

令和7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6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	30件	12件	23項目
通常調査	16件	3件	3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

薬事監視第2機動班

	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
R6	46件	15件	32.6%	26項目

令和6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	9 (中程度 3、軽度 6)	変更管理、製品標準書、 文書管理、マネジメントレビュー
製品原料資材保管等 システム	2 (軽度 2)	出納管理、環境管理
製造システム	1 (軽度 1)	バリデーション
包装表示システム	1 (軽度 1)	設備・機器管理
試験検査システム	13 (中程度 6、軽度 7)	手順書・記録書 (DIを含む)、結 果判定・逸脱管理

構造設備システム：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>

原薬保管工程に係る製品標準書に、原薬の規格及び試験方法が記載されていなかった。

<状況>

- 調査対象製造所では原薬を保管しており、製剤化工程は他の製造所で実施することとしていた。
- 製造販売業者との取決めの内容に基づき製品標準書を制定していたが、取決めには原薬の規格及び試験方法や出荷時の規格が含まれていなかったことから、製品標準書においても原薬の規格及び試験方法が記載されていなかった。

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7条第1項)

第七条

製造業者等は、医薬品に係る製品に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬品製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。

- 一 承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項

(改正省令公布通知の逐条解説10.(3))

GMP省令第7条第1項第1号

- ① 承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項

ア. 製品及びその製造に使用する原料の成分（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに規格及び試験検査の方法

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>

(是正措置)

- 製造販売業者との取決めを改訂
- 製品標準書を改訂し、「規格及び試験方法」を追加するとともに、改訂後の取決め内容を反映
- QA部門に対し、改訂した取決め及び製品標準書に係る教育訓練を実施
 - ・ 取決めの記事事項、GMP省令等との整合性確認について、製造販売業者とも協議して実施する等

GMP調査時の指摘事例

- 品質システム② -

< 指摘内容：中程度 >

変更管理手順において、変更の品質リスクを特定し、その評価結果に基づき、変更を行った後にその目的が達成されていることを確認するための手順が規定されておらず、変更後の評価が適切に行われていなかった。

GMP調査時の指摘事例

-品質システム②-

<状況>

- 変更管理記録の変更の再確認欄に「変更時のバリデーションが行われ、製品品質に問題ないことを確認していた」と記載されていた。
- 変更管理手順書には、品質保証部門は変更管理記録に記載されたとおりに変更されていることを確認し、変更の再確認欄を記入することが規定されていた。
変更の品質リスクを特定し、評価結果に基づき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手順となっておらず、適切な評価が行われていなかった。

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)

第十四条第二項

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

(改正省令公布通知の逐条解説22.(2))

① 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

イ. 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行われた場合には、GMP省令第13条に規定するバリデーションの結果の評価を含むものであること

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>

【参考】 GMP事例集GMP14-4（変更の管理）

[問] 変更管理に関し留意すべき事項について示してほしい

[答]

3. 変更の実施後、GMP省令第14条第2項第1号の評価については、変更の下で製造又は試験検査を行った最初のロットから、複数のロットを対象とすること

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>

(応急措置)

- ★ 調査時に確認した変更管理の記録について、変更の再確認が不十分であったため、製品品質への影響を評価し変更の再確認を実施

(是正措置)

■ 変更管理手順書を改訂

- ・ 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等）を再確認すること、また変更の内容やリスクの大きさにより再確認に要するロット数や期間をあらかじめ指示することとする
- ・ 手順書の改訂について教育訓練を実施

- これまでのリスクが高い変更について、見直した手順で再確認を実施

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>

(予防措置)

- GMPの手順書を改訂する際には、内容がGMP省令、逐条解説、GMP事例集等の意図を理解できるように記載することを変更管理手順書に追記し、その内容を関連する従業者に教育訓練を実施する

