

令和5年度医薬品等生産技術振興研修会

医療機器製造販売業・製造業等の 監視指導について

令和5年11月21日

長野県健康福祉部薬事管理課



本日の内容

- **長野県の業態数（医療機器）**
- 医療機器等の法規制
- 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S体制省令）
- 必要な手続き



長野県 医療機器製造販売業 業態数

県内の
医療機器製造販売業者数

第1種：11

第2種：26

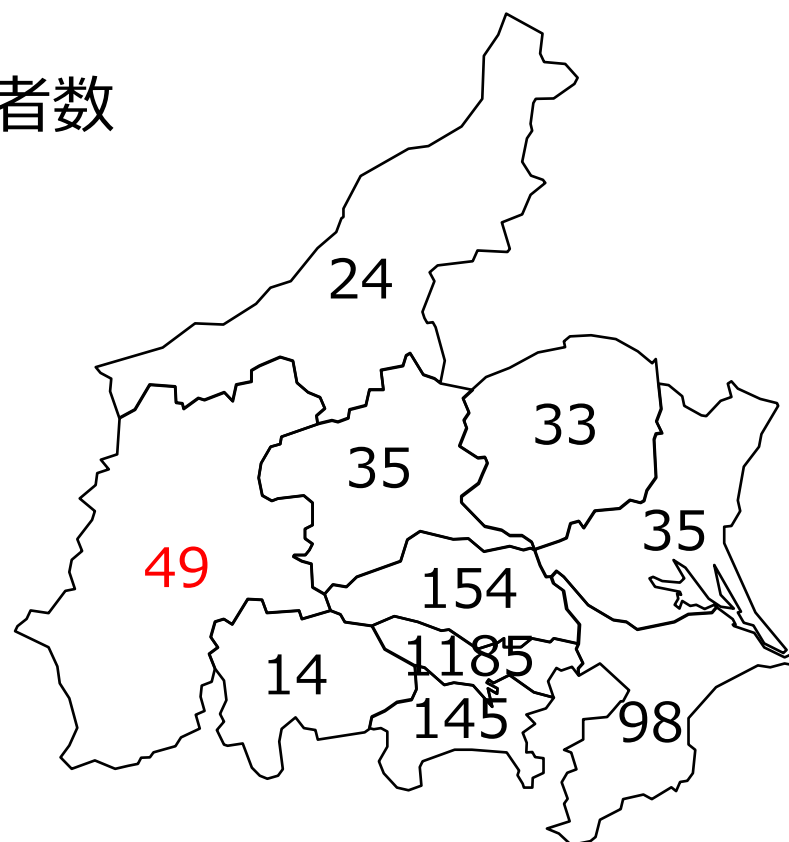
第3種：12

全国

第1種：798

第2種：1234

第3種：928



No.	都府道県	製造販売業
1	東京	1185
2	大阪	351
3	埼玉	154
4	神奈川	145
5	愛知	117
6	千葉	98
7	兵庫	79
	〃	
11	静岡	54
12	長野	49

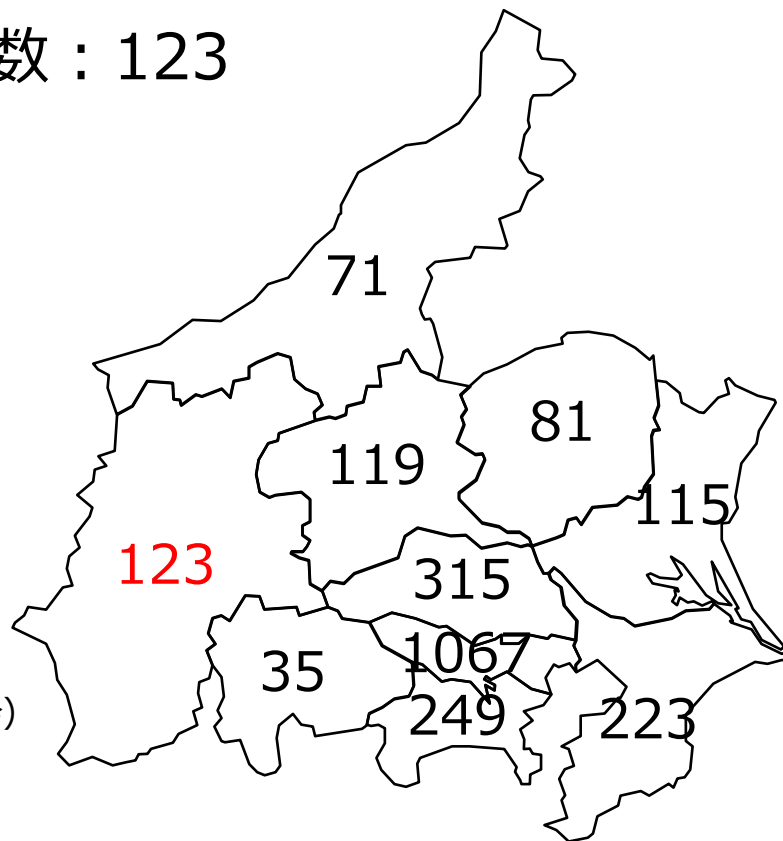
令和4年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



