

機器製造販売業が、むしろ他業種よりも、国内に組み立て工程を持たない傾向にあった。国内の高度管理医療機器が、輸入品に依存している現状にあることが、本分析結果からも理解でき、輸入販売業を対象とする品質マニュアルの構築事例を先行させて検討したのはタイムリーであった。

今回、第三種医療機器製造販売業からのアンケート回収率が極めて低かったことから、次年度は訪問調査等により、医療機器製造販売業等の実態を把握した事例作成や保管業者の品質マニュアル事例構築を行う予定である。さらに新制度化で高度管理医療機器の調査を行うようになった登録認証機関と(独)医薬品医療機器総合機構との調査手法のすり合わせにより、両者の調査スキルの向上も図る必要があると考えている。

#### (GCTP)

本研究では、医薬品医療機器法の施行に関する通知等の作成協力を進めたが、再生医療等製品の条件付き期限付き早期承認制度のもとでの製品品質を十分に確保するために、現行 GMP の追加要件である”品質リスクマネジメント”や”製品品質の照査”を盛り込み、運用を求めるものとしている。一方、再生医療等製品の特性を考慮すると医薬品と同等の実生産規模のバリデーションが実施できない場合も想定され、”ベリフィケーション”の概念を盛り込んだ。この考えは元々、治験薬の製造番号毎の品質確保に関する考えであるが、これに”品質リスクマネジメント”や”製品品質の照査”を同時に

求めることで、流通させる再生医療等製品の品質確保の堅牢性を高めるシステムを提案している。今後は、製造所での“製品品質システム”構築の推進と再生新法分も含め、運用ベースの Q&A 作成を進める予定である。

#### (医薬品添加剤)

医薬品添加剤の国内製造においては、GMP に準じた自主的な基準を遵守することにより品質保証を充実し、医薬品の品質へ貢献してきた。この医薬品添加剤を医薬品メーカーへ確実に届けるためには流通過程においても品質を保証する必要があるが、今回調べた IPEC 及び USP の基準書において、製造時と同様な水準での基準で実施していることが判った。日本のサプライチェーンマネジメントにおいての取り込みを今後の検討課題としたい。

#### E. 結論

医薬品、医療機器等、再生医療等製品、医薬品添加剤のいずれも世界各国で製造が行われ、グローバルな製造管理及び品質管理の基準が作成され、技術の進歩による改訂作業も絶えず行われている。我が国の基準においても最新のグローバル基準を取り込むことはもちろんのこと、我が国から諸外国へ提案しグローバル基準作成に寄与することも必要である。この活動を継続的に実施することは、流通するそれぞれの製品の品質保証や品質確保に直結し、最終的に使用者の安心、安全を高めることができる。これは行政の大切な役割である。各々の製造者は様々であり十分なリソースが確保されている場

合もあれば、そうで無い場合もある。本研究ではなるべく中小の企業にもグローバル基準が浸透するよう考慮し、事例等の策定に取り組んでいきたいと考える。このように業界全体の底上げを進めると共に、間接的に国内製品の海外輸出にも貢献できることを期待する。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

各分担研究報告書に記載。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許出願

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

平成 26 年度の本研究報告書は 4 つの分野で膨大な量となったため、医薬品と医薬品添加剤、医療機器等、再生医療等製品の 3 分冊として各分野で活用し易いものとした。

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

GMP, QMS, GTP 及び医薬品添加剤のガイドラインの国際統合化に関する研究

平成 26 年度

分担研究報告書

研究代表者 櫻井信豪 医薬品医療機器総合機構

研究分担者 宮本裕一 埼玉医科大学

研究要旨：本研究は医療機器に関する国際的なガイドライン等を把握し、国内のガイドライン等において、統合化を図ることにより国内の医療機器企業や QMS 調査員の質の向上に寄与するものである。本年度の研究では、医療機器製造販売業者の改正 QMS 省令への対応が円滑に行われるべく、以下の項目について調査検討を行った。

(1) 医療機器製造販売業者の新 QMS の理解と受入れ体制の現状調査

全国の医療機器製造販売業者宛てに「QMS 体制についての現状調査 質問票」送付、FAX あるいは電子メールにて回答を得るという形式でアンケート調査を実施した。改正 QMS 省令の理解度、ISO13485 の取得状況は、第一種よりも、第二種、三種製造販売業者の方が低い傾向が見られ、業態を考慮した品質マニュアルの構築事例の提供が、医療機器製造販売業の QMS 構築に資するものと考えられた。

(2) 医療機器製造販売業者による QMS の構築手法の検討

改正 QMS 省令にて要求される製造販売業者を中心とした QMS 構築のあり方について検討し、標準的な QMS 構築に関する事例の提言を行った。比較的業界のニーズが高いと思われる輸入販売業者及び保管製造業向けの品質マニュアルの構築事例を作成するにあたり、①製造販売業者の業態の整理、②省令各要求事項の適用の是非を示す星取表の作成、③責任分担契約のあり方等の検討を行った。今年度は輸入販売業者向けの品質マニュアルの構築事例を承認認証関連講習会および QMS 講習会にて公表した。

