

薬食監麻発0911第1号
平成26年9月11日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)の施行に伴い、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ついては、製造販売業者を主体とした製品ごとの品質管理監督システムについて調査を行う新たな規制体系が、平成26年11月25日より適用されることとなります。

これを受けて、医療機器等の製造販売業の許可要件を見直し、医療機器等の製造管理又は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(「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年厚生労働省令第94号。以下「体制省令」という。))に適合していることを要件の一つとすることとしました。(改正法による改正後の「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」(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2の2第1号)

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

なお、この通知において、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号)による改正後の「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施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)を「規則」と、「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年厚生労働省令第169号）を「QMS省令」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第136号）を「GQP省令」と、それぞれ略称します。

記

1. 制定の趣旨

QMS省令の改正により、従来、製造所ごとに医療機器等の製造管理及び品質管理の基準の遵守を求めていたことを改め、新たに製造販売業者が遵守すべき事項とすることとされた。

これを受けて、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（以下「医療機器等製造販売業者」という。）の許可基準として、新たにQMS省令を遵守する体制の整備等の基準に適合することを求めることとされ、当該基準として新たに体制省令が制定されたこと。

なお、これに合わせ、GQP省令から医療機器等製造販売業者に係る基準が削除されたこと。

2. 製造販売業許可の基準

(1) 組織の体制に係る基準（体制省令第3条第1項関係）

医療機器等製造販売業者は、QMS省令第5条第1項の規定による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のために必要な組織の体制、QMS省令第8条及び第67条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、QMS省令第9条及び第68条の規定による記録の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制その他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こととしたこと。

(2) 人員の配置に係る基準（体制省令第3条第2項関係）

医療機器等製造販売業者は、法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）をQMS省令第71条第1項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること、QMS省令第2条第16項に規定する管理監督者をQMS省令第2章第3節の規定を遵守する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こととしたこと。

(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（体制省令第4条関係）

法第23条の2の17第4項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者として同条第1項の承認に係る品目のみを製造販売する製造販売業者又は規則第117条第2項第1号に規定する選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者として法第23条の2の23第1項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けた同項の認証に係る品目のみを製造販売する製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者等」という。）については、体制省令第3条の規定を準用することとしたこと。

この場合において、組織の体制に係る基準については、QMS省令第17条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、選任外国製造医療機器等製造販売業者等として行う業務に関する文書及び記録の管理その他QMS省令第72条の3第1項各号（同条第2項において準用する場合を含む。）に規定する業務を適正に実施し、同条第3項において準用する第70条から第72条の2までの規定を遵守するために必要な組織の体制を整備することとしたこと。

また、人員配置に係る基準については、総括製造販売責任者をQMS省令第72条の3第3項において準用する第71条第1項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置することその他QMS省令第72条の3第1項各号（同条第2項において準用する場合を含む。）に規定する業務を適正に実施し、同条第3項において準用する第70条から第72条の2まで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こととしたこと。

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

規則第114条の2第2項第7号の「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」とは、次の資料をいうものであること。

(1) 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者（管理監督者、QMS省令第16条第1項に規定する管理責任者、総括製造販売責任者及び同令第72条第1項に規定する国内品質業務運営責任者を含む。）の責務及び管理体制を記載した書面

(2) 国内品質業務運営責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料

4. 調査の方法

- (1) 医療機器等製造販売業者によるQMS省令の規定を遵守するために必要な組織の体制の整備については、QMS省令第6条の規定により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、同令第7条の規定する品質管理監督システム基準書に、品質管理監督システムの範囲、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、これらの品質管理監督文書が同令第8条の規定に基づき適切な手順で作成されていること及び同令第9条の規定により記録を適切に保管する手順が整備されていることを確認し、その結果を踏まえ、同令第5条の規定により、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し、体制省令第3条第1項の規定への適合状況を評価するものとする。なお、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すること。

なお、選任外国製造医療機器等製造販売業者等にあつては、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がQMS省令の規定により行う業務のうち、選任外国製造医療機器等製造販売業者等が実施すべき業務に係る手順等が、適切な文書管理手順に基づき整備され、当該業務による記録が、適切な記録作成手順に基づき作成され、保管される体制が整っているかどうかについて確認し、体制省令第4条第1項又は第2項で準用する同令第3条第1項の規定への適合状況を評価するものとする。