長野県 医療機器製造業 業態数

県内の
医療機器製造業者数：123
(全国：4672)

県内保健所別だと
諏訪、長野、伊那
の順に多い



令和4年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)

No.	都府道県	製造所
1	東京	1067
2	大阪	496
3	埼玉	315
4	神奈川	249
5	千葉	223
6	愛知	218
7	兵庫	155
8	長野	123
9	静岡	120
10	群馬	119



本日の内容

- 長野県の業態数（医療機器）
- **医療機器等の法規制**
- 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S体制省令）
- 必要な手続き



医療機器の法規制

安全性・有効性

医療機器の安全性・有効性を確保する

承認・認証

品質（QMS）

医療機器の品質管理・製造管理の基準に従い、安定した品質で供給する

QMS適合性調査



市販後監視・安全管理

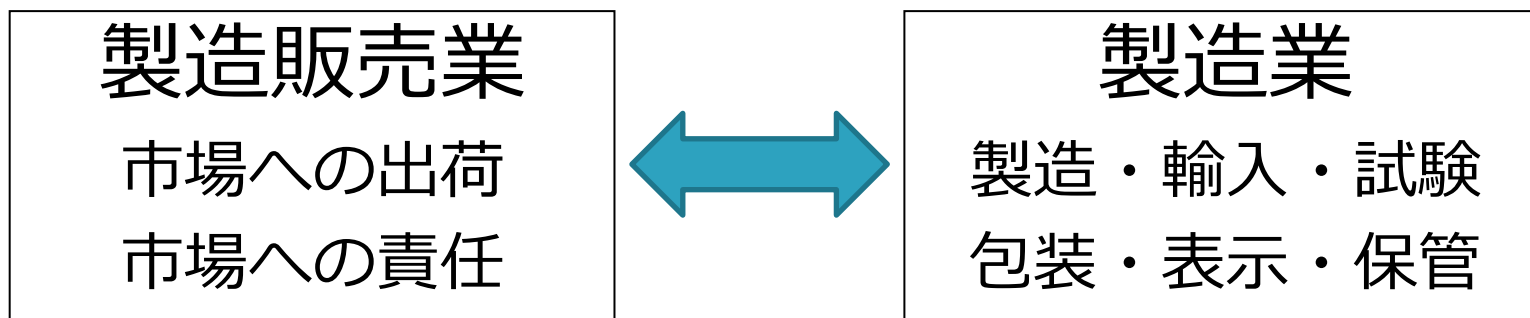
医療機器の市販後の安全性情報を収集
安全確保措置の実施、行政への報告

GVP調査



医療機器の法規制

製造販売業・製造業の違い



製品を市場へ出荷しても
よいか判断をする

実際に製品を製造する
市場に販売することはできない

承認取得者は製造販売業者



QMS省令

(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)

QMS : Quality Management System

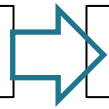
ISO13485をベースにしている

システム（体制や手順）を確立して会社全体で品質保証すること

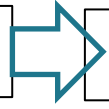
製造工程（一例）

製造管理・品質管理、品質管理監督システム等で保証

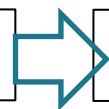
原料



受入れ



製造・試験



包装



出荷



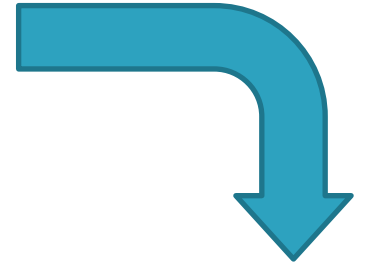
医療機器の法規制

企業の管理体制を審査

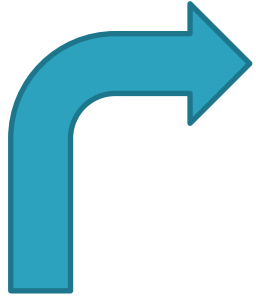
製造販売業許可（企業ごと）

都道府県→許可証

製造販売業許可要件



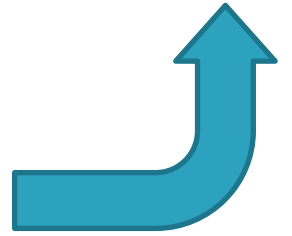
申請者



申請者

承認要件

PMDA、厚生労働省→承認証
(場合によっては認証機関)



