



PMDAが実施する QMS適合性調査について

歯科口腔領域における承認審査に関する講習会

令和2年 2月 18日(火)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器品質管理・安全対策部

医療機器品質管理課





はじめに

●注意事項

- ✓ 本日本話しする内容及び本スライドの内容は演者が個人的経験、解釈に基づき独自に作成したものであり、正式な見解を示すものではありません。
- ✓ 紹介する法令は本講演用に抜粋したものです。従って、必ず各法令の原文を皆様自身でご確認願います。



はじめに

■ 申請するタイミング

定期適合性調査	承認取得から5年ごとの期日の 6か月前 まで
承認(一変承認)前適合性調査 後発医療機器、改良医療機器(臨床無し)	承認申請から 10日以内
その他	審査担当者からの連絡を受け次第速やかに行なう

■ 申請時に提出する資料

適合性調査申請書	「QMS 適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」 https://www.pmda.go.jp/files/000227338.pdf
実地/書面調査の判定のために提出する資料	

■ 提出方法

PMDAの6階窓口へのご持参、又は郵送

(参考) <https://www.pmda.go.jp/review-rvices/drug-reviews/procedures/0021.html>



電話・FAXによる問合せの受付

問合せ内容:

- ✓ 調査申請時に添付すべき資料について
(差換え、申請窓口、手数料振込等は審査業務部にご確認ください)
- ✓ 調査全般に関する問い合わせ
(医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課へご連絡ください)

□ 医療機器品質管理・安全対策部の連絡先

FAX: 03-3506-9405

TEL: 03-3506-9402

ご不明点・申請に関する
一般的な相談については
お問合せください。

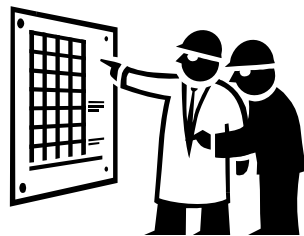
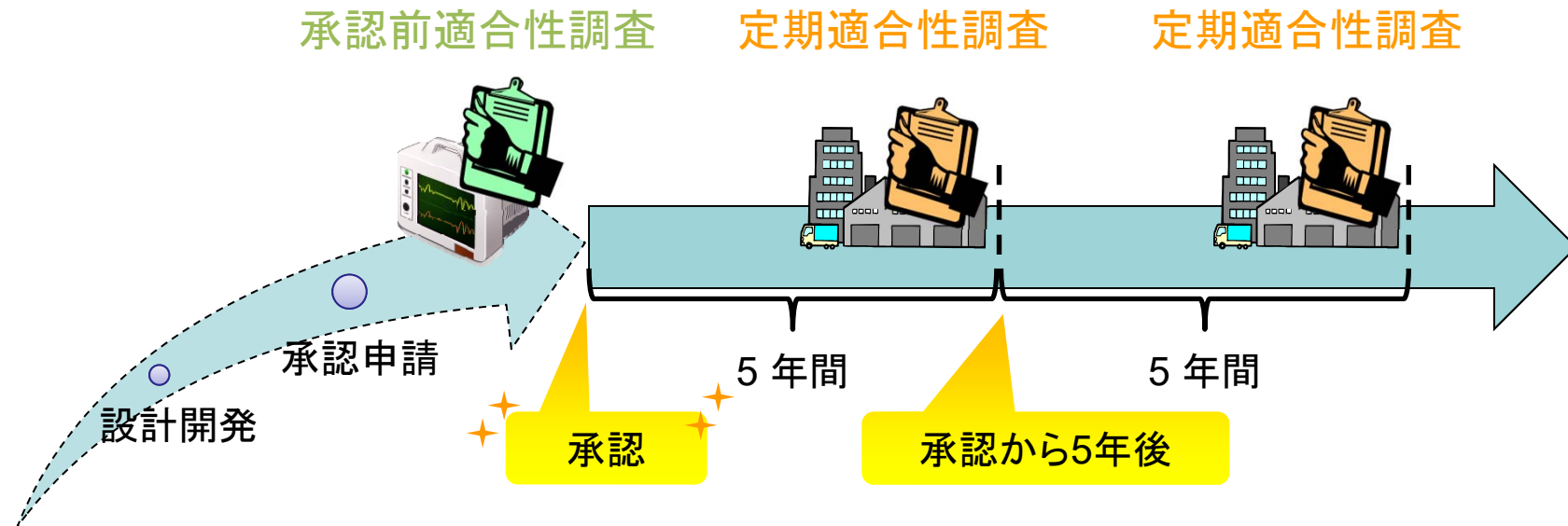




