

法改正について (QMS部分)

- QMS関係の3省令について
 - QMS省令
 - QMS体制省令
 - 製品群省令

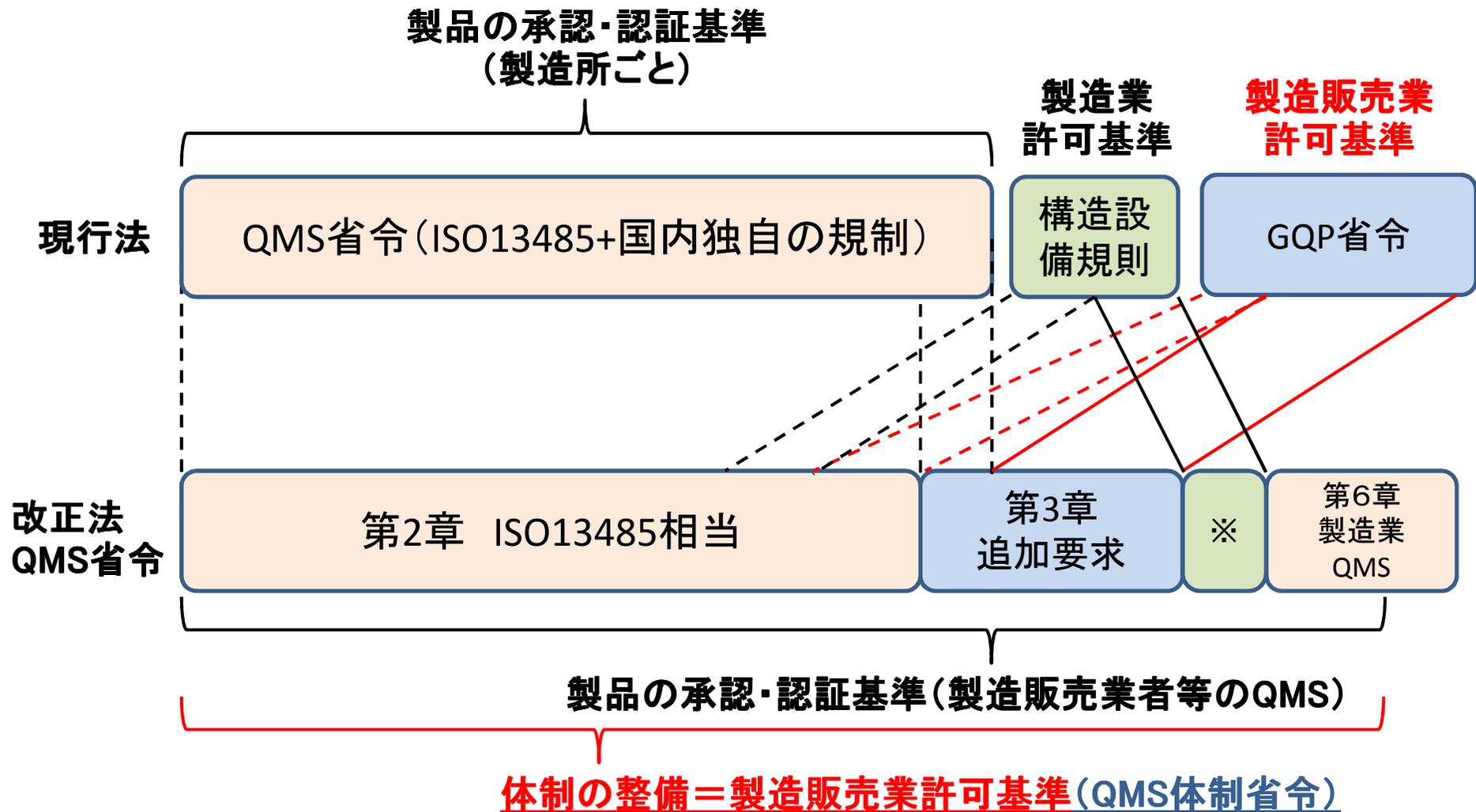
法改正の柱（医療機器・体外診断用医薬品関係）

- ◆ 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性を有している。
- ◆ 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- ◆ さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、**国際整合性に配慮**する必要がある。
- ◆ このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と**規制の合理化**を図ることが必要。

