

(案)

成果物2

大阪府における
QMS／GVP
指摘対策事例集

平成30年●月

目 次

1. 目次	1
2. はじめに	2
3. 用語集	3
4. 事例集	4
(1) QMS体制省令	
Q体-001 (製品標準書)	5
Q体-002 (記録の管理)	9
Q体-003 (文書の管理)	11
Q体-004 (文書及び記録の管理)	13
Q体-005 (市場への出荷)	14
Q体-006 (市場への出荷)	18
Q体-007 (変更の管理)	20
Q体-008 (品質情報の処理、回収の処理)	22
(2) GVP 省令	
V-001 (安全管理情報の収集)	24
V-002 (記録等の保存期間)	26
5. 委員名簿	28

2. はじめに

大阪府では、平成 26 年 11 月 25 日の医薬品、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の改正において、新たに医療機器等製造販売業者の許可要件となった QMS 体制省令への対応状況を確認するために、平成 27 年度から府内の全製造販売業者に対し立入調査を実施しております。また、併せて GVP 省令の運用状況、第 3 種医療機器製造販売業者に対しては QMS 省令の遵守状況も調査しています。調査の際には、指摘事項があれば改善事項指示書を交付し、改善方法を説明していますが、特に第 3 種医療機器製造販売業者から「どのように改善すべきか分からない」との意見を多く受けています。

このような状況を踏まえ、今回、第 3 種医療機器製造販売業者を対象とし、平成 27 年度からの立入調査で指摘頻度の高い事項に関して、根拠法令・通知を示し、さらに具体的な対応策例を盛り込むことで、第 3 種医療機器製造販売業者が、理解しやすく、指摘に対する改善・対策ができるような指摘対策事例集を作成することとしました。

3. 用語集

用語	略式表記
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 日付け法律第 145 号）	法
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行令（昭和 36 年 1 月 26 日付け政令第 11 号）	施行令
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則（昭和 36 年 2 月 1 日付け厚生省令第 1 号）	施行規則
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 日付け厚生労働省令第 94 号）	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について（平成 26 年 9 月 11 日付け薬食監麻発 0911 第 1 号）	QMS 体制 省令施行通 知
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 日付け厚生労働省令 169 号）	QMS 省令
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（平成 26 年 8 月 27 日付け薬食監麻発 0827 第 4 号）	QMS 施行 通知
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 日付け厚生労働省令第 135 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等の施行について（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 第 0812 第 4 号）	GVP 施行 通知
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 日付け厚生労働省令第 136 号）	GQP 省令
平成 27 年度大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会における成果物 「品質管理監督システム基準書モデル」 http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/qmsmanualmodel/index.html	品質管理監 督システム 基準書モデ ル
平成 28 年度大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会における成果物 「GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書」 http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kaisetsusyo/index.html	GVP 省令 に基づく安 全確保業務 に係る解説 書

4. 事例集

Q体-001	製品標準書
指摘事項	製造販売する全ての製品について、製品標準書を作成してください。
指摘の背景	平成26年11月の法改正後も、旧法下のGQP省令に基づき作成した品質標準書を使用しており、QMS省令で求められる内容を満たす製品標準書を作成していなかったため、指摘に至ったものである。
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第6条</p> <p>1 略</p> <p>2 製造販売業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした文書（以下「製品標準書」という。）を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>3 略</p> <p>QMS 施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>6. 第6条（品質管理監督システムの文書化）関係</p> <p>（1）～（4）略</p> <p>（5）第2項の「製品標準書」とは、個々の製品の設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいい、次の事項が含まれるものであること。なお、製造等に関する文書については、製造販売業者等が実施又は外部委託する工程等及び購買する物品等を、適切に管理するために必要な情報が含まれていればよいものであること。</p> <p>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（型式のあるものについては型式を含む。）</p> <p>イ. 当該製品に係る医療機器等の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）</p> <p>ウ. 品目仕様</p> <p>エ. 操作方法又は使用方法</p> <p>オ. 製品の設計※、図面及び仕様又は成分及び分量</p> <p>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。）</p> <p>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</p> <p>ク. 表示及び包装に関する事項</p> <p>ケ. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質及</p>

	<p>び構成部品等の試験検査の方法</p> <p>コ. ケに比して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</p> <p>サ. 製造販売承認（認証）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</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>ソ. 製品の輸送の方法及び手順</p> <p>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</p> <p>チ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項</p> <p>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。）</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>※一般医療機器のみを製造販売している第3種医療機器製造販売業者は、記載不要</p>
対応策例	<p>次のような製品標準書を作成し、国内品質業務運営責任者等が承認する。</p>

