



最近の医療機器関連業務について

令和4年度広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会
令和4年11月

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ



1

本日の内容

- 1 製造販売業・製造業の立入調査について
- 2 最近のGVP・QMS体制省令違反に関する事例について
- 3 QMS省令の改正について

● 次の略称を使用します。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

⇒ 薬機法

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

⇒ GQP省令

「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」

⇒ GVP省令

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

⇒ GMP省令

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



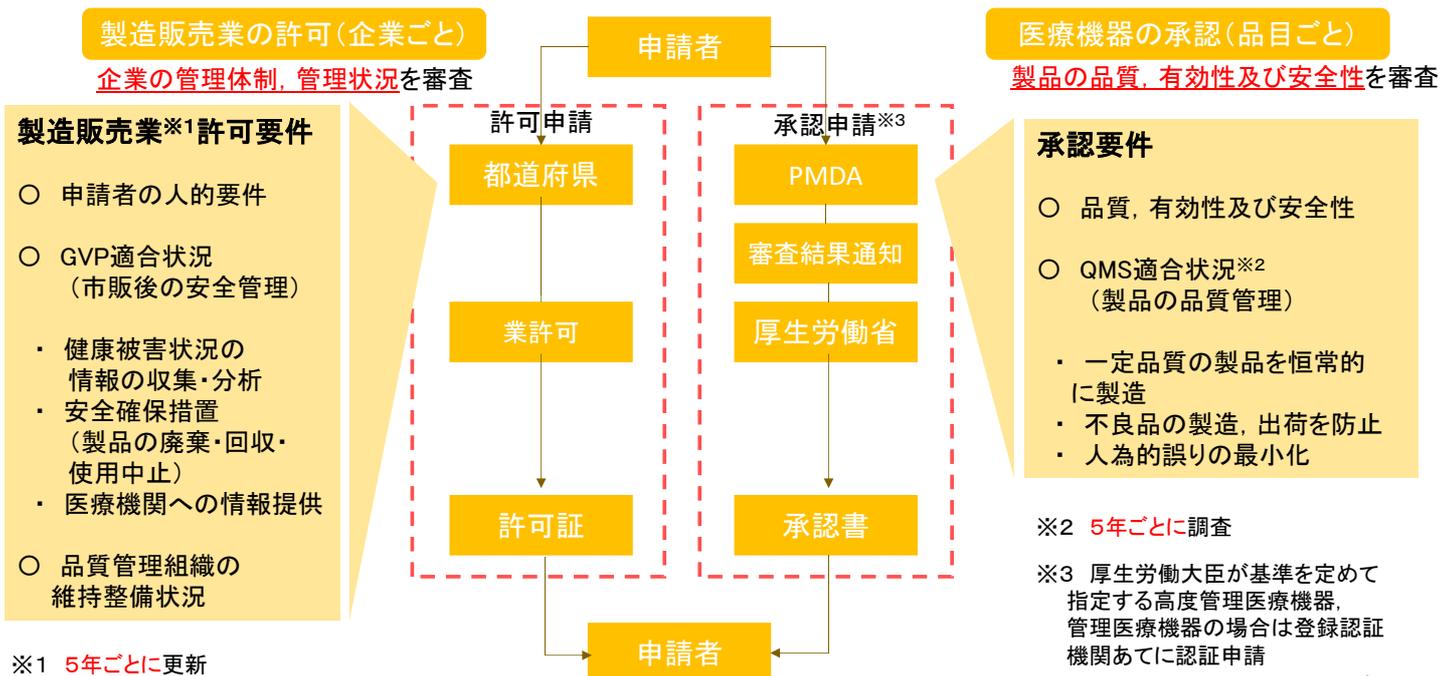
- 実施のタイミング
 - ・新規許可申請や許可更新申請時
 - ・その他, 必要と認めるとき(薬機法69条に基づく(収去など))

- 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**

3

薬機法に基づく医療機器規制の仕組み



4

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

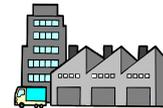
○ その他

製造販売品目一覧



5

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



6

本日の内容

- 1 製造販売業・製造業の立入調査について
- 2 最近のGVP・QMS体制省令違反に関する事例について
- 3 QMS省令の改正について

7

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関わらず、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関わらず、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