⇒ QMSでは、

- QMS省令の国際整合性の改善
 - 製造所ごとから**製造販売業者等を中心としたQMS体制**への移行
 - ISO13485:2003相当部分と国内追加的要求事項の分離
- **製品群**ごとのQMS調査（**基準適合証**による調査の省略）

QMS制度の再編 (国際整合性の向上及び製造販売業者等の基準化)



※ 構造設備は、生物由来医療機器及び放射性体外診断用医薬品のQMS省令上の遵守事項として規定。
(製造所の登録要件は、申請者の欠格要件のみ。)

省令の改定及び制定

【改正】

- ◆ 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年厚生労働省令第169号）

（QMS省令）

- 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
- GQP省令（平成16年厚生労働省令第136号）
- 放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）



【制定】

- ◆ 医薬品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係る省令（平成26年厚生労働省令第94号）

（QMS体制省令・・・新製造販売業許可基準 = QMS省令の遵守体制の整備）

- ◆ 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23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成26年厚生労働省令第95号）

（製品群省令・・・医療機器等を特性等に応じて分類）

QMS省令

QMS省令の構成

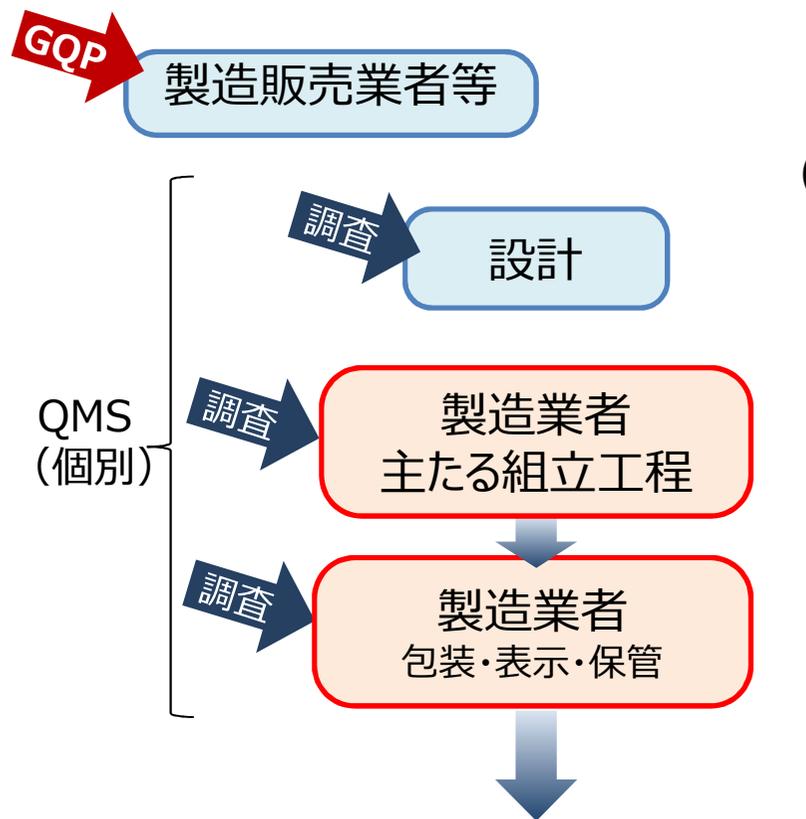
章	内容	条項	備考
第1章	総則	1～3	<u>製造販売業者等の遵守事項</u>
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る <u>基本的要求事項</u>	4～64	ISO13485相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る <u>追加的要求事項</u>	65～72の3	文書・記録保管 旧GQP関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73～79	構造設備規則の内容を追加
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80～81	構造設備規則関係
第6章	医療機器等の製造業者等への準用等	82～84	輸出用QMS <u>委託先等QMS</u>

