

小規模業者が Made in JAPAN の 医療機器の要でありながら、グローバル化によって強いられる国際整合された規制に対応しきれていないのも事実のようである。繊細で品質の良い Made in JAPAN の 医療機器が国内外の臨床現場に流通し続けるよう、行政側の柔軟な運用とそれに資するガイドラインや事例集等を特に第三種製造販売業者に提供していくことが今後の課題であるものと考えて。

E. 結論

最終製品の保管のみを行う製造所の品質マニュアルの構築事例については、研究班発足当初から業界のニーズが高い事案と認識しており、今回ようやく公表できる準備が整った。最終製品の保管のみを行う製造所は、旧 QMS 省令第三章の要求事項を落とし込めばよいのか、またはこれまで要求されていなかった項目（管理監督者、管理監督者照査、品質方針/目標、予防措置等）も適用させるべきなのか、判断材料が少なく対応が難しかったものと思われるが、これにより多くの製造販売業者に一定の対応指針を提供できたものと考えて。

昨年度実施した改正前のアンケート調査の結果では、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。この結果を受け、当研究班においては「輸入販売業者向けの品質マニュアルの構築事例（品質マニュアルのひな形」、「QMS 調査の具体的手順」等を作成、公表

することで製造販売業者の新法対応への不安を少しでも払拭できるよう活動してきた。とくに前者は、本アンケート調査にご協力頂けた製造販売業者の約 4 割が、当該ひな形が公表されていることを認知しており、またそのうちの 7 割以上が「参考にはなった」と回答しており、今般の改正にあたり、製造販売業者の一助にはなったものと考えている。一方で「利用できなかった」「参考にならなかった」と回答した製造販売業者もまた 2 割以上存在している。これらの製造販売業者は、いわゆる「輸入販売」のビジネス形態をとっていないものが大半であり、そのような回答も当然であろう。今回のアンケート調査及び訪問調査結果から考えると、ここに該当する事業者は、国内に何らかの組立工程を有する事業者であると推察されるが、さらに改正対応という観点から見れば、これらは大きく二つに分けられるものと思われる。一つは、ISO13485 を取得し、自社製品を輸出しているような製造販売業者であり、今般の改正にも比較的スムーズに対応できた大規模事業者、もう一つは、ISO 未取得あるいは取得の意志もない第三種製造販売業者に多く見られる小規模事業者である。前者については、訪問調査結果⑤に示すように改正 QMS 省令の要求事項を言わば minimum requirements と捉え、さらなる高みを目指していく製造販売業者であり、特段手当てすべき必要性もないものと思われる。問題は後者であるが、調査で訪れた②に代表されるような第三種製造販売業者は、人材、資金、情報不足の中、いかに自社にあった QMS を構築すべきか、日々試行

錯誤を続け、懸命に規制に対応しようと努力している現状にある。彼らが QMS 省令の要求事項を満たすような手順を自らの手で確立したとしても、「それは要求事項の意図を汲み取っていない」と調査者に判断されては、彼らとしてもやりきれず、規制に対応していこうというモチベーションも維持していくことが難しいであろう。

今後は、上記の業態業種に特化した品質マニュアルの事例作成について、第三種製造販売業者の実態を最もよく把握されていると思われる都県薬務主管部の方々主導で検討するとともに、PMDA および登録認証機関によって実施された QMS 調査における不備事項（指摘事項）の整理・分類、さらには分析作業を実施し、その結果を公表していきたいと考えている。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

1. 第 29 回医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会（東京会場：平成 27 年 10 月 2 日実施、講師：宮本裕一、澤田石勝也）、（大阪会場：平成 27 年 10 月 20 日実施、講師：長澤良樹、塚田正諭）

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

添付資料

1. 改正 QMS 省令施行後の医療機器製造販売業者の現状調査 質問票
2. 「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に関する省令」における不備事項の収集について（依頼）
3. 改正 QMS 省令施行後の医療機器製造販売業者の現状調査（集計結果の概要）
4. 国内で最終製品の保管のみを行う製造所（倉庫業）の品質マニュアル作成事例
別添① 最終保管製造所との取り決め書
別添② 最終保管製造所との覚書
5. 国内における最終製品の保管を行う製造所に係る品質管理監督システム基準書作成事例について（平成 28 年 2 月 29 日付け事務連絡）
6. 限定第三種製造販売業者に適用される QMS 省令の要求事項
7. 限定第三種製造販売業者の課題抽出
8. GHTF/SG4/N84:2010 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法定監査のための指針 パート 5：製造業者によるサプライヤ管理の監査

