

分および工程管理のバリデーシヨンの部分
は除く。

1996 8 薬事法、薬剤師法および医薬品
副作用被害救済・研究振興調査機構法改正
(安全性確保、適正使用)、医療用具 GMP
第 3 条第 2 項、第 7 条～第 11 条、第 13 条
が許可要件として適用開始。

1997 9 医療用具 GMP の設計管理、バ
リデーシヨン部分についても許可要件とし
て適用開始。

1998 10 IS013485/13488 品質システム
医療用具 IS09001/9002 を適用するための
特別要求事項を JISQ13485/13488 として
制定。

1999 11 医薬品・医薬部外品の製造管理
および品質管理規則(新医薬部外品も医薬
品 GMP 省令(ソフト)に盛り込まれる
(H.11 厚生省令第 16 号)。医薬品・医薬部
外品の輸入販売管理および品質管理規則
(GMPI)法制化(H.11 厚生省令第 62 号)。
医療用具の輸入販売管理および品質管理規
則(GMPI)の法制化(H.11 厚生省令第 63
号)。

2001 13 中央省庁等改革・厚生労働省設
置、情報公開法施行。

2002 14 薬事法一部改正並びに薬事法
および医薬品副作用被害救済・研究振興調
査機構法改正(独立行政法人の設置)。

(参考) 1

医療用具の製造所の構造設備

1 製造管理及び品質管理の方法の基準を適用しない医療用具の製造所の構造設備

○薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

第十四条 医療用具(法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医療用具を除く。)の製造所(当該製造所の製造の内容が既存の医療用具の修理である場合を除く。次条及び第十四条の三において同じ。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、製造品目により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
 - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、製造品目により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
 - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 三 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のない

ものであること。

- 四 構成部品等(製造工程において使用される部品、組立品(製品に使用されるものに限る。)、原料、材料、表示(添付文書を含む。)、包装等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。以下同じ。)、製造用物質(製造工程において中間製品に使用される物質(製品の一部となるものを除く。))をいう。以下同じ。)及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 五 構成部品等、製造用物質及び製品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、次のイ及びロに掲げる試験検査に必要な設備及び器具については、それぞれイ及びロに掲げる試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。
 - イ 小分けのみを行う医療用具に係る試験検査 他の試験検査機関
 - ロ 高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査 当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関

2 製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する滅菌医療用具以外の医療用具の製造所の構造設備

○薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

第十四条の二 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医療用具の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
- 三 手洗設備、便所及び更衣室を有すること。
- 四 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、製造品目により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
 - ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
 - ヘ 製造品目により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
- 五 作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 作業室内に備える作業台は、作業

を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

- ロ 液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の医療用具を製造する作業所の作業室（略）
- 六 構成部品等、製造用物質及び製品を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
 - 七 構成部品等、製造用物質及び製品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、次のイからハまでに掲げる試験検査に必要な設備及び器具については、それぞれイからハまでに掲げる試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。
 - イ 小分けのみを行う医療用具に係る試験検査 他の試験検査機関
 - ロ 構成部品等及び製造用物質の試験検査並びに製品に係る高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査 当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関
 - ハ 製品に係る試験検査（ロに掲げる試験検査を除く。） 当該製造業者の他の試験検査設備

3 製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する滅菌医療用具の製造所の構造設備

○薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

第十四条の三 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医療用具(滅菌医療用具(製造工程において滅菌される医療用具をいう。以下同じ。))に限る。)の製造所の構造設備の基準は、前条(第五号口を除く。)に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業員の消毒のための設備を有すること。

ロ 製造する滅菌医療用具の製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合は、この限りでない。

ハ 滅菌医療用具の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域(以下「作業管理区域等」という。)は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)当該作業管理区域等の作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業管理区域等の作業員以外の者による滅菌医療用具への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。

(2)屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。

(3)出入口及び窓は、閉鎖することがで

きるものであること。

(4)天井、壁及び床の表面は、消毒液等による消毒に耐えるものであること。

(5)室内に排水設備がある場合には、当該作業管理区域等の汚染を防止するのに必要な構造を有すること。

(6)滅菌医療用具以外の医療用具の作業所と区別されていること。ただし、滅菌医療用具が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。

