



1

本日の内容

- 1 製造販売業・製造業の立入調査
- 2 QMS省令の改正
- 3 添付文書の電子化

2

医療機器製造販売業

許可要件

医療機器等のQMSに係る業務を適切に遂行する体制を整備するためのもの

申請者要件 + **QMS体制省令, GVP省令**



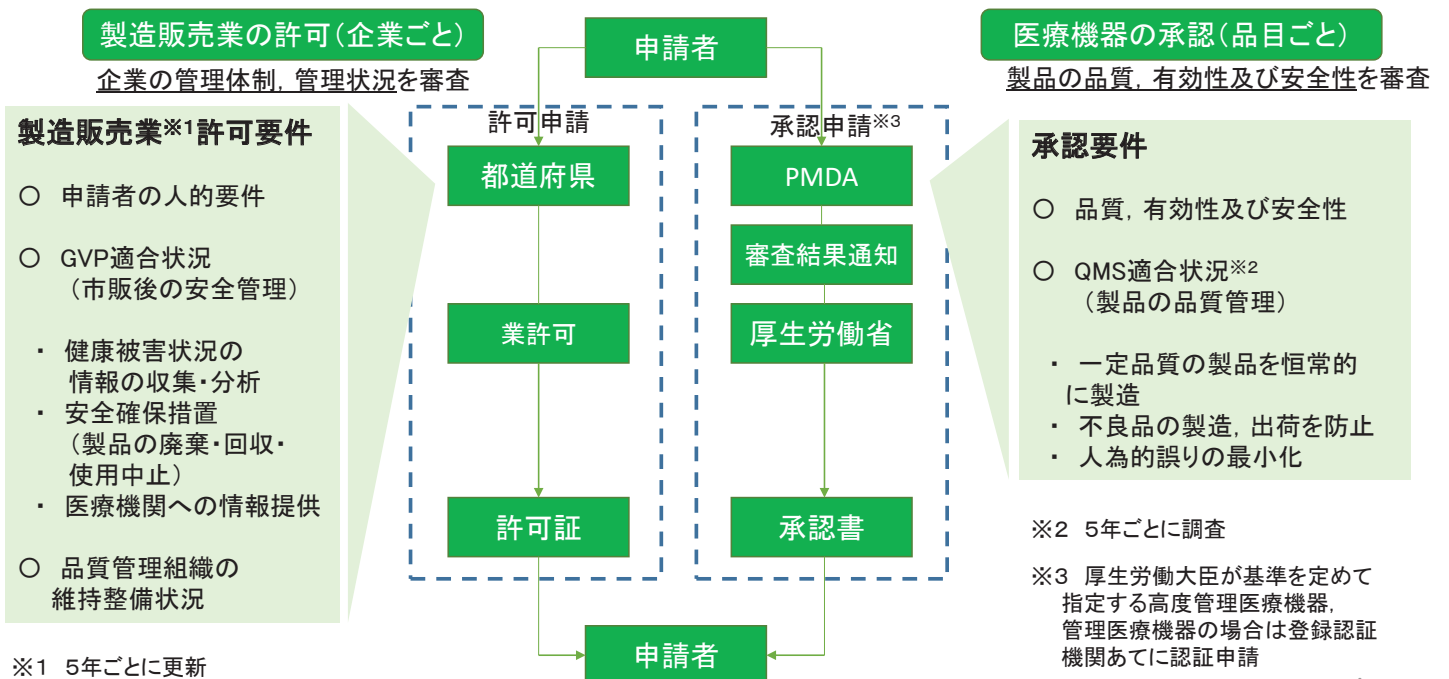
県の立入調査

- 実施のタイミング
 - ・新規許可申請や許可更新申請時
 - ・その他, 必要と認めるとき(薬機法69条に基づく(収去など))

