

医療機器GQPガイドンス

ver. 1.1

2005年7月

日本医療機器産業連合会 QMS委員会

目 次

i	はじめに	1
ii	構成	1
1	第3条 総括製造販売責任者の業務	1
2	第4条 品質管理業務に係る組織及び職員	2
3	第5条 品質標準書	4
4	第6条 品質管理業務の手順に関する文書	6
5	第7条 製造業者等との取決め	8
6	第8条 品質保証責任者の業務	11
7	第9条 市場への出荷の管理	13
8	第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保	18
9	第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理	21
10	第12条 回収処理	24
11	第13条 自己点検	27
12	第14条 教育訓練	29
13	第15条 医療機器の貯蔵等の管理	30
14	第16条 文書及び記録の管理	31
15	第21条 修理に係る通知の処理	33
16	第22条 販売業者又は賃貸業者における品質の確保	35
17	第23条 中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理	38
18	第25条 準用	39
19	その他(電磁的記録について)	39
別紙 - 1	取決め文書の記載例 (国内製造者用)	41
別紙 - 2	取決め文書の記載例 (海外製造者用)	44

i はじめに

本ガイダンスは医療機器製造販売業者が「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（以下GQP省令という）の趣旨を踏まえ医療機器の品質管理体制を確立するにあたってその指針とするために、日本医療機器産業連合会（医機連）QMS委員会によって作成された。本ガイダンスは、GQP適合性へのチェックリストとして使用することを意図していない。

ii 構成

本ガイダンスはGQP省令の中から医療機器に関係する条文(準用を含む)を抜き出し、省令、施行通知(薬食第0922001)、根拠法令を記載した後、指針を記載した。根拠法令については全てを網羅したものではないことをお断りしておく。

1 第3条 総括製造販売責任者の業務

省令GQP 第3条（総括製造販売責任者の業務）

医療機器の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 次条第三項に規定する品質保証責任者を監督すること。
- 二 第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。
- 三 第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。
- 四 第二号の品質保証部門と医療機器、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医療機器以外の医療機器にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせること。

GQP 施行通知(薬食第0922001)

第2の1. 総括製造販売責任者の業務（第3条関係）

- (1) 規則及びGVP省令で規定することのほか、総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る業務を定めたこと。その他総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る個別具体業務については第11条第2項第2号で規定したこと。
- (2) 第2号において、総括製造販売責任者は品質保証責任者からの報告に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門等に指示を行うことが求められているが、製造販売業者は総括製造販売責任者及び品質保証責任者が業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないよう配慮すること。

根拠法令

法第17条（総括製造販売責任者等の設置）第2項

前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「総括製造販売責任者」という。）が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

規則第92条第6号（製造販売業者の相互連携への遵守事項）

総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。

規則第87条（総括製造販売責任者の遵守事項）

法第17条第2項に規定する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 品質管理及び製造販売後安全管理に係る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 医薬品等の品質管理に関する業務の責任者（以下「品質保証責任者」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「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。

1. 要求事項の概要

総括製造販売責任者は以下の業務を行うことが求められている

品質管理業務が適正かつ円滑に行われるよう品質保証責任者を監督すること

品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を指示すること

品質保証責任者の意見を尊重すること

品質保証部門、安全管理統括部門、その他の品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせること

2. 指針

1) 相互連携に関する製造販売業者の配慮義務

製造販売業者は、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるようにしておく必要がある。

ただし、主たる機能を有する事務所に品質保証責任者あるいは安全管理責任者が所在しない場合には、電子メール、電話、FAX等の迅速な連絡や連携が可能な状況にしておく必要があり、この手段を示せるように手順書等に記載しておく。

2) 相互連携に関する総括製造販売責任者の責務

総括製造販売責任者は品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図るとともに、品質保証部門と安全管理統括部門その他品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせる責務を有する旨を明記しておく。

なお、その他品質管理業務に係る部門としては、購買、設計、製造、品質に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理等、製品品質に関連のある業務を行う部門が考えられる。

3) 品質保証業務の相互連携

個別の品質保証業務の遂行にあたっては、品質保証部門と、安全管理部門やその他の関連部門の業務分担を明確にし、どの部門からどこに、連絡、報告、指示を、どのような方法で行うのかをそれぞれの手順書の中で規定しておく。これらの関係はフローチャートや記録書式の中で示すのもいい方法である。

4) 品質保証責任者の意見尊重

品質保証責任者の権限について手順書に規定しておくこと

製造販売業者は品質保証責任者からの意見具申があった場合は検討し対応すること

5) 総括製造販売責任者の措置の決定指示事項

総括製造販売責任者が措置を決定し、その実施を品質保証部門やその他の部門に指示した内容の記録を作成することを規定しておく

2 第4条 品質管理業務に係る組織及び職員

省令GQP 第4条 （品質管理業務に係る組織及び職員）

医療機器の製造販売業者は、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人員を十分に

有しなければならない。

- 2 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。
 - 一 総括製造販売責任者の監督の下にあること。
 - 二 品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
 - 三 医療機器等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。
- 3 医療機器の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。
 - 一 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三年以上従事した者であること。
 - 三 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。
- 4 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第 4 の 6 . 品質管理業務に係る組織及び職員（第 25 条で準用する第 4 条関係）

- (1) 品質保証部門、品質保証責任者及び品質管理業務に係る組織及び職員について規定したこと。
- (2) 第 1 項の規定は、品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものであること。
- (3) 第 1 項及び第 2 項第 2 号の「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する」とは、業務内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせ能力を有する者であることを製造販売業者として判断すること。
- (4) 第 2 項第 3 号の規定は、品質保証部門が行う業務について、採算性といった営業の見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。
- (5) 第 3 項第 2 号の規定は、医療機器に係る品質管理業務の責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「その他これに類する業務に 3 年以上従事した者」としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3 年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。
 - ア．総括製造販売責任者
 - イ．責任技術者
 - ウ．その他製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等
- (6) 第 3 項第 3 号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。
- (7) 第 3 項第 4 号の規定は品質保証責任者が行う業務について、採算性といった営業の見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。
- (8) 第 4 項の「文書により」とは、品質管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれるものであること。また、当該文書を作成した際には日付を、改訂した場合にあっては、日付、改訂事項及び改訂理由をあわせて記載する必要があること。

根拠法令

1. 要求事項の概要

品質保証部門と品質保証責任者を設置すること

総括販売責任者や品質保証責任者の責任と権限及び管理体制を文書化すること。

2. 指針

1) 品質管理業務に係る組織と責務

品質管理業務を適正に遂行するために必要な組織等を規定する。この組織は総括製造販売責任者の監督下であること。

必要な組織等の規定内容を示した組織図あるいは業務分掌書等を作成する。

組織図には品質管理業務に関係する部門等を記載し、総括製造販売責任者、安全管理責任者及び品質保証責任者やその他の責任者の位置づけが明確になるようにする。

これらの責任者の任命者や任命方法も規定しておき、任命書あるいは組織図等で責任者を明示しておく。

2) 品質保証責任者

要件

(1) 品質保証部門の責任者

(2) 品質管理業務等の業務経験が3年以上

業務経験の例

- ・ 総括製造販売責任者
- ・ 責任技術者
- ・ 製造業の製造管理又は品質管理業務

(3) 品質管理業務を遂行する能力

(4) 販売部門等の所属でない

注；製造販売を行う品目が多種にわたる場合等、品質保証責任者を複数おくことは可能であるが、この場合でも、一つの品目についての品質保証責任者を複数おくことはできない。しかしながら、品質保証責任者は品質保証部門の責任者であることから、品質保証責任者は一名であることが基本である。このような場合、品質保証責任者の業務を補佐するために品目の種類毎に副責任者等をおくことは有用であろう。

3 第5条 品質標準書

省令GQP 第5条 (品質標準書)

医療機器の製造販売業者は、医療機器の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した文書（以下「品質標準書」という。）を作成しなければならない。

GQP 施行通知(薬食第0922001)

第2の3. 品質標準書(第5条関係)

(1) 製造販売する医療機器の品目ごとに品質標準書を作成することを規定したこと。

(2) 「製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項」とは、例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所等を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよいものであること。

根拠法令

規則第38条(医薬品等の製造販売の承認の申請)

法第 14 条第 1 項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式第 22 による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあっては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事に提出する場合にあっては正副 2 通）を提出することによって行うものとする。

1. 要求事項の概要

製造販売業者は医療機器の製品ごとに承認（認定）事項を満たした品質標準書を作成する必要がある。（クラス の医療機器も、同等の項目について品質標準書に記載する必要がある。）

2. 指針

1) 品質標準書の記載内容

製造販売承認(認証/届出)事項

以下の(1)～(12)を記載する

- (1) 製造販売承認(認証)番号(製造販売届品目の場合は製造販売許可番号)及び年月日
- (2) 類別
- (3) 一般的名称
- (4) 販売名
- (5) 使用目的、効能又は効果
- (6) 形状、構造及び原理
- (7) 原材料又は構成部品
- (8) 品目仕様
- (9) 製造方法
- (10) 貯蔵方法及び有効期間
- (11) 製造所(名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号)
- (12) 原材料の製造所(名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号)(ただし、原材料の製造所が承認事項の場合のみ記載)

注 1：製造販売承認事項の記載については、製造販売承認書(申請書を含む)の写しを添付してそれを参照する形にすると簡便である。

注 2：承認事項一部変更を行った場合は、これらの日付を明らかにすると共に、一変事項の一覧表などにより、現時点でどこの部分が有効なものかを明らかにしておく。

注 3：製造(輸入)承認書の記載整備が行われていない場合、承認書に上記(1)～(12)の内容を網羅していない場合があるが、これらは追加情報として記載しておくことが望ましい。

製造業者との取決め事項

製造販売業者が製造業者等と結ぶ取決めは、製造販売承認内容が反映した製品を具体的に実現するためのものであり、取決め内容を品質標準書に反映しておく。このため、「取決め」書の写しを添付する方法や「取決め」書は添付せずに、品質標準書では文書番号等で記載し参照する方法も考えられる。

市場への出荷の可否決定

市場への出荷の可否決定を製造業者のあらかじめ指定した者に行わせる場合にはその具体的方法及び報告内容等を記載するか規定した文書を参照するようにしておく。

その他品質に係る必要な事項

前項までに記載された情報以外に、当該品目の品質確保に必要と考えられる情報等を記載する。

例えば、次のような情報が考えられる。

- ・ 製品に関する情報
- ・ 添付文書及び表示内容に関する情報等
- ・ 製造工程

注：製造工程については製造業者との取決めの部分に記載してもよいだろう。フローチャートやQC工程図等を利用することもできる。

2) 品質標準書と製品標準書

QMSで要求されている製品標準書は製造業者が製造販売業者との取決めに従って規定の医療機器を製造するためのものであるのに対し、品質標準書は製造販売承認を受けた医療機器の市場への提供を保証するためのものであり、その記載内容は製造販売承認を受けた医療機器の仕様、製造法、性能、使用目的、使用方法等を特定するものとなる。従って、製造方法については製品標準書ほどの詳細を規定する必要はなく、製造業を管理監督するために必要な事項となる。

通知でいう「製造業者との取決め内容を反映させたもの」とはその結果を品質標準書の例えば技術的条件などに反映させること等がある。

これら二つの「製品」及び「品質」標準書については共通的な部分も多くあり、例えば製品標準書側で品質標準書の該当する部分を引用する等の方法をとることも可能である。また製造販売業と製造業が同一法人で同一場所に存在する場合は品質標準書・製品標準書の両者の要求事項を満たす場合、1つのものとすることも可能である。

注：2つの標準書を1つのものとする場合、表紙に両者のタイトルを記載する等、それが明確に分かるようにしておくといよい。

3) その他

品質標準書は原則として品目毎に作成する。

複数の品目について共通部分がある場合などは、共通部分については参照する形にすることも可能である。特に販売名のみが異なる品目の場合は参照する形をとるのが現実的であろう。

4 第6条 品質管理業務の手順に関する文書

省令GQP 第6条、第25条第2項（品質管理業務の手順に関する文書）

医療機器の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「品質管理業務手順書」という。）を作成しなければならない。