(7)滅菌医療用具の製造工程に応じ、適切な清浄の程度を維持できる構造及び設備を有すること。

(8)製造する滅菌医療用具の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備を備えていること。

ニ 作業員が通常出入りする作業管理区域等については、次に定める要件に適合する当該作業管理区域等の作業員の専用の更衣室を有すること。

(1)屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。

(2)適切な清浄の程度を維持できる構造及び設備を有すること。

ホ 滅菌を行う作業室は、次に定める要件に適合するものであること。

(1)当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者による医療用具への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。

(2)出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

(3)天井、壁及び床の表面は、容易に汚れを取ることができるものであること。

二 滅菌医療用具の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。ただし、滅菌工程を他の製造所に行わせる場合は、この限りでない。

三 滅菌医療用具の種類に応じ、その滅菌工程の管理に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、滅菌工程を他の製造所に行わせる場合は、この限りでない。

(参考)2

医療用具の製造管理及び品質管理規則

○医療用具の製造管理及び品質管理規則
(平成7年厚生省令第40号)

(定義)

第一条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程(当該製造工程の一部を他の製造業者の製造所に行わせる場合には、当該製造所に行わせる製造工程を含む。次項において同じ。)を経た物(医療用具であるものに限り、中間製品を除く。)をいう。

- 2 この省令で「中間製品」とは、製造所の製造工程の一部を経た物をいう。
- 3 この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品(製品に使用されるものに限る。)、原料、材料、表示(添付文書を含む。以下同じ。)、包装等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。
- 4 この省令で「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物(製品の一部となるものを除く。)をいう。
- 5 この省令で「ロット」とは、一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、中間製品、製造用物質及び構成部品等(以下「製品等」という。)の一群をいう。
- 6 この省令で「滅菌医療用具」とは、製造工程において滅菌される医療用具をいう。
- 7 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方

法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

- 8 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。
- 9 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。
- 10 この省令で「細胞組織医療用具」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療用具をいう。
- 11 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医療用具の材料となる細胞又は組織を提供する人(臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。)をいう。
- 12 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医療用具の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。

(製造業者の責務)

第二条 医療用具の製造業者(以下単に「製造業者」という。)は、責任技術者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

(製造管理及び品質管理に関する文書)

第三条 製造業者は、医療用具の品目ご

とに、次の各号に掲げる事項について記載した製品標準書を当該医療用具の製造に係る製造所ごとに作成しなければならない。ただし、当該医療用具に係る製造工程の一部を他の製造業者の製造所に行わせる場合においては、自ら行う製造工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。

一 製造承認事項

二 仕様

三 製造手順

四 その他必要な事項

2 製造業者は、次条から第十一条までに規定する業務を適切に行うため、工程管理、試験検査、出荷の可否の決定、修理、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順書」という。)を製造所ごとに作成しなければならない。ただし、当該医療用具に係る製造工程の一部を他の製造業者の製造所に行わせる場合においては、自ら行う製造工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。

3 製造業者は、薬事法第七十七条の五第一項に規定する特定医療用具その他の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計の管理に係る確認が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療用具に関する製品標準書及び手順書については、当該医療用具の設計の管理に係る資料に基づきその内容を確認の上、これらの文書を作成しなければならない。

4 製造業者は、細胞組織医療用具を製造する場合(略)

(工程管理)

第四条 製造業者は、責任技術者に、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる医療用具の工程管理に係る業務を適切に管理させなければならない。

一 適正な方法により医療用具を製造すること。

二 規格基準に適合しない製品等について、これに適合する製品等と区別して管理し、廃棄、部品の交換等を行うこと。

三 構成部品等及び製造用物質を適正に保管し、及び出納を行い、並びに特定構成部品等(構成部品等のうち、医療用具の品質に大きな影響を及ぼすものをいう。以下同じ。)及び特定製造用物質(製造用物質のうち、医療用具の品質に大きな影響を及ぼすものをいう。以下同じ。)については、ロットごとにその記録を作成すること。

