISO9001(品質マネジメントシステム)の5日間の主任審査員研修を受け、オブザーバーとして4件で11日以上の実地訓練実施後、試験に合格することで、ミュンヘンのテュフズードプロダクトサービスからISO13485の審査員資格を受けることができる。その後、ISO13485の審査員資格を持つ者に対し、登録認証機関の認証プロセスと、QMS省令の要求事項を教育し、筆記試験を課すことでQMSの監査員を養成していた。資格維持に関しては、ミュンヘンのテュフズードプロダクトサービスが年3回トレーニングを主催し、世界で総計200人弱が受講して各国の法規制、変更点を確認し合い、研修を積んでいた。

製品認証の審査員の資格取得は二通りあり、有資格者の監視下で技術文書の評価を3件行い特定の領域で本部からテクニカルファイルレビューアーの資格認定を与えられた後、評価者としての資格を取る方法と、テュフズードプロダクトサービスの資格とは関係なく社内で養成する方法があった。評価者にはISO14971、法規制、規格、製品固有の規格、文献・治験による臨床評価についての試験に合格することが求めら

れていた。

PMDAとの人材交流は歓迎しており、情報の共有や審査についての議論ができることを期待されていた。

## III. 実際に行っている業務について

### i) 審査方法

新規もしくは一部変更の申請書と、QMS適合性調査申請書を同時に提出してもらい、形式的な確認をした後、既存の適合性調査報告書が使えるようであればほとんど書面だけの調査を行っていた。数は少ないが、既存の報告書が使えないようであれば実地で適合性調査を行っていた。そして、日本または海外で監査・評価を行った者とは別の、経験があり審査も評価もできる者がその審査結果をレビューし、認証の可否を判定していた。1品目あたりにかける時間は、国際認定フォーラム(IAF: International Accreditation Forum)で出された指針の範囲内で、顧客の規模にあわせて行っていた。

リスクマネジメントについては適合性調査で確認するのが本筋だと考えているが、現状ではサマリーだけを見て、深いところまで見ることはできないとのことであった。

審査員に求められるスキルとして、資料から本質を見抜くセンスが重要であり、そういった力量を身につけるには本人が悩み考えることであると考えられていた。

### ii) 申請書添付資料の信頼性の確保について

実地で適合性調査をするときに、事例としては少ないが、適合性調査の監査員に添付資料の確認をさせることがある。さらに、添付資料だけで判断できない場合や疑義がある場合には、申請者に根拠となる元データや証明書の追加提出を求めることがあった。ただ、PMDA信頼性保証部が実施する

ような試験で用いられた計測機器等の確認までは行わず、一定の水準にあるテストラボからのレポートについて信頼性が確保されているというスタンスであった。

EU では最終試験を社内で行わず社外の試験所で行うことになっており、また CE マーク申請時には必要に応じて電気安全性試験、生体適合性試験のデータを実地に確認しに行くことになっているため、データの信頼性は確保されていると考えられていた。

### iii) 実質的同等性の確認方法について

但し書きに該当しないかは重要なところなので、疑義が生じれば類似医療機器や企業のホームページなどで検索し情報を集めて確認していた。また、クラス分類ルールをあてはめ、クラスⅡの製品であることを確認していた。

## (2)海外調査 (NB)

### ①BSI

(訪問調査日：平成 25 年 11 月 11 日)

Medical Devices Director of Operations 他、2 名と面会した。(別紙 1-1 参照)

#### 1) BSI について

第三者認証機関(NB)のひとつである BSI では、MHRA からの認定とドイツ当局から認定を受け、認証実務を実施している。BSI 内部の QMS 担当者と審査担当者は情報共有を図り、それぞれの担当業務を実施している。

世界において BSI は、日本、アメリカ、及びカナダでは認証機能を、また英国-台湾 2 カ国間、および英国-オーストラリア 2 カ国間のそれぞれでの相互認証を、その他、香港、マレーシア、サウジアラビアにおいては適合性評価の機能を担っている。

イギリス国内には NB が 5 つあるが、BSI

が最大の規模である。2013 年 9 月に EU から新たな規制が出されたため、MHRA と EU のうち 2 カ国が NB の監査を行い 5 年ごとに認証機関の認定の更新が必要になった。整形外科や歯科領域の医療機器、一般医療機器、能動型埋め込み医療機器、血管機器、体外診断薬等の有資格専門員の人数は、2008 年に 32 人だったが、規制に対応するため 2013 年 10 月までに 65 人まで増員した。

