

# Q M S 体制省令③

## Q M S 体制省令確認事項①

QMS体制省令③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③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① 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④のスライドをご覧ください。

## 品質管理監督文書（1/5）

QMS省令第5条第1項、第7条、第8条

### 確認項目

- ・ 文書の階層、構成、承認者等
- ・ 文書の承認・改訂記録

※限定三種は以下の項目が適用除外

- ・ 第7条第2項（品質管理監督システムに係る文書の体系の概要の記載）
- ・ 第8条第3項（品質管理監督文書の変更に当たり、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に変更を照査させ、承認を得ること）

品質管理監督文書についてです。

ここでは文書の階層、構成、承認者等を定めているか、文書の承認・改訂記録を付けているかを確認します。

文書を制定又は改訂する場合は、会社として照査及び承認を行う必要があります。なお、限定三種ではスライドの四角で囲った部分に示した通り、QMS省令第7条第2項及び第8条第3項は適用除外です。確認しておいてください。

## 品質管理監督文書（2/5）

### Point !

- ・ 品質管理監督システム基準書を制定しましょう。

基準書モデルを参考に自社の実態に合った  
品質管理監督システム基準書を制定してください。

この項目で大切なことは、まず、品質管理監督システム基準書を作成することです。東京都健康安全研究センターのホームページに掲載されている各種基準書モデル等を参考に作成する場合は、自社と異なる記載がある箇所は修正を加えた上で、自社の実態に合わせた基準書を作成、制定するようにしてください。

## 品質管理監督文書（3/5）

## Point !

- ・ 文書の制定、改訂の記録を明確に作成してください。

制定、承認の記録を作成する際は、

署名(サイン) または 記名(印字) + 押印  
をするようにしてください。

文書を最初に制定した際だけでなく、改訂をした際にも改訂履歴に関する記録を作成してください。

文書を制定したとき、または改訂したときには、その記録を明確に作成するようにしてください。

紙を原本とする場合、文書を制定、改訂する際は、署名 または 記名プラス押印によって記録するようにしてください。

承認者の名前を印字するだけの状態は、基準書がただ印刷されただけの状態と変わらず、適切に承認者による確認を得たのかが不明確です。

そのため、承認者本人によってサイン、署名をするか、承認者の名前を印字する場合には加えて押印してください。

また、文書を改訂した際にも、改訂履歴に関する記録を適切に作成するようにしてください。

なお、制定の記録を押印のみとすることは不可ではありませんが、その際は誰が承認者であるのか基準書等で明確にしておいてください。

## 品質管理監督文書（4/5）

参考例

(会社名) 都機器株式会社

**品質管理監督システム基準書**

文書番号：QM001/01

制定 平成29 年 4 月 17 日

改訂 平成29 年 10 月 3 日

こちらは基準書を作成、改訂した際の表紙の例です。  
この例ではまず、表紙に社名と制定、改訂の日付を記入しています。



## 品質管理監督文書（5/5）

## 参考例

## 制定・改訂履歴

| 版数 | 制定<br>・改訂<br>年月日 | 改訂箇所及<br>び改訂内容     | 改訂理由                    | 作成者<br>作成年月日   | 審査者<br>審査年月日        |                   | 承認者<br>承認年月<br>日         |
|----|------------------|--------------------|-------------------------|----------------|---------------------|-------------------|--------------------------|
|    |                  |                    |                         |                | 国内品質<br>業務運営<br>責任者 | 総括<br>製造販売<br>責任者 | 管理<br>監督者                |
| 1  | H29.4.17         |                    |                         | 東山<br>H29.4.5  | 東山<br>H29.4.5       | 小池<br>H29.4.12    | 都川<br>代表取締役印<br>H29.4.17 |
| 2  | H29.10.3         | ○○○○○○○<br>○○○○○○○ | ○○○○○<br>○○○○○<br>○○のため | 東山<br>H29.10.3 | 東山<br>H29.10.3      | 小池<br>H29.10.3    | 都川<br>代表取締役印<br>H29.10.3 |

