

医薬品医療機器等法における 監視指導について

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

1

本日の内容

- 1 改正の概要
- 2 QMS省令について
- 3 体制省令について
- 4 GVP省令について
- 5 経過措置

2

■ 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
(平成16年12月17日厚生労働省令第169号。平成26年7月30日厚生労働省令第87号第9条により改正)

【施行通知】平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」 → **第6に逐条解説**

■ 体制省令

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(平成26年8月6日厚生労働省令第94号)

【施行通知】平成26年9月11日薬食監麻発0911第1号「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について」 → **別添に評価基準**

■ GVP省令

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年9月22日厚生労働省令第135号。平成26年7月30日厚生労働省令第87号第7条により改正)

【施行通知】平成26年8月12日薬食発0812第4号「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について」

【評価基準】平成26年9月30日薬食安発0930第2号「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について」

3

1 改正の概要

4

薬事法から医薬品医療機器等法に

■「場所ごと」から「製品単位」の品質管理監督システムの確認へ

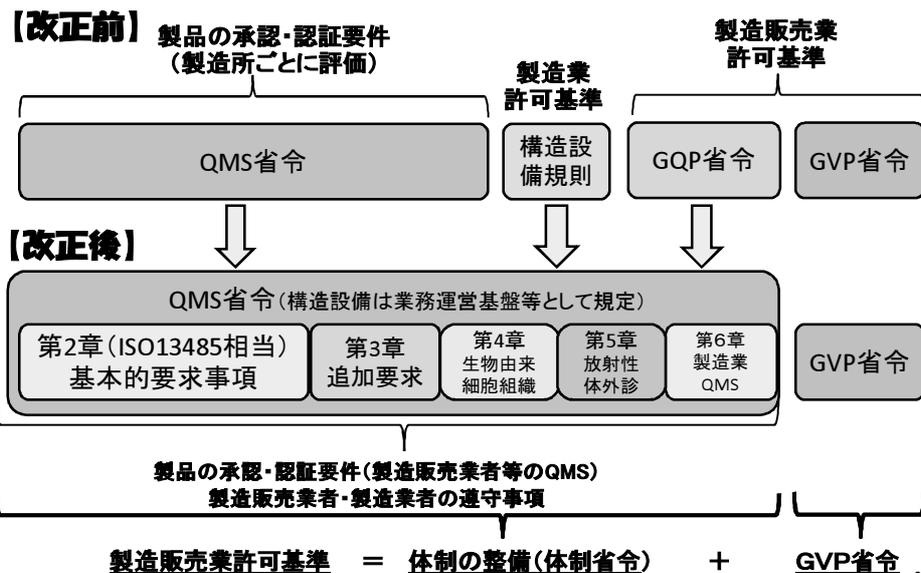
※ 承認／認証条件としてのQMS適合性調査は、PMDA又は第三者認証機関が一括して調査を実施。

■コンビネーション製品について

→供給元を介した製造販売後安全管理業務の再委託ができることとなった。

5

制度の再編



6

各省令の位置づけ

医療機器及び体外診断用医薬品（以下、「医療機器等」とする。）の場合。

省令	改正前	改正後	改正の概要
体制省令	(新設)	製造販売業許可要件	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
QMS省令	製造業遵守事項承認要件	製造販売業・製造業遵守事項承認要件	原則として「製造販売業者等」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）
構造設備規則	製造業許可要件	(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	製造販売業許可要件	(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
GVP省令	製造販売業許可要件	(変更なし)	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品が対象に追加 医療機器等について「品質保証責任者」が「国内品質業務運営責任者」に改正 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）

7

2 QMS省令について

8

新QMS省令の構成

章	内容	条項
第一章	総則	1～3
第二章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る 基本的要求事項 第1節 通則(第4条) 第2節 品質管理監督システム(第5条～第9条) 第3節 管理監督者の責任(第10条～第20条) 第4節 資源の管理監督(第21条～第25条) 第5節 製品実現(第26条～第53条) 第6節 測定、分析及び改善(第54条～第64条)	4～64
第三章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る 追加的要求事項	65～72の3
第四章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73～79
第五章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80～81
第六章	医療機器等の製造業者等への準用等	82～84

