

# 令和6年度 初任者向け基礎研修 GMP/QMS基礎講座II

静岡県中部保健所薬事監視機動班

班長 小林 千恵

# 本日の内容

- GMP調査について
- GMP調査における指摘事例について
- 医薬部外品・化粧品製造業の調査における指導事例について
- 医療機器製造業の調査における指導事例について

# GMP調査について

# GMP調査の種類

適合性調査・ 確認	製造販売承認前 適合性調査	製造販売承認申請時 製造販売承認事項一部変更承認申請時
	製造販売承認後等 適合性調査	既存承認に係る定期適合性調査 既存承認に係る品目毎の適合性調査
	区分適合性調査	製造業者の申請に基づく製造区分毎の 適合性調査
	変更計画に係る 適合性確認	製造販売承認の変更計画に伴い変更す る場合の適合性確認
	輸出用医薬品等の製造 に係る適合性調査	輸出用医薬品製造届提出時 既存輸出用医薬品製造届に係る定期適 合性調査
立入検査等	通常調査	定期的に監視指導するもの。原則無通 告で実施。
	特別調査	予見できない事情等により監視指導す る必要がある場合に行うもの

# GMP調査とは

- **適合性調査・確認**  
製造管理及び品質管理の方法がGMP省令に適合していると認められるかを確認するもの
- **立入検査等：通常調査**  
定期的にGMP省令の規定を遵守していることを監視指導するもの
- **立入検査等：特別調査**  
予見できない事情等により遵守状況を監視指導する必要がある場合において行うもの

# GMP適合性調査に係るサブシステム

- サブシステム

医薬品等製造所における製造管理及び品質管理の主たる構成要素

- 調査するサブシステム

品質システム

構造設備システム

製品原料資材保管等システム

製造システム

包装表示システム

試験検査システム

# 適合性評価基準

## 適合

不備事項が認められなかった場合（改善状況が妥当と認められる場合を含む）

## 軽度の不備

GMP省令に規定されている条項に抵触することが明らかとまでは言えないが、製造管理・品質管理の運用上、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合

## 中程度の不備

GMP省令に規定されている条項に抵触しており、「重度の不備事項」に該当しない場合

## 重度の不備

GMP省令に規定されている条項に抵触しており、以下のいずれかに該当する場合

- 患者に有害な製品を製造した、あるいは有害な製品の製造につながる明白なリスクとなる場合
- 製品あるいは記録について、製造業者による欺罔、虚偽の報告あるいは改竄が認められた場合

# 令和5年度 薬事監視第2機動班のGMP調査

	調査件数	指摘があった 調査件数	指摘項目数
GMP適合性調査	29件	16件	38項目
通常調査	19件	11件	18項目

※1件の調査で複数の適合性調査申請に基づく調査を実施

※1件の指摘で複数の項目を含む



# 指摘件数 & 指摘項目数の推移

	調査件数	指摘があった調査件数	指摘があった調査件数/ 調査件数	指摘項目数
R3	37件	19件	51.4%	45項目
R4	40件	29件	72.5%	63項目
R5	48件	27件	56.3%	56項目

# 令和5年度 薬事監視第2機動班のGMP調査

## ＜指摘項目＞

サブシステム	項目数	主な項目
品質システム	26 (中程度7、軽度19)	変更管理、文書管理、 逸脱管理
構造設備システム	2 (軽度2)	バリデーション（適格性評 価）、製造用水管理
製品原料資材保管等シ ステム	1 (軽度1)	手順書・記録書
製造システム	13 (中程度1、軽度12)	バリデーション、製造指図 書・記録書管理
試験検査システム	14 (中程度8、軽度6)	手順書・記録書（DIを含む）

包装表示システム：指摘はなかった

# GMP調査における指摘事例について

# GMP調査時の指摘事例について

- 調査は品質リスクの観点で行っていますが、リスクは製造所ごと・製造品目ごとに異なります。
- 調査時には製造方法、試験方法、手順書、作業員など、製造所全体の運用状況から判断するため、同じような状況であっても、評価が異なることがあります。
- スライド中で省令や通知の内容を引用していますが、内容をわかりやすく記載しており、省令等の原文とは異なる表現があることにご留意下さい。
- 昨年度の事例から、GMPの基礎を理解していただく上で適当と思われるものを紹介します。
- 指摘の内容をわかりやすくするため、実際に交付した指摘事項書の表現とは異なっています。

