

## 限定第三種製販の適用条項 (1)

条	題名	概要
第2章 基本的要求事項		
第1節 通則		
第4条	適用	適用範囲等の規定
第2節 品質管理監督システム		
第5条	品質管理監督システムに係る要求事項	品質管理監督システムの文書化及び当該システムによる製造管理及び品質管理を要求
第6条	品質管理監督システムの文書化	
第7条	品質管理監督システム基準書	
第8条	品質管理監督文書の管理	文書及び記録の管理規定の作成要求
第9条	記録の管理	
第3節 管理監督者の責任		
第10条	管理監督者の関与	管理監督者の責任において、品質管理体制を確立し、その重要を社内に周知することを要求
第15条	責任及び権限	
第17条	内部情報伝達	

### 【主な不適用事項】

- ・ 品質方針、品質目標、製品受領者の重視
- ・ 管理責任者（システムの実効性の維持に係る責任者。管理職を充てる。）の設置
- ・ 管理監督者照査（管理監督者による定期的なシステムの実効性の確認）

これらの事項は、省令上求めないということであり、自主的に実施されることは、より望ましいこと。

## 限定第三種製販の適用条項 (2)

条	題名	概要
第4節 資源の管理監督		
第21条	資源の確保	製品の製造販売に必要な構造設備、人員、組織体制等の整備について要求（旧：製造業の構造設備規則の要求を含む。）
第22条	品質業務従事者の能力	
第23条	能力、認識及び教育訓練	
第24条	業務運営基盤	
第5節 製品実現		
第37条	購買工程	工程の外部委託、構成品の購買等の管理（委託先・供給元の評価等を含む。）に係る要求
第38条	購買情報	
第39条	購買物品の検証	
第40条	製造及びサービス提供の管理	製造等及び製品の管理（自社製造所における管理を含む。）
第52条	製品の保持	

### 【主な不適用事項】

- ・ 特別な作業環境の明確化及び管理等
  - ・ 製品実現計画の策定及び確立、製品要求事項の明確化
  - ・ 製品受領者との情報交換（苦情処理や品質情報の収集は別途規定）
  - ・ 設計開発管理
  - ・ 製造工程のバリデーション
  - ・ トレーサビリティの確保（ロットごとの出荷判定等は国内品責の業務として規定） 等
- ※ ISO 13485相当の製造管理は原則として求められていない。（IBGQP相当規定のみ適用）

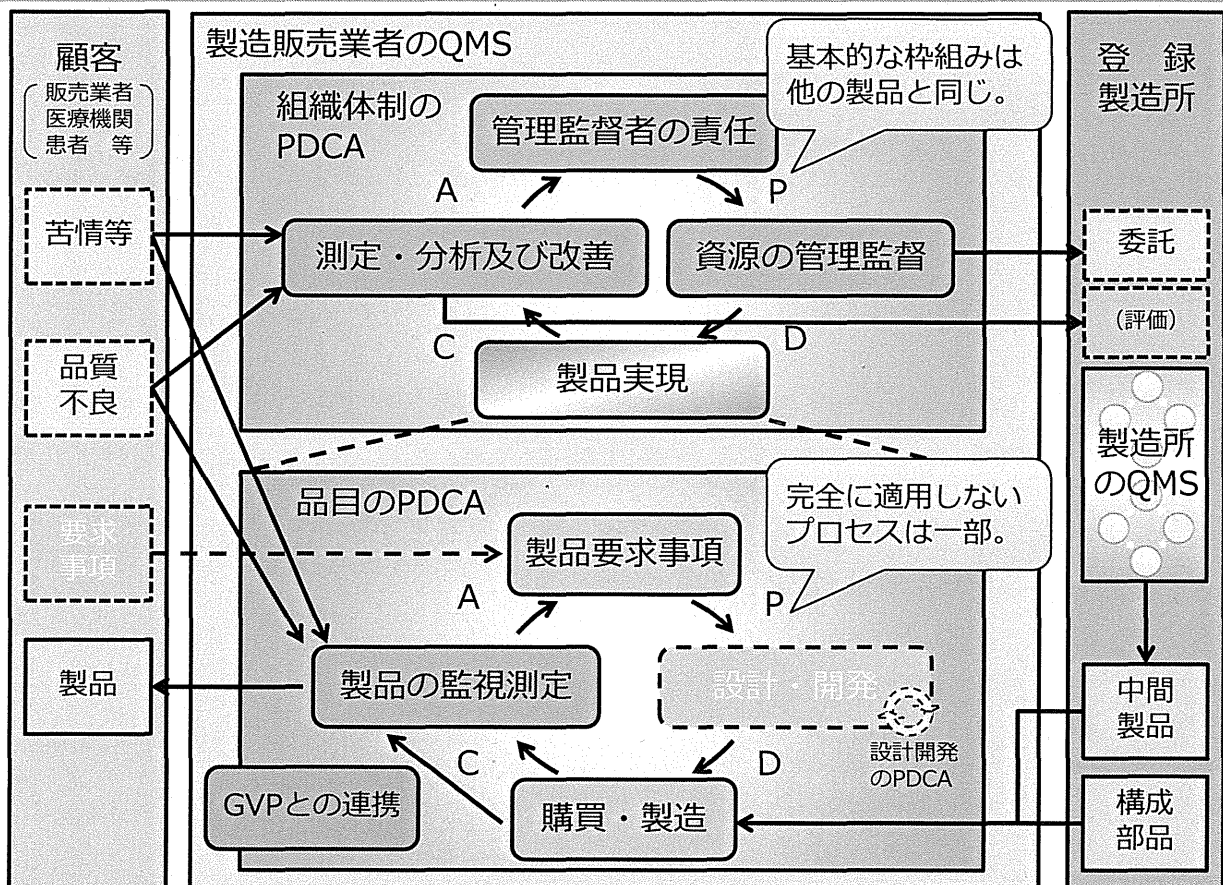
## 限定第三種製販の適用条項 (3)