9

QMS省令の改正点

■原則として「製造販売業者等」が適用対象！
そのため、全体の構成も以下のように改正された。

【改正後】
製品に係る
品質管理監督システム

	改正前	改正後
第2章 第4章 第5章	第2章は「 医療機器製造業者等の 」、 第4章は「 生物由来医療機器等製造業者等の 」第5章は「 体外診断用医薬品製造業者等の 」 製造所における製造管理及び品質管理	第2章は「 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項 」、第4章は「 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理 」及び第5章は 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
第3章	保管等区分製造業者	第3章はISO13485:2003にはない、 日本独自の要求事項 (追加的要求事項)。GQP省令から自己点検、教育訓練を除いたような内容。
第6章	(新設)	・輸出用製造業者 ・工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所の準用規定。

【改正前】
製造所の品質管理監督システム

10

QMS省令の改正点

主な改正点	関係条文
以下の定義を明確化 ・製品受領者 ・製品実現 ・特別採用	第2条第17項 第2条第23項 第2条第26項
適用の範囲を「製造業者」から「製造販売業者等」に変更 ※製造業者は「準用」	第3条 等
「責任技術者」に代わり「管理責任者」の任命を要求	第16条
一施設のみではなく、複数の施設への適用を想定	第13条、第17条等

上記以外にも、色々と細かい部分について改正が行われています。

【例】

- 設計開発の除外対象か否かは単独の告示ではなく、承認/認証の要否によることとした。(第4条)
- ISO 13485:2003に基づく表現に整備(各条)
- 製造販売業者は特定医療機器に係る販売業者等に流通に係る記録を作成させ、提示できるように保管させる。(第49条第2項、第3項)

11

QMS省令の適用対象

■ 「製造販売業者等」への適用が「基本」(第2章及び第3章)

以下の条件に該当する場合、【適用除外】項目が有。

- ① 承認又は認証不要品目
- ② 限定一般医療機器

(平成26年8月6日厚生労働省告示第316号で指定するもの以外)

- ③ 限定第三種医療機器製造販売業者

限定第三種医療機器製造販売業者(第6条)
一般医療機器のうち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医療機器以外の医療機器(限定一般医療機器)のみを製造販売する製造販売業者

※「製造販売業者等」(第2条第1項)

- (1) 製造販売業者(選任外国製造医療機器等製造販売業者及び選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者を除く。)
- (2) 外国製造医療機器等特例承認取得者
- (3) 外国指定高度管理医療機器製造等事業者

選任製造販売業者については、第72条の3に準用規定有。

■ 改正前はQMSが適用されていなかった製品についても、QMS省令が適用

→ 全ての医療機器等に適用される

■ 生物由来医療機器、放射性体外診断用医薬品については、「基本」に上乗せで、第4章、第5章が適用。

■ 輸出用製造業者、製造業者(製造販売業者等の品質管理監督システム外の製造業者)については、第6章の第82条、第83条にて準用。

12

QMS省令の適用対象 — 製造販売業の場合 —

QMS省令の適用	品目	該当する製造販売業の許可の種類
すべて適用 ※	承認又は認証品目	B1X、B2X、E1X
一部適用除外①	承認又は認証不要品目	B1X、B2X、B3X、E1X
一部適用除外②	限定一般医療機器	B1X、B2X、B3X
一部適用除外③	限定第三種医療機器製造販売業者	B3X

※ 製品の特性により、第2章第5節(製品実現、第26条から第53条)のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定を適用しないことができる。→ただし、その旨を品質管理監督システム基準書に記載しなければならない。(第4条)。

13

QMS省令の適用対象 — 製造販売業の場合 —

- ① 承認又は認証不要品目
・第4条にて、適用除外項目が規定されている。

条文	内容
第4条 (適用)	法第23条の2の5第1項に規定する医療機器および体外診断用医薬品並びに法第23条の2の23第1項に規定する指定高度管理料機器等以外の医療機器等に係る製品については、第30条から第36条までの規定を適用しない

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 第30条 設計開発計画 | 第34条 設計開発の検証 |
| 第31条 設計開発への工程入力情報 | 第35条 設計開発のバリデーション |
| 第32条 設計開発からの工程出力情報 | 第36条 設計開発の変更管理 |
| 第33条 設計開発照査 | |

