

## 平成 25 年度大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会

## I. 部会の目的

医療機器及び体外診断用医薬品（以下、医療機器等）の安全性及び品質の向上を図るため、医療機器等の製造販売業（※1）及び製造業における必要な施策について審議する目的で設置された。

## II. 今年度の検討状況

## 1. 部会開催

第 1 回 平成 25 年 8 月 22 日（木）  
第 2 回 平成 25 年 12 月 2 日（月）

## 2. 部会委員

医療機器等の各関係団体代表（資料 4-3 のとおり）

## 3. 検討事項

『大阪府における医療機器等 GQP（※2）指摘事例及び対策事例集について』

## ＜背景＞

平成 17 年の GQP 省令施行後、本府では、当該省令への対応状況を確認するため、医療機器等製造販売業者に対し、5 年間で 3 回の立入調査を実施し、その後は、製造販売業の業許可更新時に立入調査を実施している。その結果、全指摘事項数は減少してきているものの、特定の事項に限って指摘件数が減少していない傾向が見られ、事業者が対応に苦慮している。

## ＜目的＞

GQP 指摘事例への具体的な改善対策を例示することによって、医療機器等の製造販売業者の資質向上に資する。

## ＜取組内容＞

調査結果から、指摘件数の多い事例等を抽出し、それに対する具体的な改善対策事例を作成し、ホームページに掲載する。

## ※用語説明

## 1 製造販売業とは

平成 17 年施行の改正薬事法により規定された、製造・輸入した医療器械等を市場へ供給し、当該製品に関する最終責任を負う業態。

## 2 GQP (Good Quality Practice) とは

製品の品質を確保するために行う、医療機器等の市場への出荷の管理、製造業者に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理等に関する業務についての基準で、製造販売業者に適用される。



# 大阪府における医療機器等 G Q P 指摘事例及び対策事例集 (案)

平成 26 年 3 月作成  
大阪府健康医療部薬務課医療機器グループ

資料 4-2

## 「大阪府における医療機器等GQ P指摘事例及び対策事例集」について

### (1) 作成の趣旨

平成17年4月1日施行の改正薬事法により製造販売業制度が新設されたことに伴い、本府では医療機器及び体外診断用医薬品（以下、医療機器等）の製造販売業者に対してGQ P省令及びGV P省令に基づく調査を実施してきた。その結果、最近の指摘事項には類似点が多く見られるため、指摘事例及びその指摘に対する対策事例を作成し、本府ホームページで公開することにより、製造販売業者の資質向上に資することとした。

### (2) 対象

- 医療機器等の製造販売業の許可を新たに取得する事業者。
- 特に、第三種医療機器製造販売業者。

### (3) 構成

「大阪府における医療機器等GQ P指摘事例及び対策事例集」は、以下のとおり構成されている。

#### ●区分

○GQ P省令（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令）に関する事例である旨を示す。

○事例の指摘事項の根拠省令条文の見出しを示す。

#### ●指摘のランク（詳細は下記（4）参照）

- 重度の不備事項
- 中程度の不備事項
- 軽度の不備事項

●指摘事項

○不備であると指摘した事項

●対策事例

○指摘事項に対する対策例を記載。

●根拠省令等

○指摘の根拠となった省令の条文を全文記載。

(4) 指摘のランクについて（平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号等参照）

●軽度の不備事項

医療機器等の品質への影響はほとんど問題とならないが、万全を期すため改善が必要な場合については、改善指示書を交付し、原則、2週間以内に改善計画書の提出を求める。改善結果の確認は次回の実地調査時等に実施する。

●中程度の不備事項

医療機器等の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合については、改善指示書を交付し、原則、2週間以内に改善計画書の提出を求め、改善終了後に改善結果報告書の提出を求める。なお、改善結果報告書の受理の際には改善内容の確認を行う。

●重度の不備事項

明らかに基準を満たさない場合については、薬事監視指導要領（平成19年3月30日付け薬食発第0330020号厚生労働省医薬食品局長通知）に従い報告書を徴取すること等で適切な措置又は改善指導を行う。

- 事例 1 GQP省令第5条 4～ 9ページ
- 事例 2 GQP省令第9条 10～15ページ
- 事例 3 GQP省令第10条 16～18ページ
- 事例 4 GQP省令第12条 19～21ページ
- 事例 5 GQP省令第21条 22～24ページ