③ ①で「所属していない」、あるいは②で「入手できていない」を選択された方にお尋ねします。
規制関連情報はどのように入手されていますか？（複数回答可）

- 厚生労働省ホームページ
- PMDA ホームページ（メディナビを含む）
- 都道府県ホームページ
- 認証機関等のホームページまたはセミナーなど
- 業界誌
- 都道府県主催研修会
- 業界団体主催研修会
- その他（ ）

④ QMS 適合性調査申請に基づく QMS 適合性調査の調査実施者から、都道府県が外れましたが、このことに対して危惧されていること等がありますか？（相談がしづらくなった等）

- ある
具体的に（ ）
- ない

(5) 品質管理監督システムの構築と維持について（全般）

① 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）、手順書（SOP）、記録様式等は主にどこで作成しましたか。

- 社内
- 外部委託（コンサルタント等）
- 医機連提供のひな形を利用している
- 未だ作成できていない

② 社内で作成する場合の主管部門はどこですか。（外部委託とされた方は回答不要）

- 品質保証／品質管理部
- 製造／製造技術部門
- 経営企画／事業企画部
- 薬事部
- 研究開発部門
- 総務部
- 総括製造販売責任者等の担当者
- その他（ ）

③ QMS 文書の整備において、参考にされている資料や情報源はありますか？

(複数回答可)

- 医機連等、業界団体が主催する講習会/説明会及びそのテキスト
- 業界作成のガイダンス文書 (旧 GQP ガイダンス)
- 地方の工業会が主催する講習会または、QMS 等の相談会
- 都道府県の薬務課が主催する説明会
- 都道府県の薬務課等が作成しているホームページ
- 財) 医療機器センターが主催する講習会
- 認証機関のセミナー
- 民間業者が開催する、技術セミナー
- コンサルタント (会社、個人) または CRO のひな形を利用、または作成そのものを依頼
- 出版社 (薬事日報社、じほう等) の関連書籍等
- その他 ()

④ 品質保証関連部門責任者 (ISO の管理責任者に相当する方) の業務経験等をお尋ねします。

(1) 品質保証関連部門責任者としての業務経験年数 (以前勤務していた会社での経験も含む)

- 1 年未満
- 1-3 年未満
- 3-5 年未満
- 5 年以上

(2) 平成 17 年 4 月 1 日から現在まで、行政・認証機関 (海外も含む) による QMS 調査対応件数 (以前に勤務していた会社での対応経験も含む)

- 対応経験なし
- 3 回未満
- 3-5 回未満
- 5 回以上

(3) 専門教育等の受講経験の有無 (以前に勤務していた会社での経験等も含む)

- 有 具体的に ()
- 無

⑤ 行政・認証機関による QMS 調査において調査実施者の指摘、助言等が自社のシステム改善に役立ったことがありますか。(QMS 省令の改正前、製造所の受けた QMS 調査も含む)

- ある
- ない

理由等：

⑥ QMS 省令に準拠した品質保証体制と品質マニュアルは、業務運営を効率的かつ適切に実施する上で、役に立っている（活用できている）と感じますか。または規制上仕方なく整備しているが、正直、業務の足かせになっていると感じますか。その理由も教えてください。

- 役に立っている
- どちらともいえない
- 足かせになっている

理由等：

(6) 品質管理監督システムの構築と維持について

（海外に製造所が存在する製造販売業者さまのみご回答ください。）

① 海外の製造所における日本の QMS 省令の理解度

- 良く理解されている。
- 概ね理解されている。
- 理解されていない。

② 海外の製造所に日本の法規制を理解させるために用いるツール

- 海外コンサルタント、AdvaMed（米国の医療機器業界団体）などの説明会
- 省令、通知類の翻訳
- その他（出荷停止）

③ 海外の製造所に対して行政側へ提供を求めたいツール等

- 行政側による海外での説明会等の開催
- 説明用プレゼンテーション（英語）
- 関係法令・通知の英訳版の提供
- その他（

）

(7) 改正 QMS 省令への対応状況等

① 改正 QMS 省令に対応するにあたり、改正前の QMS 省令や GQP 省令等に基づく社内体制からの移行において、貴社がとられた措置等に最も近いものをチェックしてください。

- 施設ごとに構築していた品質管理監督システムを統合した
- GQP 省令で利用していた手順書と統合した
- 改正 QMS 省令に対応した品質マニュアルを整備し、GQP 省令で利用していた手順を品質マニュアルから参照するようにした。
- 改正 QMS 省令に対応した組織、人員を記載した組織図及び担当業務について定義した。品質マニュアルについては改訂作業中。
- GQP 省令で利用していた手順書が QMS 省令に含まれていたため、特に変更点はない。
- 未対応
- その他

