

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を改正する省令（案）について（概要）

令和 2 年 1 0 月
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局
監 視 指 導 ・ 麻 薬 対 策 課

1. 改正の趣旨

- 国際標準化機構（ISO）において、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）に関する品質確保に向けた組織の管理活動の仕組み（品質マネジメントシステム）に係る国際規格（ISO 13485）を制定している。
- 我が国においては、当該国際規格に基づき、医療機器等の品質マネジメントシステムに関して、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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。）を制定している。
- 今般、ISO 13485 が改正されたことに伴い、その改正内容を反映させるために QMS 省令を改正する。

2. 改正の内容

- 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

①第 2 節 品質管理監督システム関係

- ・ 次のとおり、用語の定義を追加する。（第 2 条）
 - 「植込医療機器」 人の身体内に埋設される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であって、その全部又は一部が三十日以上留置されることを目的として使用されるものをいう。
 - 「類似製品グループ」 医療機器等の製造販売業者等が製造販売する当該医療機器等に係る製品であって、当該製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性について同等の基本設計を有するものの一群をいう。
 - 「市販後監視」 医療機器等の製造販売から得られた情報の収集及び分析に係る体系的な業務（製造販売後安全管理に関する業務を含む。）をいう。
 - 「購買物品等」 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。
 - 「無菌バリアシステム」 製品に係る医療機器等の使用のときまで当該医療機器等を微生物による汚染から防止することを目的として用いられる包装をいう。
 - 「使用性」 製品に係る医療機器等の特性のうち、使用者による安全かつ適正な使用又は操作のために必要であって、意図した用途に応じた機能、性能及び安全性が十分に発揮され、かつ、使用者の要求を充足させるために必要な性質をいう。
- ・ 製造販売業者等は、この省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持しなければならないこととする。（第 5 条第 2 項）

- ・ 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度等を明確にして品質管理監督システム（※１）を確立しなければならないこととする。（第５条の２）

（※１）品質管理監督システム・・・製造販売業者等が品質に関して管理監督するための資源配分を行い、適切に運用される体制をいう。

- ・ 製造販売業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託する場合、製品に関連するリスク及び外部委託を受ける事業者の能力に応じた方法により当該工程を管理しなければならないこととする。（第５条の５）
- ・ 製造販売業者等は、品質管理監督システムにソフトウェアを初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととする。また、当該バリデーションは品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて行わなければならないこととする。（第５条の６）
- ・ 製造販売業者等は、品質管理監督システムに係る要求事項を記載した文書（以下「製品標準書」という。）を、最終製品又は類似製品グループごとに作成及び保管しなければならないこととする。製品標準書には以下の事項を含む。（第７条の２）
 - 一 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物
 - 二 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
 - 三 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
 - 四 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
 - 五 製品の設置に係る要求事項
 - 六 製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）に係る要求事項

②第４節 資源の管理監督関係

- ・ 製造販売業者等は、滅菌医療機器等（製造工程において滅菌された医療機器等をいう。）の汚染の防止を管理するために必要な事項を文書化し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理しなければならないこととする。（第２５条の２）

③第５節 製品実現関係

- ・ 製造販売業者等は、設計開発の検証やバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、その方法及びバリデーションの適否に係る判定基準を明確にした上で、計画を文書化しなければならないこととする。また、設計開発の検証又はバリデーションの対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、一体的状態を維持したまま設計開発検証を実施しなければならないこととする。（第 34 条及び第 35 条）
- ・ 設計開発を行った製品は、初回の製造に係る一群の医療機器等及びロットを考慮して複数の製品から代表する製品を選択し、設計開発バリデーションを行わなければならないこととする。（第 35 条）
- ・ 設計移管業務（※ 2）においては、手順を文書化するとともに、設計移管業務を行った場合は、その結果及び結論を記録し、これを保管しなければならないこととする。（第 35 条の 2）

（※ 2）設計移管業務・・・設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証し、実際の製造において製品要求事項に適合した製品を適切に製造できることを確認する業務をいう。

- ・ 製造販売業者等は、供給された購買物品等について要求事項への不適合が判明した場合、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとらなければならないこととする。（第 37 条）
- ・ 製造販売業者等は、購買物品等の検証業務の範囲について、購買物品等のリスクに応じて定めなければならない、また、購買物品等の変更が行う場合、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならないこととする。（第 39 条）
- ・ 製造販売業者等は、製品受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること及び品質管理監督システムの改善のための工程入力情報とすることを目的に、実施した附帯サービス業務に係る記録を分析しなければならないこととする。（第 43 条）
- ・ 製造販売業者等は、製造工程等のバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、検体の数の設定の根拠を含めその手順について文書化しなければならないこととする。（第 45 条）
- ・ 製造及びサービスの提供のためにソフトウェアを初めて使用する場合並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととする。また、製造及びサービスの提供へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーションを行わなければならないこととする。（第 45 条）
- ・ 工程の監視及び測定にソフトウェアを初めて使用する場合並びに当該ソフトウ

エア又はその適用を変更する場合は、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととする。また、工程の監視及び測定へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーションを行わなければならないこととする。（第 53 条）

④第 6 節 測定、分析及び改善等関係

- ・ 製造販売業者等は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順を文書化しなければならないこととする。製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化しなければならないこととする。（第 55 条の 2）
 - ・ 製造販売業者等は、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 68 条の 10 第 1 項の副作用報告及び第 68 条の 11 の回収の報告の規定に基づく報告に係る手順を文書化し、報告の記録を作成し、これを保管しなければならないこととする。（第 55 条の 3）
 - ・ 特定医療機器に係る要求事項（製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成しなければならない）を植込医療機器に係る要求事項へと変更することとする。（第 59 条）
- 加えて、ISO 13485 と QMS 省令の条文の構成を同一にするため、一部の条項を移動させる等の所要の改正を行う。
- QMS 省令第 2 章第 2 節に品質管理監督システム関係の規定が整備されることを踏まえ、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（平成 26 年厚生労働省令第 94 号）において、そのことに必要な体制を整備する規定を追加する改正を行う。

3. 根拠規定

薬機法第 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。）及び第 80 条第 2 項

4. 施行期日等

公 布 日：令和 3 年 3 月中旬（予定）

施行期日：公布日（ただし 3 年間の経過措置期間を設ける。）