

## 平成30年度医療機器等基準評価検討部会 「大阪府におけるQMS/GVP指摘対策事例集」を改訂しました！

### 1. 「大阪府におけるQMS/GVP指摘対策事例集」とは

- QMS<sup>\*1</sup>省令及びGVP<sup>\*2</sup>省令に基づき大阪府が医療機器のメーカーを調査した際に判明した、改善が必要な事項（指摘事項）について、具体的な改善対策を記載した事例集（昨年度作成）

- ☞ 事業者が、問題点を認識し、法令に基づいた改善対策を速やかに実施できるように設計
- ☞ 小規模の事業者でも対応可能な内容
- ☞ 昨年度は指摘頻度が高い事例を抽出したことから、今年度は指摘頻度に関わらず事業者にとって有用・重要となる事例を精査及び追加の検討を予定

※1 QMS (Quality Management System) : 製造管理及び品質管理の基準

※2 GVP (Good Vigilance Practice) : 安全管理の基準

### 2. 今年度の取り組み

～ 業界全体のレベルアップのために ～

- 追加事例の選定

#### <抽出した指摘事項>

「品質管理監督システムについて、QMS省令に基づき、内部監査を実施してください。」

(選定理由)

- ☞ 内部監査とは、事業者自らが、自社製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価し、改善するために実施するものであり、一定品質の医療機器を市場に出荷するために非常に重要な役割を果たすものであることから、事例集に追加して、事業者への認識を促すことは有益。
- ☞ 内部監査を適切に実施することで、事業者自らで積極的な改善が促されることを期待。

- 改善対策の検討

(指摘の背景)

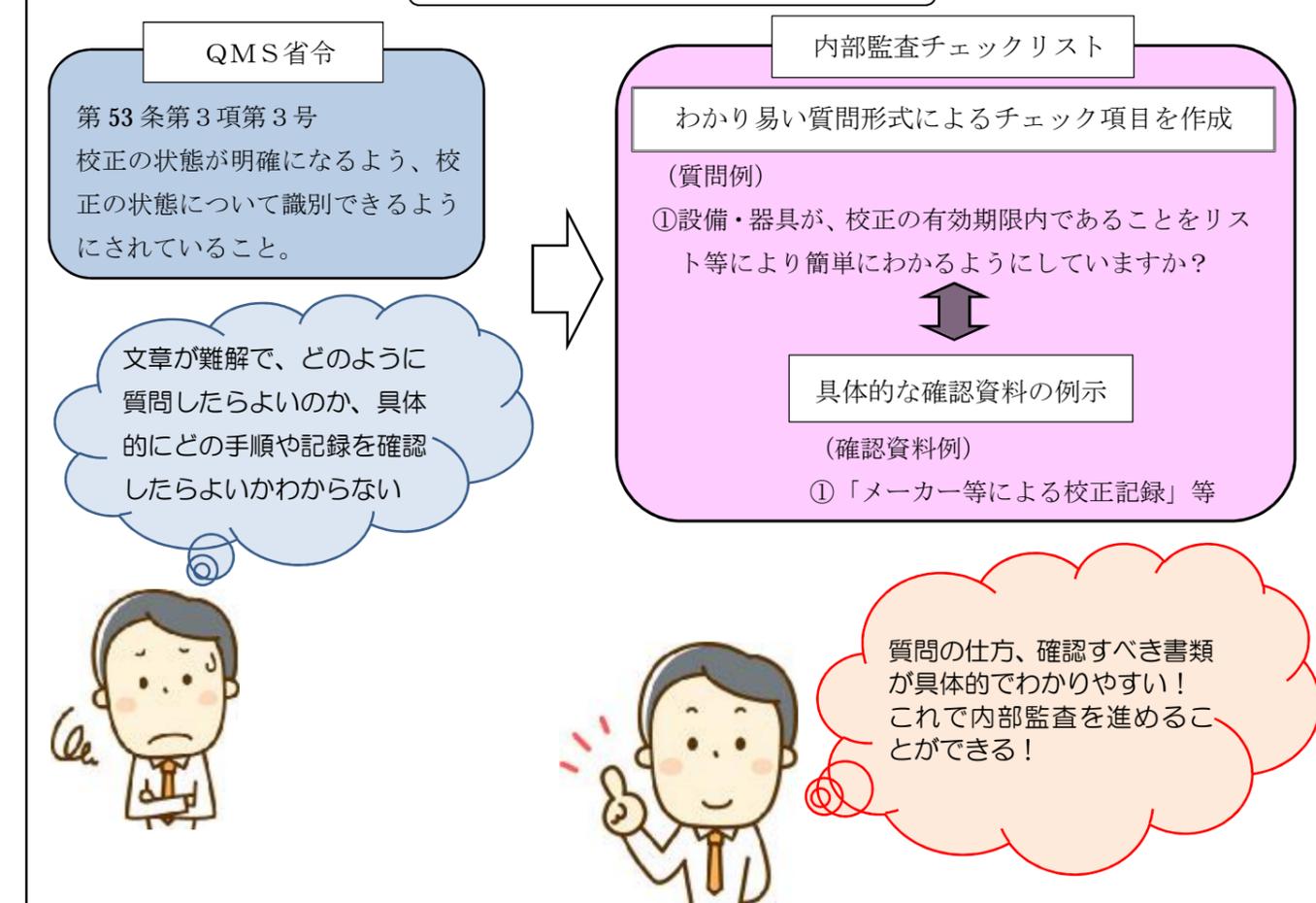
- ☞ QMS省令の文章は難解であり、内部監査時に、省令の要求事項への適否を判断するためにどのように質問すれば良いか、また、具体的に確認すべき書類がわかりづらいと、特に小規模の事業者が内部監査の実施に苦慮していることが判明。
- ☞ 公表されている内部監査チェックリストは、QMS省令や通知に基づいたもので、具体的な内容でないことから、事業者は使いづらい。



**QMS 省令の要求事項をわかりやすい言葉で表現した質問例及びその質問に対する具体的な確認書類例を示した「内部監査チェックリスト」を作成**

作成に当たっては、特に、小規模の事業者の内部監査実施における具体的な質問事項、確認資料について、医療機器製造販売業者である本部会の委員と精査した。

### 内部監査チェックリストの一例



### 3. 今後の予定

- 指摘対策事例集の周知について
  - ① 関係団体へ通知 ② 本府のホームページに掲載 ③ 講習会の開催（平成31年3月予定）
- 事例集の検証について
  - 本府薬事監視員が事業者に調査を実施する際に、資料の使いやすさ、工夫すべき点を事業者より聞き取り、今後の改訂の際の参考にする。

### 4. 次年度の取り組み

～ 品質・有効性・安全性の確保のために ～

- 品質管理監督システム基準書モデルの見直し
  - 平成30年度中にQMS省令の改正が予定されている（改正QMS省令）。改正QMS省令に対応した「品質管理監督システム基準書モデル」への見直し及び周知を行うことで、事業者の改正QMS省令への適切な理解と対応を支援する。