

# 薬機法及びQMS省令の改正を踏まえた 今後の対応について

京都府健康福祉部薬務課 審査係  
(薬事支援センター)  
主査 田中 良一

薬機法については、令和元年年末に改正され、その施行（運用）の大部分がはじまっています。

また、QMS省令は今年3月改正され、その対応については3年間の経過措置があるものの、早め早めに対応しなければなりません。

そこで、改正された薬機法のうち、特に今年の8月より施行されました法令遵守体制に関連する内容とQMS省令の内容について、どのような関係性があるかなどを解説させていただくとともに、京都府としての調査方針等をお知らせします。

## QMSと法令遵守体制とは？

そもそも  
QMS省令って？QMSって？

# 参考 ～前々回のH26法改正に伴うQMS制度改正の概要

## ◆ 国際整合性の向上

- 製造所ごとから  
製造販売業者等を中心としたQMS体制への移行
- ISO13485:2003相当部分(第2章)と  
国内追加的要求事項(第3章以降)の分離

製造販売業の許可要件であったGQP省令は、  
医療機器・体外診断用医薬品について適用されなくなり  
新たに「QMS体制省令」を公布。

## ◆ 規制の合理化

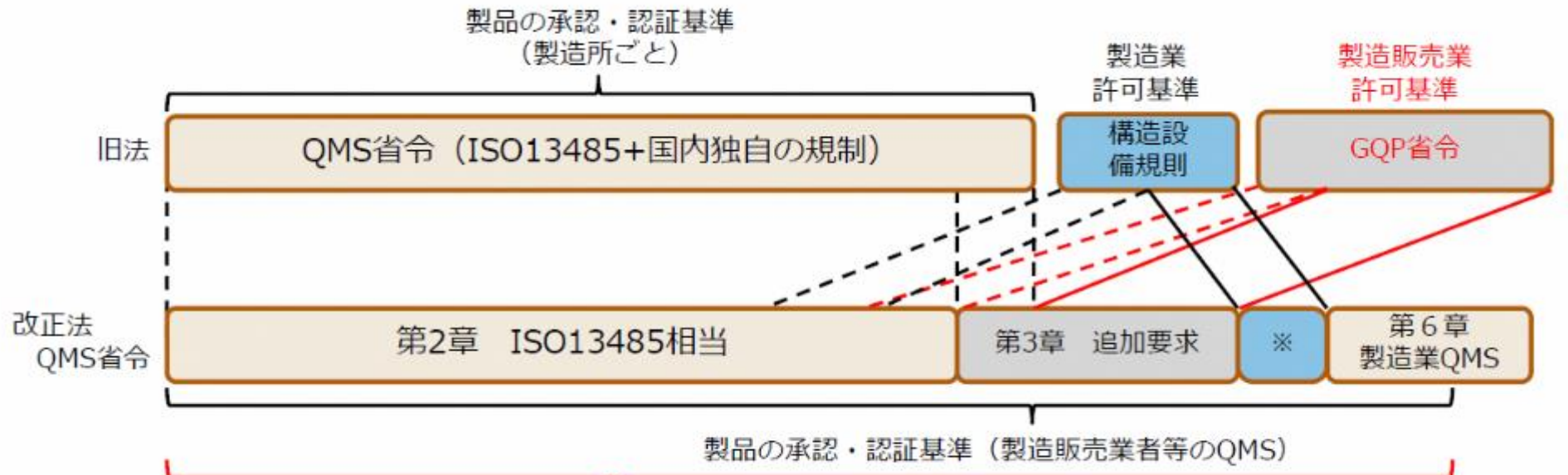
- 製品群ごとのQMS調査  
(基準適合証による調査の省略)

# 前々回のH26法改正に伴うQMS制度改正の概要

## 【QMS省令の国際整合性の向上】

- 製造所ごとから製造販売業者等を中心としたQMS体制への移行
- ISO13485:2003相当部分と国内における品質等の確保を目的とした追加的要求事項の明確化

## 【国際整合性の向上】：QMS省令及び関連省令の再編



体制の整備 = 製造販売業許可基準 (QMS体制省令) ※放射性体診及び生物由来機器 (現在は再製造SUDも)



# QMS省令の構成

章	内容	条項	備考
第1章	総則	1~3	<u>製造販売業者等の遵守事項</u>
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る <u>基本的要求事項</u>	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 <u>追加的要求事項</u>	65~ 72の3	文書・記録保管 旧GQP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	<u>再製造SUD</u>
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 <u>委託先等QMS</u>

- 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

# 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、日本独特の事項についても守るようにする必要がある。
- 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）





