**製造販売業者と保管の登録製造所と間で取り交わす覚書に**

**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以外の条項において直接的及び間接的に製造販売業者が登録製造所と取り決めることを求め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。

・委託の範囲については実態に応じて必要な程度の詳細さで記載してもよい。

・本事例において、覚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「覚書」及び「取り決め書」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覚書に規定する項目と規定概要**

QMS省令第72条の２以外で求められる事項を以下に規定する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| QMS省令条項 | 項目 | 取り決めることを求めている逐条  解釈通知の条項 | 規定する内容 | 保管製造所のQM  項番号 |
| 第83条 | （登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）  第八十三条 　製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章まで（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。 | （１）工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所に対して、製造管理及び品質管理の方法として、第２章から第５章まで（第４９条第２項及び第３項並びに第６９条から第７２条の３までを除く。）の規定に基づく品質管理監督システムの構築が求められるものであること。  （２）当該登録製造所が行う工程により、いずれかの規定をその品質管理監督システムに適用することが適当でない場合には、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができるものであること。実際に適用しない場合においては、第７条第１項の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。  （３）ここでいう「他の登録製造所」とは、製造販売業者等から工程の外部委託を受けた登録製造所又は製造販売業者等に対し購買物品の供給を行う登録製造所のことをいうものであること。  （４）ここでいう「当該製品」とは登録の必要性の根拠となる製品のことをいうものであること。 | 製造業者に委託する保管業務の範囲を本文に規定し、その対象とする製品を附属書に示す。  製造販売業者及び登録製造所のQMS省令に基づく責任関係を覚書の附属書に示す。（附属書参照） | 該当する項は無し |
| 第55条 | （製品受領者の意見）  第五十五条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む全ての施設が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。  ２ 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。  ３ 製造販売業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。 | （２）第３項の「製品の品質に係る問題」とは、製品の品質、製品の直接の容器及び被包、外部の容器及び被包並びに表示物等に係る問題をいうものであること。  （３）第３項の「早期に警告を発する」とは、製造販売業者等の内部において、情報を得てから迅速に措置が取られることをいうものであること。  （４）第３項の「製品受領者からの意見」には、製品を受領する製造業者や医療提供者等からの苦情等の他、次に掲げるものが含まれうるものであること。  ア．　製品受領者に対して行った調査  イ．　製品受領者要求事項  ウ．　規制当局からの指摘  エ．　サービス提供に係るデータ  （５）第３項の「意見収集の仕組み」には、意見の内容（対象製品の名称、型式、包装形態及び試験検査単位番号、発生年月日、発生場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯）を把握し、原因究明（対象製品の調査（調査した市場名、流通状況、使用状況、各施設の製造管理及び品質管理に関する状況等）、試験検査記録の調査、製造記録の調査）を行い、原因究明の結果に基づく判定を行うことが含まれうるものであること。 | 製造販売業者の定期的な確認及び品質情報等の情報交換並びにそれらに基づく製造販売業者の国内品質業務運営責任者からの指示事項等を通じ、当社が製造販売業者の要求事項を満たしていることについての情報を監視する。  また、上記製造販売業者からの意見指示事項があった場合には、必要な場合、是正措置を行う。 | 8.2.1 |
| 第58条  　第3項  　第4項  　第5項 | （製品の監視及び測定）  第五十八条 製造販売業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視し、かつ、測定しなければならない。  ３ 製造販売業者等は、出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。  ４ 製造販売業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。  ５ 製造販売売業者等は、製品実現計画に定めた全ての必要事項が支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行ってはならない。 | （３）この条の規定を実施する上で、当該構成員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせ、又は自己の責任で外部試験検査機関等へ試験検査を依頼し、この結果を判定する場合においては、当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法、試験検査結果を含む連絡方法等を取り決めておくこと。 | 登録製造所は製品の監視測定として、輸入された製品の梱包状態を検査を行い、記録を作成する。 | 8.2.4 |
| 第65条 | 製造販売業者等は、第五条第四項に規定する工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を行わなければならない。 | （１）この条は、製品実現に影響を及ぼす工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が、法で規定する登録製造所である場合には、第５条又は第３７条の規定に基づく管理の他、当該登録製造所に係る製造業者等が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、製造販売業者等が必要な確認を行うことを規定したものであること。  （２）製造販売業者等の確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。  （３）この条で定める必要な確認の実施時期は、製造開始前及び定期的に行うことが想定されるものであること。 | 登録製造所にQMSの構築と維持の要求。製販業者による委託開始前及び定期的な確認を行うことの規定。 | 該当する項は無い。 |
| 第72条  第2項  　　第3号 | 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあっては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあっては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。 | （８）第２項第３号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。なお、当該記録は第４０条第２項及び第３項を踏まえたものであること。  ア．医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）  イ．製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録  ウ．製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録  エ．市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等） | 市場への出荷可否判定としては、品質管理の結果の評価に係る記録、製造販売業者により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録に従って、登録製造所の物流管理部長が市場への出荷可否判定を行い、販売名・ロット番号・決定者・決定日等を記録し、保管する。 | 8.2.5 |
| 第72条  第3項 | 前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者（品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であって、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。 | （１８）第３項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者自らが行うか、国内品質業務運営責任者の責任において、品質保証部門の者又は国内の登録製造所の構成員に行わせることができるものであること。  （１９）第３項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。  （２０）第３項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第７１条第１項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であること。  （２１）国内品質業務運営責任者以外の者が出荷の可否の決定を行う場合には、あらかじめ次に掲げる事項を考慮すること。（又は利用できるようにしておくこと。）なお、当該記録は第４０条第２項及び第３項を踏まえたものであること。  ア．市場への出荷の管理に関する手順  イ．アに規定する手順から不適合等が合った場合の速やかな報告、指示  ウ．製造販売業者等からの定期的な確認  エ．市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な情報 | 登録製造所の物流管理部長をあらかじめ指定した者として指定する。 | 8.2.5 |
| 第72条  第4項 | 前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告しなければならない。 | （２２）第４項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下のものが考えられること。  ア．医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）  イ．製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録  ウ．製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録  エ．市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）  （２３）第４項の報告は、国内品質業務運営責任者へ市場への出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。 | 市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあっては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷の可否判定者、出荷先等の市場への出荷の記録を作成し、登録製造所の物流管理部長が製造販売業者の国内品質業務運営責任者に文書により、毎月初めに前月分を報告する | 8.2.5 |
| 第72条  第2項  　　第6号 | 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。  イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。  ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、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すること。 | （１３）第２項第６号の回収処理は、登録製造所に係る製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者との連携を図り適切に実施すること。  （１４）第２項第６号イの「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。 | 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、製造販売業者の指示に従い処理する。回収の内容を記載した記録を作成し、登録製造所の物流管理部長が、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に文書により報告する。 | 8.2.5 |

附属書

責任マトリックス（参考例）



実際に取り決める事項に合せて、製造販売業者と当該登録製造所のアウトソースの関係の概要を選択し、示すこと。