BSI は世界中で監査を実施するが、その際は現地に赴き情報を UK・BSI に集め、そこで最終決定を行っている。

品質を保証するため、約 17 年前より BSI 特有の Code system を世界中で開始した。例えば T Code は技術に関する Code であり、審査員の「機器製造、能動型医療機器等に関する専門知識」を表す。技術・製品以外にも、言語能力や化学物質のリスクに関する専門的能力、認証審査に関する知識についての Code がある。経験や BSI での訓練、教育を受けること、能力の実演等により Code が付与される。承認・認証申請のための品目・添付資料概要書の審査や設計文書の審査の数と質、規制当局の訓練要求事項等により、Code は 3 年ごとに再度付与される仕組みになっている。MHRA が監査をするときは審査員のもっている Code を確認し、審査に適した人が審査をしているか確認される。

#### 2) 審査員の教育について

教育に関しては毎年研修コースを受講することになっている。設計の妥当性の審査と、臨床評価に関しては、臨床で少なくとも 4 年以上の経験が必要になる。審査員を育てるためには、OJT が最もよいと考えている。

臨床評価について有資格者がいない場合は、



外部に依頼している。特に、新しい製品の場合は外部有識者を積極的に活用している。

## ②SGS

(訪問調査日：平成 25 年 11 月 15 日)

Medical Devices Global Manager と面会し、以下の点について意見交換をした。(別紙 1-2 参照)

### 1) SGS について

Auditor (QMS 適合性の監査担当)、Technical file reviewer (品目の添付資料の審査員)、Product specialist (該当製品の有識者) の 3 種の職種が存在する。SGS では医師を雇用していないが、大学病院と契約し、臨床の情報、製品の新しい知識等を得られるようにしている。臨床評価については、チェックリストを用いて評価を実施している。一人の医師がすべての医療機器に精通しているわけではないため、医師が承認・認証申請のための品目・添付資料概要書を審査することは必ずしも適任ではないと考えているからである。

ISO13485 の認定を受けた製造所であれば生データを直接見に行くことはしないが、製造業者が内部で検査を行っている場合、認証機関が機器の精度・校正管理、プロトコルに準じた試験の確認、適正な検査等を実施したか等をすべて確認することで、データの信頼性を確保している。

### 2) 審査員の教育について

審査員の育成システムとしては、Auditor については標準プログラムがあり、最低 30 日間・医療機器等製造所で監査実習を行う。また、ISO13485、基本要件、品質管理基準、生体適合性、各国の規制事項を学ぶ。一方、Technical file reviewer については医用電気機器の安全性、生体適合性、

臨床評価、EU の規制、基本要件等の要求事項について学ぶ。Product specialist については規定の研修はないが、規制に関する情報、訓練を提供し、専門家を集めて経験、知識を共有できるような場を設けている。

MHRA からの要求で、今後イギリス国内の NB では医療関係者を雇用するようにと指示されている。SGS では学歴、経験、製品の知識、人格が必要だと考えており、新卒は採用せず少なくとも 4 年以上の医療機器業界での経験を必須としている。学歴・製品の知識は研修で補強する。

## ③海外 NB 調査

### 1) 製品認証審査および QMS 適合性調査の実施体制

BSI の認証範囲は下記の通りである。医療機器に該当する全ての製品認証に対応可能であり、組織体制は主たる審査規格である EC 指令に沿ったかたちで構築されている。SGS も同様に CE マークに係る審査を意識した組織体制であったが、能動型植込み医療機器 (AIMD) に関しては市場規模が小さいため、取り扱っていないという説明であった。民間の認証機関であるだけに採算性を考慮に入れなければならない事情もあるかもしれない。

また世界各国の規制要求事項に対応した審査も実施しているが、現地法人を活用することやテクニカルパートナーに位置付ける現地機関との提携により実現していくとのことであった。たとえば日本の場合、指定管理医療機器 (クラス II) を対象とする認証審査を実施しているが、これには BSI の日本法人の審査員が審査にあたっており、英国 BSI 本社は直接的に関与をしていないとの説明であった。ただし、ISO13485 に

関しては、グローバル認証であるという観点から、英国本社が最終的に認証することであった。

CE0086 (認証の最終決定は英国 BSI)

(4352 品目)

