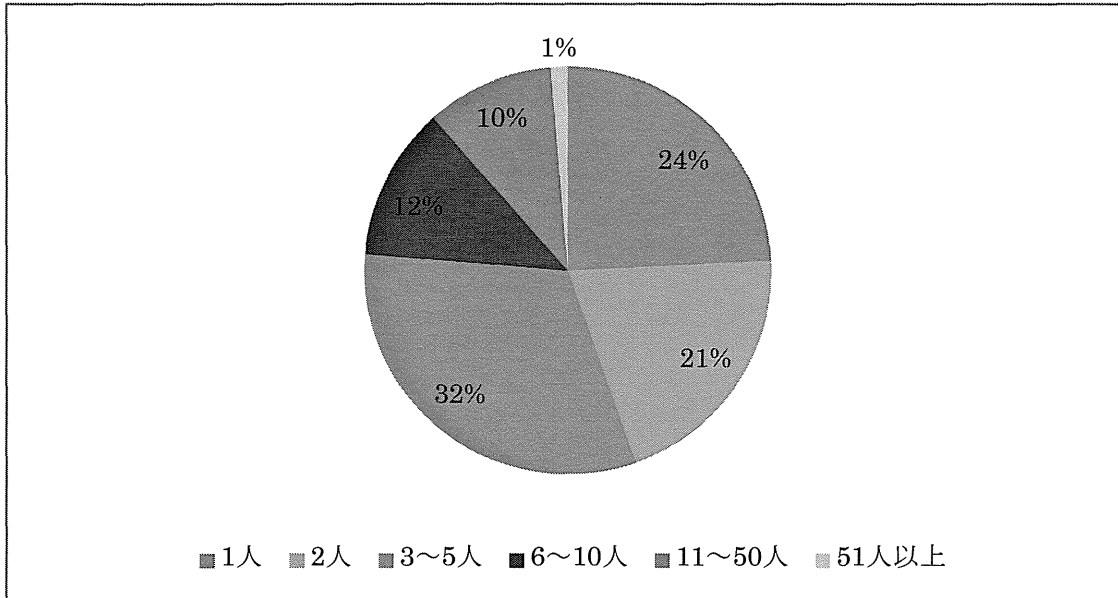


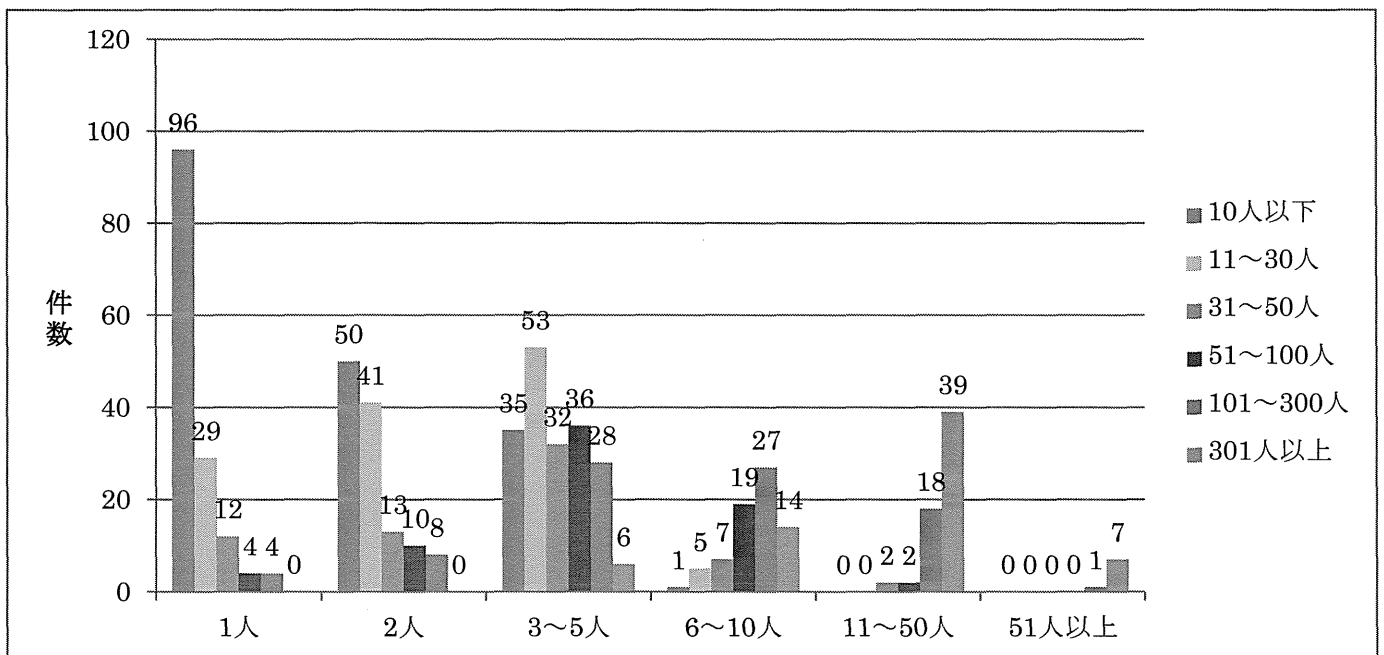
2-4. 品質保証業務を担当する従業員数（2-3 項の範囲の人員の中の人員数を記載ください。）

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



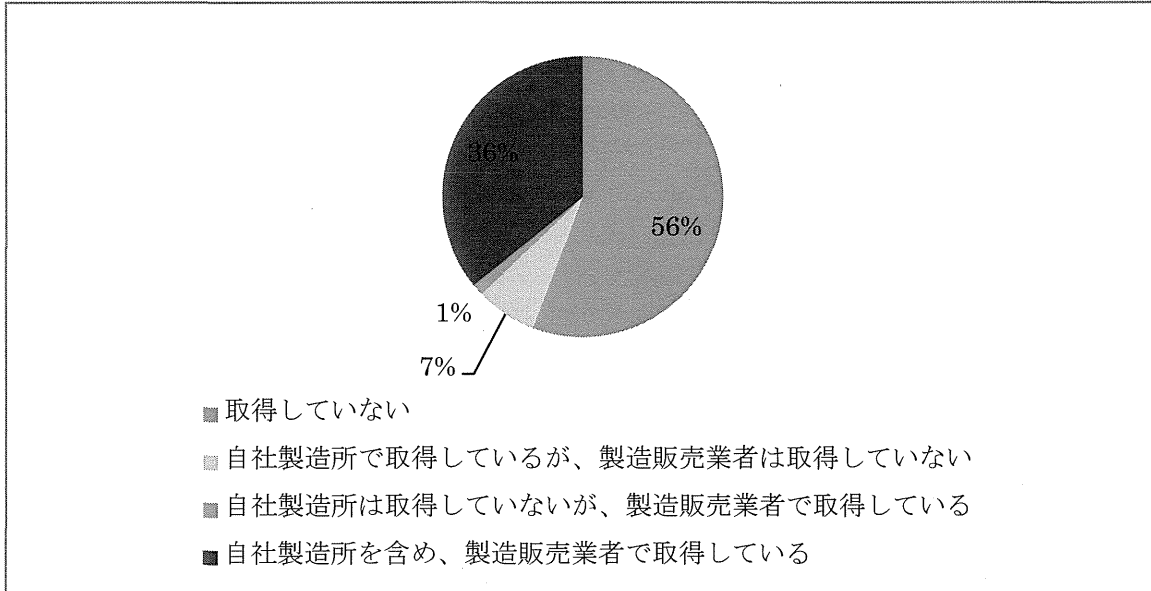
未回答 9 社

従業員数別に見た品質保証担当者の人数



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。

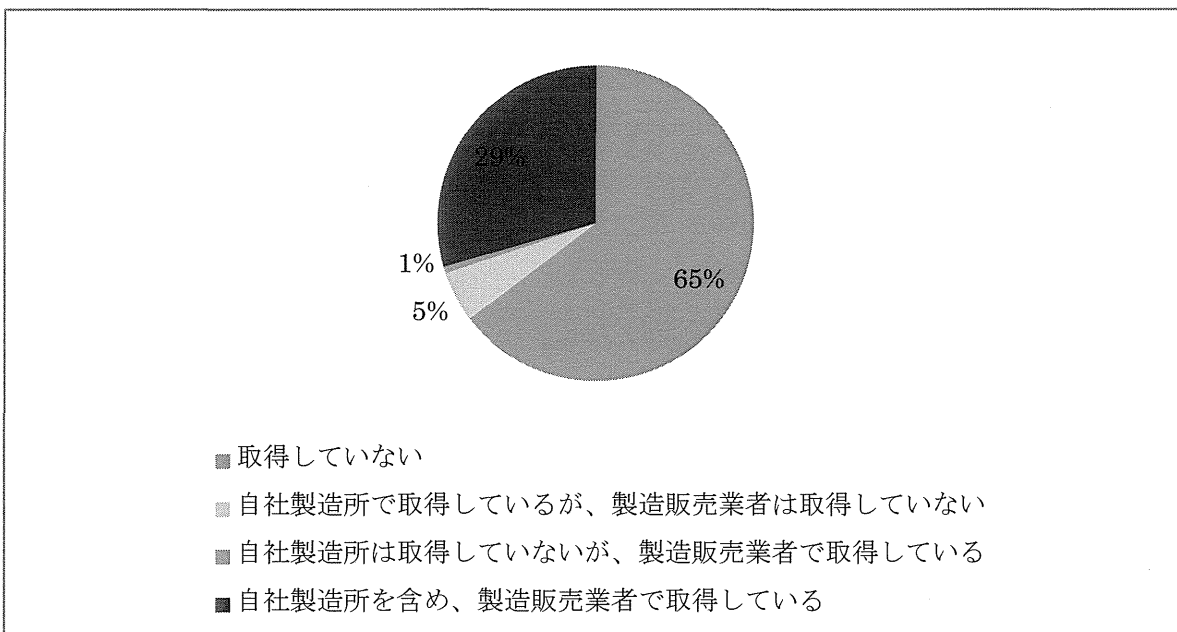
- 取得していない。
- 自社製造所で取得しているが、製造販売業者は取得していない。
- 自社製造所は取得していないが、製造販売業者で取得している。
- 自社製造所を含め、製造販売業者で取得している。