製品標準書

(例示)

販売名	
項目	内容
類別	
一般的名称 (ア)	
販売名 (ア)	
製造販売届出番号 (イ)	
製造販売届出年月日 (イ)	年 月 日
品目仕様 (ウ)	製造販売届書の別紙●のとおり
操作方法、又は使用方法 (エ)	製造販売届書の別紙●のとおり
製品の図面及び仕様又は成分及び分量 (オ)	製造販売届書の別紙●のとおり
製造方法 (カ)	製造販売届書の別紙●のとおり
製造手順 (カ)	具体的に記載、又は別紙●のとおり
輸入先の国名 (キ)	アメリカ合衆国
主な販売国及びその販売名 (キ)	販売国：アメリカ合衆国 販売名：製造販売届書の別紙●のとおり
表示及び包装 (ク)	製造販売届書の別紙●のとおり
製品、製造用物質や構成部品等の試験検査方法 (ケ)	具体的に記載、又は別紙●のとおり
製造販売届書より厳格な規格及び、より精度の高い試験検査方法の場合、その規格、試験方法、理由 (コ)	該当する場合記載、又は該当なし
自主的に設定した規格及び試験方法 (サ)	該当する場合は記載、又は該当なし
外部試験検査機関等で行う試験検査項目、その規格、試験方法 (シ)	該当する場合は記載、又は該当なし
製造用物質又は構成部品等の保	例：直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しいとこ

管方法・保管条件（ス）	ろで保管
製品の保管条件、有効期間又は使用期限（ス）	具体的に記載、又は別紙●のとおり
施設からの出荷の可否及び市場への出荷の可否の判定手順（セ）	具体的に記載、又は別紙●のとおり
製品の輸送の方法及び手順（ソ）	「水濡れ注意」など具体的な内容を記載すること
修理に関する事項（タ）	修理を行う場合、手順等について具体的に記載 例：修理手順書（文書番号： ）のとおり
設置及び附带サービス業務に関する事項（チ）	設置管理医療機器については、設置管理基準及び附带サービス業務を具体的に記載、又は別紙●のとおり。
滅菌に係る事項（ツ）	該当する場合は記載、又は該当なし
製造販売業者と施設又は事業所との取決め（テ）	取決めにかえて、社内の管理規定や品質マニュアル等で明記している場合は、その旨を記載。（たとえば、同一法人等）
関係する施設及び登録製造所の間の品質管理監督システム上の相互の関係（ト）	製造販売届書の別紙●のとおり

（ア）～（ト）は、QMS施行通知 第6の6.（5）による。

制定改訂履歴

	制定改訂 年月日	事項	承認 (年月日)	確認 (年月日)	作成 (年月日)
初版	(H28.△.△)	制定	① (H28.△.△)	① (H28.△.△)	① (H28.△.△)

Q体-002	記録の管理
指摘事項	記録の管理について、識別、保管、保護、検索、廃棄の管理方法に関する具体的な手順を作成してください。
指摘の背景	<p>適切に運用を行っているが、手順化（文書化）されていなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>製造販売業者等は記録の識別、保管、保護、検索、廃棄については、所要の管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならないとされている。</p> <p>ここで求められているのは、以下のようなことである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 識別：それが何の記録であるか、どのようにして見分けるのか。 ・ 保管：誰が、どこに記録を保管管理するのか。 ・ 保護：記録の改ざん等が行われないうえに、どうするのか。 ・ 検索：様々な記録の中から、必要な記録を探すとき、どうすれば直に取り出すことができるのか。 ・ 廃棄：記録を廃棄するときどうするのか。
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第9条</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するため、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように記録を作成し、これを保管しなければならない。 2 製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。 3 製造販売業者等は、第1項の記録を、第68条で定める期間保管しなければならない。 <p>QMS 施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>9. 第9条（記録の管理）関係</p> <p>（1）～（2）略</p> <p>（3）第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、記録の様式にはページ番号を付与し、記録の一貫性がわかるような識別管理をすること。誤記のあった場合には元の記入内容がわかる方法で修正されること等が含まれるものであること。</p>

