

# 製造販売業者に係る 法改正の概要

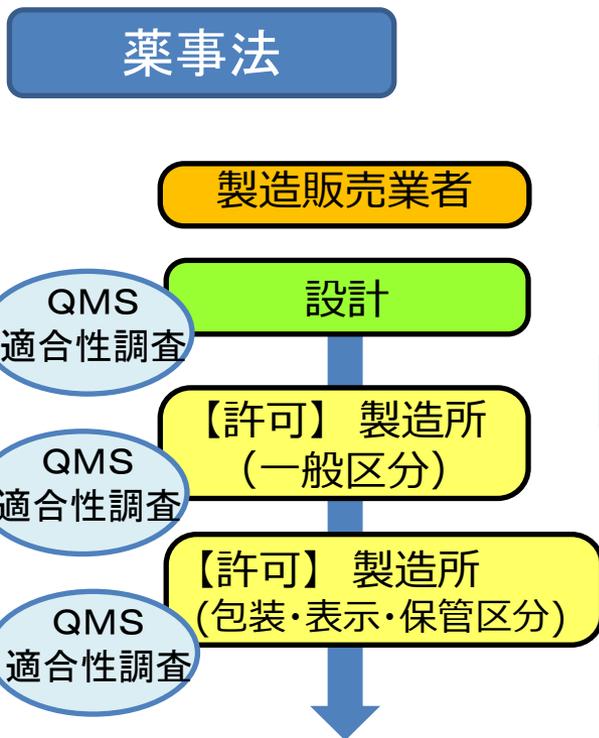
(QMS省令・体制省令・GVP省令について)

# 薬事法から医薬品医療機器等法<sup>\*</sup>へ

※ 医薬品医療機器等法：

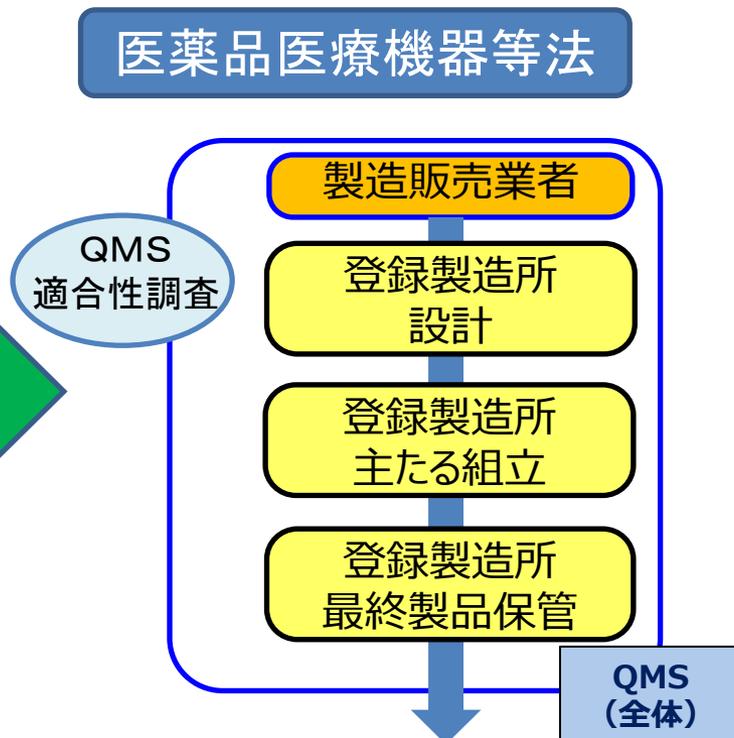
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の略称

## 《 改正前 》



品質管理監督システムについて、製造所ごとに調査が行われる

## 《 改正後 》 (平成26年11月25日施行)



製造販売業者を主体とした、製品単位の品質管理監督システムを1つの単位として調査が行われる

# 制度の再編

**【改正前】**

製品の承認・認証要件  
(製造所ごとに評価)