(3) 改正 QMS 省令対応の監査手法の検討

製造販売業者を中心とする QMS においては、QMS の各プロセスが複数の製造所に分かれて存在しており、マルチサイト監査の考え方が重要である。医療機器国際統合化会議 GHTF では 2010 年、GHTF/SG4/N83:2010「医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針」パート 4：複数施設の調査を発行している。本研究班では当該指針文書を元に、新法下の調査要領通知における「QMS 調査の具体的手順」案を本厚生労働科学研究の枠組みで作成した。

本研究にご協力を得た方々及び団体

日本医療機器産業連合会の方々、薬事法登録認証機関協議会の方々、東京都、静岡県の  
薬務主管部署の方々

## A. 研究目的

平成26年11月施行の医薬品医療機器等法は、医療機器及び体外診断用医薬品（以下、医療機器等）の特性を踏まえた複数の改正点を有するものとなっている。医療機器等の製造・品質管理方法の基準適合性調査（以下、QMS調査）についての合理化も、その大きな要素に含まれており、医療機器業界、行政当局ともに、より国際整合性を高めたQMS規制への取り組みが要求されることとなった。これまで我が国の医療機器規制は、その物の製造に係る個々の製造所ごとに製造・品質管理要件としてQMS省令への適合を求めてきた面があることから、規制要求事項に応じた医療機器QMSの構築は、個々の製造業者が担ってきたという背景がある。一方、国際整合の観点から見ると、医療機器の製造・品質管理は、複数の製造所を含むシステムとして捉えて実施されており、そのQMS調査も複数製造所に跨って行われるのが一般的である。このような現状を鑑み、今般の改正では、医療機器の製造に係る全製造所を統括する製造販売業者に対して、QMS調査を要件化することとなった。また、このような広域的なQMSに対応すべく、QMS調査者もPMDA又は登録認証機関に集約されるが、平成17年度以来、医療機器QMSの構築に主体的な役割を担ってこなかった製造販売業者あるいは、複数製造所に跨るQMS調査の実績に乏しい調査権者が、本来のISO13485等、国際規格の趣旨を反映したQMSの構築のあり方や調査手法を適切に認識しているとは考えにくい。

本研究の目的は、改正QMS規制の適切な

運用を見据え（1）医療機器製造販売業の改正QMS規制への対応状況の調査、（2）製造販売業者のQMS構築に資する品質マニュアルの構築事例の作成、（3）改正QMS省令に基づくQMS調査の手法等を検討することにある。

## B. 研究方法

当該研究班は、医療機器産業連合会所属の業界団体と、実際にQMS調査を実施する独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び薬事法登録認証機関協議会の代表者によって組織されている。また現状の医療機器製造販売業者の実態等を把握するため、東京都及び静岡県の薬務主管部署の担当者にもオブザーバー参加をお願いした。研究班は、目的欄に記述した3項目についての調査検討を効率的に実施するため、各代表者の専門性を考慮した上で、さらに三つの作業班へと分割された。

### B-1. 医療機器製造販売業の改正QMS規制への対応状況の調査

全国の医療機器製造販売業者に対し、医療機器産業連合会及び各県薬務主管部の管理するメーリングリスト等を用い、QMS体制についての現状調査質問票を送付、FAX又は電子メールにて直接回答を得た（添付資料1）。回答は設問ごとに集計、グラフ化するとともに、以下 $\chi^2$ 検定が可能な質問項目については、有意水準5%以下にて関連分析を行った。（1）業種と新法への理解、（2）業種とISOの取得状況、（3）業種とビジネス形態、（4）業種と従業員数、（5）従業員数と品質保証担当者

数、(6) ISO 取得状況と業態。

## B-2. 製造販売業者の QMS 構築に資する品質マニュアルの構築事例の作成

改正 QMS 省令にて要求される製造販売業者を中心とした QMS 構築のあり方について検討し、標準的な QMS 構築に関する事例の提言を行った（品質マニュアル構築事例の作成）。比較的業界のニーズが高いと思われる輸入業者向け、及び保管製造業向けの品質マニュアルの事例を作成するにあたり、①我が国の製造販売業者がとり得るビジネス形態の整理、②省令の要求事項ごとに調査適用であるか否かの評価（星取表の作成）、③製造販売業・登録製造所間の責任分担契約のあり方等の検討を行った。

## B-3. 改正 QMS 省令に基づく QMS 調査手法の検討

製造販売業者を中心とする改正 QMS 省令においては、QMS の各プロセスが複数の製造所に分かれて存在することも想定されており、マルチサイト調査の考え方が重要である。医療機器国際整合化会議 GHTF では 2010 年、GHTF/SG4/N83:2010「医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針」パート 4：複数施設の調査を発行している。本研究班では当該指針文書を元に、新法下の調査要領通知における「QMS 調査の具体的手順」案を本厚生労働科学研究の枠組みで作成した。