なお、事例1～事例4において、医療機器については、GQP省令第25条で  
準用する上記の各条が該当する。

区分	GQP - 事例1 品質標準書
指摘のランク	中程度の不備事項
指摘事項	全ての品目について、品質標準書を作成すること。
対策事例	<p>【1】 <u>製造販売の実績の有無にかかわらず</u>、承認・認証を取得している品目又は届出品目について、<u>全ての品目ごとに</u>、別添（事例1-2）の項目を参考にして「製造販売承認事項」及び「その他品質に係る必要な事項」等必要事項を明記した品質標準書（事例1-3参照）を作成する必要がある。 （下記参考【2】参照）</p> <p>【2】製造販売業者がGQP省令により作成を求められている「品質標準書」と製造業者がQMS省令により作成を求められている「製品標準書」とを兼用する場合は、<u>双方の内容を網羅しているもの</u>（事例1-4参照）を作成する必要がある。</p>
根拠省令等	<p>GQP省令（第25条で準用する）第5条（品質標準書）</p> <p>医療機器等の製造販売業者は、医療機器等の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した文書（以下「品質標準書」という。）を作成しなければならない。</p>
参考	<p>【1】『医療機器GQPガイドンス』（日本医療機器産業連合会 QMS委員会 2005年7月）</p> <p>【2】上記対策事例に「全ての品目ごとに」とあるが、1品目で規格や入り目が違う場合は、品質標準書は1冊でよく、規格や入り目毎に各々作成する必要はない。</p>

品質標準書の記載項目例

記載項目例

(1)	製造販売届出事項	
(2)	類別	
(3)	販売名	
(4)	製造販売届出番号	
(5)	製造販売届出年月日	
(6)	使用目的、効能又は効果	製造販売届出番号の 付番方法は、「平成17年 3月31日付薬食機発 第0331002号」の 「14備考欄」参照。
(7)	形状、構造及び原理 原材料又は構成部品 品目仕様	
(10)	操作方法又は使用方法	製造販売届書の写しを添付して、 該当箇所の参照とするのが簡便。 ただし、製造販売届書の記載事項 以外に品質管理に必要な事項が あれば、記載しておく又は資料等と 紐づけておく。
(11)	製造方法	
(12)	貯蔵方法及び有効期間	
(13)	製造販売する品目の製造所の名称、所在地、許可区分又は認定番号	

具体的な記載例

(1)	理字診療用器具	
(2)	体表用除細動電極	
(3)	ヤムカ キジー フラヌ	
(4)	27B3X○○○○○○○○○○00001	
(5)	平成25年12月○○日	
(6)	◆体表面又は心臓に向けて直接高電圧パルスを送る ことにより心室細動等を除去することを目的とした 装置（除細動器）に使用する電極 ◆製造販売届書の別紙1のとおり	
(7)	製造販売届書の別紙2のとおり	
(8)	製造販売届書の別紙3のとおり	
(9)	製造販売届書の別紙4のとおり	
(10)	◆1. 除細動器に本製品を接続する。 2. 除細動器の電源を入れる。 3. 使用後、除細動器の電源を切る。 ◆製造販売届書の別紙5のとおり	
(11)	製造販売届書の別紙6のとおり	
(12)	◆有効期間：2年 ◆該当せず	
(13)	◆1. 【名称】府庁株式会社 茨木工場 【所在地】大阪府茨木市○○○ 【許可区分】一般 【許可番号】27B2○○○○○○○ 2. 【名称】健康医療部株式会社 藤井寺工場 【所在地】大阪府藤井寺市○○○ 【許可区分】包装・表示・保管 【許可番号】27B2○○○○○○○ ◆製造販売届書の別紙8のとおり	



(14)	原材料の製造所の名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号
(15)	その他

(14)	◆【名称】薬務課株式会社 泉佐野工場 【所在地】大阪府泉佐野市〇〇〇 【許可区分】一般 【許可番号】27BZ〇〇〇〇〇〇〇〇 ◆製造販売届書の別紙9のとおり
(15)	その他

【2】その他品質に係る必要な事項 (平成17年3月17日付事務連絡「GQP事例集《2005年3月版》について」の「Q5-04」参照)

(1)	委託先と委託の範囲 (例) 製造業者等との取決め	製造業者等との取決め書の写しを添付して、該当箇所の参照とするのが簡便である。
(2)	出荷可否決定に関する手順等 (例) 製造業者に市場へのお荷可否の決定を委託する場合の手順等	
(3)	市場へのお荷可否決定のための規格 (例) 製造業者に市場へのお荷可否の決定を委託する場合の判定の規格	
(4)	製造フロー	
(5)	重要管理項目と管理規格 (例) 製造業者に伝達すべき重要管理項目と管理規格	
(6)	変更・改訂履歴 (例) 製造業者との取決め等の変更・改訂履歴	

【2】その他品質に係る必要な事項

(1)	◆府庁株式会社茨木工場の当該医療機器の製造範囲は、当該製品の部品の受入から組立、包装、表示、試験検査及びその業務に付帯する製造に関する業務全般である。 ◆別添取決め書の写しのとおり
(2)	◆製造業者は別添取決めに基づいて当該医療機器の製造管理・品質管理を厳格に行う。また、出荷判定を含め、出荷に関する手順を別途定める。 ◆別添取決め書の写しのとおり
(3)	別添取決め書の写しのとおり
(4)	別紙製造フロー図のとおり
(5)	該当する場合は記載
(6)	◆平成25年12月〇〇日制定 ◆平成26年1月〇〇日改訂 (改訂内容は別紙)