未回答 10 社

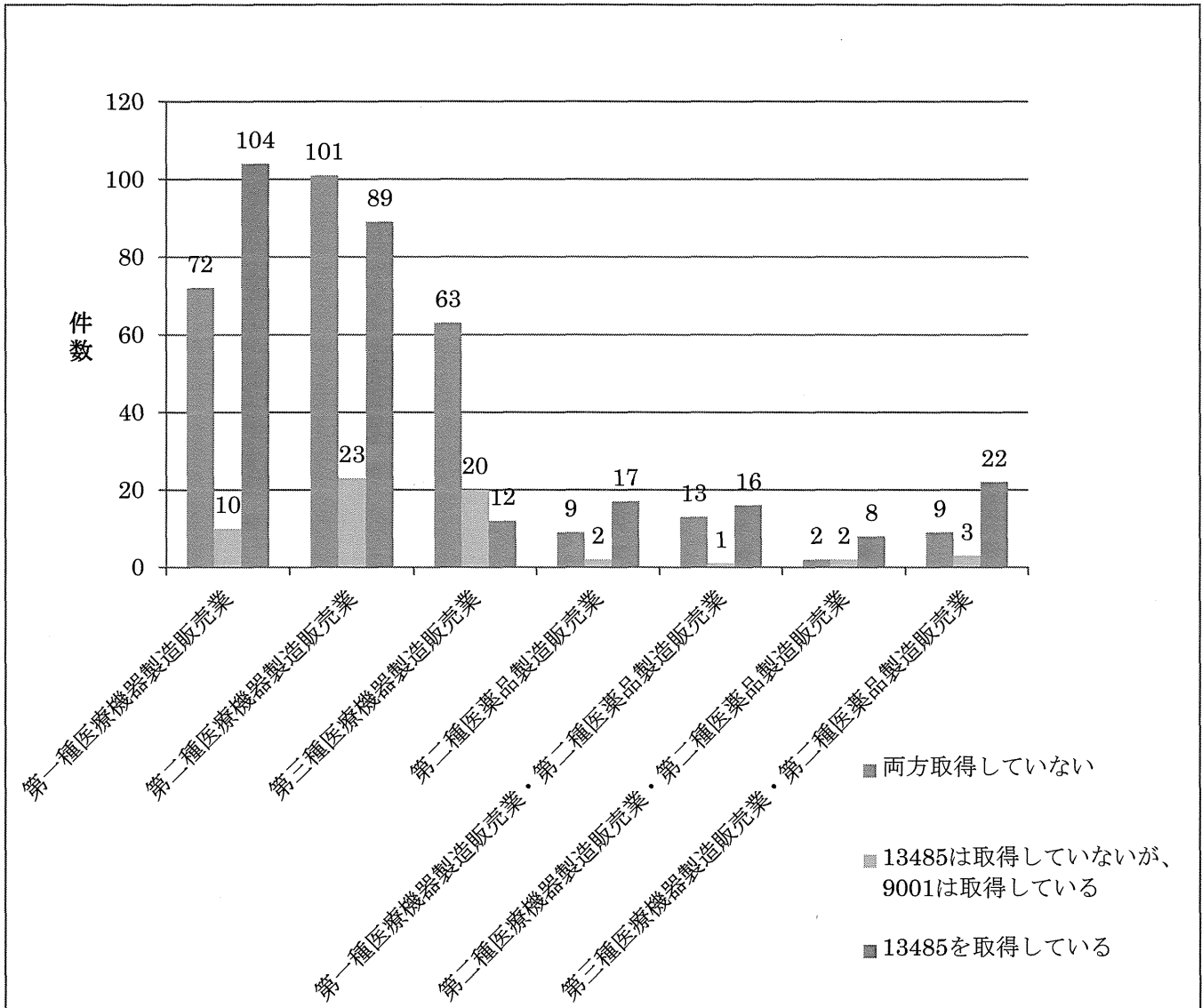
設問 4. 御社の ISO 9001 の認証取得の有無についてお尋ねします。

- 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。

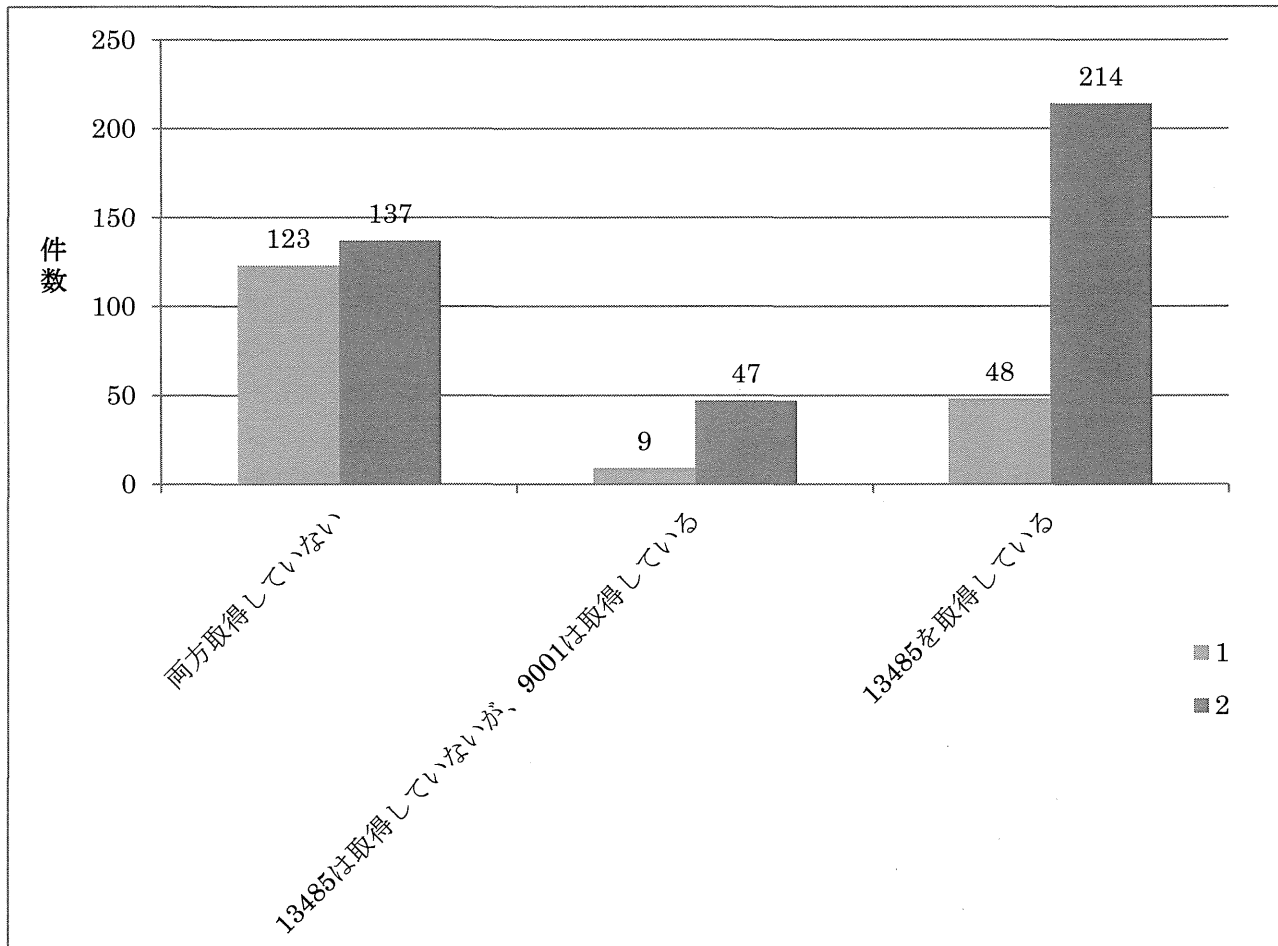


未回答 15 社

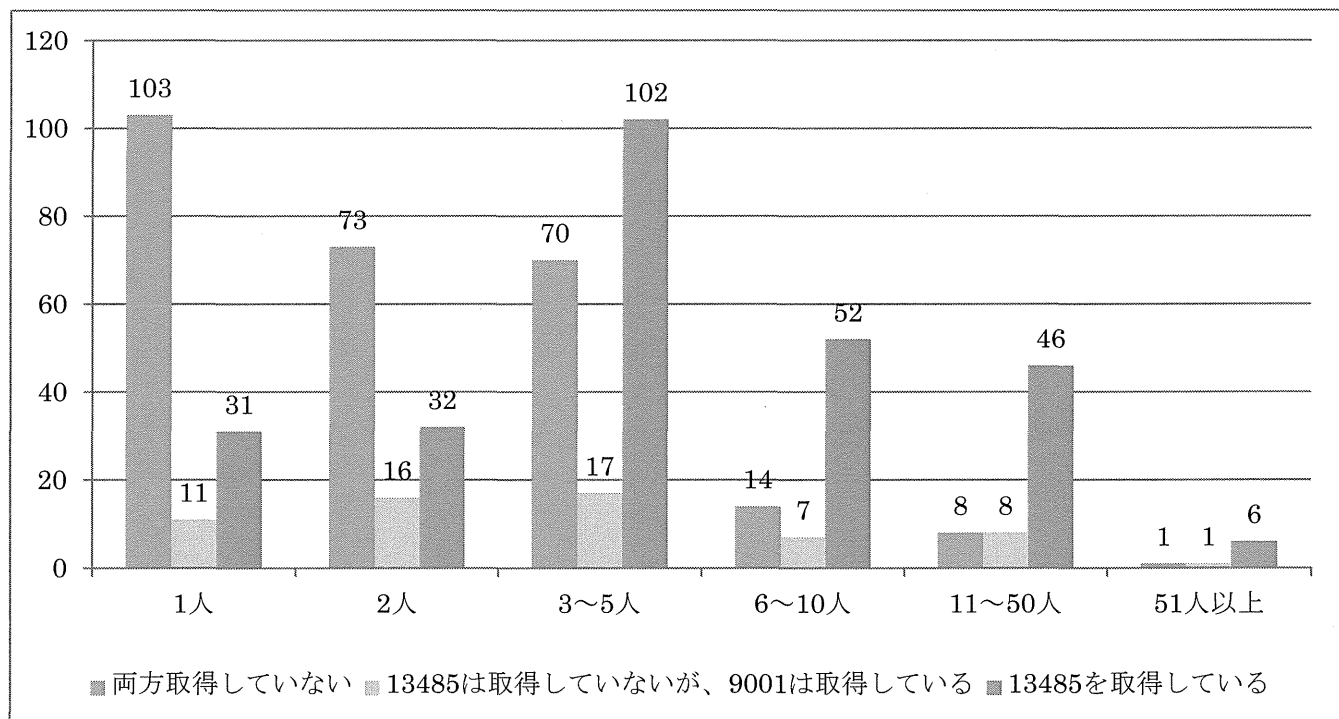
業種別に見た ISO 取得数



ビジネス形態別に見た ISO 取得数



品質保証担当者別に見た ISO 取得数



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、

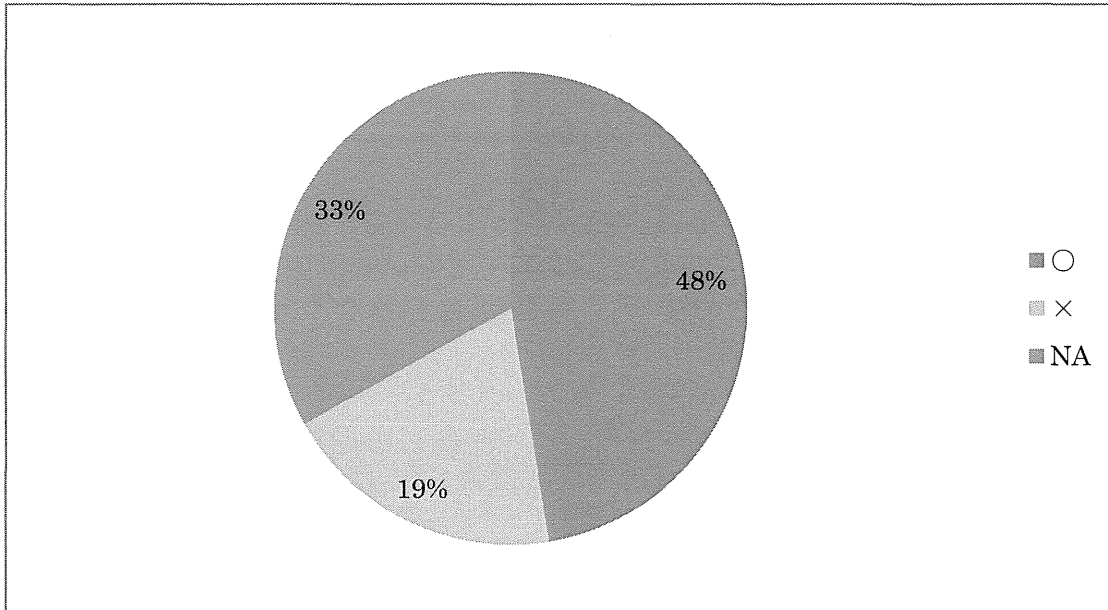
NA：該当項目の要求事項に対する企業活動がない場合（例：設計開発をしていない場合は、「設計・開発」の項目は NA と記入してください。）

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		

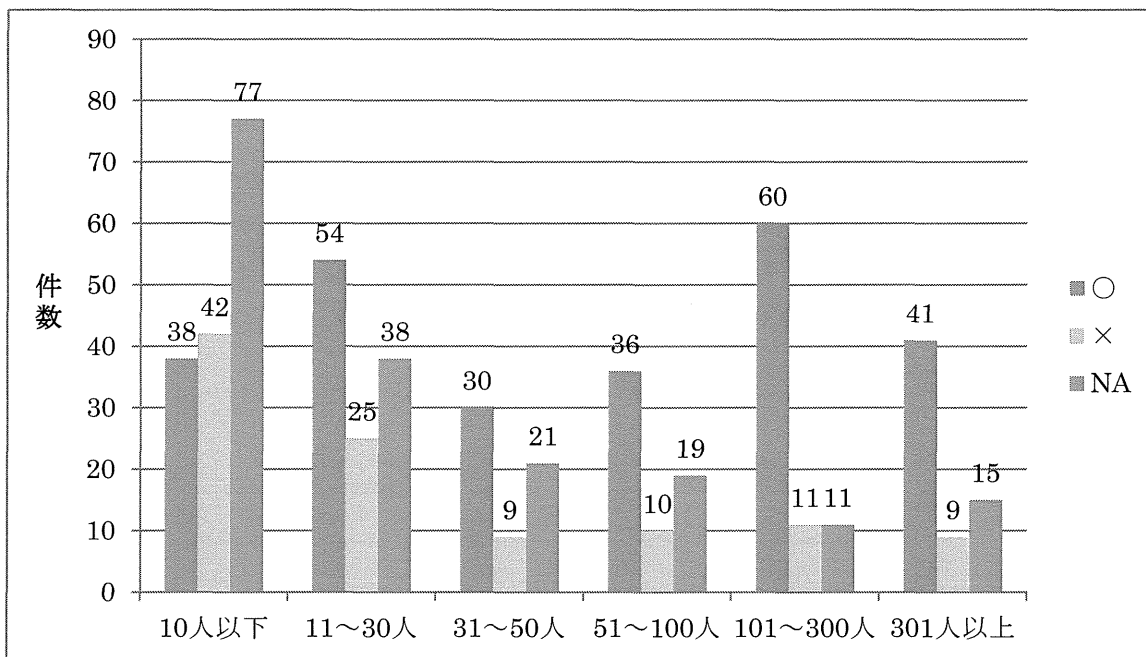
設問 6 では、設計・開発、購買、監視機器及び測定機器の管理の項目の集計結果を解析した。(△のチェックは×として扱った。)