## C. 研究結果

### C-1. 医療機器製造販売業の改正 QMS 規

### 制への対応状況の調査

平成 26 年 6 月現在、全国の医療機器製造販売業者数は、第一種 659 社、第二種 1007 社、第三種 926 社、第二種医薬品製造販売業 371 社、合計 3533 社存在している。このうち質問票の回答を得たのは、第一種 216 社（回答率 32%）、第二種 227 社（回答率 23%）、第三種 129 社（回答率 14%）、第二種医薬品製造販売業 28 社（回答率 7.5%）、業種不明 9 社、合計 609 社であった。各設問の集計結果及び  $\chi^2$  検定が可能な設問項目について、関連分析を行った結果をそれぞれ添付資料 2 及び 3 に示す。

### C-2. 製造販売業者の QMS 構築に資する品質マニュアルの構築事例の作成

主として医療機器産業連合会 QMS 委員会所属の研究協力者により、以下の手順を経て、今年度は輸入業者向けの品質マニュアルの構築事例を作成した。当該品質マニュアルの事例は、医療機器産業連合会主催の第 28 回医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会（大阪会場：平成 26 年 11 月 7 日、東京会場：平成 26 年 11 月 13 日）にて公表した（添付資料 4）。また、当該品質マニュアルは平成 27 年 2 月 27 日に PMDA の HP に掲載し、厚生労働省に事務連絡としての発出を依頼した（添付資料 5）。

### C-3. 改正 QMS 省令に基づく QMS 調査手法の検討

GHTF/SG4/N83:2010「医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針」パート 4：複数施設の調査の和訳（添付資料 6）及び左記ガイドライ

ンの考えを踏まえた新法下の QMS 調査の指針とすべく「QMS 調査の具体的手順」案(添付資料 7)を作成した。(本提案については、その後平成 26 年 10 月 24 日薬食監麻発第 1024 第 10 号「QMS 調査要領の制定について」(別添資料 8)に反映された。)

#### D. 考察

QMS 省令は、工業製品の品質管理システムに関する国際規格 (ISO 9001)に、医療機器固有の要求事項を付加して作られた医療機器の品質管理システムに関する国際規格 (ISO 13485)に基づいて構成されている。それゆえ、我が国における医療機器製造販売業者の上記の国際規格の取得率を評価することで、改正 QMS 省令への円滑な移行が可能であるのかどうか、どのような措置をどの業種に講ずるのが有効であるのか等の知見が得られるものと考え、添付資料 1 に示すアンケート調査を実施、集計の上、 $\chi^2$ 検定による関連分析を行った(添付資料 2 及び 3)。

第三種医療機器製造販売業者群は新法に対する理解が他の業種と比較して、低い傾向にあり、また ISO 13485 のベースとなる ISO 9001 も取得していない傾向にあることが明らかになった。第三種医療機器製造販売業からのアンケート回収率は、約 14%と他業種のそれよりも低かったにもかかわらず、このような関連が見られたことは、当該業種の改正 QMS 省令への対応は、必ずしも円滑にはいかないことを示唆しており、限定第三種医療機器製造販売業制度により、適用除外とする要求事項を設けたことは、初期の混乱を避けるための妥当な措置であったと思

われる。

本アンケート調査では、限定第三種医療機器製造販売業以外の第三種医療機器製造販売業(限定一般医療機器以外の一般医療機器を扱う製造販売業)に特定した分析を行っておらず、今後はこれに該当する製造販売業の QMS への対応状況の調査を行うことで、さらなる手当ての必要性の有無を議論できるものと考ええる。また、第一種及び第二種医療機器製造販売業の回答者の中にも、新法の内容を「ほとんど知らない」とする者が 10-20%、ISO を「両方取得していない」とする者が、30-50%程度を占めており、QMS の構築を製造業者任せになっていた背景が垣間見られる。製造販売業者として、一からの QMS 構築を余儀なくされる業者も少なからず存在することも留意すべきであろう。

業種と従業員数、従業員数と QMS の構築の関連分析の結果より、第三種医療機器製造販売業は、従業員数 10 人以下の傾向があり、ISO13485 にて規定する QMS 要素のうち、設計開発プロセス、購買管理プロセス、監視測定プロセスに係る要求事項をその通りに実施してはいない、又は、それを適用外とする傾向にあった。このことは、第三種医療機器製造販売業の場合、国内の自社製造所にて組み立て工程を持たない、すなわち旧輸入販売業の業態が多いことを意味していると思われたが、他業種との間で関連分析を行った結果、第一種医療機器製造販売業が、むしろ他業種よりも、国内に組み立て工程を持たない傾向にあった。今回、第三種医療機器製造販売業からのアンケート回収率が極めて低いことは、考慮すべき

ではあるが、日本の高度管理医療機器が、輸入品に依存している現状にあることが、本分析結果からも理解できる。

輸入販売業を対象とする品質マニュアルの構築事例を先行させて検討したのも、上記のような背景を鑑みてのことである。

本検討にあたっては、改正 QMS 省令第 3 章に規定される旧 GQP 省令で規定されていた要求事項と国際規格である ISO13485 の要求事項をどう関連付け融合させていくかが 1 つの課題であった。新法において、国際的な QMS 規制の運用に近づけることが 1 つの目的であったことから、その目的を損ねることなく製造販売業者における QMS 構築を推進する必要性があった。このため本研究では ISO13485 に基づく QMS 構築を骨格として、最も関連性の高い改正 QMS 省令第 3 章の要求事項を紐付けていくことでその課題を解決することとした。

