

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（案）に対して寄せられた御意見について

令和 3 年 3 月  
厚生労働省  
医薬・生活衛生局

厚生労働省では、「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（案）」について、令和2年10月16日から同年11月16日まで御意見を募集したところ、計17件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

御意見をお寄せいただきました皆様に御礼申し上げます。

	御意見の内容	御意見等に対する考え方
1	○ 「類似製品グループ」とは、基本設計が同等と定義をされているが、販売名が異なっても良いという理解でよいか。	○ 「類似製品グループ」とは、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一群をいうと定義しており、この規定に該当する場合は、販売名が異なっても同一製品グループになります。
2	○ 第2条について「植込医療機器」の定義の追加が改正内容に含まれているが、現行のQMS省令における「特定医療機器」に置き換わるものと思われる。特定医療機器は、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六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器（平成26年厚生労働省告示第448号。以下「指定告示」という。）にて該当する医療機器がリストアップされているが、この「植込医療機器」は指定告示にリストアップされたものを指すか。あるいは、それ以外も該当するものと理解しなければならないか。	○ 指定告示に規定される特定医療機器については、今回の改正により植込医療機器に適用する規定に改正しました。 ○ 特定医療機器以外の医療機器につきましても、植込医療機器の定義に該当するものについては、規定が適用されます。
3	○ 品質マネジメントシステムの確立について、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、該当する工程を管理することが適切ではないか。	○ 御指摘の「品質マネジメントシステム」については、「品質管理監督システム」として、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のほか、品質管理監督システムに必要な工程を明確にすることで、当該システムを確立することを規定しております。 ○ また、品質管理監督システムの管理監督として、第5条の4において、工程を管理することを規定しております。
4	○ 現行省令の条項番号は改正時も維持されるように見える。そうであれば、製品標準書が規定されるのは第7条の品質管理監督システム基準書なのか。第6条ではないのか。	○ 今回の改正はISO13485:2016と整合を図っており、改正前の第6条第2項を削除し、新たに第7条の2として新設したため、製品標準書については第7条の2に規定しております。
5	○ 第7条の2について、製品標準書に含めるべき事項を明記しているが、改正後はこれらの6項目について明記した製品標準書を作成・保管すれば、規制上の要求事項を満たしたとみなせるか。あるいは、これまでのように「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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改正について」（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・	○ 製品標準書に定める記載事項については、通知等でお示しする予定です。

	<p>麻薬対策課長通知。以下「解説通知」という。)の「第6 逐条解説 6 (5)」に明記された項目毎(ア～ト)の記載が必要か。その場合、製品標準書に含めるべき項目は、今後発出される通知等によって明確にされるか。</p>	
6	<p>○ 第35条にて、バリデーションに関して「複数の製品から代表する製品を選択し、」とあるが、「複数の製品」とは何を意味するのか。IS013485:2016 (JIS Q 13485:2018)において相当する7.3.7での意図は、「設計開発が完了し製造が開始された後に出荷される医療機器(製品)と、同等仕様のものを用いてバリデーションを行うこと」だと思うが、その解釈から変更はないか。</p>	<p>○ 設計開発バリデーションに用いる製品は、最終製品又は最終製品と同等の製品であり、通知等でお示しする予定です。</p>
7	<p>○ 第43条において、「製品受領者からの意見」という用語が登場している。これは現行QMS省令(第55条のタイトル)でも用いられていますが、IS013485:2016 (JISQ13485:2018)における「フィードバック」に相当する用語と思われる。IS013485:2016 (JIS Q 13485:2018) 8.2.1では、「フィードバックプロセスには、製造後の活動とともに、製造からのデータ収集の規定を含める。」と規定されている。従って、フィードバックに相当する条項には、製品受領者の意見(製造後の情報)だけでなく、製造工程からの情報についても考慮する必要がある、「フィードバック」に相当する用語として「製品受領者の意見」を残すのは誤解を生じる恐れが大いにあり、IS013485:2016 (JIS Q 13485:2018)の内容を反映するという主旨に対して適切でないと思われる。単に「フィードバック」という用語を用いた方が、誤解が少ないかと思われる。</p>	<p>○ 第55条において、製品受領者からの意見に、製造工程からのデータ収集も含むと規定し、製造後の情報も含めて適切な情報収集となるようにしています。</p>
8	<p>○ 第43条にて、「苦情」という用語が登場している。IS013485:2016 (JISQ13485:2018)では、この用語が明確に定義されており(3.4 Complaint(苦情))、苦情該当性の判断基準とすることができる。今回の改正においても、同様に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。)において定義すべきだと思われる。</p>	<p>○ 通知等でIS013485:2016と同様であることをお示しする予定です。</p>
9	<p>○ 第59条の「特定医療機器に係る要求事項」は「植込医療機器に係る要求事項」に変更することが示されている。「特定医療機器」に関する条項として「第49条 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保」があるが、この条項も「植込医療機器」へ変更されるという理解でよいか。</p>	<p>○ ご意見のとおり。第49条についても「植込医療機器」に改正しております。</p>