- 一 市場への出荷の管理に関する手順
- 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- 三 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
- 四 回収処理に関する手順
- 五 自己点検に関する手順
- 六 教育訓練に関する手順
- 七 医療機器の貯蔵等の管理に関する手順

<p>八 文書及び記録の管理に関する手順</p> <p>九 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順</p> <p>十 修理業者からの通知の処理に関する手順</p> <p>十一販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順</p> <p>十二中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順</p> <p>十三その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順</p> <p>2 医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。</p>
<p>GQP 施行通知(薬食第 0922001)</p> <p>第 2 の 4 品質管理業務の手順に関する文書（第 6 条関係）</p> <p>(1) 品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、品質管理業務手順書を作成することを規定したこと。</p> <p>(2) 第 1 項第 9 号の手順とは、相互の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。</p> <p>(3) 第 1 項第 10 号の手順とは、製造所における GMP 適合状況の現地確認のための調査を外部委託する手順等、第 1 号から第 9 号に掲げる手順書とは別に作成すべき手順を想定していること。</p> <p>(4) 第 2 項の規定において品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付ける場合においては、その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な部分の品質標準書及び品質管理業務手順書（以下「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けることによいとする。</p>
<p>根拠法令</p>

1. 要求事項の概要

品質管理業務手順書の作成が必要

2. 指針

1) 一般

品質管理業務を遂行するために必要な手順を確立し文書化する。

注 1：この手順書はそれぞれの要求事項毎に別個の手順書としてもよいし、1冊の「品質管理業務手順書」としてもよい。またこれらの手順は品質マネジメントシステムによって確立されている場合もあるが、それが GQP の要求事項を満足している場合、別途新たな手順書を「品質管理業務手順書」として作成する必要はない。この場合、該当する手順書の文書名や文書番号を引用するか、GQP チェックリスト等を作成し要求事項と自社の該当手順書との関係を示せるようにしておく。

2) 記載内容

市場への出荷の管理に関する手順（第 9 条）

適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順（第 10 条）

品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順（第 11 条）

回収処理に関する手順（第 12 条）

自己点検に関する手順（第 13 条）

教育訓練に関する手順（第 14 条）

医薬品貯蔵等の管理に関する手順（第 15 条）

文書及び記録の管理に関する手順（第 16、24 条）

安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る又は責任者との相互の連携に関する手順²

その他の管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

修理業者からの通知の処理に関する手順（第 21 条）

販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順（第 22 条）

中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順（第 23 条）

注 2: 全ての品質に関わる業務について品質保証部門のみで完結することはなく、他部門との連携が必要である。

このことから、連携に関する特別な手順書を作成する必要はなく、それぞれの手順書の中で関連する部門間の連絡や連携に関する事項を明確にしておけばよい

5 第 7 条 製造業者等との取決め

省令 GQP 第 7 条（製造業者等との取決め）

医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順
- 二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件
- 三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認
- 四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- 五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者
- 六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
 - イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
 - ロ その他当該製品の品質等に関する情報
- 七 その他必要な事項

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第 4 の 7 製造業者等との取決め（第 25 条で準用する第 7 条関係）

- (1) 製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。
- (2) 取決めの方法については、契約書本体で取決め内容を明らかにする形式の他、取決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。
- (3) 製造販売業者と製造業者が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において製造販売業者と製造業者との関係が適切に規定されていればよいこと。
- (4) 取決めは、製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取決めを行うこともよいこと。また、当面の間は、旧法の輸入販売業の許可要件である外国製造業者との取決め内容を活用して、製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で、製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めるなど、製造販売業者と当該外国製造業者との権利・義務関係に支障を来さない限りにおいて他の方法によることを否定するものではないこと。
- (5) 第 1 号の「製造業者等」とは、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、医療機器の設計管理業務を行う者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行うことの必要性を考慮したうえで、

製造販売業者として適切に判断すべきものであること。

- (6) 第 1 号の「範囲」及び「手順」は、GMP 省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (7) 第 2 号の「技術的条件」は、GMP 省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (8) 第 3 号の「定期的な確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。
- (9) 第 4 号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、GMP 省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (10) 第 5 号の製造方法、試験検査方法等に係る事前連絡の方法等については、GMP 省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (11) 第 6 号口の「その他当該製品の品質等に関する情報」には、品質に関する情報の疑い又はおそれがある情報も含まれること。また、製造所において逸脱管理（不適合製品の特別採用等）を実施した内容も含まれること。
- (12) 第 7 号の「その他必要な事項」とは、GMP 省令で求められる参考品の保管に関する事等が含まれること。

根拠法令

1. 要求事項の概要

製造業者との間で取決めを結ぶ

2. 指針

1) 一般

製造業者との取決めには以下の目的がある

製造販売業者の意図する製品がその意図に従って製造され、手渡されることを保証する
 当該製品が QMS 等適切な製造管理・品質管理の下に行われることを保証する
 製造販売業者あるいは製造業者が知り得た品質情報を共有し、適切な処置をとる

このため、

- ・ 製造方法や試験方法について規定する
- ・ QMS 等品質保証の方法を規定し、製造販売業者による確認方法を規定する
- ・ 逸脱や変更管理の方法を規定する
- ・ 品質情報の連絡共有方法を規定する

2) 取決め内容

当該製造業者等における製造業務の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順。

製造方法、試験方法等に関する技術的条件。

注 1：製造販売業者が自ら開発を行い 〇〇 の条件を製造業者に示して製造を行わせる場合は、これら条件について詳細を規定する必要がある。一方製造業者が設計開発した場合、ここで規定すべき手順や条件は製造販売承認内容からの逸脱を防止することに主眼を置くべきであろう。

当該製造業務が適正な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認。

注 2：定期的な確認法としては実地監査が原則であるが、この他に以下の例があげられる

- ・ 両者で行う品質会議

例えば定例に開催する品質、技術的事項に関する会議などで品質に関する議論を行うような会議が考えられる。その実施方法によっては監査よりも有効な場合があるが、これらについても議事録等により文書化しておく必要がある

- ・ 書面による報告と確認
- ・ 定期的な第三者機関や規制当局による監査の報告書や認証書の入手と評価
- ・ コンサルタント等外部委託による監査報告の評価

注 3：第三者機関、規制当局、外部委託の監査による評価を利用する場合でも、単に ISO13485 等の一般要求事項の適合性を確認することのみでは、GQP の要求事項を満足しない。GQP の要求するところは、これら製造・品質管理の要求事項（QMS 要求事項）だけでなく、GQP 要求事項ならびに製造業者との取決め事項が適正に実行されることを確認することを要求していることに注意を払う必要がある。またこれら第三者を利用したり、文書による確認を行う場合においても、製造販売業者による実地確認ができるように取決めを結んでおくべきである。

当該医療機器の運搬及び受け渡し時における品質管理の方法。

製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者。

注 4：変更管理に関する規定である。本ガイダンスの GQP 第 10 条関係参照

当該製品について得た情報のうち、次の掲げるものについては製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者。

- イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講じられた措置に関する情報。
- ロ その他の当該製品の品質等に関する情報。

注 5：製造業者が当該製品や類似製品について得た情報については速やかに製造販売業者に連絡を行い、必要な処置をとる必要がある。例えば輸入品で、同一あるいは類似製品で健康被害が発生し回収や販売中止を行った場合、本邦でも同じ処置をとる必要があるかもしれない。これらの情報の円滑な共有を図る責務が製造販売業者にある。また、例えば出荷後不良品であることが判明する場合もあろう。これらの品質情報についての連絡規定を取り決めておく必要がある。本ガイダンスの GQP 第 10 条関係参照

その他の必要な事項。

例えば、第 9 条(市場への出荷の管理)第 5 項の規定により、市場への出荷の可否判定を製造業者が行う場合には、これに関する事項を規定する

また、前項までに記載された情報以外に、当該品目の品質確保に必要と考えられる情報等を記載する。例えば、次のような情報が考えられる。

- (1) 製品に関する情報
- (2) 添付文書及び表示内容に関する情報等

3)取決めの方法

業者が製造販売業者と別法人の場合はこの取決めは契約あるいは覚書などの手段をとるのが一

般的である。

複数の製造業者の工程を経て製造される場合、取決めは製造業者等の全てと結ぶことが基本であるが、全工程を管理している代表的な製造業者と取決めを結び、この中で他の製造業者の管理方法や連絡方法を規定しておくことも当面の間可能である。また代表的な製造業者およびそれぞれの製造業者の三者間で取決めを結ぶこともできる。

製造業者が製造販売業者と同一法人の場合は、本条で規定している内容は、規格や作業指図書あるいは手順書等の社内文書で規定されるであろう。この場合、改めて「取決め」を結ぶ必要はないが、製造販売業を担当する部門において、これらの規定を確実に把握しているとともに、その内容の軽重に応じ、当該文書の審査あるいは承認を行うことも必要な場合がある。またこの場合、手順書や対照表等により、GQPで要求されている取決め事項が社内文書のどこに規定されており遵守されているかを明確にしておく必要がある。

取決め文書は原則品目ごとに作成する必要があるが、同一製造業者で複数の品目について本条の要求事項を満たす場合は、一括で取り決めることも可能である。

取決め内容に変更が生じる際は、その都度、取決めを行うこと。

4)品質標準書・製品標準書との関係

製品標準書には取決めのうち の事項を反映させておく必要がある
品質標準書にも同様の反映が必要であるが、製品標準書ほどの詳細は必要ないことがある。
しかしながら、情報内容の的確性・正確性については、製造業者（製造元工場）に確認を取っておくこと。また、変更管理の方法についても同様である。

5)取決め文書の例

国内製造者の例：別紙 - 1

海外製造者の例：別紙 - 2

これら2つの例は内容是对应していない。あくまでも2つの例示であり、各社で規定すること

6 第8条 品質保証責任者の業務

省令GQP 第8条（品質保証責任者の業務）

医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

- 一 品質管理業務を統括すること。
- 二 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 第九条第五項第三号八、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により総括製造販売責任者へ報告するもののほか、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、総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 四 品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、修理業者、賃貸業者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第2の6. 品質保証責任者の業務（第8条関係）

- (1) 品質保証責任者の業務について規定したこと。
- (2) 本条に規定するもののほか、品質保証責任者が行うべき個別具体業務については、GQP省

令の各条で規定されていること。

(3) 第 4 号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。

根拠法令

1. 要求事項の概要

品質保証責任者の責務に関する規定

品質管理業務の統括

品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることの確認

必要な事項の総括製造販売責任者への報告

回収、製造販売の停止、その他品質に関する情報の提供が必要な場合、製造業者等、販売業者、修理業者、賃貸業者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対する連絡又は指示

2. 指針

1) 一般

品質保証責任者の業務について規定した条文であるが、基本的には品質保証責任者の業務は G Q P 全般にわたる事項といえよう。ただし第 4 項において、製造業者のみならず必要な場合は使用者に相当する販売業者や病院等への連絡指示も業務に当たるとを規定している。

2) 品質保証責任者の責務

品質保証責任者は、品質情報にかかわる事項による品質、有効性及び安全性に与える影響ならびに人の健康に与える影響に関して適切に評価し、原因の究明、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合は措置を講ずる必要がある。

具体的には、以下を参照のこと。個々の項目については、内容を具体的に記述して文書化おくこと。自ら実施せずあらかじめ指定した者に行わせる場合は、手順書及びノ又は組織図等で当該項目とその指定した者（個人名）が特定できるようにしておく。また、指定した者が、更に別の者を再指定することは禁ずるべきである。