この他、輸入販売業に QMS 規格をどう適用させていくかについても様々な議論が繰り広げられた。ISO13485 には、製造行為を行うことを前提とした要求事項が多く含まれていることから、ビジネスの実態とそれら要求事項をどう調和させていくかがもう 1 つの大きな課題であった。結論としては、輸入ビジネスを行う製造販売業者が実態として関与していないことが想定される製造管理及び品質管理工程については、製造販売業者から登録製造所等にアウトソースされた工程と位置づけることで、実態に見合った QMS となり得るものと考え、この方向で提案を行うこととした。

QMS は自らの組織ごとに違うことから、

画一的な QMS 構築を提案することは不可能であったが、上記議論を経て作成された QMS 構築事例は医療機器メーカーが自らの事業形態を鑑みて新法に対応した QMS 構築を考える上で良い示唆を与えるものと期待する。

構築された QMS に対して調査をどのように展開していけばいいか検討することも本研究班の課題であった。GHTF/SG4/N83:2010「医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針」パート 4: 複数施設の調査では、調査前に事前に調査先から情報を入手し、調査先の QMS 活動とその範囲を確認することを提唱している。調査対象施設に調査を実施するにあたり、調査対象施設の QMS 全体からの位置づけを明確にした上で調査に臨むことの重要性を示唆するものであった。研究班ではこれを元に、実際に QMS ごとの調査を実施している認証機関の意見や調査事例を参考にし作業を進めた。

研究班で提示した「QMS 調査の具体的手順」案は組織ごとの調査を基本とする国際的な調査手法に出来るだけ近づけることを意図として作成したものである。法律の枠組みにおいて厳密さを求められる QMS 調査に組織ごとといった概念的な要素を取り入れることは難しい状況であったが、先に示した事項を含め国際的な監査を実施している認証機関に倣い必要な手順を盛り込んでいる。一方で個別具体的な事例については法改正前に想定することが難しく、本提案に細かく盛り込むことは出来ていない。法施行後、実際に事例を積み上げていく中で更に細かい気



付きや経験が得られるものと思われるが、一定期間経過後に再度見直し、調査の運用が本来の意図に沿って実施されているかどうかを検証した上、事例集等で適宜改善・補完されることを期待したい。

#### E. 結論

医療機器製造販売業全体から見た国際的な品質規格 ISO9001 又は ISO13485 の取得率は、必ずしも高いものではなく、改正 QMS 省令への移行には、何らかの手当てが必要であることが示された。特に輸入販売業の業態を有する業者や第三種医療機器製造販売業で顕著な従業員数が少ない業者については、該当する QMS 上の活動があったとしても、その要求事項通りに実施されていないか、それを適用除外と考えるケースもあり、業態に応じた各要求事項の適用の是非を示した星取表や品質マニュアルの構築事例の整備は不可欠であった。本研究班では、最も必要性が高い業態と思われた輸入販売業の業態を意図した品質マニュアルの構築事例等の作成を先行させ、公表を行うとともに、製造販売業者の関心事である改正 QMS 省令に基づく調査手法を、国際的に整合化された指針文書を基に作成した。

今後は、上記業態に関する指針文書に加え、次にニーズが高いと思われる保管製造業の業態を有する業者向けの品質マニュアルの構築事例の作成に着手し、さらに具体的な取扱いを示した事例集等を提供していく必要がある。

#### F. 健康危害情報

なし

#### G. 研究発表

1. 第 28 回医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会（大阪会場：平成 26 年 11 月 7 日）、（東京会場：平成 26 年 11 月 13 日）

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許出願  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

#### （参考資料）

1. 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 薬食監麻発 0827 第 4 号）
2. 医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について（平成 26 年 9 月 11 日 薬食監麻発 0911 第 5 号）
3. 基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いにについて（平成 26 年 11 月 19 日 薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号）
4. 医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いにについて（平成 26 年 10 月 3 日 薬食機参発 1003 第 1 号）
5. 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）にについて（平成 26 年 10 月 20

日 薬食参発 1020 第 4 号)

添付資料

1. QMS 体制についての現状調査質問票
2. QMS 体制についての現状調査質問票(集計結果の概要)
3. QMS 体制についての現状調査質問票(関連分析結果の概要)
4. 第 28 回医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会資料
5. 輸入製造販売業向け品質マニュアル
6. GHTF/SG4/N83:2010「医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査のための指針」パート 4:複数施設の調査:和訳
7. QMS 調査の具体的手順
8. 平成 26 年 10 月 24 日薬食監麻発第 1024 第 10 号「QMS 調査要領の制定について」
9. 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 薬食監麻発 0827 第 4 号)
10. 医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について(平成 26 年 9 月 11 日 薬食監麻発 0911 第 5 号)
11. 基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いにについて(平成 26 年 11 月 19 日 薬食監麻発 1119 第 7 号、薬食機参発 1119 第 3 号)
12. 医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて(平成 26 年 10 月 3 日 薬食機参発 1003 第 1 号)
13. 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(平成 26 年 10 月 20 日 薬食参発 1020 第 4 号)