製品の品質等を審査

医療機器の承認（品目ごと）



QMS体制省令の構成

条項	内容
第1条	趣旨
第2条	定義
第3条	製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制
第1項	必要な組織の体制の整備
第2項	必要な人員の配置
第4条	準用
～	

製造販売業の許可基準
(薬機法第23条の2の2第1号)



QMS体制省令

製造販売業の許可基準（QMS体制省令第3条）

【体制】（第1項）例）

- ・ 第5条第1項 品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持
- ・ 第8条及び第67条 品質管理監督文書の管理及び保管

その他QMS省令の規定に遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない

【人員】（第2項）例）

- ・ 総括製造販売責任者をQMS省令第71条第1号各号に書か出る業務を適背に行うことができるよう適切に配置すること。

その他QMS省令の規定に遵守するために必要な人員の配置を整備しなければならない

具体的な評価基準は、通知に示している。

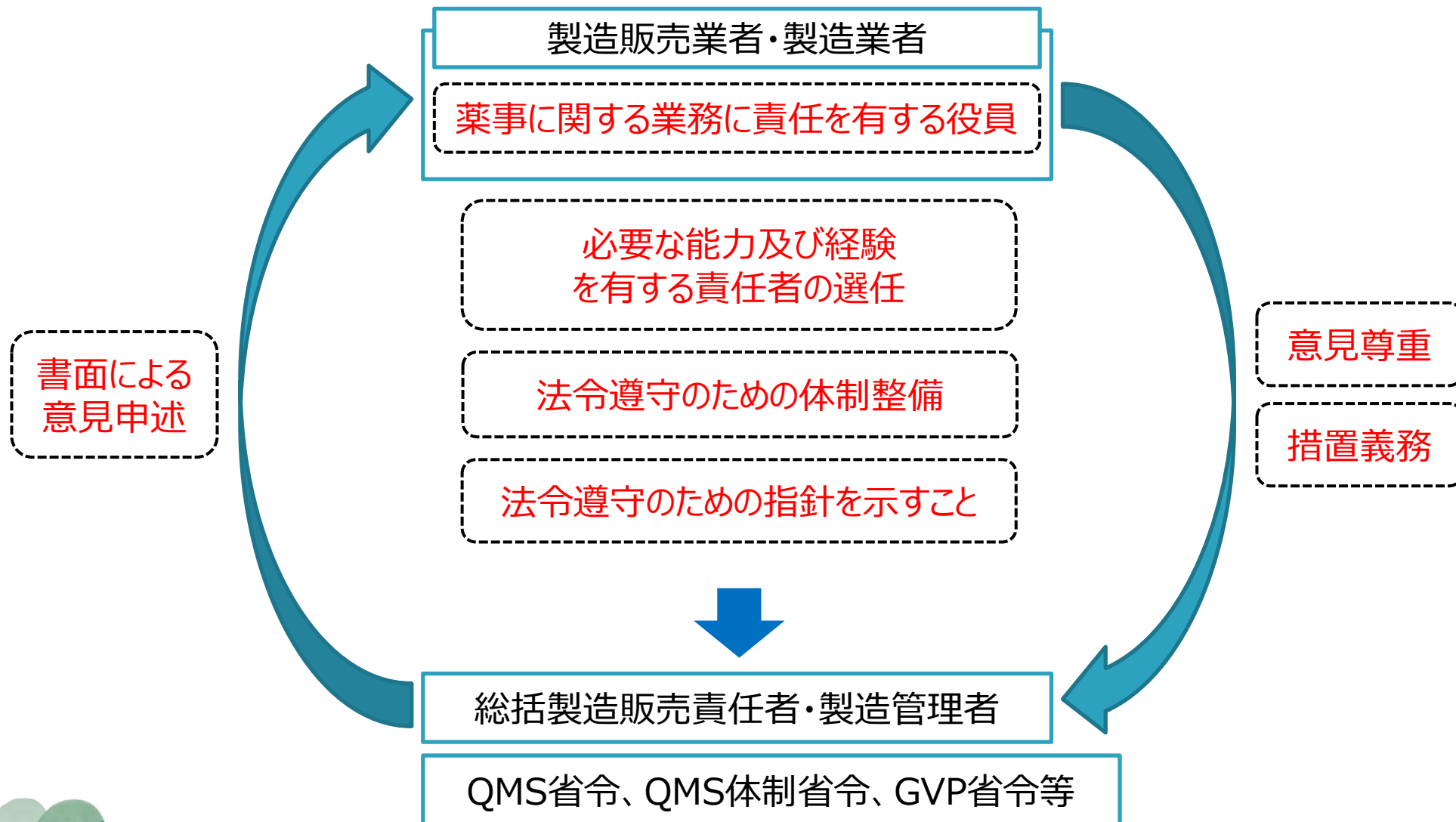


評価基準

- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の評価基準の一部改正について
令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第4号
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知
→医療機器製造販売業者に調査においては、主に当該評価基準に基づき実施しています。