- 1) 品質管理業務を統括すること。(第 8 条)
- 2) 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。(第 8 条)
- 3) 必要に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関連するものに対し、文書による連絡又は指示を行うこと。(第 8 条)
注：販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者への連絡又は指示の例として、ドクターレターや勧告書あるいは、QMS 省令でいう「通知書」など、安全性や有効性のための情報提供もこれに含まれる
- 4) 市場への出荷の可否を決定すること。(第 9 条)
- 5) 市場への出荷の可否決定を製造業者に行わせる場合は、定期的な確認を行うこと。(第 9 条)
- 6) 製造業者等が取決めに基づき適正に製造管理及び品質管理を行っているかを定期的に確認し、記録を作成すること。(第 10 条)
- 7) 製造業者等の製造管理及び品質管理に改善措置を講じるように文書で指示し、評価し、必要に応じて実地に確認し、その結果を総括製造販売責任者に文書で報告すること。(第 10 条)
- 8) 品質に影響を与える恐れのある製造方法、試験検査方法などの変更について製造業者等から連絡を受けたときは、評価し、重大な影響を与えるかどうか必要に応じて実地に確認すること。(第 10 条)

- 9) 変更が品質に重大な影響を与える恐れのある場合は、改善等所要の措置を講じるように指示すること。(第10条)
- 10) 品質情報を評価、原因を究明すること。(第11条)
- 11) 品質情報の評価又は原因の究明に基づく改善措置を講じること。(第11条)
- 12) 品質情報を評価、原因を究明、講じた改善措置を総括製造販売責任者に文書で報告すること。(第11条)
- 13) 製造業者に改善措置の指示を行い、報告された結果を適正に評価し、必要に応じて実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。(第11条)
- 14) 品質情報のうち、安全確保措置に関する情報については安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。(第11条)
- 15) 品質不良又はその恐れが判明した場合には、速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、指示に基づき速やかに所要の措置を講じること。(第11条)
- 16) 当該措置が円滑に行われるよう安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。(第11条)
- 17) 当該措置の実施状況及び結果について、総括製造販売責任者に文書により報告すること。(第11条)
- 18) 総括製造販売責任者の決定に従い、回収処置を実施し、総括製造販売責任者に報告すること。(第12条)
- 19) 自己点検の報告を受け、その結果に基づき必要な改善措置を講じ、その結果を総括製造販売責任者に文書により報告すること。(第13条)
- 20) 品質管理業務に従事する者に対する教育訓練を自らあるいは指名した者に計画的に実施させること。教育訓練の結果の報告を受け適正な実施がされていることを確認すること。(第14条)
- 21) 修理業者からの通知に対して適正な修理の方法その他当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項を文書により指示すること(第21条)
- 22) あらかじめ定めた販売業者等における品質の確保の方法を、販売業者等に対して文書により指示すること(第22条)
- 23) 中古品の販売または賃貸に関する通知があった場合、品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を文書により指示すること(第23条)

7 第9条 市場への出荷の管理

省令GQP 第9条 (市場への出荷の管理)

- 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医療機器を市場へ出荷してはならない。
- 2 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医療機器については製造番号ごと。以下同じ。)に行わせるとともに、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させなければならない。
 - 3 前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者でなければならない。
 - 4 医療機器の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

- 5 医療機器の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。
- 一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。
 - イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順
 - ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。
 - ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。
 - 二 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。
 - 三 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号二に規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。
 - 四 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。
 - イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。
 - ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - ハ ロの評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
 - 五 品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。
- 6 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医療機器に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第2の7. 市場への出荷の管理(第9条関係)

- (1) 市場への出荷の管理について規定したこと。
- (2) 第1項及び第2項の「製造管理及び品質管理の結果」は、一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものであること。
- (3) 第2項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、製造販売業者自らが行うか、製造販売業者の責任において国内の製造業者に行わせることができるものであること。また、製造販売業者が市場への出荷の可否の決定を行わせることができる製造業者とは、製造に係る出荷の決定がすべて終了した医療機器を取り扱う製造業者であること。なお、製造業者と製造販売業者が連携をとって市場への出荷の可否の決定を行うことを妨げるものではないこと。
- (4) 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。
 - ア. 医療機器の出納記録(販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等)
 - イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
 - ウ. 第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録
 - エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等)
- (5) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第4条第3項に規定する品質保証責任者と同等の要件を満たす者であること。
- (6) 第4項の「出荷の可否の決定の結果等」とは、第2項に規定する記録等を指すものであること。
- (7) 第4項の報告は、品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。
- (8) 第5項第1号ハの規定は、手順から逸脱したときは、速やかに品質保証責任者の指示を仰ぐことを趣旨としたものであり、「逸脱等」とは、逸脱の疑い又はそのおそれがある場合も含むものであること。また、同号イ～ハに関し取り決めた事項については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

- (9) 第5項第2号の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。
- (10) 第5項第3号イ及びロについては、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

根拠法令

1. 要求事項の概要

医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報、製造管理及び品質管理の情報等を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定を行うための規定

2. 指針

1) 一般

完成した医療機器を市場に出荷するための管理について規定した条文である。ここでいう出荷は製造工程からの製造販売業への出荷ではなく、市場への出荷であり、製造販売業者にその責任がある。この出荷判定にあたっては、必ずしもロット毎に品質保証責任者がそれを行うことを求めているわけではなく、品質保証部門のあらかじめ指名した者あるいは判定を製造業者に委任することも可能であるが、品質保証責任者の管理下において実施する必要がある。

製造販売業者自らあるいは製造業者に委任する場合を含め、市場への出荷の可否判定を行う者は組織図、覚書、任命書等で個人名を特定しておく必要がある。

また、出荷判定にあたっては単に試験検査の結果のみならず、製造管理状況、品質管理状況、工程で発生した逸脱の評価等を含み総合的に判断を下す必要がある。

2) 出荷管理の手順

医療機器の市場への出荷の手順は、製造販売業者で行う場合と、当該製品の製造所で行う場合が考えられ、区別して手順書に記載することが望まれる。また大型の医療機器で据付を行った後市場への出荷の可否判定を行う場合がある。該当する場合これに対応した手順も確立しておく必要がある。

注：海外で製造された医療機器は、海外の製造所に市場への出荷の可否判定を委任することはできない。外観検査等所要の検査を国内製造業者にて行い、その結果をあわせ製造販売業者が自ら市場への出荷の可否判定を行うか、あるいは国内製造業者に可否判定を委任する必要がある。なお、この可否判定において海外製造所等で実施した試験検査(外観検査を除く)の結果を利用することは可能である。

a. 製造販売業者が自ら出荷の可否判定を行う場合

(1) 出荷可否の決定者を定め、組織図等に文書化する。

製品の種類が異なることにより、取扱う部署が異なる場合などで、出荷可否の判定を行うものを複数設置する必要がある場合は、それぞれの業務内容を明確にし、あらかじめ規定しておくこと。

あらかじめ指定したものとしては、品質保証責任者あるいは品質保証責任者と資格が同等の者を指定すること

(2) 製造業者等との取決めに従い、製造業者等から製造管理・品質管理の結果報告を受ける。

(3) 品質保証管理者あるいは品質保証部門のあらかじめ指定した者が受けた報告を元に出荷の

可否を決定する。

決定の根拠となる事項として、以下があげられる

製造記録あるいはその報告書とその評価

品質管理記録(試験記録を含む)あるいはその報告書とその評価

規定した手順や条件からの逸脱の有無とその評価(逸脱があった場合はその処置決定)

複数の製造所(試験検査を含む)にまたがって製造・品質管理が行われている場合は各製造所の から を含む

(4) 市場への出荷に関する記録の作成

記録の内容は以下を含む

ア) 出荷の可否決定の根拠となった記録

イ) 品質・安全性・有効性に影響のある情報の評価記録

ウ) 出荷の可否決定記録

エ) 医療機器の出納記録

これらの記録はロット毎にファイルにしておくことが望ましい。欧米ではこのファイルのことを機器履歴簿(DHR: Device history record)と呼ばれることが多い

記録の項目例

ア) 品名

イ) ロット番号

ウ) 数量

エ) 出荷判定のために確認した製造所からの報告書

オ) 出荷判定結果・判定者

カ) 出荷判定年月日

キ) 出荷判定が不適となった場合は、不適となった理由・原因究明の結果等

(5) 品質保証責任者への報告

品質保証責任者以外の者が出荷の可否決定を行う場合はこの結果を品質保証責任者に報告する必要がある。一般的には6)で作成した記録を品質保証責任者に提出し確認を受けることによるであろう。

b. 製造販売業者が自ら行わず製造業者に出荷の可否判定を行わせる場合

(1) 出荷の可否判定に関する取決め

本条第5項の一の規定に従い、以下の内容をあらかじめ取り決めておく必要がある

イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する取決め

これには製造管理及び品質管理の結果の評価、可否決定、その記録の作成手順が含まれる

ロ 出荷可否判定を行う者の指定

個人名を特定しておき、取決め文書等に文書化すること。

注：試験検査のみを行う製造所等、製造業許可の対象外での、出荷可否の判定は許されていない

ハ 逸脱が発生した時の製造販売業者の品質保証責任者へ報告を行いその指示に基づく

こと

逸脱には品質検査の結果が不適合であった場合や、規定した製造条件や手順からの逸脱等が考えられる。この逸脱が製造販売承認事項から外れる場合は出荷を可とすることはできない。また承認事項には影響のない逸脱の場合でも、品質・有効性・安全性への影響を評価する必要があるため、報告すべき事項の範囲をあらかじめ規定しておくことよ

二 製造販売業者による定期的な確認について

市場へのお荷の可否判定を製造業者に委任する場合、この業務が適切に実施されていることを定期的に確認する必要がある。この確認は第10条第1項第二号で規定されている品質保証責任者による定期的な確認と同時に行ってもよいが、本条で規定されている市場へのお荷に関する報告をもってその確認に代えることはできない。

(2) 出荷の可否決定

出荷の可否決定の根拠となる事項は以下の事項があげられる

製造記録あるいはその報告書とその評価

品質管理記録あるいはその報告書とその評価

規定した手順や条件からの逸脱があった場合はこれに対する品質保証責任者の指示に基づいた決定

これらの決定にあたっては、QMS省令第58条で規定されているように、全ての計画した製品の監視と測定を支障なく終了したことの確認が必要となる。このため、ロット毎にその機器の製造記録と品質管理記録をファイルした機器履歴簿(DHR)を作成し、規定した製造管理・品質管理が全て支障なく終了したことを確認できるようにしておくことと便利である。

なお施行通知に記載されているように出荷の可否決定を製造業者単独ではなく、製造販売業者と分担して評価し決定することも可能である。

(3) 市場へのお荷に関する記録の作成

製造販売業者の同項目参照

(4) 報告

出荷の可否決定を含む市場へのお荷管理の結果は品質保証責任者に報告する必要がある。この報告はロット毎である必要はなく、また作成した詳細な記録を含む必要もないが、これら市場へのお荷管理が適正に行われたことが確認できるようにしておく。例えば計画した製造管理及び品質管理が支障なく計画どおりに完了したことの責任者による確認結果とその概要などが考えられる。

出荷可否の結果の報告頻度は、製造業者の製造管理、品質管理の状況、製品の特性、出荷の頻度等によって、規定すること。

報告書は、品目ごとに作成することが望ましい。

(5) 改善

市場へのお荷の可否決定を製造業者が行い、この業務に改善が必要な場合、品質保証責任者は改善を指示し、製造業者より改善内容を報告させ、その報告内容の評価を行い、その結果を総括製造販売責任者に報告する。改善内容によっては、品質標準書や各手順書の整

備を行う。

3)情報の提供

市場への出荷の可否決定に当たっては、当該医療機器の品質・有効性・安全性に関する最新の情報を参照する必要がある。このため、安全管理責任者との連携や開発部門からの情報入手等について、仕組みを作っておくことが望まれる。この例として、定期的に行う品質状況の検討会議(第7条の指針参照)などを活用することも可能であろう。また特に製造販売業者が自ら出荷の可否決定を行わないような場合、重要な情報は文書として伝達することが望ましい。また、情報提供体制のフローなどを作ることも一例である。

4)文書化

出荷の可否決定に関する手順やその決定基準は文書化しておく必要がある。製品固有に属するような決定基準、例えば合否判定基準などは品質標準書(製造業者においては製品標準書)に規定し、複数の製品に共通な手順などは品質管理業務手順書あるいは(製造業者の場合など該当する場合)品質マニュアルやその下位文書で規定するとよい。なお、製造業者ごとに手順が異なる場合は、それぞれの手順を文書化し、手順書等に記載する必要がある。