四 製造工程において、医療用具の品質に影響を及ぼす環境上の条件について監視すること。

五 医療用具の製造に関する記録(次号に掲げるものを除く。)をロットごとに作成すること。

六 製品の表示及び包装が適正である旨をロットごとに確認し、その記録を作成すること。

七 製品(中間製品を含む。)をロットごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。

八 医療用具の種類に応じ、構造設備及

- び作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。
- 九 構造設備の点検整備(計器の校正を含む。)を定期的に行い、その記録を作成すること。
- 十 滅菌医療用具については、前号までに定めるもののほか、次に掲げる場合に滅菌に係るバリデーションを行い、その記録を作成すること。
- イ 当該製造所において新たに滅菌医療用具の製造を開始する場合
- ロ 製造手順等に滅菌医療用具の滅菌に係る品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
- ハ その他滅菌医療用具の滅菌に係る製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合
- 十一 第三号及び第五号から前号までの記録により工程管理が適切に行われていることを確認すること。
- 十二 前号に掲げる記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。
- イ 細胞組織医療用具以外の医療用具にあつては、三年間(当該記録に係る医療用具に関して有効期間(使用の期限を含む。以下同じ)の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)
- ロ 細胞組織医療用具にあつては、その有効期間に十年を加算した期間
- 2 製造業者は、細胞組織医療用具を製造する場合(略)
- 2 製造業者が、次に掲げる試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、第一項第二号及び第三号の規定に
- 品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる医療用具の試験検査に係る業務を適切に管理させなければならない。
- 一 適正な方法により医療用具の試験検査を行うこと。
- 二 特定構成部品等、特定製造用物質、中間製品及び製品について、ロットごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。
- 三 特定構成部品等以外の構成部品等及び特定製造用物質以外の製造用物質について、試験検査を行い、その記録を作成すること。
- 四 製品等が規格基準に適合することを試験検査の結果に基づき判定し、その記録を作成すること。
- 五 試験検査に関する設備及び器具の点検整備(計器の校正を含む。)を定期的に行い、その記録を作成すること。
- 六 第二号から前号までの記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。
- イ 細胞組織医療用具以外の医療用具にあつては、三年間(当該記録に係る医療用具に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)
- ロ 細胞組織医療用具にあつては、その有効期間に十年を加算した期間
- 2 製造業者は、細胞組織医療用具を製造する場合(略)
- 3 製造業者が、次に掲げる試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、第一項第二号及び第三号の規定に

(試験検査)

第五条 製造業者は、責任技術者に、製

かかわらず、当該製造所において試験検査を行うことを要しない。

- 一 小分けのみが行われる医療用具に係る試験検査 他の試験検査機関
- 二 構成部品等及び製造用物質の試験検査並びに製品に係る高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査 当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関
- 三 製品に係る試験検査(前号に掲げる試験検査を除く。) 当該製造業者の他の試験検査設備

(出荷の可否の決定)

第六条 製造業者は、責任技術者に、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる医療用具の出荷の可否の決定に係る業務を適切に管理させなければならない。

- 一 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、及び製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、並びにその記録を作成すること。
- 二 前号の記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。
 - イ 細胞組織医療用具以外の医療用具にあつては、三年間(当該記録に係る医療用具に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)
 - ロ 細胞組織医療用具にあつては、その有効期間に十年を加算した期間

(修理)

第七条 製造業者は、医療用具の修理を行う場合においては、責任技術者に、製品

標準書及び手順書に基づき、第四条から前条までに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- 一 適正な方法により医療用具の修理を行い、及びその記録を作成すること。
 - 二 前号の記録を作成の日から三年間保存すること。
- 2 製造業者は、前項第一号の修理に係る事項の原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

(苦情処理)

第八条 製造業者は、医療用具の品質等に関して苦情があつたときは、その苦情に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その製造所の責任技術者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- 一 苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 二 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間(当該記録に係る医療用具が細胞組織医療用具である場合には、その有効期間に十年を加算した期間)保存すること。

(回収処理)

第九条 製造業者は、医療用具の品質等

に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その製造所の責任技術者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- 一 回収に至った原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 二 回収した医療用具を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- 三 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から三年間(当該記録に係る医療用具が細胞組織医療用具である場合には、その有効期間に十年を加算した期間)保存すること。

(自己点検)

第十条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- 一 当該製造所における医療用具の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
 - 二 自己点検の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。
 - 三 自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から三年間(当該記録に係る医療用具が細胞組織医療用具である場合には、その有効期間に十年を加算した期間)保存すること。
- 2 責任技術者は、前項第二号の規定により報告を受けた文書により、自己点検が適切に行われていることを確認し