(注意) 全項目を通じて、根拠資料等がある場合には紐付けをしておく。

文書番号：

初版作成年月日	作成者	承認者
平成 年 月 日		

品質標準書	
販売名	
一般的名称	

当該品目の品質標準書を以下に規定する。

項目	内容
(1) 類別	
(2) 一般的名称	
(3) 販売名	
(4) 製造販売届出番号	
(5) 製造販売届出年月日	
(6) 使用目的、効能又は効果	
(7) 形状、構造及び原理	
(8) 原材料又は構成部品	
(9) 品目仕様	
(10) 操作方法又は使用方法	
(11) 製造方法	
(12) 貯蔵・保管方法及び有効期間又は使用期限	
(13) 製造販売する品目の製造所の名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号	
(14) 原材料の製造所の名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号	
(15) 表示材料、付属品及び包装形態	
(16) その他	

(17) 委託先と委託の範囲 (製造業者等との取決め) (参照先の記載でもよい)	
(18) (製造業者)に市場への出荷可否の決定を委託する場合の 市場への出荷手順	
(19) (製造業者)に市場への出荷可否の決定を委託する場合の 市場への出荷規格	
(20) 製造プロセス (製造業者に伝達すべき) 重要管理項目と管理規格	
(22) 製造業者との取決め等の変更・改訂履歴	

(注意1) 「適用外」または「該当なし」の場合はその旨を記載する。  
 (注意2) 改訂したときは、改訂年月日、改訂者、改訂事項及び改訂理由を記録する。

文書番号:

初版作成年月日	作成者	承認者
平成 年 月 日		

## 品質標準書 / 製品標準書

販売名	
一般的名称	

当該品目の品質標準書及び○○工場における製品標準書を以下に規定する。

	品標	製標	類別	項目	内容
(1)	○	○	類別		
(2)	○	○	一般的名称		
(3)	○	○	販売名		
(4)	○	○	製造販売届出番号		
(5)	○	○	製造販売届出年月日		
(6)	-	○	輸入先の園名		
(7)	-	○	主な販売国及びその販売名		
(8)	○	-	使用目的、効能又は効果		
(9)	○	○	形状、構造及び原理		
(10)	○	○	原材料又は構成部品		
(11)	○	○	品目仕様		
(12)	○	○	操作方法又は使用方法		
(13)	○	○	製造方法		
(14)	○	○	貯蔵・保管方法及び有効期間又は使用期限		
(15)	-	○	保管条件及び有効期間又は使用期限の根拠となった安定性試験の結果		
(16)	○	-	製造販売する品目の製造所の名称、所在地、許可番号又は認定番号		
(17)	○	-	原材料の製造所の名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号		
(18)	-	○	製造手順		
(19)	○	○	表示材料、付属品及び包装形態		
(20)	-	○	製品の輸送方法及び手順		
(21)	-	○	製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査方法		
(22)	-	○	製造販売届書より厳格な規格、高精度の試験検査をする場合の規格、方法及び根拠		
(23)	-	○	自主的に設定した試験検査の規格、方法及び根拠		
(24)	-	○	外部試験検査機関等の試験検査項目、規格及び方法		
(25)	-	○	製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件		

(26)	-	○	製造所からの出荷手順	
(27)	○		市場への出荷手順	
(28)	-	○	製造所からの出荷規格	
(29)	○		市場への出荷規格	
(30)	○	-	委託先と委託の範囲 (製造業者等との取決め) (参照先の記載でもよい)	
(31)	-	○	製造販売業者との取決め (参照先の記載でもよい)	
(32)	○	-	取決め等の変更・改訂履歴	
(33)	○	-	製造プロセス	
(34)	○	-	重要管理項目と管理規格	
(35)	-	○	修理に関する事項	
(36)	-	○	設置等に関する業務	
(37)	-	○	減価に関する事項	

(注意1)

「品標」：品質標準書の記載要求事項  
「製標」：製品標準書の記載要求事項

(注意2) 「適用外」または「該当なし」の場合はその旨を記載する。  
(注意3) 改訂したときは、改訂年月日、改訂者、改訂事項及び改訂理由を記録する。

区分	GQP - 事例2 市場への出荷の管理
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	出荷判定に係る記録において、市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価の記録を加えること。
対策事例	市場出荷の可否の決定に当たって、少なくとも評価すべき項目を記録様式にあらかじめ明記しておくことよ い。具体的な項目については、別添の市場出荷判定記録様式例を参照。（別添様式は、大阪府ホームページ上 の「第1種・第2種・第3種医療機器製造販売業者GQP手順書モデル」より）

GP省令 (第25条で準用する) 第9条 (市場への出荷の管理)

医療機器等の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医療機器等を市場へ出荷してはならない。

2 医療機器等の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医療機器等については製造番号ごと。以下同じ。)に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

3 前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行する能力を有する者でなければならない。

4 医療機器等の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においてはその者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