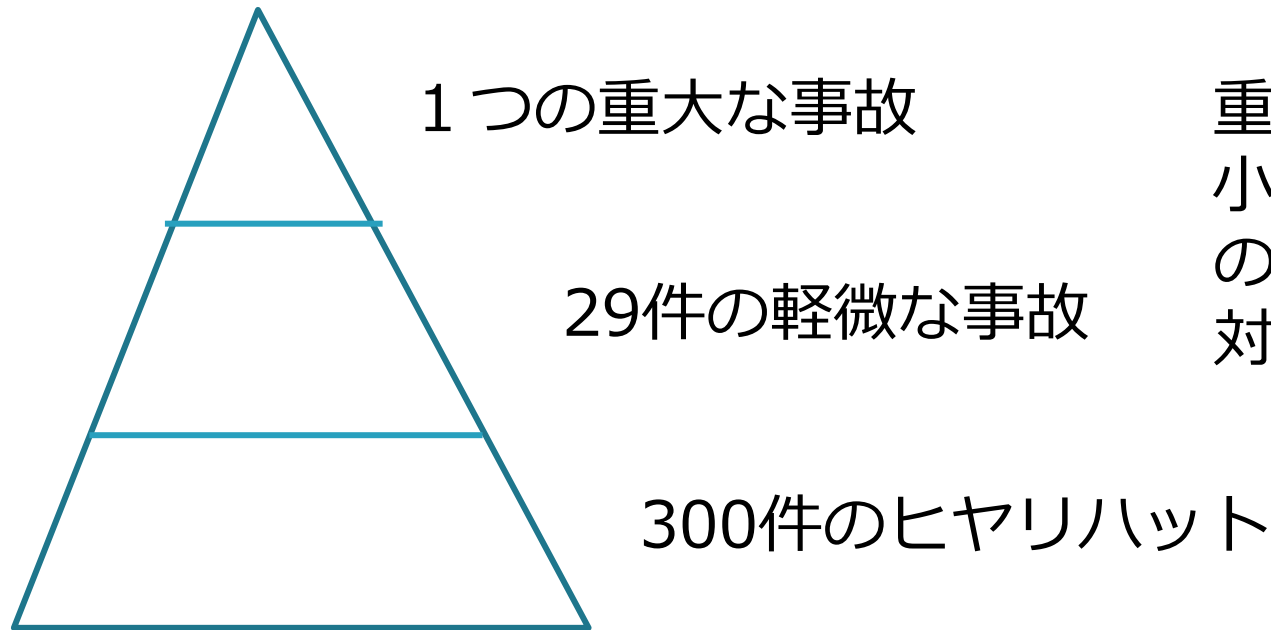


法令遵守体制の整備



1. 企業風土の醸成
2. 社内規定の作成
3. 教育訓練、評価
4. 業務記録の作成、管理及び保存
5. モニタリング体制、改善措置
6. 業務の適正な遂行





重大な事故を防ぐには、
小さなミスやヒヤリハットの
情報を把握し的確な
対策を講じることが重要！

継続的にシステムを見直すことが重要！

可能な限り低減するシステムを立ち上げ、運用を通じて改善を繰り返す
→法令遵守を重視する企業風土の醸成



本日の内容

- 長野県の業態数（医療機器）
- 医療機器等の法規制
- **調査での指導事例について**
（製造業⇒GVP⇒QMS体制省令）
- 必要な手続き



はじめに～調査後のスケジュール～

1.調査

調査当日、調査員が気になった点や改善が必要と感じたことを口頭でお伝えします。改めて検討します。

2.評価

調査結果をもとに、各省令への適合性について評価します。

3.文書による指摘

軽度の不備や中程度の不備の場合、文書による指摘を行い、その改善を求めます。

4.改善計画等

改善計画書等により指摘への対応を確認します。

5.再度適合性を評価



注意事項

- これ以降のスライドで示す事例は、各々の製造所の状況を総合的に評価し改善が必要であると判断した事例です。
- 必ずしも全ての製造業者に対して同様な指導となるものではないことを御承知願います。
- 本日まで紹介する指導事例は、実際の指導事例を一部編集したものです。
- まず、医療機器製造業における指導事例から始めます。