- (2) 医療機器等製造販売業者によるQMS省令の規定を遵守するために必要な人員の体制の整備については、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、それぞれの組織における地位、業務を行う能力等の基準に従い適切に任命、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、販売等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するとともに、法、規則及びQMS省令の規定によりこれらの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どうかについて確認し、体制省令第3条第2項への適合状況を評価するものとする。ただし、選任外国製造医療機器等製造販売業者等にあつては、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者に

について確認し、同令第4条第1項又は第2項で準用する同令第3条第2項の規定への適合状況の評価するものとする。

- (3) 許可権者が、5. の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ものであること。

5. 評価基準

- (1) 体制省令への適合状況については、別添の評価基準への適合状況について調査することにより確認し、同令第3条第1項及び第2項（同令第4条第1項又は第2項で準用する場合を含む。）への適合状況の評価を行うものとする。

- (2) 評価基準は、法、規則及びQMS省令の条項ごとに評価項目を設問として示したもの（以下「QMS条項別評価基準」という。）である。なお、QMS条項別評価基準の各条項の適合状況の評価結果については、調査対象者に対し、その評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。

- (3) 評価基準の運用の基本的な考え方は、QMS条項別評価基準の各設問が適切に実施されている場合（現場で直ちに改善される場合を含む。）を体制省令の基準に適合するものとし、明らかに体制省令の基準に抵触する場合を不適合とするほか、体制基準への適合上改善を要する場合を要改善とするものとする。

- (4) 法第23条の2の2第1号に対する該当性の評価

ア 評価結果が適合である場合は、法第23条の2の2第1号に該当しないものとする。

イ 要改善に該当する場合は、QMS条項別評価基準における改善を要する条項について調査対象者に対して文書により期間を定めて改善を指示し、その改善結果の報告を求めること。この場合、調査対象者から当該期間内に詳細な改善結果報告書を提出させることにより、当該条項に係る適合状況を適合として評価し直し、その結果、全てのQMS条項別評価基準が適合となった場合においては、アに準じた取扱いを行って差し

支えない。なお、改善に長期間を要する場合等であって、その間のQMS省令の遵守体制等に支障ないと認められる場合にあつては、改善計画書の提出をもってアに準じた取扱いを行って差し支えないが、改善終了後、必要に応じ再調査を行うものとする。

指定した期間内に改善結果報告書又は改善計画書のいずれも提出されない場合は、不適合と評価し直し、ウの取扱いをするものとする。

ウ 不適合とした場合は、法第23条の2の2第1号に該当するものとする。ただし、不適合の要因としたQMS条項別評価基準の条項について、速やかに改善が完了する見込みのある場合に限り、イに準じて取り扱って差し支えない。

6. 選任外国製造医療機器等製造販売業者等の許可申請の際の留意事項等について

(1) 許可申請

選任外国製造医療機器等製造販売業者等として専ら法第23条の2の17第1項の承認に係る品目又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けた法第23条の2の23第1項の認証に係る品目（以下「外国製造医療機器等」という。）のみを製造販売する製造販売業者は、製造販売業許可申請書の備考欄に「選任製販」と記載すること。

この場合において、都道府県は、別添評価基準Ⅱにより体制省令第4条への適合状況を確認し、5. の評価基準により評価を行うものとする。

(2) 外国製造医療機器等以外の医療機器等を製造販売することとした場合の報告

外国製造医療機器等のみを製造販売を行うこととして許可を受けた者が、新たに外国製造医療機器等以外の製品を取り扱うこととしたときは、許可権者である都道府県あて、別紙様式によりその旨を報告すること。

この場合において、新たに取り扱うこととした製品の名称が記載された基準適合証、適合性調査結果報告書等がある場合は、その写しを添付するものとする。

都道府県は、当該報告があつたときは、基準適合証等の写しがある場合はその内容を踏まえるとともに、必要に応じ、法第69条第1項に基づく調査として、2. (1) の組織の体制及び(2) の人員の配置の状況について別添評価基準Ⅰに基づき調査等を行うこと。