# 略称説明

## GMP省令

平成16年12月24日厚生労働省令第179号

「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」

## 改正省令公布通知

令和3年4月28日付け薬生監麻発0428第2号

「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の一部改正について」

## バリデーション指針

改正省令公布通知 第4 バリデーション指針

## GMP事例集

「令和4年4月28日付け事務連絡「GMP事例集2022年版」について」別添

※スライド中の「GMP事例集●-●●」と記載されている数字は、事例集のQ&Aの番号です。

# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム①-

### <指摘内容:中程度>

受入れ試験として実施した確認試験が不適合となったことに係る逸脱の管理について、以下のとおり不適切であった。

- 重大な逸脱に分類していたが、関連する製品に係る製造販売業者に連絡していなかった。
- 当該逸脱の原因究明として実施した調査結果を記録していなかった。

# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム①-

### <状況>

- 受入れ試験として実施した確認試験が不適合となった逸脱において、出荷不適と判断し、重大な逸脱に分類されていたが、製造販売業者への逸脱連絡は「否」とし、連絡していなかった。
- 製造元に調査を依頼し、報告書を受理していたが、逸脱の記録には、原因究明として実施した製造元に対する調査結果を記録していなかった。

# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム①-

### <不備と判断した根拠>

#### (GMP省令第15条第1項)

第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱(以下単に「逸脱」という。)が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一 逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。

二 重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。

イ 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。

ロ 当該逸脱の原因を究明すること。

ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。

三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。



# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム①-

＜不備に対する対応例＞

★逸脱の管理に関する手順の改訂

★改訂した逸脱の管理に関する手順について、  
関係する責任者及び作業者に対して教育訓練を  
実施

# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム②-

### ＜指摘内容：中程度＞

製造装置の更新に係る変更管理において、変更を行った後の製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を実施しておらず、当該手順も規定されていなかった。

# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム②-

### <状況>

- 製造装置の老朽化に伴う更新に係る変更管理において、変更実施後に製品品質への影響を再確認し、変更の目的が達成されていることを確認するための評価の記録がなかった。
- 変更の管理に関する手順書には、上記評価に係る手順が規定されていなかった。

# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム②-

### <不備と判断した根拠①>

( GMP省令第14条第2項 )

第十四条 製造業者等は、原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 ～ 六

2 前項の変更を行った製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うこと。
- 二 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合においては、当該製品に係る製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡すること。
- 三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム②-

### <不備と判断した根拠②>

(改正省令公布通知の逐条解説22.(2))

製品品質への影響(製品品質に好ましくない又は意図しない影響が生じていないかどうか等)を再確認し、当該変更の目的(GMP省令第3条の3第2号の品質目標を含む。)が達成されていることを確認するための評価を要するものであること。

ア. 製造業者等において当該変更の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて、**当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価に要する製品のロット数、製造期間等をあらかじめ定めた上で、当該評価を行うことが可能となり次第、遅滞なく製品品質への影響を再確認することが求められる。**

# GMP調査時の指摘事例

## -品質システム②-

### ＜不備に対する対応例＞

- ★ 装置更新後の製造において、製品品質への影響がないことを変更完了直後の連続3ロットの製造記録等により確認し、記録作成
- ★ GMP省令改正後に実施した過去の変更について、製品品質への影響の有無を製造記録等にて確認
- ★ 変更管理に関する手順書を改訂し、改訂内容について教育訓練を実施 等

# GMP調査時の指摘事例

## -製造システム①-

### <指摘内容:中程度>

医薬品(原薬)の製造において、培養工程で使用する温度センサーについて、定期的な校正を実施していなかった。

### <状況>

培養槽の温度センサーは、殺菌温度や培養温度のモニタリングに用いる重要な計器であるが、温度指示計や温度記録計は校正しているものの、培養槽に溶接されている温度センサーについては、取り外すことができないことを理由に、定期的に校正をしていなかった。

# GMP調査時の指摘事例

## - 製造システム① -

### < 不備と判断した根拠 >

( GMP省令第10条第9号 )

第十条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一～八

九 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。



# GMP調査時の指摘事例

## －製造システム①－

### 【参考】GMP事例集(2022年版)

#### GMP10－34(校正記録)

[問]GMP省令第10条第9号の「計器の校正」については、どの計器をどのような方法により校正すればよいのか。

[答]以下の点を確実にすること。

1. 計器のリストを作成し、校正の必要な計器、校正方法、校正頻度等について、計器の種類、特性、使用目的、使用頻度により、製品の品質確保への悪影響に起因するリスクを勘案し、製造業者等として定め、少なくとも製品の品質に影響を及ぼしうる計器については校正を実施すること。