なければならない。

- 3 製造業者は、第一項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から三年間(当該記録に係る医療用具が細胞組織医療用具である場合には、その有効期間に十年を加算した期間)保存しなければならない。

(教育訓練)

第十一条 製造業者は、責任技術者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- 一 作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

(二以上の製造所にわたる製造)

第十二条 医療用具の製造工程の一部を他の製造業者(以下「受託者」という。)の製造所に行わせる製造業者(以下「委託者」という。)は、当該受託者と当該製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。

- 一 当該委託の範囲
- 二 当該委託に係る製造(以下「委託製造」という。)に関する技術的条件
- 三 受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認
- 四 委託者が当該委託製造に関し行い得

- る受託者に対する指示
- 五 委託者が当該委託製造の製造管理及び品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講ずるよう前号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認
 - 六 運搬時及び受け渡し時における品質管理の方法
 - 七 その他当該委託製造の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項
- 2 委託者及び受託者は、前項の取決め事項を製品標準書又は手順書に記載しなければならない。
 - 3 委託者が行う第一項第四号に規定する指示は、文書により行わなければならない。
 - 4 受託者は、当該委託製造に係る製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷した旨を委託者に対して文書により報告しなければならない。
 - 5 委託者は、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 第一項第三号及び第五号に規定する確認を行うこと。
 - 二 前号の確認の結果を委託者の製造所の責任技術者に対して文書により報告すること。
 - 三 第一号の確認の結果の記録を作成し、その作成の日から三年間(当該記録に係る医療用具が細胞組織医療用具である場合には、その有効期間に十年を加算した期間)保存すること。

第十二条の二 委託者は、前条第三項の規定による文書による指示に代えて、第四項で定めるところにより、当該受託者の承諾を得て、指示内容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、委託者は、当該文書による指示を行ったものとみなす。

- 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
 - イ 委託者の使用に係る電子計算機と受託者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たファイルに記録する方法
 - ロ 委託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指示内容を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法(電磁的方法による通知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つては、委託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
- 2 前項に掲げる方法は、受託者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ぬ。

- 3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、委託者の使用に係る電子計算機と、受託者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。
- 4 委託者は、第一項の規定により前条第三項の指示をしようとするときは、あらかじめ、受託者に対して、次に掲げる事項を示し、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 第一項各号に規定する方法のうち委託者が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方式
- 5 前項の規定による承諾を得た委託者は、当該受託者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、受託者に対し前条第三項に規定する文書による指示内容の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
- 6 前条第四項に規定する文書による報告については、第一項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「委託者」とあるのは「受託者」と、「受託者」とあるのは「委託者」と読み替えるものとする。

確保するため、運搬時及び受け渡し時における品質管理の方法その他必要な事項を定めなければならない。

- 2 製造業者は、前項の規定により定めた事項を製品標準書又は手順書に記載しなければならない。

第十三条 製造業者は、医療用具の製造工程において、他の者が製造した特定構成部品等又は特定製造用物質を使用する場合においては、当該医療用具の製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を

参考 3 医薬品許認可・安全対策関係年表(医療用具関係)

