

QMS体制省令②

限定第三種医療機器製造販売業者

QMS体制省令②について説明します。
このコンテンツは第三種医療機器製造販売業者向けの内容となります。

このコンテンツで用いる法律等の略称①

- ・ **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（昭和35年8月10日法律第145号）」
- ・ **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2月1日厚生省令第1号）」
- ・ **構造設備規則**：「薬局等構造設備規則（昭和36年2月1日厚生省令第2号）」
- ・ **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）」

QMS体制省令をはじめ、このコンテンツで用いる法律、省令の略称、通称についてはスライドのとおりです。

次のスライドに続きます。

このコンテンツで用いる法律等の略称②

- ・ **QMS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）」
- ・ **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）」
- ・ **GQP省令**：「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9月22日厚生労働省令第136号）」

QMS体制省令②の内容

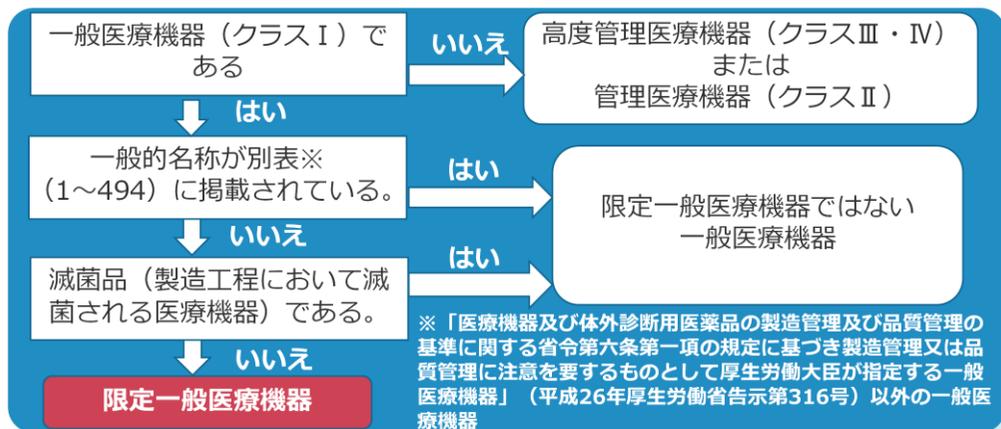
- QMS体制省令の要求事項
- **限定第三種医療機器製造販売業者**
- QMS体制省令確認事項①
～品質管理監督文書・QMS（品質管理監督システム）の適用範囲・
文書管理・品質記録の管理・製品標準書～
- QMS体制省令確認事項②
～品質方針、品質目標・市場への出荷～

このコンテンツでは 限定第三種医療機器製造販売業者について説明します。

限定第三種医療機器製造販売業者

限定一般医療機器のみを製造販売する医療機器製造販売業者のことをいう。

「限定一般医療機器」とは
別表※に掲げるもの及び製造工程において滅菌されるもの 以外の全ての
一般医療機器をいいます。



限定第三種医療機器製造販売業者とは、限定一般医療機器のみを製造販売する医療機器製造販売業者のことをいいます。

限定一般医療機器とは、平成26年厚生労働省告示第316号の別表に掲げるもの及び製造工程において滅菌されるもの以外の全ての一般医療機器をいいます。具体的にはスライドのフローチャートをご覧ください。

自社で取り扱っている医療機器がすべて限定一般医療機器であれば、限定第三種医療機器製造販売業者となります。

限定第三種医療機器製造販売業者に 求められる製造管理及び品質管理

限定第三種医療機器製造販売業者はQMS省令の規定について適用が一部除外されている。

適用が除外される各条項において、「**限定第三種医療機器製造販売業者を除く。**」等と規定。

(例) QMS省令第7条

(品質管理監督システム基準書)

第七条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を作成し、維持しなければならない。

- 一 品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）
 - 二 品質管理監督システムのために作成した手順書（確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。）の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
 - 三 各工程の相互の関係
- 2 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、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムに係る文書の体系の概要を記載しなければならない。

このように、同じ第三種医療機器製造販売業者であっても、製造販売する品目によって、限定第三種医療機器製造販売業者と限定第三種医療機器製造販売業者を除く第三種医療機器製造販売業者とに分けられます。