条	題名	概要
第6節 測定、分析及び改善		
第56条	内部監査	品質管理監督システムの工程及び製品の監視、測定及び改善に係る要求（組織に対する監視測定等と製品に対する監視測定等、それぞれが求められる。）
第57条	工程の監視及び測定	
第58条	製品の監視及び測定	
第62条	改善	
第63条	是正措置	
第3章 追加的要求事項		
第66条	品質管理監督システムに係る追加的要求事項	(第3章以降の遵守を要求)
第67条	品質管理監督文書の保管期限	文書及び記録の保管期限に係る国内追加要求
第68条	記録の保管期限	
第69条	不具合報告	GVP省令との関係に係る規定(旧GQP省令)
第70条	製造販売後安全管理基準との関係	
第71条	医療機器総括製造販売責任者の業務	総括及び国内品責に係る要求(旧GQP省令)
第72条	国内品質業務運営責任者	
第72条の2	その他の遵守事項	旧GQP省令における要求

**【主な不適用事項】**

- 不適合製品の管理（回収品の管理、品質情報に係る措置は国内品責の業務として規定）
  - データ分析
  - 予防措置
- 等

## 限定第三種製販に求める品質管理監督システムの概念図





### 3. 限定第三種製販QMSの文書体系

#### 限定第三種製販が行うべき事項（省令第5条）

（品質管理監督システムに係る要求事項）

第5条 限定第三種製販は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

- 2 限定第三種製販は、次に掲げる業務を行わなければならない。
  - 一 品質管理監督システムに必要な工程（以下この章において単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。
  - 二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。
  - 三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。
  - 四 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できるようにすること。
  - 五 工程を監視し、測定し、及び分析すること。
  - 六 工程について、第1号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。
- 3 限定第三種製販は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。
- 4 限定第三種製販は、製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）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。
- 5 限定第三種製販は、前項の工程の管理の在り方を、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。

〔※ 省令第66条で、第3章～第5章についても工程により管理監督することを規定。〕

【Point】

- 製造販売業者の品質管理等に必要な各行為を「工程」として定義。
- 各工程の結果（output）を次の工程のinputとして、前後関係を明確化。
- 工程の関係をシステムとして管理。⇒ 文書化して実施。

# 限定第三種製販QMS品質管理監督システムの文書化

(品質管理監督システムの文書化)

第6条 限定第三種製販は、前条第1項の規定により作成する品質管理監督システムに係る文書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。

二 品質管理監督システムの基準 (⇒ 品質管理監督システム基準書)

三 各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項

四 この章に規定する手順及び記録

五 その他薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項

2 限定第三種製販は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした文書（以下「製品標準書」という。）を作成し、これを保管しなければならない。

3 限定第三種製販は、製品標準書において、各施設における当該製品に係る製造工程の全てを定めるとともに、第42条第1項の設置及び第43条第1項の業務を行う場合においては、その業務の内容について定めなければならない。