・設計開発

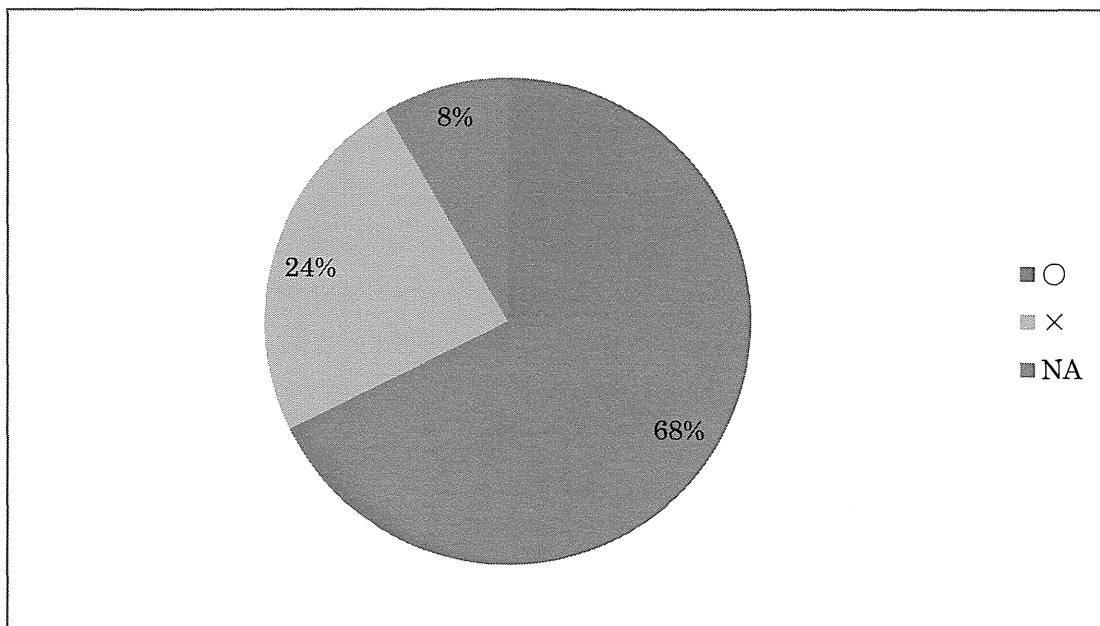


未回答 63

従業員数別に見た品質マネジメントシステムの構築・設計開発

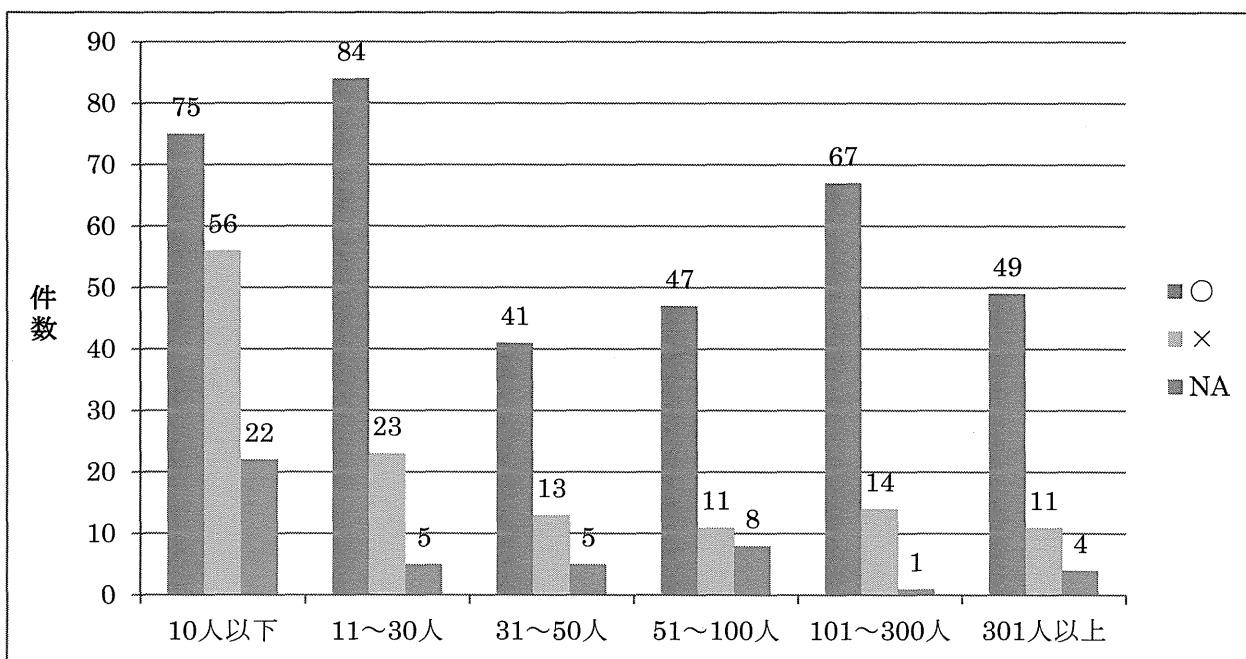


・購買

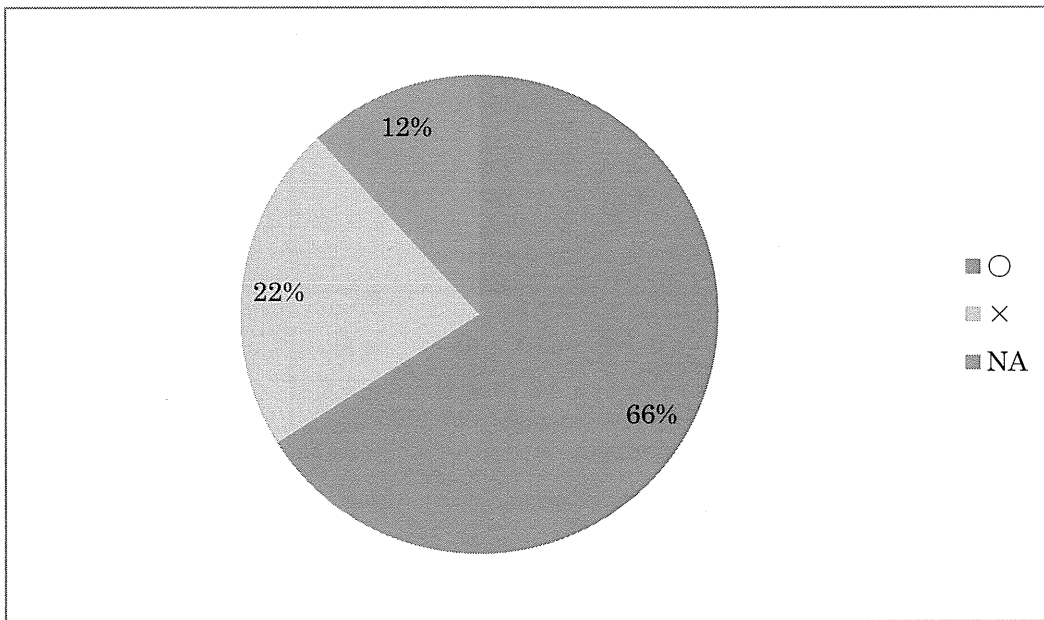


未回答 73 社

従業員数別に見た品質マネジメントシステムの構築・購買

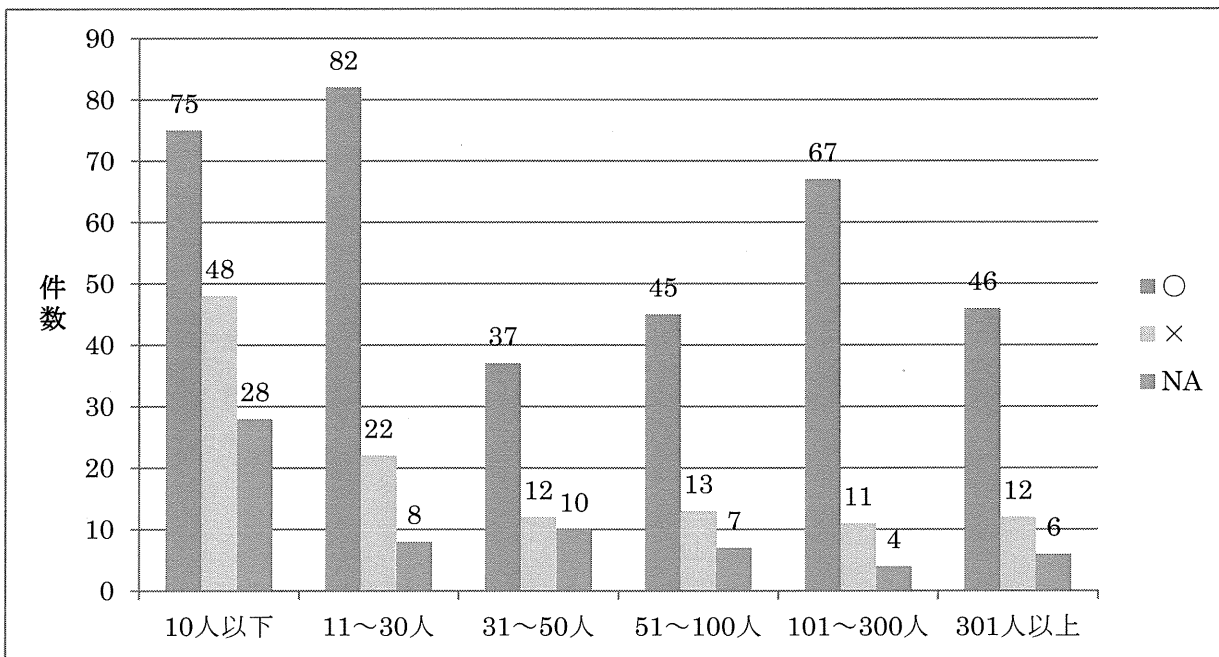


・監視機器及び測定機器の管理



未回答 76 社

従業員数別に見た品質マネジメントシステムの構築・監視機器及び測定機器の管理





## QMS 体制についての現状調査質問票(関連分析結果の概要)

### (1) 業種と新法への理解 (有意水準 5%にて関連あり)

他業種と比較して推測される特徴的な点

- ① 第二種医療機器製造販売業者群は、新法の「内容を把握している」傾向がある。
- ② 第三種医療機器製造販売業者群は、新法を「ほとんど知らない」傾向がある。
- ③ 第三種医療機器製造販売業者であっても、第二種医薬品製造販売業も取得している群の場合、新法の「内容を把握していない」傾向がある。
- ※ 第三種医療機器製造販売業者群は新法に対する理解が低い傾向にある。

### (2) 業種と ISO 取得状況 (有意水準 1%にて関連あり)

他業種と比較して推測される特徴的な点

- ① 第三種医療機器製造販売業者群は、ISO13485 を取得していない傾向がある。
- ② 第三種医療機器製造販売業者群は、ISO9001 を取得している傾向がある。
- ③ 第三種医療機器製造販売業者群は、両 ISO いずれの認証も取得していない傾向がある。
- ※ 第三種医療機器製造販売業者群は ISO13485 を取得していない傾向にあり、「ISO9001 のみ取得している群」と「両 ISO いずれの認証も取得していない群」に分かれる傾向にある。

### (3) 業種と業態 (有意水準 1%にて関連あり)

- ① 第一種医療機器製造販売業群は、「組み立て工程なし」の傾向がある。
- ② 第二種医療機器製造販売業群は、「組み立て工程あり」の傾向がある。
- ※ 第一種医療機器製造販売業群は、「組み立て工程なし」の傾向がある。

### (4) 業種と従業員数 (有意水準 1%にて関連あり)

他業種と比較して推測される特徴的な点

- ① 第一種医療機器製造販売業群は、従業員数が 300 人以上の傾向がある。
- ② 第二種医薬品製造販売業群は、従業員数が 300 人以上の傾向がある。
- ③ 第一種医療機器製造販売業・第二種医薬品製造販売業群は、従業員数が 300 人以上の傾向がある。
- ④ 第三種医療機器製造販売業取得者群は、従業員数が 10 人以下の傾向がある。
- ⑤ 第一種医療機器製造販売業取得者群は、従業員数が 10 人以下ではない傾向がある
- ⑥ 第二種医療機器製造販売業取得者群は、従業員数が 300 人以上ではない傾向がある。

(5) 従業員数と品質保証担当者数（有意水準 1%にて関連あり）

他の群と比較して推測される特徴的な点

- ① 従業員数 10 人以下の企業の品質保証担当者数は、1 人とする傾向がある。
  - ② 従業員数 10 人以下の企業の品質保証担当者数は、6～10 人としめない傾向がある。
  - ③ 従業員数 51～100 人の企業の品質保証担当者数は、6～10 人とする傾向がある。
  - ④ 従業員数 101～300 人の企業の品質保証担当者数は、6～10 人とする傾向がある。
  - ⑤ 従業員数 101～300 人の企業の品質保証担当者数は、1 人以下とする傾向がある。
  - ⑥ 従業員数 300 人以上の企業の品質保証担当者数は、11 人以上とする傾向がある。
  - ⑦ 従業員数 300 人以上の企業の品質保証担当者数は、1 人以下としめない傾向がある。
- ※ 従業員数が多くなるほど、品質保証担当者数が多くなる傾向がある。

(6) ISO 取得状況と業態（有意水準 1%にて関連あり）

他の群と比較して推測される特徴的な点

- ① 「組み立工程なし」の企業は、ISO13485 を取得していない傾向がある。
  - ② 「組み立工程なし」の企業は、両 ISO いずれの認証も取得していない傾向がある。
  - ③ 「組み立工程有り」の企業は、ISO13485 を取得している傾向がある。
  - ④ 「組み立工程有り」の企業は、いずれかの ISO を取得している傾向がある。
- ※ 「組み立て工程なし」の企業は、両 ISO いずれの認証も取得していない傾向にあり、「組み立て工程あり」の企業は、いずれかの ISO を取得している傾向にある。

