

令和6年度 医療機器及び体外診断用医薬品 製造販売業者に対する薬事講習会

大阪府健康医療部 生活衛生室薬務課



講習会の内容

1. 医療機器等製造販売業の更新調査のポイント
2. 医療機器等の表示
3. 薬機法における広告規制
4. 医療機器ニュース
5. 申請書等作成における注意事項と最近のトピックについて



医療機器等製造販売業の 更新調査のポイント

令和6年度 薬事講習会

健康医療部生活衛生室薬務課 製造調査グループ



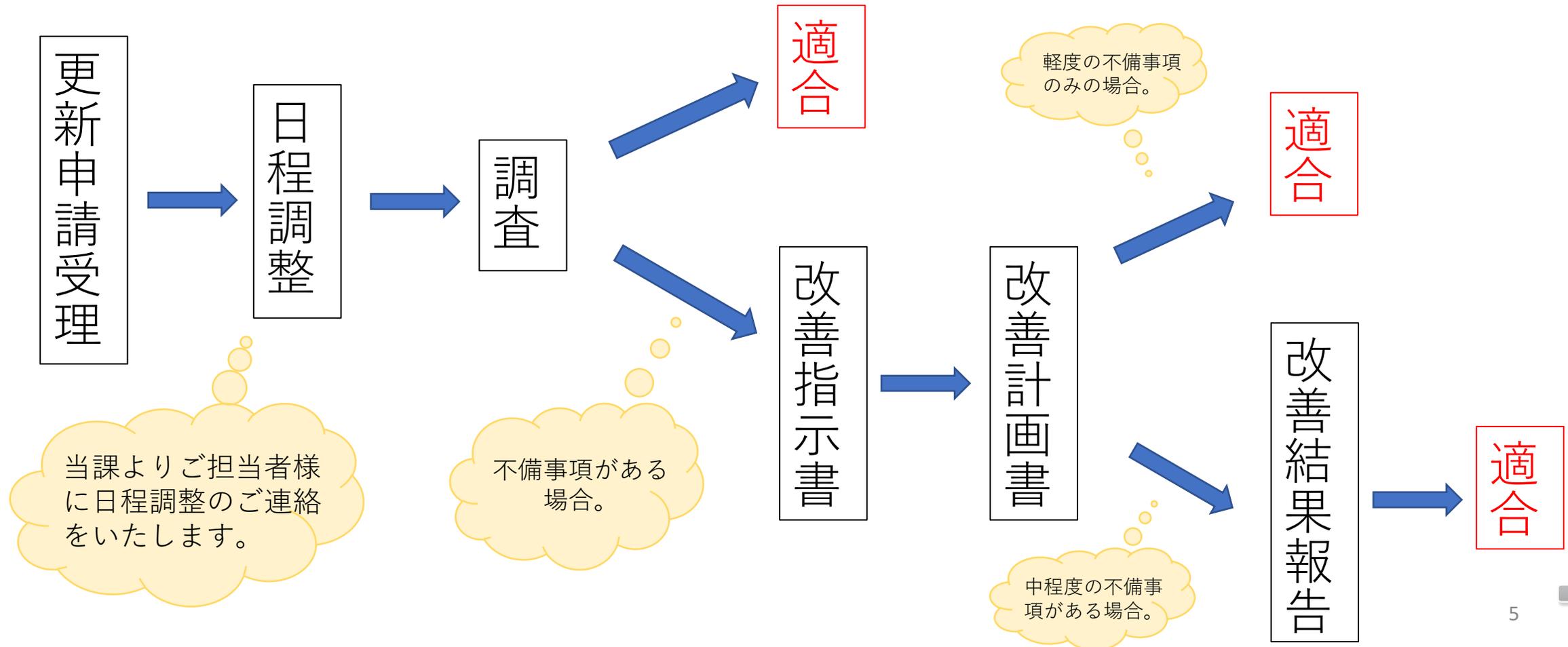
本演題の内容

1. 大阪府における医療機器等製造販売業者に対する立入調査
2. QMS体制省令に係る調査
3. GVP省令に係る調査
4. 法令遵守体制に係る調査
5. QMS省令に係る調査



