

# 本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
  - 認証のプロセス概要
  - 品目の製品審査
    - 認証基準について
    - 製品審査で認証機関が確認すること
    - 認証申請について
    - 認証申請における照会事例
- 品目におけるQMS適合性調査
  - QMS適合性調査で認証機関が確認すること。
  - QMS省令について
  - 適合性調査申請について
  - QMS適合性調査における不備事項例

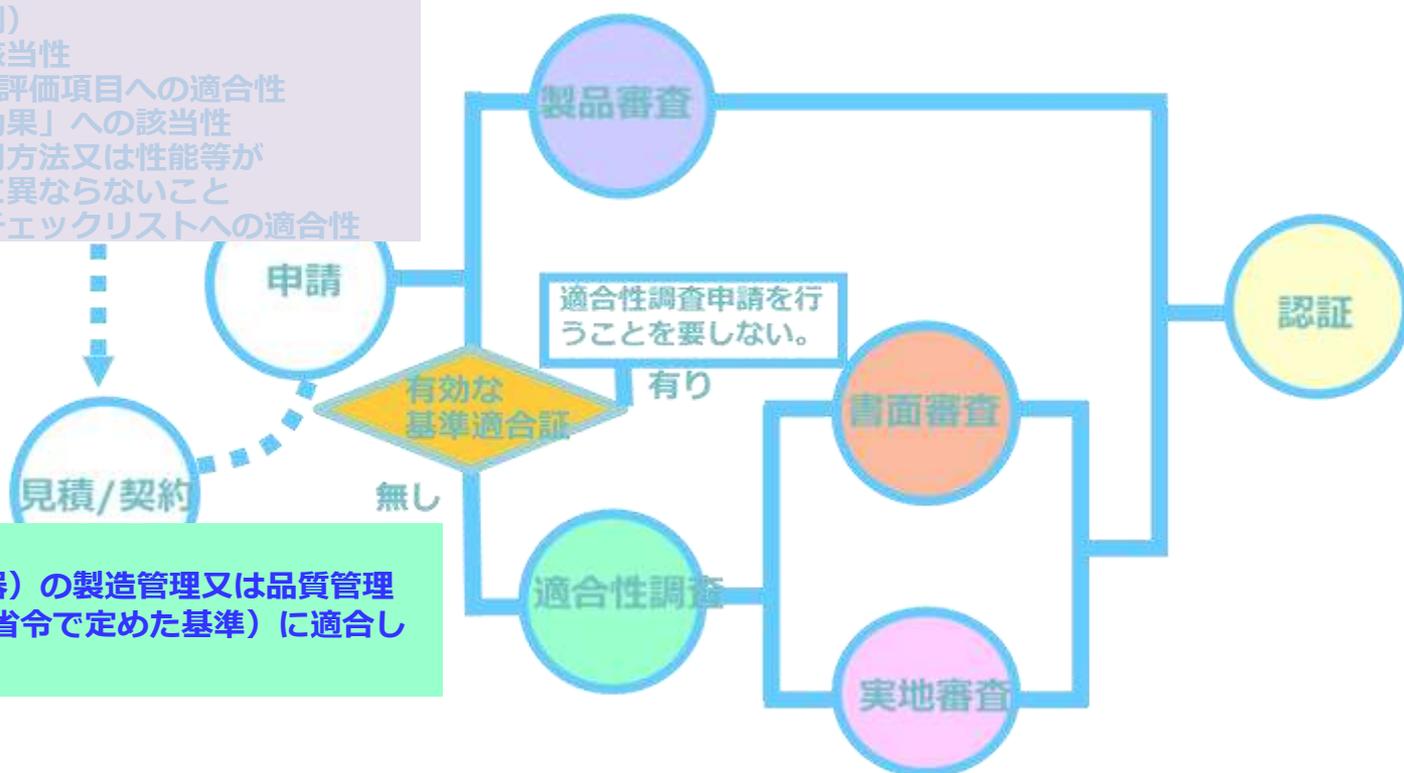
## 認証審査プロセス フロー

### 製品審査時の確認内容（一例）

- ・ 該当する一般的名称への該当性
- ・ 該当するJIS規格又は主要評価項目への適合性
- ・ 該当する「使用目的又は効果」への該当性
- ・ 形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の医療機器と明らかに異なること
- ・ 通知で示された基本要件チェックリストへの適合性

