

医療機器・体外診断用医薬品の製造を行う皆様へ

～ 製造業者として行わなければならないこと。 ～

医療機器・体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造を行うにあたっては、下記事項を遵守してください。

<根拠法令>

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（昭和35年 法律第145号）

法施行令: 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施行令（昭和36年 政令第11号）

法施行規則: 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施行規則（昭和36年 厚生省令第1号）

1 責任技術者・製造管理者の義務（法第 23 条の 2 の 14 第 8 項及び第 13 項で準用する法第 8 条第 1 項）

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、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、製造所に勤務する従業者を監督し、製造所の構造設備及び医療機器等その他の物品を管理し、その他その製造所の業務につき必要な注意をしなければなりません。

2 責任技術者・製造管理者の業務及び遵守事項（法施行規則第 114 条の 53、同規則第 114 条の 53 の 3）

医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が行う医療機器等の製造の管理のために必要な業務及び遵守事項は、以下のとおりです。

- (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行わ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) 医療機器等の製造の管理に関する業務について、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が有する権限に係る業務
- (4) 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
- (5) 製造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 医療機器等の製造業者の法令遵守体制（法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項、法施行規則第 114 条の 68 の 3）

医療機器等の製造業者は、以下の措置を講じなければなりません。

- (1) 責任技術者又は製造管理者の次に示す権限を明らかにすること。
 - ア 医療機器等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
 - イ アのほか、医療機器等の製造の管理に関する権限
- (2) 次に示す体制を整備すること。
 - ア 医療機器等の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保

するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

イ 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ウ ア及びイで示すほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

(3)次に示す措置を講ずること。

ア 医療機器等の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ウ 医療機器等の製造方法、試験検査方法その他の医療機器等の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する連絡その他の必要な措置

エ アからウまでに示すほか、(2)の体制を実効的に機能させるために必要な措置

※ なお、令和3年1月29日付薬生発0129第5号「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について、及び令和3年2月8日付事務連絡「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)」について」もご参照ください。

4 変更の届出(法第23条の2の16第2項、法施行規則第114条の70)

製造業者は、次の事項を変更したときは30日以内に変更届書を提出してください。

- ・製造業者の氏名・住所
- ・医療機器責任技術者・体外診断用医薬品製造管理者の氏名・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
- ・他の製造業の許可(認定)、登録を受け、又はその製造所を廃止したときは当該許可(認定)の区分及び許可(認定)番号又は登録番号

以下の場合に変更届ではなく、新規に登録申請が必要です。

- ◎ 製造所を移転する場合
- ◎ 開設者を変更する場合(個人から法人への変更、別法人への変更等)

5 休廃止届(法第23条の2の16第2項)

製造業者は、製造所を廃止、休止、再開したときは、30日以内に届書を提出してください。

6 登録証の掲示(法施行規則第114条の85第2項で準用する同規則第3条)

製造業登録証を製造所の見やすい場所に掲示してください。

7 登録更新(法第23条の2の3第3項、法施行令第37条の7、法施行規則第114条の13)

製造業登録の有効期間は5年間です。登録を更新する場合は、必ず有効期間内(有効期間終期のおおむね2か月前)に**更新申請**を行ってください。

8 製造・試験等に関する記録(法施行規則第114条の51、QMS省令第9条・第68条)

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*1、その他製造所の管理に関する記録*2を作成し、保管してください。

QMS省令においても、記録の作成及びその保管が義務付けられていることに注意してください。(保管期間は5年間(特定保守管理医療機器は15年間)又は製品有効期間+1年の長い方)

*1 製造記録(表示作業記録を含む)、試験検査記録、保管出納記録など

*2 設備管理記録、試験検査器具の校正記録など

9 QMS { 平成16年厚生労働省令第169号 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 }

製造業者は、製造販売業者等が行う製造管理及び品質管理に協力しなければなりません。(法施行規則第114条の58)全ての医療機器等にQMS省令が適用されますので、製造販売業者及び製造業者における製品の製造管理及び品質管理の方法をQMS省令に適合させる必要があります。(QMS省令第83条)

なお、一般医療機器や承認又は認証を要さない体外診断用医薬品には、QMS省令の「設計開発」の規定が適用されません。

また、限定一般医療機器(一般医療機器のうち厚生労働大臣が指定した医療機器以外のもの)や、限定一般医療機器のみを製造する製造所は、さらにQMS省令の一部の条項の適用が除外されています。(製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器 平成26年厚生労働省告示第316号、令和3年厚生労働省告示第104号にて一部改正)

(1) QMS適合性調査について(法第23条の2の5第2項第4号等)

