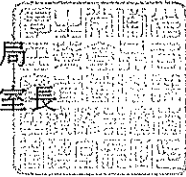




薬食機発第 0209002 号  
平成 18 年 2 月 9 日

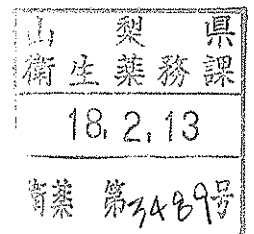
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長



薬事法に基づく登録認証機関の信頼性確保に係る注意喚起について

標記について、別添写しのとおり、各登録認証機関の代表取締役又は理事長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知方よろしく願います。





薬食機発第 0209001 号  
平成 18 年 2 月 9 日

(別記の登録認証機関 代表取締役又は理事長) 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長

薬事法に基づく登録認証機関の信頼性確保に係る注意喚起について

厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとする者は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）による認証を受ける必要がありますが、昨今建築基準法（昭和 25 年法律第 201 号）に基づく指定確認検査機関が、耐震強度を偽装した建築物の計画を確認したことが問題になっている状況です。

貴登録認証機関におかれましては、こうした状況を踏まえ、今後とも国民の信頼に応えられるべく、認証業務の遂行に当たって、薬事法に基づき基準への適合性を十分確認し、厳正に対応していただきますようお願いいたします。

(別記)

<u>登録認証機関</u>	<u>代表取締役名(代) 又は理事長名(理)</u>
テュフジャパン(株) テュフズードグループ	(代) ディーター・エッカート
テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	(代) ラルフ・ヴィルデ
(株) ユーエル エーペックス	(代) 上島 憲
ビーエスアイジャパン(株)	(代) 上野 隆
(財) 日本規格協会	(理) 島 弘志
SGS ジャパン(株)	(代) 福岡 繁樹
(株) コスモス・コーポレイション	(代) 濱口 慶一
(財) 日本品質保証機構	(理) 上田 全宏
(株) シュピンドラーアソシエイツ	(代) シュピンドラー 千恵子
日本科学キューエイ(株)	(代) 宮西 博美
(財) 電気安全環境研究所	(理) 吉澤 均
(財) 医療機器センター	(理) 長谷川 慧重