### 適合性調査の内容

- ・ 申請品目（申請する医療機器）の製造管理又は品質管理の方法がQMS省令（厚生労働省令で定めた基準）に適合しているかどうか確認



製品審査が終了し、且つ、QMS適合性調査が終了で認証となる。

- ・ 定期適合性調査：5年毎  
（・サーベイランス審査：毎年）

適合性調査の範囲

調査権者

認証：登録認証機関

承認：PMDA

調査範囲

製造販売する品目の製造所

製造販売業者

登録製造所：設計

登録製造所：主たる組立て

登録製造所：滅菌

登録製造所：最終製品の保管

Point

- ・ 該当する登録製造所のQMS調査で適合確認を受けることが必要
- ・ QMS適合性調査結果、適合と判定されないと認証とならない。
- ・ ISO13485とQMS省令は同じでない。



参考資料3を参照

# 本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
  - 認証のプロセス概要
  - 品目の製品審査
    - 認証基準について
    - 製品審査で認証機関が確認すること
    - 認証申請について
    - 認証申請における照会事例
  - 品目におけるQMS適合性調査
    - QMS適合性調査で認証機関が確認すること。
    - QMS省令について
      - 適合性調査申請について
      - QMS適合性調査における不備事項例

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(QMS省令(平成16年厚生労働省令第169号))  
(平成26年厚生労働省令第87号による改正：平成26年11月25日施行)

ISO 13485:2003に対応

## 第1章 総則 (第1条－第3条)

### 第2章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

#### 第1節 通則 (第4条)

#### 第2節 品質管理監督システム (第5条－第9条)

#### 第3節 管理監督者の責任 (第10条－第20条)

#### 第4節 資源の管理監督 (第21条－第25条)

#### 第5節 製品実現 (第26条－第53条)

[第5節 QMS省令第45条及び第46条に基づく滅菌工程のバリデーシヨンの基準(平成26年薬食監麻発1218第4号)：平成29年2月15日薬生監麻発0215第13号にて改正]

#### 第6節 測定、分析及び改善 (第54条－第64条)

### 第3章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項 (第65条－第72条の3)

### 第4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理 (第73条－第79条)

### 第5章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 (第80条・第81条)

### 第5章の2 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理 (第81条の2－第81条の2の6)

### 第6章 医療機器等の製造業者等への準用等 (第82条－第84条)

### 附則

## QMS改正省令と関連通知

## QMS省令

## 【QMS省令】

- 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 [厚生労働省令第169号-改正;平成26年厚生労働省令第87号(H26.7.31)],平成29年厚生労働省令第84号(H29.7.31)…「QMS省令」※

## QMS省令関連通知

## 【QMS省令関連通知】

- 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又は品質管理の基準に関する省令の改正について[薬食監麻発0827第4号(H26.8.27)]-一部改正薬食監麻発0901第1号(H27.9.1)-改正[薬食監麻発0731第12号(H29.7.31)] …「QMS省令施行課長通知」※
- QMS調査要領の制定について[薬食監麻発0731第11号(H29.7.31)]…「調査要領通知」※
- 基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて[薬食監麻発0731第10号/薬食機審発0731第11号(H29.7.31)]…「調査申請通知」※
- QMS 適合性調査申請における複数製品群の選択について [薬食監麻発1121第21号(H26.11.21)]
- 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等に係る質疑応答集(Q&A)について[薬食監麻発1121第25号(H26.11.21)]
- 同上(Q&A) について(その2) [薬食監麻発0313第8号(H27.3.13)]
- 同上(Q&A) について(その3) [薬食監麻発0901第5号(H27.9.1)]
- QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料[総合機構事務連絡(H26.10.31)改正(H29.4.1)]