- 承認・認証の基準（法第23条の2の5、法第23条の2の23）
- 製造販売業者の遵守事項（法第23条の2の15、規則第114条の54第2号、規則第114条の58第1項）・・・ 製造業者には製販業者への協力義務

製造販売業者等の製造管理及び品質管理の基準

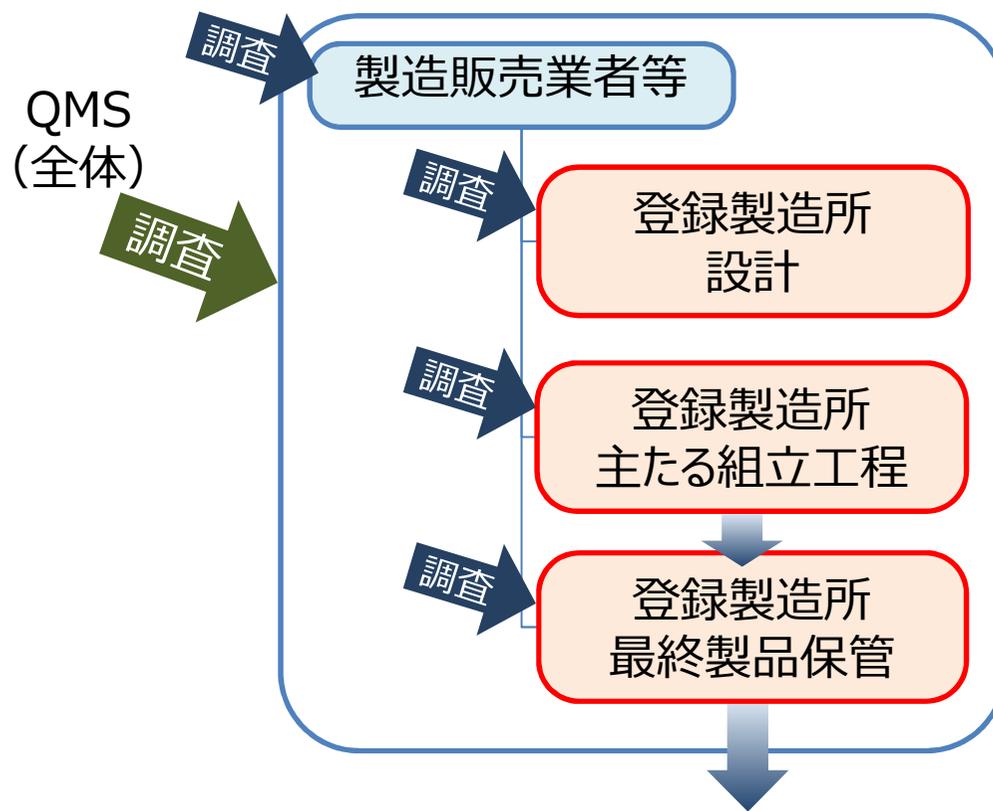
【現行法：製造所単位の調査】

【改正法：製造販売業者等単位の調査】



個々の製造業者を個別に調査
全ての製造業者の適合を確認
→ 製品の基準適合

国内は都道府県が調査



製造販売業者等及び全ての登録製造所を
一つのシステムとして調査
→ 全体で評価し、製品の適合性を判断

調査をPMDA、認証機関に集約

製造業の登録範囲（設計・主たる組立て）

【設計】

「承認等に係る製品の設計開発の責任主体である施設」