14

QMS省令の適用対象 — 製造販売業の場合 —

② 限定一般医療機器

・「限定一般医療機器に係る製品にあつては除く」等の旨、記載があるものは適用除外。

③ 限定第三種医療機器製造販売業者

・「限定第三種医療機器製造販売業者を除く」等の旨、記載があるものは適用除外。

＜適応除外の例示＞

条文	内容
第20条 (管理監督者照査に係る工程出力情報)	製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、管理監督者照査から次に掲げる事項(限定一般医療機器に係る製品にあつては、第2号に掲げる事項を除く。)に係る情報を得て、所要の措置を取らなければならない。 一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善 二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善 三 事情に規定する必要な資源

限定第三種医療機器製造販売業者は第20条はすべて適用除外。限定第三種医療機器製造販売業者以外で限定一般医療機器を取り扱っている場合は、その製品については第20条第1項第2号が適用除外。

15

QMS省令の適用対象 — 製造販売業の場合 —

取扱品目が限定一般医療機器であっても、以下の条文等は適用対象となっている。

- ・製品標準書(第6条第2項)
 - ・品質方針(第12条) ・品質目標(第13条) ・管理監督者照査(第18条)
 - ・能力、認識及び教育訓練(第23条)
 - ・業務運営基盤(第24条) ・購買情報(第38条第1項、第2項)
 - ・是正措置(第63条) ・予防措置(第64条)
- 等**

限定第三種医療機器製造販売業者であっても、以下の条文等は適用対象となっている。

- ・製品標準書(第6条第2項)
 - ・能力、認識及び教育訓練(第23条第1号、第2号、第4号、第5号)
 - ・業務運営基盤(第24条第1項) ・購買情報(第38条第1項、第2項)
 - ・是正措置(第63条)
- 等**

改正前はQMSが適用されていなかった製品についても、QMS省令が適用
 すべての医療機器等にQMS省令が適用される 16

QMS省令の適用対象 － 製造業の場合 －

(1) 工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所

→第83条で準用されている。

条文	内容
第83条 第1項	第2章から第5章まで(第49条第2項及び第3項並びに第69条から第72条の3までを除く。)の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。

また83条第2項では「限定第三種医療機器製造販売業者等」は「限定第三種医療機器製造業者等」に読み替える旨 等 読み替え規定がされている。

→製造業特有の除外規定(第69条から72条の3 等)はあるが、基本的には製造販売業と適用範囲は同じである。一般医療機器のみを取り扱う製造業者でも製品標準書(第6条第2項)、業務運営基盤(第24条) 等、適用除外となっていない項目は、適用対象となる。

17

QMS省令の適用対象 － 製造業の場合 －

(2) 輸出用製造業者の場合

第82条で準用されている。

条文	内容
第82条	第2章及び第3章(第49条第2項及び第3項、第65条並びに第69条から第72条の3までを除く。)の規定(・・略・・)を準用する。

18

新QMS省令 第3章について

－GQP省令と比較①－

条項	項目	概要	GQP省令
第65条	登録製造所の品質管理監督システム	外部委託先又は購入先の確認	第10条第1項、第2項(適正な製造管理及び品質管理の確保)
第66条	品質管理監督システムに係る追加的要求事項	品質管理監督システムの文書化管理監督等	第6条(品質管理業務の手順に関する文書)
第67条	品質管理監督文書の保管期限	文書の保管期間	第16条第3号(文書及び記録の管理) 第24条(医療機器に係る文書及び記録の管理)
第68条	記録の保管期限	記録の保管期間	第16条第3号(文書及び記録の管理) 第24条(医療機器に係る文書及び記録の管理)
第69条	不具合等報告	関連施設からの通知手順の文書化等	
第70条	製造販売後安全管理基準との関係	GVP省令に基づき実施すること	

19

新QMS省令 第3章について

－GQP省令と比較②－

条項	項目	概要	GQP省令
第71条	医療機器等総括製造販売責任者の業務	総括の業務	第3条(総括製造販売責任者の業務)
第72条	国内品質業務運営責任者	資格、業務、市場への出荷可否の委任及びその報告	第4条(品質管理業務に係る組織及び職員) 第8条(品質保証責任者の業務) 第9条(市場への出荷の管理) 第10条第3項、第4項(変更管理) 第11条(品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第12条(回収処理)
第72条の2	その他の遵守事項	製造所等との取り決め、修理の通知、販売又は貸与の品質の確保、中古品の通知の手順を文書化	第7条(製造業者等との取決め) 第21条(修理に係る通知の処理) 第22条(販売業者又は賃貸業者における品質の確保) 第23条(中古品の販売または賃貸に係る通知の処理)
第72条の3	選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務	選任製販の業務	