(7) 品質保証担当者数と ISO の取得状況（有意水準 1%にて関連あり）

他の群と比較して推測される特徴的な点

- ① 品証担当者数 1 人の企業は、両 ISO いずれの認証も取得していない傾向がある。
  - ② 品証担当者数 1 人の企業は、ISO13485 を取得していない傾向がある。
  - ③ 品証担当者数 2 人の企業は、ISO13485 を取得していない傾向がある。
  - ④ 品証担当者数 6～10 人の企業は、ISO 認証のいずれかを取得している傾向がある。
  - ⑤ 品証担当者数 6～10 人の企業は、ISO13485 を取得している傾向がある。
  - ⑥ 品証担当者数 11 人以上の企業は、ISO13485 を取得している傾向がある。
- ※ 品質保証担当者数が 2 人以下の企業は ISO を取得していない傾向にあり、6 人以上いる企業は ISO13485 を取得している傾向にある。

(8) 従業員の数と QMS の構築（設計開発プロセス）（有意水準 1%にて関連あり）

他の群と比較して推測される特徴的な点

- ① 従業員数 10 人以下の企業は、設計・開発プロセスを要求事項通りに実施していない傾向がある。
  - ② 従業員数 10 人以下の企業は、設計・開発プロセスを適用外とする傾向がある。
  - ③ 従業員数 100～300 人の企業は、設計・開発プロセスを要求事項通りに実施している傾向がある。
  - ④ 従業員数 100～300 人の企業は、設計・開発プロセスを適用外としない傾向がある。
- ※ 従業員数 10 人以下の企業は、設計開発プロセスを要求事項通りに実施していない又は、適用外とする傾向にあり、従業員数 100～300 人の企業は適用外とはせず、要求事項通りに運用している傾向にある。

(9) 従業員数と QMS の構築（購買プロセス）（有意水準 1%にて関連あり）

他の群と比較して推測される特徴的な点

- ① 従業員数 10 人以下の企業は、購買プロセスを要求事項どおりに実施していない傾向がある。
  - ② 従業員数 10 人以下の企業は、購買プロセスを適用外とする傾向がある。
  - ③ 従業員数 100～300 人以下の企業は、購買プロセスを適用外とはせず、要求事項どおりに実施している傾向がある。
- ※ 従業員数 10 人以下の企業は、購買プロセスを要求通りに実施していない又は、適用外とする傾向にあり、従業員数 100～300 人の企業は、要求事項通りに実施している傾向にある。

(10) 従業員数と QMS の構築（監視測定プロセス）（有意水準 1%にて関連あり）

他の群と比較して推測される特徴的な点

- ① 従業員数 10 人以下の企業は、監視測定プロセスを要求事項どおりに実施していない傾向がある。
  - ② 従業員数 10 人以下の企業は、監視測定プロセスを適用外とする傾向がある。
  - ③ 従業員数 100～300 人以下の企業は、監視測定プロセスを要求事項どおりに実施している傾向がある。
  - ④ 従業員数 100～300 人の企業は、監視測定プロセスを適用外としない傾向がある。
- ※ 従業員数 10 人以下の企業は、監視測定プロセスを要求事項通りに実施していない又は、適用外とする傾向にあり、従業員数 100～300 人の企業は適用外とはせず、要求事項通りに実施している傾向にある。

# 「品質マニュアルテンプレート」等 について

30<sup>th</sup>  
Anniversary



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
JFMEDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

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

QMS委員会法改正WG  
古田 美智，長澤 良樹

30<sup>th</sup>  
Anniversary

医機連

一般社団法人  
JFMEDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

## 本日の内容

- QMS関連事項の法改正への対応
  - QMS法改正WGの活動
- 品質マニュアルテンプレート
  - 輸入業者の製造販売業用
  - 製造販売業者-登録製造所 取り決め
  - 登録製造所（保管）QMS用

QMS法改正WGの活動

## QMS関連事項の法改正への対応

3

## QMS関連事項の法改正への対応

- 厚生労働省タスクフォース QMSワーキンググループ  
⇒ 政省令，通知レベルの検討，整備
- 厚生労働科学研究  
「医療機器の品質管理監督システム構築のあり方」  
⇒ 新QMS体制構築への運用の整備支援
  - 現状調査 作業班
    - 製造販売業のISO認証状況，QMS体制構築状況を調査
  - QMS適合性調査要領 作業班
    - マルチサイト監査対応として，GHTFガイダンス翻訳，調査要領通知の改訂検討
  - QMS体制構築 作業班
    - QMS体制適用整理，品質マニュアルテンプレートの作成等

# 厚労科研QMS体制構築班作業

- 目的
  - 改正法施行に伴う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構築に関する事例等の提言を行う。
- 活動：
  - 厚科研作業班，医機連QMS委員会法改正WG（臨薬協委員含む）
- 作業内容（施行まで）
  - QMS体制構築，調査適用の整理
  - 品質マニュアルテンプレート作成
  - 製造販売業-登録製造所  
責任分担取り決めテンプレート作成
- 作業内容（施行後）
  - 事例集，限定第三種製造販売業品質マニュアル

5

# 購買先，外部委託先へのQMS省令の適用

- 工程の外部委託及び購買先の管理にかかるQMS省令上の要件
  - 省令5条（品質管理監督システムについての要求事項）
    - 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こととしたときは，当該工程が管理されているようにしなければならないこととし，当該管理を品質管理監督システムの中で明確に規定しなければならないこととする。
  - 省令37条（購買管理）
    - 製造販売業者等は，購買物品の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度を，当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めなければならないこととする。  
製造販売業者等は，購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として，購買物品の供給者を評価し，選定するものとし，選定，評価及び再評価に係る判定基準を定めなければならないものとする。
  - 省令38条（購買情報）
    - 製造販売業者等は，他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き，購買物品に関する情報を明確にし，かつ，購買情報に購買物品，購買物品の供給者の事業所における手順，工程並びに設備及び器具に係る要求事項その他の購買要求事項を含めなければならないこととする。

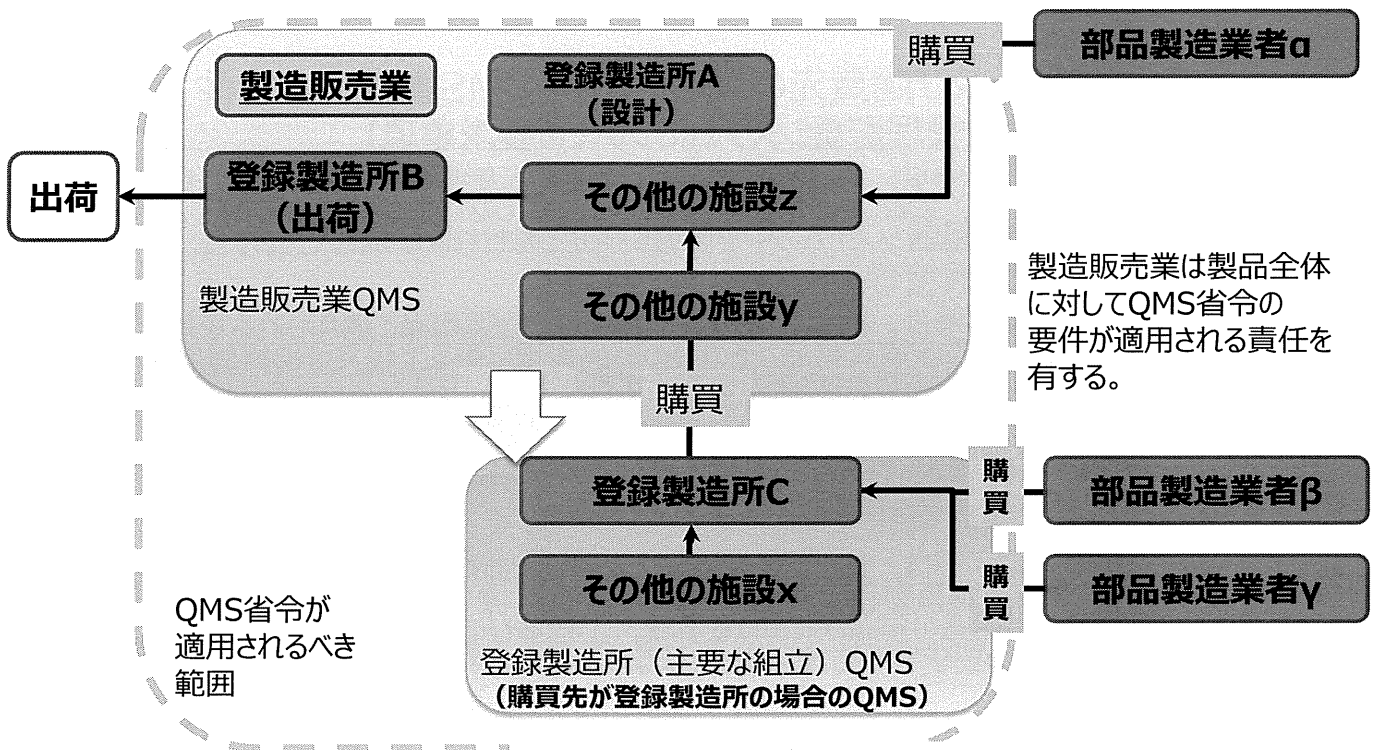
6

# 購買先，外部委託先へのQMS省令の適用

- 工程の外部委託がある場合は，QMS省令5条に従って，適用の有無を明確化する
- 購買管理の条項で，購買する部品の供給者，工程の外部委託先を管理する
- 製造販売業は，Regulatory Manufacturer（法的な製造業者）として，QMSに責任を負う
  - QMSの実施に際して，自らのシステムで実施する場合もあるし，購買，外部委託の場合もある
  - GD210，ZLGガイダンスを参考に責任関係を取り決め文書などで明確にし，管理する
- 調査実施者は，必要に応じて，購買先，外部委託先を調査することができる