目次

- QMS適合性調査の概要
- QMS実地調査と設計管理
- その他

調査の時期



調査の種類	調査の時期
承認前適合性調査	承認前
定期適合性調査	承認日から5年毎の日を超えない日(更新期日)まで

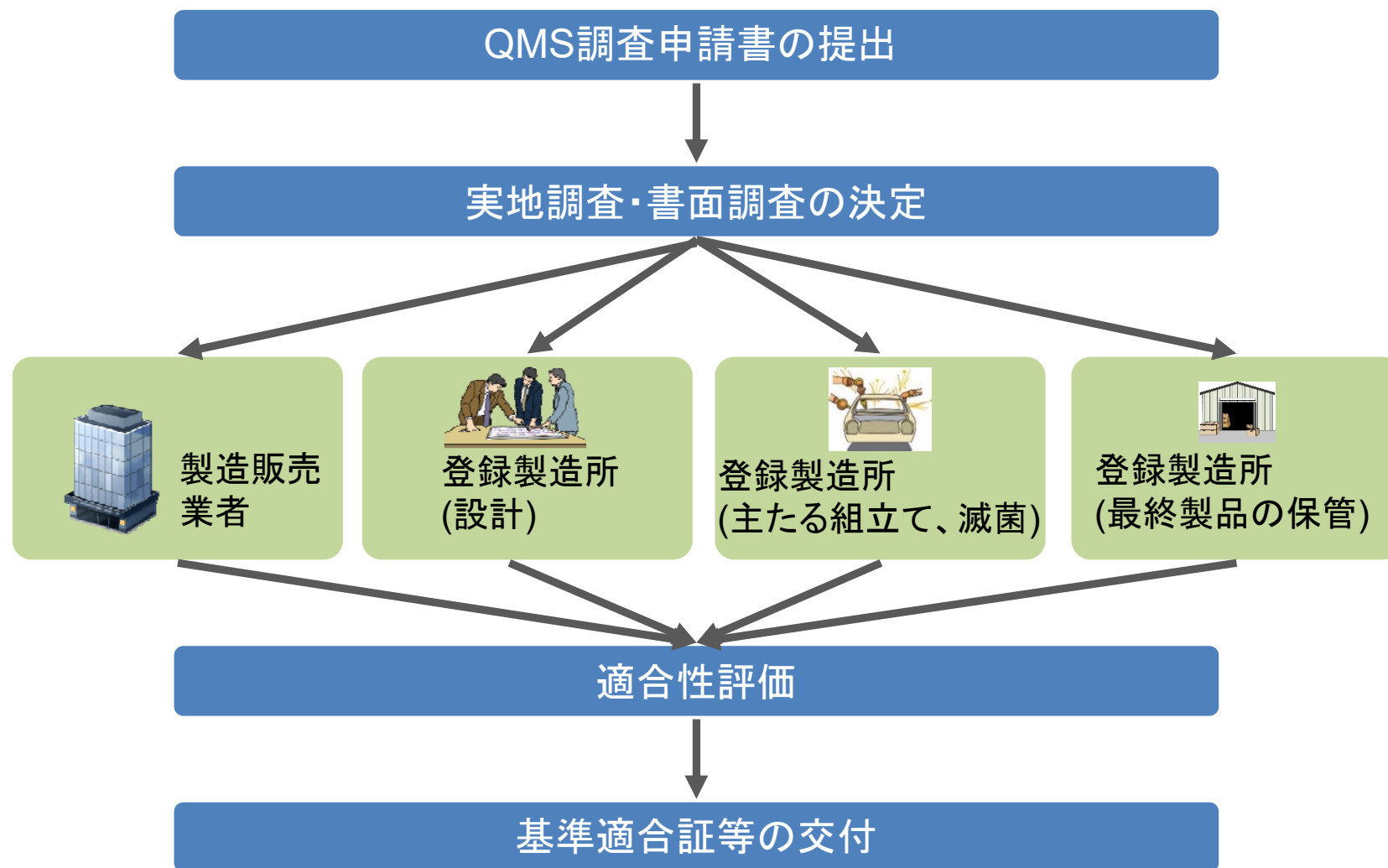


調査の範囲と基準

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（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）