# QMSとISOの関係性

ISOとは、

スイスのジュネーブに本部を置く非政府機関

**International Organization for Standardization**

国際標準化機構の略称

ISOの主な活動は国際的に通用する規格の制定

= **ISO規格**

例えば…ISO 7010は、危険標識・警告標識・安全標識の規格



# ISO規格の一部

## ～マネジメントシステム規格～

例えば

**ISO 9001 (ISO 9000 family)**

Quality management systems – Requirements

**ISO 14001 (ISO 14000 family)**

Environmental management systems

**ISO 13485**

**Medical devices** — Quality management systems — Requirements for **regulatory purposes**

# ISO13485を理解する上で ～ISO9001～

## 【ISO 13485 ～0.4 ISO9001との関係～】

- 独立した規格であるが、既にISO9001：2015に置き換わっている

**ISO9001**：2008に基づいている。

- この規格は、医療機器のライフサイクルに関与する組織のための

**いくつかの特別な要求事項を含んでおり、**

**規制要件として適切でない、ISO9001の要求事項の一部を除外している。**

- このような除外があるため、組織の品質マネジメントシステムがこの規格に適合していても、ISO9001の要求事項を満たしていなければ組織は、ISO9001への適合を主張することは出来ない。

# ISO9001と13485の関係性

ISO13485：2016

ベースは、ISO9001（2008）

+ 医療機器特別要求事項

- 規制要件に向かない事項  
（顧客満足、継続的改善）

**ISO13485≠ISO9001**

そのため、13485のみで9001を満足しない。

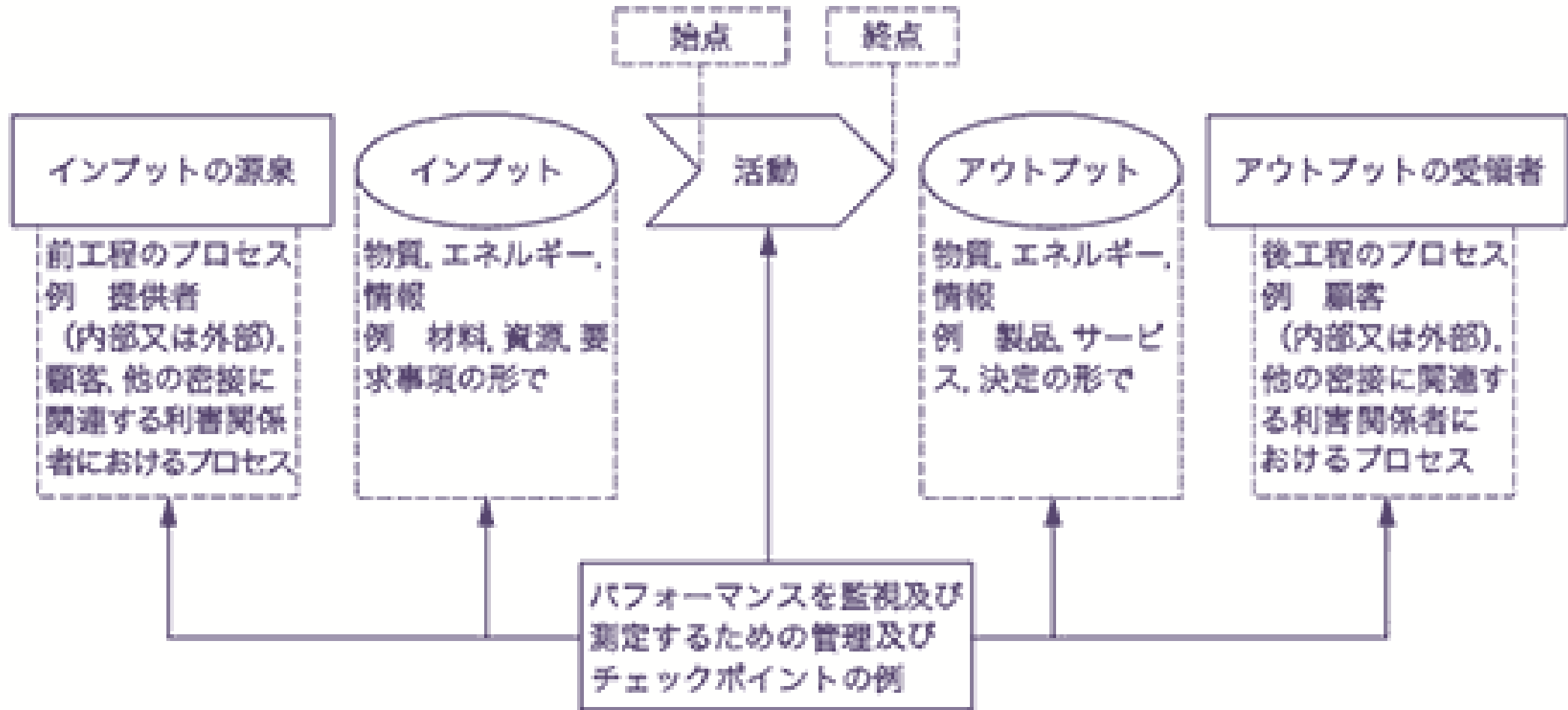
（9001も適合させるためには、13485で除外されている事項も盛り込む必要あり）