## QMS 体制についての現状調査 質問票

### 【記入上の留意点について】

1. 本紙は、以下の研究事業に基づく医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業の皆様を対象とした質問票になります。  
 厚生労働科学研究補助金 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業  
 研究課題：GMP、QMS、GTP 及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究  
 研究分担：医療機器の品質管理監督システムの構築のあり方
2. あてはまる項目にチェックして下さい。
3. 平成 17 年 4 月以降の現状についてご回答ください。
4. 該当しない設問、あるいは答え難い質問がある場合は空欄で構いません。
5. 個人、法人名等は特定されないようご配慮ください。

### 【ご回答の送付方法について】

ご回答頂きました質問票は、7 月 22 日 (火) までに下記 FAX もしくは電子メール（添付ファイル可）にてご送付下さいますようお願い申し上げます。

#### 【回答送付先】

##### 電子メールの場合：

宛 先：埼玉医科大学 医用生体工学科 宮本裕一

e-mail： XXXXXXXXXX

##### FAX\*の場合：

宛 先：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 QMS 調査担当

F A X： XXXXXXXXXX

FAX\*： 本 FAX の送信先は、本研究に協力している独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部のものです。皆様よりお送り頂く FAX が別の番号に誤送信される例が多発しています。送信前にご使用の FAX 機をご確認いただき、上記のとおり正しくご送信下さいますようお願い致します。FAX 機に短縮番号を登録されている場合は、登録に誤りがないか今一度お確かめください。本質問票の FAX 送信に関するお問い合わせは以下の連絡先までお願いします。

なお、上記以外のアンケートの内容に関するお問い合わせは、本アンケートの表紙に記載の分担研究者までお問い合わせ下さい。

担 当：坂口・石橋・澤田石

設問 1. 平成 26 年度施行の医薬品医療機器等法（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）についてお尋ねします。

- 内容を把握している
- 概要は把握している
- ほとんど知らない

設問 2. 御社についてお尋ねします。

2-1. 製造販売業許可の種類（該当するものすべてにチェックしてください。）

- 第一種医療機器製造販売業
- 第二種医療機器製造販売業
- 第三種医療機器製造販売業
- 第二種医薬品製造販売業

2-2. 医療機器・体外診断用医薬品のビジネス形態（該当するものすべてにチェックしてください。また、主たるビジネス形態には、チェックボックスを○で囲んでください。）

- 完成品を輸入して、国内で包装・表示又は保管等を行い、製造販売している（選任製造販売業者以外）。
- 完成品を輸入して、国内で包装・表示又は保管等を行い、製造販売している（選任製造販売業者）。
- 中間製品（半完成品を含む）を輸入して、国内の自社製造所で組立（体外診断用医薬品では最終容器充填）をして製造販売している。
- 中間製品（半完成品を含む）を輸入して、国内の他社製造所で組立（体外診断用医薬品では最終容器充填）をして製造販売している。
- 国内の自社製造所で一貫製造されたものを製造販売している。
- 国内の他社製造所で製造された中間製品（半完成品を含む）を自社で組み立て最終製品としたものを製造販売している。
- 国内の他社製造所で製造された完成品を購入して製造販売している。
- その他（ ）

2-3. 従業員数（医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業、製造業、修理業、販売業、賃貸業に係る人員）

- 10 人以下
- 11～30 人
- 31～50 人
- 51～100 人
- 101～300 人
- 301 人以上

2-4. 品質保証業務を担当する従業員数（2-3 項の範囲の人員の中の人員数を記載ください。）

- 1 人
- 2 人
- 3～5 人
- 6～10 人
- 11～50 人
- 51 人以上

2-5. 取扱品目（該当する欄に品目数を回答ください。）

	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
機械器具（電気を使った動力で作動する機器）				
材料系（上記以外の機器）				
体外診断用医薬品				/

（以下に該当する場合、チェックを入れてください。）

- 滅菌製品あり
- 放射性医薬品に該当する体外診断用医薬品あり
- 細胞組織医療機器あり

2-6. 加盟する医療機器関係の業界団体名（複数回答可。）

- 日本医療機器産業連合会（医機連）
- 日本臨床検査薬協会（臨薬協）
- 欧州ビジネス協会（EBC）
- 米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）
- 日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）
- 日本画像医療システム工業会（JIRA）
- 電子情報技術産業協会（JEITA）
- 日本医用光学機器工業会（日医光）
- 日本医療機器協会（JMIA）
- 日本医療機器工業会（日医工）
- 日本医療用縫合糸協会（日縫協）
- 日本衛生材料工業連合会（日衛連）
- 日本眼科医療機器協会（眼医器協）
- 日本コンタクトレンズ協会（CL 協会）
- 日本コンドーム工業会（コンドーム工）
- 日本在宅医療福祉協会（日在協）
- 日本歯科商工協会（歯科商工）
- 日本分析機器工業会（分析工）
- 日本ホームヘルス機器協会（ホームヘルス）
- 日本補聴器工業会（日補工）

- 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)
- 日本理学療法機器工業会 (日理機工)
- 日本医療機器販売業協会 (医機販協)
- その他 ( )