8 第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保

省令GQP 第10条 (適正な製造管理及び品質管理の確保)

医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
- 二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 2 医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一 当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。
 - 二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - 三 前号の評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
- 3 医療機器の製造販売業者は、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ついて製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - 二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 4 医療機器の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、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、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。
- 5 医療機器の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第 2 の 8 . 適正な製造管理及び品質管理の確保 (第 10 条関係)

- (1) 適正な製造管理及び品質管理の確保について規定したこと。
- (2) 第 1 項の規定は、製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件である GMP 省令と第 7 条に規定する製造販売業者との取決めに基づき、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認することを求めているものである。なお、GMP 省令が適用されない医療機器の場合においては、取決めに基づいた製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認する必要があること。
- (3) 第 1 項の「定期的に確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。
- (4) 第 1 項及び第 3 項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。
- (5) 第 1 項第 1 号の定期的な確認の結果、第 2 項第 1 号の規定により指示がなされたときは、GMP 省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (6) 第 3 項第 1 号による評価の結果、第 4 項の規定により指示がなされたときは、GMP 省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (7) 第 5 項の規定は、各製造業者等が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理を実施するうえで必要な品質に関する情報を、製造販売業者から各製造業者等へ情報提供することを求めているものであること。当該情報は、GMP 省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

根拠法令

1. 要求事項の概要

- 製造業者が QMS ならびに製造販売業者との取決めを遵守しているかの確認
- 改善が必要な場合の処置
- 製造業者が行う変更に関する管理
- 製造販売業者から製造業者に対して必要な品質情報の提供

2. 指針

1) 一般

本条は製造業者等において適切に製造管理及び品質管理が行われていることを確保し、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験方法等の変更について、製造業者等から連絡を受けたときに適切に業務をおこなわせるための規定ある。QMS が適用されない製品については、適切な製造管理及び品質管理がなされていることを確保するための記載とすることでよい。

2) 製造管理及び品質管理の確認

確認すべき事項は、製造所における製造管理及び品質管理が製造業者が QMS に基づいて適正に運営されているか、更に製造業者と取り交わした取決め事項が遵守されているかの 2 点である。

この確認方法として以下の事項があげられる。

- 1) 製造販売業者による監査(原則)
- 2) 定期的に行う品質状況の検討会議
- 3) QMS の内部監査結果の確認(製造販売業者と製造業者が同一法人の場合)
- 4) 書面による報告とその確認
- 5) コンサルタント等による確認
- 6) 第三者機関や公的機関による監査報告書あるいは認証の確認

これらは製造業者の力量や製造販売業者との関係度合い、過去の品質状況の推移等を参考にして決定することができる。製造業者が製造販売業者と同一法人の場合、QMSで規定されている内部監査をもってこの確認とすることが可能である。

例えば、取引の初期段階では、自社の基準で確認を行い、基準を満たしていれば、定期的な確認については、書面による報告や ISO13485 の認証書等で製造管理及び品質管理状況の確認を行うことにする。なお、自社の基準を満たしていなかった場合は、基準を満たすまで定期的に現場確認を行う。また、最初に自社の基準を満たしていたとしても、出荷判定で不適が発生したり、不良率の上昇、回収等の品質上の問題が発生した場合は、改善が完了するまで、再度定期的に立入確認をするなど。

注：ISO13485 の認証の確認だけでは、QMSと要求事項の異なる部分があり、QMS適合性の確認はできない。文書保管期間など要求事項の異なる部分についての別途確認が必要である。また技術的条件などの取決め事項の遵守状況についても確認が必要である。実地に監査を行わない場合、取決め事項の遵守状況について例えば関連する手順書の提出あるいは書面による報告と、その確認等が必要となるであろう。

実施頻度については製造業者の遵守状況等を勘案して企業が自主的に決める事項であるが、一般的には年1回程度であろう。品質不良が発生した場合や、遵守状況が良好でないなど、必要な場合は臨時の確認を行うあるいは頻度を増やす等の処置をとる。

3)改善処置

(1) 製造業者等の製造管理及び品質管理の確認の結果と改善指示

製造業者等の製造管理及び品質管理の確認結果については、報告書を作成し、品質保証責任者へ報告するとともに、必要に応じて製造業者等へあらかじめ定められた書式を用いて確認結果を送付する。評価の結果、改善を要する事項があれば併せて改善の指示を行い、製造業者等側から改善期日を記載した改善計画書を提出するよう求めることが必要である。

なお、この確認の結果、製品品質に与える影響についても評価し、必要な場合は処置をとることを規定しておく。

また、品質保証責任者以外の者が上記の確認等を行う場合には、品質保証責任者に対し文書により報告することも規定する。

(2) 製造業者等からの改善報告の評価と確認

改善終了後は製造業者等より措置の実施結果について文書により報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じて当該製造業者等の実地の確認を行い、その結果を品質保証責任者以外の者が行う場合は品質保証責任者に報告する。QMSの規定により、何らかの改善を行った場合は例えば手順書の改訂等を伴うこととなるので、これらの確認をするとともに、是正処置が有効に機能していることをフォローアップしておく必要がある。

(3) 総括製造販売責任者への報告

品質保証責任者は改善結果の内容を文書により総括製造販売責任者に報告することも規定しておく。

4.変更管理

(1) 変更の通知

変更には軽微なものから重大な変更があるが、この判断基準をあらかじめ決めておくことが望

ましい。

重大な変更については当然ながら製造業者から製造販売責任者への報告と同意が必要である。重大な変更の例として以下があげられる。

1. 製品の品質、特性、性能及び安全性に影響を与える可能性のある製造方法、原材料規格等の変更
2. 規格及び試験方法に掲げる事例の削除及び規格の変更
3. 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
4. 用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除
5. その他製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

また軽微な変更の場合も製造業者から通知すべき変更については製造業者との取決めの中で規定しておくことが望ましい。

(2) 変更の評価

変更の評価にあたっては、以下の事項を考慮すべきであろう

1. 製造販売承認事項との整合性。当局あるいは第三者認証機関への一部変更申請あるいは変更届の要否
2. 品質、有効性、安全性への影響(使用に当たっての影響を含む)
3. バリデーションあるいは検証活動の要否と該当する場合その結果
4. 品質標準書及び各手順書の変更の要否

(3) 文書化

これらの変更管理にあたっての評価活動とその結果ならびに変更を適用した日付とロット等は記録しておく。

また、変更の結果は、手順書あるいは、製品標準書や品質標準書に反映しておく必要がある。

5) 品質情報の提供

GQP第11条で規定されている品質等に関する情報で製造販売業者が得た情報、例えば顧客からの苦情等で、製造に関わる情報については速やかに製造業者に提供する必要がある。この情報は製造業者側から見た場合、QMS省令でいう「製品受領者からの意見」に相当する。

9 第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理

省令GQP 第11条 (品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質等に関する情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該品質情報を検討し、医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価すること。
- 二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。
- 三 前二号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- 四 前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。
- 五 二号の究明又は三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、そ

の指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

- 六 当該品質情報のうち製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置(以下「安全確保措置」という。)に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。
- 2 医療機器の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。
 - 二 総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。
 - 三 品質保証責任者は、前号の規定により総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。
 - 四 品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。
 - 五 品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第 2 の 9 . 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (第 11 条関係)

- (1) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理について規定したこと。
- (2) 品質情報を得たときは、第 1 項の規定に基づき業務を行い、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、速やかに第 2 項の規定に基づく業務も併せて行うこと。
- (3) 第 1 項の「医療機器に係る品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。
- (4) 第 1 項第 3 号及び第 5 号については、GMP 省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (5) 第 1 項第 6 号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報については、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP 省令第 8 条第 1 項第 2 号 (GVP 省令第 14 条において準用する場合を含む。)の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。
- (6) 第 2 項の「品質不良」とは、製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないことをいうものであること。

根拠法令

法第 65 条 (製造販売等の禁止)

次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 第 41 条第 3 項の規定によりその基準を定められた医療機器であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 二 第 14 条又は第 19 条の 2 の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であって、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの(第 14 条第 10 項(第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。)の規定に違反していないものを除く。)
- 三 第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- 四 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器であって、その基準(第 63 条第 1 項第六号及び第 63 条の 2 第四号に規定する基準を除く。)に適合しないもの
- 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医療機器
- 六 異物が混入し、又は付着している医療機器
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
- 八 その使用によって保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

法第77条の4（危害の防止）

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

1. 要求事項の概要

品質に関する情報を入手した場合の手順を定め品質保証責任者がその処置を行う

品質に関する情報を検討した結果、製品品質の不良あるいはそのおそれがあることが判明した場合の処置について

2. 指針

1) 一般

品質に関わる情報としては川下からの情報と川上からの情報がある。前者には、顧客苦情、不具合情報等があり、後者には製造業者や原材料メーカーからの品質に関わる情報がある。

品質保証責任者はこれらの品質に関わる情報について医療機器の品質・有効性・安全性を評価し当該製品の処置を決定すると共に、必要な場合、再発防止や予防処置をとる。これらの処置については安全管理統括部門や総括製造販売責任者との密接な連携が必要となる。

これらの手順には情報の確認・追加収集、製造元・顧客・規制当局等への情報提供・報告に関する記載を含む。また、取扱う製品に係る海外等での同様の情報の処理に係る記載を含む。必要に応じ、発生した不良・不具合の波及に係る緊急性・深刻性に対する措置の立案・決定・実施・報告等に関する処理に係る記載を含む。

なお、広義の品質情報としては顧客要望も含まれるので、この処理についてもこの手順に含めてもよい。

2) 品質不良の定義

品質不良には少なくとも製造販売承認事項等法規制に関するものや人の健康被害に関わるものが含まれる。なお、この不良には製品への表示等ラベリングに関するものも含まれる。すなわち、品質情報の内、市場に流通している製品の処置を含めた緊急な対策が必要な場合といえよう。これらを考慮し、品質不良を定義しておく必要がある。

3) 品質情報の入手

品質情報の入手先として、いくつかの情報源が考えられる。その例を下にあげる。

1. 客先（医療機関、卸売業者、販売業者、患者、使用者、薬局等）
2. 製造業者
3. 原材料メーカー
4. 安全管理統括部門
5. 行政機関
6. 学会発表、文献、報道（海外情報を含む）

4)品質情報の評価

品質情報を入手した場合、品質保証責任者は当該医療機器の品質、有効性、安全性その他健康被害の発生の可能性等についてその影響の評価を行う。もし、製造販売承認事項からの逸脱あるいは健康被害等の品質不良が現実に発生しているあるいは発生の恐れがあると判断される場合は、総括製造販売責任者に報告する共に、品質不良に対する処置を開始する必要がある。

5)品質情報に対する処置

以下の事項を実施する

1. 原因の究明
2. 必要な改善の実施(該当する場合、製造業者への指示を含む)
3. 改善の実施状況の確認
4. 該当する場合安全管理部門への連絡
5. 記録の作成と総括製造販売責任者への報告

6)品質不良に対する処置

現実に品質不良が発生し、あるいはそのおそれがある場合には直ちにこれに対する処置を開始する必要がある。またこれらの業務については安全管理部門との密接な連携が必要となる。

1. 総括製造販売責任者への報告
2. 総括製造販売責任者による処置の決定
この処置には、顧客への連絡(通知書の発行等)、出荷・配送の停止、回収(改修)等が含まれる。
3. 品質保証部門あるいは安全管理部門による処置の実施
4. 総括製造販売責任者への処置の進捗状況及び結果の報告
5. 記録の作成と保存

10 第 1 2 条 回収処理

省令GQP 第12条 (回収処理)

医療機器の製造販売業者は、医療機器の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。
- 二 回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第 2 の 10 . 回収処理 (第 12 条関係)

- (1) 回収処理について規定したこと。回収処理は、製造業者等、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する者との連携を図り適切に実施すること。
- (2) 第 1 号の「一定期間」とは、回収した医療機器の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。

根拠法令

法第 7 0 条 (廃棄等)

厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を

含む。) 第五十七条第二項(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。) 第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。) 第四号若しくは第五号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

法第77条の4(危害の防止)