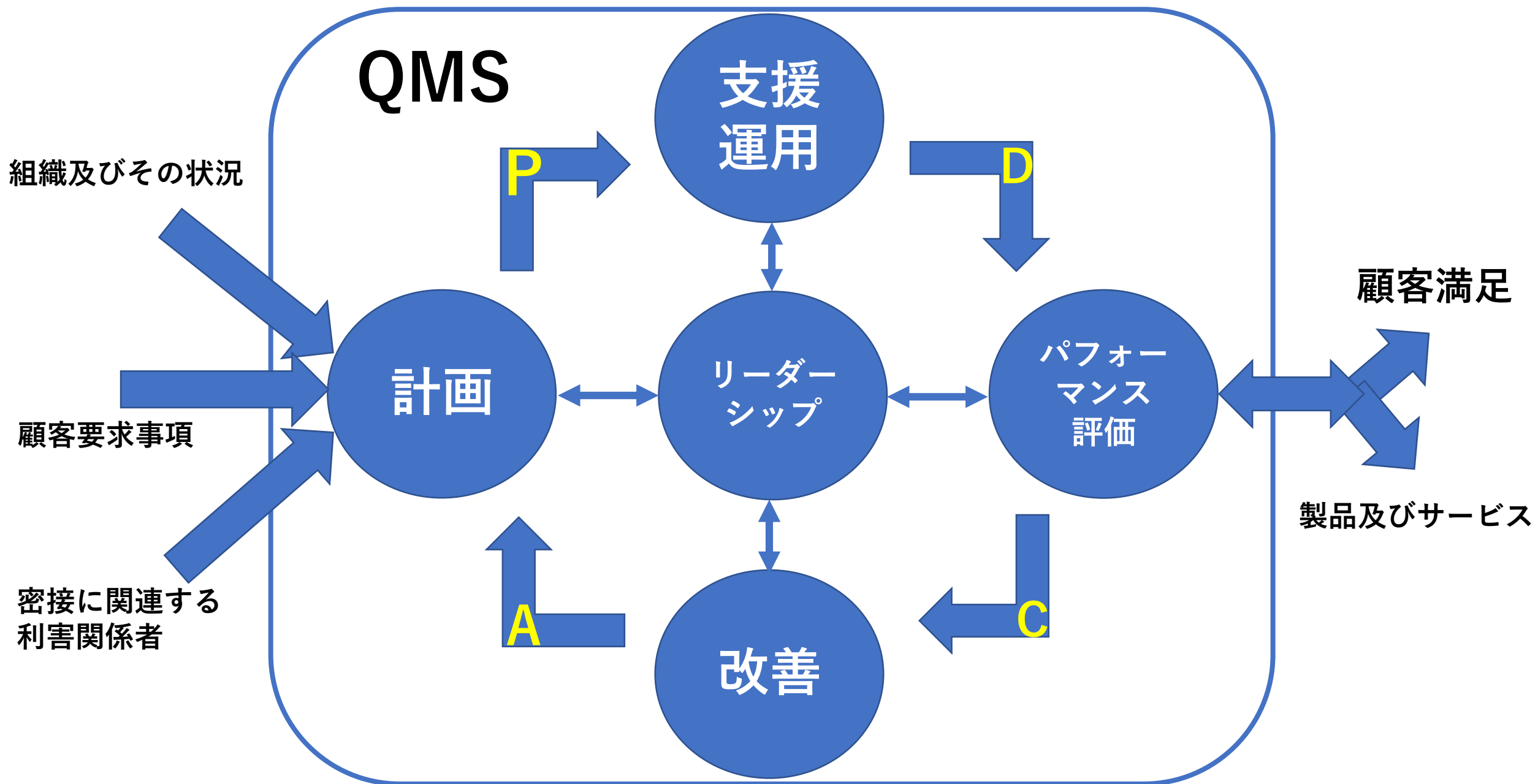
# 参考～ ISO9001 (JIS Q 9001:2015)

- この規格は、**Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクル**及び**リスクに基づく考え方**を組み込んだ、**プロセスアプローチ**を用いている。
- 組織は、**プロセスアプローチ**によって、  
組織のプロセス及びそれらの相互作用を計画することができる。
- 組織は、**PDCAサイクル**によって、組織のプロセスに適切な資源を与え、  
マネジメントすることを確実にし、かつ、改善の機会を明確にし、  
取り組むことを確実にすることができる。
- 組織は、**リスクに基づく考え方**によって、自らのプロセス及び品質マネジメントシステムが、計画した結果から乖離することを引き起こす可能性のある要因を明確にすることができ、  
また、好ましくない影響を最小限に抑えるための予防的管理を実施することができ、  
更に機会が生じたときにそれを最大限に利用することができる。