1889 M22	薬品営業並びに薬品取扱規則(法律第10条、「薬律」)		ドイツの法律を基礎とした現薬事法の前身
1937		スルファニルアミド・エリキシル事件(米)	米国Massengill社が製造したスルファ剤製剤で子供を含む107人死亡。原因はスルファ剤の溶媒として使用したジエチレングリコールの安全性を確認しないで発売したもの。当時、新薬について安全性の確認は求められていなかった。
1938		「連邦食品・医薬品・化粧品法」(FDC)法制定(米)	スルファニルアミド・エリキシル事件に基づく安全性確保。化粧品及び医療用具が規制対象となる。
1943 18	薬事法(旧々法)施行		薬律、売薬法、薬剤師法の統合。
1948 23	薬事法(旧法)施行		米国の法律が基本となる。有害用具の規制。
1961 36	現行薬事法施行		サリドマイド催奇形性報告(西ドイツほか)
1962 37		キープ・ハーバース法(米)	法律改正の直接の動機はサリドマイド事件であるが、広く有効性、安全性、品質確保に着目。GMPの義務付け。
1963 38		GMP:製造・品質管理(米) WHO医薬品の安全対策決議	
1967 42	医薬品製造承認等に関する基本方針通知		行政指導であるが、実質的な法律改正。広く有効性、安全性確保に着目。
1968 43		新薬事法(英)	サリドマイド事件を受けた法律改正。
1972 47	厚生省薬務局内に「GMP検討のためのプロジェクトチーム」発足	ゾゴキソ回収(英)	製造工程のミスによる吸収性の変化。
1974 49	医薬品GMP制定		
1976 51	医薬品GMP実施	新薬事法(独)	サリドマイド事件を受けた法律改正。
1977 52		生物学的同等性(米)	
1979 54	薬事2法成立、医薬品副作用被害救済基金設立		1960年来の大改正。品質、有効性及び安全性を確保することを目的とし、審査方針と承認のあり方が明確となった。
1980 55	医薬品のGMP(H6, 厚生省令3)省令化		
1981 56	化粧品の製造管理及び品質管理に関する技術指針の制定(いわゆる化粧品GMP、業界自主基準)		
1987 62	医療用具GMP制定(通知=S62.1.28薬発第87号)		
1991 3	ISO9000sの品質システムをJISZ9900sとして		
1993 5	薬事2法一部改正 医薬品GMPの許可要件化		21世紀の医薬品のあり方懇談会を受けた審査事務改善、研究開発促進が内容。1990年の日本学術会議勧告(オファン)を取り入れた。
1994 6	薬事法一部改正(医療用具) 医療用具QAシステム基準、医療用照明器等GMPの制定(通知=H6.12.28薬発第1128号)。1995年1月1日より導入。		許認可、審査事務改善等。
1995 7	医療用具GMP(H7, 厚生省令40)制定 医療用具GMPの許可要件化:医療用具GMP適用開始。ただし、修理、苦情処理、回収処理、自己点検、教育訓練の部分及び工程管理のバリデーションの部分は除く。		
1996 8	薬事3法改正(安全性確保、適正使用) 医療用具GMP第3条第2項、第7条~第11条、第13条が許可要件として適用開始		
1997 9	医療用具GMPの設計管理、バリデーション部分についても許可要件として適用開始		
1998 10	ISO13485/13488品質システム-医療用具 ISO9001/9002を適用するための特別要求事項をJISQ13485/13488として制定		
1999 11	医薬品・医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(新医薬部外品も医薬品GMP省令(ソフト)に盛り込まれる(H.11厚生省令第16号) 医薬品・医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(GMPI)法制化(H.11厚生省令第62号) 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(GMPI)の法制化(H.11厚生省令第63号)		
2001 13	中央省庁等改革・厚生労働省設置 情報公開法施行		
2002 14	薬事法一部改正 薬事法・医薬品機構法改正(独立行政法人の設置)		

分担研究報告書

歯科技工所における補綴物等管理制度に関する研究 ——欧米における歯科補綴物作成過程の調査——

分担研究者 細井 紀雄 鶴見大学歯学部教授

研究要旨

日本の歯科技工所における歯科補綴物の製造管理、品質管理の向上を図り、欧米の歯科技工所における管理制度の実態を把握するために、外国人研究者を招へいし、アメリカの歯科技工に関する管理制度を調査するとともに、日本の状況と比較検討した。また、欧州における歯科技工の管理制度は、ドイツ駐在の歯科商社員(歯科技工士)に対して、質問紙法による調査を行った。結果は、アメリカでは、歯科補綴物の製作工程は、各歯科技工所に依存され、歯科技工物の最終チェックのみが、熟練の歯科技工士により行われているが、ドイツでは、歯科技工士マイスターが品質管理、製作工程、歯科技工物の最終チェックの責任を負っている。また従業員の安全は、組合あるいは行政局の監視下におかれていることが明らかになった。

研究協力者

大久保力廣 (鶴見大学歯学部歯科補綴学
第1講座)