（QMS調査により設計開発に係るQMS省令の基準適合性を確認しうる施設）

- 製造販売業者がその事務所において、自ら設計開発の責任を有する場合は、別途製造所の登録を行うことは不要とする。

【主たる組立てその他の主たる製造工程】

「原則として、製品の製造工程を実際に担う製造所であること」
（例外：キット製品等の組合せ製品、縫合糸等）

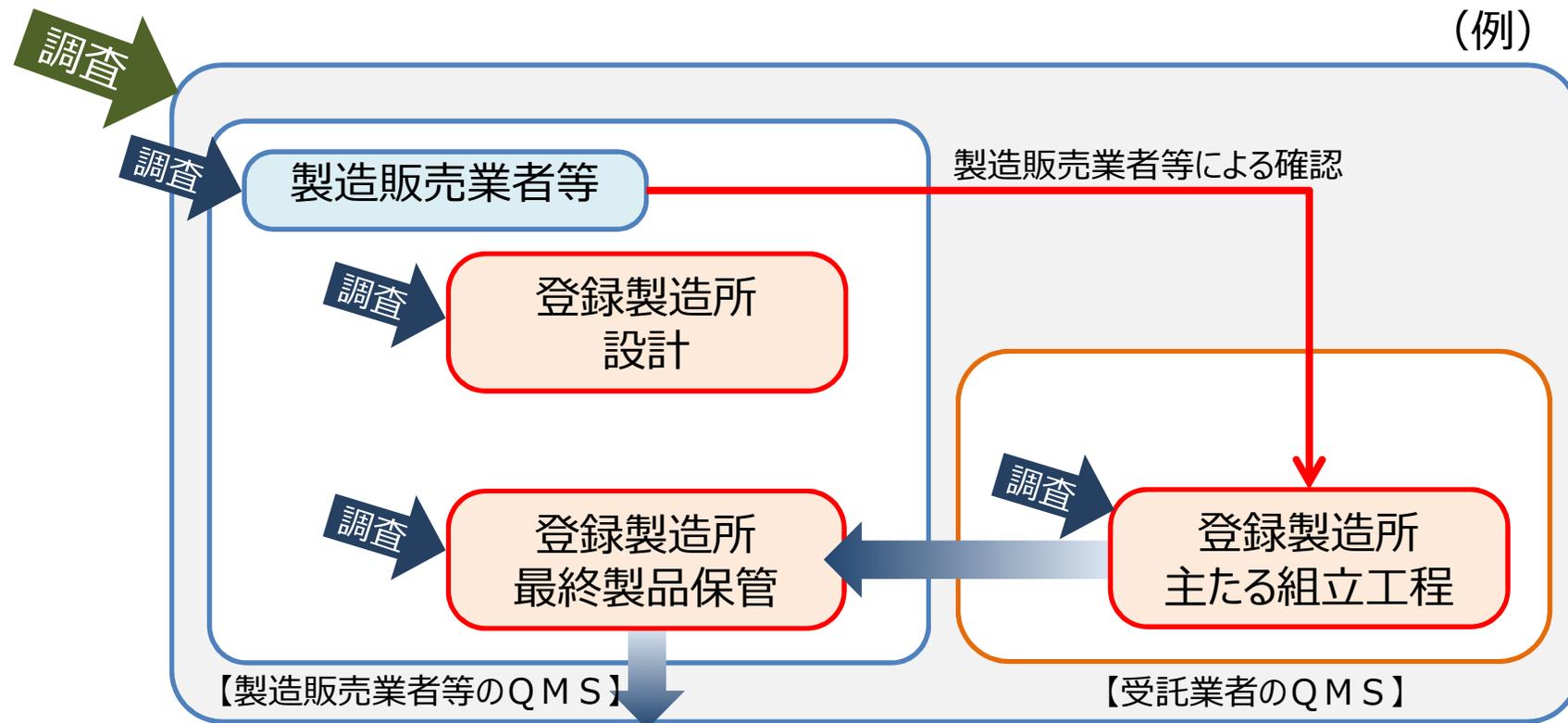
かつ、

「承認等に係る製品のQMSの責任主体である施設」
（QMS調査により製造工程全体のQMS省令の基準適合性を確認しうる施設）

- 製造工程のフロー、委託状況、委託する作業の内容等、事業者・製品等により登録先はまちまちとなる。
⇒ 製造工程、各施設のQMSの関係等を踏まえ、各事業者が選択。
（なお、承認・認証機関は、登録製造所の妥当性も確認する。）

