

### 〈調査目的〉

平成 4 年の計量法の改正によって創設された指定製造事業者制度は、グローバル化の進展等に伴い、ISO9001 の認証取得者が増加したこともあり、指定の基準である「指定製造事業者の指定等に関する省令（平成 5 年通商産業省令第 77 号）等（以下「規程類」という。）と ISO9001 との重複部分について ISO9001 の認証結果を活用して欲しいとのニーズが寄せられている。また、規定類は、ISO9002：1984 を基礎としているが、その後 ISO9002：1984 は、2001 年に ISO9001 に統合されるなど数次の改訂が行われており、規定類とは体系的にも大きく異なったことから ISO9001 認証取得者からは、最新版の ISO9001 に整合して欲しいとの要望が寄せられている。

さらに、血圧計及び体温計の製造事業者は、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「薬機法」という。）の規制を受けており、薬機法の承認の結果や医療機器に関する品質マネジメントシステムに関する国際規格である ISO13485 の認証結果を活用して欲しいとのニーズも寄せられている。

これらの状況を踏まえ、本事業では、製造事業者等のニーズ調査を行うとともに、規程類と平成 27 年 9 月に改正発行された ISO9001：2015 及び改正審議中の ISO FDIS 13485：2015 並びに薬機法の承認に係る規程類（以下、「国際規格等」という。）との比較を行うことによって規程類の改正の検討のための基礎資料を得ることを目的とした。

### 〈調査概要〉

- ①製造事業者等のニーズ調査：製造事業者等（指定製造事業者・届出製造事業者・血圧計及び体温計に係る指定製造事業者等）に対して、アンケート調査及びヒアリング調査を行い、その結果の分析を行うことによって、国際規格等の活用ニーズ調査及びこれらの認証取得経験等を踏まえた具体的な規程類の改正ニーズについて調査した。
- ②国際規格等と規程類との比較検討調査：国際規格等の審査機関などを活用し、規程類と国際規格等の対比検討を行い、前述した調査結果等を踏まえ、規程類改正素案の一考察を作成した。

#### ・製造事業者等のニーズ調査回収率

配布総数	配布方法別	回収数（回収率）
566 （指定製造事業者・届出製造事業者・型式承認取得事業者・電力量計製造事業者）	うち、郵送による配布 477	193 票（約 40%）
	うち、電子メールによる配布 89	38 票（約 43%）

・ヒアリング調査〈対象工場又は事業場数〉

- ① 現在、指定製造事業者（又は届出製造事業者のみ）となっている工場又は事業場 〈25〉
- ② 現在、血圧計及び体温計の指定製造事業者（又は型式承認のみ若しくは届出製造事業者のみ）となっている工場又は事業場 〈9〉
- ③ 現在、ISO9001 又は ISO13485 に基づき審査を行っている機関 〈3〉

〈調査結果要旨〉

(1)製造事業者等のニーズ調査結果

- ・ 指定製造事業者になっていない理由の多くは、比較的小規模の製造事業者にあっては、生産減や品質管理体制の構築や申請のための対応が困難となっている実態がある。
- ・ 指定製造事業者となっている事業者においては、6 割以上の事業者が ISO9001 の認証を取得している。
- ・ 指定製造事業者のうち、ISO9001 の認証を取得している事業者においては、ISO9001 と指定製造の審査基準の重複感を感じているとした意見が 7 割以上あった。
- ・ 省令 20 項目のうち、特に、重複感を感じているものでは、「十八 内部品質監査」や「一 品質に対する方針」「三 経営者による見直し」などが挙げられた。多かれ少なかれはあれど、指定審査基準省令の 20 項目全てに対して、重複感を感じている実態が明らかとなった。
- ・ これは、血圧計又は体温計（電気式に限る）の型式承認取得者においても同様で、ISO9001 や ISO13485 と、指定製造事業者の審査基準に対する重複感を抱いている。
- ・ また、これらの事業者においては、「重複感があり、簡素化してほしい」としたニーズが一定程度以上ある。
- ・ ヒアリングにおいても、品質管理の方法書（指定製造）と品質マニュアル（ISO9001）を維持することについての負担感が見られた。
- ・ また、ヒアリング結果から、改正 ISO9001 の維持については、今後も維持していく方針を決めている事業者が多く、また、これらの事業者においては、品質マニュアルを最上位の文書として位置付けており、今後も継続・運用していく方針であることがわかった。
- ・ 一部簡素化を認めた場合の対応については、全ての事業者においてメリットがあるとされ、負担感の軽減に繋がる期待値の高さが窺えた。

(2)国際規格等と規程類との比較検討調査

現行規程類と ISO9001 最新版との整合を図り、ISO9001 最新版と ISO13485 最新版の対応については、ISO/FDIS 13485 付属書 B 表 B.2 を参照し整理した。このことにより現行規程類を比較軸として、ISO9001 最新版と ISO13485 最新版が紐づくこととなる。

更に、現行規程類と薬機法規程類との整合を図ることにより、現行規程類を比較軸とした形で、対象とする 4 つの規程類・国際規格等が比較可能とした。

なお、改正素案の作成は、比較検討の結果を整理表に取り纏め、論点を併記する形で整理した。

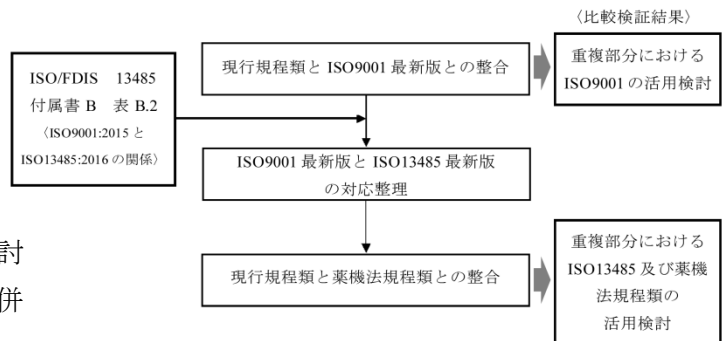


図 規程類と国際規格等との比較フロー

#### 〈参考〉

この調査研究の方向性については平成 27 年度に行われた計量制度に関する課題検討会においても検討が行われている。

第 3 回計量制度課題検討会（平成 28 年 3 月 18 日）では、事業者等からの要望を受けた検討に基づき、報告書案の報告書案において次のような記述がある。

(3) 指定製造事業者制度における ISO 9001 の更なる活用：指定製造事業者の指定に関する省令 10 の基準のうち、品質管理の方法の基準については、昭和 62 年に発行された ISO 9002 を基礎としているが、指定製造事業者制度の創設時と比べ、ISO 9001 の認証取得者が増大している。このため、品質管理の方法の基準を最新版の ISO 9001 に整合し、その重複部分について、ISO 9001 の認証結果の活用を検討すべきとの要望があった。

#### 〈解決すべき課題〉

○基礎とすべき基準：省令改正に当たっては最新版の ISO 9001 を基礎とすべきではないか。また、計量法固有の要求事項もあるため、ISO 9001 との重複部分は精査が必要。

○ISO9001 を基礎とした場合の影響：既に指定された指定製造事業者への影響や、ISO9001 の認証結果（民間の認証機関が認証）に問題があった場合の影響があるため、ISO9001 に適合している旨の社内規格類等の書類の提出やサーベイランス結果の報告を課すべきではないか。