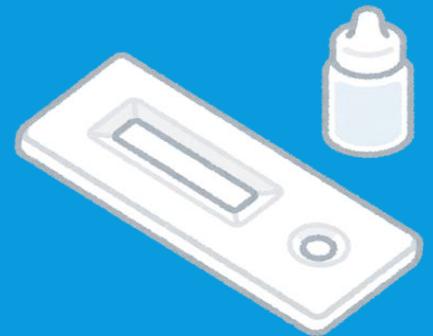


令和6年度
医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者に対する薬事講習会

医療機器等製造販売業の更新調査のポイント ～QMS省令に係る調査～



大阪府 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**

◆ 本演題の内容 ◆

5. QMS省令に係る調査

- (1) 大阪府による「QMS調査」
- (2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例
- (3) 大阪府「QMS調査」の「管理監督者照査」
に関する調査方針の修正について



(1) 大阪府による「QMS調査」

QMS省令（製造管理及び品質管理の基準）への適合

承認要件

認証要件

遵守事項

PMDAによる確認

(法第23条の2の5)

登録認証機関による確認

(法第23条の2の23)

大阪府による確認

(法第23条の2の15)
(施行規則第114条の54)
(施行規則第114条の58)

(1) 大阪府による「QMS調査」

- 「通常調査」として、第三種医療機器製造販売業者に対して、製造販売業の業許可更新に伴う調査の際に、QMS省令の規定を遵守していることを確認。
- 「QMS体制省令に係る調査」で確認できる条文は割愛したうえで、QMS全体を確認するため、製造管理及び品質管理のサブシステムを勘案して総合的かつ効率的に調査。
 - ➡ サブシステム：QMS省令の各条文を、内容により「管理監督」「製造」「購買管理」等の9つのグループに類別し、個々の要求事項への適合に加え、総合的に評価する方法。そのグループ。

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

①管理監督者照査

サブシステム	管理監督
見出し	管理監督者照査
条文	第18条、第19条、第20条
調査の趣旨	管理監督者が、製品の製造や提供に関する業務において問題がないか等を確認し、必要な改善や変更を適切に行っているか。
調査項目	①マネジメントレビュー（管理監督者照査）の手順を文書化し、定期的を実施しているか。 ②インプット（工程入力情報）を吟味し、アウトプット（工程出力情報）を記録し、所要の措置をとっているか。
指摘事例	管理監督者照査について、手順書の規定に従って様式を改訂した上で実施してください。 (QMS省令第18条)

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

②教育訓練等

サブシステム	管理監督
見出し	教育訓練等
条文	第22条、第23条
調査の趣旨	製品を提供するにあたり、教育訓練等を行い十分な能力を持った従業者が作業しているか。
調査項目	<ul style="list-style-type: none">①品質に影響を及ぼす業務に従事するための能力を明確にしているか。②上記の能力を取得し維持させるための教育訓練・措置を文書化し、実施しているか。③教育訓練が有効であることの評価をしているか。④従業者に業務の重要性や品質目標への貢献度を認識させているか。⑤教育訓練にかかる記録を作成・保管しているか。
指摘事例	<ul style="list-style-type: none">①教育訓練の結果について、総括製造販売責任者が受講した結果を手順に従い適切に記録してください。(QMS省令第23条第5号)②教育訓練について、実施記録を作成する手順を作成して、当該手順に従い、実施した記録を適切に作成してください。(QMS省令第23条第5号)

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

③内部監査

サブシステム	管理監督
見出し	内部監査
条文	第56条
調査の趣旨	業務が問題なくできていることを、社内で定期的に点検等しているか。
調査項目	<p>①内部監査の計画の策定、実施、結果報告、記録保管に関する手順を定めているか。</p> <p>②業務が決められたとおりに運用されているか、製品がその仕様に従ったものであるか等を確認するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査又は自己点検など行い、その記録を作成しているか。（※QMS固有の要求事項を含めた内容であるか。）</p> <p>③内部監査の計画を策定し、判定基準、範囲、頻度、方法を定めているか。</p> <p>④内部監査又は自己点検等の結果、発見された問題を改善しているか。</p>
指摘事例	<p>①内部監査について、手順に従い、適切に実施してください。（QMS省令第56条）</p> <p>②内部監査について、監査対象を自社の品質管理監督システムの適用範囲とし、当該範囲について適切に実施してください。（QMS省令第56条第4項）</p>