委託先等の登録製造所のQMS

- 外部委託先又は購買物品の供給者が登録製造所の場合は、当該委託登録製造所等についてもQMS省令を遵守することが必要。また、製造販売業者等は、その管理状況等を確認することが必要。（QMS省令第65条、第83条及び第84条）
- 製造販売業者等と各登録製造所の関係は、事業者ごとに異なるので、各社に応じた管理体制の確立が必要。



QMS体制省令

QMS体制省令の構成

条項	内容
第1条	趣旨
第2条	定義
第3条	製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制
第1項	必要な組織の体制の整備
第2項	必要な人員の配置
第4条	準用
第1項	選任外国製造医療機器等製造販売業者
第2項	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者

- 製造販売業の許可基準（法第23条の2の2第1号）

QMS体制省令

● 製造販売業の許可基準（QMS体制省令第3条）

【体制】（第1項）

- 第5条第1項 品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持
- 第8条及び第67条 品質管理監督文書の管理及び保管
- 第9条及び第68条 記録の管理及び保管

その他QMS省令の規定を遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない。

【人員】（第2項）

- 医療機器等総括製造販売責任者をQMS省令第71条第1項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること
- 管理監督者を製造管理等基準省令第2章第3節の規定を遵守することができるよう適切に配置すること

その他QMS省令の規定を遵守する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。

- 具体的な評価基準は、通知に示す。

① 組織の体制の基準（案）

1. QMSの体制の整備状況

QMS省令の条	内容
省令第5条	品質管理監督システムに係る要求事項
省令第6条	品質管理監督システムの文書化
省令第7条	品質管理監督システム基準書

2. 文書及び記録の管理体制

QMS省令の条	内容
省令第8条	文書の管理
省令第9条	記録の管理
省令第66条	文書の保存期限
省令第67条	記録の保存期限

② 人員の配置の基準（案）

法・規則・QMS省令の条項	内容
省令第2条第16項	管理監督者の定義
省令第10条	管理監督者の関与
省令第15条	責任と権限
省令第16条	管理責任者
法第23条の2の14 規則第114条の49	医療機器等総括製造販売責任者
規則第114条の50 省令第71条	医療機器等総括製造販売責任者の業務
省令第72条	国内品質業務運営責任者

※ 総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者の業務については、手順書の妥当性等についても、許可の基準として調査を求める予定。