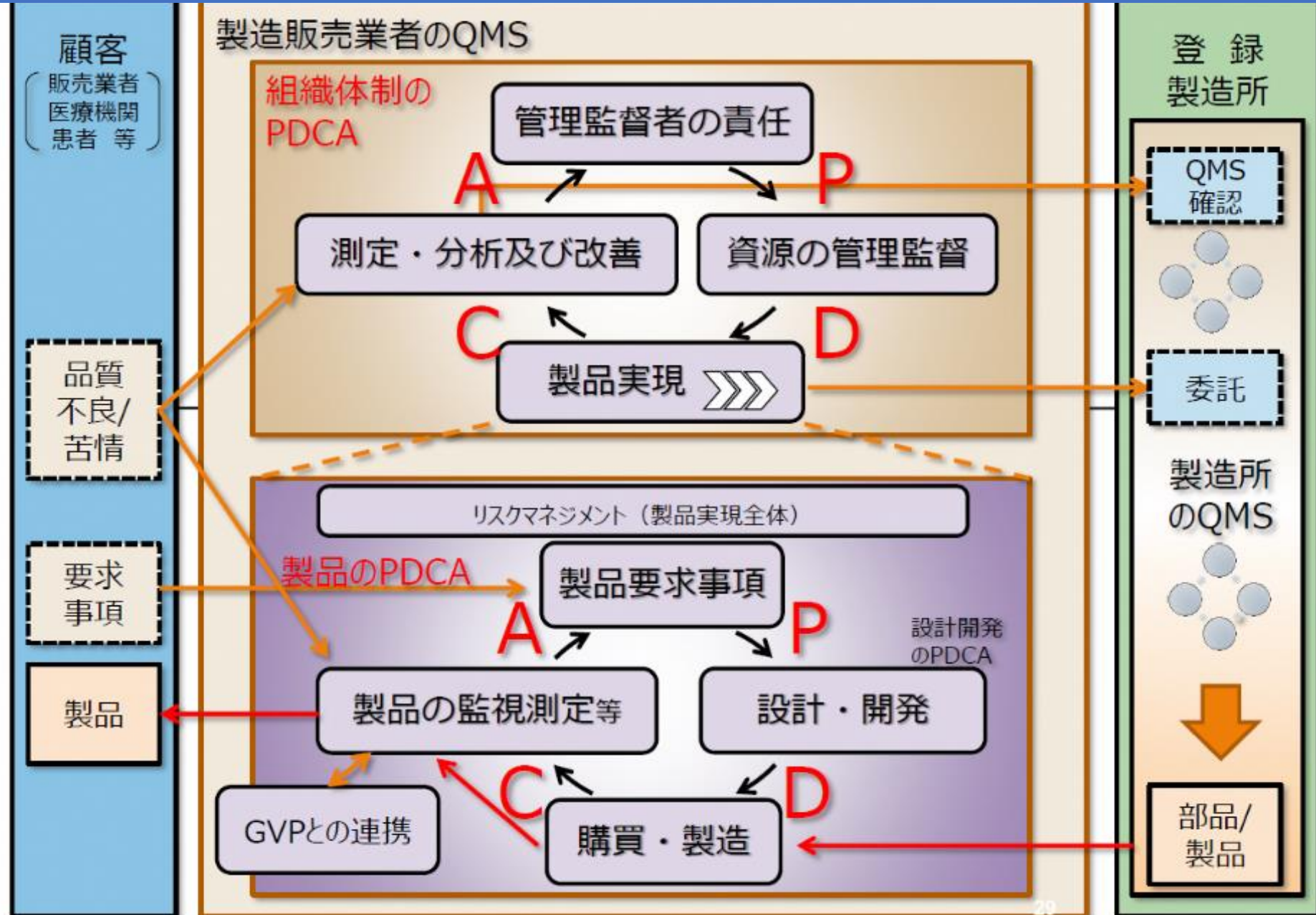
# 単一プロセスの要素の図示





- P システム及びそのプロセスの目標を設定し、顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために必要な資源を用意し、リスク及び機会を特定し、かつ、それに取り組む。
- D 計画されたことを実行する。
- C 方針、目標、要求事項及び計画した活動に照らして、プロセス並びにその結果としての製品及びサービスを監視し、（該当する場合には必ず）測定し、その結果を報告する。
- A 必要に応じてパフォーマンスを改善するための処置をとる。