章	内容	条項	備考
第1章	総則	1～3	製造販売業者等の遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項	4～64	ISO13485:2003に相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的的要求事項	65～72の3	文書・記録保管 旧GQP関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73～79	構造設備等
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80～81	構造設備等
第5章の2	再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	81の2～81の2の6	構造設備等
第6章	医療機器等の製造業者等への準用等	82～84	輸出用・委託先等

QMS適合性調査のフロー (申請から基準適合証の交付まで)





実地/書面調査の判定のために 提出する資料

資料番号	提出資料
1-1-1	申請品目の製造販売承認申請書又は承認事項一部変更承認申請書(輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書)の写し
1-1-2	前回調査以降の承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写し
1-1-3	ISO13485認証書及び監査報告書、調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去3年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査報告書、MOU等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国等当局による適合性証明書の写し
1-1-4	調査対象品目の製造工程の概要
1-1-5	各調査対象施設で実施している活動の概要及び各調査対象施設における品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料
1-1-6	前回調査以降の回収がある場合には、その概要
1-1-7	宣誓書
1-2-1	調査対象施設の概要
1-2-2	子品目リスト及び申請品目に係る基準適合証の写し
1-2-3	過去3年間の年間製造販売数量
—	その他、別途通知等に示す資料



書面調査のために提出する資料

資料番号	提出資料
2-1-1	調査対象施設の配置図
2-1-2	調査対象施設の平面図及び設備一覧
2-2-1	調査対象者の組織図
2-2-2	品質管理監督システム基準書
2-2-3	管理文書の一覧
2-3-1	製品標準書の概要
2-3-2	添付文書等、品目の概要がわかる資料
2-3-3	製造工程におけるバリデーションの実施状況
2-3-4	生物由来原材料等を使用している医療機器にあつては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料
2-4-1	製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等
2-4-2	国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを示す宣誓書
2-4-3	国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書
2-4-4	登録製造所等との取り決め書
2-4-5	修理業者及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書



基準適合証等の交付(実地調査:無)

調査申請

調査方法

交付物



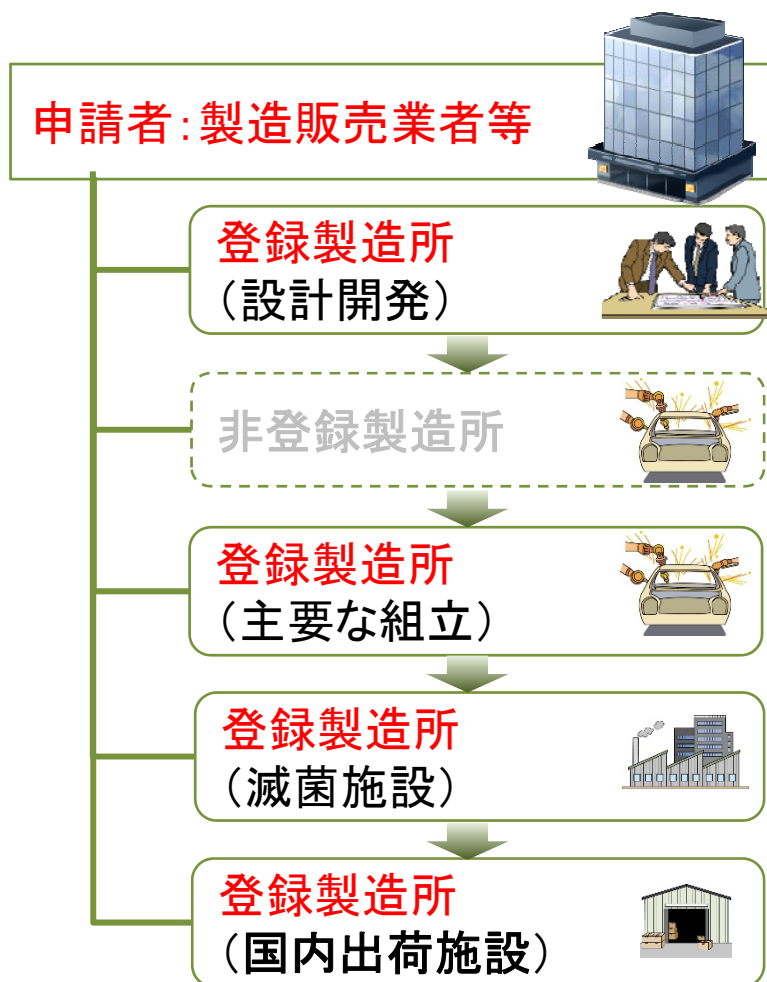


基準適合証等の交付(実地調査:有り)

