

## 三者協議事項 (Bulletin) 201504号

発行日 2015年 10月 13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27年 9月 14日 決定事項

### 主たる組立を行う製造所の特定について

医薬品医療機器法において製造業としての登録が必要とされる「主たる組立工程を行う製造所」の考え方については、既に各種の通知・Q&A等によって明確化されているところであるが、申請者の一部においては未だに本件に係る理解が浸透していないと思われる例も散見されることから、今般、三者協議会にて具体的な考え方を取りまとめ、下記のとおり Q&A 形式にて示すこととしたので参照されたい。

#### 記

##### 《質問》

主たる組立て製造所の考え方としては、平成 26 年 10 月 20 日薬食機参発第 7 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集 (Q&A) について」(以下、「製造業 Q&A」という。)の A11 において、「製造実態がある施設のうち、製品実現の責任体制等を踏まえ、「主たる組立て」に該当する施設が登録の対象となる。具体的な取扱いとしては、当該品目の製品実現について実質的に責任を有し、そのプロセスの記録が管理され、QMS 調査にて製品実現のプロセスを説明できるなど、QMS 調査により製品実現プロセスの適合性を証明することが可能な製造実態を有する施設である。」とあるが、どの程度の製造実態があれば主たる組立て製造所として認められるのか？

例えば A 社が QMS 上の責任を負っており、その A 社が設計した品目を B 社に製造委託し、A 社では B 社が製造した完成品を受け取り、検品・保管だけを行っているような場合、A 社は主たる組立て製造所として認められるか？

##### 《回答》

例示の A 社は、通例、主たる組立て製造所とは認められない。製造業 Q&A の 16 においては、欧州 MDD (Medical Device Directive) 等の外国の医療機器規制において Legal

Manufacturer として製品に対する最終責任を負っている組織のように、当該製品の技術文書の維持や市販後監視等の責任は有しているものの、自らは製造及び設計を行わず、これらの業務を別の組織・企業に委託している組織（要するにわが国の製造販売業者と同様の位置づけにある組織）は登録製造所になり得ないことを示しているところである。

なお、製造業 Q&A の 13 においては、製品そのものの製造は別の業者に委託しているものの、製造を委託した組織が製品実現に係るプロセスに直接関与し、その実質的な責任を有している場合には、主たる組立て製造所としてよい事例を示しているところであるが、これらの事例を拡大解釈しないよう、下記に具体的な制限を示す。

#### 【プラスチック製縫合糸の事例】

縫合糸（樹脂製の糸）そのものは、縫合糸メーカーの委託により繊維製造業者（化学繊維メーカー等）が製造するが、その号数（USP 規格等）や仕様等に係る設計情報は縫合糸メーカーから提供されるものであり、その限りにおいて縫合糸自体の設計責任は縫合糸メーカー側にある。

製造委託先（繊維製造業者）から糸の供給を受けた縫合糸メーカーでは、その購買品を検証し、洗浄し、規定の長さに裁断し、包装・滅菌等の工程を経て製品化する／あるいは針を組み付けて針付縫合糸とし、包装・滅菌工程を経て製品化している。

糸そのものを製造しているのは繊維製造業者（化学繊維メーカー等）であるが、これは単なる材料として、工業製品たる糸を供給するだけの業者であり、これを購買して製品化する縫合糸メーカー側の施設も工場の体裁を有し、当該施設においてその医療機器の本質的な性能、規格への適合性等といった品質（滅菌に係る事項を除く。）を保証するプロセスを行っているものであるため、この場合は繊維製造業者ではなく、縫合糸メーカーの工場を主たる組立て製造所として登録することで差し支えない。

#### 【人工呼吸器用の回路部品の事例】

人工呼吸器用の呼吸回路等で使用される樹脂製のコネクタ類は、それ自体で個別の JMDN を持つものもあり、単体で医療機器となるものもあるが、これらの樹脂製コネクタ類は、一般に「射出成形機」を用いて製造されるものであり、回路メーカーでは専らこのような樹脂成形業者に製造を委託している。

ただし、コネクタ類の設計情報そのものは回路メーカーが提供し、その限りにおいて樹脂部品の設計責任は回路メーカー側にあり、樹脂成形業者は単に回路メーカーの設計情報、指示等に基づき射出成形機による成形工程を行っているのみであるため、そこに最終製品に係る製品実現に係る責任があるとはいえない。

樹脂成形業者から納入されたコネクタ類（例えば Y ピースや T ピース）は、設計情報どおり適切に成形されていることを検査するなどの購買プロセスを経たのち、蛇管等を組み

付けて回路製品に仕上げたり、場合によっては、単品のまま包装して製品化したりする。

いずれにしても樹脂部品を受け入れる回路メーカー側の施設が工場の体裁を有し、当該施設において製品の品質を保証するプロセスを行っているものであるから、この場合は回路メーカー側に設計責任と製造の実態があり、樹脂成形業者ではなく、回路メーカーの工場を主たる組立て製造所として登録することで差し支えない。

以上のように、製造を外部委託している場合であっても、受け入れ側の施設が工場の体裁を有し、QMS 省令の要求事項について漏れなく調査できる体制が確立されている場合には、受け入れ側の施設を主たる組立て製造所として登録することが可能である。

ただし、受け入れ側の施設が工場の体裁を持たず、委託先が主体的に製造した製品を単なる事務所や倉庫のような場所で検品・包装等を行っているだけの場合には、当該施設は既に医療機器として完成した製品を単に受け入れているだけであり、当該施設に対するQMS 調査によっては製品の製造管理及び品質管理の適合性が確認できないため、このような施設は主たる組立て製造所とすることができないものであること。

以上