7

# 購買先，外部委託先へのQMS省令の適用

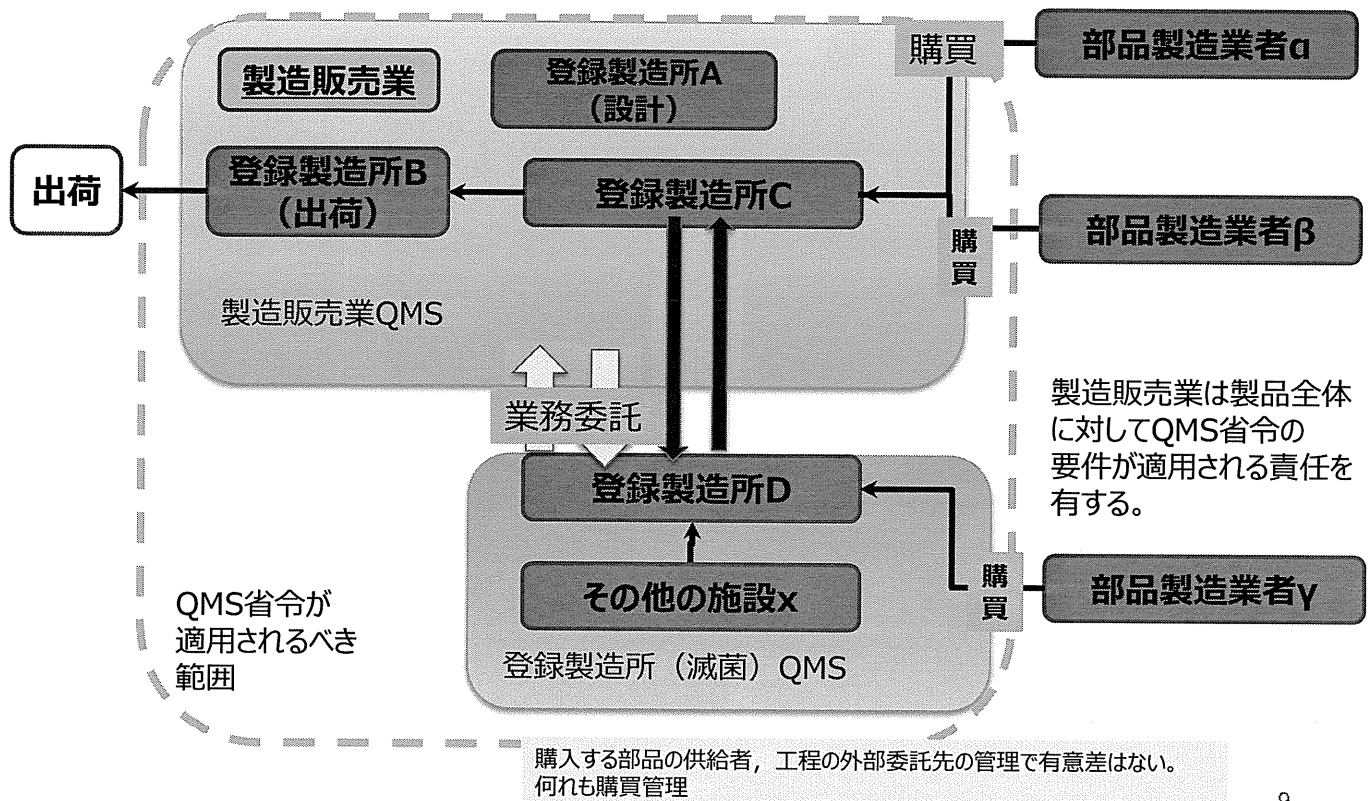


購入する部品の供給者，工程の外部委託先の管理で有意差はない。何れも購買管理

8



# 購買先，外部委託先へのQMS省令の適用



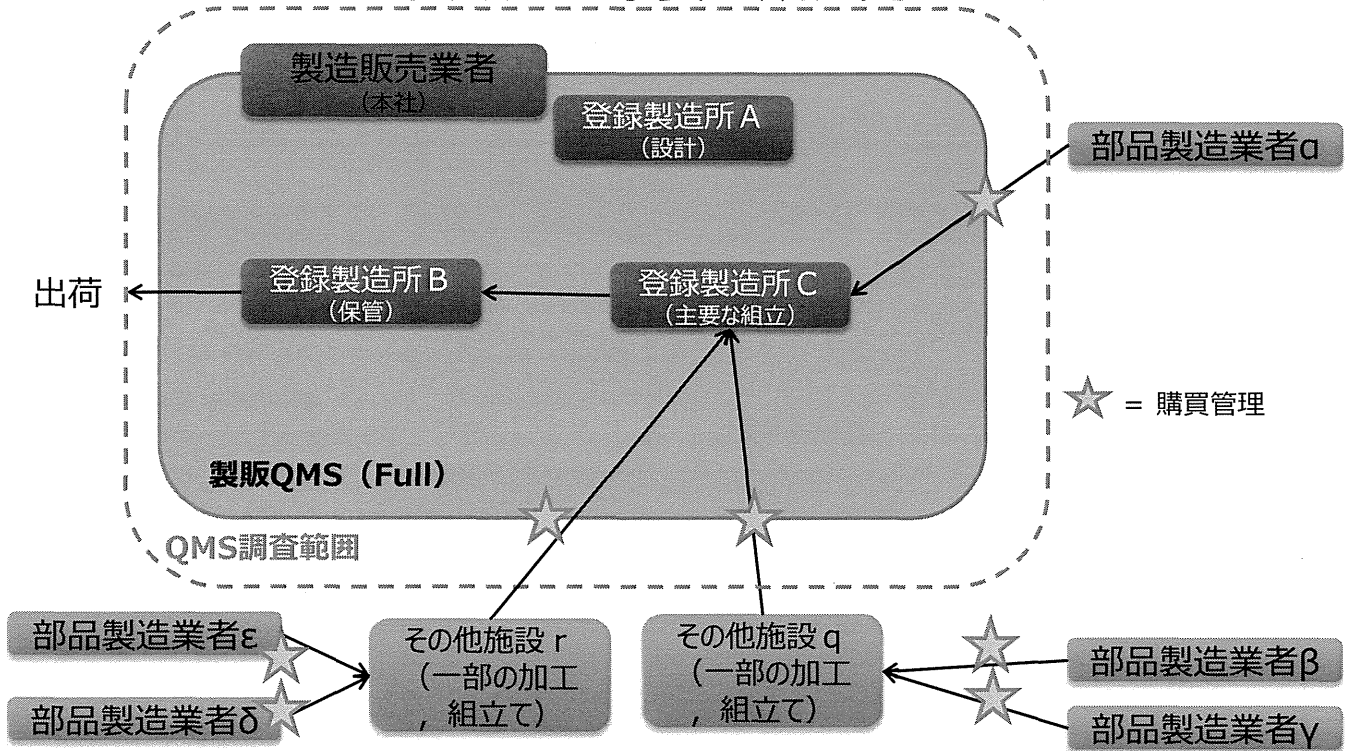
9

## QMS体制の構築

- QMS体制構築パターンの検討
  1. 国内製造の場合
    - 1-1 全同一システム
    - 1-2 全別システム
    - 1-3 委託製造
    - 1-4 OEM受給
  2. 輸入販売の場合
    - 2-1 全同一システム
    - 2-2 全別システム
    - 2-3 委託製造
    - 2-4 単純輸入
  3. 外製の場合
    - 3-1 専任製販と外国製造業者が同じシステム
    - 3-2 単純輸入

