

製造販売業者と製造業者のQMSを運用する上で ～QMS体制の構築（医薬品としても参考にするQMS）～

京都府健康福祉部薬務課
（薬事支援センター）

田中 良一

製造販売業の許可要件

(製造販売業の許可)

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

(許可の基準)

第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、**前条第一項の許可を与えないことができる。**

一 申請に係る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が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。



QMS体制が基準適合しなければ許可（更新許可も）与えられない！

行政処分

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、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製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、**第二十三条の二の二第一号**若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。



QMS体制が基準適合していないと業務が出来なくなる！

適切なQMS体制を構築しないと

- 製造販売業の許可が取得できない。
- 製造販売業の業務が出来なくなる。



医療機器を市場に出荷できない（商売できない）

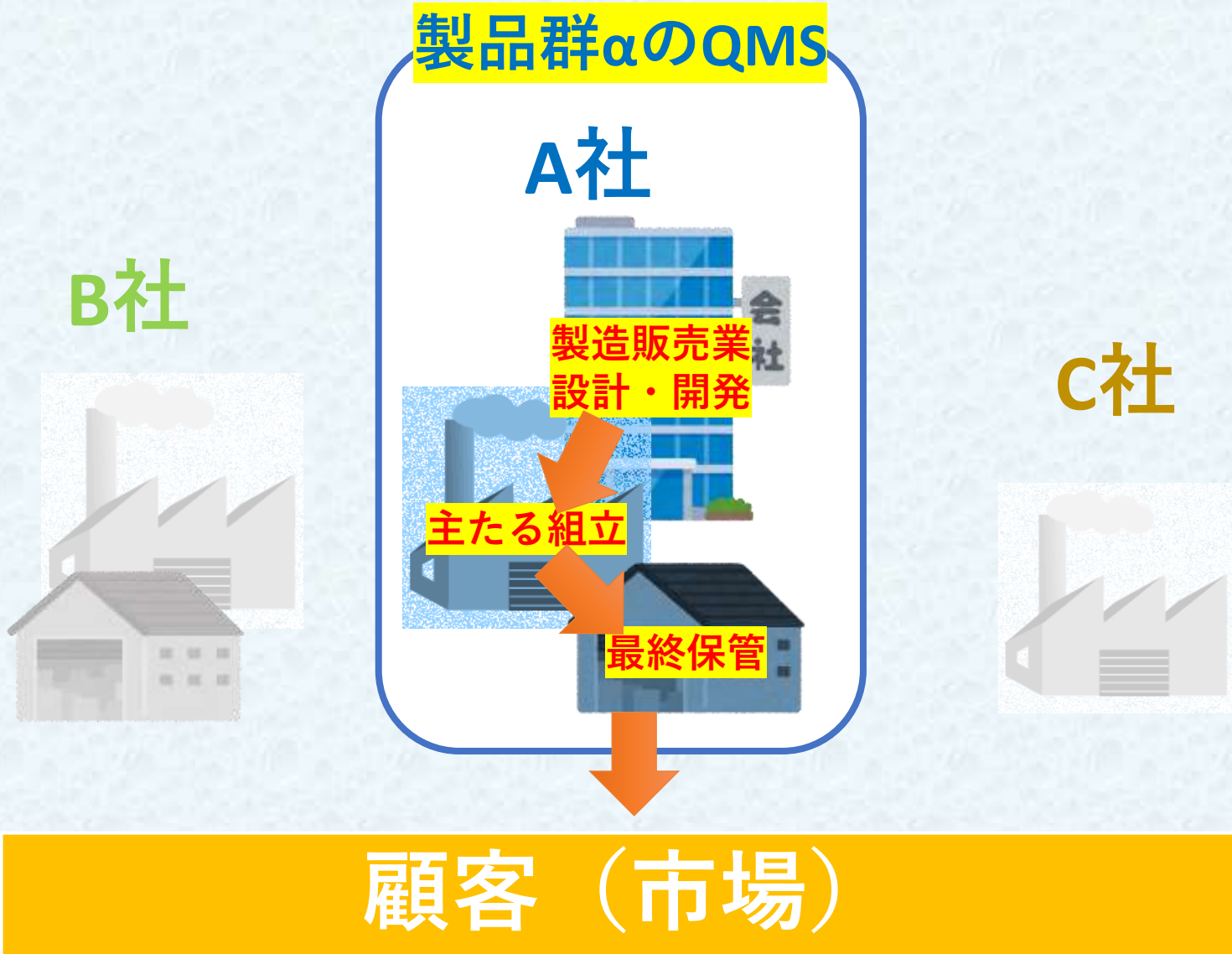
何故このような規制になっているのだろうか？

QMS体制とは？

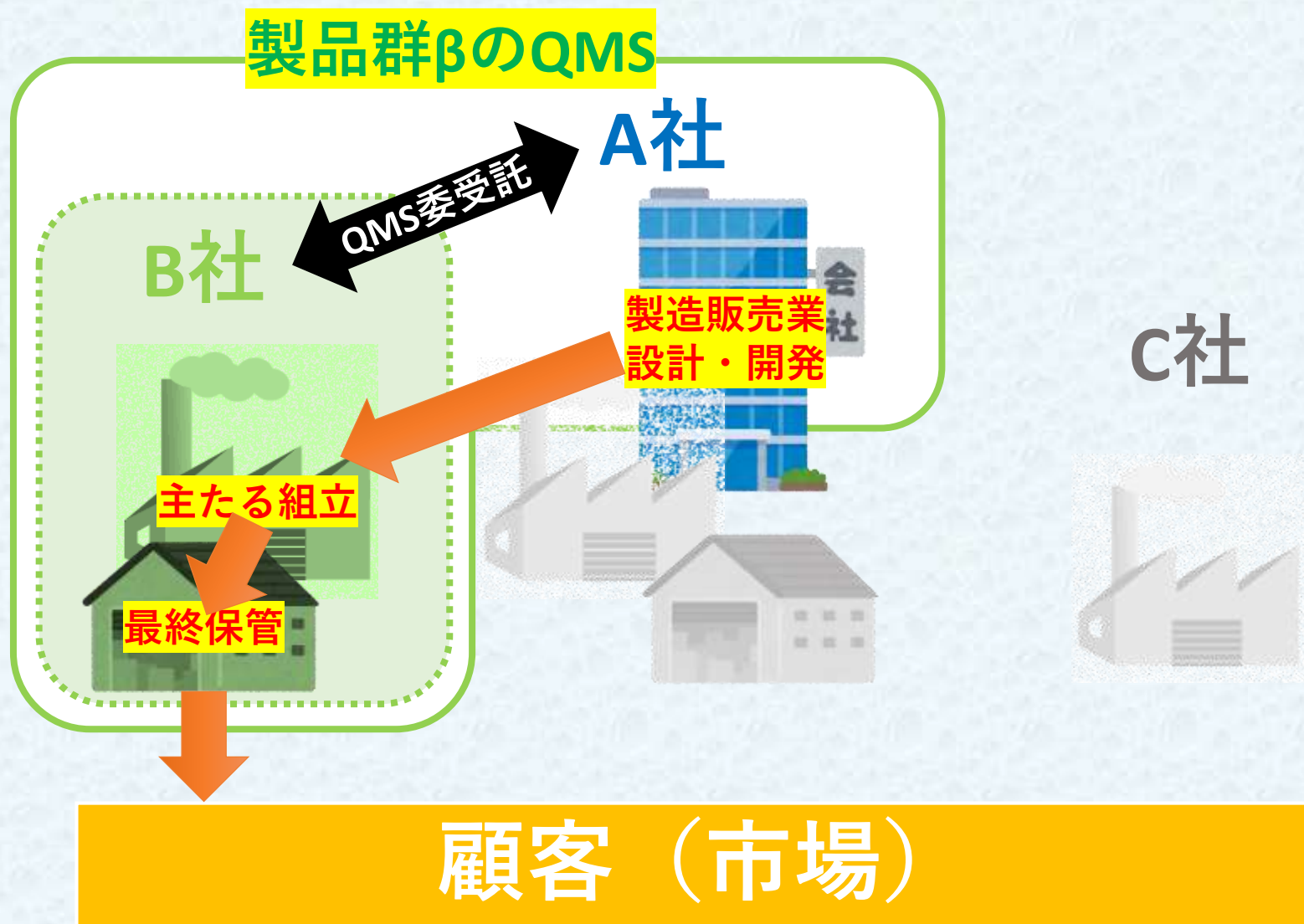


顧客 (市場)