調査での指導事例について①

《医療機器製造業関係》

○責任技術者について規定していなかった。

⇒医療機器責任技術者について、有する権限の明確化等を含め規定すること。

医薬品医療機器等法施行規則第114条の68の3

医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第23条の2の15の2第3項各号に掲げる措置を講じなければならない。

1 次に掲げる医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する権限



調査での指導事例について①

～併せて～

(医療機器責任技術者の業務及び遵守事項)

医薬品医療機器等法施行規則第114条の53

法第23条の2の14第9項の医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 1 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
 - 2 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。
 - 3 法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する医療機器責任技術者が有する権限に係る業務
- 2 法第二十三条の二の十四第九項の医療機器責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
- 1 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
 - 2 法第二十三条の二の十四第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。



調査での指導事例について②

《医療機器製造業関係》

○責任技術者の要件や責任技術者を任命する旨規定していたが、任命した記録がなかった。

⇒任命記録を作成し、要件を満たす旨記録に残すこと。

(医療機器責任技術者の資格)

医薬品医療機器等法施行規則第114条の52

医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

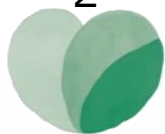
1 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

2 ~

3 ~

4 ~

2 ~



調査での指導事例について③

《医療機器製造業関係》

○製造後の製品について、検査部門の担当者が製造所出荷判定を行っており、責任技術者が関与しているか不明だった。

【問題点・リスク】

- ・必要な経験・知識のある責任技術者が照査していないため、適切に製造されていることが保証できない。
- ・検査部門の担当者が製品実現プロセスに精通していない可能性があり、製品の品質に重大な影響を及ぼす欠格が潜在していてもそれに気づかず出荷してしまうリスクがある。



調査での指導事例について③

医薬品医療機器等法施行規則第114条の51

(製造、試験等に関する記録)

医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

○製造所出荷判定

- ・ 製造販売業者が実施する「市場出荷判定」とは別
- ・ **製造及び試験に関する記録として、製造所の責任技術者が作成しなければならない**



調査での指導事例について④

《医療機器製造業関係》

- 受入検査の記録が残されていなかった。
- 受入検査の確認項目として他工場からの試験検査結果を確認する旨規定していたが、試験検査結果を入手していなかった。
- 部品の受入検査について、供給業者からの検査成績書をもとに内容を照査した旨、受入記録に記録していたが、以下の不備が認められた。
 - i) 受入記録に〇年〇月〇日に照査した旨記録していたが、どの検査成績書に紐づくか不明だった。
 - ii) 受入時に外観異常の有無を確認している旨の説明を受けたが、その旨記録していなかった。
- 品質規格として外観やラベル表示を検査することとしていたが、検査を行った記録がなかった。

【問題点・リスク】

- ・製品に問題があっても適切な原因究明が行えないリスクがある。



調査での指導事例について④

医薬品医療機器等法施行規則第114条の51

(製造、試験等に関する記録)

医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

○試験に関する記録の例

- ・ 原料や部品の受入試験
- ・ ラベルや包装等の外観試験
- ・ 製品の規格試験



調査での指導事例について⑤

《医療機器製造業関係》

- 製造記録に記載の漏れ、修正テープや鉛筆の使用が見られた。
- 製造作業（外観検査、付属品の同梱、ラベル表示等）をまとめて同一日で記録していたが、同一日に実施していない場合があるとのことだった。
- 検査記録に試験結果を記録していたが、責任者が結果を確認した日付や試験日の日付がなかった。
- 最終試験において製品の寸法を測定していたが、規格からの適合のみの記録だった。

【問題点・リスク】

- ・製品に問題があっても適切な原因究明が行えないリスクがある。



調査での指導事例について⑥

《医療機器製造業関係》

○業務の実態と手順書等に乖離が見られることがあります。

→改定漏れ？

→コンプライアンスの希薄化？

→手順書が実態に即していない？

併せて

承認書、製造販売届、取り決め等と業務の実態（手順書や製造記録や試験記録等）に齟齬がないか確認をお願いします。



注意事項（続いてGVP）

- これ以降のスライドで示す事例は、各々の製造販売業者の状況を総合的に評価し改善が必要であると判断した事例です。
- 必ずしも全ての製造販売業者に対して同様な指導となるものではないことを御承知願います。
- 本日よりご紹介する指導事例は、実際の指導事例を一部編集したものです。