- 確認事項
 - ・QMS体制省令への適合状況
 - ・GVP省令への適合状況

更新調査時は, 許可基準の維持管理状況に加えて, **手順書等の運用状況, 記録類も確認**

薬機法に基づく医療機器規制の仕組み



立入調査時の準備資料等

○ QMSに関する資料

- ・ 品質管理監督システム基準書
- ・ 品質管理監督システム体系図
- ・ 組織図
- ・ 品質管理監督システムを実施する上で必要な手順・文書
- ・ QMS省令第2章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するための記録

○ GVPに関する資料

- ・ 製造販売後安全管理業務手順書
- ・ 安全管理情報の収集に関する記録
- ・ 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する記録
- ・ 安全確保措置の実施に関する記録
- ・ 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する記録
- ・ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する記録
- ・ 自己点検に関する記録
- ・ 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する記録
- ・ 安全管理業務の委託に関する資料

○ その他

製造販売品目一覧



5

過去5年の指摘事例（QMS体制省令）

組織の体制の整備(体制省令第3条第1項関係)

品質管理監督システム基準書に係る要求事項

- ・ 品質管理監督システム基準書が作成されていない
- ・ 品質管理監督システムに適用除外とする事項があるにもかかわらず、その詳細及びそれを正当とする理由が品質管理監督システム基準書に記載されていない
- ・ 適用除外としていないにもかかわらず、実施する上で必要な管理方法に関する手順が確立・文書化されていない

文書の管理に係る要求事項

- ・ 廃止した品質管理監督文書を保持する場合において、廃止されたものであることが適切に識別できるようにされていない
- ・ 品質管理監督文書がQMS省令第67条で定める期間保管されていない

6

過去5年の指摘事例（QMS体制省令）

組織の体制の整備(体制省令第3条第1項関係)

記録の管理に係る要求事項

- ・ 市場出荷判定, マネジメントレビュー, 内部監査等の記録が作成されていない
- ・ 記録の廃棄について所要の管理方法に関する手順が確立・文書化されていない

人員の配置(体制省令第3条第2項関係)

国内品質業務運営責任者

- ・ 市場への出荷の決定をロットごとに行っていない
- ・ 市場への出荷の可否を決定をするにあたり, 判断するために必要な情報(製造管理及び品質管理の結果の評価, 品質情報の有無等)を確認していない

7

過去5年の指摘事例（GVP省令）

安全管理情報の収集・検討

- ・ 安全管理情報を収集した記録が保存されていない
- ・ 安全管理情報は収集されているが, 自社製造販売品目に関する情報が存在しなかった場合の記録が作成されていない
- ・ 収集した安全管理情報を検討した記録が保存されていない

安全確保措置の実施

- ・ 安全管理責任者に, 安全確保措置の実施の結果等について, 総括製造販売責任者に対して文書により報告させていない

自己点検・教育訓練

- ・ あらかじめ指定した者に安全管理業務について定期的に自己点検を行わせていない
- ・ 総括製造販売責任者に, 安全管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させていない

8

行政からの情報～PMDAメディナビ・広島県HP～

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の利用について

PMDAメディナビの新規登録、登録内容の変更等

新規登録

登録内容の変更

過去の配信一覧

本サービスは、医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスです。
本サービスにご登録いただくことにより、重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。
登録・利用は無料です。

Q&A 問い合わせ先はこちら。

<主な配信内容>

- 緊急安全性情報・安全性速報
- 使用上の注意の改訂指示通知
- 回収情報(クラスI、クラスII)
- 承認情報
- 医薬品リスク管理計画(RMP)
- 適正使用等に関するお知らせ
- 医薬品に関する評価中のリスク等情報
- 副作用救済給付の決定のお知らせ 等