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 >

製品試験において、5検体の試験を行う手順としていた試験項目について、1検体目の試験結果の評価を行った記録を作成せずに試験結果を棄却し、再試験を実施していた。

また、再試験を行う場合の取扱いに関する手順を文書化していなかった。

GMP調査時の指摘事例

- 試験検査システム① -

< 状況 >

- 5検体を試験に供する手順であった。
- 生データには1本目の測定値に再測定を実施する等のコメントが記載されており、規格に適合する測定値であったが結果を棄却していた。
- 通常実施している試験の測定値よりも値が低かったことを理由に棄却したとのことであったが、その旨は記録されてなかった。
- OOSを生じる可能性を示唆する傾向等、通常の試験検査で得られる結果と傾向が異なることを理由に再試験を実施する場合の手順を定めた文書がなかった。

GMP調査時の指摘事例 - 試験検査システム① -

<不備と判断した根拠 ①>

(GMP省令第11条第1項)

第十一条

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。

三 品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること

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

(改正省令公布通知の逐条解説15.(1)④)

GMP省令第11条第1項第4号に関して、

ア. 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

(ク) 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① -

< 不備と判断した根拠 ② >

(GMP省令第8条第1項)

第八条

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

(改正省令公布通知の逐条解説11.(1)③)

1. 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。

(イ) 「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①-

<不備に対する対応例>

(応急措置)

★過去に実施した製品試験で同様の事例がないか調査し、品質への影響を確認

(是正措置)

- 作業手順の見直しを行い手順書を改訂し、教育訓練を実施
- OOSやOOTに該当しない場合においても再試験を実施する場合の手順を作成し、教育訓練を実施

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 >

製品の定量試験において、試験者の判断で再測定が実施されており、照査時に分析装置に保存された生データを確認する手順となっておらず、再測定が実施されたことが照査されていなかった。

GMP調査時の指摘事例

- 試験検査システム② -

< 状況 >

- 定量試験に使用する分析装置に保存されていた生データを確認したところ、2サンプル分を測定したデータとその約10分後に8サンプル測定したデータが保存されていた。
- 試験者が2サンプル測定したところでファイル名の誤りに気づき、途中で測定を中止し、責任者への報告及び再測定の指図がないまま、試験者の判断で再測定していた。
- 試験結果は、再測定した結果を報告し、再試験の実施に係る手順の文書化もされていなかった。
- 当該分析装置は監査証跡機能はなく、試験結果の照査時には装置に保存された生データを確認手順としておらず、再測定の実施について、照査時に確認できなかった。

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)

第十一条

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。

三 品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること

(改正省令公布通知の逐条解説15.(1)③)

GMP省令第11条第1項第3号に関して、品質部門の責任者により、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の試験検査に従事する職員に対して当該作業につき文書（試験検査指示書）による指示を要するものであること。試験検査指示書には、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

カ.試験検査における検体の取扱いその他の指示事項及び注意事項が挙げられている。

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8条第1項)

第八条

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

(改正省令公布通知の逐条解説11.(1)③)

イ. 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。

(ケ) 試験検査の結果の判定等に関する手順

(ソ) イ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＞

(応急措置)

★ 当該分析装置により実施した過去の測定について、試験者の判断で再測定を行った事例がないことを確認



再測定が試験結果に影響を生じていなかったかを確認

(是正措置)

■ 手順書を改訂

- ・ 試験途中に異常を生じた際の対応を明確に記載
- ・ 監査証跡機能のある装置には、監査証跡のレビューの手順を追記し、監査証跡機能のない装置には、再分析の有無を確認する手順を追記

■ 手順書の改訂内容について、教育訓練を実施

GMP調査時の指摘事例 - 試験検査システム③ -

＜指摘内容：中程度＞

HPLCに係る記録の信頼性の確保に関する業務について、以下のとおり不適切な事例が認められた。

- (ア) HPLCには、監査証跡の確認機能が備わっていたが、監査証跡の確認に関する事項を定めた文書が作成されておらず、監査証跡の確認を実施していなかった。
- (イ) システムへのアクセス権限を3段階設定して運用しているとの説明があったが、アクセス権限の階層及び権限ごとに実行可能な操作の制限に関する事項を定めた文書が作成されていなかった。
- (ウ) データのバックアップに関する事項を定めた文書が作成されておらず、データのバックアップを実施していなかった。

