

第3部「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」
(機器・体外診QMS省令) 関係事例

一般的事項

ISO13485との関係

〔問〕 QMS0-1 (ISO13485との関係) 機器・体外診QMS省令第2章及び第5章で準用する第2章の規定の遵守は、ISO13485:2003の遵守をもって代えることができるのか。

〔答〕 できない。薬事法の適用においては、ISO13485:2003ではなく機器・体外診QMS省令第2章及び第5章で準用する第2章の規定の遵守が求められる。

〔問〕 QMS0-2 (ISO13485との関係) 各製造業者の手順書等を作成する際、機器・体外診QMS省令にて使用される用語を、ISO13485:2003の用語に置き換えて使用してもよいか。

〔答〕 各製造業者の手順書等において、機器・体外診QMS省令において使用されている用語をISO13485:2003の用語に置き換えて用いることとしても差し支えない。ただし、あらかじめ、機器・体外診QMS省令の用語との対応について、明確に説明ができるように文書化しておくこと。

〔問〕 QMS0-3 (ISO13485との関係) 製造販売業者と製造業者がISO13485:2003やISO9001:2000に基づき当該法人の本社、複数の製造所、研究所等を含めた全社的な品質管理監督システムを構築している事例がある。この場合、その法人全体の品質管理監督システムを製造所に適用することで製造所の機器・体外診QMS省令の要求事項をみたすことができると考えてよいか。

〔答〕 施行通知第4章第3の後段4(3)及び(4)にあるとおり、品質管理監督システムは、一製造所において複数の製品をまとめて確立されることが一般的であるが、この条の適合性の評価においては、原則製品ごとに、その製造所ごとに判断されることとなるものである。しかし、滅菌工程を委託する場合などのように機器・体外診QMS省令の規定を満たす限りにおいて当該製造業者等がその複数の製造所をまとめて一つの品質管理監督システムを確立することも差し支えない。ただし、この場合においては、関係する工程を特定する等、当該システムの各製造所への適用を明確化すること。また、製造販売業者を含めた品質管理監督システムを確立するとともに、管理監督者照査、内部監査等を当該製造販売業者が行う場合においては、GQP省令の規定に基づく取決めにおいて、当該製造販売業者との関係等について適切に規定しておくこと。

複数の製造業許可

〔問〕 QMS0-4 (複数の製造業許可) 同一の製造業者(法人)で、一般区分の製造業と包装等区分の製造業の許可を有する場合において、一般区分の製造業で構築する品質管理監督システムを包装等区分の製造業の管理部分に適用することで、包装等製造業者に適用される機器・体外診QMS省令の要求事項を満たしていると考えて差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。ただし、それぞれの製造業に対する機器・体外診QMS省令の要求事項を満たしていることが分かるように、適用範囲、責任権限等を品質管理監督システム基準書等で明確にすること。

〔問〕 QMS 0-5 (複数の製造業許可) 一製造所において同一の者が医薬品と体外診断用医薬品の製造業許可を取得する場合において、組織、基準書等を共有することとしても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。ただし、機器・体外診QMS省令及び医薬品・医薬部外品GMP省令いずれの要件も満たす必要がある。

一般医療機器への適用

〔問〕 QMS 0-6 (一般医療機器への適用) 専ら一般医療機器のみの製造を行う製造所においても機器・体外診QMS省令が適用される根拠を示してほしい。

〔答〕 専ら一般医療機器のみの製造を行う製造所であっても、その製造する一般医療機器が、平成16年厚生労働省告示第440号別表に掲げるもの又は製造工程において滅菌されるものである場合は、薬事法施行規則第96条により、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を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で定める基準に適合させなければならない。

MRA等

〔問〕 QMS 0-7 (MRA等) 現在、GMP/QMSの相互承認協定(MRA)を締結、又はGMP/QMS調査等協力覚書等(MOU等)を交換している相手国等はどこか。

〔答〕 平成18年10月現在、ドイツ(滅菌医療機器に関してのみ)及びオーストラリアとのみMOU等を交換している。

第2条(定義)関係

〔問〕 QMS 2-1 (管理監督者) 機器・体外診QMS省令第2条第17号において定義されている「管理監督者」について、製造業者たる法人の代表者が管理監督者を務めることは差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。