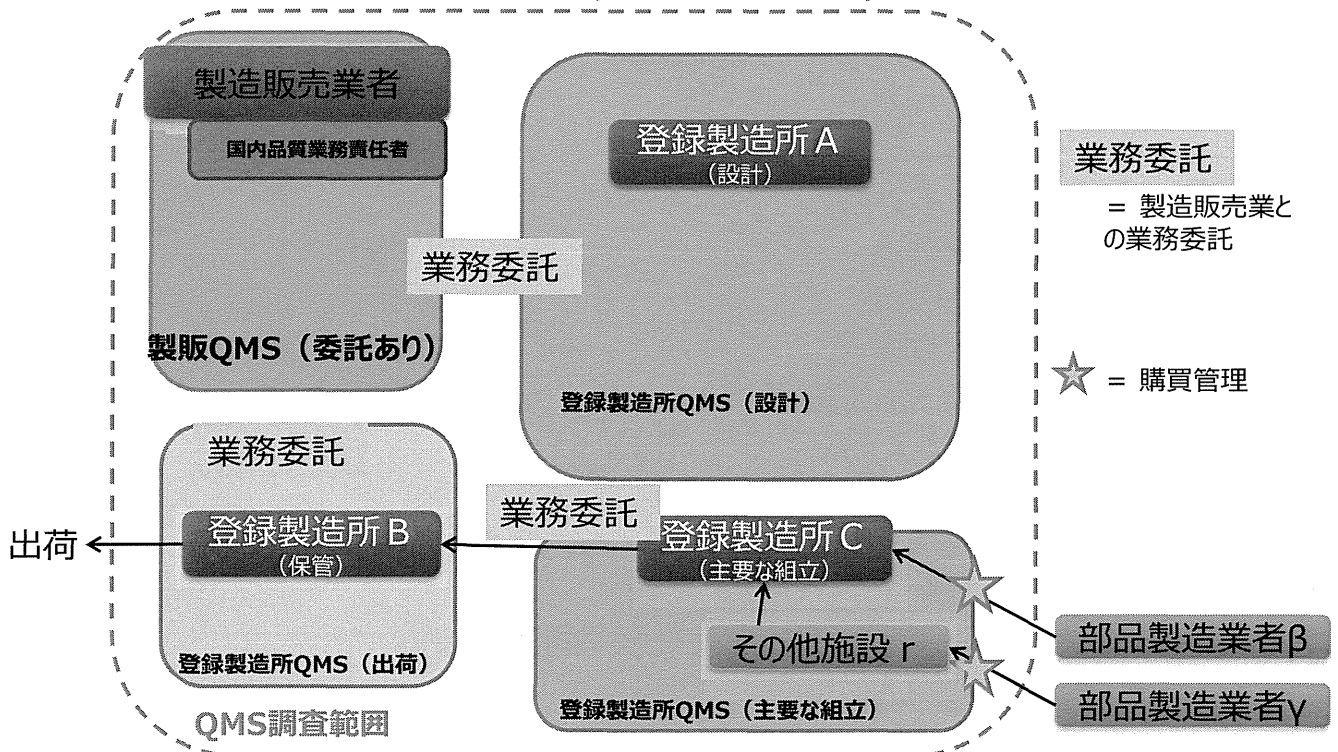


## 1-1 全同一システム 製販と登録製造所が同じシステム



11

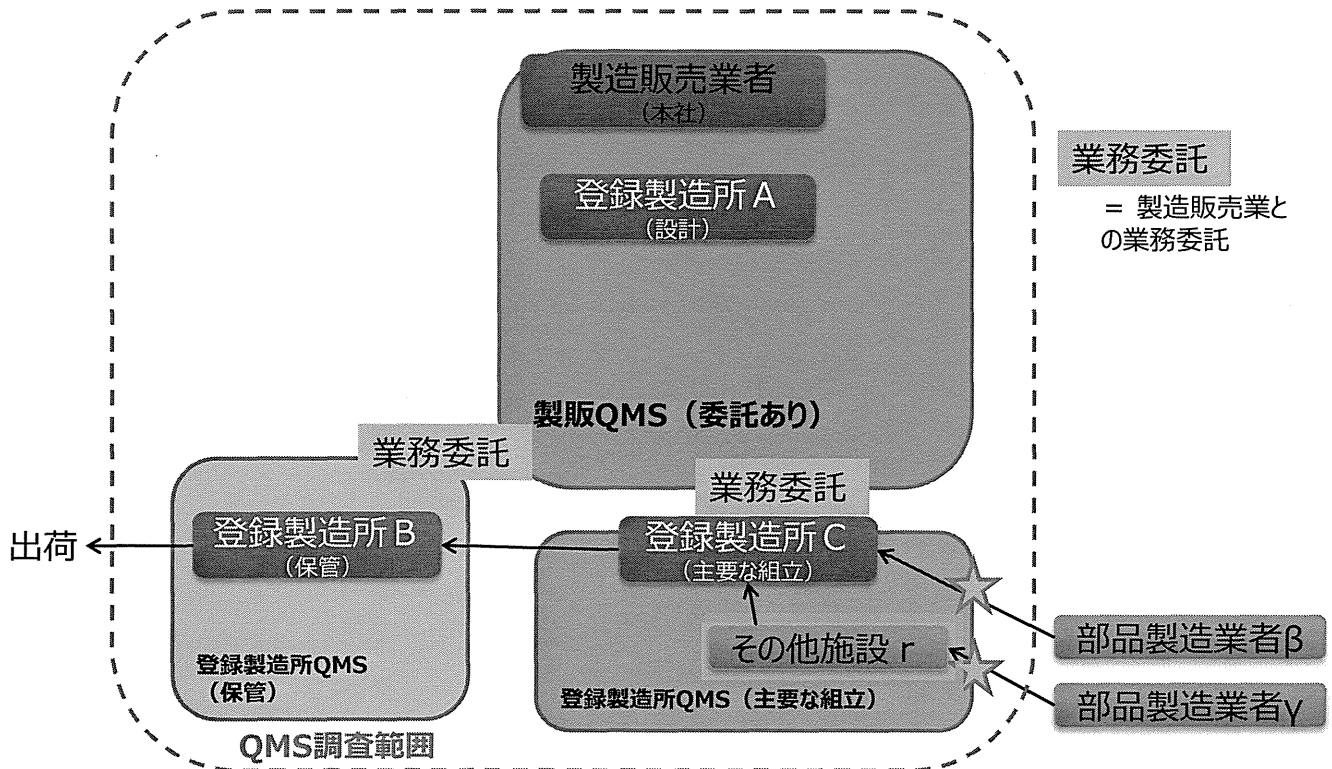
## 1-2 全別システム 製販と登録製造所 (設計, 主要な製造, 出荷) が別システム



