

QMS 適合性調査等の判断にかかる確認について

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

QMS 適合性調査等について判断が必要な事項	<p>1. 能動医療機器の構成品(単独では医療機器ではないが、能動医療機器の機能上不可欠なもの)が単回使用の滅菌品である。当該構成品は、本体(能動医療機器)とは異なる製造所で製造、滅菌されている。</p> <p>具体的には、</p> <p>本体: 一般的名称【手術用ナビゲーションユニット】(コード: 38723002) (製品群: 外科の用に供する能動的な医療機器)</p> <p>構成品: 位置検出に使用され、手術時に人体組織に接触する</p> <p>このような場合、当該構成品の製造、滅菌を行う製造所はどのように扱うべきか。</p> <p>1) 製造所登録の要否</p> <p>2) 認証申請書への記載の要否</p> <p>3) 当該製造所での QMS 適合性調査の要否</p> <p>4) 3) で滅菌製造所の適合性調査を行った場合、細分は「口 滅菌医療機器(生物由来製品を除く)」で良いか。</p> <p>2. 旧法で認証済みの品目について、1. の構成品の製造、滅菌を行う製造所のみを変更する場合は、どのように扱うべきか。なお、変更前の構成品の製造、滅菌を行う製造所は認証書に記載されている。</p> <p>※ 3ページの製造フロー図を参照ください。</p>
法令、通知等の該当項	<p>1.</p> <p>1) 薬食機参発 1003 第 1 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」1.(1)</p> <p>2) 薬食機参発 1120 第 4 号「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」第2 10.</p> <p>3) 薬食監麻発 1119 第 7 号 薬食機参発 1119 第3号「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」第2 1.(2)</p> <p>4) 薬食監麻発 0911 第 5 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」4.(1)</p> <p>2.</p> <p>薬食監麻発 1121 第 25 号「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等に係る質疑応答集(Q&A)について」 Q&A 55</p>
認証機関の判断素案	<p>1.</p> <p>1) 滅菌を行う製造所(製造フロー図の「製造所G」)は登録が必要</p>

	<p>それ以外の滅菌構成品の製造のみを行う製造所(製造フロー図の「製造所F」及び「製造所H」)は登録不要。</p> <p>2) 滅菌を行う製造所(製造フロー図の「製造所G」)は認証申請書の「製造販売する品目の製造所」欄への記載が必要。それ以外の製造所については登録製造所ではないので、記載不要。</p> <p>3) 滅菌を行う製造所(製造フロー図の「製造所G」)での QMS 適合性調査は必要</p> <p>4) 細分は「ロ 滅菌医療機器 (生物由来製品を除く)」で良い</p> <p>2.</p> <p>変更される滅菌製造所((製造フロー図の「製造所G」))及び製造販売業者において変更した内容のみの適合性調査を行う。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>1.</p> <p>1) 構成品は単独で医療機器ではないため、構成品の製造を行う製造所は、上記通知1)に基づき、登録不要と考える。</p> <p>滅菌を行う製造所は、滅菌が適切に管理されない場合の影響(術中の感染等)を考慮し、登録が必要と考える。</p> <p>2)、3) 1)で登録製造所に該当する製造所であるため。</p> <p>4) 3)で、滅菌製造所において QMS 適合性調査を行うため。</p> <p>2. 上記通知(Q&A 55)に基づき判断。</p> <p><認証機関の判断において苦慮した事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該構成品と滅菌工程の重要性を考慮すれば登録製造所とするのが妥当と考えるが、上記通知1)「滅菌医療機器について、滅菌を行う…」における滅菌医療機器に当該構成品が該当するとは言い切れない。 ・ 滅菌工程の重要性を考慮し、構成品の滅菌を行う製造所の変更を一部変更・軽微変更の対象とするために、認証申請書の記載事項とするのが妥当と考えた。

製造フロー図

本体(手術用ナビゲーションユニット)の製造工程

変更がないため省略

滅菌構成品の製造工程



(参考) 変更前の「製造販売する品目の製造所」欄記載内容

- 製造所A: 海外 一般 (本体と滅菌構成品の製造工程に関与)
- 製造所B: 国内 包装等 (本体と滅菌構成品の製造工程に関与)
- 製造所C: 海外 一般 (滅菌構成品の製造工程のみに関与)
- 製造所D: 海外 滅菌 (滅菌構成品の製造工程のみに関与)
- 製造所E: 国内 一般 (本体の製造工程のみに関与)

PMDA 記入欄

回答日 平成 27 年2月 12 日

回答担当者(品質管理部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<p>1. 本構成品は医療機器の一部であるため、当該構成品の滅菌を行う製造所(製造所G)は、1)製造所の登録及び2)認証申請書への記載が必要である。変更後の製造所Gにおいて、QMS 適合性調査を省略出来る根拠(基準適合証等)がない場合は、一部変更認証申請にて滅菌医療機器(生物由来製品たる滅菌医療機器を除く)区分でQMS調査を実施すること。</p> <p>なお、平成 26 年 9 月 29 日付け薬食機参発 0929 第 1 号「医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について」記 5.(3)に記載のとおり、</p>
----	--

	<p>記載整備期限の前に製造方法欄又は製造販売する品目の製造所欄の認証事項を一部変更認証申請により変更する場合は、変更の機会に併せて該当する欄を記載整備する必要があることに留意すること。その際、本構成品の製造に関与する製造所 G 以外の製造所については、平成 26 年 10 月 20 日付け薬食機参発 1020 第 4 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」を参考に、本体等を含めた当該製品全体の製品実現に係る責任体制等を踏まえた上で、設計、主たる組立て、最終製品の保管の製造所を判断すること。その際、製造所 F 又は H が主たる組立て製造所に該当する場合は製造所 F 又は H、並びに製造所 G を対象とした一部変更認証時適合性調査とし、該当しない場合は製造所 G に係る追加的調査で差し支えないこと。</p> <p>2. 上記 1. にて回答済み。</p>
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器とは、医薬品医療機器等法の第 2 条第 2 項第 4 号に定義されている目的の機械器具等で、医薬品医療機器等法施行令別表第一の類別に該当するものである。単独で流通する構成品に該当する一般的名称がないという理由では、当該構成品が医療機器ではないとする根拠にはならない。 ・医療機器への該当性の判断は、製造販売業者若しくは製造業者を所管する都道府県が行うが、当該業者から都道府県に問い合わせた医療機器ではないと判断された記録等が本相談にかかる資料として提出されていない。 ・本製品は旧薬事法下で承認された品目からの認証移行品目であるため、当該承認書を確認したところ、構成品を製造する各製造所が旧薬事法第 13 条に基づく医療機器製造業を取得した上で、当該構成品の製造工程が記載されていたことから、承認時において当該構成品は医療機器として取り扱われていたものとする(PMDA は医療機器への該当性を判断しない)。 ・H26.10.3 薬食機参発 1003 第 1 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて」記 1.(1)③のとおり、改正法施行前に既に製造販売している品目に関しては、滅菌区分の旧製造業許可を有する製造所を全て特定することになる。 ・医療機器本体の承認(認証)申請書における付属品を滅菌する施設の取扱いに関しては、H26.10.20 薬食機参発 1020 第 4 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」Q23 に記載されており、最終製品の無菌性を保証する滅菌を施す施設においては製造所の登録が必要である。
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> ・認証機関において、構成品が医療機器であるか否かの判断をしないこと。なお、申請者から医療機器に該当しないと申し出があった場合は、申請者から所管の都道府県に確認を取るよう指示すること。 ・今後は、相談に至った背景として、申請者がどのように考えているかについても記載していただきたい。