〔問〕 QMS 2-2 (管理監督者) 機器・体外診QMS省令第2条第17号において定義されている「管理監督者」は、製造所内に駐在する必要があるか。

〔答〕 管理監督者とは、「業務を行う役員など製造所の管理監督を行う者」とされており、業務を行う役員が製造所の外(例:本社)を主な勤務場所とすることはあり得る。機器・体外診QMS省令に規定され、機器・体外診QMS省令第15条の文書に定められた責任を負い、権限を行使する上で支障がなければならないことはいうまでもない。

〔問〕 QMS 2-3 (管理監督者) 製造業の「管理監督者」が製造販売業の「総括製造販売責任者」を兼ねることは差し支えないか。

〔答〕 業務に支障がなければ差し支えない。

第4条(適用)関係

〔問〕 QMS 4-1 (適用) 第4条第2項において、第5節のいずれかの規定を適用できない場合においては、品質管理監督システムに適用しないことができるとされているが、対象製品に係る品目の設置に係る要求事項書を、他の製造所において作成することとされている場合においては、品質管理監督システムから適用除外することは差し支えないか。

〔答〕 製造販売業者との関係において、他の製造所において対象製品に係る品目の設置に係る要

求事項書の作成を行うこととされている場合においては、その旨をあらかじめ品質管理システム基準書に明確にした上で、当該製造所に係る品質管理監督システムにおいて当該設置に係る要求事項書の作成を除外することとして差し支えない。

〔問〕 QMS 4-2（適用） 機器・体外診QMS省令第4条第1項に規定する設計開発管理が必要な品目ではない品目に係る製品の製造に関して、品質管理監督システム基準書上で、設計開発管理を適用するものとして定めているが、当該品目はQMS調査の対象となるか。

〔答〕 設問の事例のような製品の設計開発管理については、QMS調査の対象とはならない。ただし、不具合が起こらないように自主的に管理する必要がある。

第5条（品質管理監督システムに係る要求事項）関係

〔問〕 QMS 5-1（品質管理監督システムに係る要求事項） 購買管理に係る業務の一部の業務を同一製造業者の他の事業所において行うこととし、当該購買管理業務に従事する部門及び職員が製造所に常駐しないことをもって、当該製造所の品質管理監督システム基準書において購買工程に係る事項を除外することとしてもよいか。

〔答〕 製造所において、機器・体外診QMS省令の購買管理に係る要求事項を満たすことが必要であることから除外はできない。なお、設問の場合においては、その購買管理等に係る業務の一部が外部委託されているか、又は当該製造所における品質管理監督システムに含まれていることと考えられ、外部委託されている場合については、機器・体外診QMS省令第5条第4項の規定に基づき管理を行う必要がある。

第6条（品質管理監督システムの文書化）関係

〔問〕 QMS 6-1（品質管理監督システムの文書化） 機器・体外診QMS省令第6条第1項において、「品質方針表明書」及び「品質目標表明書」を作成しなければならないとあるが、QMSの文書（例えば品質管理監督システム基準書等）の中に「品質方針」及び「品質目標」が記載されていれば別途「品質方針表明書」及び「品質目標表明書」を作成する必要はないか。

〔答〕 品質管理監督システム基準書等において、品質方針及び品質目標が適切に文書化されている場合においては、その文書化されている内容をもって「表明書」と解されるものであり、必ずしも常に「表明書」を独立した書面として作成する必要はない。

〔問〕 QMS 6-2（品質管理監督システムの文書化） 機器・体外診QMS省令第6条第2項の製品標準書に関して、製造業と製造販売業を同じ場所にて取得している場合において、製造業の「製品標準書」と製造販売業の「品質標準書」を同一編冊としてよいか。

〔答〕 機器・体外診QMS省令及びGQP省令のそれぞれの要求事項を満たしていれば、同一編冊としてもよい。また、共通する部分について引用する形も可能である。

〔問〕 QMS 6-3（品質管理監督システムの文書化） 機器・体外診QMS省令第6条第2項の製品標準書に関して、製品標準書の作成単位は「製品ごと」になっているが、これは、製造販売承認（認証）又は届出の単位と理解してよいか。