A. 研究目的

歯科技工所において製作される歯科補綴物が人工器官、人工臓器として機能するためには、歯科補綴物の十分な品質管理と品質保証が重要である。

そこで、欧米の歯科技工所における歯科補綴物の製造管理、品質管理の実態を把握し、日本の歯科技工所の現状と比較検討するために、本研究を行った。

B. 研究方法

ニューヨーク大学歯学部補綴科の臨床助教授であり、ニューヨーク補綴学会

(NYGAP)に所属する補綴専門医1名を招へいし、アメリカの歯科技工所における歯科補綴物の管理制度に関してインタビュー調査を行った。また、欧州の実態を把握するために、ドイツ駐在の歯科商社員(歯科技工士)1名を対象に、アメリカの場合と同様な設問事項を質問紙法により調査した。

C. 研究結果

1. 歯科技工材料の品質管理

米) インプラント材料に関しては、FDAの監視下であり、他の歯科技工材料はADAが任意に検査している。

独) 欧州医療機器指令(医療CEマーク)により管理されている。

2. 標準的製作工程

米) 歯科技工所独自に決められている。

独) マイスターにより決定されている。

3. 製作工程上のチェック

米) 完成品のみ、歯科技工士が最終判断を下す。

独) チェックポイントが決まっていて、マイスターが最終チェックを行う。

4. 製作上の責任体制

米) 標準的規約はなく、州あるいは歯科技工所ごとに多様である。

独) 製作中の責任は製作者に帰し、出荷後の歯科補綴物はマイスターにある。

5. 環境、従業員の健康管理

米) 労働安全衛生局の保護下にある。

独) 同業者組合による抜き打ち検査が行われ、不完全な場合は改善期限を設定し、再検査が行われる。

D. 考察

アメリカ、ドイツ 2 カ国の歯科技工所における実態調査を行った結果、歯科技工材料や環境健康面に関しては、アメリカは FDA, OSDA などの連邦政府の行政局の監視下、あるいは、歯科医師会の監視下にあることが明らかになった。特にインプラント材料は、安全規約の厳格な履行と動物実験における十分な検証が要求されており、品質の安全管理の高さが伺えた。また、製作工程や責任体制は各歯科技工所に依存しており、標準的規約は存在していなかった。すなわち、歯科技工材料の品質は優れているものの、完成した歯科補綴物の品質は必ずしも高くないことが推察される。

一方ドイツは、現在でも、歯科技工士教育および歯科技工所経営は、中世の徒弟制度を引き継いだ状態で成り立っており、その中心に歯科技工士マイスターが存在して

いる。この制度の中では、マイスターが歯科技工士を教育し、歯科補綴物の品質を維持管理している。各歯科技工所のレベル、歯科補綴物の品質管理は、すべてマイスターに依存しており、製作責任もマイスターにあることから、マイスターの重要性が再認識された。さらに、1995年に施行された欧州医療機器指令により、歯科技工所で使用される歯科材料はすべて製品管理され、製品にはすべて "CE" マークを付けることが義務づけられ、品質の確認が行われている。歯科補綴物には "CE" マークが免除されているが、使用した歯科技工材料の原料や、製品データとともに製造工程中・完成時の品質検査記録の 10 年保管が義務づけられていることから、高い品質管理が実施されているものと推測された。

E. 結論

アメリカとドイツに対する実態調査から以下の結論を得た。

1. 歯科技工材料の品質は、アメリカでは FDA と歯科医師会により、ドイツでは欧州医療機器指令により保証されている。
2. 両国とも製作工程は、歯科技工所独自に決められており、歯科補綴物の品質の最終確認は、責任者(歯科技工士あるいはマイスター)により行われていた。
3. 歯科技工所の環境や従業員の健康は、アメリカでは労働安全衛生局が、ドイツでは同業者組合が管理していた。

F. 発表

なし

医療技術評価総合研究事業（外国人研究者招へい事業）
研究報告書

1. 招へいされた外国人研究者

所属・職名（和文）：ニューヨーク大学歯学部補綴科
臨床助教授

（英文）：Division of Restorative and Prosthodontic Sciences
New York University College of Dentistry
Clinical Assistant Professor