[※ 省令第66条で、第3章～第5章についても文書化要求等を規定。]

[第7条で規定される限定第三種製販の品質管理監督システム基準書に記載すべき事項]

① 品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項・非適用とする事項がある場合はその詳細及び理由）

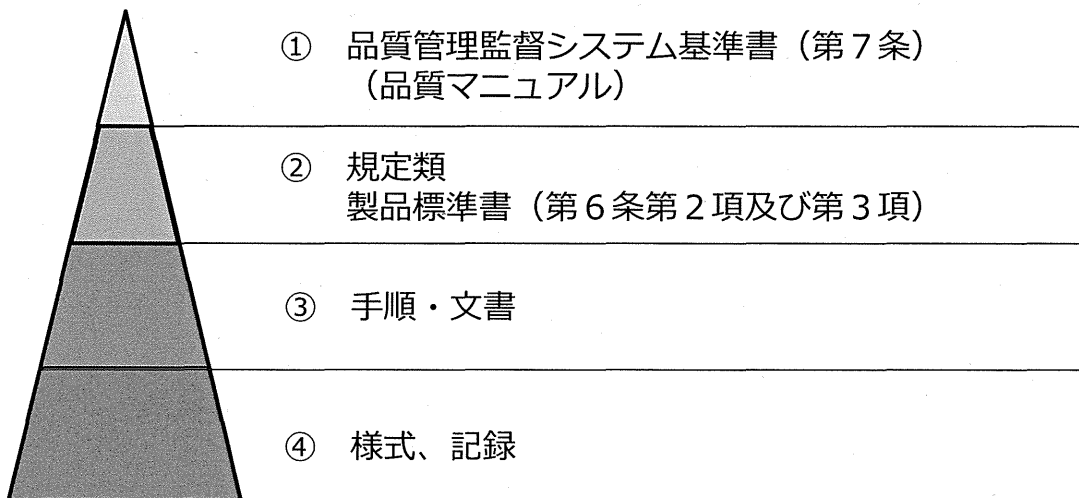
② 手順そのものを記載するか、又は、手順書の文書番号等の参照情報

③ 各工程の相互の関係

※ 作成例は、「輸入業者における品質マニュアル作成事例」等を参照すること。

※ 製品標準書の記載事項は、QMS省令施行通知（医薬監麻発0827第4号）逐条解説を参照すること。届出事項のほか、独自に設定した試験検査項目、出荷判定、製品の輸送その他製品の製造販売のために必要な事項を全て記載する。（関係文書の参照情報を記載し、要時参照できることでも良い。）

## 限定第三種製販QMSの文書体系（例）



• 品質管理監督システム基準書においてQMSシステムの基本的事項を記載し、関係する文書、手順書等を内容により重み付けした上で、下位文書として紐付けるのが一般的。

• なお、文書・手順等を独立した文書とせず、品質管理監督システム基準書に全て規定したり、複数の手順を一つの手順書にまとめたりすることは差し支えない。

（文書の作成・管理部門、照査者、承認者等の妥当性も踏まえて検討すること。）

## 限定第三種製販QMSにおける手順の文書化要求

条	手順の内容	備考
第2章		
第8条	文書の管理に係る手順	
第9条	記録の管理に係る手順	
第37条	購買物品要求事項への適合に係る手順	
第52条	製品の保持に係る手順（直接製品を取り扱う場合）※作業指図の体系でも可	
第56条	内部監査に係る手順	
第62条	通知書の発行に係る手順	
第63条	是正措置に係る手順	
第3章		
第72条	市場への出荷判定手順	独立した手順ではなく第2章に係る手順中に溶け込ませることも構わない。 ※ 「この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき」と規定
	製造方法等の変更の処理等に係る手順	
	品質情報の処理に係る手順	
	回収品の取扱いに係る手順	
	管理監督者及び総括への文書報告に係る手順	
	製造業者、医療機関等への文書による連絡に係る手順	
	GVPとの関係に係る手順	
第72条の2	医療機器の修理業者からの通知の処理に係る手順	修理・中古品販売については、製品の特性上該当しない場合は、その旨を品質マニュアル等に記載しておくこと。
	医療機器販売業者等における品質確保に係る手順	
	中古品の販売業者等からの通知の処理に係る手順	