設問 3. 御社の ISO 13485 の認証取得の有無についてお尋ねします。

- 取得していない。
- 自社製造所で取得しているが、製造販売業者は取得していない。
- 自社製造所は取得していないが、製造販売業者で取得している。
- 自社製造所を含め、製造販売業者で取得している。

設問 4. 御社の ISO 9001 の認証取得の有無についてお尋ねします。

- 取得していない。
- 自社製造所で取得しているが、製造販売業者は取得していない。
- 自社製造所は取得していないが、製造販売業者で取得している。
- 自社製造所を含め、製造販売業者で取得している。

設問 5. 御社の製品の設計開発業務についてお尋ねします。

5-1. 設計開発の管理システム (該当するものすべてにチェックしてください。)

- 設計開発は、以下のシステムに基づいて管理されている。
  - QMS 省令
  - ISO13485
  - QSR
  - ISO9001
- その他 ( )
- 設計管理のシステムはない。

5-2. 5-1 の設計開発は主にどこで行われていますか? (該当するものすべてにチェックしてください。)

- 製造販売業者 (自社)
- 製造業者 (自社国内)
- 製造業者 (自社海外)
- 製造業者 (他社国内)
- 製造業者 (他社海外)
- 自社の製品要求事項 (製品コンセプト) による別会社 (国内)
- 自社の製品要求事項 (製品コンセプト) による別会社 (海外)

設問 6. 製造販売業者に係る品質マネジメントシステムの構築についてお尋ねします。  
 以下は、ISO 13485 の要求事項です。本年 11 月に見込まれる医薬品医療機器等法の施行後は、  
 製造販売業者においても該当項目は遵守することが必要となります。（外部委託する場合も  
 含まれます。）

現状として、御社が製造販売業として取り組まれている事項はどのようなものでしょうか。  
 各項目にご記入下さい。

- ：該当項目の要求事項通りにすべて実施している場合、
- △：該当項目の要求事項を一部実施している場合、
- ×：該当項目の要求事項に対する企業活動はあるが、要求事項のとおりは実施していない場  
 合、
- NA：該当項目の要求事項に対する企業活動がない場合（例：設計開発をしていない場合は、  
 「設計・開発」の項目は NA と記入してください。）  
 としてください。

		適用の状況
品質マネジメントシステム		
— 一般的要求事項		
— 文書化に関する要求事項		
経営者の責任		
— 経営者のコミットメント		
— 顧客重視		
— 品質方針		
— 計画		
— 責任, 権限及びコミュニケーション		
— マネジメントレビュー		
資源の運用管理		
— 資源の提供		
— 人的資源		
— インフラストラクチャー		
— 作業環境		
製 品 実 現	製品実現の計画	
	顧客関連のプロセス	
	設計・開発	
	購買	
	製造及びサービス提供	
監視機器及び測定機器の管理		
測定, 分析及び改善		
— 一般		
— 監視及び測定		
— 不適合製品の管理		
— データの分析		
— 改善		

設問 7. 平成 26 年施行医薬品医療機器等法に対応した品質管理監督システム (QMS) を構築する際に、どのような情報が役立つとお考えでしょうか (複数回答可)。

- 新法に対応した品質マニュアルの雛形
- 新法に対応した品質マニュアルと手順の雛形
- 設計開発に係る手順書・記録類の雛形
- 要求事項の解説書
- 製造業者との取決め見本
- 製造販売業者による製造業者の管理方法
- 製造販売業者に対する規制当局の QMS 調査の実施方法
- 製造業者に対する規制当局の QMS 調査の実施方法及び QMS 調査対象となる条件
- 新しい要求事項に対応した内部監査用チェックリスト
- QMS 構築のガイドライン
- QMS 事例集
- その他 ( )

設問 8. 平成 26 年施行医薬品医療機器等法における品質管理監督システム (QMS) の構築について、提案・要望等がございましたら、問題点と方策を含めご自由にお書きください。

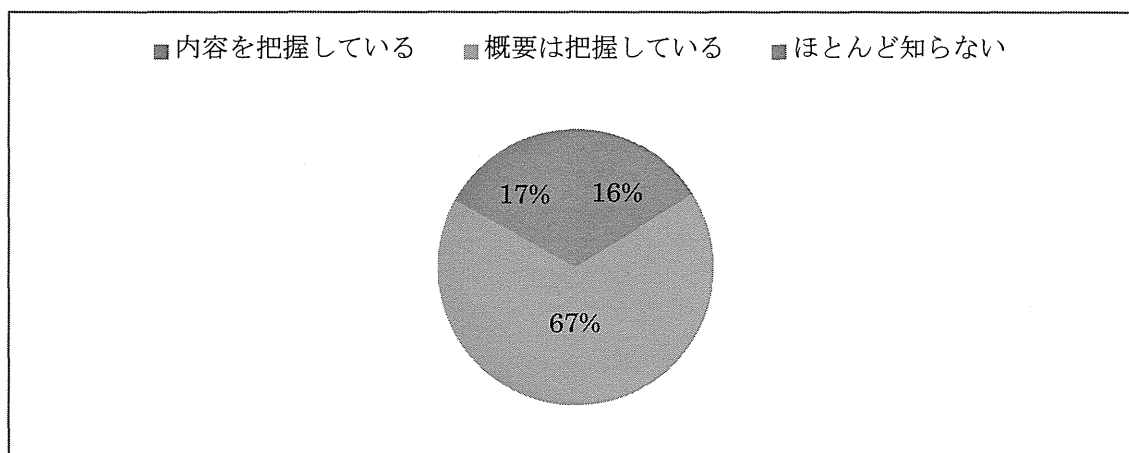
ご協力ありがとうございました。



## QMS 体制についての現状調査質問票（集計結果の概要）

設問 1. 平成 26 年度施行の医薬品医療機器等法（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）についてお尋ねします。