② 設計管理に係る要求事項への対応についてお尋ねします。

設計開発に係る要求事項を実際の設計開発プロセスに適用したことで、これまでよりも業務効率が悪くなったとお感じになられることはありますか。

(第三種医療機器製造販売業者は回答不要)

とくにない

ある 具体的に ()

③は、**第一種医療機器製造販売業者の方**にお尋ねします。

(第二種、第三種医療機器製造販売業者は回答不要)

③ 第一種製造販売業者でも責任者の兼務(管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者の兼務)が可能となりましたが、改正 QMS 省令で作成が要求される文書等に影響はありますか。

(例：製販／登録製造所間の取決めにおいて、取決めを行う責任者が変更になったことによる取決め等の改訂など)

ある 具体的に ()

ない

④は、**第二種医療機器製造販売業者の方**にお尋ねします。

(第一種、第三種医療機器製造販売業者は回答不要)

④ 全てのクラスⅡ品目に対し、設計管理に係る要求事項が適用されたことで、今後の製品開発、改良計画に影響はありますか。

ある

ない

⑤ 委託先等の QMS 実施状況の確認方法

競合する複数の製造販売業者に、製品を提供している製造所等があり、実地での確認を秘密保持の観点から拒否されたことがありますか。

ある → その場合の対応方法は：

QMS 文書のみを確認させてもらう

宣誓書・陳述書を提出してもらう

(ISO あるいは規制に則った製造管理・品質管理を実施している旨の)

その他(お金を払った)

ない → 拒否されたことがない

→ 自社製造のため、委託先がない

⑥ 当厚生労働科学研究班提供の輸入販売業者向け品質マニュアルの構築事例についてお尋ねします。

参照先：<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html>

(ア) 当研究班から改正 QMS 省令対応、「輸入販売業者向け品質マニュアル」の構築事例（以下、「品質マニュアル」ひな形とする）が提供されていることをご存知ですか。

（前ページ参照先より、ダウンロード可（PMDA ホームページ））。

- 知っている
- 知らなかった

(イ) (ア) にて「知っている」を選択された方にお尋ねします。

品質マニュアルひな形は、貴社の品質マニュアルの作成にどのような役割を果たしましたか。

- ほぼそのまま利用している
- そのまま利用はしていないが、参考にはなった
- ビジネス形態が異なるので利用できない（参考にならない） → (ウ) へ
- ビジネス形態は合致するが、全く参考にならなかった → (ウ) へ

(ウ) (イ) にて参考にならなかった理由を教えてください。また何か問題点や要望点があればご指摘下さい。

⑦ 改正 QMS 省令に基づき、PMDA もしくは登録認証機関による QMS 適合性調査を受けましたか（サーベイランスも含む）。

- 受けた → 次の質問へ
- まだ受けていない
- 該当なし

以下 (⑧～⑪) については、設問⑦にて「受けた」と回答した方のみご回答ください

⑧ 調査実施者はどちらでしたか（複数回答可）

- PMDA
- 登録認証機関

⑨ QMS 調査時、調査員から尋ねられたこと（要求事項に関係する事象に限る）について理解できましたか。

- 全て理解できた
- 一部理解できないものがあつた → 次の質問へ
- ほとんど理解できなかつた → 次の質問へ

「一部理解できないものがあつた」「ほとんど理解できなかつた」を選択した方にお尋ねます。その理由として妥当と考えられるものはどれですか。

- 調査員が要求事項を正しく理解していない可能性がある。
- 対応者が要求事項を正しく理解していない可能性がある。
- 対応者が要求事項を知らなかつた。
- その他

⑩ 指摘事項があった場合、それを受け入れることができましたか、また改善措置を立案できましたか。

- 受け入れることができ、改善措置も立案できた。
- 受け入れることはできたが、改善措置の立案には手間取った。
- 受け入れることができなかった（理由： _____ ）

⑪ 調査を受けるにあたり、コンサルタントを利用しましたか。

- 利用した
- 利用していない

以下⑫、⑬は、設問⑧にて複数回答された製造販売業者さまのみご回答ください。

⑫ PMDA と登録認証機関の QMS 調査について、差異をお感じになられた点がありましたか（複数回答可）。

- 調査に要する日数・時間
- 調査員人数
- 調査手順
- 要求事項の解釈
- 重要視するプロセス・要求事項
- その他（ _____ ）

⑬ PMDA と登録認証機関の解釈に違いがあるとお感じになられた要求事項はありますか。

- ある（具体的な条項： _____ ）
- 特に違いはない

以下、設問（8）は ISO13485 を取得済みの医療機器製造販売業者さま（自社製造所で取得している場合も含む）のみご回答ください。

（8） ISO13485 認証取得済みの医療機器製造販売業者対象の質問項目

① 認証を取得された目的は何ですか（複数回答可）

- 業務の質と効率の向上
- 業務に係る人の意識改革
- 第三者機関の客観的な評価による信頼性の向上
- ビジネスの国際化（製品の輸出等）を目指して
- 工場の信頼性と地位が向上
- 医薬品医療機器等法に係る制度・規制の変更に備えて
- その他（ _____ ）