## 限定第三種製販QMSにおける文書化要求

条	文書の内容
文書化要求がある規定	
第15条	部門及び構成員に係る責任及び権限
第24条	業務運営基盤の保守業務の運用※影響がある場合
第52条	製品の保持に係る作業指図の体系（直接製品を取り扱う場合）※手順でも可
文書化要求は明示されていないが、文書化されるべき/されることが望ましいもの	
第15条	品質に影響を及ぼす業務を行う者の相互の関係・独立性（組織図等）
第17条	施設内及び施設間の情報伝達に係る仕組み
第21条	品質管理監督システムの維持等に必要な資源
第23条	品質に影響を及ぼす業務を行う者に必要な教育訓練・能力等
第24条	製品の製造・製造販売等に必要な業務運営基盤（構造設備等）
第37条	購買物品の供給者の評価及び再評価の基準
第38条	購買情報（第38条第1項第1号から第3号まで、第39条第2項参照）
第39条	購買物品の試験検査その他検証に必要な業務
第56条	内部監査実施計画、判定基準、範囲、頻度及び方法
第57条	工程の監視及び測定（測定については、可能な場合）の方法
第58条	製品要求事項（製品の監視・測定事項）

- これらの文書についても、他の文書、手順等に記載することでも差し支えない。（例えば、購買情報、製品要求事項等は、製品ごとに製品標準書に記載するなど。）



## 限定第三種製販QMSにおける記録作成要求

条	文書の内容
第23条	構成員の教育訓練、技能及び経験の記録
第37条	購買物品の供給者の評価及び措置の記録
第38条	(購買物品要求事項の妥当性の確認結果)
第39条	購買物品の検証の記録
第40条	ロットごとの製造数量及び出荷決定数量等の記録
第56条	内部監査結果の記録 (内部監査結果に係る措置及び当該措置の検証結果)
第57条	(工程の監視測定等の結果)
第58条	出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録 工程の次の段階に進むこと及び出荷の決定者を特定する記録
第62条	苦情に係る全ての調査の記録 是正措置を行わないこととする場合、その理由を承認し記録
第63条	是正措置の結果 (採った是正措置及びその実効性の照査結果)
第71条	総括製造販売責任者から製造販売業者、管理監督者への文書報告 (※)
第72条	ロットごとの市場へのお荷の決定の結果その他お荷の記録 国内品責から管理監督者、総括製造販売責任者への文書報告 (※)

- ・ ※印は、文書により報告することとされているが、報告文書は記録とみなすことが適當。
- ・ ( ) 書きは「記録」作成の明示はないが、記録とすることが適當と考えられる事項。  
〔省令への適合性を証明するために必要と考えられる。〕

GHTF/SG4/N84:2010



最終文書

医療機器規制国際整合化会議

タイトル：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 5：製造業者によるサプライヤ管理の監査

起草グループ：GHTF 第 4 研究班

日付：2010年10月27日

## 目次

21		
22		
23	はじめに.....	3
24	1.0 序文.....	3
25	2.0 適用範囲.....	3
26	3.0 作成理由.....	3
27	4.0 参照文書.....	4
28	5.0 定義.....	4
29	5.1 サプライヤ .....	4
30	5.2 製造業者 .....	5
31	5.3 重要サプライヤ .....	5
32	6.0 監査の原則.....	5
33	6.1 一般的原則 .....	5
34	6.2 サプライヤの施設で監査を行うかどうかの決定.....	7
35	6.3 サプライヤ施設での監査 .....	8
36	6.4 報告 .....	9
37		



## はじめに

39 本文書は、医療機器規制整合化会議（GHTF）によって作成された。GHTF は、医療機器の  
40 規制当局及び規制されている産業界の代表による任意グループである。この文書は医療機器  
41 規制において使用するための拘束力のない指針を提供することを意図しており、開発の全過  
42 程を通して専門的協議に従った。

43 この文書の複写、配布又は使用に制限はないが、部分的であれ全体であれ、この文書を他の  
44 文書に引用すること、又は英語以外の言語に翻訳することに対して、GHTF は如何なる種類  
45 の裏書を行うこともなく、それを代表するものでもない。

### 46 1.0 序文

47 本文書は、GHTF/SG4/N28「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  
48 めの指針ーパート 1：一般要求事項」および GHTF/SG4/N30「医療機器製造業者の品質マネ  
49 ジメントシステムの法的監査のための指針ーパート 2：法的監査戦略」に続くものである。