# 製造販売業者のQMS概念図



# リスクに基づく考え方（リスクベースドアプローチ）

リスクに基づく考え方の概念は、

例えば、起こり得る不適合を除去するための予防処置を実施する、発生したあらゆる不適合を分析する、及び

不適合の影響に対して適切な、再発防止のための取組みを行うということを含めて、

**この規格の旧版（ISO9001：2008）に含まれていた。**

組織は、この規格の要求事項に適合するために、

**リスク及び機会への取組みを計画し、実施する必要がある。**

# ISO13485:2016の改正ポイント

## 主な改正ポイント

13485も概念は旧規格から含まれていた。

- ① リスクに基づくアプローチの適用
- ② 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用
- ③ 統計的手法に基づくサンプルサイズ

※ 苦情処理・滅菌医療機器の要求事項の強化やその他文書化、記録作成等の追加あり



# 改正QMS省令

- 基本的にはやることは同じ
- ただ、要求事項が細かく追加、修正されたところがある
- 大事なものは、リスクベースによるプロセスアプローチ
- これにより、良質なPDCAを回すこと。



# 法令遵守体制とは

# 過去の違反への対応 ～法令遵守体制の整備～

## 類型 1

違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然とこれを用いた広告を行った事例

変更手続等  
違反

広告違反

## 類型 2

適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違反行為を発見又は改善できない類型

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。）ために、副作用情報が報告されることなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されていなかったために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかったために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

GVP関連  
違反

広告違反

変更手続等  
違反

本来できていなければならない法令遵守が、出来ていない

# 法令遵守体制の整備（R.3.8.1施行）

製造販売業者・製造業者として整備しなければならない法令遵守体制  
（薬機法第23条の2の14、23条の2の15、23条の2の15の2及び関係法令（施行規則））



13485のリスクベースドアプローチと同様  
当然できていなければいけないことが、法令で明文化された

# QMSと法令遵守体制

## Quality Management System

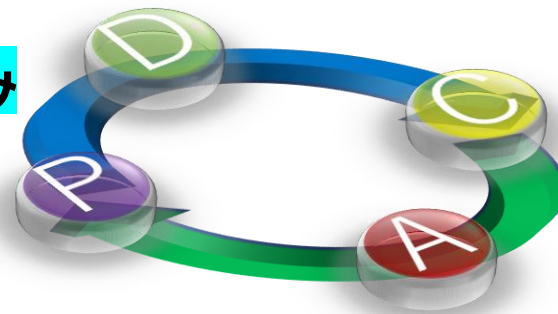
『品質』をマネジメント（管理監督）する仕組み

マネジメント…

**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）



**法令遵守体制の整備とは、**

『法令遵守』をマネジメント（管理監督）する仕組み



# 例えば、業務の適正を確保するための体制

このように法令遵守体制もPDCAを回すもの

- ・ 重要会議体への報告
- ・ 内部監査
- ・ 内部通報制度 等

モニタリング

- ・ 意思決定の権限・判断基準・社内手続
- ・ 指揮命令系統
- ・ 業務手順 等

ルールの策定

- ✓ 役職員が業務を行う上で遵守しなければならないものとされているすべてのルールを指す

- ・ 適時・正確な記録
- ・ 文書管理規程
- ・ 情報セキュリティ 等

業務記録

周知徹底

- ・ 教育訓練（研修）
- ・ 法令等の相談窓口の設置
- ・ 人事評価の仕組み 等

# 品質と法令遵守

『品質』と『法令遵守』は別もののでしょうか？

『品質』を守るためには、『法令』を守る必要がある。

『法令』を守るためには、『品質』を守る必要がある。

医療機器等を製造する者としては、切っても切り離せない。

これにより国民（家族）を守ることが出来る

# QMSと法令遵守体制

## QMS

品質方針

管理監督者の責任

実行性のあるシステム

管理監督者への上申プロセス

組織全体の責任権限規定

適切な資源のコミット

継続的維持

内部情報伝達

購買管理

変更マネジメント

…etc

## 法令遵守体制

法令遵守方針

責任役員による法令遵守義務

実行性のある体制

責任役員への意見申述

責任者等の責任権限明確化

必要な人員確保・配置

不断の改善

責任役員・従業者からの情報収集体制

製造業者等の監督権限

一変手続措置等

…etc

# QMS省令と薬機法改正

法令遵守体制の整備は、

**R3.8.1から運用が開始されています。**

QMS省令と法令遵守体制の整備への対応は、

**別のものとして考えず、連動して行ってください。**

**併せて改正QMS省令の対応も早め早めをお願いします。**

# 京都府の今後の調査等

# 今後の調査の中で確認すること

～ 法令遵守体制を踏まえたQMSへの適合 ～

品質、有効性、安全性が確保された医療機器等を常に製造販売出来る方なのか。

未然に危害の発生を極力防止できるような活動が出来ている方なのか。

万が一、危害が発生した場合、拡大しないよう速やかに対応できる方なのか。

例えば…

- 責任役員は、自らの責任を理解し、行動がとれているか。
- QMS体制を含む組織は、自ら考え、時には関係者と連携し、  
PDCAを実行しているか。
- QMS/GVP体制を含む組織で、各人が自らの責任を理解し、  
それに沿った行動が出来ているか。
- このような体制が、適切に構築され、維持され、それが続けられるものか。
- これらの体制が、はじめてあって適切な医療機器が供給でき、  
その上で問題があったら改善活動(CAPA、資源配分等) が採られているか。