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

④製品実現計画

サブシステム	製品文書化
見出し	製品実現計画
条文	第26条
調査の趣旨	製品の製造管理方法・品質管理方法（品目仕様、製造工程手順、検査基準、記録方法等）が決められているか。
調査項目	<p>①製品のリスクマネジメントに係る要求を明確にし、文書化し、記録を作成しているか。</p> <p>②次の事項を明確にして製品実現計画を策定しているか</p> <ul style="list-style-type: none"> ○製品の品質規格を示せるか。 ○製品の製造工程を説明できるか。 ○製品の製造工程条件はどのように決定したか。（例：はんだ工程） ○製品の出荷可否を決定するための試験検査方法や合格基準は決めているか。 ○原料購買、製品の製造、検査、出荷について記録があるか。 ○製品実現計画を文書化しているか。
指摘事例	製品のリスクマネジメントをQMS省令に基づき実施してください。 (QMS省令第26条第3項)

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

⑤ 業務運営基盤

サブシステム	製造
見出し	業務運営基盤
条文	第24条
調査の趣旨	インフラに関する要求事項が明確になっているか。
調査項目	①必要な業務運営基盤を明確にし、文書化しているか。 ②保守が必要となる設備と点検方法を明確にし、文書化しているか。 ③保守の記録を作成しているか。
指摘事例	業務運営基盤の保守業務について、点検方法を明確に規定してください。 (QMS省令第24条第2項)

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

⑥製造及びサービス提供の管理

サブシステム	製造
見出し	製造及びサービス提供の管理
条文	第40条
調査の趣旨	製造を行うための方法を決めて、間違いのない業務が行われているか。
調査項目	<p>①顧客が要求する品質の製品を提供するため計画を策定し、次を実施等しているか。</p> <ul style="list-style-type: none">○作業現場に作業手順書及び製造管理方法を定めた文書等があること。○必要な製造装置・検査装置（業務運営基盤）を整備していること。○試験検査を実施し、必要な記録を残していること。○必要な包装/表示が実施されていること。○顧客への引き渡しが確実に行われていること。 <p>②製品の製造記録を作成しているか。</p> <p>③製造記録は、トレーサビリティが確保されているか。</p> <p style="text-align: right;">(つづく)</p>

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

⑥製造及びサービス提供の管理

指摘事例	<ul style="list-style-type: none">①製造の管理について、製品のロットごとに、各製造工程における製造（予定）数量、試験検査の結果等、製造に関する記録（製造記録）を作成してください。（QMS省令第40条第2項）②製品及びサービスの提供の管理について、手順に従い、製造記録（製造所からの出荷までの記録）を作成してください。（QMS省令第40条第2項）
------	--

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

⑦滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項

サブシステム	製造
見出し	滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項
条文	第44条
調査の趣旨	滅菌医療機器を取り扱う製造販売業者は、特別な記録を作成しているか。
調査項目	①滅菌工程が正しく行われたかを判断するためのパラメーター（工程指標値）について、滅菌のロットごとに記録を作成しているか。 ②滅菌工程のロットから製品のロットまで追跡できるようになっているか。
指摘事例	滅菌工程の記録について、滅菌ロットごとに入手し、製造販売業者において保管してください。（QMS省令第44条）

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

⑧製造工程等のバリデーション

サブシステム	製造
見出し	製造工程等のバリデーション
条文	第45条
調査の趣旨	<p>製造後の検査では製品に問題ないか確認できない場合や、製品を提供する過程においてコンピュータソフトを利用する場合に、作り方等に問題がないことをあらかじめ確かめているか。</p> <p>(例) 射出成形プラスチックなどの加工法のように、事前に試作をして条件を決め、その条件で製造を行うような工程があるか。</p>
調査項目	<p>①上記例の工程がある場合、試作時に決めた製造条件を、製造の際に確認しているか。</p> <p>②業務にコンピュータソフトを使用するとき、意図した目的に沿ってソフトが動いていることを確かめるための仕組みがあるか。</p> <p>③ソフトウェアバリデーションについて次の事項を実施しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○手順の文書化（再バリデーションについても含む） ○初回使用時またはその適用の変更時に実施 ○ソフトウェアの使用に伴うリスクに応じて実施