基準書の制定・改訂履歴の記載例です。

このように、いつ、誰の承認によって基準書が制定、改訂されたのかがわかるように記録を残してください。

## QMS（品質管理監督システム）の適用範囲

### QMS省令第7条第1項

#### 確認項目

- ・ QMSの適用組織の範囲
- ・ 適用除外、非適用項目

適用除外項目：QMS省令で適用を除外することが認められている項目

非適用項目：取り扱う医療機器等の特性により適用することができない項目

続いて、QMS（品質管理監督システム）の適用範囲についてです。

ここではQMSの適用組織の範囲を明確にしているか、適用除外、非適用項目を定めているかを確認します。

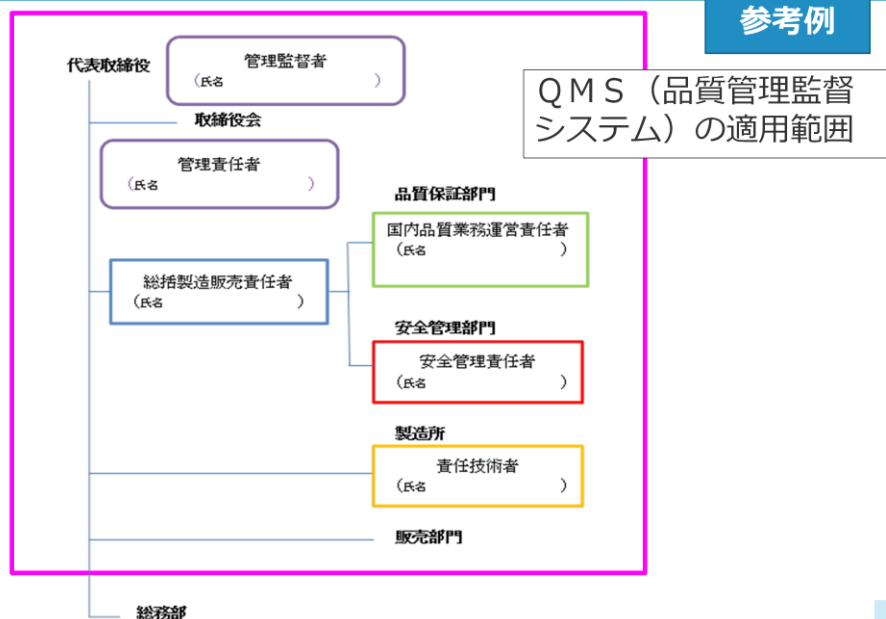
適用組織については、組織図を用いて規定しておくと分かりやすいです。次のスライドで組織図について説明します。

適用除外項目とは、QMS省令で適用を除外することが認められている項目をいい、非適用項目とは、取り扱う医療機器の特性により適用することができない項目のことをいいます。

自社で行う業務、プロセスを明らかにし、適用除外・非適用となる項目を品質管理監督システム基準書で明確にしてください。

## 組織図（例）

## 参考例



QMSの適用範囲を定めた組織図の例です。例では、QMSを適用する部門をピンクの枠で囲っています。

組織図では、各責任者等の氏名を記入してください。その際、誰がどの役職を務めるのかを適切に定めなければなりません。

定めなければならない役職について、説明します。

まず、管理監督者です。

管理監督者とは、QMSの業務を最上位で管理監督する役員等のことをいいます。通常、組織のトップである社長が管理監督者を務めることになります。管理監督者は、品質方針を定めたり、管理監督者照査を実施する役割を担います。

次に、管理責任者です。

管理責任者とは、役員、管理職等の地位にある方などの中から、品質管理監督システムの実施及び維持の責任者として任命される者のことです。ただし、限定三種の場合、管理責任者については適用されませんので、管理責任者の任命は省略することができます。

その他、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、適用組織に含まれる登録医療機器製造業がある場合は、その責任技術者についても、組織図の中で明確にしてください。

## 文書管理

QMS省令第8条、第67条

### 確認項目

- ・ 文書の制定、改訂手順（承認者等）
- ・ 文書管理の規定項目（保管期限等）
- ・ 廃止文書の管理

文書管理についてです。

文書管理とは、例えば文書の制定手順について、どの文書を誰が承認するのかといった管理方法や、文書の保管期限、その他、廃止した文書の管理方法等のことです。

これらの具体的な管理方法は、品質管理監督システム基準書に定める必要があります。

文書管理では、文書の管理の具体的な方法を基準書に規定しているか、また、その手順に従って管理しているかを確認します。

文書管理での不適事例として、文書の保管期限の起算日が設定されていない、又は起算日が適切に規定されていないことがあります。

文書の保管期限の起算日は、文書の「廃止の日」です。

## 品質記録の管理

QMS省令第9条、第68条

### 確認項目

- ・ 記録管理の規定項目（保管期限等）
- ・ 廃棄管理

品質記録の管理についてです。

この項目では、出荷記録や苦情などの品質情報記録などの品質記録をどのように管理するのか、その具体的な管理方法を基準書に規定しているか、またその手順に従って管理しているかを確認します。

先程の文書管理とも少し似ていますが、品質記録についても、作成文書の保管期間に関する規定や、保管期限を過ぎた記録の廃棄管理に関する規定などを基準書に定める必要があります。

記録類の保管期間の起算日は「作成をした日」です。

## 製品標準書

QMS省令第6条第2項

### 確認項目

- ・ 作成状況・管理状況
- ・ 製品標準書の項目

次のスライドに  
項目を挙げています。

製品標準書についてです。

製品標準書では、全ての製品について、製品ごとに製品標準書を作成しているか、項目が不足していないかを確認します。

## 製品標準書に記載する項目①

- ア. 当該製品に係る医療機器等の製品群、一般的名称及び販売名（型式を含む。）
- イ. 当該製品に係る医療機器等の製造販売の届出年月日
- ウ. 品目仕様
- エ. 操作方法又は使用方法
- オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量
- カ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。）
- キ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名
- ク. 表示及び包装に関する事項

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」

製品標準書に記載する項目は、スライドのとおりです。  
次の2枚のスライドに続きます。

## 製品標準書に記載する項目②

- ケ．製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法
- コ．製造販売届書より厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由
- サ．製造販売届書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査
- シ．製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法
- ス．製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む）
- セ．施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順

前のスライドの続きです。



## 製品標準書に記載する項目③

- ソ. 製品の輸送の方法及び手順
- タ. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限
- チ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項
- ツ. 滅菌製品にあつては、滅菌に係る事項（工程バリデーションの結果に基づき記載すること。）
- テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め（第72条の2第1項に規定する取り決めを含む）の内容が分かる書類（例えば、取り決めのために交わした契約書の写し）
- ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所間の品質管理監督システム上の相互関係

前のスライドの続きです。

以上が製品標準書に記載する項目です。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③の説明は、以上で終了です。  
お疲れ様でした。