12

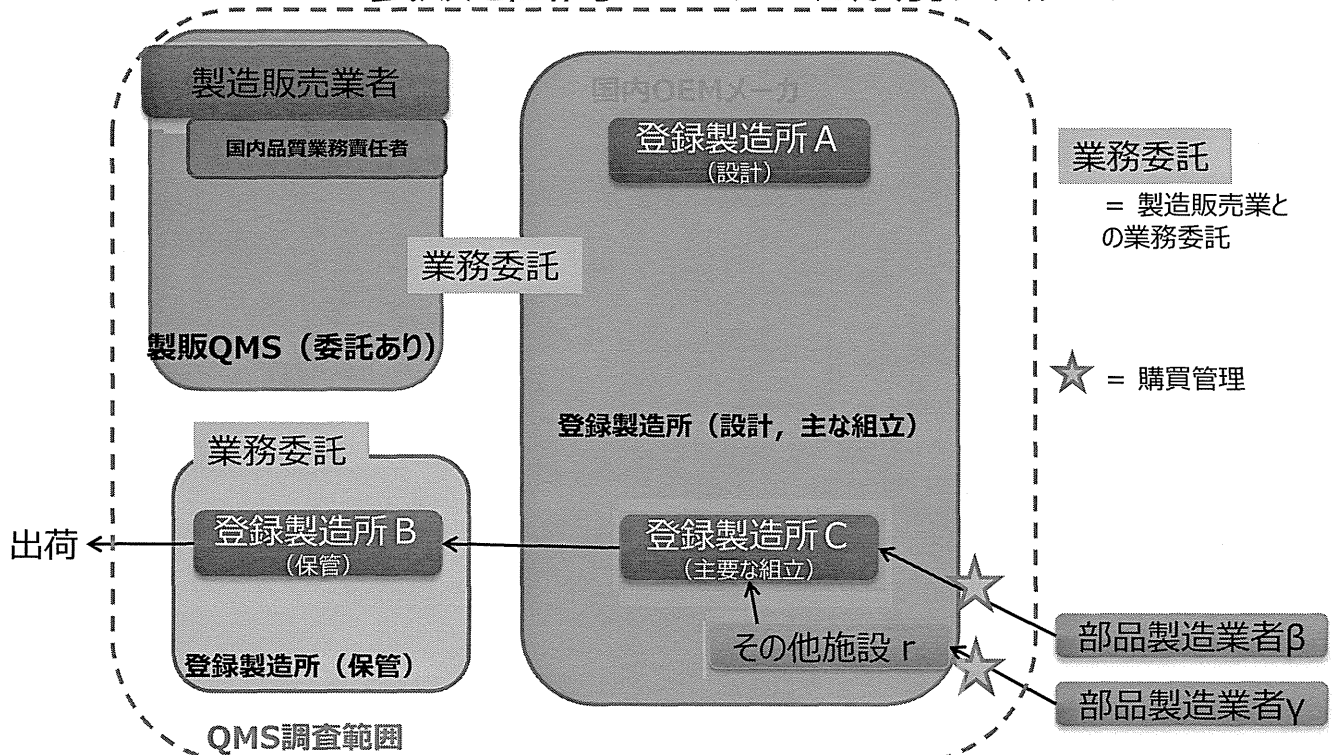
### 1-3 委託製造

製販+登録製造所（設計）と登録製造所（主要な組立），（保管）が別システム

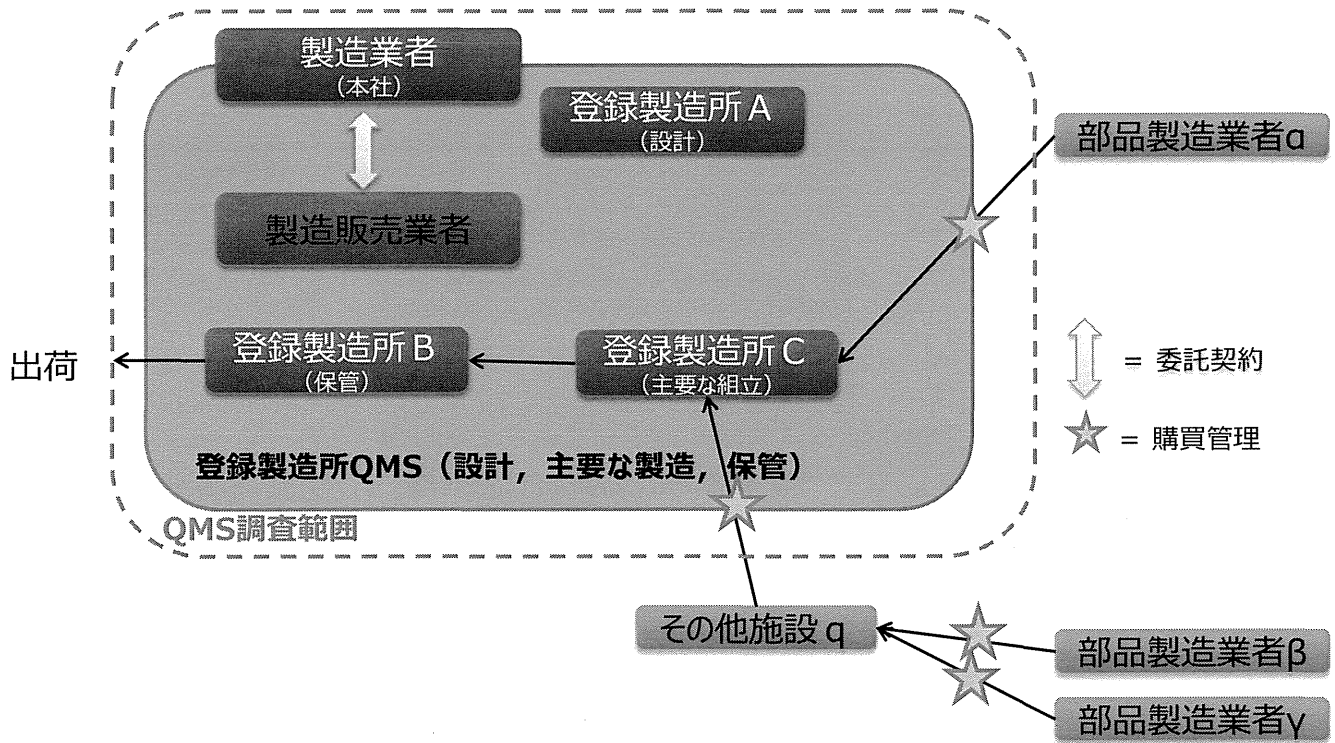


### 1-4 OEM受給

製販と国内OEMメーカーが別システム

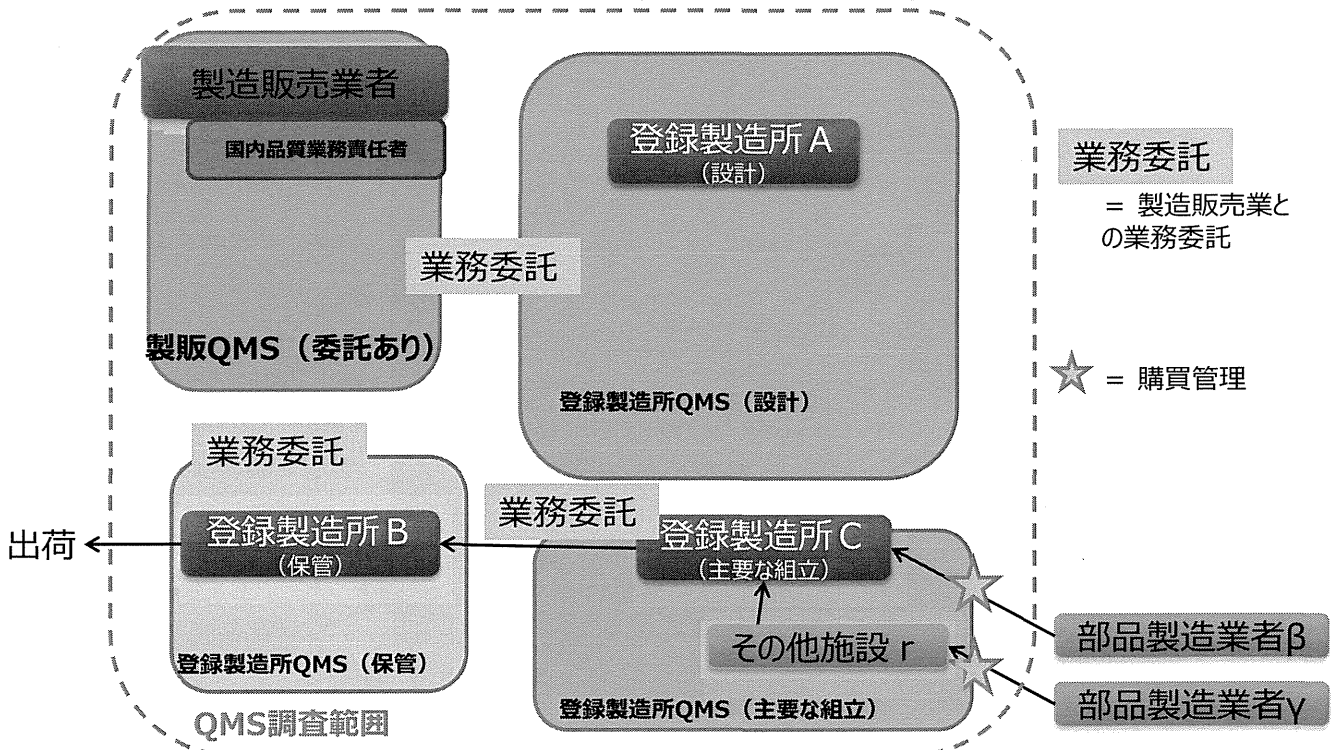


## 2-1 製販(輸入業者) と海外メーカーが同じシステム



15