50 本文書は、GHTF/SG3/N17「品質マネジメントシステムー医療機器ーサプライヤから入手す  
51 る製品およびサービスの管理に関するガイダンス」の第 3 節に記載されている下記の原則に  
52 基づいている。

53 “既存の規制の枠組みの範囲内では、『製造業者』という語についてはさまざまな  
54 定義がなされることがある。ただし各規制当局は、最終的に 1 つの医療機器『製造  
55 業者』、すなわち品質マネジメントシステムの規制要求事項を満たす第一の責任を  
56 負う事業体を定義している。この『製造業者』すなわち事業体は、品質マネジメン  
57 トシステムに対して最終的な責任を負っており、このシステムの範囲内で任意の機  
58 能あるいはすべての機能に対する義務と責任を（契約あるいはその他により）放棄  
59 することはできない。これは、品質マネジメントシステムの要求事項を遵守する責  
60 任を、製品あるいはサービスを提供するサプライヤに委託できないことを意味す  
61 る。”

### 62 2.0 適用範囲

63 本文書は、製造業者の購買管理の監査に関するガイドラインを提示するもので、この中には  
64 GHTF/SG4/N28 および GHTF/SG3/N17 で示されたガイダンスに加えて、いつサプライヤを監  
65 査すべきか、またその監査では何を網羅すべきかが含まれている。

### 66 3.0 作成理由

67 本ガイドラインは、規制担当者、製造業者の購買管理及び受領/受け入れ活動を監査する監  
68 査組織および審査員に対する監査方針についての付加情報を提供し、同様に製造業者のサブ  
69 ライヤでの監査の実施に関する情報も提供する。

70 本ガイダンスの主たる目的は、監査実施時の一貫性すなわち監査結果の整合化と相互認識の  
71 必要性を促進することにある。

## 72 4.0 参照文書

73 GHTF/SG3/N17:2008 品質マネジメントシステム—医療機器—サプライヤから入手する製品  
74 およびサービスの管理に関するガイダンス

75 GHTF/SG4/N28R4:2008 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に対する  
76 指針—パート1：一般要求事項

77 GHTF/SG4/N30R20:2006 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に対す  
78 る指針—パート2：法的監査戦略

79 GHTF/SG4/N33R16:2007 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に対す  
80 る指針—パート3：監査報告書

81 GHTF/SG4/N83 R6:2010 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に対す  
82 る指針—パート4：複数施設の監査

83 GHTF/SG1/N055:2009 製造業者、指定代理人、流通業者および輸入業者についての用語の  
84 定義

## 85 5.0 定義

### 86 5.1 サプライヤ (ISO 9000 : 2005、3.3.6 節) 製品を供給する組織または個人

87 例：製品の生産者、流通業者、小売業者や納入業者、あるいはサービスや情報の提  
88 供者

89 注1：サプライヤは組織内にあるものでも、組織外にあるものでもよい。

90 注2：契約の状況によっては、サプライヤは「契約者あるいはコンサルタント」と呼  
91 ばれることもある。

92 本文書では、サプライヤは製造業者のQMS（品質マネジメントシステム）外の組織  
93 または個人を指す。

94 本文書では製造業者のQMS外のサプライヤを扱う。製造業者のQMS内のサプライヤ  
95 については、GHTF SG4/N83「医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的  
96 監査に対するガイドライン—パート4：複数施設の監査」で扱われている。

97 医療機器製造業者の監査に関連して、この定義は製造業者とサプライヤとの間にあ  
98 る法律上あるいは財務上の関係の如何を問わず適用される。

## 99 5.2 製造業者 (GHTE/SG1/N055)

100 「製造業者」とは、自らの名において医療機器を使用可能にする意思をもって、医療機器を  
101 設計及び/又は製造する自然人あるいは法人のこと。当該医療機器の設計及び/又は製造がそ  
102 の自然人や法人によるものか、あるいはこれを代理する第三者によるものかどうかは問わな  
103 い。

104

105 注：完成された医療機器の市場出荷に関連する設計、製造およびその他の活動のほ  
106 とんどすべてを外部委託する製造業者に対しては、「仮想製造業者」という用語が  
107 使われることもある。