# GMP調査時の指摘事例

## -製造システム①-

### <不備に対する対応例>

- ★温度センサーを取り外すことによる製品の品質確保に係るリスク評価を実施
- ★全ての計測機器のキャリブレーション実施状況の調査
- ★校正未実施の計測機器の校正を実施
- ★校正未実施であった計測機器の手順書を改訂し、教育訓練を実施

# GMP調査時の指摘事例

## -製造システム②-

### <指摘内容:軽度>

新規で受託する錠剤の製造にあたり、粉砕工程のPVにおいて、工程管理項目である粒子径を評価する計画としていたが、当該工程管理項目を評価せずにPVを完了していた。

# GMP調査時の指摘事例

## -製造システム②-

### <状況>

- 粉砕工程、混合工程及び打錠工程の各工程においてバリデーションを実施していた。  
粉砕工程のPVでは、工程管理項目のほか、経時的に確認する特別評価項目の両方を評価する計画としていた。
- PV報告書では、特別評価項目として実施した粒子径の値は報告されていたが、工程管理項目として実施した粒子径の値は報告されておらず、評価もしないまま粉砕工程のPVを完了していた。

# GMP調査時の指摘事例

## - 製造システム② -

### < 不備と判断した根拠① >

( GMP省令第13条第1項第1号 )

第十三条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。
- イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合
- ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
- ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

# GMP調査時の指摘事例

## -製造システム②-

### <不備と判断した根拠②>

(バリデーション指針)

#### 2.(5) ② プロセスバリデーション(PV)

「工業化研究の結果、既存の類似製品の製造実績等に基づく製品品質への影響 要因(例えば、原料等の物性、操作条件等)を考慮して設定した許容条件の下で工程が稼働し、求められる品質の製品が恒常的に得られる妥当な工程である旨を検証し、文書とする」

#### (6)バリデーション報告書

バリデーション報告書には、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。

⑤ バリデーションを行って検証した事項(設備、装置又はシステム、製造工程、洗浄作業試験検査の方法等)及び検証の結果

# GMP調査時の指摘事例

## -製造システム②-

### ＜不備に対する対応例＞

- ★ 逸脱処理を行い、PV実施報告書を改訂
- ★ バリデーションに関する手順を改訂し、バリデーションの文書を照査、承認する責任者に対して教育訓練を実施

# GMP調査時の指摘事例

## - 試験検査システム① -

### < 指摘内容：中程度 >

安定性モニタリングの実施状況について、以下のとおり不適切であった。

- (1) 計画どおりに試験検査が実施されていない検体が複数品目で多数確認された。
- (2) 検体を採取後、約半年の間、試験検査記録が承認されていないなかった。



# GMP調査時の指摘事例

## ～試験検査システム①-(1)～

(1) 計画どおりに試験検査が実施されていない検体が複数品目で多数確認された。

### <状況>

- 安定性モニタリング用に採取した検体は、手順上は、2週間以内に試験を実施することを目標としていたが、多数の検体が長期間(半年から1年以上)試験せずに保管されていた。
- 安定性モニタリング検体の保管条件(温度及び湿度)とは異なる条件で保管されていた。

# GMP調査時の指摘事例

## ～試験検査システム①-(1)～

(1) 計画どおりに試験検査が実施されていない検体が複数品目で多数確認された。

### <不備と判断した根拠>

( GMP省令第11条の2第1項第3号 )

第十一条の二 最終製品たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 一 品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。
- 二 当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。
- 三 第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。
- 四 前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。
- 五 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

# GMP調査時の指摘事例

## ～試験検査システム①- (2)～

(2) 検体を採取後、半年近く試験検査記録が承認されていなかった。

### <状況>

「試験中」と表示された安定性モニタリング検体において、試験は終了していたものの、結果判定が即時に行われていない試験項目があったことから、承認作業も行われておらず、試験検査が完了していなかった。

# GMP調査時の指摘事例

## ～試験検査システム①- (2)～

(2) 検体を採取後、半年近く試験検査記録が承認されていなかった。

### <不備と判断した根拠①>

( GMP省令第11条の2第1項第4号 )

第十一条の二 最終製品たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 ～ 三

四 前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。

五 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

# GMP調査時の指摘事例 ～試験検査システム①- (2)～

## <不備と判断した根拠②>

### GMP省令公布通知第3逐条解説16.(2)

第十一条の二第4号による 評価の結果からOOS又はそのおそれ(例えば、有効期間中にOOSを生じる可能性を示唆する傾向)がある場合には、最終製品たる医薬品の製造業者等は、所要の措置(当該医薬品(最終製品たる医薬品)に係る製造販売業者への速やかな連絡、医薬品(最終製品たる医薬品)の回収判断に必要な情報の提供等)をとるとともに、当該措置に係る記録作成及び保管を要するものであること