5 医療機器等の製造販売業者が第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項に於てなければならない。

1 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順

ロ 第2項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。

ハ 1に規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書に於て報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。

ニ 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者に於て定期的な確認を受けること。

二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号二に規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。

三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を实地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

ハ ロの評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

四 品質保証責任者以外の者に、第2号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。

6 医療機器等の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対して、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。

市場出荷判定記録

品名	
ロット	
包装単位	
数量	

【市場出荷判定のため確認した製造所からの報告書】

市場出荷の可否の決定に当たって、評価すべき項目をあらかじめ様式に明記しておくようお願い。

(異常がなしのチェック)

- 1. 試験成績書
  - 部品・資材
  - 中間製品
  - 製品
- 2. 製造に関する記録
- 3. 製造所からの出荷可否の記録
- 4. その他確認事項
  - 逸脱の有無と措置の確認 ( 有 ・ 無 )
  - 品質、有効性及び安全性に関する情報 ( 有 ・ 無 )

【特記欄】

(製造所に疑義を確認した内容など記載)

出荷判定結果	可 ・ 否	判定の理由	
市場出荷判定者		印	出荷判定年月日 平成 年 月 日
品質保証責任者		印	確認年月日 平成 年 月 日

市場への出荷の可否の決定に影響のある「品質、有効性及び安全性に関する情報」とは…

事例2-3

【1】情報の入手先

1) 品質等に関する情報

- 使用者からの情報
- 医療機関からの情報
- 原材料業者からの情報
- 製造業者からの情報
- 海外における関連情報 など

2) 安全管理情報

- 医療関係者からの情報
- 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び(独)医薬品医療機器総合機構からの情報
- 外国政府、外国法人からの情報
- 他の製造販売業者等からの情報 など

【2】情報の範囲

● 容器、被包、表示等に係る品質の情報

● 製造販売品目の不具合に関する情報

(例) 当該品目の不具合について自社に情報提供がないか。

(例) 当該品目の類似品目の不具合について公開・報道等されていないか。

● 製造販売品目の回収に関する情報

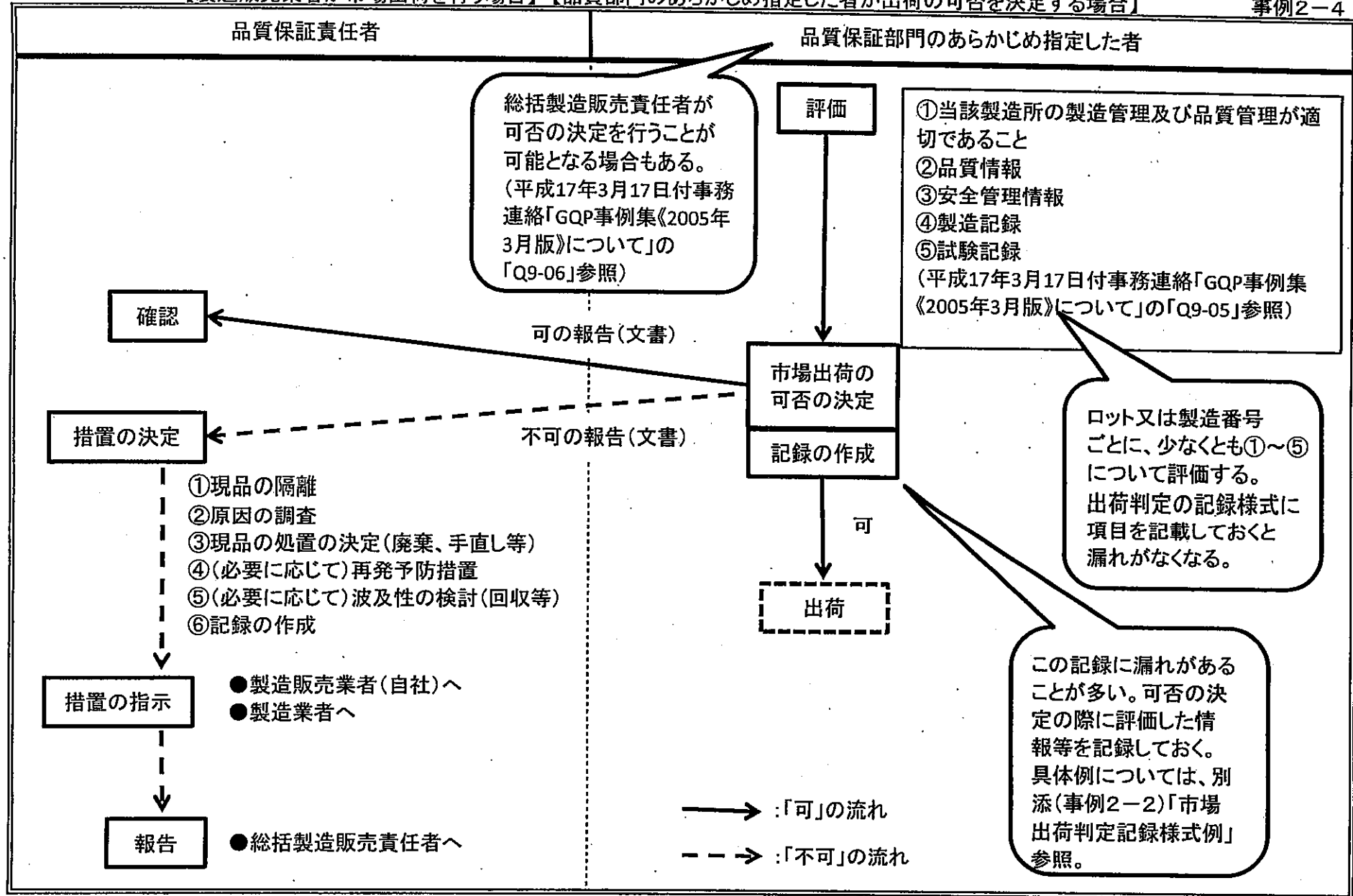
(例) 当該品目を自社が回収していないか。(回収している場合は出荷停止)