※：単回使用医療機器の再製造に係る制度新設による改正

## QMS適合性調査の種類

## QMS適合性調査の種類

種類	実施時期	根拠法令等
1 承認(認証)前適合性調査	承認(認証)申請	法第23条の2の5第6項 (法第23条の2の23第3項)
2 一変時適合性調査	承認(認証)事項一部変更承認(認証)申請	法第23条の2の5第11項 (法第23条の2の23第6項)
3 定期適合性調査	承認(認証)の取得後(外国特例承認等取得後含む)、5年を経過すること	法第23条の2の5第6項 (法第23条の2の23第3項)
	再製造単回使用医療機器 概ね1回/年	薬生監麻発0731第10号/薬生機審発0731第11号
4 追加的調査	例) 滅菌方法の変更 滅菌・保管の製造所変更 承継による申請者の変更	法第23条の2の5第8項 (法第23条の2の23第5項)
5 輸出品の製造に係る適合性調査	輸出用医療機器適合申請	法第80条第2項
6 69条調査	通常調査*1 特別調査*2	法第69条第1項、第4項 法第69条の2第1項、第2項
7 サーベイランス審査	少なくとも年1回	薬食機参発0401第1号 【登録認証機関の登録の基準(JIS Q17021-1)に基づくサーベイランス審査】

\*1：QMS省令の遵守を確認 \*2：予見できない事情により遵守状況を確認

## QMS適合性調査の種類

## 調査の分類と調査対象のあり方

薬食監麻発0731  
第11号 表2

調査の分類		調査対象のあり方
承認等前適合性調査		承認等申請書に係る品目（製品群区分）及び当該品目に係る調査対象施設
一変時適合性調査		承認等事項一部変更承認申請に係る品目（製品群区分）及び当該変更申請に係る調査対象施設
定期適合性調査	初回	適合性調査申請に係る品目（製品群区分）及び当該品目に係る調査対象施設
	2回目以降	適合性調査申請に係る品目（製品群区分）及び当該品目に係る調査対象施設 特に前回不備が観察された事項、前回調査以降変更等のあった部分に重点
追加的調査		追加的調査の実施要因による
輸出品製造に係る適合性調査	初回	適合性調査申請に係る品目及び当該品目を取り扱う調査対象施設
	2回目以降	適合性調査申請に係る品目及び当該品目を取り扱う調査対象施設、特に前回不備が観察された事項、前回調査以降変更等のあった部分に重点
再製造単回使用医療機器 定期確認調査		適合性調査申請に係る品目及び当該品目に係る調査対象施設 特に、前回不備が観察された事項、前回調査以降変更のあった部分に重点

## QMS適合性調査実施者/申請のタイミング

### QMS適合性調査実施者

- 製造販売承認品目…**総合機構**（法第23条の2の5第6項）  
（承認前調査、一部変更申請時調査、定期適合性調査）
- 製造販売認証品目…**登録認証機関**（法第23条の2の23第3項）  
（認証前調査、サーベイランス審査、一部変更申請時調査、定期適合性調査）
- 69条調査…**都道府県**が調査することもある。

### 申請のタイミング

- **適合性調査申請のタイミング**
  - 製造販売承認等申請後、**速やかに適合性調査申請を行う**  
[薬生監麻発0731第10号/薬生機審発0731第11号(H29.7.31)]
  - **後発・改良医療機器(治験不要) ; 承認申請から10日以内**  
[薬生機参発0710第1号/薬生監麻発0710第18号(H27.7.10)]
  - **定期適合性調査 ; 5年ごとの期日の6ヶ月前まで**[PMDA資料]  
調査実施者と相談の上本来調査を受けるべき期日を経過しない範囲で適時調査申請を行うことができる[薬食監麻発0827第4号(H26.8.27)]
- \* **事務連絡PMDA 平成30年7月13日**  
「FD申請ソフト」を活用して作成した承認申請書及びQMS調査申請書の同時申請についても可能