# GMP調査時の指摘事例

## ～試験検査システム①- (2)～

### ＜不備に対する対応例＞

- ★ 製造所全体の安定性モニタリング試験に関する意識改善を図るため、教育訓練を実施
- ★ 品質保証部門が、定期的に安定性モニタリングの進捗状況を確認し、製品品質照査において、計画どおりに実施されていることを確認
- ★ 安定性モニタリングに関する手順の改訂
- ★ 試験担当者の増員 等

# GMP調査時の指摘事例

## -試験検査システム②-

### <指摘内容：中程度>

液体クロマトグラフィーを用いる試験検査のシステム適合性試験の管理について、以下のとおり適切に行われていなかった。

- (1) 不適となったシステム適合性試験の記録を破棄していた。
- (2) システム適合性が不適となった際の手順について、文書に規定されておらず、実施した措置について記録していなかった。

# GMP調査時の指摘事例 ～試験検査システム②～

(1) 不適となったシステム適合性試験の記録を破棄していた。

## <状況>

システム適合性試験記録の管理は、適合となった試験記録のみを保管し、不適となった試験記録については破棄していた。

(2) システム適合性が不適となった際の手順について、文書に規定されておらず、実施した措置について記録していなかった。

## <状況>

システム適合性試験が不適となった際の手順を定めた文書はなく、逸脱やOOS事象としても取り扱われていなかった。

そのため、適合となるまでに行われた措置や再試験の指示について、記録が作成されない状況であった。



# GMP調査時の指摘事例 - 試験検査システム② -

## < 不備と判断した根拠① >

(GMP省令第11条第1項 第4号)

製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

四 採取した検体について、前号の文書に基づき、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

(改正GMP省令公布通知第3逐条解説15.)

試験検査に関する記録には、その試験検査に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。

⇒ 試験検査で得られた数値（その算出式を含む。）、観察された事象等

# GMP調査時の指摘事例 -試験検査システム②-

## <不備と判断した根拠②>

### (GMP省令第20条第2項)

- 2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
  - 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。

# GMP調査時の指摘事例

## -試験検査システム②-

### <不備と判断した根拠③>

#### (GMP省令第8条第1項)

製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した文書を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。

三 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順

#### (改正GMP省令公布通知第3逐条解説11.)

試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順として、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる手順のうち該当するものについて記載するものであること。

試験検査に関する記録の作成等に関する手順

再度の試験検査を行う場合の取扱いに関する手順

# GMP調査時の指摘事例

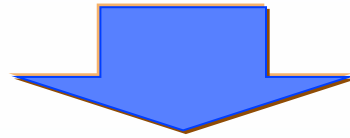
## -試験検査システム②-

＜不備に対する対応例＞

- ★ システム適合性試験が不適になった場合の対応を手順化
- ★ 全ての医薬品の製造記録及び試験検査記録を破棄してはならない旨を手順書に明記
- ★ 上記について教育訓練を実施

# GMP調査まとめ

GMP調査は、**GMP三原則※**を製造所全体で理解し、実践し、製品の品質を確保していることを確認する調査です。



**GMP三原則を意識して、  
製造管理及び品質管理を行ってください**

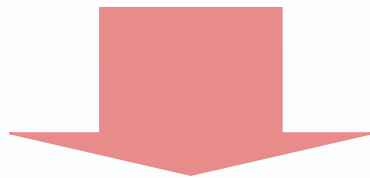
- ※ ①人為的な誤りを最小限にすること  
②汚染及び品質低下を防止すること  
③高い品質を保証するシステムを設計すること

# 医薬部外品・化粧品製造業の調査における指導事例について

※以下のスライドでは、GMPが適用されない医薬部外品及び化粧品の製造業を化粧品等製造業と表記します。

# 化粧品等製造業におけるGMP

化粧品には、法令上のGMP規制はない。  
⇔粧工会の自主基準（=ISO22716）



「それじゃあ、化粧品はGMPをしなくてもいいんじゃない」と思いがちですが・・・

# 医薬品等関連事業者等の責務

医薬品、医薬部外品、化粧品、  
医療機器及び再生医療等製品

薬機法（抄）

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ。)、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。



# 化粧品等製造業におけるGMP

つまり・・・

化粧品の品質、有効性及び安全性の確保、  
保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止は  
製造業者の責務。