② 認証された組織に含まれる人員は何名くらいですか

（ _____ ）人 うち内部監査員（ _____ ）名

③ 認証準備の際にコンサルタントは使いましたか。

- はい
- いいえ

④ 認証の初回取得時にかかった費用は、総額でどのくらいでしたか。

(コンサルタント費用、取得に必要な人件費、施設・設備の改造費を含む)

- 100万円未満
- 200～500万円
- 100～200万円
- 500万円以上

⑤ 認証の維持管理にかかる費用は、年間どのくらいですか。

- 100万円未満
- 200～500万円
- 100～200万円
- 500万円以上

⑥ 認証を取得された効果はいかがですか。(複数回答可)

- 業務の標準化が進んだ。
- ミス、業務のやり直しが減った。歩留まりが改善した。
- 業務にかかる時間が減った、または、明確になった。
- 責任と権限が明確になり、業務の流れがスムーズになった。
- 職員に必要な教育研修が明確になった。
- 工場内がきれいになった(整備・美化)。
- 工場の信頼性と地位が向上した。
- ビジネスの国際化(製品の輸出等)に参入した。
- その他()

⑦ 認証を維持していく上で、問題となっていることはありますか？(複数回答可)

- 認証更新費用
- 維持のためのリソース(人員、設備、機器等)
- 期待したほどの効果が得られていない。
- その他()

⑧ ISO13485 の認証の取得と維持に関して、社外にサポートを求めるとしたら、どのようなことが有効と考えられますか？(複数回答可)

- 行政機関・認証機関等からのQMS省令関連の情報の提供
- 民間のコンサルティング会社の利用
- 行政・認証機関、業界団体主催のISO13485・QMS省令等の説明会
- その他()

(9) 自由コメント欄

(とくに改正 QMS 省令の運用等に資するご要望・ご提案等がございましたらお願い致します)

訪問調査へのご協力をお願い

より深く医療機器製造販売業者さまの状況を把握するため、研究分担者による訪問調査にご協力頂ければ大変有難く存じます。

ご協力頂ける場合、下記に連絡先とご担当者名をお書きください。

訪問調査は、研究分担者が貴社を訪問し、面談の上で、貴社の状況やご要望等をお伺いするものです。訪問日程は事業者の皆様と調整の上、決定させていただきます。

当該アンケートに基づき 1 時間程度のインタビューを予定しております。

貴社名：

製造販売業種：

ご連絡先

所在地：

電話：

FAX：

メールアドレス：

ご担当者様氏名：

平成27年10月27日

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部長 櫻井 信豪

埼玉医科大学 宮本 裕一

「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に関する省令」における不備事項の収集について（依頼）

平素より大変お世話になっております。

この度、平成27年度厚生労働科学研究事業「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（医療機器の品質管理監督システムの構築のあり方）」（以下「厚労科研」という。）（研究代表者：櫻井信豪、分担研究者：宮本裕一）において、「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に関する省令」（以下「QMS省令」という。）に基づく調査の不備事項を収集し、分析することで、QMS省令の浸透及び調査対象者の品質管理システム（以下「QMS」という。）の構築に役立てたいと考えています。

そのため、下記事項につきまして医薬品医療機器等法登録認証機関に周知するとともに、その実施にご協力頂きますよう御願いたします。

記

1. 分析対象について

平成27年11月1日から平成28年3月31日までの期間における、日本国内で実施した実地でのQMS適合性調査を対象として下さい。

2. 分析項目について

上記1の対象において、下記事項に関する情報をご提供下さい。

① 調査のNo.