- 内容を把握している
- 概要は把握している
- ほとんど知らない

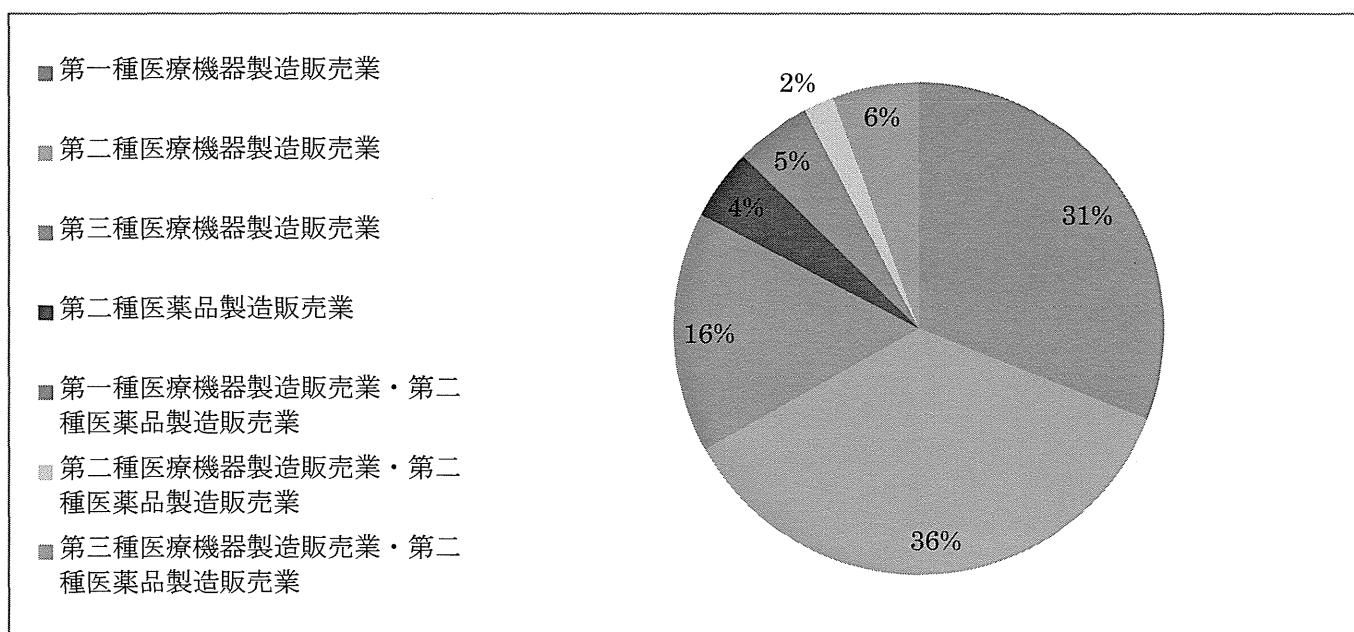


未回答：11 社

設問 2. 御社についてお尋ねします。

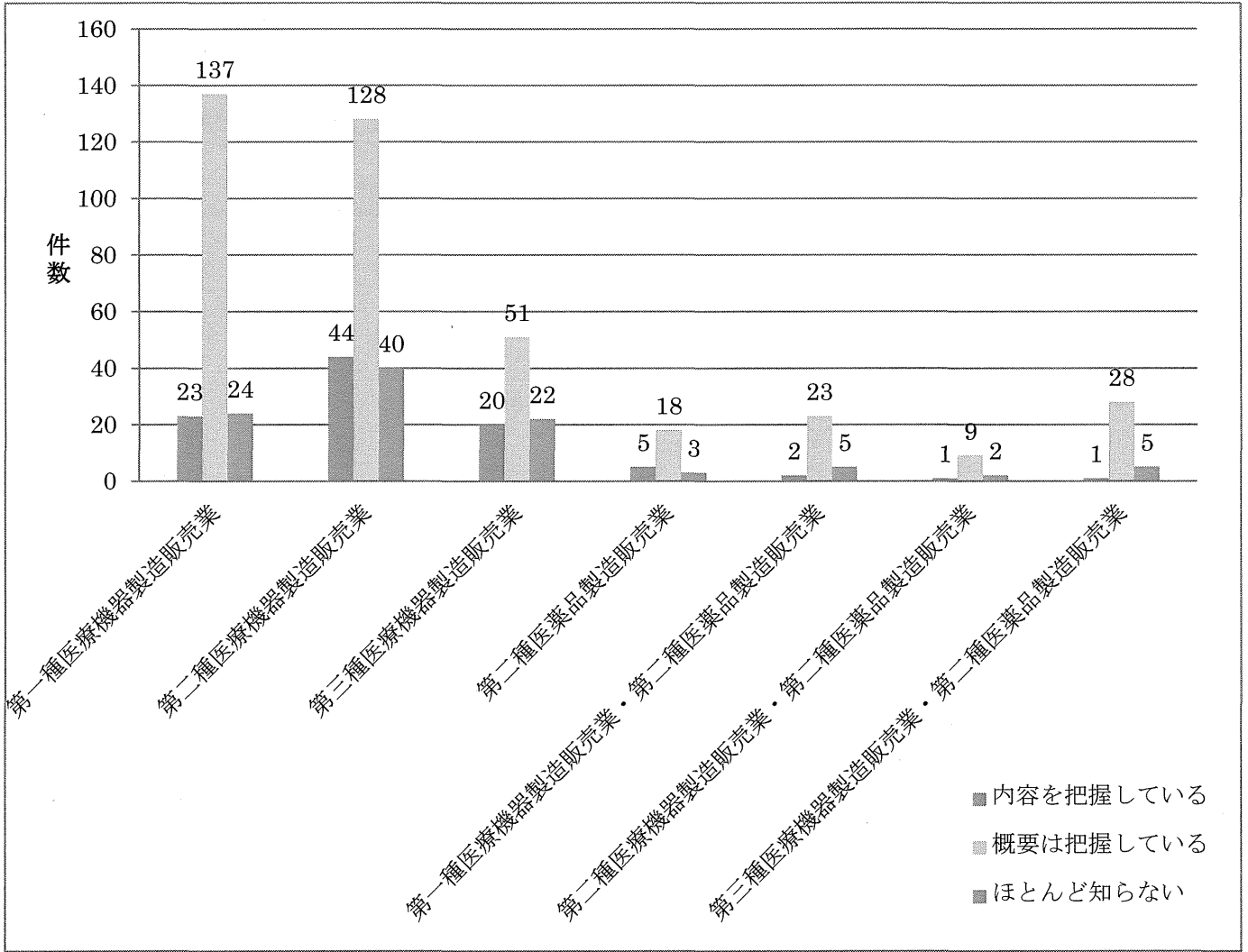
2-1. 製造販売業許可の種類（該当するものすべてにチェックしてください。）

- 第一種医療機器製造販売業
- 第二種医療機器製造販売業
- 第三種医療機器製造販売業
- 第二種医薬品製造販売業