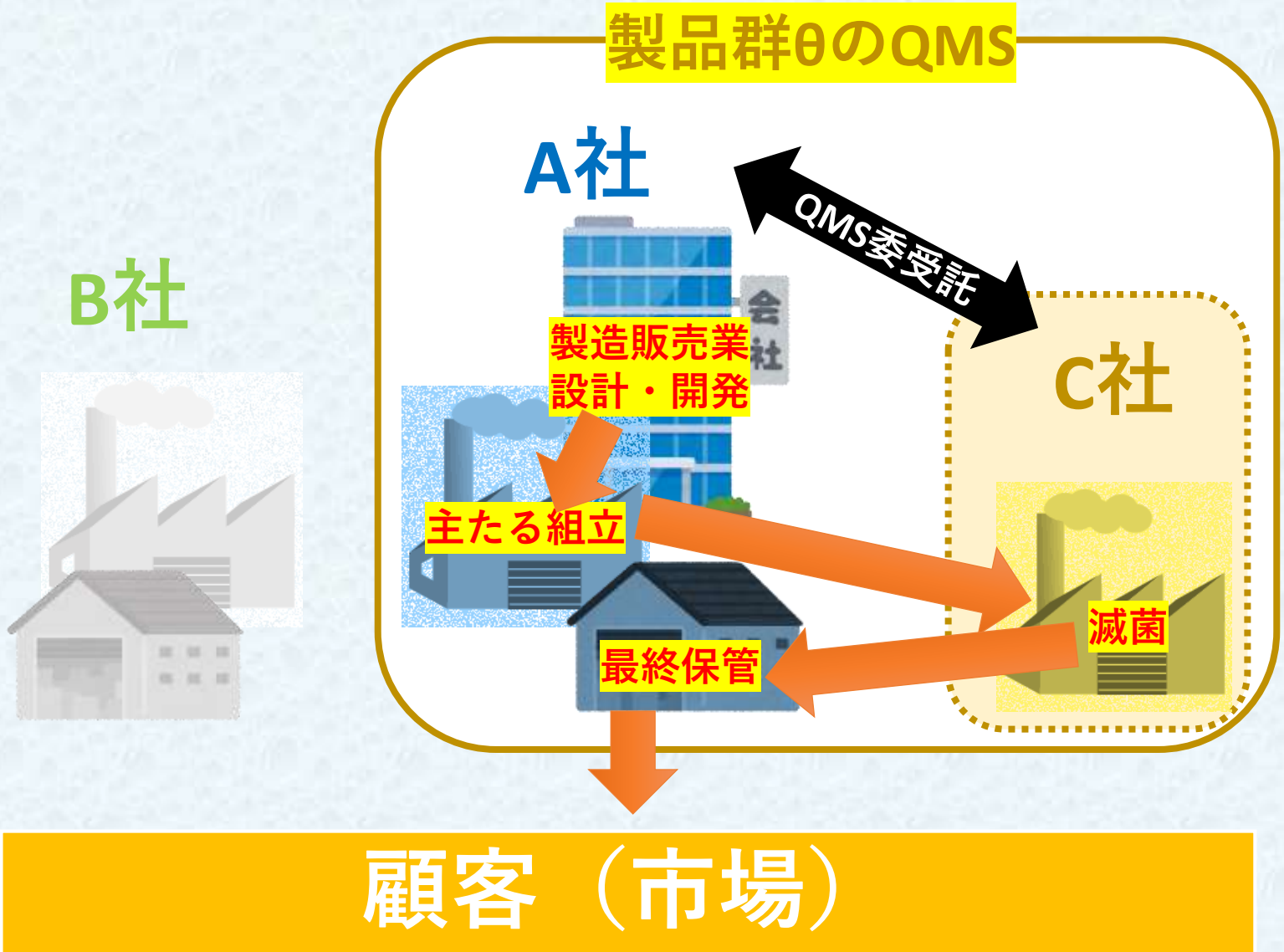
製品群α～A社単独製造販売～



製品群β～B社へ製造委託～



製品群θ～C社へ滅菌委託～



A社製造販売業のQMS体制

製品群βのQMS

製品群θのQMS

A社

B社

QMS委受託

QMS委受託

製造販売業
設計・開発

製品群αのQMS

C社

主たる組立

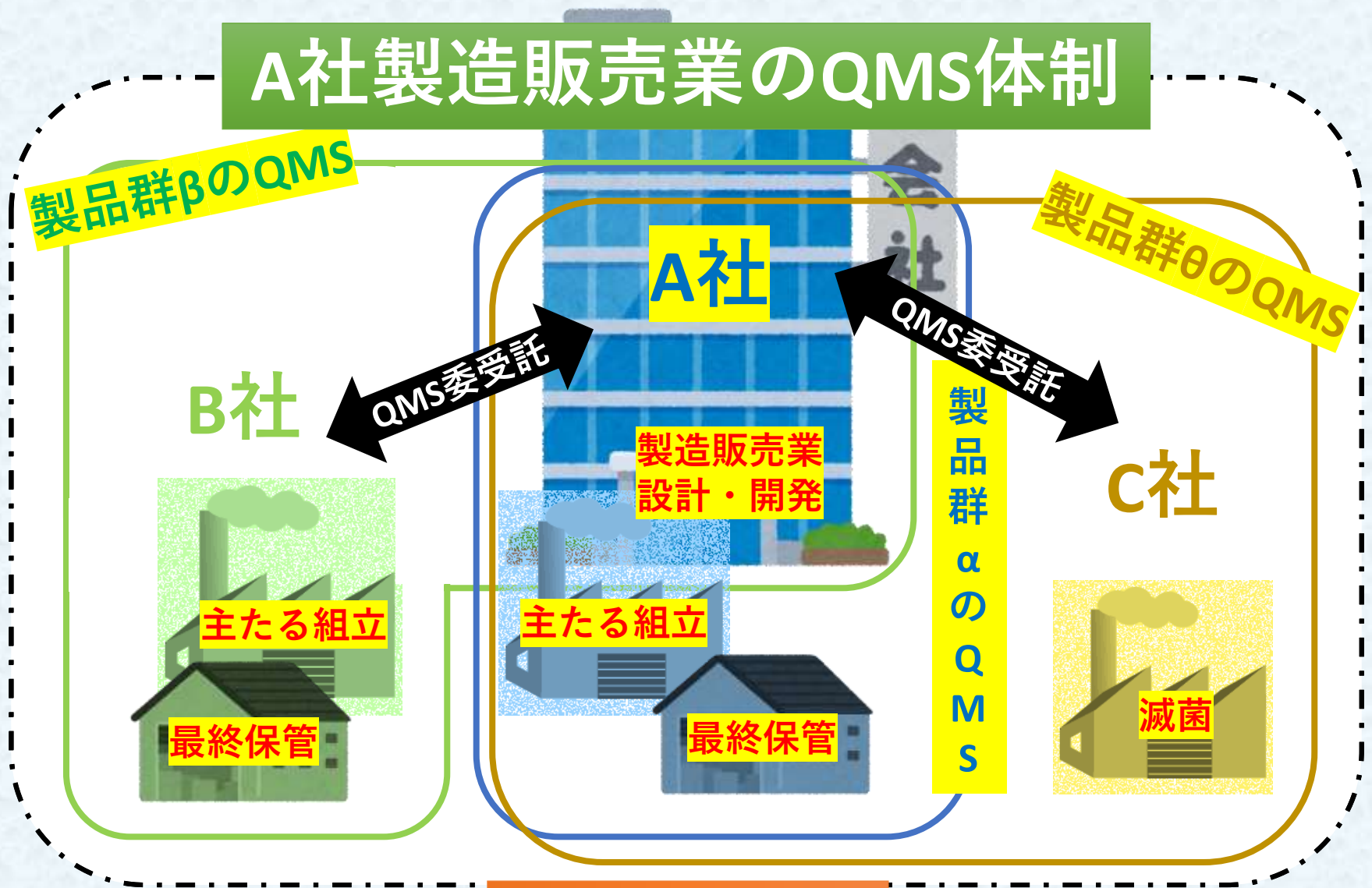
最終保管

主たる組立

最終保管

滅菌

顧客 (市場)



A社製造販売業のQMS体制

製品群βのQMS

A社

製品群θのQMS

これら全ての製品のQMSを適切に運用できる体制で品質、有効性、安全性の確保した医療機器を供給する問題があった場合は、適切に対応する

QMSの体制がしっかりしていないと責任が果たせない！

最終保管

最終保管

αのQMS

滅菌

顧客（市場）

遵守事項であるQMS省令を遵守するために...

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)

第二十三条の二の十五 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医療機器等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の

製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

以降、薬機法施行規則

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)

第百十四条の五十四 法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

二 **第百十四条の五十八第一項の規定に従い、製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。**

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)