- ・ 90/385/EEC AIMD (full scope)
- ・ 93/42/EEC MDD (full scope)
- ・ 98/79/EC IVDD (full scope)
- ・ 99/5/EC R&TTE (Annex V)
- ・ ISO 13485

CE0535 (認証の最終決定は独国 BSI) (339 品目)

- ・ 90/385/EEC AIMD (full scope)
- ・ 93/42/EEC MDD (95% scope)
- ・ 98/79/EC IVDD (full scope)
- ・ ISO 13485

BSI における組織体制は、製品認証審査を中心に構築されており、医療機器の特性に応じて、以下の 6 つの技術審査部門が置かれている (図 1: 当日配布資料から改変して抜粋)。

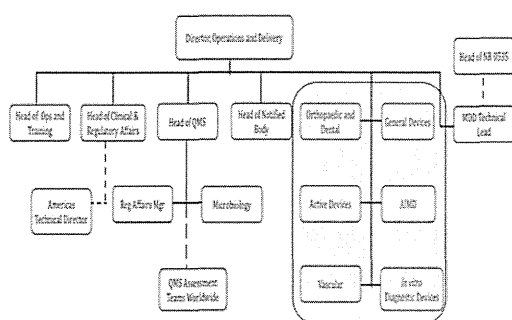


図 1 BSI における認証審査の組織体制

上図の枠内に示される 6 つの技術審査部門は以下の通り

1. Vascular (循環器系医療機器)
2. General Devices (一般医療機器)
3. AIMD (能動型植込み医療機器)
4. Active Devices (能動型医療機器)

5. Orthopaedic and Dental (整形・歯科材料)

6. In Vitro Diagnostic Devices (体外診断薬)

認証プロセスにおいて不可欠な滅菌プロセスの評価および QMS 適合性調査は、Microbiology 部門、QMS アセスメント部門がそれぞれ実施しており、上記 6 つの技術審査部門と適宜連携して各評価・調査にあたっている。QMS 適合性調査は、部門そのものが独立して存在していることもあり、原則、製品認証審査とは別の職員が実施しているが、一部の製品認証審査員は、QMS 調査員としての社内資格も有していることから、QMS 調査を同時に実施することもある。SGS の場合、製品認証審査員の多くが、QMS 調査員の資格を有しているという背景から通常、QMS 調査実施時に技術文書の審査を行うことが多いとの説明であった。

## 2) 人的資源の質の確保とその維持への取り組み

製品認証審査員の採用に当たっては、両認証機関とも採用候補者の経験进行评估する傾向にあった。それは臨床経験であり、医療機器の設計開発経験等であるが、高リスクの医療機器であればあるほど、より製品に深くかかわった実績が重要視されていた。また学歴についての基準も設けており、電気工学や機械工学等の専門課程を修めたものが望ましいとの説明であった。SGS における審査要員の確保については、NBOG (Notified Body Operation Group) Documents (MD021)の要求事項に従っており、これによって一定水準以上の人材を確保できているとの説明であった。SGS では新卒者は一切採用しておらず、少なくと

も上記に該当する実務経験を4年以上有している者のみを採用していた。

QMS 調査員の採用に関しては、医療機器製造所等にて QMS に関わった経験を有する人材を無理に確保しようとはしていない。ISO13485 に沿った調査スキルは認証機関に入ってから教育訓練で十分に対応できるというのが、彼らの考え方のようである。事実、英国の認証機関の評価を実施している MHRA も、その管轄下の認証機関における QMS 調査の実施体制や調査員の力量については、あまり問題がないとコメントしている。BSI の場合、OJT を基本とする後述の力量コードによる QMS 調査員のレベル分けを実施しており、SGS もまた QMS 調査員を養成する標準プログラムを備えている。調査技術、製造管理品質管理に係る規制要求事項等の座学に加え、最低 QMS 調査を実地で30日間行い、その後、スペシャリストに評価してもらうといった過程を経て、QMS 調査員として認定されていた。国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) のガイダンス文書「監査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項」の第6.0節には、上記ヒアリング結果とほぼ同等の規定が盛り込まれており、BSI 及び SGS では、すでに当該ガイダンス文書に記される明確な基準に沿った人材が採用されている。