(例) 当該品目の類似品目を他社が回収していないか。

● 製造販売品目による健康被害の情報(疑いを含む)

- 製造販売品目と形状、構造、原材料、使用方法、効能効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器の不具合、回収、健康被害等の情報 など

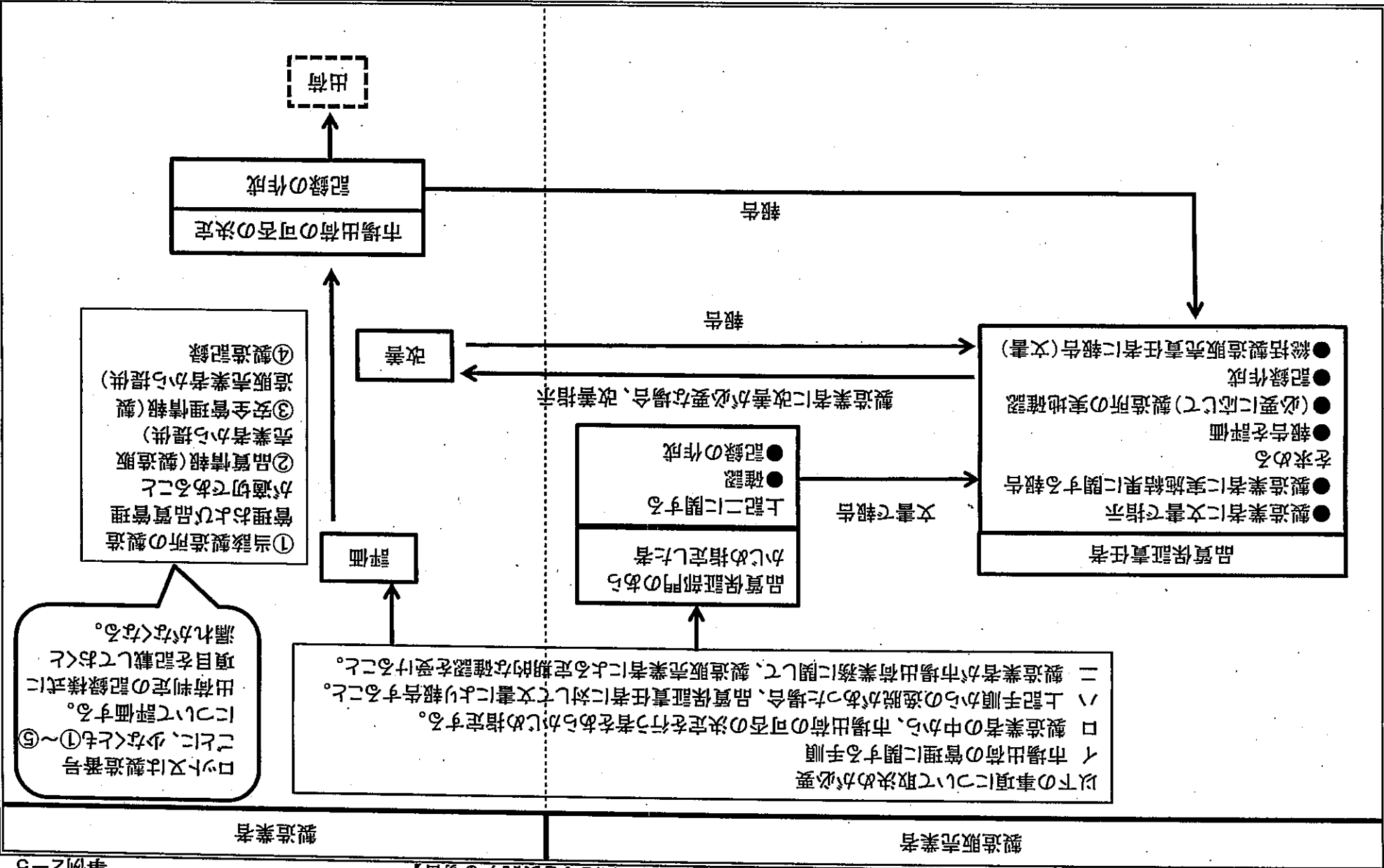




製造業者

製造販売業者

【製造業者に市場出荷の可否の決定等を委託する場合】



区分	G Q P - 事例 3 適正な製造管理及び品質管理の確保
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	製造所への定期的な確認を実施し、記録を作成すること
対策事例	<p>製造を委託している製造業者等が、取決め等に基づき、適正かつ円滑に製造管理及び品質管理を実施していることを定期的に確認し、その結果を記録しておくことが必要。</p> <p>【1】自社製造所の場合 自社の製造所であっても、定期的な確認及びその記録は必要。 (注意) 自社製造所の場合、確認が不要であると判断している場合が多い。また、確認した記録を作成していない場合が多い。</p> <p>【2】外国の製造所等、定期的な確認が困難な場合の対策事例 (1) 定期的な確認は、製造販売業者が計画的に実地確認するのが基本。 (2) 毎回実地で確認することができない場合、製造業者の自己点検結果を入手して、あるいは製造販売業者が作成したチェックリストを利用し、製造業者にチェックさせ、その結果を入手して、その結果を元に製造販売業者が評価するという手法も可能。(書面調査) (このチェックリストについては、大阪府ホームページ上の「QMS対象医療機器等製造所調査票」または「QMS非対象医療機器等製造業監査票」を参照するとよい。)</p> <p>(3) 自社の品質保証部門以外の部門(開発部門、企画部門、営業部門等)が商談等のために製造所を訪問する際、予め作成したチェックリスト等にて確認をおこなってもらう。そして、そのチェックリストを品質保証部門が確認することも可能。この手法を活用する場合、当該部門の製造所訪問者に適切な教育訓練を行う必要がある。</p> <p>(4) 複数の製造販売業者が共通の製造業者に製造委託している場合、複数の製造販売業者間で定期的な確認調査結果を共有し、その結果を元に、各々の製造販売業者が評価することも可能。</p>

【3】製造業者等の確認の頻度または優先順位を決定する場合  
 確認の頻度又は優先順位は、「製造所の評価」とその製造所で製造する「製品の評価」によって決定すると  
 よい。

(1) 「製造所の評価」とは、以下のような事項をもっておこなうとよい。

- (ア) 工程のリスク
  - 一般の製造工程か包装工程のみか、最終製品の出荷判定をおこなう製造所か否か。
  - 品質管理監督システムの適合性
- (イ) 品質管理監督システムの適合性
  - PMDA・都道府県・登録認証機関による適合性調査の報告書等を入力して自社で評価する。
  - ISOの認証書または監査報告書を入力して自社で評価する。
  - FDA等の公的査察の報告書を入力して自社で評価する。
- (ウ) 製造経験（製造歴の長さ）

(2) 製造された「製品の評価」については、以下のような事項をもっておこなうとよい。

- (ア) 製造数量
- (イ) 製品のリスク
- (ロ) 製品品質の安定性、製造の複雑さ、安全域の狭さ、事故が起きた場合の重大性など
- (ウ) 一般・管理・高度管理医療機器のどの区分に属している品目か。
- (エ) 同一若しくは類似の品目群か。

このふたつの評価結果等から総合的に判断し、確認頻度（「年に1回実施する。」、「必要なとき（具体的には  
 品質不良や回収があったとき。）には実施する。」など）または優先順位を決定するとよい。

（大阪府ホームページの『医療機器等製造販売業者の製造所監査手順書について』より抜粋）

GQP省令（第25条で準用する）第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）

医療機器等の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2 医療機器等の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二 当該製造業者等に対して、当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三 前号の評価及び確認の結果を総括製造販売業者に対して文書により報告すること。