- ・ 以前のGQP省令のまま修正されていない

8

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

9

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

10

QMS体制省令に関すること 指摘事項の例

管理監督者照査(マネジメントレビュー)について実施していないため、実施記録を確認できなかった。

- ◆管理監督者照査(マネジメントレビュー)とは
 - ・品質管理監督システムの適切性, 妥当性及び実効性の維持を確認するための照査のこと。
 - ・品質管理監督システム(品質方針および品質目標を含む。)の改善または変更の必要性の評価を含むこととされている。
 - ・管理監督者は定期的実施しなければならない。

⇒管理監督者照査(マネジメントレビュー)を実施し, 管理監督者照査の結果の記録を作成及び保管すること。(QMS体制省令第3条第1項に基づくQMS省令第9条第1項, QMS省令第18条)

11

GVP省令に関すること 指摘事項の例

- ・安全管理情報を総括製造販売責任者が収集していた。
- ・収集した情報の中に自社製品に関連するものがなかったため、記録は作成しなかったと説明を受けた。

- ◆安全管理情報は安全管理責任者が収集すること。
- ◆収集した情報について「自社製品に関連するものがなかった」と評価した記録を作成すること。

⇒安全管理責任者に安全管理情報の収集及び検討を実施させ, その記録を保存すること(GVP省令第15条で準用する第7条第1項, 第3項及び第8条第1項第1号)。

12

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>

トップページ > 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4年7月1日から12月31日まで】

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4年7月1日から12月31日まで】

印刷用ページを表示する 掲載日：2022年10月5日

【通知一覧】 [厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧はこちら。](#)

日付	区分	文書番号	タイトル
令和4年10月4日	医	事務連絡	① 届出成書適用製剤(半固形製剤)の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的な考え方について(PDFファイル)(141K) 別添 ② 届出成書適用製剤(半固形製剤)の後発医薬品の生物学的同等性試験の実施に関する基本的な考え方(PDFファイル)(500K)E
令和4年9月30日	医	事務連絡	① 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q & A) の一部改訂について(PDFファイル)(221K)E 別添 ② 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q & A)(PDFファイル)(230K)E

関連情報

- 薬事関係通知集
- 厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧
- 薬事関係講習会
- 薬事関係講習会
- 医療機器製造販売業・製造業の相談窓口・手続きについて
- 医療機器修理業の相談窓口・手続きについて
- 回収(改修)について
- 重要なお知らせ
- 新型コロナウイルス感染症患者との濃厚接触者の方へのご案内

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisyu4-2.html>

fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp (薬務課アドレス)

13

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>

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home / Medical Devices / Medical Device Safety

Medical Device Safety

Subscribe to Email Updates

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.

Content current as of: 10/29/2019

Regulated Product(s): Medical Devices

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 Quodendoscopes 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 Natrell 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.

Learn More

Other Databases

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

Search Database

Product Problem

Product Class

Event Type

Model Number

Brand Name

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

Go to Simple Search

Records per Report Page

Clear Form

Search

Each year, the FDA receives several hundred thousand medical device reports (MDRs) of suspected device-associated deaths, serious injuries and malfunctions. The FDA uses MDRs to monitor device performance, detect potential device-related safety issues, and contribute to benefit-risk assessments of these products. The MAUDE database houses MDRs submitted to the FDA by mandatory reporters (manufacturers, importers and device user facilities) and voluntary reporters such as health care professionals, patients and consumers.

その他

イギリス当局: MHRA, ドイツ当局: BfArM

本日の内容

- 1 製造販売業・製造業の立入調査について
- 2 最近のGVP・QMS体制省令違反に関する事例について
- 3 QMS省令の改正について

15

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
ことが出来る。（経過措置）

16

1) システムの確立・実施・維持【第5条】

- QMS省令QMS省令で「文書化」が求められる全て(要求事項、手順、実施要領、活動)について、確立、実施及び維持させることとする。
- ⇒品質管理監督文書に業許可とその役割を記載すること。

例)	製造販売業	販売業	製造業
本社	○	○	—
広島工場	—	—	○ (保管)