出来ていない（疑い）がないか  
性善説から性悪説へ

…etc

違反があれば、法令遵守体制の整備状況も含めて不利益処分（処分の明確化・厳格化）

# 京都府としての対応 ～QMS遵守事項の確認～

令和2年10月22日付け 2薬第1038号 京都府健康福祉部薬務課長通知

## 『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遵守状況の確認について』

製造販売業者（限定第3種（\*1）医療機器製造販売業者を含む）の遵守事項である  
「QMS省令」について

令和2年度から3カ年かけて京都府内の医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者  
全てに対して薬機法第69条に基づく立入検査を実施予定

（目的）

第3種医療機器製造販売業者等は、第1・2種とは違い製造販売時（製造販売届出）に、QMS省令の適合状況に関する調査がされていないため。

また、第1・2種等についても製品群毎ではなく、当該事業者において製造販売されている医療機器等について、広くQMS省令に遵守しているかを確認するため。

\*1 限定第3種医療機器製造販売業者：限定一般医療機器（\*2）のみを製造販売する製造販売業者

\*2 限定一般医療機器：一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器  
以外の医療機器 = QMS省令第2章（ISO13485相当部分）の多くが適用されない医療機器



# 京都府としての対応 ～法令遵守体制について～

令和3年2月19日付け3薬第542号 京都府健康福祉部薬務課長通知

『製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関する京都府の指導方針等について』

監麻課長通知（R3.2.9「医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」の趣旨に鑑み改正薬機法において、整備が必要とされている法令遵守体制について、現時点での体制確保状況を早急に確認を医療機器等製造販売業者等も含めて依頼。

現行の法令遵守体制の整備状況の確認の結果、

不足している事項については、8月1日を待たず、早急に整備を。

上記不足事項により、法令遵守に支障が生じないように、実効的対策を行い、改正法施行前であっても、法令を遵守して業務を行う責務が果たされるように。

点検、整備されましたか？

## 令和3年7月末まで

早急な確認及び結果に基づく体制の整備状況を

**GxP等調査等（新規・更新調査及び無通告査察等の立入検査）で確認**

過去の違反事例等や組織の規模、様態、取扱い製品数等を踏まえ、優先順位を決定し実施。

確認及び整備等の対応に**不足があると考えられる場合は、積極的な行政指導**を実施。

法令遵守が為されていないことが発見された場合、必要な行政処分等を含めた対応を検討

## 令和3年8月以降

原則として、**GxP等調査等で法令遵守体制の整備については確認。**

法令遵守体制整備の**不足が確認された場合、必要な行政指導又は行政処分（改善命令）**

体制整備の不足等により法令が遵守されていない場合は、違反行為の重大さや健康被害の発生（その恐れを含む。）等、社会的な影響の程度に応じ、行政処分（業務停止命令等）

## その他

令和3年2月19日付け3薬第530号 京都府健康福祉部薬務課長通知

『医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について』

→ **製造管理体制等について調査、無通告査察の強化等**

令和3年1月15日付け2薬第449号 京都府健康福祉部薬務課長通知

『医薬品等の製造販売承認書等と製造及び試験検査実態の整合性の確認について』

→ **承認書・原薬等登録原簿（MF）・製造販売届等との整合性確認指示、その状況の調査**

# 今後の京都府における調査方針

## (定期的な) QMS省令に関する調査

令和4年度(令和5年3月末)までに全て製造販売業者に対して調査  
QMS省令の適合状況を確認に併せて法令遵守体制の運用状況の確認を行い  
法令遵守体制に関する規定等で求められている

「製造管理・品質管理業務」等が  
適正に行われており、薬機法及び関連法令を遵守しているか確認を行う。

変更手続等  
違反防止

GVP関連  
違反防止

広告  
違反防止

## (定期的な) QMS体制/GVP省令に関する調査

製造販売業の許可要件でもあるQMS体制/GVP省令について、更新時等に  
QMS体制/GVP省令の適合状況の確認に併せて法令遵守体制の運用状況の確認を行い  
法令遵守体制に関する規定等で求められている