3 医療機器等の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

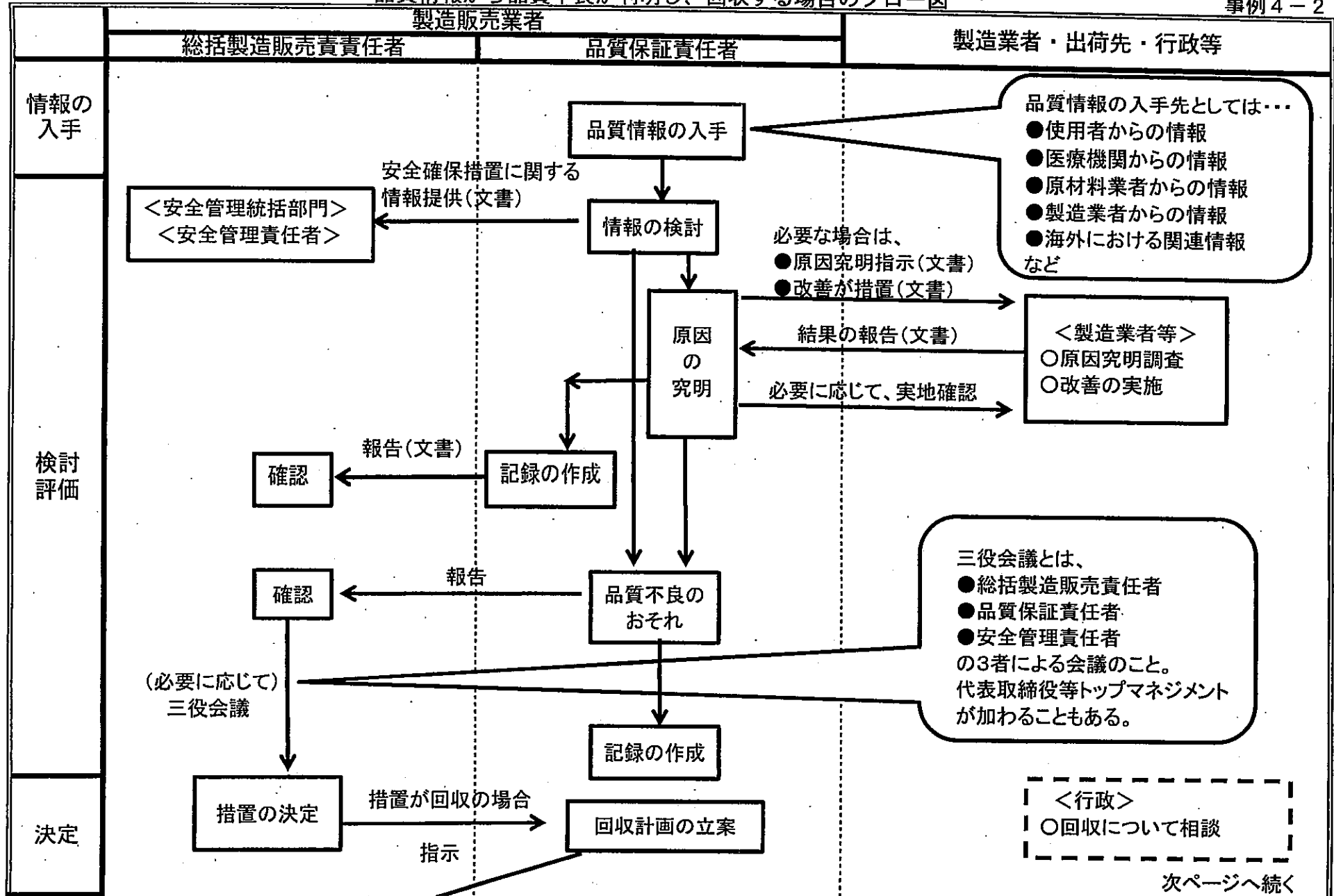
二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

