

QMS体制省令④

QMS体制省令確認事項②

QMS体制省令④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④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 QMS体制省令確認事項② 製造販売業の調査を行う際に、東京都が確認する項目について説明します。
ここでは、品質方針、品質目標、市場への出荷について説明します。
それ以外の項目については、QMS体制省令③のスライドをご覧ください。

品質方針、品質目標（1/3）

QMS省令第6条第1項第1号、第10条第1号及び第2号

確認項目

- ・ 制定状況
- ・ 周知方法

※限定三種は品質方針及び品質目標の策定は適用除外

品質方針、品質目標についてです。

品質方針とは製品の品質に係る会社としての方針、品質目標とは品質方針を基に各部門及び各階層ごとに定める具体的な目標のことです。会社としての方針や目標を定め、年度ごとに目標の達成度を評価したり、またその評価内容を次年度の目標に反映することで、よりよい品質管理監督システムを築き上げるために非常に有益なものになります。

なお、品質方針、品質目標の策定は限定三種の方は適用とはなりません。

品質方針、品質目標 (2/3)

参考例

品質方針

優れた医療機器の製造と供給を実現するために、品質管理システムの要求事項に適合し、その実効性の維持に努めるとともに、常に顧客満足度の向上を追求すること。

平成29年4月17日

都機器株式会社

代表取締役 都川 太郎



こちらのスライドでは品質方針の作成例を示しています。

品質方針は品質管理監督システムのトップである管理監督者、すなわち社長によって制定する必要があります。

また、定めた品質方針は社内に周知する必要があります。

周知方法の例としては、各部門の部屋に掲示する。パソコンのデスクトップにする、カードサイズに印刷した品質方針を社員証と一緒に携帯する、などがあります。

品質方針、品質目標 (3/3)

平成29年度 品質目標

参考例

部門	部門目標	達成度評価	
		上半期	下半期
品質保証部門	① 品質不良を〇%以下にする。	
	②	〇%達成	
安全管理部門	①	
	②	
営業部門	① 納期に関する苦情件数を△件以下にする。	納期に関する苦情0件達成	
	②	

品質目標は、会社として示された品質方針を基に、部門ごとに、より具体的な目標を定めます。

このスライドでは品質目標の参考例を示しています。

年度当初に部門ごとに目標を設定し、年度末にその達成度をレビューする、という流れが一般的です。

市場への出荷（1/2）

QMS省令第72条第2項第3号、第3項及び第4項

確認項目

- ・ 市場への出荷判定者
- ・ 出荷判定記録及び出納記録の作成
- ・ 国内品質業務運営責任者の関与（報告）

市場への出荷についてです。

市場への出荷では、市場への出荷判定者や、出荷判定記録及び出納記録の作成手順などを規定しているか、出荷判定記録及び出納記録を作成しているかを確認します。また、国内品質業務運営責任者が市場への出荷判定をあらかじめ品質保証部門の者又は登録製造所へ委託している場合には、国内品質業務運営責任者が委託した者からその結果等を文書により報告を受けているかを確認します。

市場への出荷 (2/2)

Point !

市場への出荷可否判定記録を作成してください。

※市場への出荷可否判定記録に限らず省令で規定された記録は必ず作成してください。

逸脱の有無、製品及び原材料等の品質、有効性及び安全性に関する情報の有無を確認してください。

記録作成上の注意

鉛筆、消えるボールペン、修正液等は使用せず、ボールペンで書き、改ざんのできないように記録を作成してください。

市場への出荷判定記録における調査不適事例として、「逸脱の有無、製品及び原材料等の品質、有効性及び安全性に関する情報の有無の記載」がないことがあります。

出荷判定を行う際はこれらの項目を確認し、記録に残してください。

記録全般に言える話ですが、記録を作成する上での注意事項として、鉛筆や、消えるボールペン、修正液等は使用せず、ボールペンを使用して記録を作成し、改ざんのできないように記録を作成してください。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

QMS体制省令④の説明は、以上で終了です。
お疲れ様でした。