製造業  
許可基準

製造販売業  
許可基準

QMS省令

構造設備規則

GQP省令

GVP省令



**【改正後】**

QMS省令 (構造設備は業務運営基盤等として規定)

第2章 (ISO13485相当)  
基本的要求事項

第3章  
追加要求

第4章  
生物由来  
細胞組織

第5章  
放射性  
体外診

第6章  
製造業  
QMS

GVP省令

製品の承認・認証要件 (製造販売業者のQMS)  
製造販売業者の遵守事項

製造販売業許可基準

=

体制の整備 (体制省令)

+

GVP省令

# 各省令・規則の改正概要

省令	改正前	改正後	改正の概要
構造設備規則	製造業許可基準	(改正により削除)	医療機器等は改正により削除 → 削除内容は新QMS省令に移行(業務運営基盤、資源)
GQP省令	製造販売業許可基準	(改正により削除)	医療機器等は改正により削除 → 削除内容は新QMS省令に移行
QMS省令	製造業遵守事項、承認/認証要件	製造販売業遵守事項、承認/認証要件	原則、製造販売業者が適用対象(製造販売業者の品質管理監督システム外の製造業者については、第83条にて準用)
体制省令	(新設)	製造販売業許可基準	QMSを行うための体制及び人員が整備されていることを要求
GVP省令	製造販売業許可基準	製造販売業許可基準(変更なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等製品が対象に追加</li> <li>医療機器等について「品質保証責任者」から「国内品質業務運営責任者」に名称が変更</li> <li>医薬品とのコンビネーション製品において、再委託が可能に(施行規則第114条の60第2項、第3項)</li> <li>業務の委託に関する条文に、「処方箋体外診断用医薬品」という単語が記載(施行規則第114条の61等)</li> </ul>

※ 表中では、医療機器及び体外診断用医薬品を、「医療機器等」と記載。

# 各省令・規則の改正概要

省令	改正前	改正後	改正の概要
構造設備規則	製造業許可基準	(改正により削除)	医療機器等は改正により削除 → 削除内容は新QMS省令に移行(業務運営基盤、資源)
GQP省令	製造販売業許可基準	(改正により削除)	医療機器等は改正により削除 → 削除内容は新QMS省令に移行
QMS省令	製造業遵守事項、承認/認証要件	製造販売業遵守事項、承認/認証要件	原則、製造販売業者が適用対象(製造販売業者の品質管理監督システム外の製造業者については、第83条にて準用)
体制省令	(新設)	製造販売業許可基準	QMSを行うための体制及び人員が整備されていることを要求
GVP省令	製造販売業許可基準	製造販売業許可基準(変更なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等製品が対象に追加</li> <li>医療機器等について「品質保証責任者」から「国内品質業務運営責任者」に名称が変更</li> <li>医薬品とのコンビネーション製品において、再委託が可能に(施行規則第114条の60第2項、第3項)</li> <li>業務の委託に関する条文に、「処方箋体外診断用医薬品」という単語が記載(施行規則第114条の61等)</li> </ul>

※ 表中では、医療機器及び体外診断用医薬品を、「医療機器等」と記載。

# QMS省令の位置づけ

医療機器製造販売業及び体外診断用医薬品製造販売業者の遵守事項

## 【医薬品医療機器等法施行規則第114条の54】

法第23条の2の15第1項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 略

二 第114条の58第1項の規定に従い、製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。

三～八 略

### 施行規則第114条の58第1項

医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者等は、その製造販売する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の方法を、法第23条の2の5第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準【QMS省令】に適合させなければならない。