〔答〕 製造販売承認（認証）又は製造販売届出において、当該製造所において製造することとされた製品ごとに文書化することが基本であること。

第7条（品質管理監督システム基準書）関係

〔問〕 QMS 7-1 (品質管理監督システム基準書) 製造する製品がいずれも機器・体外診 QMS 省令第 4 条第 1 項の規定に基づき設計開発の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定めた医療機器以外の医療機器に係るものである製造所において、機器・体外診 QMS 省令に規定する品質管理監督システム基準書として作成した文書を、別途の ISO 13485 : 2003 の認証取得に当たっての「品質マニュアル」として共用することとしている場合、ISO 13485 : 2003 等の認証上ではその「品質マネジメントシステム」において設計開発管理を適用すると規定する一方で、機器・体外診 QMS 省令の規定に基づく品質管理監督システム基準書として機器・体外診 QMS 省令の設計開発管理に係る規定を適用しないこととするとしても差し支えないか。

〔答〕 機器・体外診 QMS 省令第 4 条第 1 項の規定に基づき設計開発の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定めた医療機器以外の医療機器に係る製品については、機器・体外診 QMS 省令第 30 条から第 36 条の設計開発に係る規定は適用されないことから、設問のとおり取り扱うことは差し支えない。その場合、第 4 条第 3 項の規定に基づき、当該製造所に係る品質管理監督システム基準書においてその旨を記載すること。

第 10 条 (管理監督者の関与) 関係

〔問〕 QMS 10-1 (管理監督者の関与) 機器・体外診 QMS 省令第 10 条第 5 号において定義されている「製品受領者」とは全て製造販売業者と解釈してよいか。

〔答〕 製品受領者は、当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認(認証)を有する製造販売業者のほか、その承認(認証)において当該製品を受領することとなる製造業者等が該当する。

第 16 条 (責任技術者) 関係

〔問〕 QMS 16-1 (責任技術者) 管理監督者は責任技術者を兼ねることができると考えて差し支えないか。

〔答〕 業務に支障がなければ差し支えない。

第 25 条 (作業環境) 関係

〔問〕 QMS 25-1 (作業環境) 機器・体外診 QMS 省令第 25 条第 2 項において「職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成」とあるが、これらは例示されたものであり、必要なものについてのみ要求事項書を作成すればよいと考えて差し支えないか。

〔答〕 それぞれについて、製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがない旨及びその理由が明確にされていれば、必ずしもすべてについて要求事項書を作成することを求めているものではない。

第 26 条 (製品実現計画) 関係

〔問〕 QMS 26-1 機器・体外診 QMS 省令第 26 条第 3 項の「製造出荷可否決定基準」とは、「市場への出荷の可否」と同義としてよいか

〔答〕 製造出荷可否判定基準は、製造所からの出荷可否決定のための基準を指すものであり、市場への出荷可否決定のための基準を指すものではない。

〔問〕 QMS 26-2 (製品実現計画) 機器・体外診 QMS 省令第 26 条第 5 項において、「製

造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成しなければならない」とあるが、要求事項書を作成するとは、QMSの文書内にリスクマネジメントのための文書化された要求事項が示されていればよく、そのためだけの文書の作成を要求するものではないと理解してよいか。

〔答〕 リスクマネジメントに関する手順書又は個々の機器の製品標準書等において、リスクマネジメントに係る要求事項が適切に文書化されている場合においては、その文書化されている内容をもって「要求事項書」と解されるものであり、必ずしも「要求事項書」を独立した書面として作成する必要はない。

〔問〕 QMS 26-3（製品実現計画） 機器・体外診QMS省令第4条第1項の規定に基づき設計開発の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定めた医療機器以外の医療機器に係る製品については、機器・体外診QMS省令第26条第5項及び第6項のリスクマネジメントに係る要求事項の実施は不要と考えて差し支えないか。

〔答〕 リスクマネジメントの要求事項は製品実現全体にかかるものであることから、設計開発管理の適用が除外されている医療機器に係る製品についても必要である。

第30条（設計開発計画）関係

〔問〕 QMS 30-1（設計開発計画） 設計開発管理業務を製造所ではなく、同一製造業者等の開発部門で行っている場合においての機器・体外診QMS省令第30条から第36条までの設計開発管理に関する要求事項は、どのように実施すればよいか。

〔答〕 当該製造所と同一の製造業者等に属する当該製造所以外の他の部門において機器・体外診QMS省令第30条から第36条までに規定する設計開発管理関連業務を行う場合においては、その設計開発に係る製品を製造する製造所に係る品質管理監督システムを確立する際に当該設計開発に係る工程を含めることとして差し支えないこと（設問のように同一製造業者の内部組織に係る工程に限る）。その場合においては、その旨を当該製造所の品質管理監督システム基準書においてあらかじめ明記しておくほか、施行通知第4章第3の3（4）にあるとおり、当該品質管理監督システムに関しQMS調査が行われるときは、上記工程について調査に対応しうよう適切に準備をすること。