調査ごとに1, 2, 3…と追番を付与して下さい。

② 業許可・登録番号

「QMS 調査要領」（平成 26 年 10 月 24 日付け薬食監麻発 1024 第 10 号：以下「QMS 調査要領」）別紙 6 「QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項」の 6.（1）に従って、QMS 調査結果報告書に記載した調査対象となった施設の製造販売業の許可番号又は登録製造所の登録番号のうち、業態が特定できる部分（B1X、BZ 等）をプルダウンメニューから選択して、入力して下さい。

複数の施設を対象に一つの調査を実施した場合には、代表の一つ（製造販売業者が含まれる場合には、製造販売業者。含まれない場合には、任意の登録製造所）の業態の特定出来る部分を同様に入力して下さい。

③ 調査対象施設の工程

「QMS 調査要領」別紙 6 「QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項」の 6.（3）に従って、QMS 調査結果報告書に記載した調査対象施設の工程を入力して下さい。なお、記載は設計、主たる組立て、滅菌、最終保管のうち、該当するものを記載することでも差し支えありません。

④ 同一調査の指摘事項 No.

指摘事項ごとに 1, 2, 3…と追番を付与して下さい。

⑤ 指摘内容

「QMS 調査要領」別紙 6 「QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項」の 8.に従って、文書による指摘となった事項の内容を指摘事項毎に記載して下さい。なお、指摘内容は、指摘事項書に記載された指摘内容をそのまま記載して下さい。

⑥ QMS 省令の条「QMS 調査要領」別紙 6 「QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項」の 8.に従って、QMS 調査結果報告書に記載した QMS 省令の条番号は必ず記載して下さい。項番号も特定できる場合には項番号も記載して下さい。号番号は不要です。

なお、複数の施設を対象に一つの調査を実施した場合には、上記の①から③については同じ内容を入力するか、一番上の行に入力し残りの行は空欄のままとして下さい。（集計の都合上、セルの結合はしないで下さい）

3. 提出方法について

月毎に上記2で記載した事項を別添様式1に取りまとめ、翌月の20日までに（独）医薬品医療機器総合機構品質管理部（厚労科研事務局）あて（sawadaishi-katsuya@pmda.go.jp）、メールでお送りください。毎月での提出が困難な場合は、数ヶ月分まとめて報告することでも差し支えありません。

なお、別添様式1を報告する際は、ファイル名に登録認証機関名（固有のアルファベットでも可）及び報告対象年月を記載して、「〇〇年〇〇月指摘事項（登録認証機関名又は固有のアルファベット）」として報告して下さい。