## 108 5.3 重要サプライヤ

109 製品の安全性や性能に影響を及ぼす可能性のある材料、コンポーネント、あるいはサービス  
110 を提供するサプライヤ (GHTE/SG4/N33)。

111 注：医療機器製造業者の監査に関連して、重要サプライヤとは、所定の要求事項を  
112 満たすことができない場合には、患者、臨床医等に不当なリスクを引き起こすか、  
113 あるいは重大な性能の低下を引き起こす可能性がある製品やサービスを提供するサ  
114 プライヤ。重要サプライヤには、QMS や規制要求事項の遵守が要求されるサービス  
115 のサプライヤ、たとえば内部監査契約者や EU 指定代理人などが含まれることもある。

## 116 6.0 監査の原則

### 117 6.1 一般的原則

118 購買管理については、製造業者の施設内で常に最初の評価が行われるため、審査員が使用す  
119 ることもある GHTE/SG3/N17 から得られた客観的な証拠の例と共に、GHTE/SG4/N30 7.6 の  
120 ガイダンスを以下に改めて示す。この評価の結果、受入検査の程度、外部委託した製品や工  
121 程の重要度などのファクターに応じて、適合性評価組織がサプライヤの施設を訪問すること  
122 が必要となることがある—5.2 節を参照。

#### 123 “購買管理サブシステム

124 設計および開発あるいは製造などの必須事業を 1 社ないし複数社のサプライヤに外部委託し  
125 ている製造業者にとって、購買管理サブシステムは中心的なサブシステムであるとみなさな  
126 ければならない。

127 目的：購買管理サブシステムを監査する目的は、サプライヤ（契約者およびコンサルタント  
128 を含む）から供給される製品、コンポーネント、材料およびサービスの適合性が製造業者の  
129 プロセスによって保証されていることを検証することにある。これは、最終製品やサービス  
130 を検査によって検証することができない場合（たとえば、滅菌サービス）に、特に重要であ  
131 る。



132 主要な手順：以下の主要な手順は、購買管理サブシステムの監査において手引きとしての役  
133 割を果たす。黒丸は、客観的な証拠資料の一例で、SG3 N17 の 9 ページ目で図 1 として反映  
134 されたフローチャートから抜き出したものである。

135 1. サプライヤの評価を実施する手順が確立されていることを検証する (ISO  
136 13485 : 2003 : 7.4.1) 。

137       ▪ 製造業者およびサプライヤの文書化されたプロセス/製品管理

138       ▪ サプライヤマネジメント手順

139 2. 規定要求事項が満たされるよう、サプライヤに対する効果的な管理を製造業  
140 者が評価し、維持していることを検証する (ISO 13485 : 2003 : 7.4.1) 。

141       ▪ サプライヤの選択基準および決定の根拠

142       ▪ サプライヤ選定者の能力

143       ▪ サプライヤの契約書

144       ▪ 変更管理手法および記録

145 3. 製造業者が、サプライヤによって提供される製品およびサービスの仕様の妥  
146 当性を保証し、リスクマネジメントの責任と必要なリスク管理対策を定義し  
147 ていることを検証する (ISO 13485 : 2003 : 7.4.2) 。

148       ▪ 仕様書、要求事項、手順および作業指示書

149       ▪ 提供される製品とサービスに関して特定されたリスク一覧、および設  
150 計と計画への関連

151       ▪ 品質要求事項書

152       ▪ サプライヤの能力評価

153       ▪ 契約書、発注書

154 4. サプライヤの評価記録が維持されていることを検証する (ISO 13485 : 2003 :  
155 7.4.1) 。

156       ▪ 監査報告書 (第一者、第二者および第三者)

157       ▪ 通信記録 (サプライヤのファイル) (たとえば、変更管理、監査、是  
158 正処置・予防処置など)

159       ▪ サプライヤとの会議の議事録

160       ▪ 供給された製品およびサービスに関連する是正処置・予防処置

- 161                   ▪ 受入製品の検証
- 162                   5. 購入した製品およびサービスの検証が適切であることを確認する（ISO  
163                   13485：2003：7.4.3）。
- 164                   ▪ 受入製品に対する受け入れ手続き
- 165                   ▪ 仕様（書）および手順（書）
- 166                   ▪ 製造業者およびサプライヤの文書化されたプロセス／製品管理