氏 名（和文）：ケネス・エス・カーツ

（英文）：Kenneth S. Kurtz, DDS

2. 受入研究者

所属・職名：鶴見大学歯学部歯科補綴学第一講座 教授

氏 名：細井紀雄

3. 招へい期間

平成 14 年 10 月 1 日～平成 14 年 10 月 12 日（12 日間）

4. 共同研究課題

歯科技工所における歯科補綴物等の管理制度の構築に関する研究

5. 研究活動の概要

今回のこの研究に関わった研究者を交えてアメリカの歯科技工についてや、補綴物等の管理制度についての意見交換を行った。

10 月 8 日には鶴見大学歯学部歯科補綴学第一講座において講演会を行った。参加者約 50 名。10 月 10 日には同インプラント科、中央技工室において講演会を行った。同 30 名。

<カーツ氏来日中のスケジュール>

H14.10.2～6	鶴見大学	研修
H14.10.7	鶴見大学	歯科技工物の品質管理に関する打ち合わせ会議出席
H14.10.8	鶴見大学	アメリカの歯科補綴物の品質管理に関する学術講演
H14.10.9	鶴見大学	日本の歯科補綴治療，歯科技工の見学

H14.10.10	鶴見大学	アメリカの顎顔面補綴物の品質管理に関する学術講演
H14.10.11	鶴見大学	研修

6. 共同研究課題の成果

アメリカ歯科技工所の実態調査の報告や意見交換、共同研究により、アメリカにおける歯科技工材料の製品管理や歯科補綴物の品質管理がどのように行われ、維持されているのか詳しく理解、分析することができた。特にアメリカにおける歯科技工物の製作工程、工程上のチェックポイント、製作上の責任体制の詳細を把握することができたことから、日本の歯科技工所における歯科補綴物の品質管理の向上に有益な示唆が得られた。

また、歯科技工所の環境、従業員の健康面についても、どのような規制のもとで管理されているかが理解でき、日本の歯科技工所の環境改善に有用なヒントが得られた。

米国の歯科技工所における歯科補綴物等管理制度についての概要

1. 技工材料の品質保証

歯科技工材料の中でもインプラント材料に関しては連邦政府の食品薬品局（Food & Drug Administration: FDA）の監視下にあり、安全規約の厳格な履行と動物実験での十分な確認が要求されており、優れた品質管理が実施されている。またそれ以外の技工材料はアメリカ歯科医師会（ADA）の任意の調査対象となっている。

2. 標準的な製作行程

すべての歯科技工所において、歯科補綴物は歯科医師の歯科技工指示書により製作されている。その製作工程は各歯科技工所が作業効率や術者のレベルに基づき、製作工程を決定している。

しかし、新製品を使用した歯科補綴物に関しては製造業者の推奨を過大に評価することが多く、歯科補綴物として欠陥製品となることも少なくない。口腔内に装着された後、比較的短時間に生じた歯科補綴物のトラブルに対して、製造業者、歯科技工所、歯科医師のうち誰が責任を負うのか、慎重な議論が必要である。

3. 製作工程中の品質管理

歯科補綴物の製作工程中の品質管理は歯科技工所により一定ではなく、多様である。アメリカでは各製造工程での評価は厳密には行われず、最終歯科補綴物についてのみ歯科技工所の責任者である歯科技工士が直接専門的判断を下している。

この管理体制では作業模型の製作や咬合器装着時に誤差が生じていても、製作工程は進行してしまい、その結果、最終歯科補綴物は大きな誤差を有することになる。模型から取り出された可撤性義歯の場合には、最終歯科補綴物として誤差が見逃されてしまう危険性もある。

4. 製作上の責任体制

製作上の責任体制に関する規約はなく、州ごとにまたは歯科技工所ごとにさまざまである。基本的には各歯科技工所の責任者が最終責任を負うが、製作過程中においては製作者が評価し、責任をもつことになる。

5. 環境および従業員の健康管理

従業員の健康は連邦政府の労働安全衛生局（OSHA）の保護下にある。病院は病院認定合同機構（JCOH）、歯学部はアメリカ歯科医師会（ADA）による定期的な査察があり、公表された安全基準の承諾を証明してもらわなければならない。

6. 歯科補綴治療に対するの歯科医師への報酬制度

歯科医師に対して報酬制度は複雑である。顎顔面補綴には国民保険機構を介して、治療費を負担する経済力のない人や州福祉認定者は医療扶助制度を介して、連邦政府が支払いを行っている。ほとんどの就業者は治療費の何割かが補償される歯科保険に加入しているが、従業員の中でもその割合や補償される治療内容は一定ではない。それ以外の患者は医療行為に対して保険を適用せずに支払っている。