## 2-2 全別システム 製販と海外登録製造所 (設計, 主要な製造, 出荷) が別システム

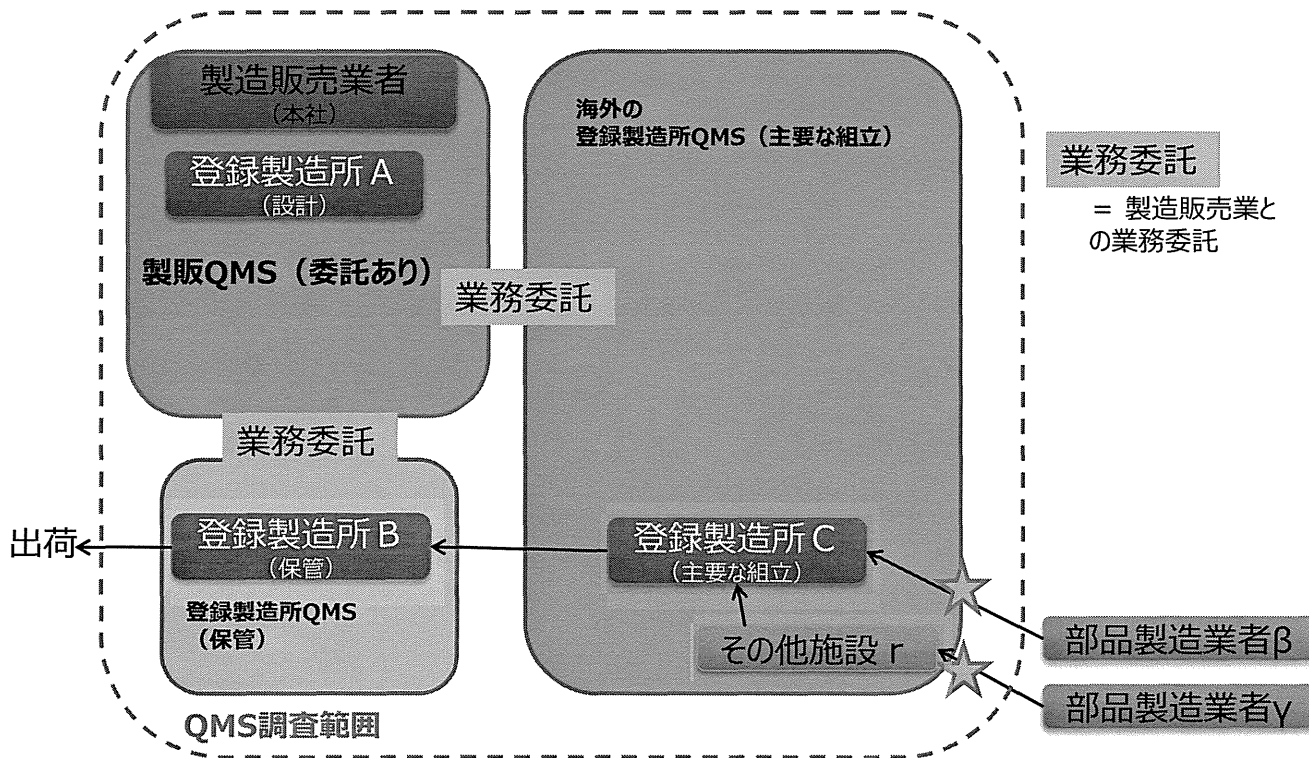


16



### 2-3 海外委託製造

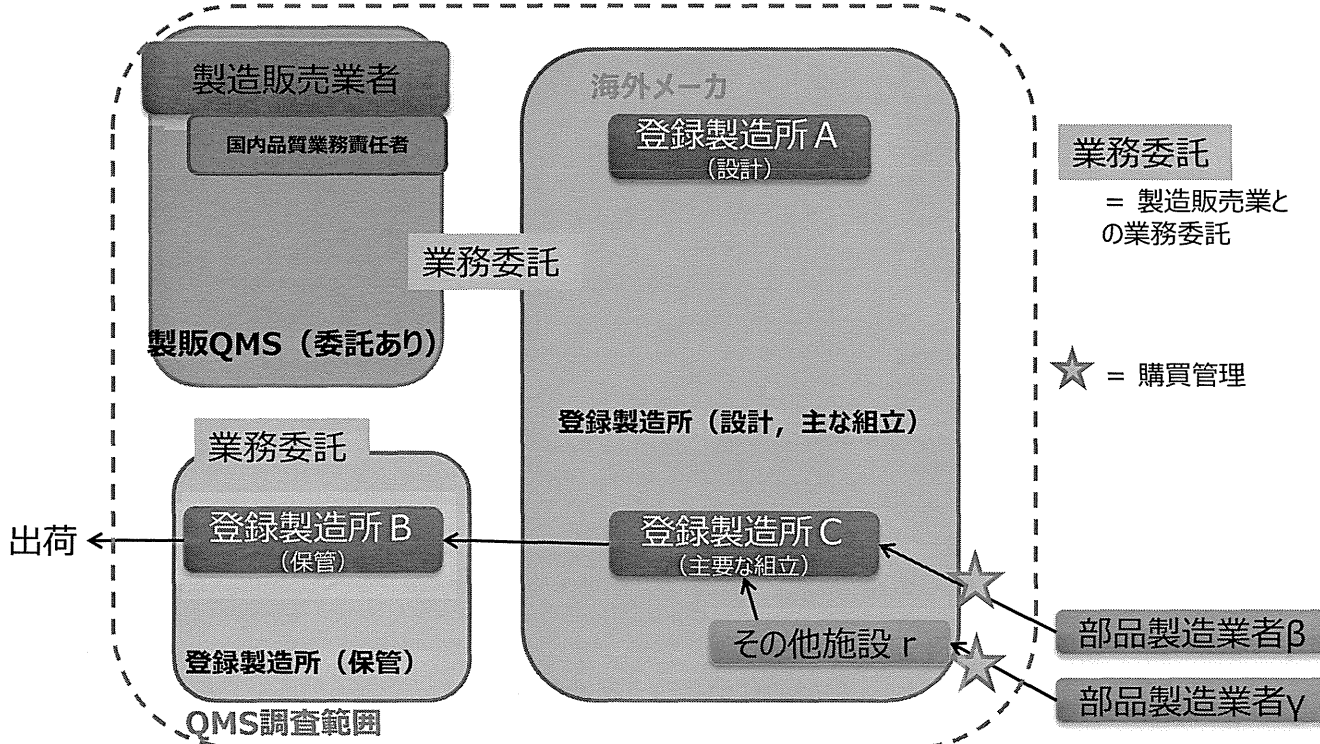
製販+登録製造所（設計）と登録製造所（主要な組立），（保管）が別システム



17

### 2-4 単純な輸入販売

製販（輸入業者）と海外メーカーが別システム



18