167 観察事項に基づき、購買管理サブシステムの妥当性を評価する。 “

## 168 6.2 サプライヤの施設で監査を行うかどうかの決定

169 この決定は GHTE/SG4/N28R4 10.4.4 節に基づいて行うものとする。

170 “製造業者は、サプライヤから購入した製品やサービスが関連する規制要求事項を満  
171 たしていることを保証するための手順を確立し、その記録を維持すべきである。製造  
172 業者が、購入した製品やサービスが規定要求事項を満たしていることを示す十分な証  
173 拠を監査チームに対して提示できない場合には、監査組織が製造業者のサプライヤ  
174 （たとえば、殺菌サプライヤ）の施設内でプロセス管理を監査しなければならない場  
175 合がある。”

176 審査員はサプライヤの施設内での監査の必要性について決定すべきである。サプライヤの施  
177 設内での監査を決定した理由は記録しておかなければならない。決定にあたっては以下を考  
178 慮するものとする。

- 179 • 規制要求事項
- 180 • 購入したアイテムやプロセスの重要度、すなわち購入した製品／サービスがその後の製  
181 品実現や最終製品に及ぼす影響（SG3/N17 3.3.1 を参照）。

182                   重要なアイテムやプロセスとしては以下のものがある。

- 183                   • 完成品
- 184                   • 一次包装
- 185                   • 滅菌
- 186                   • 完成した医療機器の適合性がサプライヤの活動によって重大な影響を受け、  
187 製造業者が購入管理および受け入れ活動を通じサプライヤに対する十分な  
188 管理を示すことができないその他の同様な事例。
- 189                   • 契約研究所（たとえば、生体適合性）
- 190                   • サービス（たとえば、設計、流通、法規制コンプライアンス）
- 191                   • ラベリング

192 注：どれが重要なアイテムやプロセスであり、どのように購入管理を行うかを決定す  
193 ることは製造業者の責任である。これはリクスマネジメント活動に依存する。ただし、  
194 製造業者が重要ではないとみなしたサプライヤへの訪問を監査組織が決定することも  
195 ある。

196 ● 製造業者の購入およびその他のプロセスの監査結果。監査からもたらされる情報には、  
197 以下の内容が含まれることがある。

- 198 ○ 製品実現プロセスの監査の情報、受け入れ活動および製造管理からのデータを含  
199 む。
- 200 ○ 製造業者が供給された製品またはサービスに関する検査を実施するかどうか、  
201 供給された製品またはサービスの欠陥がその後の製造段階で検出されるかどうか。
- 202 ○ サプライヤに関する履歴/データが不適切かどうか。
- 203 ○ サプライヤの第三者認証があるかどうか、その認証単独で適切かどうか。

204 ● 市販後の情報に対応して

- 205 ○ サプライヤのプロセス又は製品に影響する FSCA
- 206 ○ サプライヤのプロセス又は製品に関連した苦情
- 207 ○ サプライヤのプロセス又は製品に関連した市販後の情報 例えば、臨床調査、製  
208 造業者の調査、公表された情報など。

### 209 6.3 サプライヤ施設での監査

210 サプライヤの施設での監査の目的は次のとおりである。

- 211 ● 購入した製品が規定要求事項に確実に適合するよう、製造業者によるサプライヤ管  
212 理が効果的に行われていることを検証すること。
- 213 ● 品質要求事項を含む製造業者の規定要求事項を継続的に満たす製品またはサービ  
214 スを供給するサプライヤの能力を評価すること。

215 注：正確な目的は、規制の制度に応じて変化することがある。

216 サプライヤでの監査は、製造業者の購買活動の監査の一環として行われるものとする。これ  
217 は、製造業者の代行として実施される第三者の監査に代わるものであってはならない。

218 サプライヤでの監査は、当事者間の契約書に記載されているように、製造業者によってサブ  
219 ライヤに課せられた要求事項の履行状況を評価するものである。契約書の妥当性は、製造業  
220 者の監査の一環として評価されるものとする。5.11 を参照。

221 ISO13485 あるいはその他の規制要求事項は、契約書の適合性および履行状況の審査を支援  
222 するために使用されることがあるが、サプライヤの監査は必ずしも ISO 13485 あるいはその  
223 他の規制要求事項のすべてに対して評価する必要はない。

