

QMS適合性調査の目的について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課

目次

- 製造管理及び品質管理とは？
- QMS適合性調査とは？
- 指摘事例について

製造管理及び品質管理とは？

- QMS適合性調査について

- 製造管理及び品質管理とは？

JIS* Z 8141:2001 生産管理用語

- **製造**:生産要素である素材など低い価値の経済財を投入して、より高い価値の財に変換する行為又は活動
- **管理**:経営目的に沿って、人、物、金、情報など様々な資源を最適に計画し、運用し、統制する手続き及びその活動

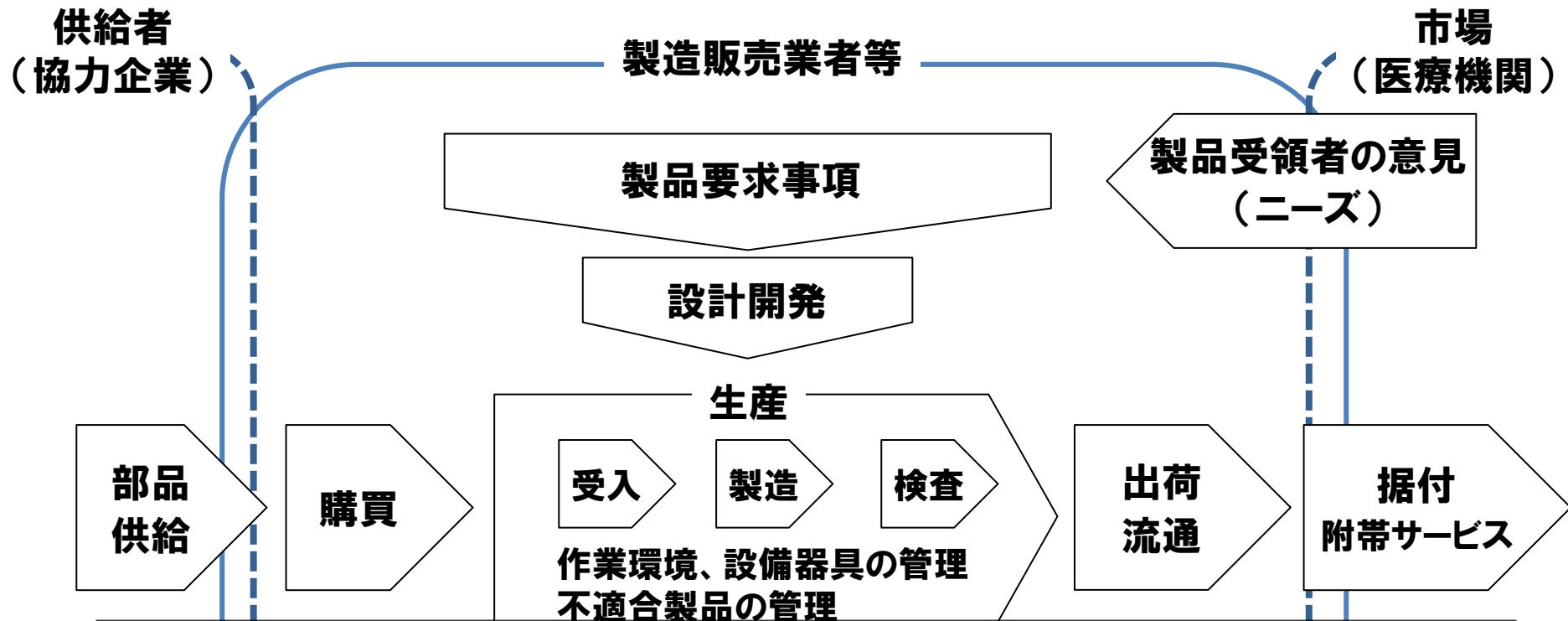
ISO 9000:2015 品質マネジメントシステム—基本及び用語

- **品質管理**:品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメントの一部
- **マネジメント**:組織を指揮し、管理するための活動