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

法第77条の4の3(回収の報告)

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。)は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

規則第254条(回収報告)

法第77条の4の3の規定により、医薬品等の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等の製造業者が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣(令第80条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)に報告しなければならない。

- 一 回収を行う者の氏名及び住所
- 二 回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日
- 三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は又は輸入年月日
- 四 当該品目の製造所又は営業所の名称及び所在地
- 五 当該品目が輸出されたものである場合にあつては、当該輸出先の国名
- 六 回収に着手した年月日
- 七 回収の方法
- 八 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

1.要求事項の概要

回収を行う時の品質保証責任者の業務を規定

回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適正に処理する。

回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告する

2.指針

1)一般

医療機器の回収は、市場にある医療機器の使用によって、保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがある場合、これを未然に防止するために実施するもので、別に定める「品質等に関する情報及び品質不良等の処理」に従って総括製造販売責任者が回収を決定した後、または品質に関する回収に限らず回収を行う際に、品質保証責任者等が回収処理を適切かつ円滑に行うための必要な手順を定めて行う。

回収には企業が自主的に行う場合と、法第70条の規定により行政からの命令により実施する場合があります、これらを含めて規定しておく必要がある。

また医療機器の場合、回収には医療機器を市場から引き上げる「回収」と、市場にある医療機器を納入先であるいは一旦引き上げてから修理や改善処置をとる「改修」がある。取り扱う医療機器の性質により、回収の手順には「改修」の場合もその手順を含めておく必要がある。

注1：厚生省医薬安全局長通知 医薬発237号を参照のこと

2)手順の適用範囲

自主回収または行政よりの回収命令による市場からの回収に適用する具体的な手順を作成する。

医療機器の場合、改修を行う場合や、現物の回収が困難又は不可能なインプラント製品のようにその後の患者のモニタリングを回収処置とする場合もある。取り扱う品目によってはこれらを考慮に入れておく。

3)責任者と役割

回収に関連した総括製造販売責任者と品質保証責任者の役割等について規定しておく。例えば以下のような内容が考えられる。

- ・ 回収等の措置の立案・具申等は安全管理責任者等であっても、措置の実施に当たっての最終的な決定権者は総括製造販売責任者であること
- ・ 総括製造販売責任者から回収等の指示を受けたとき、品質保証責任者は速やかに措置を講じる
- ・ 品質保証責任者が行う回収品の区分と保管、処理、さらに記録の作成と総括製造販売責任者への文書による報告
- ・ 規定した責任者が不在の際の代理
- ・ その他の対応責任者と役割
「その他の対応責任者」とは、品質保証責任者のもとで、回収について医療機関及び取引先等への連絡、監督官庁への報告、報道機関への発表のほか、社外対応窓口、製造業者への連絡、回収品の保管、原因究明とそれに対する改善措置、記録の作成などの業務を行う責任者をいい、これらをあらかじめ設定しておく。

4)回収の作業の一般的な手順

(1)回収範囲の特定

- ・ 回収範囲の特定

(2)回収の開始、回収の作業

- ・ 回収の決定
- ・ 医療機関、取引先等への連絡方法
- ・ 製造業者への連絡
- ・ 回収作業の方法の決定
 - 回収方法、回収品の送付先、記録方法
 - あるいは改修方法、モニタリング方法

(3)監督官庁への報告と報道機関への発表、インターネット発表用原稿

注2：クラス 及びクラス については、報道機関へ発表する。

但し、クラス の場合でロットを構成しない医療機器であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医療機器が使用されないことが確実な場合や、クラス で製造業者等が既に対象となる医療機関等を全て把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合は除く

(4)回収品の受入、保管、処理

注3：回収品の処理には廃棄、再加工等がある。

(5)監督官庁への回収品処理報告

注4：一般的には、回収開始報告書 及び 同終了報告書の提出が必要。中間報告書を求められる場合もある。所管の都道府県とよく連絡することが必要。

(6) 記録の作成と保存ならびに総括製造販売責任者への報告

- ・ 回収の内容
- ・ 回収の結果(回収数量等)
- ・ 回収品の処置
- ・ その他必要な事項

注5：回収を実施するような場合、原因究明と改善措置を実施する必要がある。これらについてはGQP第11条に従い実施する

注6：回収の発生はあらかじめ予想されないことから、記録書類等の様式をあらかじめ定めておくことよい。また回収の開始を決定した場合、上記手順の1)から3)については直ちに行動を開始する必要があり、これらについてはあらかじめ詳細な社内手順を決めておくことが望ましい。

11 第13条 自己点検

省令GQP 第13条 (自己点検)

医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成すること。
- 二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2 医療機器の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第2の11. 自己点検 (第13条関係)

(1) 自己点検について規定したこと。

(2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の

責任者として指定した者であること。 (3) 原則として、自己点検を行う者自らが従事している業務に係る点検に充てるべきではないと考えられること。
根拠法令

1. 要求事項の概要

品質保証業務に関する自己点検について規定したものである

2. 指針

1) 一般

製造販売業の品質管理業務の遂行に当たり、GQPが遵守され、適正に実施されていることを確認するために実施する。

ISO13485等の品質マネジメントシステムでは内部監査といわれるものに相当するが、GQP要求事項を適正に実施されているかが点検対象となる。

2) 自己点検の実施者

GQP要求事項と製造販売業としての品質管理業務を熟知したものを指名し実施する。

本条の自己点検は必ずしも自己の業務を点検することを禁じているものではないが、通知に示されているように、自ら業務を担当しないものが行うことが望ましい。その場合自己点検を行う力量があれば所属部門を必ずしも製造販売業の業務にあたるものに限られるものではなく、例えば自社の製造部門のものがこれにあたってよい。

3) 実施頻度

GQPでは定期的にと規定されているが、実施頻度については規定がない。一般的には年1回程度であろう。必要な場合は頻度を増やす等、いずれにせよ、GQPに従った業務運営からの逸脱がないことを保証する責任がある。

4) 実施方法

GQPの要求事項は明確であり、各条文をチェックシートに記載し、その実施状況(手順書の有無、実施記録の点検結果)を記載し適否の判定を行うのがよい。

またISO13485等の品質マネジメントシステムを採用している企業においては、QMSで実施する内部監査の際に、GQP要求事項をチェック項目として追加し、自己点検とすることができる。ただし、その場合でも、GQPに関する自己点検実施者はGQP要求事項を十分理解している必要があるので注意が必要である。

自己点検の手順書はISO13485の内部監査やGVPの自己点検の手順書と共通にしてもよい。ただしこの場合、それぞれの要求事項をもれなく実施できるようにしておくこと。

5) 記録・報告・改善

点検あるいは監査記録にはGQPの実施状況に関する適否判定を記載し、もし改善の必要な点が見つかった場合にはこれを記載する。この記録を品質保証責任者に報告し、品質保証責任者は自らあるいは指示して必要な改善処置をとることとなる。

とった改善はその記録を作成し総括製造販売責任者に報告を行う。

次回の自己点検においては、とった改善処置が有効かを点検する必要がある。

12 第 14 条 教育訓練

<p>省令 GQP 第 14 条 (教育訓練)</p> <p>医療機器の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。</p> <p>2 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。 二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
<p>GQP 施行通知(薬食第 0922001)</p> <p>第 2 の 12 . 教育訓練 (第 14 条関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 教育訓練について規定したこと。 (2) 第 1 項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。
<p>根拠法令</p>

1. 要求事項の概要

品質管理業務に関する教育訓練の規定

2. 指針

1) 一般

全ての業務はその業務を遂行する力量を明確にし、その力量をもった担当者が実行する必要がある。このため、品質保証部門の担当者だけでなく、すべての品質に関わる業務を行う者に対して、その業務を遂行するための教育訓練の内容を明確にしてこれを計画的に実施する必要がある。

なお、教育の手順については GVP や QMS と共通する部分があるので、共通手順とすることも可能である。ただしその場合、それぞれの教育を必要とする部門をあらかじめ手順や計画等で規定しておく必要がある。

2) 手順

(1) 教育計画

教育計画は年度計画等で立案される場合もあるが、必ずしも年度計画のようなスケジュール表を求めているわけではなく、業務毎に必要な力量を明確にしてこれに対する計画を作成することも可能である。いずれにせよ、担当する業務に応じて、担当者がその業務遂行に必要な力量を付けた上で業務に当たることを保証する必要がある。

場合によっては、星取表など各担当者の力量あるいは可能な業務範囲を表したツールを使い計画的に教育訓練を実施していくことが効果的なことがある。

(2) 教育内容

以下の教育内容が考えられるが、これに限定されない

- a) 新人導入教育
- b) 業務遂行教育
- c) 品質保証 / QMS / GQP 教育
- d) 法規制(薬事法など)
- e) 製品概論

1. 法的要求事項の教育

薬事法、GQP 概論等
営業所、製造業者における GQP・QMS の概要

2. 業務教育

製造販売業取得営業所における GQP の実施方法
各部署において実際に実施する作業関連事項
品質標準書・品質保証業務手順書、各種記録等について
製品の出納・保管・出荷について
製造業者、安全管理部門、その他関係部門との連携について
その他 GQP に関する事項について

(3) 記録の方法としては、次の方法がある。

教育訓練を実施ごとに記録
個人ごとの教育訓練の記録

13 第 15 条 医療機器の貯蔵等の管理

省令 GQP 第 15 条 (医療機器の貯蔵等の管理)

医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

- 一 当該業務に係る責任者を置くこと。
- 二 当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は、次に掲げる事項を満たすこと。
 - イ 品質保証部門に属する者でないこと。
 - ロ 当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていること。
- 三 次に掲げる事項に適合する構造設備を総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。
 - イ 医療機器を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること。
 - ロ 作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。
- ハ 放射性医療機器を取り扱う場合には、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第二項、第三項及び第四項の規定を満たしていること。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。
- 四 医療機器の出納等当該業務に係る記録を作成すること。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第 2 の 13 . 医療機器の貯蔵等の管理 (第 15 条関係)

- (1) 製造に係る出荷の決定がすべて終了した医療機器について、市場へのお荷の可否の決定を行い、製造販売する目的で製造販売業者の事務所において貯蔵又は陳列を行う場合における管理について規定したこと。
- (2) 貯蔵又は陳列行為を行わない場合においては、本条の規定は適用されないこと。
- (3) 総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地以外の場所において、市場へのお荷の可否の決定前の医療機器の貯蔵又は陳列を行う場合においては、当該場所において、医療機器製造業の許可を取得している必要があること。

根拠法令

1. 要求事項の概要

製造販売業者がその事務所において販売のために医療機器の貯蔵等を行う場合の要求事項である

2. 指針

1) 一般

製造販売業において製品の貯蔵、陳列を行う場合の管理に関する規定であり、例えば、製造所からの出荷判定を終え、製造販売業に納められた製品を市場へのお荷の可否判定を行い、市場に出荷するまでの間製造販売業の事務所で貯蔵、陳列する場合は該当する。もし、例えば製品が製造業者から販売業者に直接配送される場合等、製造販売業において製品の貯蔵、陳列を行わない時は本条は適用されない。なお、いわゆる「見せ見本」を製造販売業の事務所に置いている場合は陳列に相当しないので本条の適用は受けない。

なお、本貯蔵に関して注意すべきことは、この貯蔵ができる場所が、製造販売業の許可を受けた事務所の所在地に限定されることである。

2) 責任者

本業務については品質保証部門に属する者が担当してはならない。手順書ではどのような部門の担当者が責任者となるかを規定し、別途組織図等で特定の個人を指定するといいい。また本業務を遂行するのに必要な力量や教育を明文化しておくことが望ましい。

3) 医療機器の貯蔵等を行う構造設備

医療機器の貯蔵等を行う場所等については、製造販売業の主たる機能を有する事務所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所）の所在地にある施設を図面等で特定し、その構造設備が、以下の規定（GQP省令第15条第3号）等に適合しなければならないことを記載する。

- i) 医療機器を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること
- ii) 作業を適正に行うために必要な面積を有すること
- iii) 放射性医療機器を取り扱う場合には、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第二号）第一条第二項、第三項及び第四項の規定を満たしていること。この場合同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替える。
- iv) 製品の保管管理の要求事項を満たすこと。（保管温度等の環境条件など）

