

QMS体制省令①

省令要求事項

このコンテンツでは、QMS体制省令①について説明します。
QMS体制省令とは、「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」の略称です。
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①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～

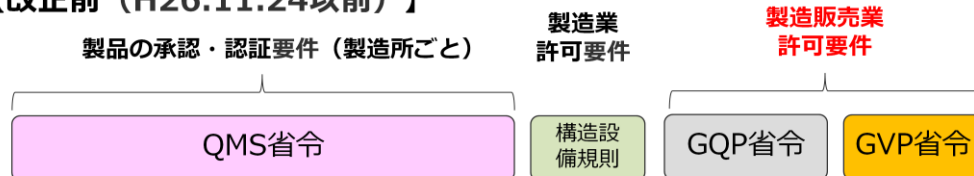
- ・ QMS体制省令確認事項②

～品質方針、品質目標・市場への出荷～

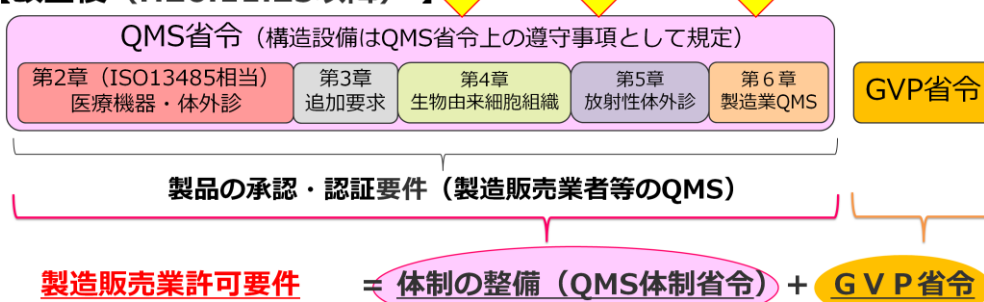
このコンテンツでは QMS体制省令の要求事項について説明します。

制度の再編

【改正前（H26.11.24以前）】



【改正後（H26.11.25以降）】



まず、医療機器製造販売にかかわる制度について説明します。

こちらは、制度の再編をあらわしたものです。

平成26年11月24日以前は、改正前の旧QMS省令と旧構造設備規則が製造所に適用され、旧GQP省令とGVP省令が製造販売業の許可要件として適用されていました。

平成26年11月25日から、この体制が大きく変更し、改正前の旧QMS省令・旧構造設備規則・旧GQP省令の内容がほぼ現在のQMS省令の中に取り込まれることになりました。

また、この改正によって、製造販売業者は、このQMS省令とGVP省令のどちらも遵守しなければならない、とされました。そして、このQMS省令を遵守する体制を整備するための基準、いわゆる「QMS体制省令」が新たに制定されました。

改正後は、このQMS体制省令とGVP省令が製造販売業の許可要件となりました。

QMS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。

QMS体制省令の構成について説明します。

QMS体制省令は全四条からなる短い省令です。

第一条は省令の趣旨、第二条は用語の定義の条文です。

製造販売業者が守らなければならない具体的な内容は、第三条に規定されています。

第三条では、製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体制の整備をしなければならないと定めており、この「必要な体制」について、QMS省令の条文の一部や、医薬品医療機器等法、施行規則が引用されています。

この後、QMS体制省令の説明をしていく中で、QMS省令の条文が登場するのは、QMS体制省令第三条でQMS省令の条文が引用されているためです。

QMS体制省令第3条

【第1項】

第一種医療機器製造販売業者、第二種医療機器製造販売業者、**第三種医療機器製造販売業者**及び体外診断用医薬品製造販売業者(次条第一項及び第二項に規定する製造販売業者を除く。以下「第一種医療機器製造販売業者等」という。)は、

- ✓ QMS省令第五条第一項の規定による**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省令第八条及び第六十七条の規定による**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省令第九条及び第六十八条の規定による**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。

QMS体制省令第三条の条文がこちらのスライドと次のスライドになります。

こちらのスライドでは第三条のうち第一項を示しています。

第一項で定めているのは、「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」です。

具体的には、QMS省令で要求する品質管理監督システムを確立して、品質管理監督システム基準書などの文書に起こし、実施すること、そして実効性を維持していくために必要な組織の体制を整備することとされています。

また、文書や記録の管理及び保管を適切に行うために、必要な組織の体制を整備しなければならないと定められています。

Q M S体制省令第3条

【第2項】

第一種医療機器製造販売業者等は、

- ✓法第二十三条の二の十四第二項に規定する**医療機器等総括製造販売責任者**をQ M S省令第七十一条第一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
- ✓Q M S省令第二条第十六項に規定する**管理監督者**をQ M S省令第二章第三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Q M S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。

第二項では、必要な人員の配置について定めています。

総括製造販売責任者、管理監督者の責任と権限を明確にするとともに、その責務を適切に行えるよう人員を配置することが必要です。

QMS体制省令に係る調査について

【QMS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を規定
6. 略

次のスライドに評価基準の目次を挙げています。

QMS体制省令への遵守状況をどのように判断するのか、については、厚生労働省より平成26年9月11日に発出された「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」という通知に示されています。

この通知の中で「評価基準」という基準が示されており、東京都ではこの基準に基づいて調査を実施します。

評価基準

QMS体制省令への適合状況については、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、QMS体制省令第3条第1項及び第2項への適合状況の評価を行うものとする。

目次

- 1 組織の体制の整備に係る要求事項（QMS体制省令第3条第1項関係）
 - ① 品質管理監督システムに係る要求事項【QMS省令第5条第1項～第5項】
 - ② 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項【QMS省令第6条第1項・第2項】
 - ③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項【QMS省令第7条第1項・第2項】
 - ④ 品質管理監督文書の管理に係る要求事項【QMS省令第8条第1項～第4項、第67条】
 - ⑤ 記録の管理に係る要求事項【QMS省令第9条第1項～第3項、第68条】
- 2 人員の配置等に係る要求事項（QMS体制省令第3条第2項関係）
 - ① 管理監督者【QMS省令第2条第16項、第10条】
 - ② 管理責任者【QMS省令第16条第1項・第2項】
 - ③ 総括製造販売責任者【医薬品医療機器等法第23条の2の14第1項・第2項、施行規則第114条の49第1項・第2項、施行規則第114条の50、QMS省令第71条第1項】
 - ④ 国内品質業務運営責任者【QMS省令第72条第1項～第4項】

国内品質業務運営責任者：法改正前の品質保証責任者のこと

こちらのスライドに示しているのが評価基準の目次です。評価基準では「組織の体制の整備に係る要求事項」と「人員の配置等に係る要求事項」の2つの要求事項があげられています。

先ほど触れたQMS体制省令の第三条と同様に、評価基準でもQMS省令、医薬品医療機器等法、施行規則の同じ条文が引用されています。

そのため、QMS体制省令の適合状況进行评估する際には、QMS省令、医薬品医療機器等法、施行規則の要求事項を満たしているかどうかを評価することになります。

また、人員の配置等に係る要求事項では、管理監督者、管理責任者などの役職が出てきますが、この点については後程、QMS体制省令③で説明します。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

QMS体制省令①の説明は、以上で終了です。
お疲れ様でした。