調査申請

調査方法

交付物



実地

書面

(必要に応じて調査を行うこともある)

実地

書面

書面

調査結果報告書(写し)

総括報告書(写し)

基準適合証(原本)

結果通知書(写し)

調査結果報告書(写し)
※

※原則製販に交付



目次

- QMS適合性調査の概要
- **QMS実地調査と設計管理**
- その他



事例：設計管理

【指摘事例】

・設計開発に係る仕組み（設計開発の変更に係る仕組みを含む）を適切に文書化していなかった。

・設計開発の進行に応じ、適切に設計開発計画を更新していなかった。

・設計開発への工程入力情報が、製品要求事項に関連したものとなっていなかった。

・設計開発からの工程出力情報たる購買仕様が、適切な情報を提供するものでなかった。

・設計変更の記録が確認できなかった。

【参考事例】

・設計開発の段階、各段階で使用する記録様式、工程出力情報を明確にしていた。

・手順書等において工程入力情報、工程出力情報、検証項目を明確にしていた。

・設計プロセスの中で薬事手続きについても定められ、承認申請書等の書類を照査する仕組みが構築されていた。

・設計開発の変更の際に必要な手順を明確化していた。



事例：設計管理

(設計開発計画)

第30条 (略)

2 製造販売業者等は、設計開発の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。

一 設計開発の段階

二 設計開発の各段階における適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務(略)

三 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限

4 (略)

5 製造販売業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に応じ適切に更新しなければならない。



事例：設計管理

(設計開発からの工程出力情報)

第32条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証を可能とする形式にしなければならない。

2 (略)

3 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一 前条に規定する設計開発への工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。

二 **購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供**するものであること。

三 出荷可否決定基準を含み、又は当該出荷可否決定基準を参照できるものであること。

四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。



事例：設計管理

(設計開発の変更の管理)

第36条 製造販売業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 製造販売業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、承認しなければならない。

3 製造販売業者等は、前項の規定による設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。

4 製造販売業者等は、第2項の規定による変更の照査の結果に係る記録(略)を作成し、これを保管しなければならない。



事例：設計管理

(設計開発計画)

- ✓ 設計開発の段階、設計開発の各段階における適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務、設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限を明確にした設計開発計画を策定し、文書化する。
- ✓ 文書化された設計開発計画は、設計開発の進行に応じ適切に更新する。



事例：設計管理

(設計開発からの工程出力情報)

- ✓ 設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証を可能とする形式にする。
- ✓ 設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発からの工程出力情報について承認する。
- ✓ 設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとする。
 - 前条に規定する設計開発への工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。
 - 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。
 - 出荷可否決定基準を含み、又は当該出荷可否決定基準を参照できるものであること。
 - 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。
- ✓ 設計開発からの工程出力情報の記録を作成し、これを保管する。



事例：設計管理

(設計開発の変更の管理)

- ✓ 設計開発の変更を行った場合、当該変更に係る記録を作成する。
- ✓ 設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、承認する。
- ✓ 変更の照査の範囲は、当該変更が構成部品等及び既に出荷された製品に及ぼす影響の評価を含む。
- ✓ 変更の照査の結果に係る記録を作成する。



目次

- QMS適合性調査の概要
- QMS実地調査と設計管理
- その他



電話・FAXによる問合せの受付

問合せ内容:

- ✓ 調査申請時に添付すべき資料について
(差換え、申請窓口、手数料振込等は審査業務部にご確認ください)
- ✓ 調査全般に関する問い合わせ
(医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課へご連絡ください)

□医療機器品質管理・安全対策部への連絡先

FAX: 03-3506-9405

TEL: 03-3506-9402

ご不明点・申請に関する
一般的な相談については
お問合せください。





調査員の募集について

✓技術系専門職職員（QMS担当）

- 医療機器及び体外診断用医薬品のQMS適合性調査等に関する業務。

製造所でのQMSの経験を活かして、海外調査や国際業務等、グローバルで活躍しながら国民の安全を守るという、使命感と意義に共感いただける方をお待ちしております！

採用情報の詳細は以下のURLへ

(<http://www.pmda.go.jp/recruit/0001.html>)

★採用は、面接、小論文及びGMP/QMS調査員とGMP/QMSに関する事例のグループディスカッションを実施の上、選定しています。





ご清聴ありがとうございました。