4) 出納記録

出納記録には下記の事項の記載が望ましい。

- ・ 品名
- ・ 製造番号またはロット番号
- ・ 入荷年月日
- ・ 数量
- ・ 市場へのお荷の可否の決定日
- ・ 出荷年月日
- ・ 出荷先
- ・ 出荷数量

注：GQP第9条の市場へのお荷に関する記録参照。この記録をもって第9条の記録とするとよい

14 第16条 文書及び記録の管理

省令GQP 第16条（文書及び記録の管理）（準用部分）

医療機器の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。

- 二 品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。
- 三 この章に規定する文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。）から次に掲げる期間保存すること。
- イ 法第二条第十項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される法第二条第九項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）にあつては、その有効期間又は使用の期限（以下「有効期間」という。）に三十年を加算した期間
 - ロ 法第二条第九項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医療機器（イに掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に十年を加算した期間
 - ハ 生物由来製品又は細胞組織医療機器以外の医療機器にあつては、五年間（ただし、当該文書及び記録に係る医療機器の有効期間に一年を加算した期間が五年を超える場合には、有効期間に一年を加算した期間）
- ニ 教育訓練に係る文書及び記録については、イ、ロ、ハの規定に掲げる期間に関わらず五年間

省令GQP 第24条 （医療機器に係る文書及び記録の管理）(医療機器追加要求事項)

医療機器の製造販売業者は、次条において準用する第十六条第三号の規定に関わらず、特定保守管理医療機器又は設置管理医療機器（特定生物由来製品及び人血液由来原料製品を除く。）に係る文書及び記録にあつては、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から十五年間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保存しなければならない。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第2の14. 文書及び記録の管理（第16条関係）

- (1) 文書及び記録の管理について規定したこと。
- (2) 品質管理業務手順書等を作成及び改訂したときには、第2号の規定に基づき、作成責任者及び作成年月日並びに改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。

GQP 施行通知(薬食第 0922001)

第4の4. 医療機器に係る文書及び記録の管理（第24条関係）

第16条第3号の規定にかかわらず、特定保守管理医療機器又は設置管理医療機器については、当該医療機器に係る文書及び記録にあつては、15年間の保存を求めるものであること。

根拠法令

1. 要求事項の概要

GQPに関連する手順書等の文書ならびに記録の管理についての要求事項を規定したものである。

2. 指針

- 1) 基本的には ISO13485 等の品質マネジメントシステムの文書及び記録の管理と同様であり、これらのシステムを確立している場合はそのまま利用できる。
- 2) 文書管理で必要な要件は以下の通りである。
 - a) 適切な責任者によって審査、承認されたものであること
文書の審査、制定、改訂を行う責任者を規定し、これに従い審査、承認を行う
 - b) 適切な文書が業務を行うところで参照できること
配布すべき部門や場所を規定し、これに従って確実に配布する

- c) 最新の有効な版だけが使用されるようにする
 文書の改訂にあたっては、使わなくなった旧文書を廃棄するあるいは回収する等を行い、旧文書を間違えて使用しないようにする。
 また文書には改訂版数や改訂日を記載し、版数管理を行う。
- d) 文書が読みやすいこと
- e) 管理が必要な文書はどの文書であるかを明確にして、他の文書と識別する
 手順書や規格などのリストを作成し管理された文書がどれかを明確にするとよい。このリストに最新版の版数等を記載すれば最新版管理も可能である。文書番号をそれぞれの文書に付与すれば文書の管理は容易となる。

3) 文書及び記録の保管

文書および記録は期限を決め保管する。保管期間についてはGQP 20条の第3を参照のこと。
 文書、記録だけでなく、使わなくなった旧文書も保管する必要がある。
 保管期間のはじまりは、記録については作成された日とし、手順書等についてはその手順を使わなくなった日とする。

15 第21条 修理に係る通知の処理

<p>省令GQP 第21条 (修理に係る通知の処理) 医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第九十一条第六項(第九十二条において準用する場合を含む。)の通知があった場合は、第二十五条において準用する第五条に規定する品質標準書及び第二十五条において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書(以下この章において「品質管理業務手順書等」という。)に基づき、第二十五条において準用する第四条第二項に規定する品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該修理業者に対し、適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項を文書により指示させなければならない。</p>
<p>GQP 施行通知(薬食第0922001) 第4の1. 修理に係る通知の処理(第21条関係) 修理業者から製造販売した医療機器の修理に係る通知を受けた場合においては、当該修理業者に対して、当該医療機器の適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。</p>
<p>根拠法令 法第2条(定義) 8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>厚生労働省告示 第78号(平成17年 3月11日) 薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部改正 1182品目</p> <p>規則第191条 (特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理) 特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書を作成しなければならない。 一 業務の内容に関する文書 二 修理手順その他修理の作業について記載した文書 2 特定保守管理医療機器の修理業者は、前項第二号に掲げる文書に基づき、適正な方法により医療機器の修理を行わなければならない。</p>

- 3 苦情処理（略）
 4 回収処理（略）
 5 教育訓練（略）
 6 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理（軽微なものを除く。次項において同じ。）をしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該医療機器を使用する者の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合その他の正当な理由がある場合であって、修理後速やかに製造販売業者に通知するときは、この限りでない。
 7 特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。
 8 修理業者名表示（略）
 9 修理報告（略）
 10 準用（略）
 11 特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨を通知しなければならない。

規則第192条（特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理）
 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理業者については、前条第三項（第二号を除く。）、第四項（第三号を除く。）、第六項から第八項まで及び第十一項の規定を準用する。

1. 要求事項の概要

薬事法施行規則によって規定された修理業者からの修理の通知に対する製造販売業者からの指示により、当該医療機器の修理が適正に行われることを要求するための規定である。

2. 指針

1) 本条に対応するために必要な事項の例を下に記載する。

a) 修理マニュアルの作成及び管理

- ・ 修理マニュアルの作成及び管理に関する方針を作成する
- ・ あらかじめ指定した者に次項(b項)以下に掲げる業務を行わせる。
- ・ 品質管理責任者は、業務が適正に行われているか確認をする。

b) 品目ごとに修理・保守点検マニュアルの作成

- ・ 作成にあたり、記載内容に添付文書との差異がないことを確認する。
- ・ 当該品目の仕様等に変更があった場合には、変更に応じて改定する。
- ・ 作成・改定記録を作成し、保管する。

注1：これらのマニュアルには本文書がGQP省令第21条に基づく製造販売業者の指示文書であることを記載しておくとい

c) 修理マニュアルを修理業者等への提供

- ・ 修理業者に修理マニュアルを提供する
- ・ 改定した場合には、提供先の差換え管理をする。
- ・ 提供及び改定版との差換えの授受の記録を作成し、保管する。

注2：設置管理医療機器の場合、設置管理基準書の発行が必要となる(薬食発 0707002 号「薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器(告示)の施行について」)

d)修理業者からの事前通知を必要とする修理範囲の特定

- ・ 品目ごとに事前通知を要する修理範囲を明確にし、マニュアルに明記する。
- ・ 修理業者から通知があった場合には、その内容を確認し、必要に応じて指示をする。
- ・ 修理業者からの通知内容及び指示事項に関する記録を作成し、保管する。

e)修理業者からの不具合報告への対応

- ・ 不具合内容を評価し、第 1 1 条及び第 1 2 条の規定に従い適正な措置を講じる。
- ・ 措置の結果を修理業者に文書をもって通知する。

f)記録の保存期間

- ・ 記録の作成の日から 1 5 年間

16 第 2 2 条 販売業者又は賃貸業者における品質の確保

<p>省令GQP 第22条 (販売業者又は賃貸業者における品質の確保)</p> <p>医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造販売しようとする医療機器に関してあらかじめ定めた販売業者又は賃貸業者(以下この章において「販売業者等」という。)の営業所における品質の確保の方法を、販売業者等に対して文書により指示しなければならない。</p>
<p>GQP 施行通知(薬食第 0922001)</p> <p>第 4 の 2 . 販売業者又は賃貸業者における品質の確保 (第 22 条関係)</p> <p>製造販売しようとする医療機器の販売業者又は賃貸業者に対して、あらかじめ定めた営業所における品質確保の方法について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。</p>
<p>根拠法令</p> <p>規則第 1 6 5 条 (品質の確保)</p> <p>高度管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。</p> <p>規則第 9 3 条 (設置に係る管理に関する文書)</p> <p>設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(以下「設置管理医療機器」という。)の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書(以下「設置管理基準書」という。)を作成しなければならない。</p> <p>2 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者(以下「販売業者等」という。)に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。</p> <p>3 設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第七十条第一項又は第九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならない。</p> <p>4 設置管理医療機器の製造販売業者は、前二項の規定による設置管理基準書の交付に代えて、第七項で定めるところにより、これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。)の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、設置管理医療機器の製造販売業者は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。</p> <p>一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの</p> <p>イ 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と受託者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられ</p>

たファイルに記録する方法

- 設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
 - 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法
- 5 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。
- 6 第四項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療機器の製造販売業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 7 設置管理医療機器の製造販売業者は、第四項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
- 一 第四項各号に規定する方法のうち設置管理医療機器の製造販売業者が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方法
- 8 前項の規定による承諾を得た設置管理医療機器の製造販売業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
- 9 設置管理医療機器の製造販売業者は、第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から十五年間保存しなければならない。

規則第179条（設置管理医療機器の販売業者等の遵守事項）

- 設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、第九十三条第二項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。
- 2 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならない。
- 3 設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならない。
- 4 設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならない。
- 5 設置管理医療機器の販売業者等については、第九十三条第二項及び第四項から第九項までの規定を準用する。この場合において、同条第四項中「前二項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する第二項又は同条第二項」と、同条第五項中「前項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第八項中「前項」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する前項」と、同条第九項中「第二項から前項までの規定により設置管理基準書を交付した」とあるのは「第百七十九条第五項において準用する第二項及び第四項から前項まで又は第百七十九条第一項から第四項までの規定により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した」と読み替えるものとする。

1. 要求事項の概要

販売業等において医療機器の品質劣化を防ぎ、設置管理の必要な医療機器については規定した設置管理が適切に実施されることを要求するための規定である。

2. 指針

1) 販売業者等の品質確保に関する事項

(1) 品質の確保のために特別な注意が必要な医療機器については、品目ごとに販売業者等における品質確保のための手順書を作成する。

- 1) 保管環境等保管時の注意事項
- 2) 輸送時の注意事項
- 3) 納入・引渡に関する事項
- 4) 有効期間に関する事項

注1: 手順書には本文書がGQP省令第22条に基づく製造販売業者の指示文書であることを記載しておくことよ

(2) 販売業者等への品質確保手順書の交付及び交付記録

(3) 品質確保手順書の改定及び記録

(4) 品質確保手順書は、必要事項の全ての事項が添付文書等に記載されている場合は、それに代えることができる。

注2: この場合、添付文書を販売業者等に交付することが望ましい。また輸送用の梱包に保管・輸送等における注意事項を表示することが望ましい。

2) 設置管理医療機器の管理に関する事項

(1) 設置管理基準書の作成

設置管理医療機器に該当する医療機器の品目ごとに、下記に掲げる事項を記載した設置管理基準書を作成する。

- 1) 設置場所の設備等の条件
 - ・ 設置スペース（メンテナンススペースを含む）
 - ・ エネルギー等の設備容量
 - ・ 大型装置の場合、設置場所の床強度
- 2) 機器の構成品・付属品・消耗品リスト
- 3) 機器の組立手順及び注意事項
- 4) 機器の据付手順及び注意事項
- 5) 機器とエネルギー源との接続手順及び注意事項
- 6) 試運転前の確認手順及び注意事項
- 7) 試運転の実施手順及び注意事項
- 8) 性能・安全確認の実施手順及び性能基準
- 9) 設置にあたり薬事法以外の法的規制がある場合の手続事項等