選任製販等のみを行う製造販売業者の特例

- 選任外国製造医療機器等製造販売業者
- 選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者

自らQMSシステムを確立する必要はない。

→ 外国製造医療機器等特例承認取得者、
外国指定高度管理医療機器製造等事業者がQMSシステムの主体。

※ 許可の際に、選任製販等のみを行うことを申請書に記載することをもって、
許可の要件をQMS体制省令第4条の基準で判断することとする。

→ その後、自ら医療機器等の承認、認証を取得又は届出をした場合には、
速やかに都道府県あて、その旨報告する。

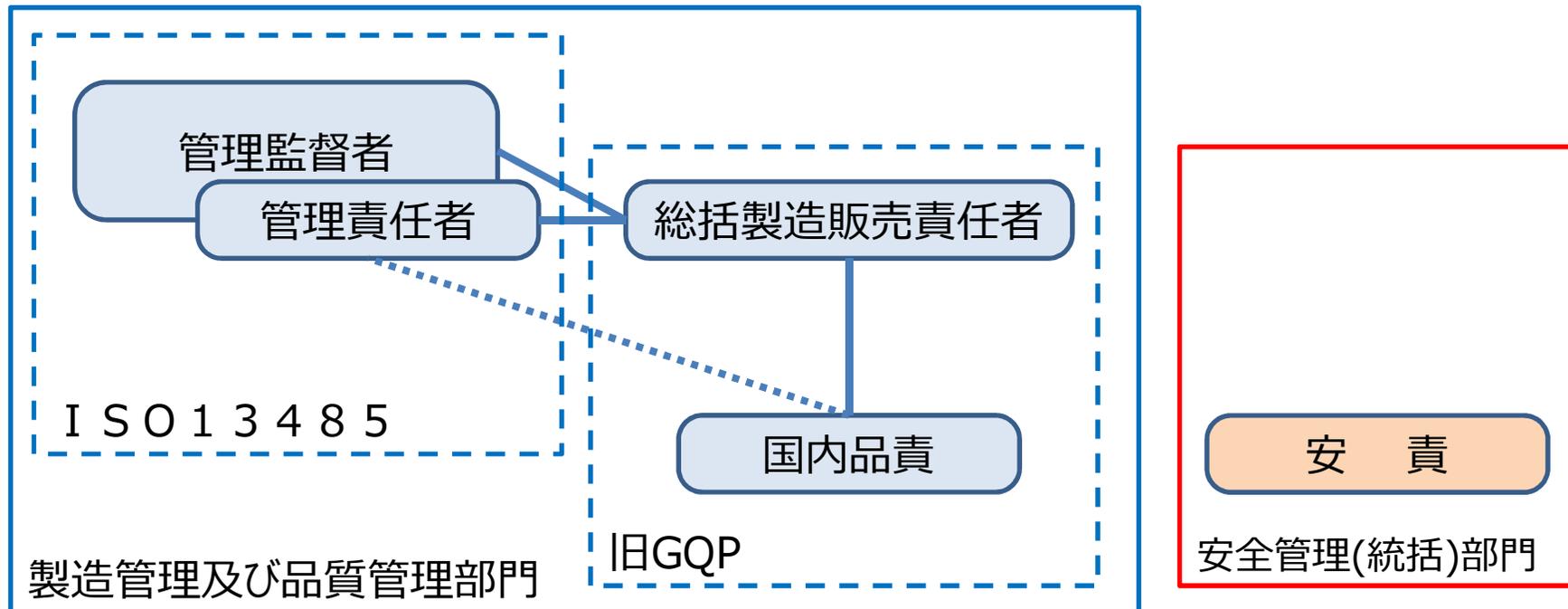
(適合性調査を受けている場合は、基準適合証又は調査結果報告書を添付)

(QMS体制の管理者の兼務について)

