

改正GMP/QMS省令研鑽サークル

QMSチームA 「QMS の意義の再確認」

2024/03/01 発表資料

1

テーマ 「QMS の意義の再確認」

目次

1. 本サークルの活動目的
2. QMSってこんなもの
3. QMS省令 / ISO13485:2016
4. 各社の具体的な疑問点(Q)とそれに対する回答(A)
5. 最後に

2

1. 本サークルの活動目的

【課題】

- ・ QMSって何？QMSってどんなもの？
- ・ QMSのために、何を、どこまでやればいいのか？
という素朴な疑問が、日常業務の端々で生じる。

【活動目的】

- ・ QMSとは何か、疑問を掘り下げること、QMSの意義を再確認する。
- ・ そのための、見易い・手に取り易い資料（=この成果物）の作成を目指す。

3

1. 本サークルの活動目的 初めにチーム内で素朴な疑問・困りごとを列挙しました。

【文書管理】関連文書が多い手順書を変更する場合、1つを変更すると大量の文書変更が発生するのをどう上手くこなしたらよい？[Aさん]

【文書管理】QMSの「ためにする作業」が多くなってしまっている。特に、規定・手順書の作成後、改訂・管理が煩雑になってしまっていて困っています。[Bさん]

【教育訓練】QMSについて初心者にわかりやすく説明できる資料を知りたいです。社内で一から資料を作成して先生をするのはしんどいです。[Dさん]

【文書管理】QMS体制が整う前に決めた文書管理の付番ルールがわかりにくいものであったので、新たなルールで付番したいが、既に発行された文書を新しい番号ルールで付番し直してもよいか？[Cさん]

【リスクマネジメント】リスクマネジメントの定義の仕方が難しいな。製品開発では使い勝手を重視したユーザー視点になってしまいがち。使用上のリスクを客観的に分析できる基準のようなものはないか？[Eさん]

【アウトソーシング】設計の一部を外部委託する場合、委託先はISO13485を取得している必要がありますか？[Cさん]

【QMSの意味合い】QMSの外部監査を受けていると、その質問や指摘に応えることで品質は上がるのか？と疑問に思うことがあります…[Bさん]



4

1. 本サークルの活動目的 初めにチーム内で素朴な疑問・困りごとを相談しました。

[文書管理]関連
順書を変更する
を変更すると
更が発生する
くこなしたらよ

「文書管
QMS体制が整
文書管理の付
かりにくいも
で、新たなル
たいが、既に
書を新しい番
番し直しても
ん]

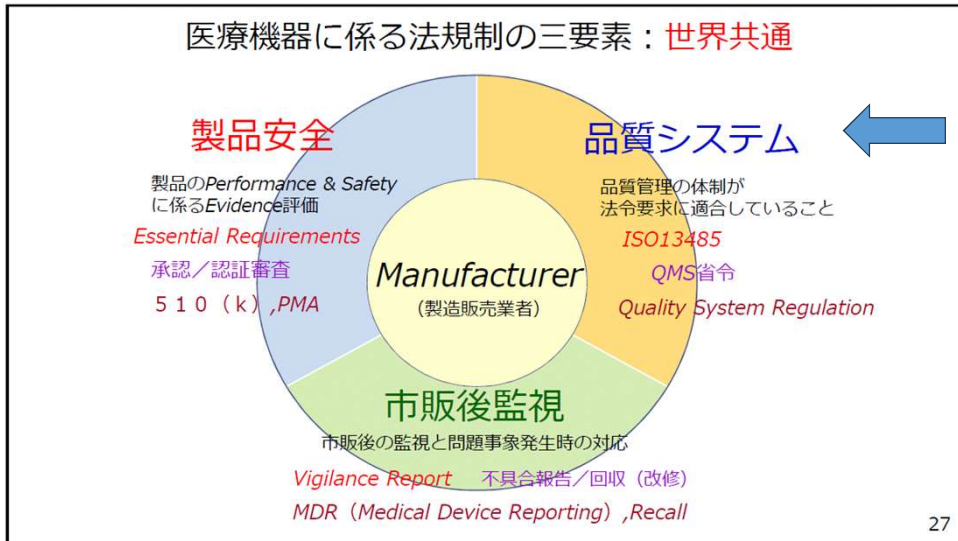


こついで初心
明できる資
社内で一か
生をするの
[Dさん]