*:Japanese Industrial Standards/日本産業規格

製造管理及び品質管理とは？

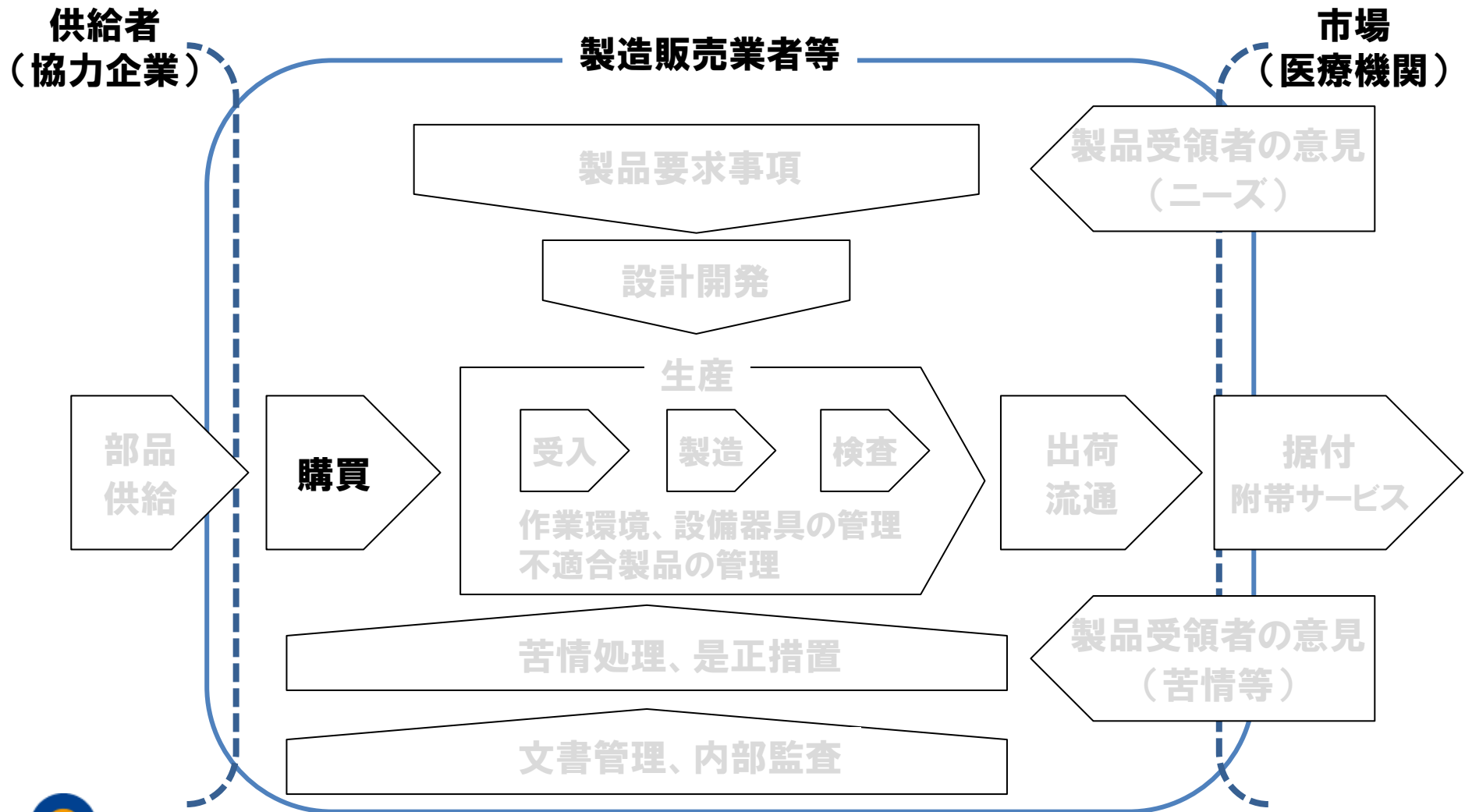
● 相互関係



製造販売業者等は、これらのような活動を通じ、
自らが製造販売する製品の品質、有効性及び安全性を確保している。

製造管理及び品質管理とは？

● 相互関係



製造管理及び品質管理とは？

● 購買管理

購買管理の目的は、外部の組織より提供される物品等が、規定された要求事項を継続的に満足した状態で提供されるようにすることです。

そのためには、以下を管理する必要があります。

- ①外部の組織が適切であること**
- ②規定された要求事項が明確であること**
- ③適用される物品等が“②”を満足していること**

製造管理及び品質管理とは？

● 購買管理

事例：製品を構成する原材料“A”の納品記録を確認したところ、承認書に記載されている内容と異なるものであった。
具体的には、承認書上、原材料“A”は、JIS●●●と記載されているが、原材料“A”のものとされる納品書には、JIS▲▲▲と記載されていた。