10	<p>○ 改正前の第 62 条第 6 項では限定第三種製販売業者は医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）第 228 条の 20 に規定される報告手順の作成を除外されているが、一方で第 69 条において限定第三種の括弧書きがなく、製造業者に報告する手順を作成させることとしている。この関係の場合、製造業者が限定第三種製造販売業者に報告しても、今度はそれを報告する仕組みがないことになるが、この部分は改正されるのか。</p>	<p>○ 改正前の第 62 条第 6 項は今回の改正で削除し、製造所が製造販売業者に対して薬機則第 228 条の 20 に規定される報告を行うことを規定しております。</p>
11	<p>○ 従前より ISO13485 への整合を意図されていますが、用語・文言の置き換え等はありませんが、その内容の大半が ISO13485 規格と同じものになるかと思う。また、日本においても今回の改正の起因となった ISO13485:2016 と同等の JIS 規格（JIS Q 13485:2018）が発行されている。2020 年 11 月現在、この国際規格・JIS 規格が発行されてから、4 年（JIS においては 2 年）経過しており、認証を取得している医療機器メーカーにとっては、既にこの規格への対応が完了しているところが少なくないと思われる。医療機器メーカーの負担を軽減するためにも、この JIS 規格への対応と日本規制への差分対応（不具合等報告、総括製造販売責任者等の責任・権限の確立など）という二本柱とした規制体系としていただくことが望ましいと考えるがいかがか。</p>	<p>○ QMS 省令に適合することは、医療機器の承認又は認証の要件とされております。</p> <p>○ 国際整合が速やかに図られるよう、引き続き国際動向を踏まえ、速やかに必要な改正等の対応を行ってまいります。</p>
12	<p>○ 医療機器メーカーが医療機器等の製造管理及び品質管理の体制（以下「QMS」という。）を確立するに伴い、並行して検討しなければならないものとして、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）がある。GVP 省令の目的は、安全確保措置を行うために、安全情報の収集・検討、措置の立案・実施を行うための体制・手順を確立することにあります。現在、製造販売業者は QMS 省令と GVP 省令の両方を遵守すべきであることから、フィードバックに関するプロセスを QMS 省令対応（製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順）と GVP 省令対応（製造販売後安全管理業務手順書）のダブルスタンダードにすることが規制対応上望</p>	<p>○ 製品受領者からの製品品質に係る情報は品質管理監督システムを確立するために必要なものであるため、QMS 省令において当該情報の収集を求めています。</p> <p>○ GVP 省令における製造販売後安全管理業務と QMS 省令における品質管理業務はそれぞれ連携して、製品の有効性及び安全性を確保する必要があります。</p> <p>○ GVP 省令における製造販売後安全管理業務との関係については、通知等によりご理解いただけるようお示しする予定です。</p>

	<p>ましいと考えてしまうケースがあり、これらの省令を一元化していただくことが望ましいと考える。あるいは、QMS 省令又は関連通知において、「QMS におけるフィードバックプロセス等において、GVP 省令で要求している手順の確立等を満たすことができる」ことを明言して欲しい。</p>	
13	<p>○ 平成 26 年の整備省令（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）により、QMS 省令が改正され、解説通知により留意事項が示されたが、今回も本改正に伴い同様の通知を发出して欲しい。QMS 省令は、従前より ISO13485 への整合を意図されていますが、用語・文言の置き換え等によ ISO13485(JIS Q 13485)との差分の有無が非常に分かりにくくなっている。国内においても ISO13485 認証を取得しており、この差分の理解・対応に苦慮してきた医療機器メーカーは少なくないと考える。</p> <p>ISO13485(JIS Q 13485)から解釈を変更されることを意図した用語・文言の置き換え等をしている箇条はあるか。今後发出される通知においては、ISO13485(JIS Q 13485)規格との差分について明言されることが望ましいと考える。</p>	<p>○ 今回の改正は ISO13485:2016 と整合を図っており、通知において改正内容をお示しする予定です。</p>
14	<p>○ QMS 規制・規格では、文書化に関連する要求事項が多く登場します。「薬食監麻発 0827 第 4 号」では、その解説のため、「手順」と「その他（責任・権限、要求事項等）」に分け、リスト化されている。記録を除く文書は、各プロセスの活動・業務を適切に行うための決め事・計画となるものであり、その文書形式は原則規定されることはないと思われる。しかし、「手順」と「その他（責任・権限、要求事項等）」を分けることにより、文書化する際の文書形式を別のものにしなければならないという誤解を生じる場合がある。今後、解説通知と同様の通知を发出される場合は、「文書化が要求されている事項」については特に区分けせずまとめて明示していただくと上記の誤解を避けられると思われる。</p>	<p>○ 今後の通知作成の際に参考とさせていただきます。</p>
15	<p>○ 「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）」で述べられていない事項も変更対象となる事項があるかと思われませんが、本パブリックコメントにおいて掲示された情報は、改正内容の概要のみであり、新旧対照表など改正後の規定文章（案）を掲示されなかったのは何故でしょうか。また、本パブリックコメントにおいて掲示された情報に明記されていない事項も改</p>	<p>○ パブリックコメントにおきましては、今回の改正により新たに追加・変更される内容を概要としてお示ししたところです。</p> <p>○ 概要にもお示ししましたとおり、具体的に明示している事項のほかに、ISO13485 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っております。</p>

	正されるのでしょうか。	
16	<p>○ QMS 省令は、ISO13485 (JIS 13485) に不足する部分を省令で追加するという形にして、基本的には ISO に統一した運用が出来るようにして欲しい。用語も ISO に合わせた用語を用いるようにお願いしたい。現状だと、条文の項と ISO の項を対比させるなどの手間もあり、国際標準に統一することで企業の負担も、貴省の負担も減るものと思う。</p>	<p>○ 今回の改正は ISO13485:2016 と整合を図っており、ISO13485:2016 と対比できるよう条文の順についても、改正しております。</p>