【QMS省令上の兼務規定】

- 総括製造販売責任者
管理監督者若しくは管理責任者又は国内品質業務運営責任者 と兼務可
- 国内品質業務運営責任者
管理責任者 と兼務可

→ これら間での兼務は、それぞれの業務上、支障ない限りにおいて、可能とする。
調査において、業務上の支障が認められた場合は、指摘の対象。



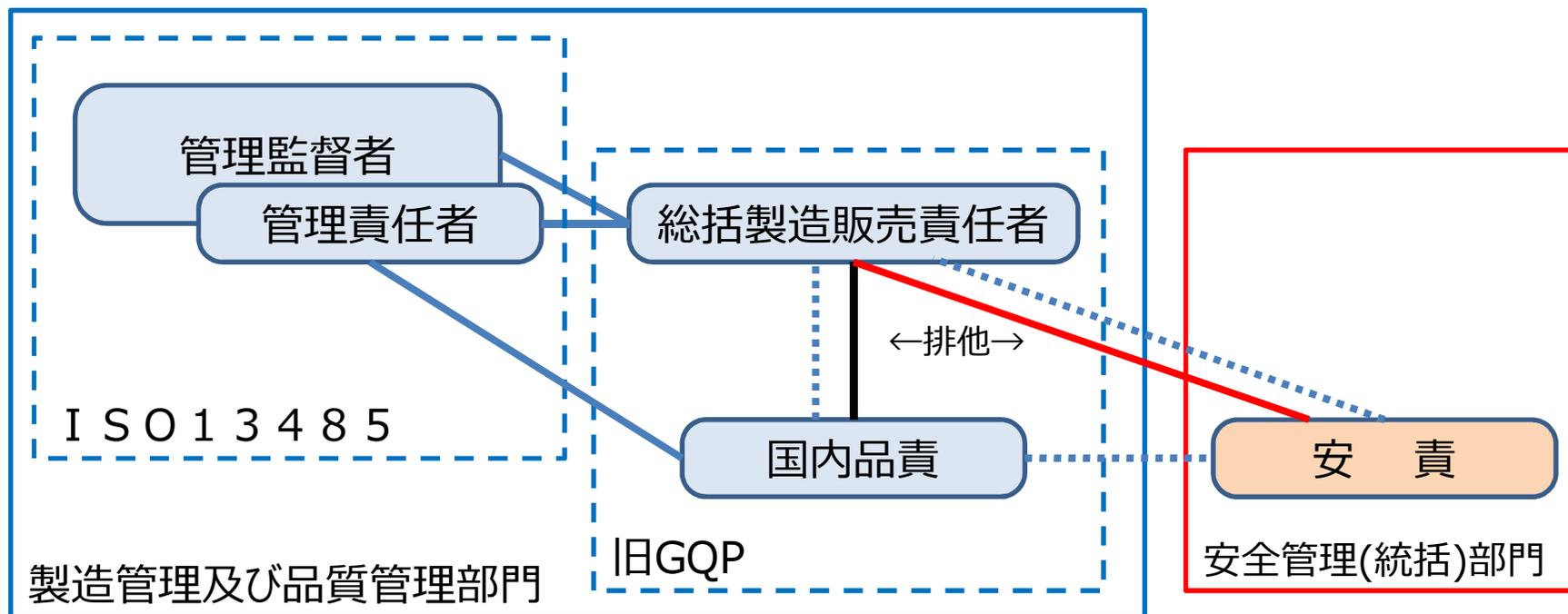
(総括・国内品責・安責の兼務について)

改正法：

第一種医療機器製造販売業：総括－国内品責

第二種医療機器製造販売業：総括－国内品責 又は 総括－安責
体外診断用医薬品製造販売業 のいずれか

第三種医療機器製造販売業：三者の兼務可



製品群省令

製品群省令の構成

条	内容	備考
第1条	趣旨	
第2条	製品群区分	下記のように分類し、さらに区分
第3条	製品群区分の特例	各区分の包含関係の整理

全てのクラスⅡ～クラスⅣ医療機器

- 品目調査医療機器等（第2条第1項柱書）・・・細胞組織医療機器等
- 一般的名称調査医療機器等（第2条第1項柱書、第2項）【空箱】
- 別表1（特定高度管理医療機器の製品群区分）
- 別表2（その他の医療機器の製品群区分）
- 区分に当てはまらない医療機器等（品目調査医療機器等及び一般的名称医療機器等を除く。）
（一般的名称ごとに調査）

- QMS調査の合理化のための区分 → 基準適合証による調査の省略
（同一製品群・同一登録製造所 = 調査不要）
- 別表2は、欧州の認証機関における分類（NBOG BPG 2009-3）を基本に、
欧州の分類に当てはまらない日本独自の区分（3区分）を加えて分類。

製品群区分の細区分

【医療機器の細区分】

- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

第3条（製品群区分の特例）

- イに係る基準適合証 → ロ～ニの区分と同一とみなす。＝ロ～ニ 調査省略可
- ロに係る基準適合証 → ニ 調査省略可
- ハに係る基準適合証 → ニ 調査省略可