製品は承認書通りの
ものなの？

承認書

原材料“A”：JIS●●●

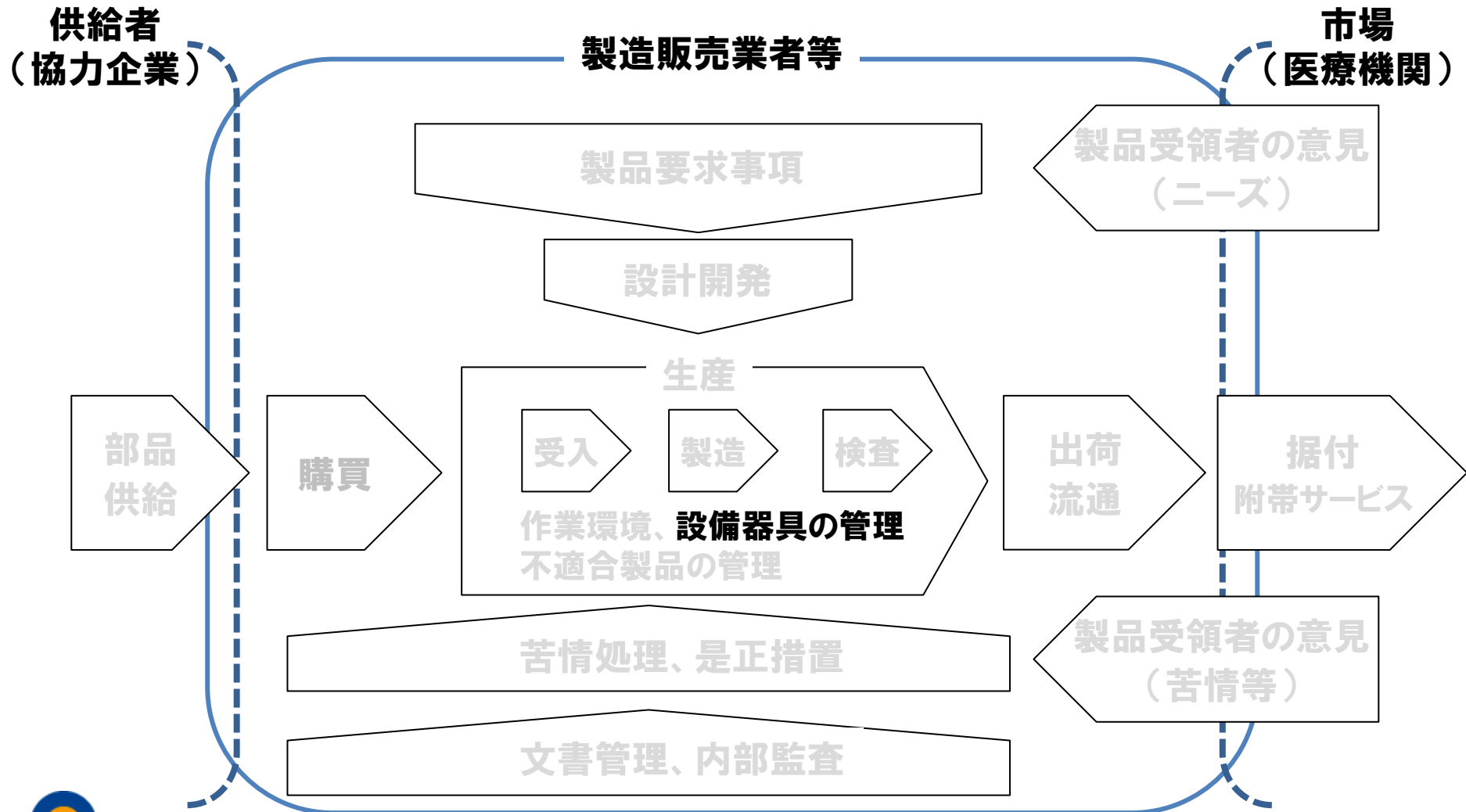
相違あり

納品書

原材料“A”：JIS▲▲▲

製造管理及び品質管理とは？

● 相互関係



製造管理及び品質管理とは？

● 設備器具の管理

設備器具の管理の目的は、監視測定した結果の妥当性を確保することです。

そのためには、以下を管理する必要があります。

- ① 監視測定のための設備器具を明確にすること
- ② 設備器具を管理する手順を明確にすること
- ③ “②”に基づき校正又は検証していること

製造管理及び品質管理とは？

● 設備器具の管理

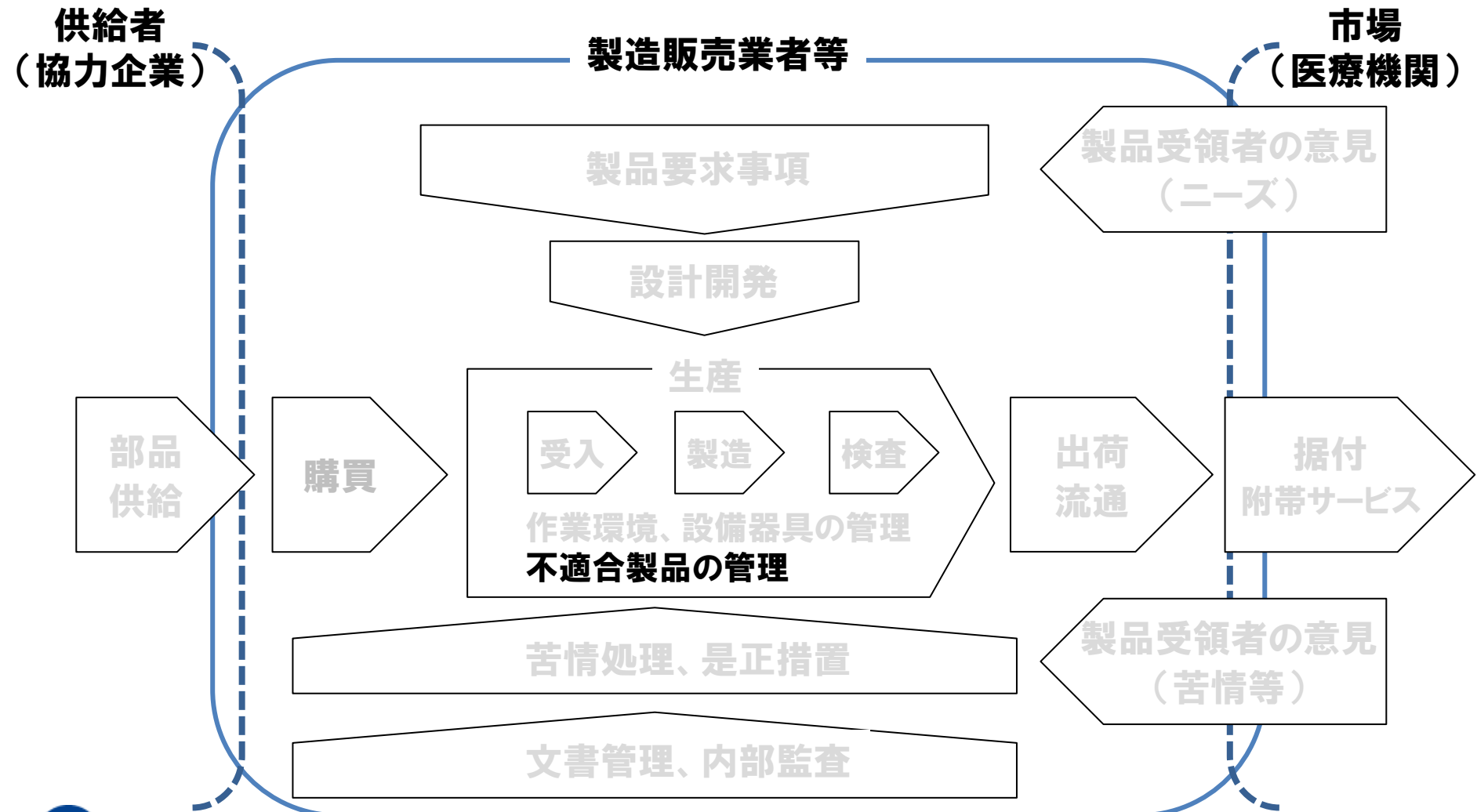
事例：保管されていた原材料Aが、求められる保管条件下(温度●℃～▲℃)で保存されていることが確認できなかった。

具体的には、原材料“A”を保管している保管庫には温度計が設置され温度が測定されていたが、当該温度計が校正されていることを確認できなかった。



製造管理及び品質管理とは？

● 相互関係



製造管理及び品質管理とは？

● 不適合製品の管理

不適合製品の管理の目的は、要求事項に適合しない製品を、意図に反した使用もしくは操作又は出荷を防ぐことです。

そのためには、以下を管理する必要があります。

- ① 不適合製品を識別すること
- ② 不適合製品の処理に係る手順を明確にすること
- ③ “②”に基づき実施すること

目次

- 製造管理及び品質管理とは？
- QMS適合性調査とは？
- 指摘事例について

QMS適合性調査とは？

● 目的、用語、適用の理解

● 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

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、**保健衛生の向上を図ることを目的とする。**

（国の責務）

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

（都道府県等の責務）

第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

QMS適合性調査とは？

● 目的、用語、適用の理解

● 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

第一章 総則

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 **医薬品等の製造販売、製造**(小分けを含む。以下同じ。)、**販売、貸与若しくは修理を業として行う者**、第四条第一項の許可を受けた者(以下「**薬局開設者**」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の**必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。**

(医薬関係者の責務)

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

QMS適合性調査とは？

● 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

第二十三条の二の五 **医療機器**(一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。)**又は体外診断用医薬品**(厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)**の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。**

2. 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 **申請者が、第二十三条の二第一項の許可**(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)**を受けていないとき。**

二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品を**製造する製造所が、第二十三条の二の三第一項又は前条第一項の登録を受けていないとき。**

三 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の**審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。**

2 イ 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る**効果又は性能**を有すると認められないとき。

3 ロ 申請に係る医療機器が、その効果又は性能に比して著しく**有害な作用**を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき。

4 ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として**不適当なもの**として厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の**製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。**

QMS適合性調査とは？

● QMS省令 第1章 総則

－ 第1条 趣旨

この省令は、**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**（以下「法」という。）**第23条の2の5第2項第4号**（第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第80条第2項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