大阪府における 医療機器等製造販売業者に対する立入調査

●更新申請から適合までの流れ



大阪府における 医療機器等製造販売業者に対する立入調査

●調査前にいただく事前資料について

➤QMSの組織図（各責任者の氏名が記載されたもの）

➤QMSの文書一覧（表）

調査の約1週間前
までに送付をお願い
しています。

➤製造販売品目一覧

申請書に添付して
いただきます。



大阪府における 医療機器等製造販売業者に対する立入調査

●立入調査内容

- ① 会社概要の説明（事業内容や企業規模など）
- ② QMS体制省令の調査
- ③ GVP省令の調査
- ④ 法令遵守体制の調査
- ⑤ QMS省令の調査（第三種医療機器製造販売業者のみ）
- ⑥ その他の調査
- ⑦ 講評



許可要件

薬機法第23条の2の2第1項

適切な運用状況を
継続できているか



大阪府における 医療機器等製造販売業者に対する立入調査

●改善指示事項がある場合

改善事項指示書

改善事項指示書 (別紙4)

指示書No.

製造販売業者の名称	
製造販売業者の所在地	
許可番号	
改善指示事項	
【中程度の不備事項】	
【軽度の不備事項】	

(元号) 年 月 日

製造販売業者の氏名または名称、及び総括製造販売責任者氏名 様

(元号) 年 月 日、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第69条第1項の規定に基づき立入検査を実施しましたところ、上記の不備事項が観察されましたので指摘いたします。各不備事項については、原則2週間以内に改善計画書(別紙5-1)を提出し、改善してください。中程度の不備事項については、改善後、速やかに改善結果報告書(別紙5-2)を提出してください。

(所 属)
業事監視員:

・受領年月日:(元号) 年 月 日
・受領者氏名:

改善計画書

改善計画書 (別紙5-1)

製造販売業者の名称	
製造販売業者の所在地	
許可番号	
改善計画 (具体的に記載して下さい。)	
【中程度の不備事項】	
【軽度の不備事項】	

(元号) 年 月 日

大阪府知事 様

改善事項指示書No. により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づき速やかに改善します。また、中程度の不備事項については改善後、改善結果を報告します。

製造販売業者の氏名又は名称
総括製造販売責任者 氏 名

改善結果報告書

改善結果報告書 (別紙5-2)

製造販売業者の名称	
製造販売業者の所在地	
許可番号	
改善事項 (詳細に記載して下さい。)	
指摘を受けた次の指示事項については、(元号) 年 月 日をもって、改善を完了いたしました。 【改善指示事項】	
【改善状況】	

(元号) 年 月 日

大阪府知事 様

改善事項指示書No. により指摘を受けた事項については、上記のとおり改善しましたので報告いたします。

製造販売業者の氏名又は名称
総括製造販売責任者 氏 名

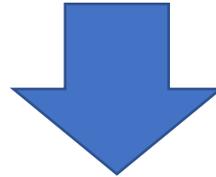
中程度の不備事項がある場合のみ。



QMS体制省令に係る調査

QMS体制省令第3条第1項（要旨）
製造管理又は品質管理に係る業務のために**必要な組織の体制**を整備しなければならない。

評価基準通知
(抜粋) (※)



組織の
体制

【組織の体制の整備に係る要求事項】

- ・ 品質管理監督システムに係る要求事項
- ・ 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項
- ・ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項
- ・ 製品標準書に係る要求事項
- ・ 品質管理監督文書の管理に係る要求事項
- ・ 記録の管理に係る要求事項



(※「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評価基準の一部改正について」令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)

QMS体制省令に係る調査

QMS体制省令第3条第2項（要旨）
製造管理又は品質管理に係る業務のために**必要な人員の配置**を適切に行わなければならない。

評価基準通知
(抜粋) (※)



人員の
配置

【人員の配置等に係る要求事項】

- ・管理監督者
- ・管理責任者
- ・総括製造販売責任者
- ・国内品質業務運営責任者



(※「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評価基準の一部改正について」
令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)



QMS体制省令に係る調査

➤指摘事例（文書管理_QMS省令第8条、第67条）

①手順書どおりに文書管理が実施されていない。

（例）廃止文書の扱いについて、手順書では廃止印を押して識別するとされているが、廃止印が押されておらず適切に識別されていない。

手順書どおりに運用
できているか確認し
ましょう！

②文書の保管期間について、起算日が「廃止の日から」となっていない。

（例）起算日が作成日となっている。またはそもそも起算日が設定されていない。

省令どおりとなっ
ているか確認しまし
ょう！



QMS体制省令に係る調査

➤指摘事例（記録管理_QMS省令9条、第68条）

①記録の完全性確保が適切に実施されていない。

（例）記録を鉛筆で作成している。

記録は鉛筆NG！
改ざんを防止する手順も規定しましょう

②記録管理について、手順が適切に規定されていない。

（例）紙媒体が原本の記録と、電子媒体が原本の記録がある場合に、紙媒体の記録についてはセキュリティ・完全性の確保について手順が規定されているが（2重線で修正するなど）、電子媒体の記録について手順が規定されていない。