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

⑧製造工程等のバリデーション

調査項目 (つづき)	④バリデーションの手順書に記載すべき事項として、次の事項を記載しているか。 ○判定基準 ○設備・器具の承認、構成員の適格性の確認 ○統計学的手法（用いる場合のみ） ○再バリデーション ○当該工程の変更の承認 ⑤記録（結果及び結論、措置の記録）はあるか
指摘事例	製造工程等のバリデーションについて、QMS省令に基づき、方法、手順、判定基準等を予め定めて実施してください。（QMS省令第45条第3項）

(2) 大阪府「QMS調査」の指摘事例

⑨ 苦情処理

サブシステム	是正措置及び予防措置
見出し	苦情処理
条文	第55条の2
調査の趣旨	苦情を遅滞なく処理するために必要な手順を規定し実践しているか。
調査項目	<ul style="list-style-type: none">① 苦情を遅滞なく処理するために必要な手順書はあるか。② 製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断、苦情の調査、報告の必要性を評価しているか。③ 苦情に係る製品に対する措置、修正又は是正措置の必要性を評価しているか。④ 苦情の原因を調査し、必要な場合対応を行い、結果について顧客への報告を行っているか。
指摘事例	苦情処理について、QMS省令に沿って、修正または是正措置の必要性を評価する手順を規定してください。(QMS省令第55条の2第1項第6号)

（２）大阪府「QMS調査」の指摘事例

⑩購買工程・購買情報・購買物品等の検証

サブシステム	購買管理
見出し	購買工程・購買情報・購買物品等の検証
条文	第37条、第38条、第39条
調査の趣旨	求める原材料・部品（購買物品）を入手できるようになっているか。
調査項目	<ul style="list-style-type: none"> ①購買物品等要求事項に適合するようにするための手順書はあるか。 ②供給者の選定、評価に係る判定基準を定め、評価・選定しているか。 ③不適合が判明した場合、リスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとっているか。 ④購買物品等の試験検査その他の検証に係る手順を確立し、実施しているか。 ⑤購買物品等の変更にあたっては、当該変更が製品実現に係る工程に影響を及ぼすかどうか検証しているか。また、記録を作成しているか。
指摘事例	<ul style="list-style-type: none"> ①購買物品等の検証について、購買物品等の受入試験に係る手順に基づき、適切に実施してください。（QMS省令第39条） ②購買物品について、実情に沿って手順を整備し、記録を作成してください。（QMS省令第39条第4項）

(3) 大阪府「QMS調査」の「管理監督者照査」に関する調査方針の修正について

【結論】

限定第三種医療機器製造販売業者は、QMS省令第18条～第20条において規定される「管理監督者照査」を実施する義務はない。

(3) 大阪府「QMS調査」の「管理監督者照査」に関する調査方針の修正について

【経緯】 ①令和3年3月にQMS省令が改正

②<<改正前>>

○QMS省令第18条第1項

「管理監督者は管理監督者照査を行わなければならない」

○QMS省令第11条

「管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。第18条において同じ。）」



◎限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者は「管理監督者照査」を行う義務はないと解釈していた。

(3) 大阪府「QMS調査」の「管理監督者照査」に関する調査方針の修正について

【経緯】 ③<<改正後>>

○QMS省令第18条第1項

「製造販売業者等は管理監督者照査に係る手順を文書化しなければならない」

○QMS省令逐条解説第5条関係(3)

「この省令で「文書化」することを求められている事項については、要求事項、手順、活動又は実施要領を確立し、実施し、それを維持することが求められている」



◎限定第三種医療機器製造販売業者を含め、製造販売業者等は「管理監督者照査」を実施することを義務付けられたと本府は解釈した。

(3) 大阪府「QMS調査」の「管理監督者照査」に関する調査方針の修正について

【経緯】④調査方針の修正

限定第三種医療機器製造販売業者について、QMS省令第18～20条において規定されている管理監督者照査を実施する必要はない。なお、限定第三種医療機器製造販売業者に管理監督者照査を行うよう指導することを否定するものではない。

《理由》

- QMS省令第10条：限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者については「第18条第1項に規定する照査を実施すること」という規定が除外。
- 同省令第11条：限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者は第18条及び第19条が適用されない。
- 同省令第18条第1項：主語は「製造販売業者」だが、管理監督者照査の実施義務は第18条第2項に基づき管理監督者にかかるため、限定第三種医療機器製造販売業者は管理監督者照査の実施の必要はない。
- 同省令第18条及び第19条が適用されない以上、限定第三種医療機器製造販売業者については第20条も該当がない。

ご視聴ありがとうございました

