**製造販売業者と保管の登録製造所と間で取り交わす取り決め書に**

**規定する項目及び概要**

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

本事例の考え方

・ＱＭＳ省令第７２条の２において製造販売業者が登録製造所と取り決めることとした要求事項を明確にするために、その箇条の部分のみを表形式にまとめる。

・表中の項目「規定する内容」には、本事例の品質マニュアルに規定することが必要である事項の要点のみを記載する。

・本事例はあくまでも事例であり、委受託の実態に応じて二社間で必要な事項を漏れなく取り決めること。必要に応じて適宜修正あるいは追加をして取り決める文書を作成すること。

・本事例において、取り決め書には委託業務に必要な手順等の指定または配付について規定していない。必要に応じて手順等の指定または配付に関して取り決めた文書に規定してもよい。

・取り決めた文書の名称は本事例の名称でなくともよく、自社で名称を決めてよい。また様式も自由であり、ここでは規定しない。

・本事例では「取り決め書」及び「覚書」の2通を作成している。必ずしも2つに分けて作成する必要はなく一つの文書にまとめてもよい。

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

**製造販売業者と保管の登録製造所と間で取り交わす取り決め書に規定する項目と規定概要**

QMS省令第72条の２に求められる事項で以下を規定する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| QMS省令条項 | 項目 | 取り決めを求めている逐条解釈通知の条項 | 規定する内容 | 保管製造所のQM項番号 |
| 第60条　第2項　第4項　第6項 | （不適合製品の管理）２ 製造販売業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限について手順を確立し、これを文書化しなければならない。４ 製造販売業者等は、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行ってはならない。６ 製造販売業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。 | 72条の2第1項（５）第１項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項」とは、例えば、不適合、・・・（省略）・・・があった場合等において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を決めることなどをいうこと。 | 登録製造所の物流管理部長は、不適合が発生した場合製造販売業者の国内品質運営業務責任者に文書で報告し、製造販売業者より指定された方法により、不適合製品を処理する。 | 8.3 |
| 第69条 | （不具合等報告）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所が製品に関して施行規則第二百二十八条の二十第二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。 | 72条の2第1項（５）第１項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項」とは、例えば、不適合、・・・（省略）・・・、品質不良等があった場合等において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を決めることなどをいうこと。 | 登録製造所の物流管理部長は、施行規則第228条の20第2項各号に関連する不具合の発生又は発生の可能性がある情報を知りえた場合、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に通知する。 | 8.4.1 |
| 第72条第2項第4号 | 国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。 | 72条の2第1項（５）第１項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項」とは、例えば、・・・（省略）・・・、製品の品質に影響を及ぼす変更、・・・（省略）・・・において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を決めることなどをいうこと。 | 登録製造所の物流管理部長は、品質に影響を与える恐れのある変更について変更を実施する前に、製造販売業者の国内品質運営業務責任者に報告する。ただし、保管する建物における変更は品質に影響を与える恐れのある変更に該当しないものとみなす。 | 7.18.2.4 |
| 第72条第2項　第5号 | 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。 | 72条の2第1項（５）第１項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項」とは、例えば、不適合、・・・（省略）・・・、品質不良等があった場合等において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を決めることなどをいうこと。 | 品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を登録製造所の物流管理部長は製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告すること。※第60条（不適合製品の管理）に関わる取り決めの項で上記の内容も併せて規定しているため、第72条第2項第5号に関する取り決めとしては明記しない。 | 8.3 |

「参考」

QMS省令第72条の2及びそれに対応する逐条解説は以下の通り。

|  |  |
| --- | --- |
| QMS省令 | 逐条解釈 |
| （その他の遵守事項）第七十二条の二 製造販売業者等は、前条第二項第四号及び第五号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第五十五条の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。（２項は省略） | （１）製造販売業者は、国内に流通する製品について、第７２条第２項第４号に掲げる製造方法及び試験方法の変更、同条第２項第５号に規定する品質情報を収集するために必要な体制を整備することが求められていること。取り決めは、製造販売業者が適切な情報収集を行うために必要とされる関係する施設及び登録製造所との間で行うことを求めているものであり、製造販売業者が品質管理監督システムに係る全ての施設と取り決めを行うことを求めているものではないこと。（２）取り決めの方法については、契約書本体で取り決め内容を明らかにする形式の他、取り決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。（３）製造販売業者と関係する施設又は登録製造所が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において製造販売業者と関係する施設又は登録製造所との関係が適切に規定されていればよいこと。（４）取り決めは、製造販売業者と関係する施設又は登録製造所等との二者間において個々に行うことを基本とするが、関係する施設と登録製造所との間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取り決めを行うことでもよいこと。また、必ずしも全ての施設又は登録製造所と直接取り決めを結ぶことを求めるものではなく、例えば全工程を管理している代表的な当該登録製造所等と取り決めを結び、この中で他の登録製造所等の管理方法や連絡方法を規定しておくこと等、他の方法によることを否定するものではないこと。（５）第１項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項」とは、例えば、不適合、製品の品質に影響を及ぼす変更、品質不良等があった場合等において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を決めることなどをいうこと。 |