GMP調査時の指摘事例

- 試験検査システム③ -

< 状況 >

- HPLCには、監査証跡の確認機能が備わっていたが、使用者ごとにシステムへのアクセス権限を設定し、ログイン管理しているため、監査証跡の確認までは実施する必要がないと考えていた。
- システムへのアクセス権限の階層及び権限ごとに実行可能な操作の制限に関する事項を定めた文書、データのバックアップに関する事項を定めた文書が作成されていなかった。

GMP調査時の指摘事例

- 試験検査システム③ -

<不備と判断した根拠①>

(GMP省令第8条第2項)

第八条

- 2 製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第20条第2項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。

(GMP省令第20条第2項)

第二十条

- 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8条第2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。
 - 二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、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③ -

<不備と判断した根拠②>

(改正省令公布通知の逐条解説28.(2))

① 第20条第2項第1号関係

当該文書及び記録について、その作成及び保管における欠落がないよう、作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的な管理を要するものであること。例えば、作成段階において欠落がないよう必要なチェックを行うほか、作成後において消失、読取り不能等が生じないよう適切なバックアップを行う等が考えられるものであること。

② 第20条第2項第2号関係

当該文書及び記録について、正確な内容であるよう、作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的な管理を要するものであること。例えば、作成段階において正確な内容となるよう必要なチェックを行うほか、作成後において、内容に不正確な点が判明した場合に必要な訂正を行う、不正な改変等が生じないよう適切な保全措置をとる等が考えられるものであること。

GMP調査時の指摘事例

- 試験検査システム③ -

< 不備に対する対応例 >

(応急措置)

- ★ GMP省令が求める要件について教育訓練を実施
- ★ HPLC以外の装置で電子データを取得して解析、保存する
監査証跡機能を持った機器のないことを確認

(是正措置)

- HPLCの監査証跡機能の使用を開始
- 監査証跡の確認手順、アクセス権限ごとに実行可能な操作の一覧を文書化
- データのバックアップについて手順化
- 文書化した内容について、教育訓練を実施

GMP調査時の指摘事例

-製品原料資材保管等システム①-

<指摘内容:軽度>

原薬の保管について、規格書に規定された保存温度範囲(2~8°C)を超えた管理温度範囲(1~10°C)の冷蔵庫内に保管しており、保存条件から逸脱したことを速やかに検知できない状況であった。

<状況>

当該原薬は、2~8°Cに保存することが規定されていたが、1~10°Cで管理された冷蔵庫で保管されており、保管条件を超過しても検知できない状況であった。

なお、過去1年分の冷蔵庫内温度データにおいて保管条件を外れた時期はなかった。

GMP調査時の指摘事例

-製品原料資材保管等システム①-

<不備と判断した根拠>

(GMP省令第10条第1項)

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。

六 製品等（製品及び原料）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適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

(改正省令公布通知の逐条解説 14.(6)②)

原料の適正な保管及び出納並にそれらに関する記録については、その原料に応じて、次に掲げる対応が求められる。

エ. 製品等の保管に関して、その品質に影響のないよう適切な保管条件の下で行われていること。関係法令による保管条件が定められている場合には、当該保管条件によること。

GMP調査時の指摘事例

-製品原料資材保管等システム①-

<不備に対する対応例>

(応急措置)

★ 当該不備事項について逸脱処理を実施



- ・ 保管条件を逸脱したことによる影響評価を実施
- ・ 品質影響がなかったことを文書化、同様の事象について確認

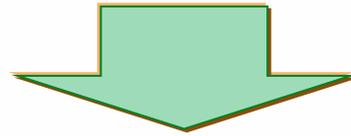
★ 冷蔵庫のアラームを2～8℃に設定し、管理温度逸脱の際には早期に検知できる体制を構築

(是正措置)

- 冷蔵庫の温度管理における手順を改訂し、管理温度逸脱時に速やかに検知できるよう、アラーム、警報メール等の設定値を見直し、教育訓練を実施
- 冷蔵品の管理手順を改訂し、冷蔵品が規定の保管条件を満たす適切な場所に保管されているか確認し、冷蔵品の一覧を承認することとし、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