登録製造所
（第2号）

製造販売業
（第1号）



審査
（第3号）

製造管理品質管理
（第4号）

QMS省令



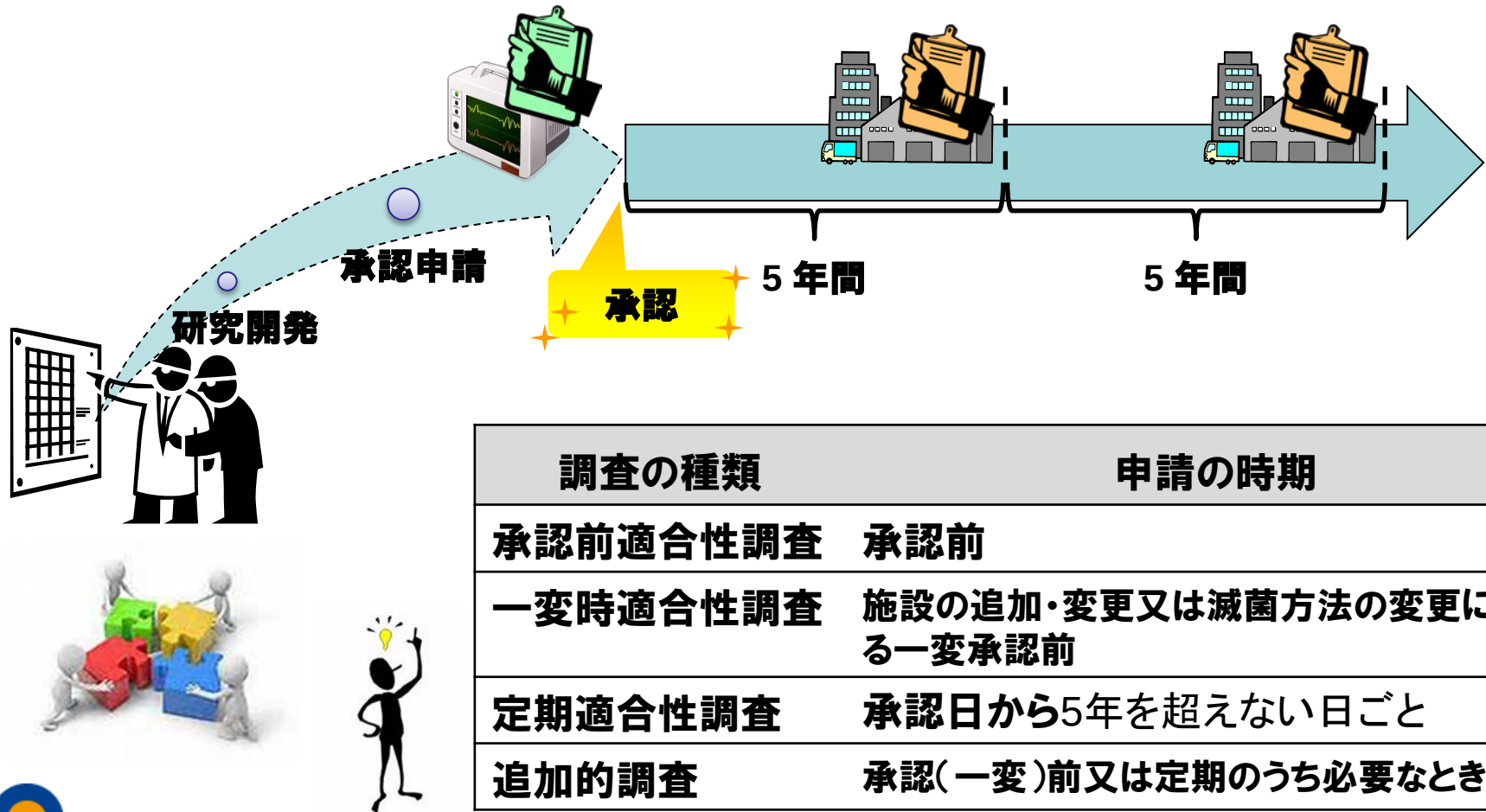
QMS適合性調査とは？

QMS調査のタイミング

承認前適合性調査

定期適合性調査

定期適合性調査



QMS省令の構成

章	内容	条項	備考
第1章	総則	1～3	製造販売業者等の 遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係 る基本的要求事項	4～64	ISO13485に 相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係 る追加的要求事項	66～ 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5章の 2	再製造単回使用医療機器の製造管理及び 品質管理	81の2～81 の2の6	管理に関する 要求事項の追加
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 委託先等QMS

QMS適合性調査の流れ

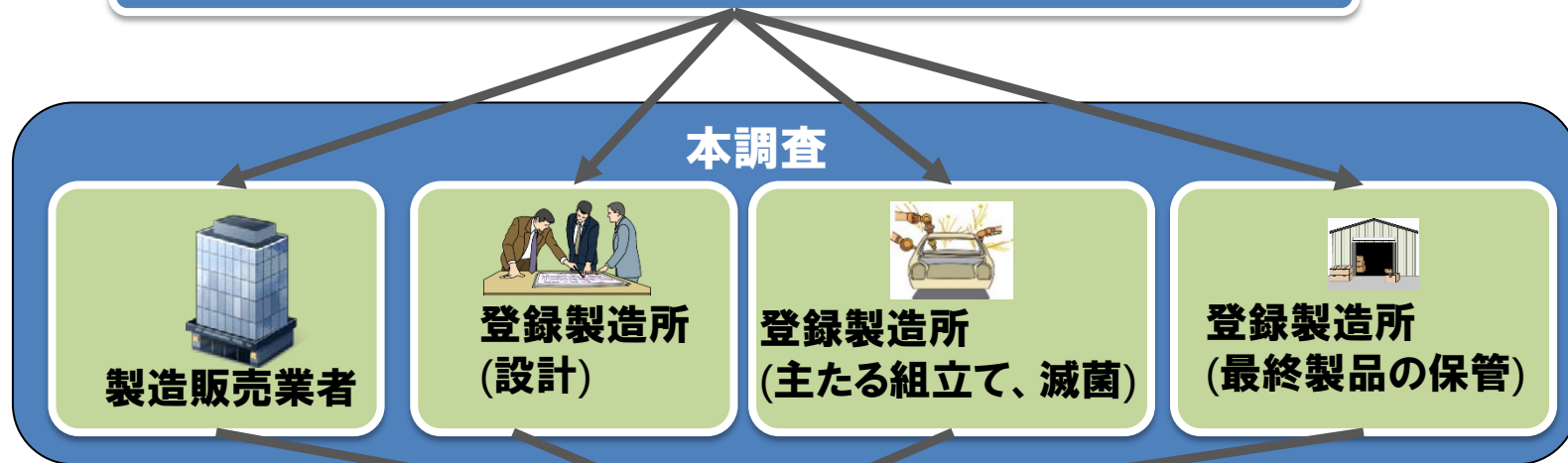
Step 1

QMS調査申請書の提出

Step 2

予備調査(調査方針の検討及び決定)

Step 3



Step 4

適合性評価

Step 5

基準適合証等の交付

STEP 3 本調査(実地)

製造販売業者の例

調査日	調査時間	調査項目
1日目	9:30 ～ 17:30	1. オープニング ミーティング (1) QMS調査の宣言及び挨拶、スケジュール等 (2) 会社及び製造販売業者の概要説明 (3) 調査対象品目の概要説明 2. 管理監督／製造販売業者等 3. 文書記録 4. 設計管理・リスクマネジメント 5. 製品文書化
2日目	9:30 ～ 17:30	6. 製造 7. 購買管理 8. 製品受領者 9. 是正措置及び予防措置 10. 調査チーム内ミーティング 11. 指摘事項等の確認、クロージングミーティング