<p>対応策例</p>	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」を参考に作成している場合、以下の ような手順を追加する。</p> <p><u>4. 2. 4 記録管理（QMS省令第9条、第68条）</u></p> <p>(1) . . .</p> <p>① . . .</p> <p>② . . .</p> <p>イ) 識別 記録が識別できるように、記録様式に、品質記録台帳に規定された 様式番号を記載する。</p> <p>ロ) 保管 品質記録台帳に記載の場所で適切に保管する。</p> <p>ハ) 保護 記録を訂正する場合は、修正液等を使用せず、訂正前の記載が不明 瞭にならないように二重線で抹消し、訂正年月日、訂正者を明らか にするため、訂正年月日、訂正者の署名又は訂正印を押印する。 なお、明らかな誤記を除き、後に疑義が生じる可能性のある訂正に ついては、訂正理由を記載する。 また、記録様式中の記載欄で記載事項のない場合は、斜線を引くか、 「特記なし」又は「なし」と記載する。</p> <p>ニ) 検索 記録は容易に検索できるように、記録様式ごとに記録を管理する。</p> <p>ホ) 廃棄 記録管理担当者が、定期的（例：毎年度末）に記録の保存期限を確 認し、保存期限を過ぎた記録については、記録管理責任者の確認を 得た上で、廃棄する。</p>
<p>補足</p>	<p>製造販売業者は、市場出荷した製品に関する品質情報等を入手した際、国 内品質業務運営責任者に必要な措置を講じさせなければならない。また速や かに当該製品の試験検査記録等を取り出し確認する等、原因究明の必要があ る。</p> <p>そのために、記録は、不鮮明になったり、色あせたり、改ざんされたりし てはならず（保護）、何の記録であるかが容易にわかり（識別）、必要時に迅 速に取り出すことが出来る（検索）状態で、必要な期間保管しなければならない。</p> <p>また、記録を廃棄する場合には、責任者に確認のうえ廃棄する等、保管期 限を満たしていない記録を誤って廃棄することがないようにしなければならない。</p>

Q 体-003	文書の管理
指摘事項	文書の管理において、文書の妥当性の照査、承認、識別、配布管理、廃止した文書の取扱いについて、省令に基づき、適切に管理を行えるように手順書等の見直しを行ってください。
指摘の背景	<p>当該事例では、妥当性の照査や承認について、手順等では誰が行うのか規定されておらず、また、識別や配布管理、廃止した文書の取扱いについて、具体的な手順がなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>製造販売業者等は、業務に必要な管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならないとされており、管理方法を規定する必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第8条</p> <p>1 略</p> <p>2 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。</p> <p>二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。</p> <p>三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。</p> <p>四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。</p> <p>五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。</p> <p>六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。</p> <p>QMS 施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>8. 第8条（文書の管理）関係</p> <p>（1）～（5）略</p> <p>（6）第2項第2号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組</p>

	<p>織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の結果として行われうるものであること。</p>
対応策例	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」を参考にしている場合、以下のような手順を追加する。</p> <p><u>4. 2. 3 文書管理（QMS省令第8条、第67条）</u></p> <p>（1）品質管理監督システムを運用するに際し、必要とされる文書について、次の事項に従い運用し、維持する。</p> <p>①・・・</p> <p>②・・・</p> <p>③・・・</p> <p>④・・・</p> <p>⑤・・・</p> <p>⑥・・・</p> <p>⑦廃止した文書は、誤って使用することがないように管理する。 廃止した文書の原本は表紙に赤字で「旧版」と記載し、廃止文書ファイルに綴じて管理する。文書（写し）を関係部門等に配布している場合は、速やかに配布先から回収・廃棄し、文書管理台帳（SB-002）に記録する。</p> <p>⑧・・・</p>

Q 体-004	文書及び記録の管理
指摘事項	文書及び記録の管理について、省令通り、適切に手順書等に保管期限の起算日を規定してください。
指摘の背景	<p>当該事例は、文書及び記録の管理について、保管期限の起算日が明記されていなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>保管期限については、文書の場合「廃止の日から」、記録の場合「作成の日から」とされている。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第67条</p> <p>1 第8条第4項の規定により製造販売業者等が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督文書の<u>廃止の日から</u>次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては5年間）とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間） 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間） <p>QMS 省令 第68条</p> <p>1 製造販売業者等は、第9条第1項又はこの章に規定する記録を、<u>作成の日から</u>次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては5年間）保管しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間） 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）
対応策例	「品質管理監督システム基準書モデル」を参考に、手順及び記録を作成・整備する。（p. 7）