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

医療機器に関する申請手続きについて

厚生労働省等薬事関係通知集【令和3年7月1日から12月31日まで】

日付	区分	文書番号	タイトル
令和3年10月1日	医	薬生薬審発1001第1号	① 希少経管挿入医療機器の指定について (PDFファイル)(43KB)
令和3年9月30日	部	事務連絡	① パーマネント・ウェーブ用前製造販売承認基準の委託について (PDFファイル)(28KB) ② パーマネント・ウェーブ用前製造販売承認基準の委託 (PDFファイル)(120KB)
令和3年9月30日	部	事務連絡	① 遠隔型製造販売承認基準の委託について (PDFファイル)(28KB) ② 遠隔型製造販売承認基準の委託 (PDFファイル)(99KB)
令和3年9月30日	部	事務連絡	① パーマネント・ウェーブ用前追加リストについて (PDFファイル)

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisyu3-2.html>

外国症例及び外国措置情報収集

米国FDAのウェブサイト

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety>

Medical Device Safety

The FDA monitors reports of adverse events and other problems with medical devices and alerts health professionals and the public when needed to ensure proper use of devices and the health and safety of patients. The lists below contain our most recent information. Other safety communications can be found using the links on the left side of this page. For additional information, contact us at: 1-800-638-2041 or DICE@fda.hhs.gov.

Recent Medical Device Safety Communications

The FDA's analyses and recommendations for patients and health care providers about ongoing medical device safety issues.

FDA Safety Communication	Date
URGENT!11 Cybersecurity Vulnerabilities in a Widely-Used Third-Party Software Component May Introduce Risks During Use of Certain Medical Devices: FDA Safety Communication	10/01/19
The FDA is Recommending Transition to Quodentoscopes with Innovative Designs to Enhance Safety: FDA Safety Communication	08/29/19
The FDA Requests Allergan Voluntarily Recall NATELLE BIOCELL Textured Breast Implants and Tissue Expanders from	07/24/19

Recent Medical Device Recalls

回収・改修措置

Medical device recalls that may potentially present significant risks to consumers or users of the product.

Device Name	Date
Allergan Recalls Nattelle Biocell Textured Breast Implants Due to Risk of BIA-ALCL Cancer	09/12/19
Edwards Lifesciences, LLC, Recalls SAPIEN 3 Ultra Delivery System Due to Burst Balloons During Surgery, Which May Result in Vascular Injury, Bleeding, or Surgical Intervention	08/22/19
Medline Industries, Inc., Recalls Centurion Medical Products' Primary Warmer Pack and Primary Set Pack Containing Becton Dickinson Alaris Pumo Model 8100 Infusion Sets Due to Potential for Tube Collapse that May Cause	08/21/19

不具合報告等

MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience

FDA Home | Medical Devices | Databases

The MAUDE database houses medical device reports submitted to the FDA by mandatory reporters (manufacturers, importers and device user facilities) and voluntary reporters such as health care professionals, patients and consumers.

Search Database

Product Problem:

Product Class:

Event Type:

Manufacturer:

Model Number: Report Number:

Brand Name: Product Code:

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy): to

Go to Simple Search | 10 Records per Report Page | Clear Form | Search

Other Databases: DA Home, CERH Export Certificate Validation (CECV), CERH FOIA Electronic Reading Room, CFR Title 21, CLIA, Device Classification, FDA Guidance Documents, Humanitarian Device Exemption (HDE) Reports, Post-Approval Studies, Postmarket Surveillance Studies, Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions, Recalls, Registration & Listing, Standards, Total Product Life Cycle, X-Ray Assembler

その他

イギリス当局: MHRA, ドイツ当局: BfArM

医療機器製造業

登録要件

申請者要件 + 責任技術者の設置

一般医療機器以外と一般医療機器で
資格要件は異なる

⇒ 製造品目が増える場合※は、責任技術者
が資格要件を満たしているかどうか要確認

※ 一般医療機器のみを製造していたが、
管理医療機器も製造するようになった場合

県の立入調査

○ 実施のタイミング

- ・新規登録申請や登録更新申請時
- ・その他、必要と認めるとき(薬機法69条に基づく(収去など))