第百十四条の五十八 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者（選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者（次項において「選任外国製造医療機器等製造販売業者等」という。）を除く。）、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（次項において「製造販売業者等」という。）は、その製造販売する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の方法を、

法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。



QMS省令を遵守する必要がある、そのための体制構築を！

QMS体制省令～体制の構築

(製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体制)

第三条 第一種医療機器製造販売業者、第二種医療機器製造販売業者、第三種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者（次条第一項及び第二項に規定する製造販売業者を除く。以下「第一種医療機器製造販売業者等」という。）は、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（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）

第五条第一項の規定による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のために**必要な組織の体制**、

製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために**必要な組織の体制**、

製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管を適切に行うために**必要な組織の体制**

その他製造管理等基準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**。

組織体制の整備が義務

品質管理監督システム

『確立』 『文書化』 『実施』 『実効性の維持』

品質管理監督文書

『管理』 『保管』

記録

『管理』 『保管』

QMS省令の遵守

を適切に行うための組織の体制を整備しなければならない！

総括製造販売責任者と管理監督者

第三条

2 第一種医療機器製造販売業者等は、法第二十三条の二の十四第二項に規定する**医療機器等総括製造販売責任者**を製造管理等基準省令第七十一条第一項各号に掲げる**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、製造管理等基準省令第二条第十六項に規定する**管理監督者**を製造管理等基準省令第二章第三節の**規定を遵守することができるよう適切に配置**することその他製造管理等基準省令の**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。**

必要な人員配置が義務

総括製造販売責任者

管理監督者

QMS省令の遵守

を適切に行うための必要な人員配置を行わなければならない！

A社製造販売業のQMS体制

製品群βのQMS



製品群θのQMS



顧客 (市場)

I 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る基準

(目次)

1 組織の体制の整備に係る要求事項（体制省令第3条第1項関係）

- ① 品質管理監督システムに係る要求事項
- ② 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項
- ③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項
- ④ 品質管理監督文書の管理に係る要求事項
- ⑤ 記録の管理に係る要求事項

2 人員の配置等に係る要求事項（体制省令第3条第2項関係）

- ① 管理監督者
- ② 管理責任者
- ③ 総括製造販売責任者
- ④ 国内品質業務運営責任者

薬食監麻発0911第1号 平成26年9月11日
「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」別添評価基準

I - 1 組織の体制の整備に係る要求事項 (体制省令第3条第1項関係)

Ⅰ－Ⅰ－① 品質管理監督システムに係る要求事項

(※ 本項目は、Ⅰ－Ⅰ－②からⅠ－Ⅰ－⑤までの項目の適合の状況を踏まえ、適合状況を判断する。)