Q 体-005	市場への出荷
指摘事項	市場への出荷の決定を、製造所へ委託していましたが、省令の規定に従い、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たしていることを明確にしてください。
指摘の背景	<p>当該事例は、市場への出荷の決定を委託している製造所の出荷担当者が、国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であることを確認していたが、記録がなかったため指摘に至ったものである。</p> <p>市場への出荷の決定業務を登録製造所に委託する場合、その業務を行う者をあらかじめ指定しなければならない。また、その者は QMS 省令第 72 条第 1 項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であることが求められている。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第 72 条</p> <p>1 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。 三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。 四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。 <p>2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一～二 略 三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあっては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。

四～九 略

- 3 前項第3号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者（品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であって、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。

4～5 略

QMS施行通知

第6 逐条解説

72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係

(1) (2) 略

(3) 第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。

「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、第1種医療機器製造販売業者にあつては以下のア.からオ.までに掲げる者、第2種若しくは第3種医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者にあつては以下のア.からカ.までに掲げる者がそれぞれ該当する。なお、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

ア. 管理監督者

イ. 管理責任者

ウ. 医療機器等総括製造販売責任者

エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者

オ. 製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者

カ. ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うもの限り、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

(4) 第1項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」については、第23条第1号に基づき職歴、経験年数、教育訓練状況等製造販売業者が責任をもって任せるために必要な能力を明確にし、これを満たした者を任命するとともに、同条第5号に基づき必要な記録を作成し、保管すること。例えば、(3)カ.に掲げる者を国内品質

	<p>業務運営責任者に任命しようとする場合においては、その者の新法に関する知識の習得の必要性等を勘案し、都道府県、医療機器等関係団体が行う医療機器等の品質管理に係る講習会その他適切な教育訓練を受けさせることを考慮すること。</p> <p>(5) 第1項第4号の規定は、国内品質業務運営責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。</p> <p>(6)～(17) 略</p> <p>(18) 第3項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者自らが行うか、国内品質業務運営責任者の責任において、品質保証部門の者又は国内の登録製造所の構成員に行わせることができるものであること。</p> <p>(19) 第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。</p> <p>(20) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第71条第1項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であること。</p> <p>(21)～(23) 略</p>
対応策例	<p>市場への出荷の決定について、登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員から、あらかじめ指定した者に実施させる場合、当該者がQMS省令第72条第1項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たしていることを明確にした、次のような確認記録等を保管する。</p>
補足	<p>自社・他社を問わず、市場への出荷の決定を製造業者に委託している場合は、国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たしていることを確認した記録等を作成することが望ましい。</p>

市場への出荷の決定を行う者が
国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たすことの確認書
(例示)

氏名 : ○○ △△
製造所の名称 : 株式会社○○○○ 大阪工場
製造所の所在地 : 大阪府大阪市・・・・
許可番号 : 27BZ・・・・

経歴書

年	月	職歴
平成22年	4月	株式会社○○○○ 入社 大阪工場生産部 配属
平成24年	4月	大阪工場品質管理部 配属 医療機器の品質管理業務に従事

- 経歴より、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事している
- 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行する能力を有する
- 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないこと、その他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼす恐れがない者

以上により、
上記○○ △△を市場への出荷の決定を行う者に指定する。

国内品質業務 運営責任者
平成●年●月●日
印

Q体-006	市場への出荷
指摘事項	製品の市場出荷管理について、省令に基づき、出荷先等市場への出荷の記録を作成するよう手順及び記録様式を規定してください。
指摘の背景	当該事例では、国内品質業務運営責任者は、市場への出荷の決定をロットごとに行い、その結果及び出荷先等市場への出荷記録を作成することが求められている。しかしながら、出荷可否決定の手順及び記録は確認できたが、出荷先等市場への出荷記録を作成する手順はなく、国内品質業務運営責任者として記録を管理していなかったものである。
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第72条</p> <p>1 略</p> <p>2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一～二 略</p> <p>三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあつては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。</p> <p>QMS施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係</p> <p>（1）～（7）略</p> <p>（8）第2項第3号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。</p> <p>ア. 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）</p> <p>イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録</p> <p>ウ. 製造販売業者又は製造業者等により提供された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に係る記録</p> <p>エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・</p>

	決定者・決定日等) (9) ~ (23) 略
対応策例	「品質管理監督システム基準書モデル」を参考にし、手順及び記録様式を規定する。(p. 26~27) <u>7. 製品実現</u> 7. 5 製造及びサービスの提供