一部を外部
委託先は
ている必要
[Eさん]

合い」
けていると、
えることで
と疑問に思
…[Bさん]

2. QMSってこんなもの



令和4年10月21日開催 第5回薬事支援セミナー
新規参入企業・小規模事業者のための医療機器品質マネジメントシステムの基礎知識 資料より

2. QMSってこんなもの

- ・ **安全で有効な医療機器を設計開発・製造・販売し続けるためのプロセス。** そのガイドラインがISO13485/QMS省令。
- ・ **ものづくりのための共通言語**としての規格、その規格に自社がやっていることをあてはめて他社（他者）から見てもその結果をわかりやすくやすくするのがQMS（品質マネジメントシステム）規格。
- ・ PDCAサイクルを回して**維持し続けるもの。**

7

3. QMS省令 / ISO13485:2016

QMS省令の構成			
章	内容	条項	備考
第1章	総則	1~3	製造販売業者等の遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る 基本的要求事項	4~64	ISO13485相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る 追加的要求事項	65~72の3	文書・記録保管 IIGQP関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73~79	構造設備規則の内容を追加
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80~81	構造設備規則関係
第5章の2	再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	81の2~81の2の6	再製造SUD
第6章	医療機器等の製造業者等への準用等	82~84	輸出用QMS 委託先等QMS

- 承認・認証の基準（法第23条の2の5、法第23条の2の23）
- 登録製造所は、第83条で準用する第2章から第5章の2までによるQMSが必要

(京都府健康福祉部業務課 / 薬事支援センター 作成資料)
<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/tanaka.pdf>

日本国内で製造販売するため ~QMS省令への適合~

- ・ ISO 13485のみに**適合すれば良いわけではない。**
- ・ 3章以降の追加要求事項等、日本独自の事項についても守るようになる必要がある。
- ・ ただし、中心はあくまでも**ISO13485相当の第2章部分**

そもそもQMSとは？

Quality Management Systemの略
 日本語： 品質 管理（監督） システム

『品質』をマネジメントする仕組み

マネジメントとは？
Plan（計画）⇒Do（実行）
⇒Check（評価）⇒Act（改善）
 というPDCAサイクルを回すこと（で継続的に改善していくこと）



8

4. 各社の具体的な疑問点(Q)と私たちが考える解決策(A)

Q1-1: リスクマネジメントって、そもそもなんのためのもの？

A1-1: リスクマネジメントは、「医療機器の基本要件」として求められており、医薬品では、GMP省令の第3条の4に規定されています。

医療機器に係る「基本要件適合性チェックリスト」第1章（一般的要求事項）第2条（リスクマネジメント）では

- 製造販売業者等は、**各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならないこと。**
- **既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。**
- 評価された危険性を**本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。**

が求められています。

11

4. 各社の具体的な疑問点(Q)と私たちが考える解決策(A)

Q1-2: リスクマネジメントって、どこまでやるものなの？

A1-2: **ここまでやればよいという基準はなく、それぞれ会社の方針を定めて自社内で一貫して行うものと考えます。**

「リスク」の意味は製品・組織・立場により違うので、定義をしっかり定め、リスクマネジメントのやり方を手順書に落とし込み、社内で教育訓練や認定制度等定めて認識を合わせて取り組むことが必要だと考えます。

但し、規格/法令では「リスク」は「受け入れ可能なレベルまで落とす」ことが要求されています。



12

4. 各社の具体的な疑問点(Q)と私たちが考える解決策(A)

Q2-1: アウトソーシングの管理って、そもそもなんのため？

A2-1:QMS省令第5条の5（ISO13485:2016 4.1.5）では、**製品要求事項に影響を及ぼす工程**を外部委託する場合、**製造販売業者はアウトソーシング先（受託業者）の能力に応じた管理を行うこと**、管理方法は受託業者と合意し、文書で取り交わすことを求められています。