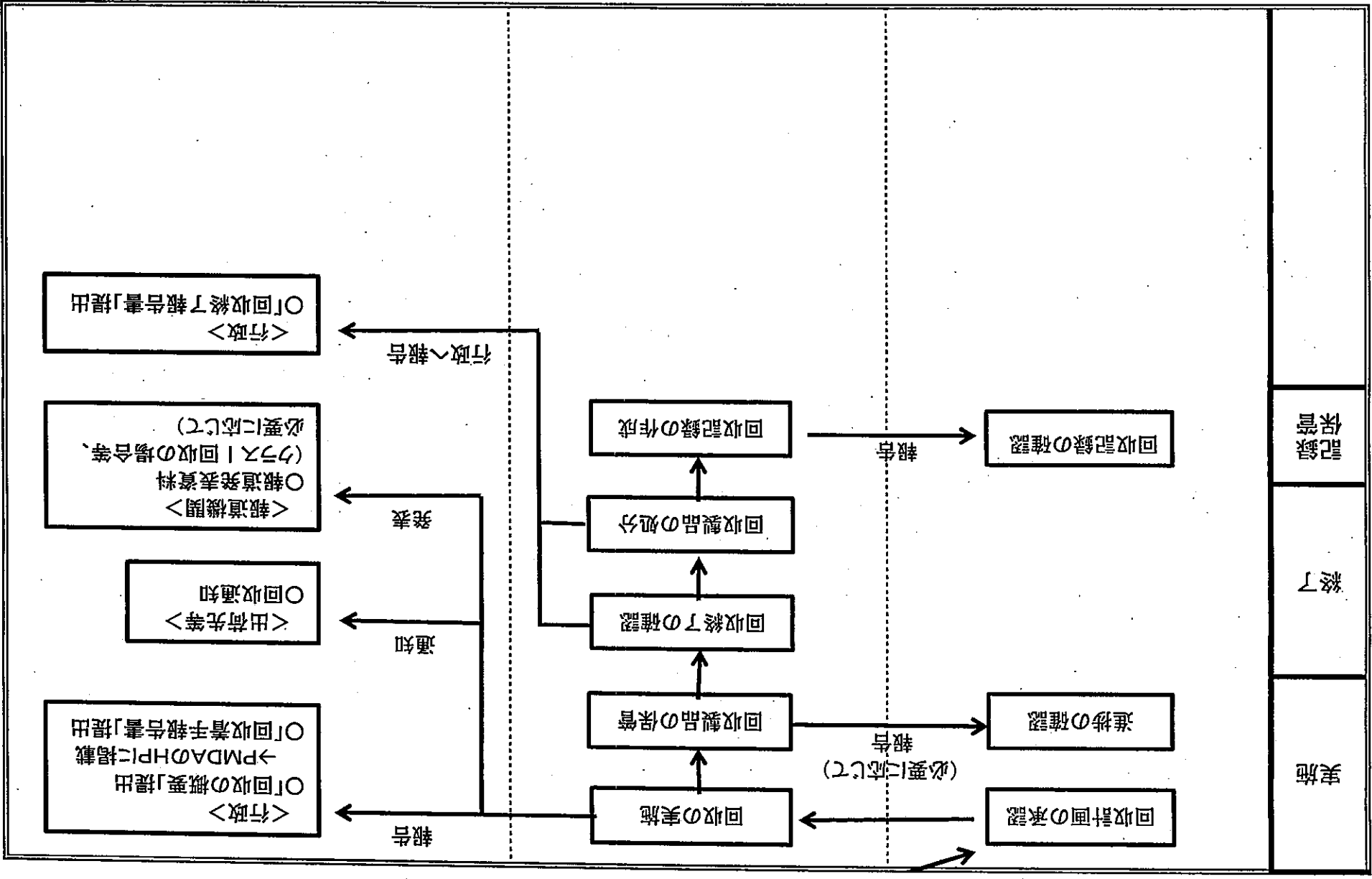
4 医療機器等の製造販売業者は、前項第1号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5 医療機器等の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

