

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・ラインランド・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	ISO13485 認証を取得している海外登録製造所の品質マニュアルに、QMS 省令適用が明記されておらず、また製造販売業者との取り決めにおいても QMS 省令への適用がされていない事例があります。 一部の申請者は、QMS 省令第 83 条に示す登録製造業者の準用規定範囲外である第 1 章 第 3 条の 1 (適用の範囲) には、「製造販売業等は、第 2 章及び第 3 章に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない」と規定されており、登録製造業者はここに含まれていないと解釈されています。また、「第 3 章以降については、国内における医療機器等の品質等の確保を目的とした追加的要求事項」との記載があり、海外の登録製造所は ISO13485 と調和した第 2 章の要求事項を満たせばよく、第 3 章以降については製造販売業者として登録製造所の適合性を確認することで要求を満たしていると解釈されています。 海外登録製造所の品質マニュアル(品質管理監督システム基準書)及び紐づく関連文書等への QMS 省令の適用明記に関して是非並びに運用について照会させていただきたく問い合わせました。
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	海外登録製造所においても、QMS 省令適用を品質マニュアル(品質管理監督システム基準書)及び紐づく関連文書等へ適切に明確化しなければならないと判断する。
判断素案の根拠	品質マニュアル(品質管理監督システム基準書)及び紐づく関連文書等において、適用される規制要求事項を明確にする必要があるため、QMS 省令が適用範囲として明記される必要がある。 また、第 1 章は総則であり、一般的・包括的な規定(前提)を示しており、登録製造所においても第 1 章は前提として規定されているものとして準用する必要があると判断する。加えて、「第 3 章以降については、国内における医療機器等の品質等の確保を目的とした追加的要求事項」の「国内における医療機器等」については、「国内に流通する医療機器等」が対象であると判断する。

回答日 令和5年6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	ISO 13485 の認証を取得している外国に所在する登録製造所（以下「外国登録製造所」という。）の品質マニュアルに、QMS 省令の適用について明記することまでは求められてはいない。
判断の根拠	QMS 省令第2条第1項に示されているとおり、第3条第1項の「製造販売業等」には、第83条第1項で示される「登録製造所に係る製造業者等」は含まれていないものの、同条同項において「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2章から第5章の2までの規定を準用する旨が示されている。このことから、外国登録製造所に対しても、第3章以降の該当する要求事項への適合性が求められる。そのため、例えば、当該外国登録製造所の管理文書、製造販売業者との取り決め等において、適用されうる QMS 省令の要求事項が明確にされ、結果として、当該外国登録製造所における製品の製造管理及び品質管理の方法が、適用されうる QMS 省令のすべての要求事項に適合していることが求められる。 《参考》 ・ 「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に関する省令」（厚生労働省令第169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に関する省令の一部改正について」（令和3年3月26日付け薬生監麻発 0326 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）
その他メモ	なお、「判断素案の根拠」欄に記載のある「第3章以降について、国内における医療機器等の品質等の確保を目的とした追加的要求事項」の「国内における医療機器等」は、国内又は外国において製造され、最終的に本邦で流通する医療機器等を指すものである。