4. その他

ご提出頂いたデータは厚労科研で活用し、その他の目的で使用することはありません。

担 当：（独）医薬品医療機器総合機構
品質管理部（厚労科研事務局）

澤田石 勝也

TEL：03-3506-9446

FAX：03-3506-9465

E-mail：sawadaishi-katsuya@pmda.go.jp

(1) 所在地（五十音順）

表1 所在地別配布数と回答数

	愛知県	埼玉県	静岡県	合計
配布数	111	145	48	304
回答数	16	52	17	85
回答率%	14.4	35.9	35.4	28.6

以下、第一種医療機器製造販売業者を第一種、第二種医療機器製造販売業者を第二種、第三種医療機器製造販売業者を第三種、とする。

(2) 会社概要

① 業態 回答対象数 85

表2 業種別配布数と回答数

	第一種	第二種	第三種
配布数	68	124	112
回答数	30	29	26
回答率%	44.1	23.4	23.2

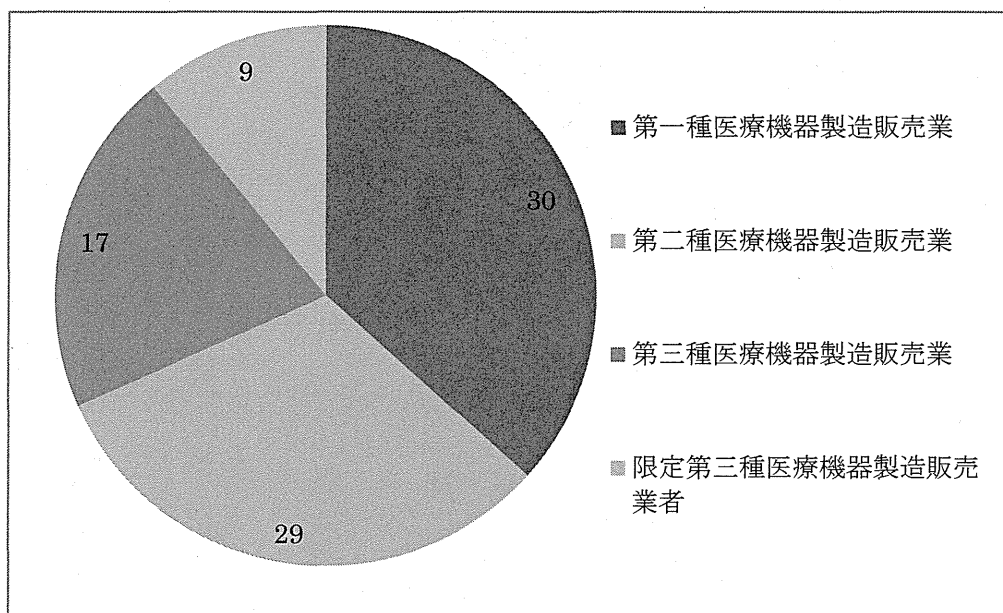


図1 業種別配布数と回答数

医療機器以外の医療系の業態を兼業（以下、医療系）

（例えば、医薬品、医薬部外品、化粧品、体外診断用医薬品など）

医療系以外の兼業（以下、医療外）

（例えば、電気、機械、自動車など）

表3 兼業

	第一種	第二種	第三種
医療系	2	3	8
医療外	4	16	6

② 従業員数（医療機器の製造販売、製造、修理、販売・貸与に係る人員に限る。経営者、契約社員（パート、アルバイトを含む）） 回答対象数 85

表4 従業員数

	5人以下	10人以下	11～50人	51～100人	101～300人	301人以上
第一種	6	0	8	3	6	7
第二種	2	5	10	5	3	4
第三種	5	3	10	4	3	1
合計	13	8	28	12	12	12