根拠省令等

区分	GQP - 事例 4 回収処理
指摘のリスク	重度の不備事項
指摘事項	回収が発生した場合は、品質管理業務手順書に基づき、監督官庁へ報告すること。 (当該事例では、GQP調査時に、製造販売業者が自主回収を実施していたが、監督官庁への適切な報告を行っていなかったことが発見された。)
対策事例	回収処理に関する手順書に基づき、別添のようなフロー図を作成し、定期的に教育訓練を実施すると、迅速な対応が可能となる。
根拠法令等	GQP省令 (第25条で準用する) 第12条 (回収処理) 医療機器等の製造販売業者は、医療機器等の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 回収した医療機器等を区別して一定期間保管した後、適正に処理すること。 二 回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。







区分	G Q P - 事例 5 修理に係る通知の処理
指摘のランク	軽度の不備事項
指摘事項	医療機器修理業者から修理に関する通知があった場合には、医療機器の品質・有効性及び安全性を保持するために必要な事項について、 <u>書面により</u> 指示を行うこと。
対策事例	<p>【1】修理業者への指示文書の例としては別添「修理業者の通知記録兼作業指示書」参照。（大阪府ホームページ上の「第1種・第2種・第3種医療機器製造販売業者GQP手順書モデル」より）</p> <p>【2】指示文書の代わりに、<u>必要事項を記載した修理マニュアル</u>を修理業者に交付することとしてもよい。ただし、そのマニュアルがGQP省令第21条に基づく文書であることが修理業者に明確に理解できるようにしておく必要がある。（平成17年3月17日付事務連絡「GQP事例集《2005年3月版》について」の「Q21-01」参照）（下記「参考」を参照）</p> <p>【3】修理に係る通知の処理についての全体的な流れは、別添フロー図参照。</p>
根拠省令等	<p>GQP省令第21条（修理に係る通知の処理）</p> <p>医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第191条第6項（第192条において準用する場合を含む。）の通知があった場合は、第25条において準用する第5条に規定する品質標準書及び第25条において準用する第6条第1項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）に基づき、第25条において準用する第4条第2項に規定する品信保証部門のあらかじめ指定した者に、当該修理業者に対し、適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項を文書により指示させなければならない。</p>
参考	<p>上記対策事例【2】において、「<u>必要事項を記載した修理マニュアル</u>」とあるが、この「必要事項」の具体例は以下のとおり。</p> <p>（1）修理の方法（2）修理の範囲（3）品質管理 等 （平成17年3月31日付薬食機発第0331004号通知より）</p>

## 修理業者の通知記録 兼 作業指示書

品質保証責任者 \_\_\_\_\_ 印

記録者	通知受理年月日
修理業者	販売先 (修理依頼者)
製品名	
ロット番号	個数
修理の目的	
□オーバーホール □中古品 □その他 ( )	
修理内容 (製品の状態)	
調査結果	
特記事項	

指示年月日	指示者
指示内容	