調査での指導事例について①

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全性情報の収集記録

○安全管理情報の収集について手順書に収集対象を規定してなかった。関連情報がなかった場合に収集履歴を作成していなかった。

→手順書に規定し、情報を収集すること。収集した実績がない場合にはその旨記録を保存すること。

○学会報告・文献報告・研究報告に関する情報の収集は月に1回実施していたが、収集頻度は規定してなかった。

→収集頻度を規定すること。



調査での指導事例について①

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

GVP省令第7条 安全管理情報の収集

第7条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 1 医療関係者からの情報
- 2 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 3 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- 4 外国政府、外国法人等からの情報
- 5 他の製造販売業者等からの情報
- 6 その他安全管理情報

安全管理情報の収集記録について、安全管理責任者が把握していることを記録上で明確に！



調査での指導事例について②

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

教育訓練

- 安全管理責任者が教育訓練の対象者に含まれていなかった。
→安全管理責任者に対して計画的に教育訓練を実施すること。
- 教育訓練について、安全管理情報の収集等に関する部門を対象としていなかった。
→安全管理情報の収集等に関する部門を対象とすること。



調査での指導事例について③

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

自己点検

- 自己点検について、安全管理情報の収集等に関する部門を対象としていなかった。
→安全管理情報の収集等に関する部門を対象とすること。



調査での指導事例について④

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全確保措置（GVP省令第8条）

○安全管理責任者が安全管理情報の検討及びその結果に基づき安全確保措置の立案を実施していなかった。

→安全確保措置とは？

製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づき必要な措置（GVP省令第2条より）



調査での指導事例について④

◀医療機器製造販売業関係（GVP）▶

安全確保措置（GVP省令第9条）

- 総括製造販売責任者が安全確保措置案を評価し、安全確保措置を決定した記録を作成していなかった。
- 安全管理責任者が安全確保措置を行った記録や安全確保措置の実施の結果を作成していなかった。

→安全確保措置とは？

製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（GVP省令第2条より）



調査での指導事例について④

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

GVP省令第8条第1項

- 3 第1号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書又は注意事項等情報の変更、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。



調査での指導事例について④

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全確保措置の例

- ・ 廃棄
- ・ 回収
- ・ 販売の停止
- ・ 添付文書、使用上の注意の改訂
- ・ 医薬情報担当者による医療関係者への情報の提供
- ・ 法に基づく厚生労働大臣（窓口はPMDA）への報告
15日報告、30日報告、未知非重篤定期報告
- ・ その他
容器や包装等の変更、安全管理情報の社内集積等



調査での指摘事例について⑤

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全確保措置（GVP省令第8条第9条）

○添付文書改訂の際に安全確保措置の立案から実施までの記録を作成していなかった。

→措置完了後、各責任者への報告・記録の作成までを行うことで業務がクローズ！

（厚生労働省からの添付文書改訂指示等、入手した時点ですぐに安全確保措置が決定されるようなものについて、決定の記録の作成がなされていない事例が見受けられる）



調査での指摘事例について⑥

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

製造販売後安全管理業務の委託

- 委託者の一部において委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認しているか不明だった。
- 委託先が製造販売業の場合には委託者による自己点検の結果をもって安全確保業務を適正かつ円滑に行っているか確認していたが、自己点検に安全管理責任者が確認した旨の記録がなかった。

業務委託した場合でも最終的な責任は製造販売業者にある！



調査での指導事例について⑥

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

製造販売後安全管理業務の委託

医薬品医療機器等法施行規則第114条の61第4項

- 4 製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医療機器等安全管理責任者に行わせなければならない。
- 4 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。



調査での指導事例について⑦

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

業務の実態と手順書に乖離が見られることがあります。

→改定漏れ？

→コンプライアンスの希薄化？

→手順書が実態に即していない？



調査での指導事例（よくある事例）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

項目	内容
安全管理情報の収集	・安全管理情報の収集の規定不備
安全管理措置の決定	・安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案の不備
教育訓練、自己点検	・対象者の不備
文書管理	・手順書（写し）の配布管理の不備
安全確保業務の委託	・委託安全確保業務を適切かつ円滑に行っていることの確認不備 ・製造販売業者等への報告不備



注意事項（続いてQMS体制省令）

- これ以降のスライドで示す事例は、各々の製造販売業者の状況を総合的に評価し改善が必要であると判断した事例です。
- 必ずしも全ての製造販売業者に対して同様な指導となるものではないことを御承知願います。
- 本日よりご紹介する指導事例は、実際の指導事例を一部編集したものです。



調査での指導事例について①

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

（品質管理監督システムの管理監督）

○工程を変更しようとするときに、あらかじめ、QMS省令第5条の4第2項で規定する事項を確認することとしているか不明だった。

→文書により規定すること。



調査での指導事例について①

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

品質管理監督システムの管理監督（改正後QMS省令新設） （QMS体制省令第3条第1項、QMS省令第5条の4第2項）

- 2 製造販売業者等は、工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認しなければならない。
 - 1 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響
 - 2 当該変更が製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす影響
 - 3 当該変更の際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続