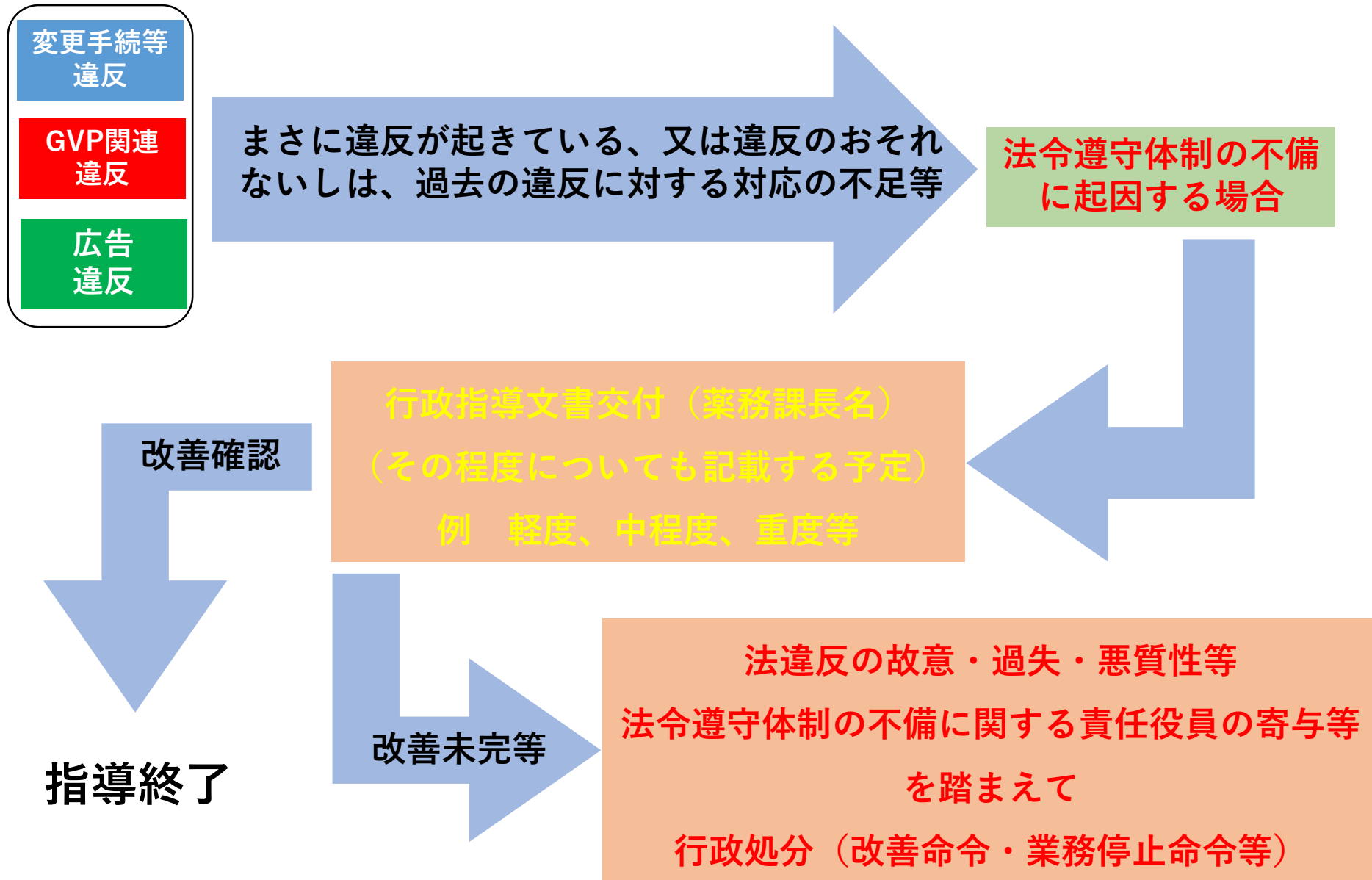
「品質管理業務(体制)・製造販売後安全管理業務」等が  
適正に行われており、薬機法及び関連法令を遵守しているか確認を行う。

## (不定期な) QMS(体制)/GVP省令に関する調査

回収等がされた場合や法令違反等の疑いがある場合、薬機法第69条に基づき  
QMS(体制)/GVP省令に基づく対応状況等の確認に併せて  
法令遵守体制の運用状況の確認を行い法令遵守体制に関する規定等で求められている