③記録の保管期間について、起算日が「作成の日から」となっていない。

（例）起算日が設定されていないなど

省令どおりとなっているか確認しましょう！



QMS体制省令に係る調査

➤ 文書管理（QMS省令第8条）

1. 文書発行（更新）時の妥当性照査・承認
2. 文書の変更内容・改訂状況の識別
3. 文書の識別・配付の管理
4. 文書の劣化・紛失の防止
5. 廃止した文書の取扱い
6. 文書の保管期間

➤ 記録管理（QMS省令第9条）

1. 記録の識別
2. 記録の保管
3. 記録のセキュリティ・完全性確保
4. 記録の検索
5. 記録の廃棄
6. 個人情報の取扱い
7. 記録の保管期間

これらの項目が適切に手順化され、実施されているかを1つ1つ確認します！

* 赤字：改正QMS省令における新設項目



QMS体制省令に係る調査

➤ 指摘事例（市場出荷_QMS省令第72条第2項第3号）

① 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がない。

手順書では評価することとしているが、記録を確認すると評価した記録となっていない...

② 出納記録について、ロット番号や出荷先の記載がない。

（例）製品の出荷先はすべて自社の販売業であるため、出荷先を出納記録に記載していない。

出荷先がすべて自社の販売業である場合でも、自社販売業に出荷していることを示せるものが必要！



QMS体制省令に係る調査

➤市場出荷判定・市場出荷（QMS省令第72条第2項第3号）

●QMS省令第72条第2項第3号において記録が求められる内容は以下のとおり。

- ①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）
- ②製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
- ③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
- ④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・決定者・決定日等）

（ポイント）

- 出荷先について、製造販売業→自社販売業→他社販売業、医療機関等の流れの場合、QMS省令第72条第2項第3号で求められる出納記録の出荷先は「自社販売業」です。他社販売業や医療機関への出荷記録を提示いただく場合がありますが、その記録は販売業者としての記録であり、製造販売業者としての記録ではありません！
 - ⇒（対応例）記録様式に出荷先として自社販売業者を記載する。出荷の手順書等に、出荷先は一律自社販売業であることを記載する。
- 出荷判定記録に、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が抜けている場合があります！
- 市場出荷判定者について、手順書では国内品質業務運営責任者が出荷判定を行うと規定されていましたが、実際には製造所の責任技術者が出荷判定者となっている事例がありました。



QMS体制省令に係る調査

➤ 指摘事例

(変更管理、品質情報処理_QMS省令第72条第2項第4号、第5号)

- ①国内品質業務運営責任者が収集した変更情報（製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合）
または品質情報が管理責任者及び総括製造販売責任者に報告されていない。

手順書や様式が省令の
とおりかを確認しま
しょう！



GVP省令に係る調査

➤ 指摘事例（安全管理情報の収集_GVP省令第7条）

①安全管理情報を収集した記録がない。

（例）収集活動を行っているが、収集した情報が無いため、記録を残していない。

②安全管理情報を定期的に収集していない。

（例）文献情報や厚生労働省からの情報などを、半年に1回しか収集していない。



GVP省令に係る調査

➤安全管理情報の収集（GVP省令第7条）

安全管理情報は、次の2つのタイプに大別される。

(1) 出荷先から寄せられる情報

(例) 医療関係者から寄せられる情報、消費者からの苦情など。

⇒その都度対応が必要。

(2) 自ら定期的に取りに行く情報

(文献やインターネットサイトからの情報など)

⇒基本的に、1か月に1回以上の確認が望ましい。

(ポイント)