1 第5条第1項

製造販売業者等は、QMS省令第2章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持するための体制を整備しているか。

2 第5条第2項

製造販売業者等は、次に掲げる業務を行う体制を整備しているか。

- 一 品質管理監督システムに必要な工程（以下「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。
- 二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。
- 三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。
- 四 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できるようにすること。
- 五 工程を監視し、測定し、及び分析すること。

Ⅰ－Ⅰ－① 品質管理監督システムに係る要求事項

(※ 本項目は、Ⅰ－Ⅰ－②からⅠ－Ⅰ－⑤までの項目の適合の状況を踏まえ、適合状況を判断する。)

3 第5条第3項

製造販売業者等は、工程を、QMS省令第2章の規定に従って**管理監督**することとしているか。

4 第5条第4項

製造販売業者等は、製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「**製品要求事項**」という。）への**適合性に影響を及ぼす工程を外部委託**することとしたときに、当該工程が**管理**されているようにしているか。

5 第5条第4項

製造販売業者等は、第5条第4項の**工程の管理の在り方**を**品質管理監督システム**の中で**明確に**規定しているか。

I - 1 - ② **品質管理監督システムの文書化**に係る要求事項

6 第6条第1項

製造販売業者等は、第5条第1項の規定により作成する**品質管理監督システムに係る文書に、次に掲げる事項を記載**しているか。

一 **品質方針及び品質目標**

二 **品質管理監督システムの基準**

三 **各施設における工程**について、**実効性のある計画的な実施及び管理**がなされるようにするために**必要な事項**

四 第2章に規定する**手順及び記録**

五 その他薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項

※ 限定第三種医療機器製造販売業者（一般医療機器のうち製造管理及び品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器1）以外の医療機器のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）にあっては、第1号を除く。

7 第6条第2項

製造販売業者等は、製品ごとに、**製品標準書を作成**し、これを**保管**することとしているか。

1) 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第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器（平成26年厚生労働省告示第316号）

I - 1 - ③ **品質管理監督システム基準書**に係る要求事項

9 第7条第1項

製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を作成し、維持しているか。

一 **品質管理監督システムの範囲**（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）

二 品質管理監督システムのために作成した**手順書の内容**又は当該**手順書の文書番号**その他参照情報

三 **各工程の相互の関係**

10 第7条第2項

製造販売業者等は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムに係る**文書の体系の概要**を記載しているか。

※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。

I - 1 - ④ **文書**の管理に係る要求事項

11 第8条第1項

製造販売業者等は、**品質管理監督システムを実施する上で必要な文書**（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を**管理**しているか。

12 第8条第2項

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**しているか。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

I - 1 - ④ **文書**の管理に係る要求事項

13 第8条第3項

製造販売業者等は、品質管理監督**文書の変更**に当たっては、当該**変更の決定の根拠**となる**情報**を入手することができる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への**変更を照査**させ、**当該部門の承認**を得ることとしているか。

※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。

14 第8条第4項

製造販売業者等は、品質管理監督**文書又はその写し**を、**少なくとも1部**、**第67条で定める期間**保管することとしているか。

第67条 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廃止の日から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足りる。

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）

I - 1 - ⑤ 記録の管理に係る要求事項

15 第9条第1項

製造販売業者等は、QMS省令第2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**することとしているか。

16 第9条第2項

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**しているか。

17 第9条第3項

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**することとしているか。

第68条 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、作成の日から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。

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）

1 - 2 人員の配置等に係る要求事項 (体制省令第3条第2項関係)

1 - 2 - ① 管理監督者

18 第2条第16項

管理監督者は、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を**最上位で管理監督する役員等**であるか。

19 第10条

管理監督者は、**次に掲げる業務を行うこと**としているか。また、これにより品質管理監督システムの確立及び実施並びにその**実効性の維持に責任をもって関与**していると認められるか。

- 一 **品質方針**を定めること。
- 二 **品質目標**が定められているようにすること。
- 三 **第18条第1項に規定する照査を実施**すること。
- 四 **資源が利用できる体制を確保**すること。
- 五 **法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知**すること。（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）

