

三者協議事項（Bulletin）201001号

発行日 2010年9月8日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

平成22年9月1日 決定事項

平成22年1月28日付け薬食機発0128第6号通知別紙2〔質疑応答集(Q&A)〕のQMS調査に係るQ&A 7の解釈について

平成22年1月28日付け厚生労働省告示第36号「薬事法第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する医療機器を改正する件」により、旧法クラスⅠから新法クラスⅡとなった品目のうち68品目が新たに指定管理医療機器となり、当該品目の認証の際に留意すべき事項として、平成22年1月28日付け薬食機発0128第6号通知『「薬事法第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する医療機器」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて』が発出され、その別紙2に質疑応答集(Q&A)が示されている。

今般、当該品目の認証審査におけるQMS適合性調査の対象範囲についてのQ&A 7（本紙「参照3」に掲載）の回答A7の解釈について明確化の要望があったので、三者間で協議した結果、その解釈を下記のとおりとすることとした。また、今後の認証申請に当たっては、認証申請書における製造方法欄において、QMS適合性調査の対象となる製造所には、その旨を注釈として追記することとする。

なお、QMS適合性調査の対象となる製造工程を行う製造所についてのみ、適合性調査申請が必要となることに留意されたい。

記

次に掲げる製造工程はQMS適合性調査の対象となる。

1. 単回使用の医療機器であって滅菌されたものである場合

(1) 滅菌工程

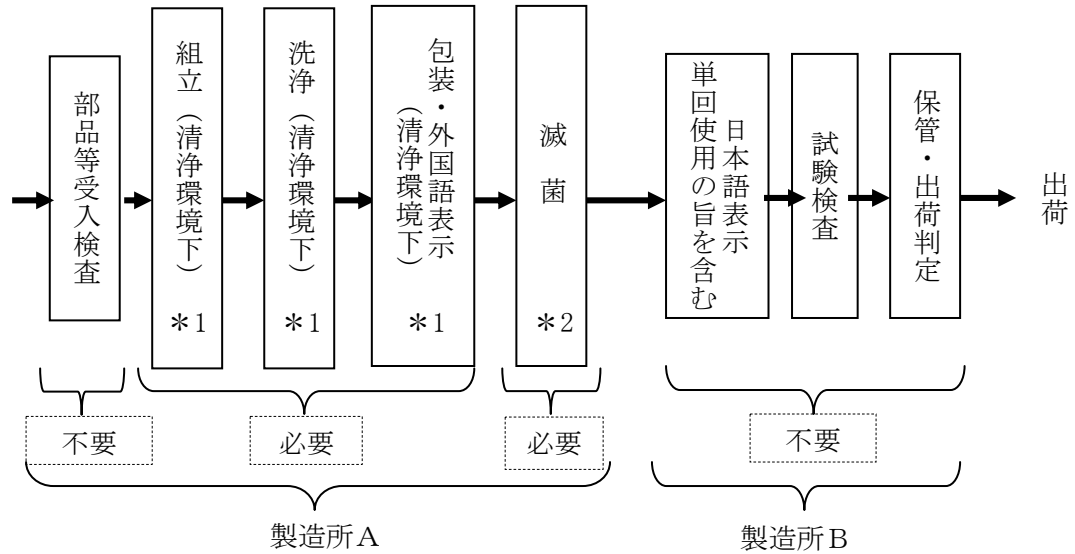
(2) 滅菌工程を行う製造所と同一の製造所において、滅菌水準を担保するために必須の前工程として行う、次の①～③のいずれかの工程

① 滅菌前の当該医療機器の一部又は全部を洗浄する工程

② 滅菌前の当該医療機器を清浄環境下で組み立てる工程

③ 滅菌前の当該医療機器を清浄環境下で、滅菌後の当該医療機器の滅菌状態を維持するための被包によって包装する工程（なお、③の場合、医療機器を密封包装した後、その被包に単回使用の旨（滅菌済みの旨を含む。）の表示のみを行う工程はQMS適合性調査の対象とならない。）