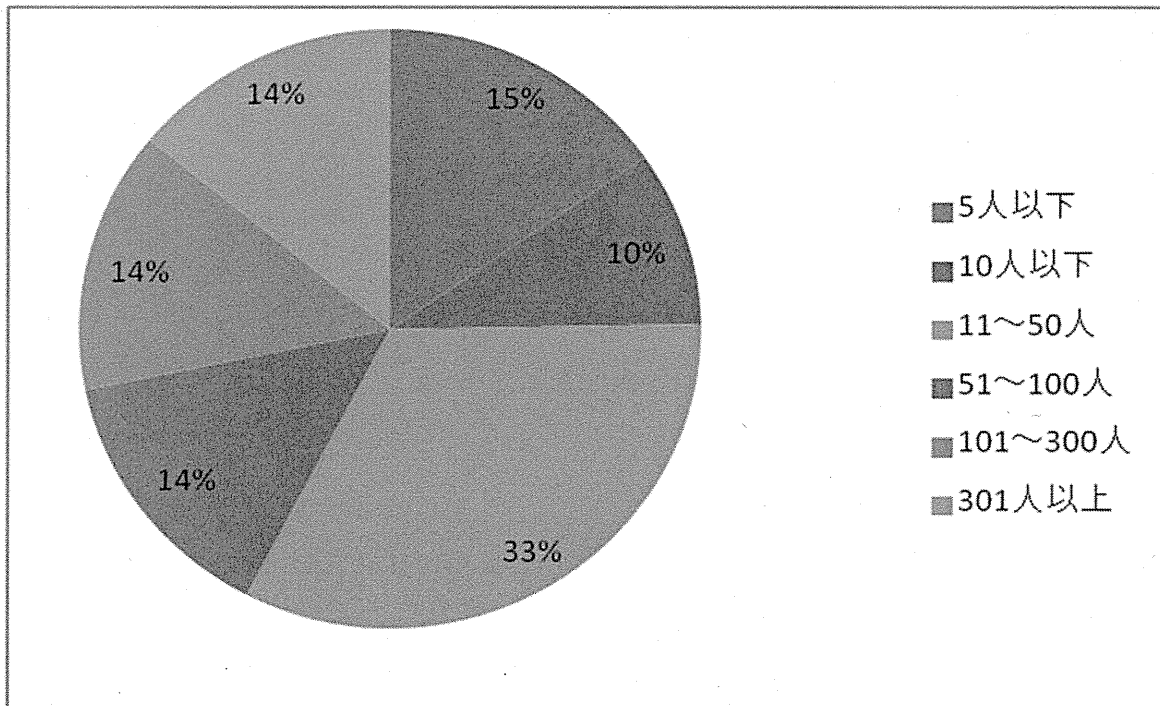


図2 従業員数

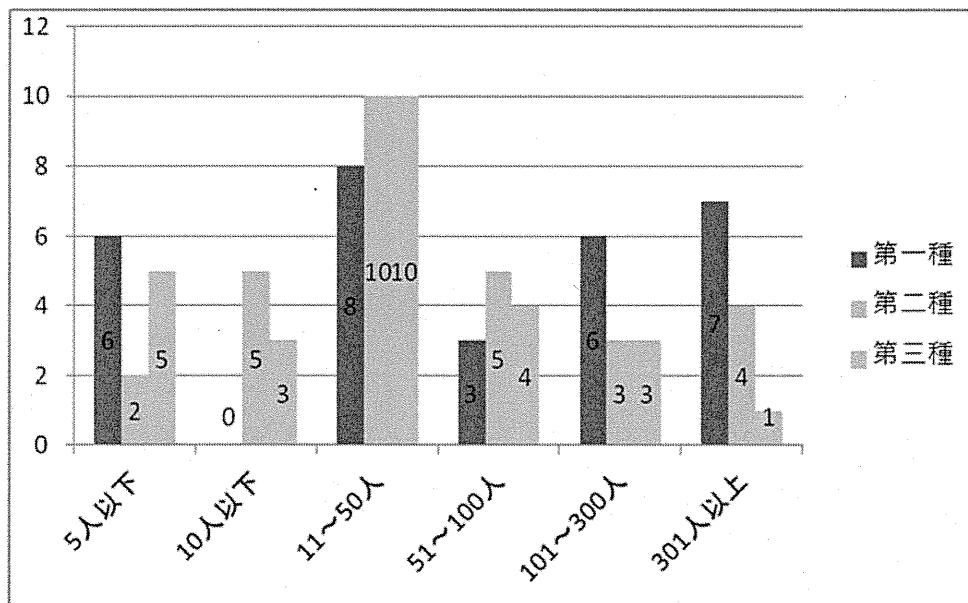


図3 業態別 従業員数

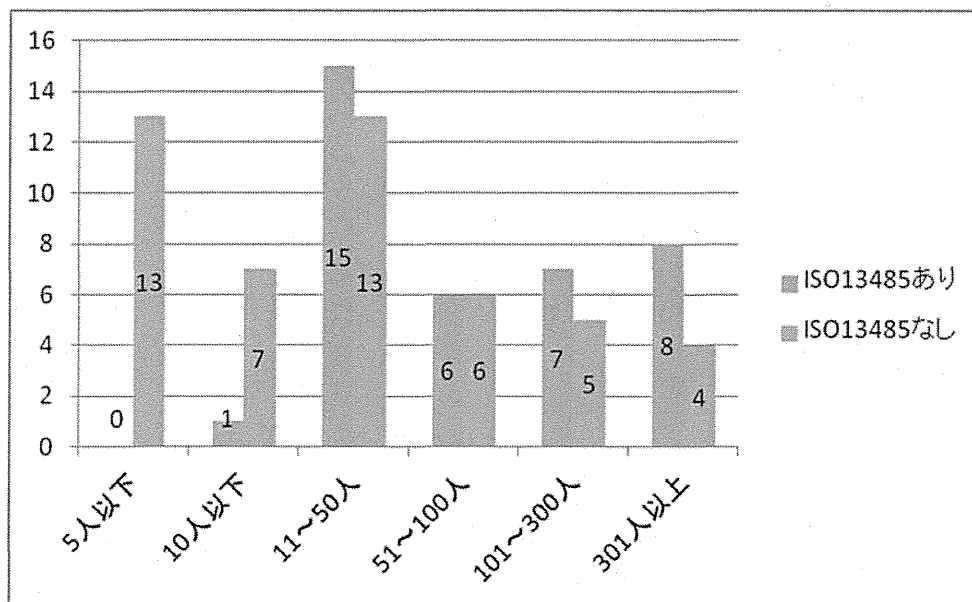


図4 ISO 取得別 従業員数

③ 資本背景について 回答対象数 85

表5 資本背景

内資系	外資系	未回答
78	5	2

④ 最も近いと思われる医療機器製造販売のビジネス形態 回答対象数 85

- a: 国内自社製造所で一貫製造したものを製造販売している。
- b: 国内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。
- c: 国内他社製造所で製造された完成品を購入して包装・表示又は保管等を行い、製造販売している。
- d: 自社グループ以外の海外製造所から完成品を輸入して、国内で包装・表示又は保管等を行い製造販売している。
- e: 自社グループの海外製造所から完成品を輸入して、国内で包装・表示又は保管等を行い、製造販売している。
- f: 中間製品（半完成品を含む）を輸入して、国内自社製造所で組立てをして製造販売している。
- g: 中間製品（半完成品を含む）を輸入して、国内他社製造所で組立てをして製造販売している。
- h: その他

表6 ビジネス形態

	a	b	c	d	e	f	g	h
第一種	17	3	3	3	2	1	0	1
第二種	17	4	2	2	1	1	0	2
第三種	12	3	2	5	1	3	0	0
合計	46	10	7	10	4	5	0	3