アウトソースした工程に対する責任は、委託者（製造販売業者）にあります。

13

4. 各社の具体的な疑問点(Q)と私たちが考える解決策(A)

Q2-2: アウトソーシングの一例として、設計の一部を外部委託する場合、受託先はISO13485の認証を取得している必要はあるのか？

A2-2: **必要というわけではありません。**

受託先がISO13485認証や製造業登録を取得していなくても良いですが、委託者が、設計管理を行う製造業者（あるいは製造販売業者）としてQMS省令に基づく設計管理を行い、QMS省令の要求事項を満たし、設計管理文書も保管することは必要です。

ただし、丸投げの場合には大きな問題となる可能性もあるため、ISO 13485ベースの設計管理を行わせる必要があるかもしれません。

14

4. 各社の具体的な疑問点(Q)と私たちが考える解決策(A)

(A2-2:続き)

なお、ソフトウェア開発の場合には、ISO 13485に基づく設計管理だけではなく、IEC 62304 (JIS T 2304:医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス)、IEC 81001-5-1 (JIS T 81001-5-1:ヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性及びセキュリティ)などの課題もあり、製造業者(製造販売業者)としてそれらの要求事項を満たせるような管理が必要と考えます。



15

4. 各社の具体的な疑問点(Q)と私たちが考える解決策(A)

Q3-1: 文書管理って、そもそもなんのためのもの？

A3-1:製品の品質を維持・管理するために必要なものだと考えます。

例えば手順書の制定手順について、どの手順書を誰が作成・承認するのか、保管期限、保管方法、廃止した文書の管理方法等を定めることで、一定の基準を満たした最新版の手順書を使用して仕事を行うことができるようになります。

自分たちが、ちゃんと仕事をするために手順を文書化すること、ちゃんと仕事をしていることを証拠立てるために記録を作成すること、製品の仕様や各工程を明確にするために文書で定義し、保管し、必要に応じて改訂すること、それらの文書・記録が適切に保存されるように管理すること、全てが製品の品質につながります。

16

4. 各社の具体的な疑問点(Q)と私たちが考える解決策(A)

Q3-2: 文書管理をもっと簡単に、ラクにできないか？

A3-2: **必要なことは最低限行う必要があります。**

文書管理、たとえば定期的な更新作業が煩雑だ、という課題があるのであれば、文書の体系や文書そのものの作り方に問題があるのかもしれない。そうした問題が見つかったら文書を手直ししていく、それもQMSに基づく活動の一環と考えます。

文書は、医療機器の設計や製造をきちんとやって、安全で品質が保たれた医療機器を出荷していることを、実証するものになります。また、医療機器に問題が見つかったとき、なぜ／どこで問題が発生したのか探る材料にもなります。



17

4. 各社の具体的な疑問点(Q)と私たちが考える解決策(A)

Q4: QMSについて初心者向けの説明資料はないか？

A4: 初心者向けの教育には、まず医療機器の開発から製造、市場に流通していくために必要な薬機法の概要を理解してもらうことが重要と思います。そして、薬機法全体を俯瞰した上で関連する制度の1つであるQMSの目的・役割を理解してもらうのが良いと考えます。

薬機法・QMSの教育用資料として、行政（京都府等）のHPに掲載されている資料などが大変参考になります。

(https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/sankou_kyouiku.xlsx)

No.	項目	内容	URL
1	医療機器における薬機法の概要	医療機器の開発から製造、そして市場に流通していくために	https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/iryouiki_ryutushitei_kutameni.pdf
2	QMS省令 (製造管理及び品質管理の基準)	QMS体制省令及びQMS省令に関係する主な省令、通知等	https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/kps_center/qms.html
		京都府第2回G×Pセミナー 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を行う上で求められる法令について ～QMS省令とその取り扱い～	https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/nagasawa.pdf
3	QMS体制省令 (製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準：製造販売業)	QMS体制省令及びQMS省令に関係する主な省令、通知等	https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/kps_center/qms.html
		製造販売業者と製造業者のQMSを運用する上で～QMS体制の構築（医薬品としても参考にするQMS）～	https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/3qmsstaisei.pdf