Q 体-007	変更の管理
指摘事項	変更管理の手順について、省令に基づき、適切に業務が行えるよう手順及び記録様式を整備してください。
指摘の背景	変更の管理については、平成 26 年 11 月の法改正時に GQP 省令から QMS 省令に移行されたが、手順書の改訂がなされておらず、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告する手順となっていなかったため、指摘に至ったものである。製造所等から製造方法や試験方法の変更等の連絡を受けた場合に、迅速に対応することができるよう、記録様式等も整備をする必要がある。
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第 72 条</p> <p>1 略</p> <p>2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一～三 略</p> <p>四 国内に流通する製品について、当該製品の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がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、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、速やかに管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあっては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。</p> <p>五～九 略</p> <p>3～5 略</p> <p>QMS 施行通知</p> <p>第 6 逐条解説</p> <p>72. 第 72 条（国内品質業務運営責任者）関係</p> <p>（1）～（8） 略</p> <p>（9）第 2 項第 4 号の「品質に重大な影響」とは、製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も考慮して、適切に判断するものであること。少なくとも承認等の内容の変更が含まれるものであること。</p>

	<p>(10) 第2項第4号は、国内品質業務運営責任者が国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法又は試験検査方法等の変更に関する情報を入手した際には、速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括販売責任者に情報提供することを規定したものであること。</p> <p>(11)～(23) 略</p>
対応策例	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」を参考に、手順や記録様式を整備する。(p. 61～62)</p>
補足	<p>変更の管理とは、製造所等から製造方法や試験方法の変更等の連絡を受けた場合に、当該変更が医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすかどうか、当該変更により薬事上の手続きが必要かどうか(届出事項に影響を及ぼすか)の判断も含め、適切に評価し管理するものである。また、その評価に係る経過を記録として残す必要がある。</p>

Q体-008	品質情報の処理、回収の処理
指摘事項	品質情報の処理、回収処理の手順において、省令に基づき、適切に業務を行えるよう手順及び記録を作成・整備してください。
指摘の背景	<p>当該事例では、品質情報の入手を端緒とした回収の処理に係る一連の記録を確認したところ、品質情報を入手し、必要かつ適切な措置を講じた時系列の記録が不明確であった。また、本府へ提出した回収着手報告書や回収終了報告書の写しのみを回収処理の記録として保管していたため指摘に至ったものである。</p> <p>回収の内容を記載した記録は、回収した製品の保管方法や処理方法を記載しているものが考えられ、当該記録を管理責任者及び総括製造販売責任者に報告する必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第72条</p> <p>1 略</p> <p>2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一～四 略</p> <p>五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。</p> <p>六 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。</p> <p>イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。</p> <p>ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>七～九 略</p> <p>3～5 略</p> <p>QMS施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係</p> <p>（1）～（10）略</p> <p>（11）第2項第5号は、品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明</p>

	<p>した場合には、国内品質業務運営責任者が速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括販売責任者に情報提供し、適切な措置を採ることを規定したものであること。</p> <p>(12) 第2項第5号の「当該製品の品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。また、同号の「必要かつ適切な措置」は、第60条の不適合製品の管理、第63条の是正措置等を通じて回収を検討することも含め、製造管理及び品質管理業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>(13) 第2項第6号の回収処理は、登録製造所に係る製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者との連携を図り適切に実施すること。</p> <p>(14) 第2項第6号イの「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。</p> <p>(15) ～ (23) 略</p>
対応策例	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」を参考に、手順及び記録を作成・整備する。(p. 58～60、p. 63～69)</p>

V-001	安全管理情報の収集
指摘事項	安全管理情報の収集について、省令及び手順に基づき実施し、記録を残してください。
指摘の背景	<p>安全管理情報の収集をしているが、自社製品に関連する情報が無く、記録を作成していなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>製品の性質によっては、相当の期間に渡り、自社製品に関連する収集すべき情報が入らないこともありうるが、このような場合にも自社製品に関連する情報が無いことを記録として明確に残す必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>※GVP省令第7条については、第1種医療機器製造販売業に係る規定となっており、これらの条文は、第3種医療機器製造販売業は同省令第15条で準用されている。</p> <p>GVP省令 第7条</p> <p>1 第3種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 医療関係者からの情報 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報 四 外国政府、外国法人等からの情報 五 他の製造販売業者等からの情報 六 その他安全管理情報 <p>2 準用なし。</p> <p>3 第3種製造販売業者は、安全管理責任者に前1項の規定により収集させた記録を保存させなければならない。</p> <p>GVP施行通知</p> <p>第2 GVP省令について</p> <p>2. 第1種製造販売業（処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者）の製造販売後安全管理の基準（第2章関係）</p> <p>（1）～（4）略</p> <p>（5）安全管理情報の収集（第7条関係）</p> <p>ア. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる安全管理情報を収集し、その記録を作成するとともに、適切に保存すること。また、法第68条の2第2項の規定に鑑み、製造販売業者は、医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品、</p>

