

1. 医療機器の品質・安全性確保のために

- **QMS (Quality Management System)**：製造管理及び品質管理の基準
医療機器のメーカーは、一定の品質の医療機器を市場に出荷するため、設計開発から製品の組立て、市場へ流通させてよいかの最終判定方法、消費者から寄せられる品質に関する情報への対応方法等について、あらかじめルール化し、実施することが求められている。
- **GVP (Good Vigilance Practice)**：安全管理の基準
医療機器のメーカーは、市場に出荷した製品について、問題が起こっていないか等の情報を集め、情報を入手した際にはどのような安全対策をとるのか等について、あらかじめルール化し、実施することが求められている。

2. 現状

- 調査において判明した改善が必要な事項（指摘事項）については、口頭で改善方法を指導するとともに、指摘の根拠法令（条文番号のみ）を併記した改善事項指示書を交付している。
- しかしながら、口頭説明及び改善事項指示書交付のみでは、具体的な改善対策が分かりづらいとの意見が多く、特に小規模の事業者が対応に苦慮している。

☞ 事業者が、問題点を認識し【問題点の明確化】、法令に基づき【指摘根拠の明確化】、改善対策を速やかに実施できるよう【迅速対応】、具体的な改善対策を記載した事例集の作成が必要

☞ 平成26年の法改正以降、行政や関係団体が、小規模の医療機器等製造販売業者に対し、指摘事項のみではなく、具体的な改善対策事例までを記載した書籍は現在のところ無い。

3. 取り組み

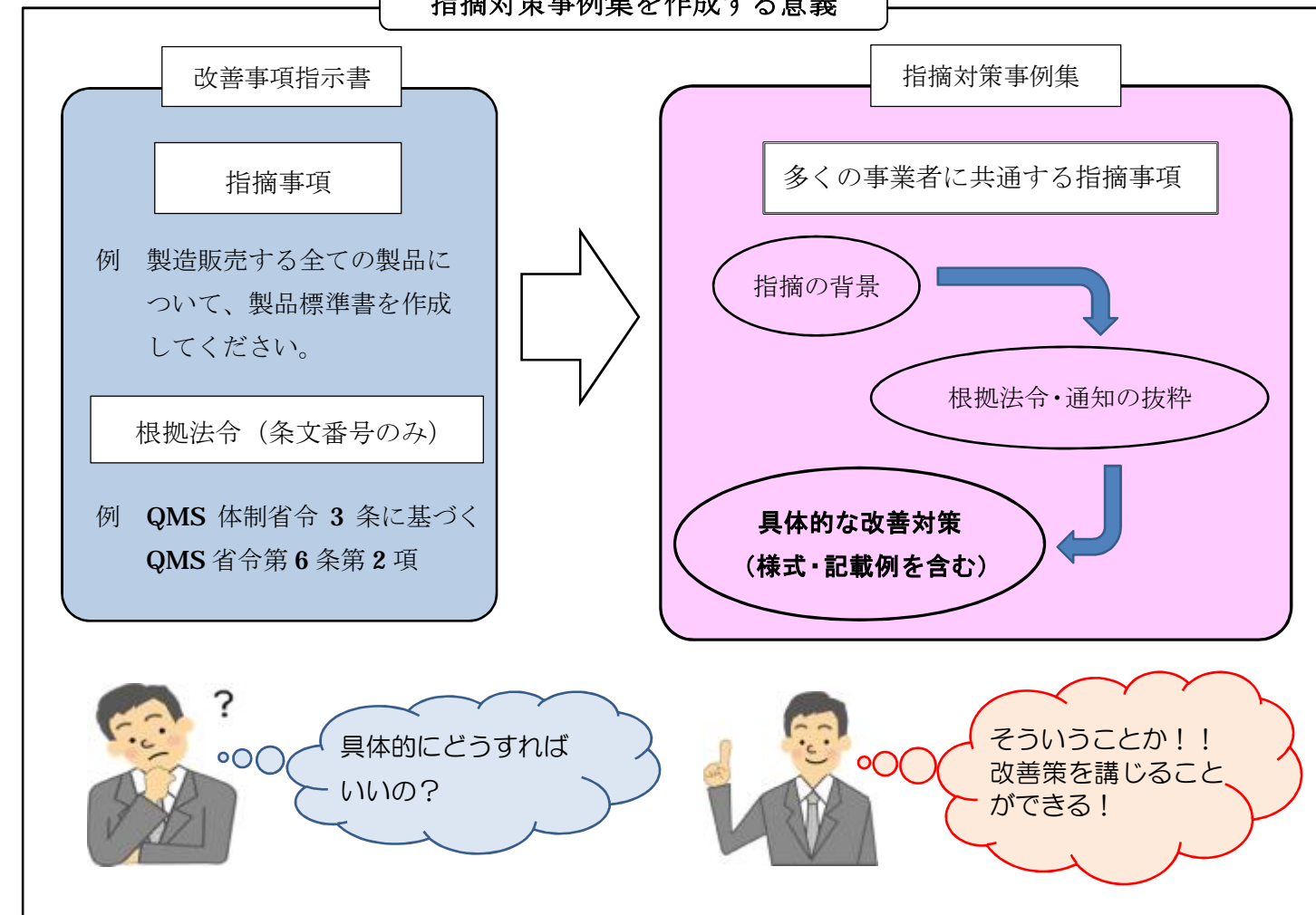
～ 業界全体のレベルアップのために ～

- 指摘事項に対する具体的な改善対策を盛り込んだ指摘対策事例集を作成
- 作成に当たっては、実際の業務を行う上で、小規模の事業者でも対応可能な内容となるよう、本部会の委員と精査

作成に当たって工夫した点

- 指摘頻度が高い事例を抽出 ⇒ **【多くの事業者に有用】**
- 指摘事項の背景を記載 ⇒ **【問題点の明確化】**
- 根拠法令の他、関連通知を掲載 ⇒ **【指摘根拠の明確化】**
- 具体的な改善策とともに、様式及び記載例を掲載 ⇒ **【迅速対応】**

指摘対策事例集を作成する意義



4. 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30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。

次年度取り組み

～ 品質・有効性・安全性の確保のために ～

- 指摘対策事例集の内容充実
今年度は指摘頻度が高い事例を抽出し、多くの事業者に有用な事例集を作成した。次年度は、指摘頻度に関わらず、事業者にとって有用・重要であると考えられる指摘事項を抽出し、今年度同様の事例集を作成することで、製造販売業者の自主的な製造管理及び品質管理業務の質の向上を支援する。