出典：京都府薬事支援センター、法令遵守体制/教育訓練研鑽サークル 従業員等研鑽グループ 令和4年度活動報告, 2023年2月14日。 18

5.最後に (QMSってこんなもの = 意義再確認)

【文書管理】 関連文書が多い手順書を変更する場合、1つを変更すると大量の文書変更が発生するのをどう上手くこなしたらよい？[Aさん]

【文書管理】 QMS体制が整う前に決めた文書管理の付番ルールがわかりにくいものであったので、新たなルールで付番したいが、既に発行された文書を新しい番号ルールで付番し直してもよいか？[Cさん]



【文書管理】 QMSの「ためにする作業」が多くなってしまっている。特に、規定・手順書の作成後、改訂・管理が煩雑になってしまっていて困っています。[Bさん]

【リスクマネジメント】 リスクマネジメントの定義の仕方が難しいな。製品開発では使い勝手を重視したユーザー視点になってしまいがち。使用上のリスクを客観的に分析できる基準のようなものはないか？[Eさん]

【教育訓練】 QMSについて初心者にわかりやすく説明できる資料を知りたいです。社内で一から資料を作成して先生をすることはしんどいです。[Dさん]

【アウトソーシング】 設計の一部を外部委託する場合、委託先はISO13485を取得している必要がありますか？[Cさん]

【QMSの意味合い】 QMSの外部監査を受けていると、その質問や指摘に応えることで品質は上がるのか？と疑問に思うことがあります…[Bさん]

19

5.最後に (QMSってこんなもの = 意義再確認)

【リスクマネジメント】 どこまでやるかは、会社次第・製品次第。但し、危険性を許容できるレベルまで落とすことが、ひとつの基準。

【アウトソーシング】 品質の責任は委託元である自分（製造業者）にある。その責任を果たすために、委託先を管理する。

【文書管理】 製品の品質を維持・管理するために必要なこと。改訂が煩雑なのは、文書の体系や作り方に原因があるかもしれない。

【教育訓練】 QMSについてわかりやすく説明する資料は沢山ある。

このサークル活動の成果物も、一つの資料！このサークル活動自体も、一つの教育訓練の場！

20

5.最後に (QMSってこんなもの = 意義再確認)

- ・ **安全で有効な医療機器を設計開発・製造・販売し続けるためのプロセス。** その**ガイドラインがISO13485/QMS省令。**
- ・ **ものづくり**のための**共通言語**としての規格、その規格に自社がやっていることをあてはめて他社（他者）から見てもその結果をわかりやすくやすくするのがQMS (品質マネジメントシステム)規格。
- ・ PDCAサイクルを回して**維持し続けるもの。**

⇒終わりは無い。そして、最初から100%も無い。
より良い医療機器のため、QMSを作り上げ、改善し続けましょう！

21

<補足として>

【本活動の普及に向けた医療機器関係対象者】

- ・ 大～中小企業：品質保証・生産部門含む全部門
- ・ スタートアップ (SU)：経営者・部門責任者

【本活動の普及・成果物の周知に向けた取り組み】

- ・ 大～中小企業：本サークルのメンバーより所属元の関係部署への成果物の案内・教育などの普及活動
- ・ SU：ライフサイエンス関連事業を扱う京都府内の京都高度技術研究所 (ASTEM) ・ 京都市ライフイノベーション創出支援センター (KLISC) ・ 京都産業21と連携し、セミナー・成果物等の案内支援

22

GMP/QMS省令研鑽サークル QMSチームA メンバー

【メンバー】（敬称略）

- ・伊藤 哲造（株式会社モリタ製作所 / 歯科・耳鼻科用機器）
- ・長谷川雪憲（株式会社レナートサイエンス / 人工脂肪）
- ・森 康子（ロート製薬株式会社 / 再生医療等製品）
- ・山田 夏恵（株式会社HACARUS / プログラム（AI利用）医療機器）

【サポーター】

- ・天野 芳美 氏（京セラ株式会社 / 医療機器）
- ・松田 貴史 氏（ファイテン株式会社 / 化粧品, 医薬部外品, 医療機器）

【アドバイザー】

- ・浅井 英規 氏