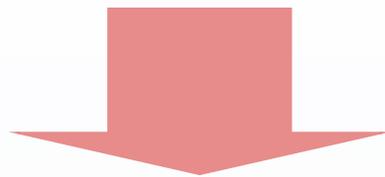
- ※ ①人為的な誤りを最小限にすること
- ②汚染及び品質低下を防止すること
- ③高い品質を保証するシステムを設計すること

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

- ウェイトチェッカーの標準分銅を用いた作業前等を実施する点検について、 $1000\text{g} \pm 0.3\text{g}$ を合格範囲と設定していたが、点検記録には、小数点第1位まで記載されていなかった。
- 清掃場所を指定し、各場所を月に1度清掃し、記録することとしていたが、当該記録用紙を責任者が確認したことを証する記録がなかった。
- 出荷判定の記録において、出荷判定日が生産日と同一の日付で印字済となっていた。通常、生産日に出荷判定を行っていることを理由に、あらかじめ印字されていた。

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

- 原料保管庫内の原料について、廃棄予定の原料は、倉庫内の決められた場所に保管することとしていたが、廃棄の表示はされていたものの、決められた場所で保管していなかった。
- 製品倉庫内の医薬部外品と化粧品の共用エリアにおいて、保管している製品が「医薬部外品」であるのか、「化粧品」であるのか、識別表示をしていなかった。
- 窓の側に原料が保管されていたが、品質劣化等を防止するため、遮光や保管するものを限定する等の措置を講じていなかった。

化粧品等製造業における指導事例 ③

○製造の管理

- 原料の受入時に、外観等を確認し、システムから発行したラベルを貼付していたが、ダブルチェックをしておらず、当該作業記録もなかった。
- 作業室内の時計の時刻について、定期的に校正を行っていなかった。
- 充填室に資材の入った段ボール箱が積まれており、段ボールに付着した汚染を室内に持ち込む可能性があった。
- 製造ラインから製品を系外排出するシステムの作動確認について、作業開始前のみ作動確認を行っており、作業後やロット切替時は行っていないかった。

化粧品等製造業における指導事例 ④

○試験検査

- 検体等を保管する冷蔵庫の温度確認用の温度計を標準温度計を用いて定期的に校正していたが、標準温度計の有効期限が切れていた。
- pHメーターの校正を標準液を用いて実施していたが、校正方法に誤りがあり、適性な方法で校正を実施していなかった。
- 製品試験の記録を確認したところ、HPLCのデータをダブルチェックしたことについて記録に残っていなかった。
- HPLCを使用した定量試験において、システム性能（理論段数及びシンメトリー係数）の記録を定量値とは別様式に記録しており、試験記録の照査時に当該記録を確認していなかった。

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、ISO9001に適合していたが、QMS省令で使用される用語の読み替え等を規定していなかった。
- 設計開発を行っていない製造所であったが、品質マニュアルの適用範囲には、設計開発及び製造とあり、適用範囲が明確にされておらず、適用を除外する規定（設計、滅菌等）については、その理由が記載されていないかった。
- 品質方針の制定について、手順では管理監督者が定めることとしていたが、製造部長と記載しており、管理監督者が定めたことが明確にされていないかった。

医療機器製造業者等における指導事例 ②

- 製造販売業者の市場出荷判定前の製品がパレットに積みまれていたが、市場出荷判定前であることが識別可能な状態表示がされていなかった。
- 製品検査において基準値を超過した製品の再調整を行っていたが、手順書には基準から外れた値があった場合は工程責任者の指示を仰ぐことが規定されていたものの製造記録には工程責任者の指示事項や再調整を実施したことが記載されておらず、手順どおりに作業が行われたことが不明瞭であった。

医療機器製造業者等における指導事例 ③

- 工程検査に使用する抵抗値測定機器が検査場所に設置されていたが、定期的に校正を実施していなかった。
- 教育訓練を実施していたが、教育訓練の手順や様式を手順化していなかった。
- 購買管理について、供給者に対して3年毎に定期的に評価を行っているとのことであったが、記録を確認したところ、実施していない供給者が認められた。また、手順には定期的な評価の対象とする業者や実施方法及び頻度が規定されていなかった。

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。