○ 確認事項

- ・製造及び試験等に関する記録の作成, 保管状況
- ・製造販売業者等が行う製造管理及び品質管理への協力



11

QMS省令の改正

ISO13485:2003から2016へ

国際整合の観点から、QMS省令第2章部分(ISO13485:2003相当)の改正が必要
そのほか、ISO文章構成に合うよう諸調整

2020年10月16日パブコメ開始

2021年3月26日公布・施行

※施行の日から起算して **3年**を経過する日までの間は、従前の例によるこ
とができる。(経過措置)

12

主な改正点

条項	条文	通知
第5条第2項	この省令で文書化することを求められている 全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持 しなければならない	この省令で「文書化」することを求められている事項については、要求事項、手順、活動又は実施要領を確立し、実施し、それを維持することが求められている。
第5条の2	次に掲げる事項を 明確 にして 品質管理監督システムを確立 しなければならない	医療機器等を製造するに際して、製品実現に必要な品質管理監督システムを確立することが求められている。
	品質管理監督システムに必要な工程の内容並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様	
	製品に係る医療機器等の 機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度	「リスク並びに当該リスクに応じた管理の程度」とは、当該工程の管理には、 リスクに基づくアプローチを適用 し、製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に影響するリスクに応じて、管理の程度を定めることが求められている。
	工程の順序及び相互の関係	

13

添付文書の電子化①

○改正の概要・趣旨

改正前の制度

- ・医薬品等の用法、用量その他使用及び取扱いの必要な注意等は医薬品等に「添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされている(薬機法第52条等)
- ・医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器についてはその添付文書等記載事項が届出され、PMDAのHPを通じて添付文書が公表されている(同法第52条の2等)

課題

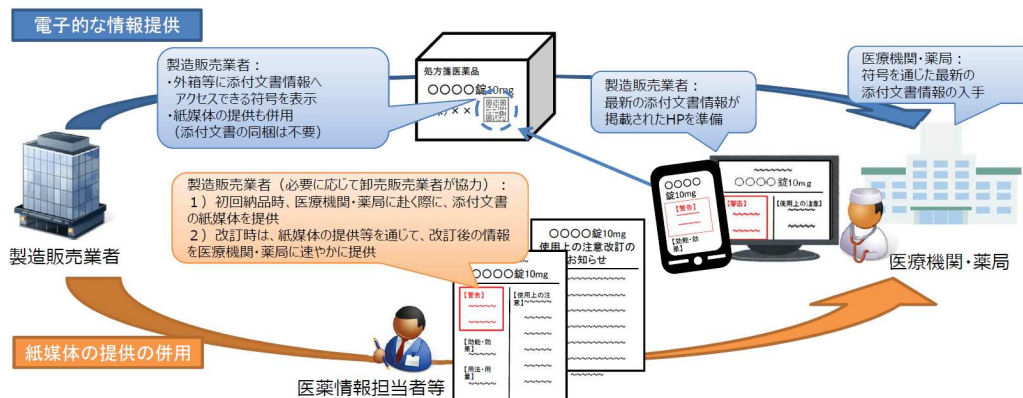
- 審議会における議論(平成30年11月8日 第8回 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会)
- ・添付文書は頻繁に改訂されるため、同梱されている添付文書は最新の情報ではなくなっている場合がある。
 - ・同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在し、紙資源の浪費につながっている。

14

添付文書の電子化②

制度改正の内容

- ・医療用医薬品等について、添付文書の同梱を廃止し、電子的方法(PMDAのHP掲載)による情報提供を基本とする。
- ・一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、現行のまま紙媒体を同梱する。
- ・最新の注意事項等情報アクセスを可能とする符号(バーコード)を製品の外箱等に表示することを義務化
- ・製造販売業者は、注意事項等情報を、医療機関・薬局等に確実に届ける体制を構築する。



