

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】

<p>QMS 適合性調査等について判断が必要な事項</p>	<p>医療機器本体に組み込んで使用される構成品のうち、製造工程に滅菌工程を有する構成品に対して、本構成品の滅菌工程を担う滅菌の製造所の QMS 適合性調査の要否について確認したい。</p> <p>医療機器本体及び本構成品の概要は次の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本体： 一般的名称【硬性子宮鏡】(JMDN:36628000) 子宮鏡本体と処置器具を挿入するためのワーキングチャンネルインサートから構成されており、ワーキングチャンネルインサートの器具挿入口側(内部)に灌流液の漏れ防止のため、シールキャップを取り付ける。 本体は再使用可能で、使用前に洗浄、滅菌し、ワーキングチャンネルインサートを挿入、接続し、シールキャップを取り付けて使用する。 ・構成品及び経緯： 既認証品の一部変更申請において従来の2型式に、更に2型式を追加する。一部変更前の2型式においてはシールキャップは用事滅菌であるが、新たに追加する2型式では滅菌済みのシールキャップを採用している。 申請者はこのシールキャップについて都道府県へ医療機器への該当性を相談した結果、医療機器には該当しないとの判断を得ている。 本体は非滅菌製品であり、従来は滅菌構成品を含んでいなかったため、基準適合証は非滅菌区分のもののみを有しており、滅菌区分を含む有効な基準適合証は提示されていない。
<p>法令、通知等の該当項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 平成 26 年 10 月 3 日 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」の 1.(1) ③ 2) 平成 26 年 11 月 20 日 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. 3) 平成 29 年 7 月 31 日 薬生監麻発 0731 第 10 号 薬生機審発 0731 第 11 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) 4) 平成 26 年 10 月 20 日 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」Q&A23

* No.は、「No.QMS15-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>5) 平成 26 年 9 月 11 日 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>6) QMS 適合性調査の判断にかかる確認について QMS15-AA01 の回答 (平成 27 年 2 月 12 日付)</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本構成品の滅菌工程を担う滅菌の製造所については、製造所登録及び QMS 適合性調査が必要と判断する。 ・現在、製品群区分細分「二. 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)」の基準適合証を有しているが、他に有効な基準適合証を有しない場合には細分「ロ. 滅菌医療機器 (生物由来製品を除く)」として対象となる施設全てに対して QMS 調査が必要と判断する。
<p>判断素案の根拠</p>	<p>過去の PMDA 照会 No.QMS15-AA01 では、能動医療機器の構成部品(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ものについて、その取扱いに係る判断が示されている。</p> <p>本一部変更申請は、滅菌済み構成部品と接続して使用する型式が追加されている。当該構成部品は都道府県への相談結果として単独では医療機器ではないことが示されているものの、使用部位と目的から当該医療機器の機能上不可欠なものとして判断する。</p> <p>このことから PMDA 照会 No.QMS15-AA01 に示された判断を基に同様の進め方とすることが妥当と考えた。</p>

ARCB 限定利用

回答日 令和元年7月16日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<p>シールキャップの滅菌工程を担う製造所は、以下に示す条件を満たす場合、「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」（平成26年10月20日付け薬食機参発1020第4号）Q&A23に基づき、最終製品の無菌性を保証する滅菌製造所として登録が必要であり、有効な基準適合証が無ければQMS適合性調査が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none">・滅菌済みシールキャップは単回使用であり、用事滅菌済みの硬性子宮鏡本体と接続してそのまま使用されること・シールキャップがないと医療機器として使用（機能）できないこと（シールキャップは医療機器の一部である） <p>なお、上記条件が覆る場合（例えばシールキャップと本体を組み合わせた後に再度滅菌する場合）、また個別に判断することとする。</p>
判断の根拠	<p>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」Q23「主たる組立て」の製造所として、製品実現について実質的に責任を有している製造所Aから委託を受けて滅菌を行う施設は登録不要と考えてよいか。また、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はどうか。</p> <p>A23 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、委託先であっても「滅菌」の製造所の登録が必要である。</p>
その他メモ	なし