

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(コスモス・コーポレーション)

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	新 QMS 省令に対応した「製品標準書」の記載事項について。 旧 QMS 省令の逐条解説(薬食監麻発 0827 第 4 号)第 6 条関係の(5)項では「テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め」と「ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所の間の品質管理監督システム上の相互関係」が規定されていたが、新 QMS 省令の逐条解説(薬生監麻発 0326 第 4 号)ではこれらの文言(取り決め、相互関係)が削除されている。そのため一部の申請者は新 QMS 省令に基づく製品標準書では「取り決め」と「相互関係」の紐付けは不要になったと解釈しているため、その是非を照会させていただきたい。
法令、通知等の該当項	・厚生労働省令第 169 号(QMS 省令) ・QMS 逐条解説通知(薬食監麻発 0827 第 4 号)平成 26 年 8 月 27 日 ・QMS 逐条解説通知(薬生監麻発 0326 第 4 号)令和 3 年 3 月 26 日
認証機関の判断素案	新 QMS 省令に対応した「製品標準書」においても「製造販売業者と施設又は事業所との取り決め」と「製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所の間の品質管理監督システム上の相互関係」は引き続き、紐付けておく必要がある。
判断素案の根拠	新 QMS 省令の逐条解説(薬生監麻発 0326 第 4 号)第 7 条の 2 関係の(5)項では『製造、保管、取扱い及び送達の方法については、製造販売業者等が実施する工程又は外部委託する工程等及び購買する物品等を適切に管理するために必要な情報が含まれるものであること。』と解説されており、「取り決め」や「相互関係」は『適切に管理するために必要な情報』に該当するものとする。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年5月27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	新 QMS 省令に対応した「製品標準書」に、旧 QMS 省令の逐条解説通知(薬食監麻発 0827 第 4 号)第 6 条関係の(5)項の「テ. 製造販売業者と施設又は事業所と
----	---

	の取り決め」及び「ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所の間の品質管理監督システム上の相互関係」に係る資料を紐付けることは必ずしも要しない。一方で、新 QMS 省令に対応した「製品標準書」に含まれる事項が「取り決め」や「相互関係」に係る資料に記載されている場合、「取り決め」や「相互関係」に係る資料を「製品標準書」に紐付けることを妨げない。
判断の根拠	・新 QMS 省令の逐条解説通知(薬生監麻発 0326 第4号)第7条の2関係の(3)項には、新 QMS 省令に対応した「製品標準書」に含まれる事項として、旧 QMS 省令の逐条解説通知(薬食監麻発 0827 第4号)第6条関係の(5)項の「テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め」及び「ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所の間の品質管理監督システム上の相互関係」の記載がない。 ・一方で、新 QMS 省令の逐条解説通知(薬生監麻発 0326 第4号)第7条の2関係の(2)項のとおり、「製品標準書」に含まれる事項について、関連する文書を「製品標準書」に紐付けることは可能。
その他メモ	・新 QMS 省令の逐条解説(薬生監麻発 0326 第4号)第7条の2関係の(5)項に記載の「適切に管理するために必要な情報」について、一律に「取り決め」及び「相互関係」に係る資料を要求するものではない。