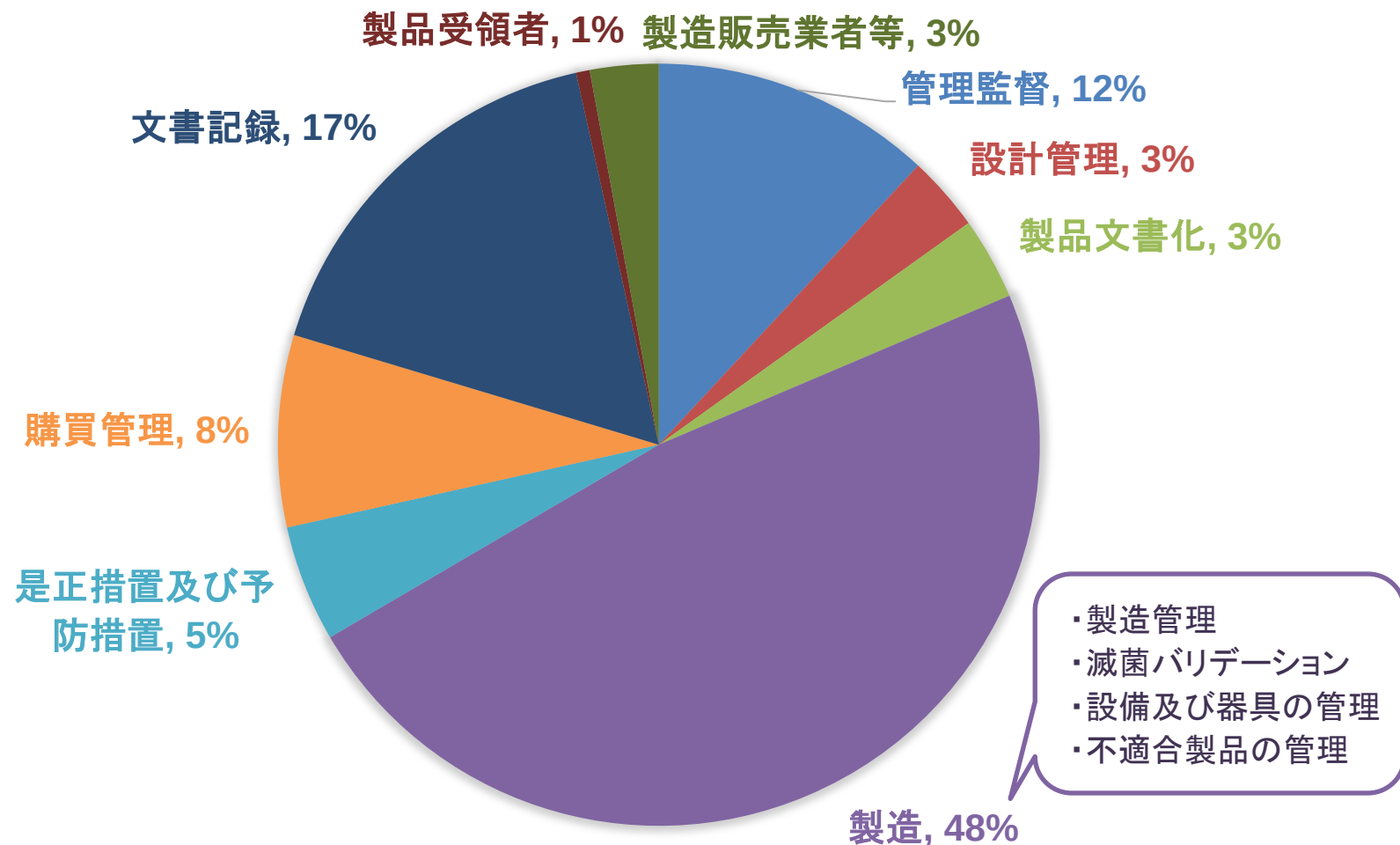
製造所の例

調査日	調査時間	調査項目
1日目	9:00 ～ 17:00	1. オープニング・ミーティング (1) QMS調査の宣言及び挨拶、スケジュール等 (2) 会社及び製造所(構造・設備)の概要説明 (3) 調査対象品目の概要説明 2. 管理監督 (1) QMS組織(製造販売業者との取り決めを含む) (2) 品質管理監督システム基準書(品質マニュアル) (3) 品質方針、品質目標 (4) 管理監督者照査 (5) 内部監査 3. 文書記録 4. 製造現場ツアー
2日目	9:00 ～ 17:00	5. 製造 6. 製品文書化 7. 設計管理(リスクマネジメントを含む) 8. 購買管理
3日目	9:00 ～ 17:00	9. 教育訓練 10. 製品受領者 11. 是正措置及び予防措置 12. 調査チーム内ミーティング 13. 指摘事項等の確認、クロージング・ミーティング

目次

- 製造管理及び品質管理とは？
- QMS適合性調査とは？
- 指摘事例について

QMS調査の概要(指摘事項の状況)



集計期間: 2019年8月1日～2021年12月31日

指摘事例：管理監督

【指摘事例】

- ・品質管理監督システムの範囲が記載されていなかった
- ・製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にしていなかった
- ・教育訓練において措置の実効性を評価したことを確認できなかった
- ・内部監査の判定基準が定められていなかった
- ・内部監査員が自らの業務を監査しており、客観性と公平性が確保できていなかった
- ・内部監査において、QMS適用範囲の一部の部門しか監査を実施していなかった
- ・内部監査において、QMS省令の規定を網羅していることが確認できなかった

【参考となるQMSの構築事例】

- ・各業務に必要な能力、必要な教育内容等をスキルマップ等を利用して明確にした上で、さらに教育訓練計画へ展開している
- ・評価方法を明確にした上で、不適時の再教育方法を規定している
- ・判定基準とその後の対処の方法をフロー図で明確化している
- ・有資格者リストを活用し、内部監査員の適格性を検証している
- ・プロセスマップ及び内部監査計画を活用し、内部監査員、被監査部門及び対象プロセスを明確にし、客観性と公平性を確保し、監査漏れを防いでいる

【その他、参考となるQMSの構築事例】

- ・プロセスマップに、実際に自社で実施しているプロセスの内容、対応する部署、アウトソースしているプロセスを記載し、QMSの各プロセスの関連性を明確にしている

指摘事例：内部監査の対象範囲

内部監査においてQMS適用範囲の一部しか監査を実施していなかった

(内部監査)

第56条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

一 実施要領、法令の規定等及び当該品質管理監督システム(限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。)に係る要求事項に適合していること。

二 効果的に実施され、かつ維持されていること。

4 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録しなければならない。

指摘事例：内部監査の対象範囲

内部監査においてQMS省令の規定を網羅していることが確認できなかった

(内部監査)

第56条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

- 一 実施要領、法令の規定等及び当該品質管理監督システム(限定一般医療機器に係る製品にあつては、製品実現計画を除く。)に係る要求事項に適合していること。
- 二 効果的に実施され、かつ維持されていること。

4 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録しなければならない。

指摘事例：内部監査の対象範囲

内部監査においてQMS省令の規定を網羅していることが確認できなかった



内部監査
実施記録

QMSの適用範囲は全社であるが、ある年に実施した内部監査は製造中心の要求事項のみ監査であった。

その他の要求事項はどのように監査されているか



内部監査
手順書

ルールを定めているか

- ・内部監査を実施する頻度
- ・省令の要求事項を全て監査する周期

定めた期間内に、QMSを適用する部署に対し、
省令の全要求事項を監査する仕組みとなっていない

指摘事例：設計管理

【指摘事例】

- ・設計開発の変更に合わせ、適切に設計開発計画を更新していなかった
- ・設計変更の記録が確認できなかった
- ・設計開発照査に設計開発に係る専門家が参加しなければならないことが手順書に規定されていたが、参加したことが確認できなかった
- ・設計検証記録において、試験試料の寸法測定結果が承認申請書で規定している形状図の公差から逸脱していたが、特に正当な理由なく設計開発検証を承認していた

【参考となるQMSの構築事例】

- ・設計開発の変更の際に必要な手順を明確化していた。
- ・設計開発照査の記録様式に、参加した設計開発に係る専門家の氏名を記録する欄が設けられており、抜け漏れを防いでいた
- ・設計検証計画書で、試験試料の公差や試験条件の範囲を明確にするよう手順書に定めていた

指摘事例：設計管理

設計開発の変更に合わせ、適切に設計開発計画を更新していなかった
設計変更の記録が確認できなかった

(設計開発計画)

第30条 (略)