20

選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務(第72条の3)

1. 内部情報伝達(第17条)
2. 製品受領者との間の情報等の交換(第29条)
付帯サービス業務(第43条)
3. 追跡可能性の確保(第48条)及び特定医療機器に係る
4. 製品の追跡可能性の確保(第49条)
5. 製品受領者の意見(第55条)
6. 不適合製品の管理(第60条)
7. 国内の製品に係る回収処理
8. 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
9. 選任製造販売業者として行う業務についての、承認／認証取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために承認／認証取得者との必要な連携を図るための業務
10. 選任製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理
11. 製造販売後安全管理の基準との関係(第70条)
12. 医療機器等総括製造販売責任者の業務(第71条)
13. 国内品質業務運営責任者(第72条。ただし、第5項を除く。)
14. その他遵守事項(取り決め、修理の通知、販売業者等における品質の確保、中古品の通知の処理)(第72条の2)

1～6の
国内の業務に関するもの

21

各種責任者の資格等

責任者	資格等
管理監督者 (第2条第16項)	製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう(以下略)
管理責任者 (第16条) 限定第三種医療機器製造販売業者においては適用除外(第11条)	製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから品質管理監督システムの実施及び維持の責任者として管理監督者が任命
総括製造販売責任者 (医薬品医療機器等法) (医薬品医療機器等法施行規則)	略(医薬品医療機器等法第23条の2の14、施行規則第114条の49)
国内品質業務運営責任者 (第72条)	QMS省令に従って行う国内の製品の品質管理業務の責任者として国内に所在する施設に製造販売業者が置く。 要件は旧GQP省令の品質保証責任者と同じ(品質保証部門の責任者、3年以上の従事経験、能力、販売等に係る部門に属さない等)

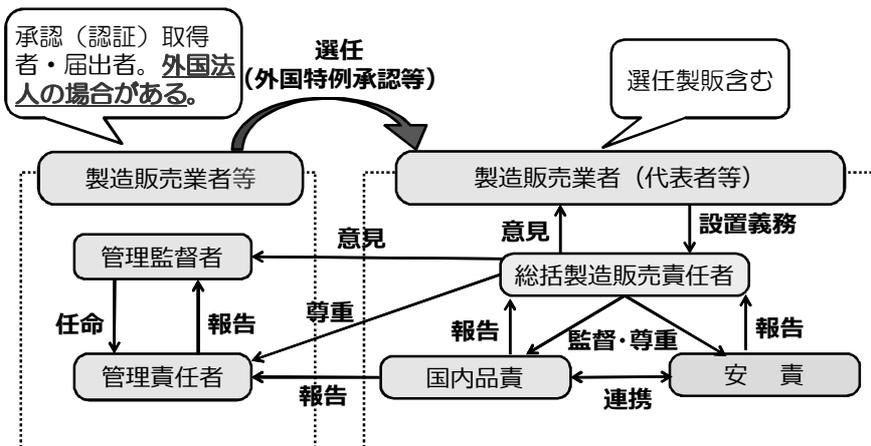
22

QMS省令の各責任者の責務

責任者	責務
管理監督者 (第10条～第20条)	品質方針を定める、品質目標が定められているようにする、管理監督者照査を実施、資源が利用できる体制を確保、製品受領者要求事項へ適合することの重要性を周知 等
管理責任者 (第16条)	品質管理監督システムの実施及び維持されているようにし、実施状況等について管理監督者に報告 等
総括製造販売責任者 (第71条)	製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、責任を負う。製造販売業者、管理監督者等に対し必要な意見を述べる、国内品質業務運営責任者の監督、管理責任者、国内品質業務運営責任者の意見を尊重 等
国内品質業務運営責任者 (第72条)	国内の品質管理業務を統括、市場への出荷の決定、国内流通製品に関する品質情報の収集及び管理責任者(限定第三種医療機器製造販売業者は管理監督者)及び総括へ報告、回収業務、製造業者・販売業者・医療機関への文書による連絡又は指示 等