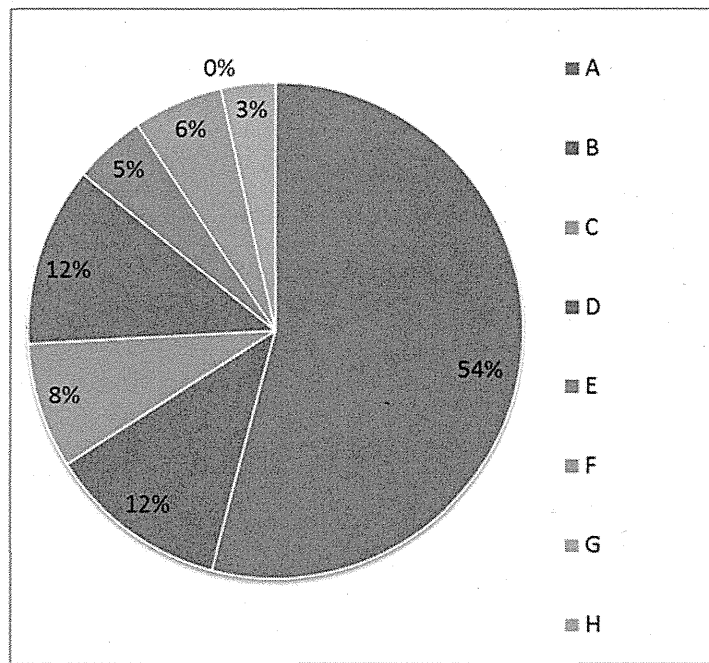


図5 ビジネス形態

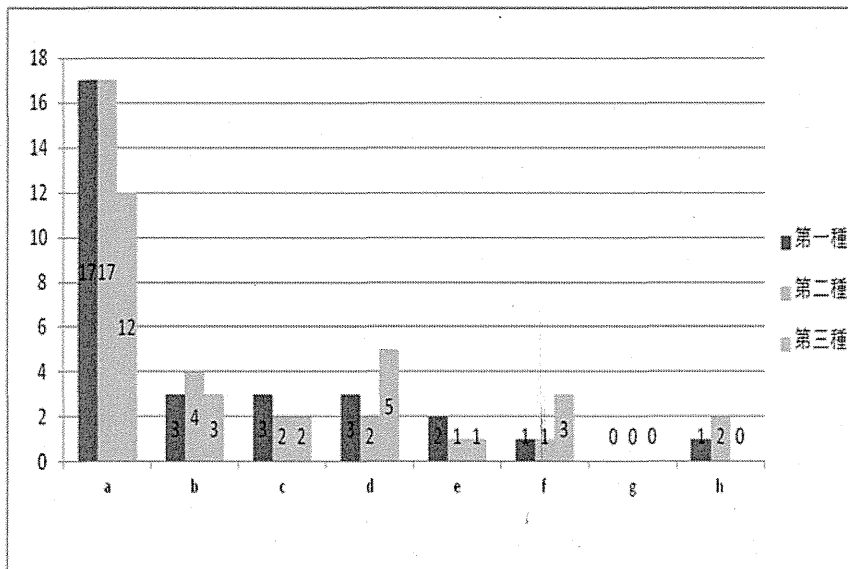


図6 業態別 ビジネス形態

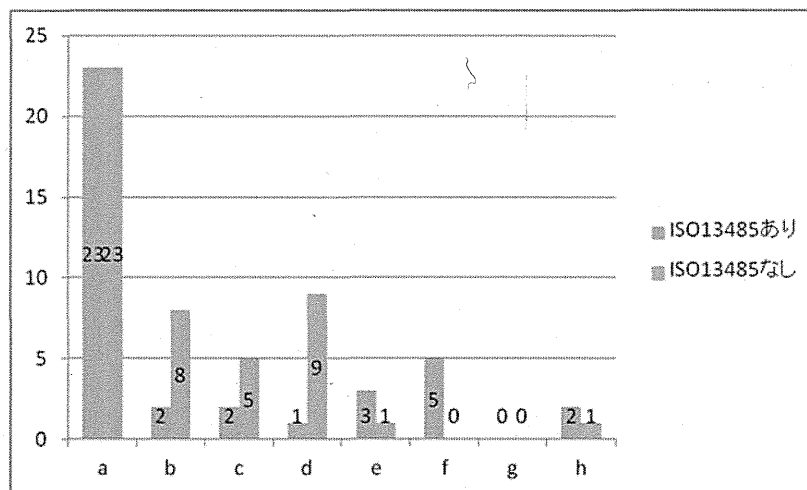


図7 ISO 取得別 ビジネス形態