- 2 製造販売業者等は、設計開発の計画(以下「**設計開発計画**」という。)を**策定**するとともに、設計開発を管理しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、**設計開発計画を文書化し、保管するとともに、設計開発を変更する必要がある場合においては、設計開発の進行に応じ更新しなければならない。**
- 4 製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を文書化しなければならない。
 - 一 設計開発の段階
 - 二 設計開発の各段階における適切な照査
 - 三 設計開発の各段階における適切な検証、バリデーション及び設計移管業務

指摘事例：設計管理

設計開発の変更に合わせ、適切に設計開発計画を更新していなかった
設計変更の記録が確認できなかった

（設計開発の変更の管理）

第36条 製造販売業者等は、設計開発の**変更に関する手順を文書化**しなければならない。

2 製造販売業者等は、（略）当該**変更が医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能、安全性及び使用性並びに法令の規定等の適合性に影響を及ぼす影響の有無及び程度を検証**しなければならない。

4 製造販売業者等は、（略）あらかじめ、当該変更の**照査、検証、バリデーション及び承認を実施**しなければならない。

6 製造販売業者等は、**設計開発の変更、当該変更の照査及び所要の措置に係る記録を作成**し、これを保管しなければならない。

指摘事例：設計管理

設計検証記録において、試験試料の寸法測定結果が承認申請書で規定している形状図の公差から逸脱していたが、特に正当な理由なく設計開発検証を承認していた

（設計開発の検証）

第34条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合するものとするため、**設計開発計画及び当該実施要領に従い、当該設計開発の検証(略)を実施しなければならない。**

4 製造販売業者等は、**設計開発検証の結果及び結論の記録(当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む)を作成し、これを保管しなければならない。**

指摘事例：製品文書化

【指摘事例】

- ・製品標準書が作成されていなかった
- ・リスクマネジメントに係る要求事項が文書化されていなかった
- ・製造元のリスクマネジメント報告書入手し、照査し、その記録を作成する手順となっていたが、該当する記録を作成していなかった
- ・製品実現に係る一部の工程に対し、リスクマネジメントを実施していなかった。また、実施した結果の記録を作成していなかった

【参考となるQMS構築事例】

- ・製品標準書を作成するための方法が文書化され、盛り込む情報が明確にされていた
- ・リスクマネジメントの対象、方法、見直しのタイミングを手順等で明確にしていた
- ・海外製造元(導入元)で実施したリスクマネジメントの記録入手し、確認した上で、自社のリスクマネジメントに反映させている
- ・リスクマネジメントの対象、方法、見直しのタイミングを手順等で明確にしていた

指摘事例：製品文書化(リスクマネジメント)

製品実現に係る一部の工程に対し、リスクマネジメントを実施していなかった。
また、実施した結果の記録を作成していなかった。

(製品実現計画)

第26条 製造販売業者等は、製品実現に必要な工程についての計画(以下「製品実現計画」という。)を策定するとともに、確立しなければならない。

- 3 製造販売業者等は、製品実現に係る全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を明確にし、適切な運用を確立するとともにこれを文書化しなければならない。**
- 4 製造販売業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。**

指摘事例：製品文書化(リスクマネジメント)

(定義)

第2条

6 この省令で(略)製品実現(開発から出荷及びこれに附帯するサービスの提供までに行われる一連の業務をいう)に係る施設(製造所を含む)をいう。

薬生監麻発0326第4号令和3年3月26日

「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一部改正について」

第2 逐条解説

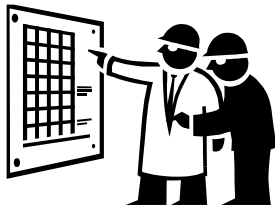
第26条(製品実現計画)関係

(4)第3項の「製品実現に係る全ての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程全てを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについて、という趣旨であること。

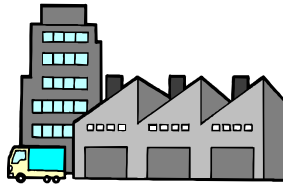
指摘事例：製品文書化(リスクマネジメント)

あらゆるリスクを検出しコントロールできていますか？

- ✓ 製品実現(開発の段階から製品の出荷及びこれに附帯するサービスの提供に至るまでに行われる一連の業務)に係る全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を明確にする



リスク



リスク



リスク



リスク

- ✓ 当該要求事項を文書化する
- ✓ リスクマネジメントに係る記録を作成する

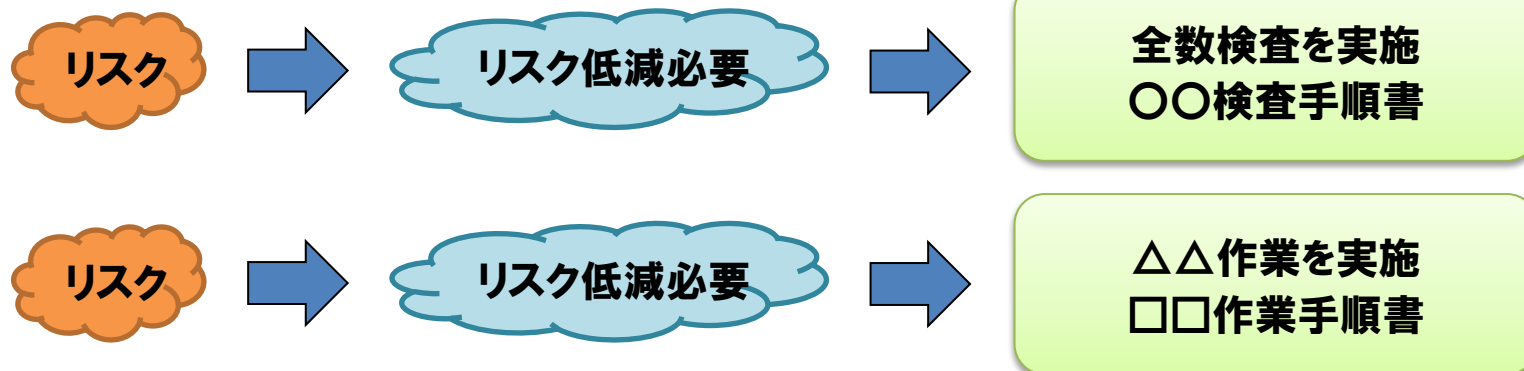


あらゆるリスクを検出しコントロールすることで、患者や使用者に危害が及ばないようにする

指摘事例：製品文書化(リスクマネジメント)

リスクコントロールは本当に実施されていますか？

リスクマネジメント記録



実際の現場では、



- ・全数検査は実施しておらず、手順書も規定なし
- ・△△作業は実施しておらず、手順書も規定なし

(記録の管理)

第9条 製造販売業者等は、この章に規定する**要求事項への適合及び品質管理監**システムの実効性のある**実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。**

指摘事例：製造

【指摘事例】

- ・監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な校正を実施していなかった
- ・使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理が必要な物品等を適切な管理下で保管していなかった
- ・不適合製品の識別、管理の方法を文書化していなかった
- ・不適合の内容、不適合に対し採られた措置の記録を作成していなかった
- ・それ以降の監視又は測定では工程の結果に係る出力情報を検証することが出来ないと考えられる工程においてバリデーションを実施しておらず、実施しない正当な理由を確認出来なかった
- ・滅菌バリデーション基準に基づき、滅菌医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常業務を実施していなかった