224 監査で特定された不適合は通常、製造業者に対する不適合として記録される。



225 注：規制当局によっては、不適合への対応をサプライヤに対して直接要求することも  
226 ある。

#### 227 6.4 報告

228 サプライヤでの監査は、製造業者に提出される監査報告書に記載されるか、個別の報告書に  
229 記載されることがある。

230 サプライヤでの監査について個別の報告書を作成する場合には、監査の理由を明らかにしな  
231 ければならない。

232 注：監査報告書はサプライヤではなく製造業者に対して送付されるが、一部の管轄区  
233 域と状況によっては、監査報告書はサプライヤのみに送付される。

234 観察事項についてサプライヤと検討し、必要な処置を講じるのは製造業者の責任である。

235 監査組織によるサプライヤ監査に関する理論的根拠は記録しなければならない。これは監査  
236 報告書に記載されることがあるが、監査の準備の一環として作成される別の文書に記載され  
237 ることもある。理論的根拠は監査後に完全な形にする必要がある。

238 注：規制当局によっては、重要なサプライヤを監査しないことについて、理論的根拠  
239 を求めることがある。



厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリー  
サイエンス政策研究事業

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  
(H26-地球規模-A-指定-004)

平成27年度総括・分担研究報告書 (その3)

研究代表者 櫻井 信豪

平成28年(2016年) 3月



厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリー  
サイエンス政策研究事業

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  
(H26-地球規模-A-指定-004)

平成27年度総括・分担研究報告書 (その3)

研究代表者 櫻井 信豪

平成28年(2016年) 3月

# 目 次

## I 総括研究報告書

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.....1

櫻井 信豪

## II 分担研究報告書

医薬品添加剤分野 .....11

櫻井 信豪 木嶋 敬二

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

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 27 年度

総括研究報告書

研究代表者 櫻井信豪 医薬品医療機器総合機構

研究要旨：医薬品、医療機器、再生医療等製品（及び特性細胞加工物）及び医薬品添加剤の 4 つの分野の製造管理及び品質管理に関するガイドライン等について、国際的な状況を調査し、国内の各ガイドライン等に取り込むことで、製造者や調査員等の理解、浸透を促し、最終的に高品質の製品を流通させることを目的とする。本年度のそれぞれの分野別の取り組み予定は次のとおり。

○医薬品 GMP ガイドライン

(1) 品質リスクマネジメント及び医薬品質システムの浸透について  
PIC/S 加盟後、国際統合した GMP を国内に浸透させるためには、製造所で抱えている問題等の現状を把握し、国際レベルの品質基準とのギャップを解析することの意義は大きい。本研究は、抽出された問題点に対し、体系的な管理モデルを作成し、製造所における効率的な運用を提案することで国際統合を促すことを目的とする。本年度は、「品質リスクマネジメント」及び将来的に PIC/S GMP ガイドラインへの取り込みが予想される「ICH Q10」に着目し、これらについて国内製造所への浸透度を把握すべくアンケート調査を実施した。その結果、品質リスクマネジメントの活用の際に、リスクの洗い出しや特定することが難しく、効率的な製品品質の改善に役立てることができない製造者がまだまだ多い現状が浮き彫りになった。また、ICH Q10 に代表されるような医薬品品質システムの導入では各社の組織により品質マネジメントレビューの有効活用をするための仕組み構築が課題となっていることが分かった。最終年である来年度はこれらの課題を克服するため、品質リスクマネジメントについては、具体例を示しながらリスク特定・評価のツールを提案すること、医薬品品質システムについては具体的な運用事例を示すことを計画している。

(2) PIC/S ガイドライン (Annex1) の改訂作業について  
PIC/S の無菌医薬品に関する GMP ガイドライン (Annex1) が、無菌性確保方法の技術的進歩に則した内容や品質リスクマネジメントの概念を入れた内容に改訂されることとなり、この作業に日本も参画することになった。このため、研究班では、日本としての意見を速やかに提示するべく、国内の業界団体との調整も図りつつ、現行ガイドラインの修正や追加すべき箇所の検討を行った。全体的な改訂事項の提案の他、特に、改訂事項として重要と考えられた環境モニタリング、最新技術であるシングルユースバッグ、ろ過滅菌の項について検討し、意見を取り纏めて PIC/S 側に提示した。来年度は PIC/S 側と調整を図りながらガイドラインを最終化させる予定。

○医療機器 QMS ガイドライン

医薬品医療機器法施行下における改正 QMS 省令（以下、新 QMS）を関連業者に浸透させることが課題であるが、本年度はその浸透状況を把握するため、愛知県、埼玉県、静岡県にて許可を取得している製造販売業者を対象に新法への対応状況に関する実態調査を行った。その結果、特に第三種医療機器製造販売業や ISO13485 を取得していない中小企業を中心に、新 QMS 省令に対する理解が不足していること、品質