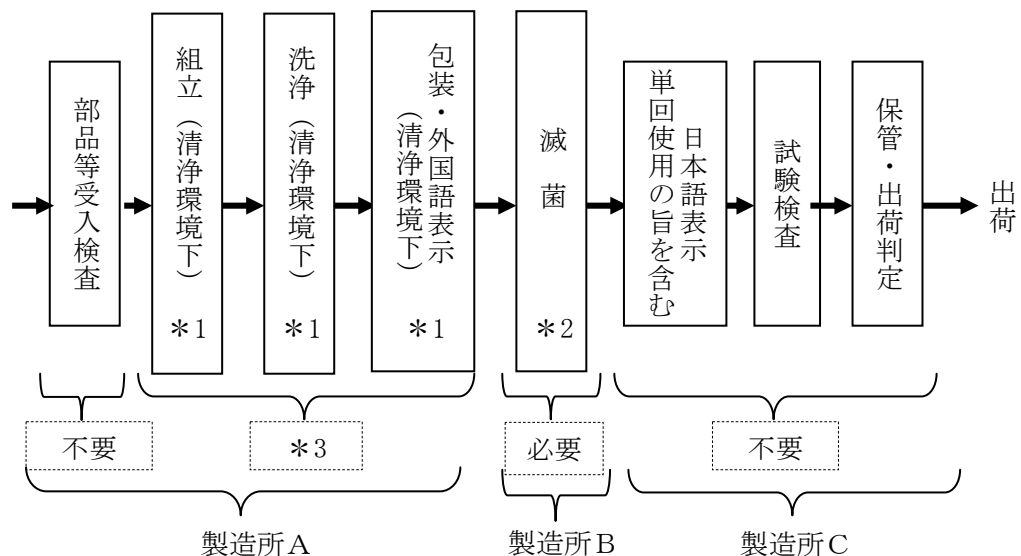
(参照 1-1) 上記 1. (2) : 滅菌工程を行う製造所と同一の製造所での例



- *1: 滅菌医療機器において、滅菌水準を担保するために必須の前工程である場合に限る。
- *2: 委受託契約により、滅菌工程を受託している。

なお、当該①～③の工程を行う製造所が滅菌工程を行う製造所と同一の製造所でない場合には、当該滅菌工程を行う製造業者の QMS 適合性調査に際して、滅菌前における必要な清浄度の調査を含めて滅菌バリデーションが行われて無菌性が保証されていることを、認証機関が書面若しくは実地調査により確認することとなる。

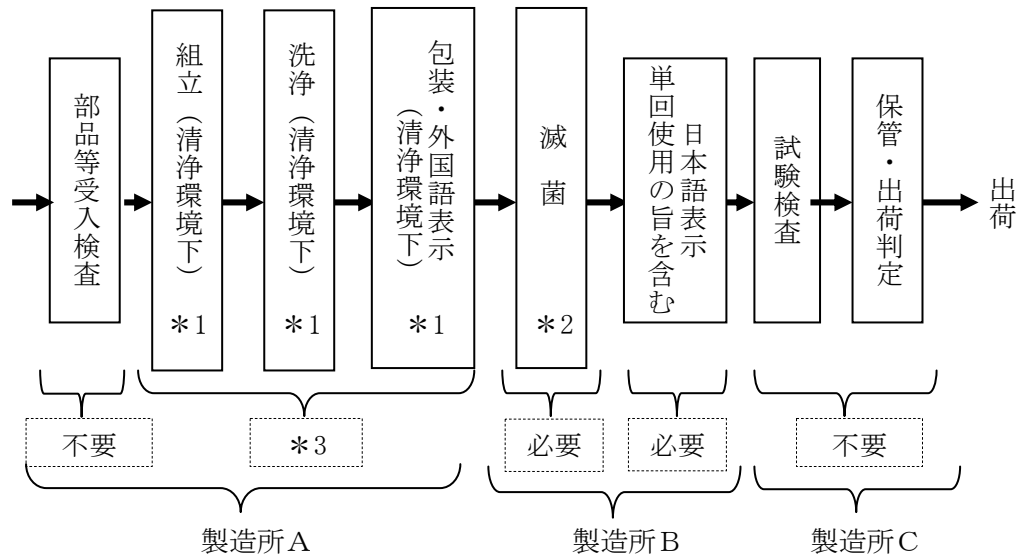
(参照 1-2) 上記 1. (2) なお書き : 滅菌工程を行う製造所と同一でない製造所での例



- *1: 滅菌医療機器において、滅菌水準を担保するために必須の前工程に限る。
- *2: 委受託契約により、滅菌工程を受託している。
- *3: 製造所 B の QMS 適合性調査に際して、滅菌前における必要な清浄度の調査を含めて滅菌バリデーションが行われ、無菌性が保証されていることを、認証機関が書面若しくは実地調査により確認することとなる。

(3) 滅菌工程を行う製造所において併せ行う単回使用の旨（滅菌済みの旨を含む。）を表示する工程（なお、(3)の場合、滅菌工程を行わない製造所において単回使用の旨（滅菌済みの旨を含む。）を表示する工程を行う場合は、その工程はQMS適合性調査の対象とならない。）