未回答 9 社

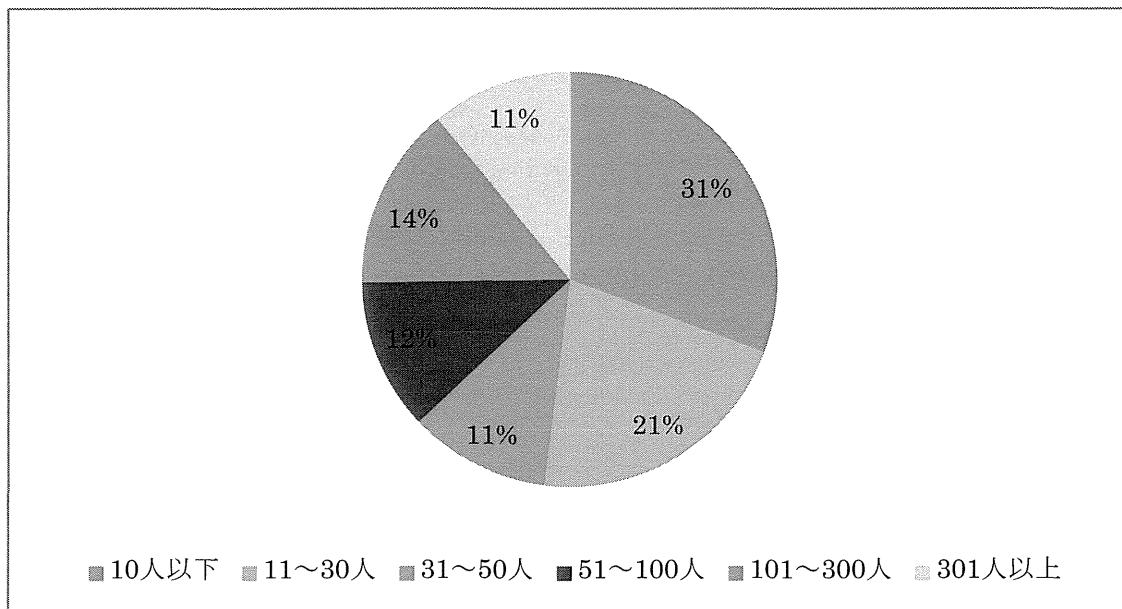
業種別に見た新法へ理解





2-3. 従業員数（医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業、製造業、修理業、販売業、賃貸業に係る人員）

- 10人以下
- 11～30人
- 31～50人
- 51～100人
- 101～300人
- 301人以上



未回答 7社

従業員数別に見たビジネス形態