23

QMS省令の各責任者の関係性 — “資格”、“責務”から読み取れる関係性—



24

QMS省令上の責任者の兼務規定

① QMS省令第71条第2項

総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。

② QMS省令第72条第5項

国内品質業務運営責任者は管理責任者を兼ねることができる。

③ 平成26年8月6日薬食0806第3号の第6 その他 1 安全管理責任者、同一法人の同一施設内の他の製造販売業、 販売業の責任者との兼務について

④ 平成16年7月9日薬食発第0709004号の第26の1 上記以外の場合はこちらで確認

ただし、兼務しようとする役職において要求される資格要件等の条件等をすべて満たすものであり、業務に支障が生じない場合に限り兼務することができる。

25

法改正後のQMS監視指導について

調査対象	調査実施者	調査内容
製造販売業	PMDA 登録認証機関	● 承認・認証条件として、QMS調査要領に基づき実施
	東京都	● 許可基準である体制省令の調査の一環として、QMS省令の一部を確認 ● 69条調査として、QMS省令等の遵守状況を確認
製造業	PMDA 登録認証機関	● 承認・認証条件として、QMS調査要領に基づき実施
	東京都	● 69条調査として、QMS省令等の遵守状況を確認 <具体例> ・製造所の管理状況 ・製造記録、試験検査記録の作成・管理状況 ・回収確認 ・QMS省令遵守状況の確認(製品標準書の作成状況等) 等

一般医療機器を含む、**全ての**医療機器等について、QMS省令が適用されます。

26

3 体制省令について

27

体制省令の構成

条項等	要求事項
第1条 趣旨	—
第2条 定義	—
第3条 製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体制	(第4条に規定する製造販売業者を除く。) 【第1項】QMS省令の規定を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 【第2項】QMS省令の規定を遵守するために必要な人員の配置を適切に行わなければならない
第4条 準用	選任製造販売業者に係る準用規定 →選任外国製造医療機器等製造販売業者 選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者

- 省令本文には具体的なQMS省令(製造管理等基準省令)の条文が記載されているが、実際はそれらの条文に限らず、「その他QMS省令の規定を遵守するために必要な」体制の整備、人員の配置を要求している。

28

体制省令の適用対象

■業の種類ではなく

- ①自ら承認／認証／届出をしている者(第3条適用)
 - ②選任製造販売品目のみ取り扱っている者(第4条適用)
- かで適用を区別。

	承認・認証・届出の別	体制省令適用条文
自社製造販売品目 有 (B1X、B2X、B3X、E1X)	承認・認証・届出	第3条
選任製造販売品目のみ (B1X、B2X、E1X)	承認	第4条第1項
	認証	第4条第2項

29

法改正後の体制省令監視指導について

【体制省令施行通知】

平成26年9月11日薬食監麻発0911第1号

「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について」

<通知内容>

1. 制定の趣旨
2. 製造販売業許可の基準
 - (1)組織の体制に係る基準
 - (2)人員の配置に係る基準
 - (3)選任外国製造医療機器等製造販売業者等の基準について
3. 製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制に関する書類
4. 調査の方法
5. 評価基準→別添に具体的な評価基準の規定
6. 略

30

調査の方法(施行通知 記4)

■体制の整備【施行通知 記 4 (1)】

- ① 品質管理監督システムの確立等のために必要な文書等が作成されていること
- ② 品質管理監督システム基準書に、当該システムの範囲、作成した手順等の概要、文書の体系等が適切に記載されていること
- ③ 品質管理監督文書が適切な手順で作成されていること
- ④ 記録を適切に保管する手順が整備されていること
- ⑤ 上記の結果を踏まえ、品質管理監督システムが適切な工程管理の下、確立され、文書化され、その実効性を維持するための体制が整備されているか

を確認

- ⑥ 許可更新時においては、上記に加え、品質管理監督システムが適切に実施されているかも確認

31

調査の方法(施行通知 記4)

■人員の整備【施行通知 記 4 (2)】

- ① 管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者が、適切に任命、配置等されており、製造管理及び品質管理を行う部門が安全管理を行う部門、その他の部門との関係が業務を行う上で支障のないよう規定されているかを組織図その他の文書により確認
- ② 責任者等が行うべきとされている業務及びその手順が適切に規定されているかを確認

「評価基準」への適合状況を確認するために当該基準に掲げるQMS省令の規定以外の規定に係る手順等を調査することが必要であると認める場合においては、必要な範囲において、これを行うことができる【施行通知 記4 (3)】