調査での指導事例について①

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

QMS省令逐条解説第5条の4 関係

- (3) 第2項は、工程の変更に際して、変更に先立ち、あらかじめ、品質管理監督システムに与える影響と、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等への影響を評価することを求めたものであること。
- (5) 変更に先立ち、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等についての承認、認証及び届出について、必要な変更手続きを確認すること。
- (6) 工程の変更時には、影響評価を行い、承認等事項やJIS等の要求事項を考慮し、一部変更承認等申請、軽微変更届等の必要な手続き等を実施できる管理体制を整えておくが望ましいこと。なお、製造販売業者等においては、製造所の変更についても把握することが求められること。



調査での指導事例について②

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

文書管理

○各製造室にて作業手順書の原本が保管・管理されていた。文書管理手順書では、原本は文書管理責任者による管理体制下で適切に保管する旨規定されていたが、手順に従って保管・管理できているか不明だった。

→手順に従い、作業手順書の原本は文書管理責任者による管理体制下で適切に保管すること。



調査での指導事例について②

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

文書管理（改正後QMS省令新設）

（QMS体制省令第3条第1項、QMS省令第8条第2項第7号）

7 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。

QMS省令逐条解説第8条関係（8）

第2項第7号は、文書の紛失や劣化の防止に必要な管理として、例えば、文書の保管方法（鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等）を定めることや、文書を電磁的に管理する場合にはそのバックアップ等必要な管理方法を定めること等が考えられること。



調査での指導事例について③

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

管理監督者の関与

- 品質方針を年度当初に設定する旨規定していたが、調査時点ではそれ以前に設定したままのものであり、その日以降新しく設定したかどうか不明だった。
- 品質目標を定めていたが、管理監督者が関与しているか不明だった。
→手順に従い、設定すること。



調査での指導事例について③

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

品質方針、品質目標

（QMS体制省令第3条第2項、QMS省令第10条、第12条、第13条）

第10条

管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次にげる業務をを行うことによって実証しなければならない。

- 2 品質方針を定めること。
- 3 品質目標が定められているようにすること。



調査での指導事例について④

◀医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）▶

管理監督者の関与

- 担当者不在による人的資源不足が原因で、適切な業務の引継ぎができていなかった。
- マネジメントレビューのインプット（アウトプット）項目に人的資源の記載がなかった。
→人的資源についてもマネジメントレビューのインプット（アウトプット）項目の要素として、管理監督者や責任役員に改善提案すること。



調査での指導事例について⑤

◀医療機器製造販売業関係（QMS）▶

製品標準書

（QMS体制省令第3条第1項、QMS省令第7条の2）

- 製品標準書の要求事項が文書管理規定に規定されていたが、実際の製品標準書に反映されているか不明だった（文書管理規定の項目と実際の製品標準書の突合ができなかった）。
- 法令要求事項が盛り込まれた製品標準書を作成できる体制とすること。



調査での指導事例について⑤

《医療機器製造販売業関係（QMS）》

総括製造販売責任者

- 総括製造販売責任者の任命要件を規定していなかった。
→任命要件を規定すること。
- 総括製造販売責任者が遵守すべき事項について規定していなかった。
→文書により規定すること。



調査での指導事例について⑤

QMS体制省令第3条第2項

(医療機器等総括製造販売責任者の基準)

第114条の49

高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。～

(医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第114条の50第2項

- 2 法第23条の2の14第4項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
 - 1 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
 - 2 法第23条の2の14第3項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。
 - 3 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。



調査での指導事例について⑥

《医療機器製造販売業関係（QMS）》

国内品質業務運営責任者

- 国内品質業務運営責任者を任命した記録がなかった。
→任命した旨記録に残すこと。なお、手順書で規定する要件を満たした旨も一緒に記録に残すこと。



調査での指導事例について⑥

《医療機器製造販売業関係（QMS）》

QMS体制省令第3条第2項、QMS省令第72条第1項

第72条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

- 1 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
- 2 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
- 3 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 4 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

従事年数を確認した旨記録に残すこと！



調査での指導事例について⑥

《医療機器製造販売業関係（QMS）》

国内品質業務運営責任者

○製品の市場への出荷の記録について、海外の登録製造所における製造管理及び品質管理の結果を評価した記録がなかった。

QMS省令逐条解説第72条関係（8）

第2項第3号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。

- 1)医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）
- 2)製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
- 3)製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録
- 4)市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）