★ QMS省令は全ての医療機器及び体外診断用医薬品に適用される。

⇒ 改正前はQMS省令が適用されなかった製品のみを取り扱う製造販売業者もQMS省令を遵守しなければならない。

# 製造販売業者に係るQMS省令

- ◆【医薬品医療機器等法第23条の2の5第2項】  
医療機器及び体外診断用医薬品の品目の  
**承認**取得要件
- ◆【医薬品医療機器等法第23条の2の23第2項】  
医療機器及び体外診断用医薬品の品目の  
**認証**取得要件
- ◆【医薬品医療機器等法施行規則第114条の58第2項】  
製造業者（輸出用製造業者を除く。）による**協力**

# 体制省令の位置づけ

医療機器製造販売業及び体外診断用医薬品製造販売業の許可基準

## 【医薬品医療機器等法第23条の2の2】

次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可【医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可】を与えないことができる。

- 一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準【体制省令】に適合しないとき。
- 二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準【GVP省令】に適合しないとき。
- 三 申請者が、第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するとき（欠格条項）。

# GVP省令の位置づけ

医療機器製造販売業及び体外診断用医薬品製造販売業の許可基準

## 【医薬品医療機器等法第23条の2の2】

次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可【医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可】を与えないことができる。

- 一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準【体制省令】に適合しないとき。
- 二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準【GVP省令】に適合しないとき。
- 三 申請者が、第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するとき（欠格条項）。

# 省令の適合状況を確認するための調査

調査区分	調査実施者	調査内容
製造販売業許可 (新規・更新等)	都道府県	許可基準(体制省令、GVP省令等)を満たしていることを確認するための調査
QMS適合性調査 (承認品目)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	製品に係る製造管理や品質管理の方法が、QMS省令に適合していることを確認するための調査
QMS適合性調査 (認証品目)	登録認証機関	

【補足】 医薬品医療機器等法第69条第1項に基づく立入検査等

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状況を確認するために、都道府県が立入検査等の調査を実施する場合があります。

# 外国特例承認（認証）

**外国の事業者**が、本邦に輸出する医療機器又は体外診断用医薬品の承認（認証）を受けられる**特例**があります。

◆ **外国特例承認（認証）を受けた（受ける）者**は、その製造販売する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の方法を**QMS省令に適合させなければならない**。【施行規則第114条の58第1項】

◆ QMS省令は、**外国特例承認を受けるための要件**である。【医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項で準用する同法第23条の2の5第2項第4号】

◆ QMS省令は、**外国特例認証を受けるための要件**である。【医薬品医療機器等法第23条の2の23第2項第5号】

※ 本スライドで使用している用語「**外国特例承認（認証）を受けた（受ける）者**」とは、「外国製造医療機器等特例承認取得者」及び「外国指定高度管理医療機器製造等事業者であって選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器を製造販売させようとするもの」のことを指しています。

\* **外国製造医療機器等特例承認取得者** 【医薬品医療機器等法第23条の2の17第4項】  
医薬品医療機器等法第23条の2の17第1項の承認を受けた者

\* **外国指定高度管理医療機器製造等事業者** 【医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項】  
外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等（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）の製造等をする者

# 選任製造販売業者

外国特例承認（認証）を受けた（受ける）者は、本邦内の必要な措置を採らせるために製造販売業者を選任する必要があるあります。

① **選任製造販売業者**は、外国特例承認（認証）を受けた（受ける）者が行う製造管理及び品質管理（QMS省令に適合する方法による）に協力しなければならない。

【医薬品医療機器等法施行規則第114条の58第2項】

② **選任製造販売業者**は、製造販売業の許可基準として、**体制省令及びGVP省令に適合**しなければならない。

【医薬品医療機器等法第23条の2の2第1号及び第2号】

※ 本スライドで使用している用語「**選任製造販売業者**」とは、医薬品医療機器等法上の「**選任外国製造医療機器等製造販売業者**」及び「**選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者**」のことを指しています。

\* **選任外国製造医療機器等製造販売業者**

医薬品医療機器等法第23条の2の17第4項により選任された者

\* **選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者**

医薬品医療機器等法第23条の3第1項により選任された者



以上で終了です。  
お疲れ様でした。