第36条（設計開発の変更の管理）関係

〔問〕 QMS 36-1（設計開発の変更の管理） 機器・体外診QMS省令第36条に規定する「設計開発の変更の管理」が適用されるのは、設計開発段階のみと考えてよいか。

〔答〕 設計開発段階のみならず、製造に移管された後でも設計開発の結果を変更する場合には、適用される。

第37条（購買工程）関係

〔問〕 QMS 37-1（購買工程） 機器・体外診QMS省令第37条から第39条までの購買物品には、監視測定のための設備及び器具の校正といったサービスについても含まれるのか。

〔答〕 含まれる。

第42条（設置業務）関係

〔問〕 QMS 42-1（設置業務） 機器・体外診QMS省令第42条（設置業務）の規定は、体

外診断用医薬品には適用除外であると考えて差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。機器・体外診QMS省令第80条において、第42条の規定は、体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理への準用規定から除外されている。

第48条（追跡可能性の確保）関係

〔問〕 QMS 48-1（追跡可能性の確保） 機器・体外診QMS省令第48条及び第49条に規定する「追跡可能性」（トレーサビリティ）に関し、構成部品等の追跡可能性は、どの部品まで要求されるのか。

〔答〕 特定医療機器については、機器・体外診QMS省令第49条の規定にあるとおり、全ての構成部品等について要求されている。その他の製品に係る構成部品等については、機器・体外診QMS省令第48条第2項の規定にあるとおり、製造業者等が自ら製品ごとに追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めることを要求している。

第51条（製品受領者の物品）関係

〔問〕 QMS 51-1（製品受領者の物品） 機器・体外診QMS省令第51条でいう「製品受領者の物品」には、いわゆる知的財産権が含まれるのか。

〔答〕 機器・体外診QMS省令第51条に規定する「製品受領者の物品」の管理に係る規定により製品受領者の保有する知的財産権を製造業者等が管理していなかったことをもって直ちに当該省令に不適合とはしない。ただし、それら知的財産権を含めて管理すること、他法令による知的財産権の保護に係る規定を遵守することを何ら妨げるものではない。

第56条（内部監査）関係

〔問〕 QMS 56-1（内部監査） 機器・体外診QMS省令の要件を満たすのであれば、品質管理業務部門以外の者から内部監査員を選定しても良いか。

〔答〕 機器・体外診QMS省令第56条第4項及び第5項においては、内部監査員を、いわゆる品質管理部門の者に限定しているわけではない。内部監査の客観性及び公平性を確保した上で、内部監査員を選定すること。

〔問〕 QMS 56-2（内部監査） 機器・体外診QMS省令第56条に規定する内部監査の実施を製造所外の社内の部門や社外の者に行わせてもよいか。

〔答〕 機器・体外診QMS省令第56条等の規定からみて支障ない者であれば差し支えない。ただし、外部委託として管理すること。

第62条（改善）関係

〔問〕 QMS 62-1（改善） 機器・体外診QMS省令第62条第2項において「製品受領者が主体的に通知書を発行し」とあるが、ここでいう製品受領者とは、製造販売業者のことと判断して差し支えないか。

〔答〕 例えば輸出品の製造に係る場合においては、他の製造業者が該当する場合が考えられる。

〔問〕 QMS 62-2（改善） 機器・体外診QMS省令第62条第3項の苦情の調査において、関連する情報を関係する当該者との間で相互に伝達するために、製造販売業者を仲介させてもよい

か。

〔答〕 差し支えない。

第66条（製造管理及び品質管理に係る文書）関係

〔問〕 QMS 66-1（製造管理及び品質管理に係る文書） 機器・体外診QMS省令第66条第1項に規定する製品標準書に記載する事項は、その製造所に該当する工程のみで差し支えないか。

〔答〕 製造販売承認又は製造販売届出に係る製造方法において当該製造所が担当する製造工程と解して差し支えない。

第70条（内部監査）関係

〔問〕 QMS 70-1（内部監査） 内部監査記録の保管期間は？

〔答〕 機器・体外診QMS省令第56条又は第70条に規定する内部監査に係る記録については、それぞれ第9条又は第72条第2項（第80条で準用する場合を含む。）が適用される。

（了）