長い表現になりますので、この先のスライドでは、それぞれ「限定三種」、「限定以外の三種」と呼ぶことにします。

限定三種については、限定以外の三種と取り扱う品目が異なることにより、QMS省令のうち、その一部の適用が除外される、という大きな違いがあります。

たとえば、QMS省令第7条第2項は限定以外の三種には適用されますが、限定三種には適用されません。この場合、スライドの青線の部分に示した通り、QMS省令中にも「限定第三種医療機器製造販売業者を除く」と記載されています。

限定第三種医療機器製造販売業者に 適用されないQMS省令の項目①

- ・ 品質管理監督システムの文書化の一部（第6条第1項第1号）
- ・ 品質管理監督システム基準書の一部（第7条第2項）
- ・ 品質管理監督文書の管理の一部（第8条第3項）
- ・ 管理監督者の関与の一部（第10条第1号から第3号まで及び同条第5号の一部）
- ・ 製品受領者の重視（第11条）
- ・ 品質方針（第12条）
- ・ 品質目標（第13条）
- ・ 品質管理監督システムの計画の策定（第14条）
- ・ 管理責任者（第16条）
- ・ 管理監督者照査（第18条）
- ・ 管理監督者照査に係る工程入力情報の一部（第19条第3号の一部）
- ・ 管理監督者照査に係る工程出力情報（第20条）
- ・ 資源の確保の一部（第21条第2号の一部）
- ・ 能力、認識及び教育訓練の一部（第23条第3号）
- ・ 業務運営基盤の一部（第24条第2項の一部及び同条第3項）
- ・ 作業環境（第25条）
- ・ 製品実現計画（第26条）
- ・ 製品要求事項の明確化（第27条）
- ・ 製品要求事項の照査（第28条）

限定三種に適用されないQMS省令の項目はスライドのとおりです。
次の2枚のスライドに続きます。

限定第三種医療機器製造販売業者に
適用されないQMS省令の項目②

- ・ 製品受領者との間の情報等の交換（第29条）
- ・ 設計開発計画（第30条）
- ・ 設計開発への工程入力情報（第31条）
- ・ 設計開発からの工程出力情報（第32条）
- ・ 設計開発照査（第33条）
- ・ 設計開発の検証（第34条）
- ・ 設計開発バリデーション（第35条）
- ・ 設計開発の変更の管理（第36条）
- ・ 購買工程の一部（第37条第3項の一部及び同条第4項の一部）
- ・ 購買情報の一部（第38条第3項）
- ・ 製造及びサービス提供の管理の一部（第40条第1項、同条第2項の一部及び同条第3項）
- ・ 製品の清浄管理（第41条）
- ・ 設置業務（第42条）
- ・ 附帯サービス業務（第43条）
- ・ 滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項（第44条）
- ・ 製造工程等のバリデーション（第45条）
- ・ 滅菌工程のバリデーション（第46条）
- ・ 識別（第47条）
- ・ 追跡可能性の確保（第48条）

前のスライドの続きです。

限定第三種医療機器製造販売業者に
適用されないQMS省令の項目③

- ・ 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保（第49条）
- ・ 製品の状態の識別（第50条）
- ・ 製品受領者の物品等（第51条）
- ・ 製品の保持の一部（第52条第1項の一部、同条第2項及び同条第3項）
- ・ 設備及び器具の管理（第53条）
- ・ 測定、分析及び改善（第54条）
- ・ 製品受領者の意見（第55条）・ 内部監査の一部（第56条第1項第1号の一部及び同条第5項）
- ・ 工程の監視及び測定の一部（第57条第2項及び同条第3項）
- ・ 製品の監視及び測定の一部（第58条第2項及び同条第5項の一部）
- ・ 特定医療機器固有の要求事項（第59条）
- ・ 不適合製品の管理（第60条）
- ・ データの分析（第61条）
- ・ 改善の一部（第62条第1項、同条第5項の一部及び同条第6項、）
- ・ 予防措置（第64条）
- ・ 登録製造所の品質管理監督システム（第65条）
- ・ 医療機器等総括製造販売責任者の業務の一部（第71条第1項第4号の一部）
- ・ 国内品質業務運営責任者の一部（第72条第2項第4号から第7号までの各号の一部）

前のスライドの続きです。

以上が限定三種に適用されないQMS省令の項目です。確認しておいてください。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

QMS体制省令②の説明は、以上で終了です。
お疲れ様でした。