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情報が入らないこともある。

⇒情報が無かったことの記録を残し、情報収集活動を行っていることが分かるようにしましょう！



GVP省令に係る調査

➤指摘事例（自己点検、教育訓練_GVP省令第11条、第12条）

①自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告していない。

（例）総括製造販売責任者にしか報告していない。両者に報告はしているが手順書に報告先が規定されていない。

②教育訓練の結果を総括製造販売責任者に報告していない。

（例）管理責任者に報告されている。総括製造販売責任者に報告されているが手順書に報告先が規定されていない。

省令通りに報告ができて
いるか、手順書が省令に
従ったものになってるか、
再度確認しましょう！



GVP省令に係る調査

➤ 指摘事例（記録の保存期間_GVP省令第16条）

①記録の保存期間の起算日が「利用しなくなった日」となっていない。

（例）起算日が「廃止の日」となっている。起算日が規定されていない。

* 「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などです。

* 自己点検、教育訓練に係る記録の起算日は「作成日」です。



指摘のよくあるパターン

①規定された手順どおりに実施できていない。

(例) 文書が手順書に規定された配付先以外の部門に配付されている。

○○記録様式を使用することが手順書で規定されているが、実際は使用されていない。

⇒もし手順書が分かりにくいなど、手順書自体に問題がある場合は改訂することも検討しましょう。

②省令どおりに実施できていない。

(例) 情報等の報告先が省令どおりでない。

出納記録を作成していない。

⇒手順書を省令に沿った内容に改訂し、実際の運用も見直しましょう。

③省令どおりに実施しているが、手順書等に規定されていない。

(例) 省令どおりに出荷判定を行っているが、手順書に出荷判定のための手順が規定されていない。

⇒具体的な手順を規定しましょう。



指摘のよくあるパターン

④報告先が省令どおりとなっていない。

(QMS体制省令)

- ・ 変更管理、品質情報：国内品質業務運営責任者→管理責任者+総括製造販売責任者

(GVP省令)

- ・ 自己点検結果：安全管理責任者→製造販売業者+総括製造販売責任者
- ・ 教育訓練結果：安全管理責任者→総括製造販売責任者

(ポイント)

- ・ 手順書に記載の報告先は省令に沿った内容であっても、様式に確認欄が抜けており報告できていないこととなっている場合があります。
⇒手順書と様式のいずれも確認しましょう。
- ・ 管理責任者と総括製造販売責任者が兼務している場合に、同一人物であるため記録様式に管理責任者の確認欄しかない場合があります。
⇒兼務しており、同一人物である場合でも、管理責任者と総括製造販売責任者それぞれの確認欄を設けて、それぞれの立場で押印等をするようにしてください。



平成30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の案内

平成29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いて作成。

⇒ 第2版 平成31年3月改訂

- 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】

改正**前**QMS省令ですが、
紹介した事例と対策より
詳細な内容となっています！

大阪府における
QMS/GVP
指摘対策事例集

平成30年2月
(平成31年3月改訂)

大阪府健康医療部業務課



法令遵守体制に係る調査

**薬機法違反事例
が複数発生**



薬機法改正
(令和3年8月1日施行)
⇒法令遵守体制の整備等を
義務付け

(違反事例)

- ①承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、改善することなく、長期間製造を継続した。
- ②一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売した。
- ③情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されておらず、担当者が独断で不適切な広告資材を作成して使用していた。



法令遵守体制に係る調査

➤大阪府薬務課の対応

(昨年度まで)

法令遵守体制の整備等に係る「確認票」を作成。

「調査」ではなく、改正法に対する対応状況を「確認」するため聞き取りを実施。



(今年度から)

更新時の立入調査において、法令遵守体制の整備等に係る「調査」を実施する。

⇒「調査」においては、不備が確認された場合は「軽度の不備」等の指摘をする。



法令遵守体制に係る調査

➤調査内容（一部抜粋）

- ①総括製造販売責任者が経営者会議等へ参加しているか。
- ②総括製造販売責任者の権限が明確化されているか。
- ③コンプライアンス研修（責任役員向け）を実施しているか。
- ④内部通報制度があるか。
- ⑤従業員に対し法令遵守指針を示しているか。（例：法令遵守規程、コンプライアンス規程）
- ⑥責任役員の権限・業務が明確化されているか。
- ⑦薬事広告違反を防ぐ仕組みがあるか。

	根拠通知・条文
①	平成29年6月26日薬生発0626第3号「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」
②	薬機法23条の2の15の2第1項1号、薬機法施行規則114条の68の2第1項1号
③④	薬機法23条の2の15の2第1項2号、薬機法施行規則114条の68の2第1項2号
⑤⑥⑦	薬機法23条の2の15の2第1項4号、薬機法施行規則114条の68の2第1項4号



ご視聴ありがとうございました。

QMS省令に係る調査については次の動画から
ご覧ください。