【参考となるQMSの構築事例】

- ・年度毎に機器管理台帳を作成し、校正漏れが生じない工夫を行っている
- ・不適合の内容を明確にし、全ての不適合について処理方法、使用する様式を文書化して明確にしている

指摘事例：監視及び測定機器の校正又は検証

監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な校正を実施していなかった

(設備及び器具の管理)

第53条 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに監視及び測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。

3 製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない

— **あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準までに追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。**

7 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

指摘事例：監視及び測定機器の校正又は検証

監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な校正を実施していなかった

逐条解説 第53条(設備及び器具の管理)関係

(2)第3項に規定する校正又は検証(以下「校正等」という。)を行う場合においては、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。また、監視及び測定のための設備及び器具が及ぼす品質への影響を踏まえ、校正等の対象となる計器の範囲、校正等の頻度及び校正等の方法を定め、手順書においてこれを規定しておくこと。

指摘事例：製品の保管条件

使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理が必要な物品等を適切な管理下で保管していなかった

(製品の保持)

第52条 製造販売業者等は、製造から処理、保管、取り扱い及び流通までの間における製品及び構成部品等の適合性の保持(識別、取扱い、包装、保管並びに保護を含む。)に係る手順を文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、製造から流通までの間、製品及び構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、次に掲げるいずれかの措置をとらなければならない。

二 製品の適合性を保持するための特別な条件に係る要求事項を文書に定めること。

3 製造販売業者等は、前項第2号の特別な条件が要求される場合においては、当該条件について管理するとともにこれを記録しなければならない。

指摘事例：製品の保管条件

使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理が必要な物品等を適切な管理下で保管していなかった

(定義)

第2条

2 この省令で「製品」とは、構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）又は法第2条第13項に規定する医療機器プログラムをいう。

逐条解説 第52条(製品の保持)関係

(2)製品の適合性を保持する上で、特に留意すべき事項としては、輸送時等において受ける衝撃、腐食、温度変化、静電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が挙げられること。

(5)第2項の「特別な条件」とは、例えば使用の期限が限定された製品や、温度湿度を管理する必要のある製品等に対する条件が考えられる。

指摘事例：製造工程のバリデーション

それ以降の監視又は測定では工程の結果に係る出力情報を検証することが出来ないと考えられる工程において、バリデーションを実施しておらず、実施しない正当な理由を確認できなかった

（製造工程等のバリデーション）

第45条 製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、**それ以降の監視若しくは測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）又は当該工程出力情報を検証しない場合**においては、当該工程について、バリデーションを行わなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画に定めた結果を得ることができることについて、バリデーションによって実証しなければならない。

指摘事例：製造工程のバリデーション

それ以降の監視又は測定では工程の結果に係る出力情報を検証することが出来ないと考えられる工程において、バリデーションを実施しておらず、実施しない正当な理由を確認できなかった

(製造工程等のバリデーション)

第45条

3 製造販売業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係るバリデーションの手順を文書化し、これに基づく適切な運用を確立しなければならない。

- 一 当該工程の照査及び承認のための判定基準
- 二 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認
- 三 方法、手順及び判定基準
- 四 統計学的手法(検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る)
- 五 第9条(第3項を除く。)に規定する記録に係る要求事項

指摘事例：滅菌バリデーション

滅菌バリデーション基準に従い、滅菌医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の業務を実施していなかった

滅菌バリデーション基準

1(2) 適用範囲

この基準は、QMS省令の規定に基づき、滅菌医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の業務を実施する場合に適用する。

2 規格との関係

この基準に基づき、滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理を実施する場合は、滅菌方法毎に、**以下のJIS規格又はこれと同等以上の規格・基準**によること。

(1)エチレンオキサイド滅菌 JIS T 0801:2016

(2)放射線滅菌 JIS T 0806-1:2022(※令和5年10月16日までJIS T 0806-1:2015を適用可能)

JIS T 0806-2:2014

(3)湿熱滅菌 JIS T 0816-1:2010

☆滅菌バリデーション基準の別紙3以降は、「これら規格の要求事項の**概要等**」
あくまで、JIS規格又はこれと同等以上の規格・基準に適合する必要があります

指摘事例：是正措置、予防措置

【指摘事例】

- ・品質管理監督システムの実効性を実証するためのデータ分析を行った記録を作成していなかった
- ・是正措置に関し、採った措置の実効性についての照査を実施していなかった
- ・工程の不適合が是正措置の対象に含まれていなかった
- ・不適合の原因の特定を実施していなかった
- ・是正措置に関し、採った措置の結果の記録を確認できなかった

【参考となるQMSの構築事例】

- ・自社の品質管理監督システムに合わせて工程監視項目を選定し、品質管理監督システム計画等で明確にし、データ収集、データ分析の実施及び記録の作成を行っている
- ・実効性の照査の時期、評価方法及び担当者を明確にし、評価漏れを起こさない工夫を行っている

【その他、参考となるQMSの構築事例】

- ・フローチャートを活用し、是正措置の流れを明確化している
- ・登録製造所が採った是正措置を評価し、必要に応じて新たな是正措置の実施を指示し、評価、指示、照査の記録を作成、保管している
- ・工程の特性や品質情報等に係るデータの分析の結果を定期的に照査し、是正措置及び予防措置の必要性を検討している

指摘事例：是正措置への工程入力情報の範囲

工程の不適合(例えば苦情、校正不合格、保守点検不合格等で発見された不適合等)が是正措置の対象に含まれていなかった

(是正措置)

第63条 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査**
- 二 不適合の原因の特定**
- 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価**
- 四 所要の是正措置に係る計画の策定、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施(当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。)**