32

評価基準－ 組織の体制の整備① －

(体制省令第3条第1項関係)

評価基準 No	QMS省令の条項	項目	確認事項等
1～5	第5条	品質管理監督システムに係る要求事項	総合判断
6	第6条第1項	品質管理監督システムに係る文書	品質方針・品質目標等の有無※ 品質管理監督文書・記録の作成状況★ 等
7	第6条第2項	製品標準書	製品標準書の作成・保管に係る規定文書、品目ごとの作成・保管状況 等
9	第7条第1項	品質管理監督システム基準書の作成・維持	品質管理監督システムの範囲が明確にされている文書、文書一覧表、工程管理図 等

※No.6の品質方針・品質目標は限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外

★施行通知の逐条解説第8条関係、第9条関係に該当する文書、記録のご提示をお願いいたします。

→施行通知どおりの構成である必要はありませんが、その場合、円滑な調査のために「対比表」を調査事前資料としてご提出いただくようお願いいたします。

↳QMS省令、施行通知で要求されている文書が、自社の文書のどれに相当するのかを示した表。

33

評価基準－ 組織の体制の整備② －

(体制省令第3条第1項関係)

評価基準 No	QMS省令の条項	項目	確認事項等
10※	第7条第2項	品質管理監督システム基準書への文書体系の概要の記載	文書体系図 等
11. 13※	第8条第1項、3項	文書管理	品質管理監督文書の承認、改訂、廃止の管理状況 等
12	第8条第2項		文書管理手順書 等
14	第8条第4項、第67条	保管期間(文書)	文書の保管期間・保管状況等
15	第9条第1項	記録管理	記録作成、保管状況 等
16	第9条第2項		記録管理手順書 等
17	第9条第3項、第68条	保管期間(記録)	記録の保管期間・保管状況等

※ No.10とNo.13は限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外

選任外国製造医療機器等製造販売業者等の組織の体制の整備に係る要求事項は評価基準No29～36に記載あり。

34

評価基準－ 人員の配置等① －

(体制省令第3条第2項関係)

評価基準 No	QMS省令の条項	項目	確認事項等
18	第2条第16項	管理監督者	管理監督者が誰なのか、どんな立場の人なのかを確認
19	第10条	管理監督者の関与	品質方針・品質目標を定めること※、管理監督者照査の実施※、資源が利用できる体制、法令や製品受領者要求事項適合への重要性を全ての施設に周知することについての手順書への規定状況 品質方針、品質目標、管理監督者照査等の記録※
20※	第16条第1項	管理責任者の任命	任命書 等
21※	第16条第2項	管理責任者の責任・権限	第16条第2項の規定内容の品質管理監督文書への文書化

※No.19の一部、No.20、No.21は限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外

35

評価基準－ 人員の配置等② －

(体制省令第3条第2項関係)

評価基準 No	QMS省令等の条項	項目	確認事項等
22	法第23条の2の14第1項	総括製造販売責任者の資格及び業務	資格は原則許可申請又は変更届の審査の際に確認。調査時は人の変更がないことを確認。
23	法第23条の2の14第2項		実態を見て判断
24	第71条第1項		第71条第1項の規定内容の品質管理監督文書への文書化
25～28	第72条第1～4項	国内品質業務運営責任者の資格及び業務	GQP省令の第4条第3項及び第9～12条等に相当する手順書及び記録を見て各項目を判断 (品責資格、市場出荷可否判定、国内の品質管理業務が適切かつ円滑に行われていることの確認、変更連絡、品質情報・品質不良処理、回収 等)

選任外国製造医療機器等製造販売業者等の人員の配置等に係る要求事項は評価基準No37～43に記載あり。

36

4 GVP省令について

37

GVP省令の改正点

- 再生医療等製品が対象に追加
- 医療機器等について「品質保証責任者」が「国内品質業務運営責任者」に
- コンビネーション製品(※)において、供給元を介した製造販売後安全管理業務の再委託が可能になった。

【医薬品】施行規則第98条第2項、第3項、第4項

【医療機器】同第114条の60第2項、第3項

【再生医療等製品】同第137条の60第2項、第3項

※単独で流通した場合には医薬品、医療機器又は再生医療等製品に該当することが想定される薬物、機械器具又は加工細胞等のうち、二以上の異なる種類のものを組み合わせて一の医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品(平成26年10月24日 薬食審査発1024第2号、薬食機参発1024第1号、薬食安発1024第9号、薬食監麻発1024第15号)