医療機器等を製造販売するためには、品目ごとに「製造販売承認」、「製造販売認証」又は「製造販売届出」が必要です。製造販売業者が「製造販売承認」又は「製造販売認証」を取得する際にはQMS適合性調査を受ける必要があります、製造業者の調査も行われます。(承認等取得後の変更時及び定期的な調査も必要となります)

「製造販売承認」については独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、「製造販売認証」は登録認証機関がQMS適合性調査を実施します。

「製造販売届出」を提出する際には独立行政法人等による適合性調査は行われませんが、承認・認証の場合と同様に、製造販売業者がQMS省令に基づき製造所の確認を行います。

(2) 製造販売業者との取り決め(QMS省令第72条の2)

製造販売業者は、製造業者との間で必要かつ十分な事項について取り決め、文書化しなければなりません。そのため、製造業者は製造業務を開始する前に、製造方法、試験方法等の変更や製品の品質等に関する情報の取扱いなどを製造販売業者と文書で取り決めてください。

(製造業者と製造販売業者が同一法人の場合は、社内規定等の文書において適切に規定してください。)

10 製造販売業者への連絡について

製造所の移転、製造工程の変更等を行う際には、製造する品目の製造販売業者が以下のいずれかの手続を行わなければならない場合があるため、事前に製造販売業者に連絡してください。

- ・製造販売承認(認証)事項一部変更承認申請
- ・製造販売承認(認証)事項軽微変更届書の提出 (移転後 30 日以内)
- ・製造販売届出事項変更届書の提出 (移転後 30 日以内)

11 不適合製品や回収品の管理について

不適合製品や回収品については、意図しない使用若しくは操作又は施設からの誤出荷を防ぐよう適切な管理を行ってください。

(対策例)

- ・札やシールの貼付により、「出荷禁止」「回収品」であることを表示する。
- ・バーコードを利用した管理を行い、誤出荷を防ぐ。
- ・不適合製品や回収品を定められた棚に入れる。
- ・保管する場所に鍵をかける。

<問合せ先>

東京都健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課

〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1 本館 1 階

■申請・届出に関すること。(手続に関する相談を含む。)

・医療機器審査担当 TEL:03-5937-1044

■申請に伴う調査、登録取得後の調査及び相談

・医療機器第一区担当 TEL:03-5937-1046

千代田区・中央区・墨田区・江東区・豊島区・北区・荒川区・足立区・葛飾区・江戸川区

・医療機器第二区担当 TEL:03-5937-1051

文京区・台東区・品川区・目黒区・大田区・世田谷区・渋谷区・中野区・杉並区・練馬区

・医療機器第三区担当 TEL:03-5937-1056

港区・新宿区・板橋区・多摩地区・島しょ地区

○製造販売業者による 各製品の手続 (申請・届出先)	対象製品	QMS適合性調査		
		QMS省令 の適用	設計開発 (QMS 省令第 30 条から第 36 条の 2)	(承認時・承認後 5 年 ごとの)適合性調査実 施者
○製造販売承認 (独立行政法人医薬品 医療機器総合機構)	・体外診断用医薬品 ・高度管理医療機器 ・管理医療機器	適用	適用	独立行政法人医薬品 医療機器総合機構
○製造販売認証 (登録認証機関)	厚生労働大臣が認証基準を定 めて指定する *3 *4 〔 ・体外診断用医薬品 ・高度管理医療機器 ・管理医療機器 〕	適用	適用	登録認証機関
○製造販売届出 (独立行政法人医薬品 医療機器総合機構)	厚生労働大臣が指定する *5 *6 〔 ・体外診断用医薬品 ・一般医療機器 〕	適用	適用を要しな い。	届出時の調査は行わ れない。
	・限定一般医療機器 (平成 26 年厚生労働省告示第 316 号 *6 以外の一般医療機 器)	一部適用	適用を要しな い。	届出時の調査は行わ れない。

*3 平成 17 年厚生労働省告示第 121 号(体外診断用医薬品認証品目)

*4 平成 17 年厚生労働省告示第 112 号(医療機器認証品目)

*5 平成 17 年厚生労働省告示第 120 号(体外診断用医薬品届出品目)

*6 平成 26 年厚生労働省告示第 316 号(令和 3 年厚生労働省告示第 104 号にて一部改正)(製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器)

【参考】

・厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>

・法令等データベースサービス <https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

・令和元年の医薬品、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(薬機法)等の一部改正について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html

・登録認証機関

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) <http://www.pmda.go.jp/>
- ・一般の名称検索 <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>