指摘事例：是正措置への工程入力情報の範囲

工程の不適合(例えば苦情、校正不合格、保守点検不合格等で発見された不適合等)が是正措置の対象に含まれていなかった

不適合の定義

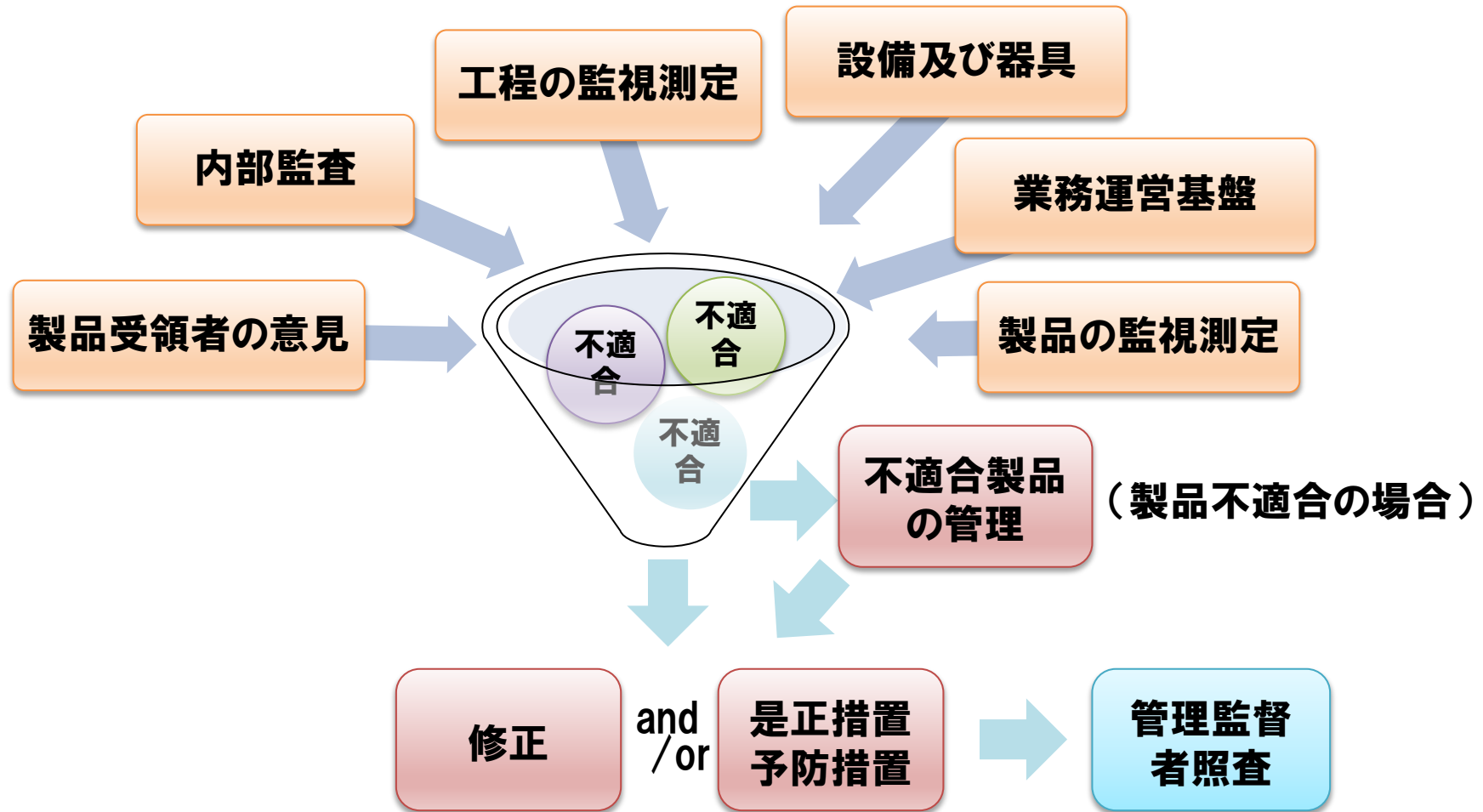
(管理監督者照査に係る工程入力情報)

第19条 管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。

七 是正措置(**不適合(この省令に規定する要求事項等に適合しないこと**をいう。以下同じ。))の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。)

八 予防措置(起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。)

指摘事例：是正措置への工程入力情報の範囲



指摘事例：不適合の原因の特定

不適合の原因の特定を実施していなかった

(是正措置)

第63条 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査
- 二 **不適合の原因の特定**
- 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価

指摘事例：是正措置への工程入力情報の範囲

不適合の原因の特定を実施していなかった

是正措置の定義

（管理監督者照査に係る工程入力情報）

第19条 管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。

七 是正措置（**不適合**（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）**の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。**）

八 予防措置（起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。）

改善を行う際に留意すべき点(原因究明)

「修正」 ※QMS省令第55条の2参照

発見された**不適合を除去するための措置**。

「是正措置」 ※QMS省令第19条参照

不適合の再発を防止するために**不適合の原因を除去する措置**をいう。

「予防措置」 ※QMS省令第19条参照

起こり得る不適合の発生を防止するために、その**原因を除去する措置**をいう。

- ・不適合を除去するための措置は是正措置ではない
- ・不適合の原因を特定し原因を取り除くのが是正措置

指摘事例：改善を行う際に留意すべき点 (措置の記録)

是正措置に関し、とった措置の結果の記録を確認できなかった

(是正措置)

第63条 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一～六(略)

3 製造販売業者等は、**是正措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び是正措置の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。**

逐条解説 第63条(是正措置)関係

(6)第3項の「当該調査及び是正措置の結果に係る記録」とは、第2項の手順に基づきとられた結果の記録であることに留意すること。

指摘事例：購買管理

【指摘事例】

- 適用の対象範囲に購買するサービスが考慮されていない
- 供給者の選定、評価及び再評価の判定基準が明確でない
- 購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するために、必要な試験検査その他の検証業務が実施されていることを確認できない
- 購買物品を検証した結果、購買物品要求事項に適合していることが確認できない

【参考となるQMSの構築事例】

- 購買物品をその後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響に応じて分類し、これに応じた管理を行っていた
- 判定基準を下回った場合、直ちに取引継続不可とするのではなく、改善措置を要望する等の措置により、再評価可能な手順にしていた

指摘事例：購買物品の範囲

適用の対象範囲に、購買するサービスが考慮されていなかった

（購買工程）

第37条 製造販売業者等は、**購買物品等**が自らの規定する購買物品等に係る要求事項（以下「購買物品等要求事項」という。）に適合するようにするための手順を文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項を考慮して、購買物品等の供給者の評価及び選定に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って供給者を評価し、及び選定しなければならない。

四 医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク

（定義）

第2条

24 この省令で「購買物品等」とは、製造販売業者等が他から提供される中間製品、構成部品等及び製造に用いる**物質並びにサービス**をいう。

指摘事例：購買物品の要求事項と検証

購買物品を検証した結果、購買物品要求事項に適合していることが確認できなかった

（購買情報）

第38条 製造販売業者は、**購買物品等に関する情報（以下「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。**

二 購買物品等の受入れ、（略）に係る要求事項

（購買物品の検証）

第39条 製造販売業者等は、**購買物品等が購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に係る手順を確立し、これを実施しなければならない。**

4 製造販売業者等は、**購買物品等の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。**

指摘事例：製造販売業者等

【指摘事例】

- ・市場への出荷の可否の決定に際し、品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録を作成していなかった
- ・製品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に関する情報を国内外から収集し、管理責任者及び総括製造販売責任者へ文書で報告し、必要かつ適切な措置を採ることが文書化されていなかった

【参考となるQMSの構築事例】

- ・品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、必要な責任者へ報告するとともに、市場への出荷判定者が当該情報を入手可能な手順を規定し、運用していることが確認できる記録を作成していた
- ・製品品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法の変更に係る情報を入手した際の手順が明確化されていた

製造販売業者等(国内品質業務運営責任者)

(国内品質業務運営責任者)

第72条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務(以下「品質管理業務」という。)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置かなければならない。

2 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なければならない。

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っては**、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(略)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とられるようにすること。**

製造販売業者等(国内品質業務運営責任者)

品質に影響を及ぼす変更情報を報告する体制になっていますか？



- ✓ 国内品質業務運営責任者が、速やかに管理責任者と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
- ✓ 必要かつ適切な措置が採られるようにする



製品品質に影響する情報を入手した場合の、関係部署への報告、手順書の見直し、必要な薬事手続きなどが遅滞なく適切に行えるような体制を構築する