15

添付文書の電子化③

添付文書等による情報提供が引き続き行われる医薬品等の範囲

注意事項等情報を添付文書等に記載しなければならない医薬品等の範囲

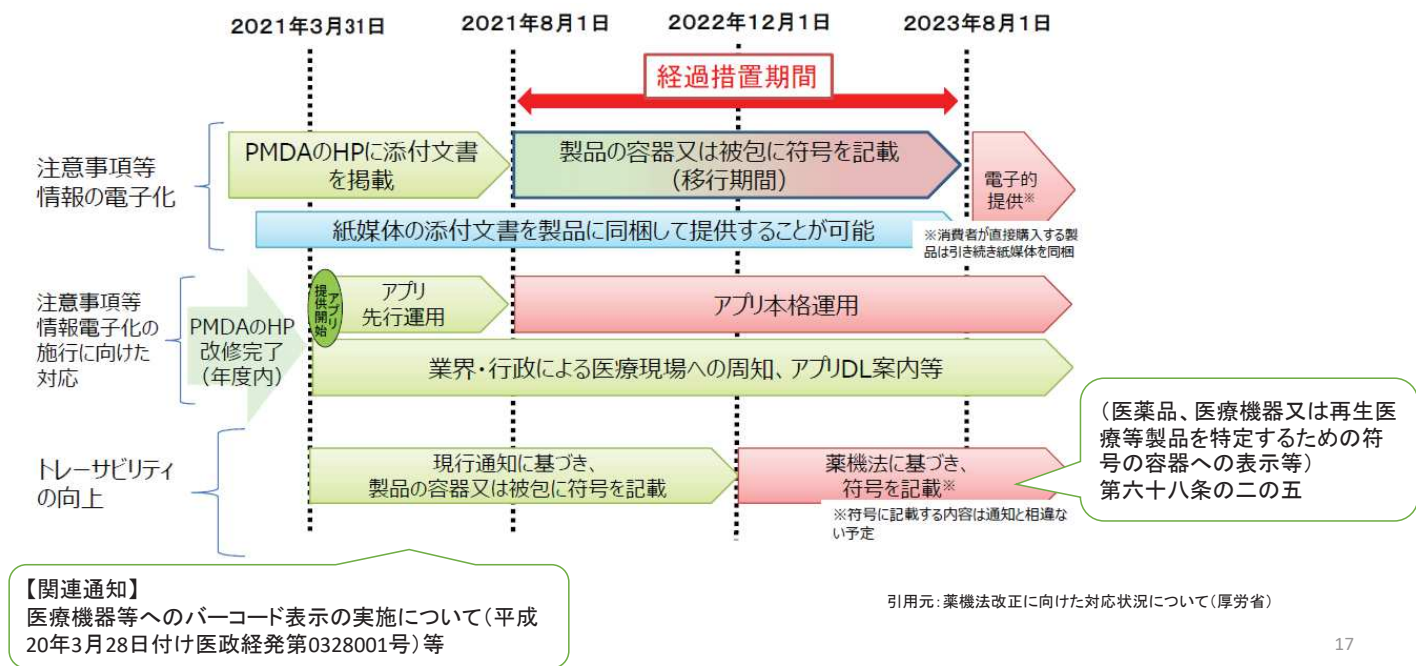
- ① 要指導医薬品, 一般用医薬品, 薬局製造販売医薬品,
- ② 全ての医薬部外品,
- ③ 全ての化粧品,
- ④ 主として一般消費者の生活の用に供される医療機器

具体的には、家庭用吸入器、家庭用電気治療器、補聴器、絆創膏等の省令及び告示で指定されたものです。(薬機法施行規則別表第4の2及び令和3年厚生労働省告示第44号)

※ 再生医療等製品は、直接一般消費者に販売等してはならないこととされているため、全ての製品について、紙媒体でなく電子的な方法による情報提供。

16

今後の流れ



ご清聴ありがとうございました。