7. 外国人研究者のレポートは、別添のとおりです。

QUALITY CONTROL OF PROSTHESIS PRODUCTION IN USA

Kenneth S. Kurtz, DDS
Clinical Assistant Professor
Division of Restorative and Prosthodontic Sciences
New York University College of Dentistry

PARTICULAR METHOD TO CHECK WHETHER DENTAL MATERIALS MEET STANDARD REQUIREMENTS

IMPLANTABLE MATERIALS ARE UNDER SUPERVISION OF A FEDERAL GOVERNMENT AGENCY, THE FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA), REQUIRING RIGOROUS FULFILLMENT OF SAFETY PROTOCOLS, INCLUDING SUCCESSFUL STUDIES WITH ANIMAL MODELS.

MATERIALS USED INTRAORALLY BY DENTISTS, OR IN THE DENTAL LABORATORY BY TECHNICIANS, ARE SUBJECT TO VOLUNTARY REVIEW BY THE AMERICAN DENTAL ASSOCIATION (ADA).

STANDARD PRODUCTION PROCESS

FOR EACH PROSTHESIS FABRICATED BY THE DENTIST PRESCRIPTION, INDIVIDUAL LABORATORIES DETERMINE THEIR FAVORITE MEANS OF PRODUCTION, BASED UPON TIME AND COST EFFECTIVENESS, AND THEIR INDIVIDUAL TRAINING AND CONFIDENCE LEVEL.

WITH NEWER TECHNOLOGIES, THE TECHNICIAN RELIES UPON MANUFACTURERS SUGGESTED PROTOCOLS. UNFORTUNATELY, SOME PRODUCTS ARE PREMATURELY DELIVERED TO THE MARKETPLACE.

PROSTHESES ARE MANUFACTURED AND DELIVERED, THEN FAIL, RESPONSIBILITY FOR REMAKE COSTS ARE DEBATABLE.

CHECKPOINTS TO STUDY VARIOUS PHASES OF PRODUCTION

QUALITY CONTROL OF PROSTHESIS PRODUCTION VARIES WIDELY AMONG LABORATORIES. TECHNICIAN EXPERTISE IS A DIRECT DETERMINANT OF THE FINAL PROSTHESIS. UNFORTUNATELY, IN THE USA, CRITICAL PRODUCTION STEPS MAY BE PERFORMED BY POORLY OR UNTRAINED PERSONNEL!!!

EXAMPLE: PLASTER BENCH INCORRECT POWDER/LIQUID RATIOS ARE USED TO POUR MULTIPLE DIE CASTS. INTEROCCLUSAL RECORDS ARE INCORRECTLY TRANSFERRED TO THE ARTICULATOR YIELDING UNACCEPTABLE RESULTS.

SYSTEM TO DELEGATE RESPONSIBILITY FOR PROPER PRODUCTION OF PROSTHESES

UNFORTUNATELY, THERE IS NO STANDARDIZED PROTOCOL FOR PROSTHESIS PRODUCTION. IT VARIES FROM STATE TO STATE AND LABORATORY TO LABORATORY.

WITHIN A PARTICULAR LABORATORY, IT WOULD BE BENEFICIAL TO MONITOR STAGES OF PRODUCTION, ESPECIALLY WHEN UNTRAINED EMPLOYEES ARE RESPONSIBLE FOR CRITICAL PRODUCTION STEPS.

EXAMPLE : DIE DITCHING AND SPACER APPLICATION.

RULES AND REGULATIONS TO PROTECT EMPLOYEE HEALTH

EMPLOYEE HEALTH IS UNDER THE AUSPICES OF A FEDERAL AGENCY, THE OCCUPATIONAL SAFETY AND HAZARD ADMINISTRATION(OSHA). UNIVERSAL PRECAUTIONS ARE FOLLOWED WITH REGARDS TO OBJECTS EXPOSED TO THE ORAL ENVIRONMENT(GLOVES, MASK, EYE PROTECTION). AVAILABLE VACCINES (HEPATITIS B) MUST BE OFFERED TO EMPLOYEES AT RISK FOR EXPOSURE TO BLOODBORNE PATHOGENS. OPEN TOE