(2) 販売業者等への設置管理基準書の交付及び交付記録

(3) 設置管理基準書の改定及び改定記録

(4) 改訂版の販売業者への再交付及び再交付記録

(5) 設置管理基準書の作成・交付は、文書による他電子媒体によることができるが、この場合は、施行規則第九十三条の規定に従う。

(6) 記録の保存期間：記録の作成の日から 15 年間

注3: 設置管理基準書については薬食発第 0707002 号「薬事法施行規則第 93 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器(告示)の施行について」も参照のこと

17 第 2 3 条 中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理

<p>省令 G Q P 第 2 3 条 (中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理)</p> <p>医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第七十条第一項(第七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。)の通知があった場合には、第二十五条において準用する第四条第二項に規定する品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質管理業務手順書等に基づき、当該販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を文書により指示させなければならない。</p>
<p>G Q P 施行通知(薬食第 0922001)</p> <p>第 4 の 3 . 中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理(第 23 条関係)</p> <p>中古品の販売業者又は賃貸業者から中古品の販売又は賃貸に係る通知を受けた場合においては、当該販売業者等に対して、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。</p>
<p>根拠法令</p> <p>規則第 1 7 0 条(中古品の販売等に係る通知等)</p> <p>高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。</p> <p>2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。</p>

1. 要求事項の概要：

中古品販売あるいは賃貸を行う場合に必要な処置を指示し、販売業者等において適切にこの指示が実施されることを要求するための規定である。

なお、個々の中古医療機器の販売の可否についての判断の責任はあくまで販売業者等にあり、本条の規定は中古品販売・賃貸にあたって当該医療機器について販売業者が遵守すべき事項を製造販売業者が指示することにある。

2. 指針

- 1) 販売業者等から中古医療機器の再販売あるいは賃貸に関する通知があった場合には、当該医療機器の販売 / 賃貸の前に実施すべき確認・点検、調整、オーバーホール等必要な注意事項を当該販売業者等に文書により伝える。

もし、特段の指示事項のない場合は指示のない旨を通知する。

注 1：添付文書及び / 又は取扱説明書を必ず添付することを指示事項に入れておくことが望ましい。

注 2：中古販売が可能かどうかの判断のための情報を指示に含めてもよい。

注 3：耐用期間を越えているもの等、有効性・安全性の確保等の観点から明らかに中古品として販売することが適切でないと判断されるものについては特段の指示をしておく。

注 4：指示文書の発行にあたっては当該文書が G Q P 省令第 2 4 条に基づく指示文書であることを記載しておく
とよい

注 5：設置管理医療機器の場合、設置管理基準書の発行が必要となる(薬食発 0707002 号「薬事法施行規則第 93 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器(告示)の施行について」)

2) 記録

販売業者から受けた通知の内容及びこれに対して与えた指示事項を記録し、保存する。

記録の保管期間は、記録の作成の日から 3 年間。特定保守管理医療機器に該当するものにあつては、15 年間とする。

18 第 25 条 準用

<p>省令 GQP 第 25 条 (準用)</p> <p>医療機器の品質管理の基準については、第三条から第十六条まで（第十五条第一項第三号八を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第四号中「法第四十九条第一項に規定する医療機器以外の医療機器」とあるのは「管理医療機器及び一般医療機器」と、第八条中「薬局開設者」とあるのは「修理業者、賃貸業者」と読み替えるものとする。</p> <p>2 前項において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 修理業者からの通知の処理に関する手順 二 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順 三 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順
<p>GQP 施行通知(薬食第 0922001)</p> <p>第 4 の 5 . 準用 (第 25 条関係)</p> <p>(1) 第 3 条から第 16 条までの規定を準用していること。</p> <p>(2) 医療機器の品質管理業務手順書には、第 25 条において準用する第 6 条第 1 項に規定する手順のほか、次に掲げる手順を記載すること。また、必要な場合においては、品質標準書においても次の事項に関する内容を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ア . 修理業者からの通知の処理に関する手順 イ . 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順 ウ . 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順
<p>根拠法令</p>

指針はない

19 その他(電磁的記録について)

<p>GQP 施行通知(薬食第 0922001)</p> <p>第 5 その他 (電磁的記録等について)</p> <p>1 . 製造販売業者は、GQP 省令に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。また、製造販売業者は、この省令に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。</p> <p>2 . 製造販売業者は、第 7 条に規定する取決めの際の契約について、文書による契約に代えて、当該製造業者等の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。</p> <p>(1) 電子情報処理組織 (製造販売業者の使用に係る電子計算機と、製造業者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。) を使用する方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ア . 製造販売業者の使用に係る電子計算機と製造業者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法 イ . 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて製造業者等の閲覧に供し、当該製造業者等の使用に係る電子計算
--

機に備えられたファイルに記録する方法(電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

- (2) 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法
3. 上記2.の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。
- (1) 製造販売業者及び製造業者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。
- (2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
4. 製造販売業者は、上記2.の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該製造業者等に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
- (1) 第一項各号に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの
- (2) ファイルへの記録の方式
5. 上記4.による承諾を得た製造販売業者は、当該製造業者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該製造業者等が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
6. 製造販売業者が製造業者等に対して文書による指示を行う場合、当該製造業者等の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、上記1.から5.の必要な読み替えを行った上でこれを準用すること。

根拠法令

指針はない

別紙 - 1 取決め文書の記載例 (国内製造者用)

製造管理及び品質管理確保のための取決め書

締結日: 年 月 日

[製造販売業社名][住所](以下製造販売業者という)と[製造業者名(あるいは外国製造業者名)][住所](以下製造業者という)は下記のごとく協約する。

目的

2005年4月に施行された新薬事法にもとづき、製造所における医療機器の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造された製品 (以下製品と言う)に関し、次の事項を取り決める。

(1) 製造の範囲

製造業者の当該医療機器の製造範囲は、当該製品の部品の受入から組立、包装、表示、試験検査及びその業務に付帯する製造に関する業務全般である。

(2) 製造管理、品質管理、出荷の手順

製造業者はQMSにもとづいて当該医療機器の製造管理・品質管理を厳格に行う。また、出荷判定を含め、出荷に関する手順を別途定める。(出荷判定者、出荷可否の判定基準、出荷の連絡方法、出荷先の情報管理など出荷に関する手順を当事者間で定める)

(3) 製造方法、試験検査方法

製造業者は品質標準書、QMSの製品標準書及び、関連する手順書等の製造方法に従って当該医療機器を製造するとともに、品質標準書の規格及び試験検査方法に適合した当該医療機器を出荷する。

(4) 製造販売業者によるQMSについての定期的な確認

当該医療機器が許可を受けた製造所(海外製造所の場合は認定)において、適正な製造管理及び品質管理の下で製造され、また出荷されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受ける。

注1: 製造販売業者は、当該製造業者と以下に示す事項を協議し、適正な取決めの結論を得ること。

注2: 当該医療機器が承認事項等の品質要求事項に従って、適切に製造管理及び品質管理され、また出荷されていることについて、製造販売業者により定期的な確認の方法は、下記の方法より選択して取決めを行う。

1. 品質保証責任者又はあらかじめ指定した(外部委託を含む)ものが実地に確認する。
2. 製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。
3. 第三者機関によるISO13485等の証明書あるいは相手先国の規制当局の査察レポートにより確認する。ただし、この場合、ISO13485ではQMS省令の全要求事項をカバーしていない(例えば文書の保存期間等)ため、この部分についての追加の確認が必要となる。

注3: 定期的な確認は、両者で取り決め実施する。ただし、新たな品目の製造を開始する場合の確認、又は当該製造所において製造工程等の変更や品質管理上の問題が発生した場合などには随時行う。なお、製造販売業者による実地監査の権利については明記しておく必要がある。

(5) 改善指示

品質保証責任者は、当該医療機器の製造管理及び品質管理に関して改善の必要を認めた場合、所要の措置を講じるよう製造部門に指示を与えることができる。製造部門はその指示に対して、改善(措置)を速やかにかつ適切に実施し、文書により品質保証責任者に連絡する。製造販売業者はこの内容を確認する。

(6) 運搬、受け渡し

運搬及び受け渡しの方法については次の内容を別途取り決めておく。

- ・ 運搬時の梱包形態
- ・ 運搬方法、運搬条件。
- ・ 温度管理の必要な医療機器についての運搬、保管時の温度記録。
- ・ その他、品質確保のために必要な事項。

なお、製造販売業者による試験検査の結果、不適と判断された場合には、原則として返送する。

(7) 変更時の事前連絡

製造方法、試験検査方法などについて変更がある場合は、品質への影響が否定できないと判断される場合、事前に品質保証責任者に連絡し、許可を得た後実施する。

(8) 危害発生防止のための情報連絡

当該医療機器について得た情報を入手次第、第一報を製造販売業者電話、FAX、e-mail 等で速やかに連絡する。その後、当該医療機器に係わる製造、又は販売の中止、回収、廃棄、その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報の詳細を文書で連絡する。

(9) 連絡責任者

前述(6)(7)(8)の連絡についての方法及び責任者の名前及び役職

< 製造業者 >

連絡責任者の氏名及び役職 (** 複数名が好ましい)

電話、FAX、e-mail アドレス

< 製造販売業者 >

連絡責任者の氏名及び役職 (** 複数名が好ましい)

電話、FAX、e-mail アドレス

(10) その他の必要事項

a) 品質情報

製造部門は、品質保証責任者からの要請による品質情報の原因究明調査を迅速に行うこと。調査結果(対策も含む)は、文書で品質保証責任者に報告すること。

b) 回収処理

製造部門は、不良医療機器による健康被害状況の調査を最優先すること。

調査結果は、文書で製造販売業者に速やかに報告すること。また、製造販売業者から回収の指示があった場合、速やかに回収の指示に従うこと。回収した全製品の処理について、品質保証責任者と協議し、速やかに処理すること。

c) 参考品の保管 (製品の性質による)

製造部門は、ロットごとに取り決めた品質規格試験を、[二回]行うに必要な量の参考品を[5年間]保管する。

(1 1) 本取決めの有効期間

この取決めは実施日より、基本契約の終了日まで有効とする。

製造販売業者の代表者による署名

製造業者の代表者による署名

別紙 - 2 取決め文書の記載例 (海外製造者用)

Quality Agreement (品質に関する取決め)

This agreement is entered into by XXX Inc. a manufacturer, and XXX Japan, a Marketing Authorization Holder (hereinafter MAH).

本取決め書は、製造業者であるXXX Inc社と、製造販売業者であるXXX日本(以下、MAHという)との間で締結される。

Manufacturer:

XXX Inc. (海外製造社名)

Contact Person: Name: _____

(Address) _____

Title: _____

Marketing Authorization Holder: (注): 製造販売業者をMAH と表記

XXX Japan Co., Ltd. (製造販売業者名)

1-2-3 YYY-machi, zz-ku, Tokyo, 100-0000, Japan

Contact Person: Name: _____

Title: _____

Scope (適用範囲)

This agreement applies to all products manufactured and approved for market in Japan and the Quality Systems necessary to ensure compliance with regulations specified by the Japanese Pharmaceutical Affairs Law.

本取決め書は、日本市場向けに承認され、製造されたすべての製品、および日本の薬事法に規定された法令の遵守を確実にするために必要な品質システムに適用される。

The scope of the manufacturing is defined below in accordance with the manufacturer's authorization by the classification in article 36 of the Enforcement Regulation of Pharmaceutical Affairs Law.

- Manufacturer for general medical device 製造業の4 種類を特定
- Manufacturer for sterilized medical device
- Manufacturer for tissue medical device
- Packaging/labeling and distribution facility

製造の範囲は、薬事法施行規則 第36条の区分に基づく、外国製造業認定に従って以下のように規定される。

- 一般医療機器製造所
- 滅菌医療機器製造所
- 細胞組織医療機器製造所
- 包装/表示および流通施設(保管等製造所)

Quality System (品質システム)

The MAH and the manufacturer will each maintain complementary Quality Systems that comply with the applicable articles of the Pharmaceutical Affairs Law and XXX Corporate policies. Each manufacturer agrees to include a statement of compliance to the Japanese Pharmaceutical Affairs Law in its quality manual and monitor the effectiveness of the quality management system in its

Management Review process.