※ 限定第三種医療機器製造販売業者に係る管理監督者にあつては、第4号及び第5号に係る業務に限る。

1 - 2 - ② 管理責任者

20 第16条第1項

管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「**管理責任者**」という。）を**任命**しているか。

※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。

21 第16条第2項

管理監督者は、**管理責任者**に、次に掲げる業務に係る**責任及び権限**を与えているか。

- 一 **工程が確立**され、**実施**されるとともに、その**実効性が維持**されているようにすること。
- 二 **品質管理監督システムの実施状況**及びその**改善の必要性**について**管理監督者に報告**すること。
- 三 **全ての施設**において、**法令の規定等**及び**製品受領者要求事項**についての**認識が向上**するようにすること。

※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。

Ⅰ－２－③ 総括製造販売責任者

22 法第23条の2の14第1項

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、**置いているか。**（以下「**医療機器等総括製造販売責任者**」という。）

23 法第23条の2の14第2項

医療機器等総括製造販売責任者は、厚生労働省令で定める事項を遵守できる体制にあるか。

規則第114条の50 法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 **製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務**に関する**法令及び実務**に精通し、**公正かつ適正**に当該業務を行うこと。
- 二 当該業務を**公正かつ適正**に行うために必要があると認めるときは、**製造販売業者**に対し**文書**により必要な**意見を述べ**、その写しを5年間保存すること。
- 三 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「**国内品質業務運営責任者**」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「**医療機器等安全管理責任者**」という。）との**相互の密接な連携**を図ること。

I - 2 - ③ 総括製造販売責任者

24 第71条第1項

製造販売業者は、**次の各号に掲げる業務**を、法第23条の2の14第2項に規定する**医療機器等総括製造販売責任者**（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）**に行わせる**こととしているか。

- 一 **製品の出荷の決定**その他の**製造管理及び品質管理に係る業務**を統括し、これに**責任を負う**こと。
- 二 業務を**公正かつ適正**に行うために必要があると認めるときは、**製造販売業者、管理監督者**その他の当該業務に関して責任を有する者に対し**文書により必要な意見を述べ**、その写しを5年間保管すること。
- 三 **国内品質業務運営責任者を監督**すること。
- 四 **管理責任者及び国内品質業務運営責任者**（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。）の**意見を尊重**すること。
- 五 **製造管理又は品質管理に係る部門**と製造販売後安全管理基準第4条第1項に規定する**安全管理統括部門との密接な連携を図らせる**こと。

1 - 2 - ④ 国内品質業務運営責任者

25 第72条第1項

製造販売業者は、QMS省令の規定に従って行う国内における品質管理業務の責任者として、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配置しているか。

- 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3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。

Ⅰ－Ⅱ－④ 国内品質業務運営責任者

26 第72条第2項

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ることと
しているか。

一 国内の品質管理業務を統括すること。

二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

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（第72項第3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。）。

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つては、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にあつては、管理監督者。次号から第7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。

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。

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。

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。

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。

七 第4号から前号までに掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、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。

八 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、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者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

九 製造販売後安全管理基準第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

1 - 2 - ④ 国内品質業務運営責任者

27 第72条第3項

第72条第2項第3号に規定する**市場への出荷の決定を国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者に行わせる場合は**、品質保証部門の者又は市場への出荷を行う登録製造所の構成員であって、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行わせること**としているか。

28 第72条第4項

第72条第3項の規定により**市場への出荷の決定を行った者は**、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する**記録を作成するとともに**、国内品質業務運営責任者に対して**文書により報告**することとしているか。

さいごに
～QMS体制と法令遵守体制（例）～
（医薬品ならPQS体制）

A社製造販売業のQMS体制

製品群βのQMS

管理監督者
兼
責任役員
QMS文書・記録

責任技術者
主たる組立
最終保管

責任役員

A社

管理監督者

総責

QMS文書・記録

製造販売業
設計・開発

主たる組立

責任技術者

最終保管

製品群θのQMS

管理監督者
兼
責任役員
QMS文書・記録

責任技術者
滅菌

製品群αのQMS