	<p>医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 医療関係者からの情報 ② 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 ③ 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報 ④ 外国政府、外国法人等からの情報 ⑤ 他の製造販売業者等からの情報 ⑥ その他安全管理情報 <p>イ. 安全管理情報の定義としては、GVP省令第2条に「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報」と規定されている。このうち、品質に関する情報については、品質保証責任者等により関連する製造業者から入手することが一般的と考えるが、これら情報についても安全管理情報に含まれること。他方、品質保証責任者等が入手した情報のうち、品質に関する情報については引き続きGQP省令又はQMS省令に基づき品質保証責任者等が必要な検討・措置を行うことから、これら情報のうち、明らかに品質保証責任者等が処理するべきものなど、当該情報の安全管理責任者と品質保証責任者等の間のやりとりの必要性、その範囲、対応方法などについては、品質管理業務手順書及び製造販売後安全管理業務手順書等にあらかじめ定めておくこと。また、安全管理情報の収集にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者等その他の製造販売後安全管理に係る部門の責任者と密接な連携を図ること。</p> <p>ウ. ～エ 略</p>
<p>対応策例</p>	<p>「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」の「様式1-1安全管理情報収集記録（p. 23）」及び「様式1-2安全管理情報収集記録（p. 24）」を使用することとし、手順書の運用と紐付けする。</p>

V-002	記録等の保存期間
指摘事項	記録等の管理について、省令に基づき、適切に保存期間を規定してください。
指摘の背景	<p>当該事例は、手順書に明確に保存期間の起算日を規定していなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>GVP省令では、文書その他の記録の保存期間は、「当該記録を利用しなくなった日」からとされているため、当該起算日を明確にする必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令 第16条</p> <p>1 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を<u>利用しなくなった日から</u>5年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 生物由来製品及び再生医療等製品（次号及び第3号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から10年間 二 特定生物由来製品及び法第68条の7第3項に規定する指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から30年間 三 特定保守管理医療機器及び規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録利用しなくなった日から15年間 四 第11条（第14条において準用する場合を含む。）に規定する自己点検及び第12条（第14条において準用する場合を含む。）に規定する教育訓練に係る記録 作成した日から5年間 <p>2 略</p> <p>GVP施行通知</p> <p>第2 GVP省令について</p> <p>5. 雑則（第5章関係）</p> <p>（1）GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とすること。ただし、以下に掲げるものに係る文書その他の記録の保存期間はそれぞれ記載のとおりであること。なお、「利用しなくなった日」とは、例えば当該品目について承認整理した日が該当すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 生物由来製品及び再生医療等製品（特定生物由来製品、特定保守管理医療機器、規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器及び指定再生医療等製品を除く。）については、利用しなくなった日から10年間とすること。 ② 特性生物由来製品及び指定再生医療等製品については、利用しなくなった日から30年間とすること。

	<p>③ 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（それぞれ特定生物由来製品を除く。）については、利用しなくなった日から15年間とすること。</p> <p>④ 自己点検及び教育訓練に関する記録については、作成した日から5年間とすること。</p>
対応策例	<p>以下の内容を手順に追加する。</p> <p>○製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存</p> <ul style="list-style-type: none"> 文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日（品目を廃止した日等）から5年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間は以下のとおりとする。 <p style="margin-left: 40px;">特定保守管理医療機器及び規則第104条の55第1項に規定する設置管理医療機器に係る記録</p> <p style="margin-left: 100px;">利用しなくなった日から15年間</p>

5. 委員名簿

大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会委員（五十音順）

岡本 剛	和光純薬工業株式会社
菅原 充史	スーガン株式会社
谷 千寿	白水貿易株式会社
一橋 俊司	ハクゾウメディカル株式会社
長澤 良樹	ニプロ株式会社
芳田 豊司	ニプロ株式会社