製造販売業者と製造業者は、薬事法の適用される条項および XXX コーポレート ポリシーに適合する相互補完的な品質システムを維持する。各製造業者は、その品質マニュアルに日本の薬事法を遵守する旨の記述を盛り込むこと、そのマネジメントレビュープロセスの中で品質マネジメントシステムの有効性を監視することに合意する。

References: (引用又は参考文書)

- ・ Japanese Pharmaceutical Affairs Law
- ・ Standards for the Manufacturing Control and Quality Control of Medical Devices
(Also known as Japanese Medical Device QMS, Ministerial Ordinance No.169, December 17, 2004, or latest)
- ・ Ministerial Regulations for Buildings and Facilities
(Ministerial Ordinance No. 180, December 24, 2004, or latest)
- ・ Enforcement Ordinance of PAL (Cabinet ordinance)
 - Article 17. "Effective Period of Authorization for Foreign Manufacturer"
 - Article 18. "Mutatis Mutandis"
 - Article 67. "Scope of Question or Inspection to Authorized Foreign Manufacturer by PMDA"
- ・ Enforcement Regulation of PAL (Ministerial ordinance)
 - Article 35. "Application of Authorization for Foreign Manufacturer"
 - Article 36. "Authorization Categories of Overseas Manufacturers"
 - Article 100. "Notification of Changes of Manager of Licensed Manufacturer"
 - Article 102. "Application for Approval of Marketing of Pharmaceuticals Manufactured Overseas"
 - Article 114. "Mutatis Mutandis"
 - Article 244. "Report"
- ・ ISO13485: 2003 Medical Devices - Quality Management System Requirements for Regulatory Purposes
- ・ XXX Corporate policies
 - ・ 日本の薬事法
 - ・ 医療機器の製造管理及び品質管理規則
(日本の医療機器 QMS としても知られる。最新版は 2004 年 12 月 17 日付 省令第 169 号)
 - ・ 薬局等構造設備規則
(最新版は 2004 年 12 月 24 日付 省令第 180 号)
 - ・ 薬事法施行令 (政令)
 - 第 17 条「外国製造業者の認定の有効期間」
 - 第 18 条「準用」
 - 第 67 条「機構による外国特例承認取得者又は認定外国製造業者に対する検査又は質問の範囲」
 - ・ 薬事法施行令・施行規則 (省令)
 - 第 35 条「外国製造業者の認定の申請」
 - 第 36 条「外国製造業者の認定の区分」
 - 第 100 条「製造業者の管理者等の変更の届出」
 - 第 102 条「外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請」

- 第 114 条「準用」
- 第 244 条「報告」
- ・ ISO13485：医療機器 品質マネジメントシステム 規制目的のための要求事項
- ・ XXX 社 コーポレート ポリシー

Shonin Conformance (承認内容との一致・整合)

The manufacturer is responsible for ensuring that each product shipped to Japan conform to the regulatory documents Shonin maintained by the MAH. The Manufacturer is responsible for ensuring that existing Shonins are maintained as current and notifying MAH of intended changes for submission. MAH agrees to provide current Shonin and current manufacturer's authorization information to the manufacturer. The Manufacturer shall provide a self-declaration letter, defined by the MAH, that assures product compliance of Shonin to MAH every April 1st.

製造業者は、日本に出荷された各製品が製造販売業者の保持する承認に適合することを確実にする責任を持つ。製造業者は、既存の承認を最新のものに維持すること、および、申請のための計画された変更を製造販売業者に通知することを確実にする責任を持つ。製造販売業者は、最新の承認と製造業者の認定の情報を製造業者に提供することに同意する。両当事者は、少なくとも 1 年に 1 度、日本に出荷される製品が引き続き承認内容に適合していることを確認することに合意する。

Verification of Compliance (コンプライアンスの検証)

The parties agree to cooperate with each other's periodic facility audits necessary to ensure compliance. The Manufacturer is primarily responsible for ensuring their Quality System complies with all requirements of the Japan Pharmaceutical Law. The Manufacturer and the MAH agree to support periodic MAH audits and host PMDA audits.

両者は、適合を確実にするために必要な、定期的な施設の監査について相互協力することに合意する。製造業者は、その品質システムが日本の薬事法の定めるあらゆる要件を満たすことを確実にすることに第一位の責任をもつ。製造業者と製造販売業者は、定期的な製造販売業者による監査の支援することと、医薬品医療機器総合機構の監査に対応することに合意する。

Certificate (サーティフィケート)

The Manufacturer will provide updated certificates of quality system certification to the MAH as they are renewed. The manufacturer agrees to provide a copy of the governmental license for medical device manufacturing (GMP certificate, certificate for foreign government, ISO certificates, etc.) to MAH as request

製造業者は、更新のつど、品質システム適合の最新の認定書を製造販売業者に提供する。製造業者は、要求に応じて、GMP証明書、外国政府宛て証明書、ISO認定書など、医療機器製造施設の公的文書の写し1通を製造販売業者に提供することに合意する。

Technical Conditions (技術的条件)

The Manufacturer shall describe materials, manufacturing methods, and testing and inspection methods for each product as described in Shonin or registration documents of individual products as required by the Japan Pharmaceutical Law.

製造業者は、日本の薬事法の規定に従い、各製品の承認または届出文書に定めるとおり、各製品の原材料、製造方法、試験検査方法を文書化する。

Packaging and Shipping (包装及び輸送)

The Manufacturer shall preserve product in package designed and tested, and shall ship product in containers appropriate for the transportation method used.

製造業者は、製造業者の品質システムに従って設計され、試験された包装で製品を保護し、使用する輸送方法に適したコンテナで製品を出荷する。

Change Control (変更管理)

- The manufacturer agrees to define, document, and operate a complete consistent system to notify MAH prior to implementation of changes on product identity, efficacy, intended use and labeling, and manufacturing methods and testing/inspection methods, including acceptance criteria, or any items defined in the Shonin document. This prenotification shall comply with XXX Corporate policies.
- Also, the manufacturer will notify the MAH in writing, of any changes to any items described in the manufacturing site authorization by the Japanese government, such as name and address of registered management, or buildings and facilities.
- MAH shall keep the Manufacturer informed of the quality, safety, testing and regulatory requirements for the manufacturer to manufacture products to be exported into Japan (e.g., applicable QMS standards and other Ordinances and Notifications as outlined in the Japan Pharmaceutical Law).
- 製造業者は、製品の本質、有効性、使用目的、表示印刷事項、製造方法および試験検査方法の変更の導入に先立ち、製造販売業者に通知するための、完全かつ一貫したシステムを規定し、文書化し、運用することに合意する。これには、受入れ試験規格、またはその他の承認書に規定された項目が含まれる。この事前通知は、適用される XXX コーポレート ポリシーに従う。
- また、製造業者は、日本政府により認定された製造所の記載項目の変更、典型例としては届け出られた管理者の氏名および住所、施設の所在地あるいは施設の配置の変更を、製造販売業者に書面で通知する。
- 製造販売業者は、日本国内で販売される製品の品質、安全性、試験および規制の要求事項について製造業者に情報を提供する（例：日本の薬事法が定める適用される QMS 基準その他の省令および通知）。

Complaint Handling (苦情の取扱い)

MAH will gather and report product complaints directly to the Manufacturer. The Manufacturer is responsible for analysis of complaints and returned products and will provide timely (i.e. as soon as possible) reports for analysis to MAH.

製造販売業者は、製品の苦情を収集し、製造業者に直接報告する。製造業者は、苦情と返送された製品の分析に責任があり、タイムリーに（すなわち、できるだけ早く）製造販売業者に分析報告書を提供する。

Global Adverse Event and Malfunction Reporting (グローバルな副作用と不具合報告)

The Manufacturer will report adverse events that occur outside Japan, but involve products which are approved/registered in Japan. MAH will define the criteria by which Manufacturers determine which events to report to MAH. MAH will determine the need to report the event to MHLW / PMDA and notify the Manufacturer of the decision and the outcome of reporting. MAH report content to MHLW / PMDA are mutually agreed upon by both MAH and the Manufacturer before submission to MHLW / PMDA.

製造業者は、日本国内で販売されているもしくは日本国内で承認審査中である製品の、日本国外での有害事

象を製造販売業者に報告する。製造販売業者と製造業者は、製造販売業者に報告すべき日本国外で生じた有害事象の製造業者における判断基準を規定する。製造販売業者は、日本の国内外で生じた有害事象の厚生労働省/医薬品医療機器総合機構に対する報告の必要性の有無を決定する。厚生労働省/医薬品医療機器総合機構に対する製造販売業者の報告内容は、厚生労働省/医薬品医療機器総合機構に提出する前に、製造販売業者と製造業者によって相互に合意される。

Field Corrective Action and other notifications (回収・改修等市場での是正処置その他の連絡体系)

The Manufacturer will follow the XXX Corporate Policy for Field Corrective Action and will notify the MAH of all actions taken. The MAH will determine the need to notify the authorities in Japan for actions not involving product in Japan. The Manufacturer further agrees to notify the MAH in the event of suspension of manufacture, distribution or sale of products marketed in Japan.

製造業者は、市場での是正処置に関するXXX社 コーポレート ポリシーに従い、実施される処置を製造販売業者に通知する。製造販売業者は日本国内に関連しない製品に対して実施される処置の日本の当局への通知の必要性の有無を決定する。また、製造業者は日本国内で販売されている製品の生産中止、販売および流通の停止、または製品回収を、製造販売業者に通知することに合意する。

Sub Process Site (外注工程等のサブプロセスの取扱い)

If the Manufacturer uses sub process site, the Manufacturer shall make an agreement or equivalent document that covers requirements of this agreement, or ensure the site makes same agreement between MAH and site.

製造業者がサブプロセスの製造所を使用する場合、これらの施設は製造業者の品質システムによって統括され、必要な取決めは製造業者の品質システムに従い文書化される。

Additional Provisions (追加事項 発効日)

This agreement shall come into effect from April 1, 2005.

本取決書は、2005年4月1日に発効する。

Periodic Review (定期的なレビュー)

This agreement and the attached table of facilities and contact persons will be reviewed and revised as necessary.

本取決書および添付の施設および担当者の一覧は、必要に応じて見直され、改訂される。

The parties agree to the contents of this agreement and the requirements implied therein as indicated by the signatures below.

両当事者は以下の署名をもって、本取決書の内容および本取決書で定める要件に合意する。

Manufacturer Name 製造業者名:

Quality Management 品質最高責任者:

Signature:

Date:

Name:

Title:

Regulatory Management 薬事最高責任者:

Signature:

Date:

Name:

Title:

Operations Management 生産最高責任者:

Signature:

Date:

Name:

Title:

Marketing Authorization Holder Name 製造販売業者名 :

Quality Management 品質最高責任者:

Signature:

Date:

Name:

Title:

Regulatory Management 薬事最高責任者:

Signature:

Date:

Name:

Title:

Operations Management 生産最高責任者:

Signature:

Date:

Name:

Title:

Attachment : Applicable Plant List (別紙 : 適用する工場のリスト)

#	Facility Name	Address	Country	Contact person	Phone	email	Manufacturing Classification
1							<input type="checkbox"/> Manufacturer for general medical device <input type="checkbox"/> Manufacturer for sterilized medical device <input type="checkbox"/> Manufacturer for tissue medical device <input type="checkbox"/> Packaging/labeling and distribution facility
2							<input type="checkbox"/> Manufacturer for general medical device <input type="checkbox"/> Manufacturer for sterilized medical device <input type="checkbox"/> Manufacturer for tissue medical device <input type="checkbox"/> Packaging/labeling and distribution facility
3							<input type="checkbox"/> Manufacturer for general medical device <input type="checkbox"/> Manufacturer for sterilized medical device <input type="checkbox"/> Manufacturer for tissue medical device <input type="checkbox"/> Packaging/labeling and distribution facility
4							<input type="checkbox"/> 一般医療機器製造所 <input type="checkbox"/> 滅菌医療機器製造所 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器製造所 <input type="checkbox"/> 包装/表示および流通施設

Quality Management:

Signature: _____ Date: _____ Name: _____ Title: _____