【体外診断用医薬品の細区分】

- イ 放射性医薬品たる体外診断用医薬品・・・イの基準適合証でロの調査省略可
- ロ 体外診断用医薬品（イに該当するものを除く。）

- よりリスクの高い細区分は、下位の細区分を包含する。
- 具体的な一般的名称との紐付けは、別途通知で示す。

製品群区分通知（1）

【構成】

（紐付けルール）

1. 医療機器（プログラムを除く。）については、一般的名称と製品群を紐付け（別表1＝クラスⅣ品目、別表2＝クラスⅡ及びⅢ品目）
2. プログラムについては、原則として、全て「プログラム」の製品群に紐付け
3. 体外診断用医薬品については、原則として、全て「体外診断用医薬品」の製品群に紐付け

（新一般的名称製品の取扱い）

1. 医療機器（プログラムを除く。）については、一般的名称が付与された段階でどの製品群に紐付けるべきか（又は紐付けられないか）を決定。
2. プログラム及び体外診断用医薬品については、特に注意を要するものとして通知を行うもの以外については、それぞれの製品群に自動的に紐付け。

製品群区分通知（2）

【構成（続き）】

（細区分）

1. 医療機器の細区分（生物由来・滅菌の違い。イロハニの関係）
2. 体外診断用医薬品の細区分（放射性医薬品かどうか。イロの関係）
3. 経過措置対象品目の細区分

【経過措置対象品目と一般品目】

経過措置対象品目：現行法においてQMS省令第30条から第36条までの設計開発管理の規定を適用しない医療機器。改正QMS省令の設計開発管理も適用されない。

※ この場合、基準適合証の有効活用が難しい。

[製品群省令附則による措置]

経過措置対象品目については、さらに、次の細区分を規定。

- イ 経過措置対象品目
- ロ 一般品目（経過措置対象品目以外の品目をいう。）

⇒ 経過措置対象品目であっても、改正QMS省令の設計開発管理の基準を満たしている場合は、「ロ 一般品目」としてQMS調査を申請することが可能。
当該区分の基準適合証は、イにも有効活用可能。

製品群区分通知（3）

【構成（続き）】

（複数の製品群に紐付く一般的名称の取扱い）

- ① 事業者は、最も適当な製品群を選択。
複数の製品群に該当すると判断できる合理的理由があれば複数区分を選択することも可能。（あらかじめ調査実施者と調整することが望ましい。）
- ② 調査実施者は、調査に当たり、製品群の妥当性を確認。
妥当な場合 → 選択された区分の基準適合証を交付
妥当と認められない場合 → 事業者理由を説明の上、申請書の差し換え、一部取り下げ等を指示

【例】

一般的名称	心血管用ステント（クラスⅣ）
製品群区分	別表第1 第1号 金属製ステント 別表第1 第2号 ステント（前号に該当するものを除く。）

事業者が、金属製のステントとそれ以外のステントを組み合わせたものを製造販売している場合であって、金属製のステント部分については、他社から購買している場合。

→ 「金属製ステント」部分の製造についての責任を有していない場合は、「第2号」で申請。

発出（予定）通知

【QMS省令施行通知】

- 「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並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について」（H26.8.12薬食発0812第1号）
（局長通知）
- 「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」（H26.8.27薬食監麻発0827第4号）

【QMS体制省令通知】

- 「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」（H26.9.11薬食監麻発0911第1号）

【製品群省令通知】

- 「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」（H26.9.11薬食監麻発0911第5号）

【QMS調査要領通知】

- 「QMS調査要領の制定について（仮）」

【QMS調査申請通知】

- 「QMS調査申請について（仮）」

【旧法下承認申請品目の取扱い通知】

- 「改正法の施行前にされた承認申請に係るQMS調査の取扱いについて（仮）」

その他、薬事監視指導要領の改正、機器／再生室連名による承認・認証・QMS関係通知等

ご清聴ありがとうございました。