《文書化が求められるもの(例)》

- ・使用するソフトウェアのバリデーション【第5条の6】(★)
- ・品質管理監督文書の管理【第8条】
- ・記録の管理【第9条】
- ・管理監督者照査(マネジメントレビュー)【第18条】(★)
- ・汚染された製品等の管理【第25条の2】(★)
- ・苦情処理【第55条の2】(★)
- ・厚生労働大臣等への報告(不具合等報告、回収)【第55条の3】(★)

(★)改正後新たに文書化が必要となるもの

他にも多数有り【逐条解説通知 14.(2), (3)参照】

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課及び医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部作成資料より

17

2) 文書，記録の管理【第8条，第9条】

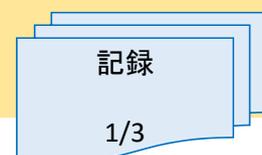
下記の項目が新たに追加

<第8条:品質管理監督文書の管理>

- ・「劣化」, 「紛失」を防止すること

<第9条:記録の管理>

- ・「セキュリティ確保」
記録の漏えい, 滅失, 毀損の防止, その他安全管理
- ・「完全性の確保」
記録が正確であり, 記録作成時点から不適切な改変がない状態を保つ
⇒データインテグリティ
- ・「保有する個人情報(※)の管理」
(※)医療機器等の使用によって得られたもの



記録に通し番号を振る, 全ページをホチキスで物理的に固定する等

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課及び医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部作成資料より

18

3) リスクに基づくアプローチの適用 【第5条の2】

- 製品(医療機器等)に係る機能, 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等を明確にし, 品質管理監督システムを確立(第5条の2)

⇒QMSにおける工程管理について、製品実現に係る工程(プロセス)だけではなく、リスクに基づき管理すること。

製品のリスクや各社の体制等に応じて、実態に合った管理をすることが望ましい。
【逐条解説通知6.(9)】

4) 外部委託【第5条の5】

改正前) 第65条登録製造所の管理
【廃止】



改正後) 第5条の5外部委託
【新設】

- 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場合, 製品に関連するリスクや外部委託業者の能力等に応じた方法で工程管理(第5条の5)
- 工程管理の方法について受託事業者と合意した場合は, 合意した内容を品質に関する実施要領に定めなければならない。(限定一般医療機器に係る工程は除く。)

5) ソフトウェアへのバリデーシヨンの適用 【第5条の6, 第45条, 第53条】

- 品質管理監督システム(第5条の6), 製造及びサービスの提供(第45条), 監視及び測定(第53条)に用いるソフトウェアが対象
- ソフトウェアの新規使用前並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更する前にバリデーシヨンの実施
- バリデーシヨンは, ソフトウェア使用によるリスクに応じて実施
(※)限定三種は除く。

経理処理、事務処理等医療機器の品質・安全性又は有効性に影響しないソフトウェアは対象としない。【逐条解説通知10.(2)】

6) 統計学的手法の適用 【第34条, 第35条, 第45条】

- 設計開発の検証やバリデーシヨン, 製造工程等のバリデーシヨんで, バリデーシヨンに用いる検体数の設定やデータ分析に統計学的方法を用いる場合
- 統計学的方法(バリデーシヨン時の検体数の設定根拠を含む。)及び判定基準を明確にして, 計画を文書化
(※)限定三種は除く。

まとめ

- 1 製造販売業・製造業の立入調査について
 - ・医療機器製造販売業の許可要件，
医療機器製造業の登録要件について
 - ・許可及び登録の更新立入について
- 2 最近のGVP・QMS体制省令違反に関する事例について
- 3 QMS省令の改正について



23

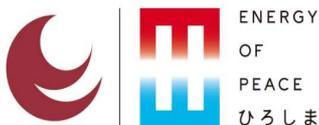
日々の業務に役立つことをひとつでも
見つけて帰っていただけたら幸いです。
ご清聴ありがとうございました。



広島県HP
【最新の厚生労働省通知集】
<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisyu30-2.html>

参考情報
広島県の許可(登録)施設数(令和4年10月31日現在)

区分	許可(登録)施設数	昨年同時期からの増減
第一種医療機器製造販売業者	4	0
第二種医療機器製造販売業者	17	0
第三種医療機器製造販売業者	12	0
医療機器製造業者	60	3



2023年5月19日～21日G7広島サミット開催

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ
☎ 082-513-3223(ダイヤルイン)
fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

24