調査での指導事例について⑦

《医療機器製造販売業関係（QMS）》

国内品質業務運営責任者

○国内品質業務運営責任者が回収の内容を記載した記録を作成していなかった。

→手順に従い作成すること。

QMS体制省令第3条第2項、QMS省令第72条第2項第6号ウ

6 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

□ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

当県に回収終了報告書を

提出すれば対応終了というではない！



回収の要否及び回収対象に係る考え方

- (1) 有効性及び安全性への影響
- (2) 混入した異物の種類及び製品の性質
- (3) 不良範囲の特定に関する判断

詳しくは

平成26年11月21日薬食発第1121第10号

【一部改正】平成30年2月8日薬生発0208第1号

厚生労働省医薬食品局長通知

「医薬品・医療機器等の回収について」を確認してください。



調査での指導事例について⑧

《医療機器製造販売業関係（QMS）》

業務の実態と手順書に乖離が見られることがあります。

→改定漏れ？

→コンプライアンスの希薄化？

→手順書が実態に即していない？



本日の内容

- 長野県の業態数（医療機器）
- 医療機器等の法規制
- 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S体制省令）
- **必要な手続き**



必要な手続き

次の事項に変更が生じたときは、変更の届出が必要です。
(医薬品医療機器等法施行規則第114条の70)

【製造業】

- 製造業者の氏名及び住所
- 医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者の氏名及び住所
- 製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 製造所の名称
- 製造業者が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号



必要な手続き

次の事項に変更が生じたときは、変更の届出が必要です。
(医薬品医療機器等法施行規則第114条の69)

【製造販売業】

- 製造販売業者の氏名及び住所
- 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所
- 法第23条の2の14第1項ただし書第2号に該当する場合であつて、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所
- 当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号



参考情報・お知らせ

○製造販売業・製造業関係の情報について

- ・長野県ホームページでは、医薬品等の製造販売・製造に関する情報を掲載しています。

<https://www.pref.nagano.lg.jp/yakuji/kenko/iryo/iyakuhin/reiki/kiki.html>

- ・製造販売業、製造業に関するご質問、お問い合わせ等は、下記にお願いします。

長野県庁健康福祉部薬事管理課

電話：026-235-7157

FAX：026-235-7398

電子メール：yakuji@pref.nagano.lg.jp



- 国際標準化機構（ISO）において、医療機器等に関する品質確保に向けた組織の管理活動の仕組み（品質マネジメントシステム）に係る国際規格（ISO13485）を制定している。
- 我が国においては、当該国際規格に基づき、医療機器等の品質マネジメントシステムに関して、QMS省令を制定している。
- 2015年、我が国はQMSに関する国際協力MDSAPに参加しており、国際規格との整合性を図る必要がある。

※MDSAP：Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジルの規制当局が参加し、当該5か国すべてが適当と認定した調査機関の実施したQMS調査結果を各国で活用する取組み

- 2016年、ISO13485が改正されたことに伴い、この改正内容を反映させるためにQMS省令を改正する。
- この改正により、輸出業者などの国際規格への準拠が海外から求められている企業にとっては、QMS省令への適合結果を海外に活用することができるようになる。

- 主にISO13485に該当するQMS省令第2章（第4条から第64条まで）をISO13485:2016と整合を図るよう改正する。
- QMS省令第2章（第4条から第64条まで）をISO13485の規定順にあわせるよう改正する。

施行年月日：令和3年（2021年）3月26日

経過措置：3年間 令和6年（2024年）3月25日まで



主な改正点

○リスクに基づくアプローチの適用

- ・製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度等を明確にして品質管理監督システム※¹を確立しなければならないこととする。（第5条の2）

※1 品質管理監督システムとは、製造販売業者等が品質に関して管理監督するための資源分配を行い、適切に運用される体制をいう。

○品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用

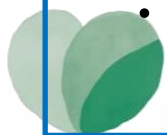
- ・製造販売業者等は、品質管理監督システムにソフトウェアを初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととする。（第5条の6）



参考：QMS省令改正の概要

主な改正点

- 統計学的手法（検証サンプルの数の根拠など）の明文化
 - ・製造販売業者等は、設計開発の検証やバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、その方法及びバリデーションの適否に係る判定基準を明確にした上で、計画を文書化しなければならないこととする。（第34条及び第35条）
- その他
 - ・設置業務に係る要求事項の設置管理医療機器に類する医療機器への適用（第42条）
 - ・製品の追跡可能性等に係る要求事項の特定医療機器を含む植込み医療機器全般への適用（第49条及び第59条）
 - ・苦情処理の要求事項の具体化（第55条の2）
 - ・滅菌医療機器の汚染防止（第25条の2）
 - ・その他文書化、記録作成等の追加



That's all.
Thank you for your attention !!



©長野県アルクマ