⇒それを達成するための有用な手段がGMP

化粧品等製造業においても、GMPに準  
じた製造管理をお願いします。

# 化粧品等製造業における指導事例 ①

## ○記録の管理

- 試験検査記録書において、試験項目のチェック欄が空欄であったにもかかわらず、記録の確認者及び承認者が確認・承認していた
- 製品重量を測定する電子天秤を、校正された標準分銅を用いて試験前に点検していたが、判定基準は定められておらず、点検記録も残していなかった
- 製造記録において、製造数量に試験検査に用いた数量及び参考品数量が含まれていなかった
- 製造指図書において、調製バルクのロットが手書きで修正されていたが、誰が修正したかを記録していなかった

# 化粧品等製造業における指導事例 ②

## ○原料、資材、製品等の保管管理

- 原料の外装を開梱せず段ボールの状態での秤量、充填等を行う作業室内に持ち込み保管していたことから、虫等が発生するリスクがあった
- 試験中及び充填前の調製バルクは、保管室に保管することが規定されていたが、廊下に保管されていた
- 倉庫内の温度管理について、毎日、温度を記録していたが、温度計を校正していなかった
- 製品倉庫内に、同一パレット上に終売となり出荷することのない複数の製品が、保管されている状況等が認められ、出荷可の製品と区別されていなかった

# 化粧品等製造業における指導事例 ③

## ○製造の管理

- 原料の秤量の順番、飛散しやすい原料の際は局所排気を使う、原料間で清掃をする等は現場の判断で行われており、手順化していなかった
- 飛散しやすい原料を秤量するときは同時に作業を行わない等、手順化していなかった
- 充填ラインの一部の箇所には白色の粉末が認められ、清掃が不十分であった
- 製造で使用するタイマーや時刻の確認を行う時計の定期的な校正を実施していなかった

# 化粧品等製造業における指導事例 ④

## ○試験検査

- 試験室のpH計の校正は酸性標準液と中性標準液を用いて実施していた。アルカリ性の検体も測定するが、アルカリ性標準液を用いた校正を実施していなかった
- HPLCの使用記録（日常点検記録）、カラムの使用記録を作成していなかった
- HPLCを用いた定量試験記録において、承認書で規定されているシステム適合性を確認した記録がなかった
- 天秤の使用記録（日常点検記録）を作成していなかった  
また、点検で使用する分銅について、定期的に校正していなかった
- 検査室に設置されているHPLC制御パソコンの時刻が、20分ほどずれていた

# 医療機器製造業の調査における 指導事例について

# QMS省令とは

**「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**



**医療機器及び体外診断用医薬品の  
製造販売等における品質管理監督システム**

# QMS省令とは

- **Quality Management System (QMS)**  
= 品質管理監督システム
- QMSとは「**企業全体の品質活動**」  
**Quality ≠ Quality of Product**

製造現場の担当者だけではなく、企業の  
トップを中心に、営業・技術・工場・総務等  
全社的な取り組みで品質を管理、監督する体  
制（システム）です。



# QMS調査

適合性調査（国内、輸出）等、QMS省令への適合を判定するための調査は、承認品目はPMDAが、認証品目は認証機関が行う。

都道府県は、薬機法第69条に基づき、QMS省令に従って業務が行われているかどうかを調査する。

# 医療機器製造業者等における指導事例 ①

- 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）は、ISO13485に適合していたが、QMS省令に対応した用語の読み替え等を行われておらず、管理監督者等の必要な用語が含まれていなかった。
- 業務従事者への教育訓練の記録は作成していたが、品質マニュアルに規定された教育訓練の年間計画書が作成されていなかった。
- 品質管理監督システム基準書の旧版の管理について、手順書では、廃止文書には原紙に廃止の表記をすることが規定されていたが、廃止の表記をしていなかった。

## 医療機器製造業者等における指導事例 ②

- 購買先の定期的な確認について、具体的な確認方法や実施頻度を定めていなかった。
- 品質マニュアルにおいて、管理監督者照査（マネジメントレビュー）では、品質方針及び品質目標の改善、変更の必要性の評価を実施することを規定していたが、評価した記録がなかった。
- 製造に使用する構成部品の受入試験の記録にロットまたは管理番号が記録されていなかった。

# 医療機器製造業者等における指導事例 ③

- 品質マニュアルにおいて、管理監督者を明確に定めていなかった。
- 出荷判定の記録について、品質、有効性及び安全性に関する情報の有無を「有」としていたが、変更管理の番号と対象製品のロットのみを記載しており、当該変更管理が製品品質に影響がないと判断した根拠を記載していなかった。

# まとめ

高い品質で、安心安全な製品を国民の皆様に提供するためには、製造に従事する皆様の

- ①患者第一であることの強い意識
- ②法令を守ることの強い意識
- ③製造管理、品質管理を正しく行うことの強い意識

が重要です。

今回の講習を参考に、日々の製造管理、品質管理業務に努めてください。