- 業務の委託に関する条文に、「処方箋体外診断用医薬品」という単語が記載された(医薬品医療機器等施行規則第114条の61等)
 - 平成26年9月1日現在、処方箋医薬品として指定されている体外診断用医薬品はなし(平成17年2月10日厚生労働省告示第24号「薬事法第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品」)。
 - 指定された場合は、GVP省令及び製造販売後安全管理業務の委託について高度管理医療機器と同様の要求事項となる。

38

GVP省令の適用対象

許可の種類		GVP省令上の別(第2条)
第一種医薬品製造販売業	A1X	第一種製造販売業者
第一種医療機器製造販売業	B1X	
再生医療等製品製造販売業	F1X	
第二種医薬品製造販売業	A2X	第二種製造販売業者
体外診断用医薬品製造販売業(※)	E1X	
第二種医療機器製造販売業	B2X	
医薬部外品製造販売業	DOX	第三種製造販売業者
化粧品製造販売業	COX	
第三種医療機器製造販売業	B3X	

※ 現在、処方箋体外診断用医薬品として指定されているものはない

39

法改正後のGVP監視指導について

<法改正により追加となる調査事項>

再委託している場合 ⇒ ■ コンビネーション製品か
 ■ 再委託が適切か
 ■ 再々委託していないか 等を確認

【施行通知】

平成26年8月12日薬食発0812第4号「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準の施行について」

【評価基準】(改正)

平成26年9月30日薬食安発0930第2号「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について」

40

5 経過措置

41

経過措置

—GVP、QMS、体制省令関係—

■ 整備省令(平成26年7月30日厚生労働省令第87号)

✓ 附則第9条【GVP】

プログラム高度管理医療機器のみを製造販売する第一種製造販売業者の安責の資格要件

→ プログラム医療機器特別講習修了者を3年以上の業務経験者とみなす(平成29年11月24日まで)

【参考】プログラム医療機器の品責の特別講習会(附則第10条第2項)

✓ 附則第10条第1項【QMS】

旧法下で承認／認証を取得している品目のうち、旧QMSにおいて設計開発適用除外品目については、引き続き、新QMSにおける設計開発(第30条～第36条)は適用除外

42

品質管理監督文書、記録（QMS施行通知より抜粋）

第8条（品質管理監督文書の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「4.2.3 Control of documents」に相当するものであること。
- (2) 第1項の「この章に規定する文書」には、(3)に示す手順書の他、次のものが含まれるものであること。
- ア. 品質方針の表明（第6条第1項第1号）
 - イ. 品質目標の表明（第6条第1項第1号）
 - ウ. 品質管理監督システム基準書（第6条第1項）
 - エ. 手順を規定する文書（3）を参照。）（第6条第1項第4号）
 - オ. 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項（第6条第1項第5号）
 - カ. 製品標準書（第6条第2項）
 - キ. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限（第15条第1項）
 - ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項（第24条第2項）
 - ケ. 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項（第25条第2項）
 - コ. 作業環境の条件に係る要求事項（第25条第3項）
 - サ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領（第25条第5項）
 - シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項（第26条第5項）
 - ス. 製品要求事項に係る文書（第28条第2項）
 - セ. 設計開発計画に係る文書（第30条第5項）
 - ソ. 購買情報が記載された文書（第38条第3項）
 - タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項（第40条第1項）
 - チ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書（第40条第1項）
 - ツ. 製品の清浄に係る要求事項（第41条）
 - テ. 設置業務に係る要求事項（第42条第1項）
 - ト. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系（第43条第1項）
 - ナ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系（第52条第1項）
 - ニ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系（第52条第2項）
 - ヌ. 製造し直しに係る手順（第60条第9項）
 - ネ. 製造し直しに係る悪影響（第60条第10項）
 - ノ. 通知書（第62条第2項）
- (3) この省令の第2章においては、次の手順を確立し、文書化することが要求されており、これらは全て第