製品認証審査員の採用後の教育訓練、およびそれに伴う力量評価に関しては、両認証機関とも、製品専門家を含めた体系的な教育プログラムと資格認定基準を有していた。BSI の場合、審査員の力量があると判断された人材に対し、さらに追加教育を行った後、下記に示す Best fit Code System と呼ばれる4つのコードからなる各資格要件を満たすような教育訓練を実施、力量を評価した後、当該資格を付与する。

T Code : Technical knowledge

P Code : Product knowledge

S Code : Specific risk knowledge

C Code : Internal code (Technical specialist)

全ての審査員が全てのコードを有しているわけではない。またコードによっては、より複雑な判断基準が設けられているものもある。BSI で取り扱う医療機器の審査は、より適切なコードを有する審査員が割り当てられている。たとえば S コードを持たない審査員は医療機器 A を審査することができない等、明確な基準が存在している。MHRA の実施する認定監査では、たとえば医療機器 A の審査について、きちんと資格認定された審査員が、当該審査を行っていた記録が残っているかどうかを確認していくが、その際、このコードを基にして監査を実施しているとのことであった。

SGS の担当者は、審査員の教育訓練の効果を評価することは非常に難しいと話しており、審査員の審査スキルは、実地の審査を通してのみ、身につくものであるという実感をもっているようであった。この点は BSI も同様であり、OJT やケースワーク等が最も効果的なトレーニングであることから審査経験のある人材の採用が審査の質を高めるために重要であるとの認識であった。

### (3)海外調査 (規制当局)

#### ①MHRA

調査当日は、研究班からの調査員5名に対して、MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: 医薬品・医療製品規制庁) からは Regulatory Affairs (Device) の Head が出席して行われた。調査結果の概要は、以下の通りである。(別紙

## 2-1 参照)

### 1) 第三者認証機関の業務概略

第三者認証機関(NB: Notified Body)では QMS の適合性評価を含む、製品審査が行われていた。英国では MEDDEV のガイダンスに定義された要求事項を満たす 5 つの NB が存在していた。

また、それら NB の認証数については年間 3,000 件程度であり、そのうち新医療機器については 300 件程度とのことであった。

### 2) 第三者認証機関の管理監督について

英国内の NB の管理監督は、MHRA の担当者 3 人が行っており、海外での立会い監査や製造業者の認可等を行っていた。

MHRA は以前から NB の審査員の臨床評価に対して力量不足を感じていたが、製造業者はそれについて特に問題意識をもっておらず、NB は特に対策を立ててこなかった。そこで、最近では MHRA が中心となって NB の審査員を対象に審査のガイダンスにそったワークショップを開催し、教育が行われ始めているようであった。

PIP 問題後、NB の業務を査察することになり、欧州委員会(European Commission: EC)と、EU のうち 2 カ国が認証機関を監査することになり、規制が強化される傾向であった。

### 3) 今後の展望

欧州議会からの提案として、リスクの高い医療機器についてはどの NB でも審査できるのではなく、欧州医薬品庁(European Medicines Agency: EMA)に認定された特定の NB が製品の認証を行い、かつ外部機関に再度レビューさせる方法が、検討されていた。

また英国内では今後、臨床評価について製造業者と NB とのカンファレンスを行う予定であった。臨床評価の実態を製造業者に理解させることで関係者の意識改革を行い、NB の審査員のレベルアップ・改善をしていきたい旨の主張があった。

## ②米国 FDA

調査当日は、研究班からの調査員 5 名に対して、FDA(Food and Drug Administration: 食品医薬品局)からは CDRH(Center for Devices and Radiological Health: 医療機器・放射線保健センター)国際業務室の Associate Director が出席して行われた。調査結果の概要は、以下の通りである。(別紙 2-2 参照)

### 1) 第三者認証機関の業務概略

米国では FDA から認定を受けた第三者認証機関が Accredited Person(AP)となるが、2004 年に第三者認証機関に対して教育訓練を行い、16 の AP を認定して以来、新たに認定された機関はないとのことであった。2012 年に FDA は連邦議会より、第三者認証機関に対する認定基準と認定の取消し基準を定めるよう指示され、7 機関に減少する予定である。

AP はクラス II、III の医療機器の QMS 適合性調査、510(k)のレビューを行っていた。AP による 510(k)のレビュー件数は、2004 年には年間 241 件であったが、2013 年には 128 件へと減少していた。

ISO17021 (マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項)や ISO17065 (製品認証を行う機関に対する要求事項)といった国際規格は用いられおらず、別のガイダンスによって AP に対する基本要項や教育訓練事項を定め