(参照 1-3) 上記 1. (3) : 滅菌工程を行う製造所と同一の製造所での例



*1: 滅菌医療機器において、滅菌水準を担保するために必須の前工程に限る。

*2: 委受託契約により、滅菌工程を受託している。

*3: 製造所BのQMS適合性調査に際して、滅菌前における必要な清浄度の調査を含めて滅菌バリデーションが行われ、無菌性が保証されていることを、認証機関が書面若しくは実地調査により確認することとなる。

2. 単回使用の医療機器であって非滅菌のものである場合、又は能動型医療機器の場合

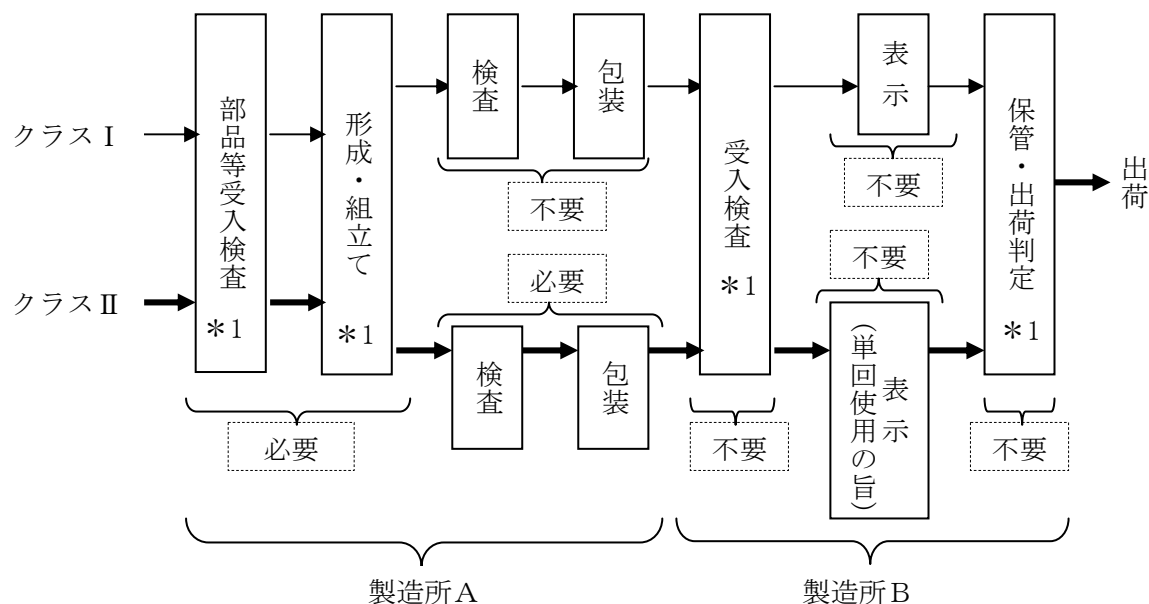
(1) 当該医療機器（クラスII品目）の製造工程の一部又は全部が一般医療機器（クラスII品目である当該医療機器に対応するクラスI品目）の製造工程の一部又は全部を共用する場合には、当該共用工程、及びクラスI品目と共用しない工程。

(2) 当該医療機器（クラスII品目）の製造工程が一般医療機器（クラスI品目）の製造工程を共用しない場合は、当該医療機器（クラスII品目）の製造工程。

(3) 上記2の(1)又は(2)の製造工程を行う製造所において併せ行う単回使用の旨を表示する工程

なお、上記2の(1)又は(2)において、包装、表示又は保管工程のみを行う製造所の場合、その工程はQMS適合性調査の対象とならない。

(参照2) 上記2なお書き：包装、表示又は保管工程のみを行う製造所Bでの例



*1：クラス I の製造工程と共用している。

(参照3) 当該 Q&A 7 の記載について

当該通知別紙 2 の記載は、次のとおり。

Q7

品目申請時に併せて申請する QMS 調査はどのような内容で行われるのか。

A7

当該申請品目の製造所に対して、「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（QMS 省令）」で規定されている製造管理及び品質管理に係る基準に基づくシステムが、申請品目へのクラス II としての追加要求事項について適正に確立されていることの確認が行われる。

なお、単回使用であることによってクラス II となる医療機器の製造所にあつては、当該製品の製造所の単回使用に係る製造工程（例えば、滅菌品の場合には、滅菌及び単回使用である旨を表示する工程、滅菌工程、並びに必要な場合は滅菌前の清浄環境下での包装工程）について製造方法欄に記載し、当該製造所が QMS 調査の対象となる。

以上