1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。

- ア. 品質管理監督文書の管理（第8条第2項）
 - イ. 記録の管理（第9条第2項）
 - ウ. 作業環境（第25条第3項）
 - エ. 製品の設計開発（第30条第1項）
 - オ. 購買工程（第37条第1項）
 - カ. 製造及びサービス提供の管理（第40条第1項）
 - キ. 附帯サービス業務（第43条第1項）
 - ク. ソフトウェアの適用のバリデーション（第45条第4項）
 - ケ. 滅菌工程のバリデーション（第46条第1項）
 - コ. 製品の識別（第47条第2項）
 - サ. 返却製品の識別（第47条第3項）
 - シ. 追跡可能性の確保（第48条第1項）
 - ス. 製品の保持（第52条第1項）
 - セ. 使用の期限が限定された製品等の管理（第52条第2項）
 - ソ. 監視及び測定（第53条第2項）
 - タ. 製品受領者の意見収集等（第55条第3項）
 - チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等（第56条第6項）
 - ツ. 不適合製品の処理に係る管理等（第60条第2項）
 - テ. データの分析等（第61条第1項）
 - ト. 通知書の発行及び実施（第62条第2項）
 - ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告（第62条第6項）
 - ニ. 是正措置（第63条第2項）
 - ヌ. 予防措置（第64条第2項）
- (4) 品質管理監督文書は、管理対象外の文書から区別して適切に管理されるべきものであること。
- (5) 製品実現に関連する手順（3）におけるエからソまでの手順書）については、次の点にも留意すること。
- ア. 各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。
 - イ. 製造に当たっては適切な設備を使用すること。
 - ウ. 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。
- (6) 第2項第2号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の結果として行われうるものであること。

第9条（記録の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「4.2.4 Control of records」に相当するものであること。
- (2) 第1項で作成及び保管することが求められている記録には、次のものが含まれるものであること。
- ア. 管理監督者照査の結果（第18条第2項）
 - イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験（第23条第5号）
 - ウ. 業務運営基盤の保守業務（第24条第3項）
 - エ. リスクマネジメント（第26条第6項）
 - オ. 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置（第28条第3項）
 - カ. 設計開発に係る工程入力情報（第31条第1項）
 - キ. 設計開発に係る工程出力情報（第32条第4項）
 - ク. 設計開発照査の結果等（第33条第3項）
 - ケ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置（第34条第2項）
 - コ. 設計開発バリデーションの結果等（第35条第3項）
 - サ. 設計開発の変更（第36条第1項）
 - シ. 設計開発の変更の照査の結果等（第36条第4項）
 - ス. 購買物品の供給者の評価の結果等（第37条第5項）
 - セ. 購買情報（第38条第3項）
 - ソ. 購買物品の検証（第39条第3項）
 - タ. 製品の各ロットについての記録（第40条第2項）
 - チ. 医療機器の設置及び検証（第42条第3項）
 - ツ. 実施した附帯サービス業務（第43条第2項）
 - テ. 各滅菌ロットについての工程指標値（第44条第1項）
 - ト. 製造工程等のバリデーション（第45条第6項）
 - ナ. 滅菌工程のバリデーションの結果（第46条第3項）
 - ニ. 追跡可能性の確保のための識別（第48条第3項）
 - ヌ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（第49条第4項）
 - ネ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容（第51条第2項）
 - ノ. 特別な保管条件（第52条第3項）
 - ハ. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証（第53条第3項第1号）
 - ヒ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価（第53条第4項）
 - フ. 監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果（第53条第6項）
 - ヘ. 内部監査結果（第56条第6項）
 - ホ. 製品の監視及び測定結果（第58条第3項）
 - マ. 出荷可否決定等を行った者（第58条第4項）
 - ミ. 特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員（第59条）
 - ム. 不適合製品の特別採用を許可した構成員（第60条第5項）

- メ. 不適合の内容等（第60条第6項）
 - モ. データの分析の結果（第61条第3項）
 - ヤ. 製品受領者の苦情についての調査（第62条第3項）
 - ユ. 是正措置又は予防措置を行わない理由（第62条第5項）
 - ヨ. 是正措置に関する調査結果等（第63条第5号）
 - ワ. 予防措置に関する調査結果等（第64条第2項）
- (3) 第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、記録の様式にはページ番号を付与し、記録の一貫性がわかるような識別管理をすること。誤記のあった場合には元の記入内容がわかる方法で修正されること等が含まれるものであること。

