

追加的要求事項とは・・・

QMS省令第3章“追加的要求事項”とは・・・

製造販売業に要求されていたGQPがQMSに変更されたことに伴って変更された事項とISOの要求事項との違いを追加的要求事項とされている。

条項	背景変更点と背景	
第71条	GQPからの変更	管理監督者と管理者の設置
第65条		製造委託先に対する製造管理・品質管理の管理責任
第66条		製造委託先に対する品質管理監督基準の作成の要請
第69条		委託製造所に市場での副作用に関する情報を知りえたときは製造販売業者に告知する手順の作成の要請
第70条	GVPの維持	GVP手順等の構築
第67条 第68条	ISO13485との差分	文書・記録の保管期間： 特定管理医療機器については15年、 それ以外の医療機器・教育訓練記録：5年

ISO13485:2005 と本邦における QMS との違いについて

(いわゆる追加的要求事項と呼ばれる事項について、よく質問があります。品質マニュアル(品質管理監督基準書)作成の際に参考になると幸いです。

条項ごとに解説を記載しましたので、参考にしてください。

追加的要求事項 1 : 製造所に対する品質管理監督システムの要求

第 65 条 製造販売業者は、登録製造所(海外を含む)に製造工程の一部或は全部を委託している場合は、製造工程が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理・品質管理を行っていることを確認しなければならない。

解説 : 2014 年 11 月末日から品質管理監督システム(QMS)は製造販売業に求められるようになりました。製品の品質・安全性・性能が確かであることを保証する責任は製造販売業者に求められています。従って製造販売業者は、製造を委託した場所が行われている製造工程が品質管理監督システムに準じて管理されていることのみならず、人員の教育、部材や製品の管理状態、製造に関する手順や記録が適切に保管されていることを確認する責務があります。

追加的要求事項 2 : 製造所における文書の作成

第 66 条 製造販売業者等は第 2 章の規定のほか、第 3 章から第 5 章までの規定(第 3 条の規定により適用するものと規定された規程に限る。以下この条において同じ)に基づき、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 製造販売業者は、工程について第 2 章の規定のほか、第 3 章から第 5 章までに規程に基づき、管理監督しなければならない。
3. 製造販売業者は、第 6 条第 1 項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第 3 章から第 5 章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

解説 : 第 2 章は、一般的な医療機器に要求されている必要事項です。第 3 章は追加的要求事項を記載している章で、ここで解説している章になります。第 4 章は生物由来医療機器等の製造管理・品質管理に関する要求事項です。第 5 章は放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する要求事項です。ポイントは、委託製造所にも品質管理監督システム文書(手順等)を用意することが必要で、手順に従った記録の作成が要求されていることです。

追加的要求事項3：文書の保管期間

第67条 第8条第4項の規定により製造販売業者等が品質管理監督システム文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督システム文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあつては5年間)とする。但し、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督システム文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することで足りる。

- 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間(当該製品の有効期間又は使用の期限)(以下単に「有効期間」という)に1年を加算した期間が15年より長い場合にあっては、当該有効期間に1年を加算した期間)
- 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5年間(当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあっては、当以外有効期間に1年を加算して期間)

解説：製造販売業のみならず、委託している製造所でも製造管理・品質管理に係る文書の保管期間は原則として下記のようにすることが要求されています。

教育訓練に関する文書：5年間

特定管理医療機器：15年（有効期間が15年以上の場合にはその有効期間+1年）

特定管理医療機器以外：5年（有効期間が5年以上の場合にはその有効期間+1年）

追加的要求4：記録の保管

第68条 製造販売業者は、第9条第1項又はこの章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあつては5年間)保管しなければならない。

- 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間(当該製品の有効期間又は使用の期限)(以下単に「有効期間」という)に1年を加算した期間が15年より長い場合にあっては、当該有効期間に1年を加算した期間)
- 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5年間(当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあっては、当以外有効期間に1年を加算して期間)

解説：文書に引き続き手順に基づいて作成された品質管理記録の保管期間は文書(手順書等)に準じて、5年(教育訓練記録、特定保守管理医療機器以外の医療機器)、或は15年間(特定保守管理医療機器)の保管を原則とすることが要求されており、前号の文書の保管期間と同様になります。

追加的要求事項 5：不具合報告

第 69 条 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所に、当該施設及び関連する登録製造施設が製品に関して施行規則第 228 条の 20 第 2 項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を確立させ、かつ、当該手順を文書化させなければならない。

解説：委託している製造所が、製造している製品に関して市場からの苦情（或はクレーム）等の不具合情報を入手した場合には、製造販売業者に連絡することを定めた手順書を作成し・保持することが要求されています。

追加的要求事項 6：製造販売後安全管理基準との関係

第 70 条 製造販売業者は、製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあっては、この省令の規定のほか医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 135 号、以下「製造販売後安全管理基準」という。)の規定に従って行わなければならない。

解説:製造販売業者は QMS 省令に準拠した体制を整えるだけでなく、安全管理（GVP）に関する体制を構築し、保持することが要求されています。

追加的要求事項 7：医療機器等総括製造販売責任者の業務

第 71 条 製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第 23 条の 2 の 14 第 2 項に規定する医療機器等製造販売業責任者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という)に行わせなければならない。

以下省略

解説：「医療機器等総括製造販売責任者」という名称は、本邦独特のもので、従って製造販売業者で要求されていた GQP が、平成 26 年度の改正時に QMS に変更になった時に、QMS の基になっている ISO13485:2003 年にはなかった「医療機器等総括製造販売責任者」という役割が取り入れられたという背景があります。

製造販売業者は、業態で要求されている「総括製造販売責任者」と、後に述べる「国内品質業務運営責任者」の他に、QMS で要求されている「管理監督者」、「管理責任者」さらには安全管理に関する責任者として「安全管理責任者」を設置することが要求されています。

追加的要求事項 8 : 国内品質業務運営責任者

第 72 条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務(以下「品質管理業務」という。)の責任者として、国内に所在する施設に次ぎに掲げる要件を満たす国内品質業務責任者を置かなければならない。

以下略

解説 : 国内品質業務運営責任者は、GQP の時に品質保証責任者と同じです。人的要件を満たした人員が行うべき業務で組織(会社)から任命されなければなりません。平成 26 年度の改正以降は、製造販売業の「国内品質業務運営責任者」の承認で市場への出荷ができるようになりました。

ポイント

1. 製造販売業者は、品質管理監督基準書(品質マニュアル)を作成し、システムを構築すること。
2. 製造販売業者には、総括製造販売責任者(総括)を設置するが、総括は管理監督者若しくは管理者を兼務できること。
3. 品質保証責任者の呼称が、「国内品質業務運営責任者」に変更になったこと。
4. 従来から求められている GVP に関連する要求事項は製造販売業者に従前と同様に要求されていること。
5. 委託している製造所の製造管理・品質管理を確実にするために、委託先に品質管理監督基準の手順を用意させる責任は製造販売業者にある。
6. 手順書或は関連する記録の保管期間は ISO13485 とは異なり、特定保守管理医療機器では 15 年でありそれ以外の医療機器並びに教育訓練に係る文書・規則は 5 年であること。