「製造管理・品質管理業務(体制)・製造販売後安全管理業務」等が  
適正に行われており、薬機法及び関連法令を遵守しているか確認を行う。

# 法令遵守体制に対する行政指導及び行政処分



# 法令遵守体制に関する調査とは

## ・法令遵守体制をもとめた背景

責任を果たしていない、そのため責任を明確化

責任役員・責任者・現場の従業員が

責任を果たせている（適切に各業務を行っているか）調査

## ・責任を果たしていれば…

適切な製造管理・品質管理業務が出来ている（問題にも対応）

法令遵守のための行動が出来ている

必要な能力・経験を有する者が配置されている

適切な体制が構築・維持（についてマネジメントしている）

## ・責任を果たしていないと

適切な製造管理・品質管理業務が出来てない（問題も対応不足）

法令遵守のための行動が出来ていない？

必要な能力・経験を有する者が配置されていない？

適切な体制が構築・維持されていない？



例えば、手順書どおり製造できていない

なぜ？

ヒューマンエラー？

体制的な問題？

- ・人
- ・設備
- ・手順書
- ・記録

なぜ？（根本原因）

責任役員による管理監督不足？（責任を果たしていない？）

資源配分不足？意見尊重不足？方針等浸透不足？

責任者による管理不足（責任を果たしていない？）

現場管理監督不足？意見申述不足？

従業員による業務実行不備（責任を果たしていない？）

手順書等ルール遵守不足？報告・連絡・相談不足？

# 特に、PDCAが回せる体制かを見る

(皆さんの内部監査 (QMS)、外部委託管理 (QMS体制) でも?)

例えば…手順書どおり製造が出来ていないケースがありました。(なぜ?)

Doが適切に出来ていないということですが…

Checkできている?…レビュー漏れ、レビュー者の能力不足?

Checkは出来ているけど、Actionが出来ている?

…原因究明不足、再発防止不足

CheckもActionも出来ているけど、Planが出来ている?

…手順書・指図・記録改訂漏れ?

CheckもActionもPlanも出来ているけど、Doが適切?

…手順書遵守軽視、SOP見ず?

又はこれらの複合?





# 5W1Hを確認する

(特にWHY)

## 手順書どおり製造が出来ていない。

誰が、レビューしていたのですか？  
誰が、改善の管理をしていたのですか？  
誰が、改善内容の手順書改定をし損ねたのですか？  
誰が、間違えたのですか？

いつ、レビューが漏れたのですか？  
いつ、改善の管理が漏れたのですか？  
いつ、改善内容の手順書改定をし損ねたのですか？  
いつ、間違えたのですか？

どこで、レビューが漏れたのですか？  
どこで、改善の管理が漏れたのですか？  
どこで、改善内容の手順書改定をし損ねたのですか？  
どこで、間違えたのですか？

何のレビュー漏れしたのですか？  
何の改善の管理が漏れたのですか？  
何の手順書を、改訂し損ねたのですか？  
何の間違いをしたのですか？

なぜ、レビューが漏れたのですか？  
なぜ、改善の管理が漏れたのですか？  
なぜ、手順書を改訂し損ねたのですか？  
なぜ、(再び)間違えたのですか？

どのように、レビューをしていたのですか？  
どのように、改善の管理をしていたのですか？  
どのように、手順書を改訂するのですか？  
どのように、間違えたのですか？



# PDCAが円滑に回る体制

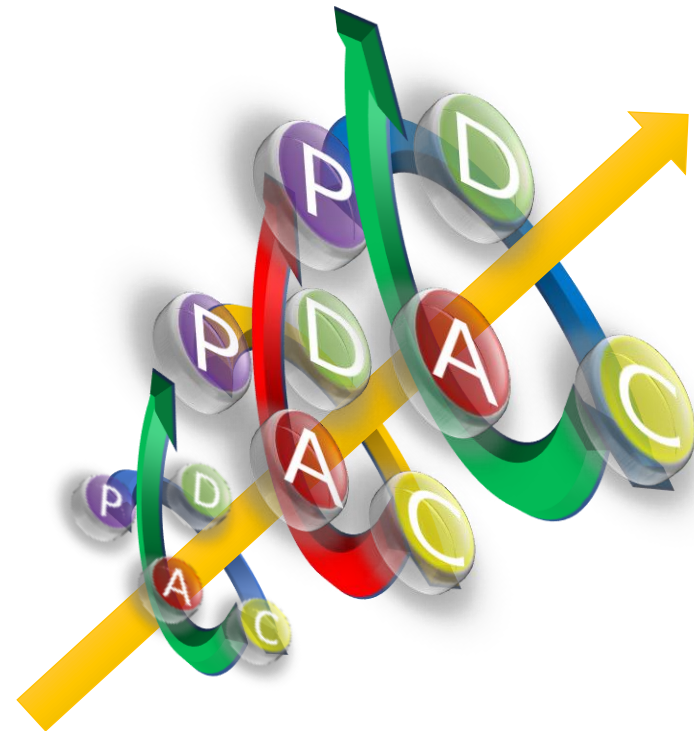
～QMS・法令遵守体制で求められるもの～

人は間違える生き物

その人が構築したシステム・体制もまた同じ（欠陥の可能性）

欠陥が確認されたとき、如何にPDCAを適切に回し、より良いものにできるかが重要。

**それが適切な体制**



さいごに

# 責任役員の下での 法令遵守マネジメントを



# 合理的、効率的にも

## リスクベースドアプローチ

- 不適切な事例に陥っている時に見れるのが、人が足りない…
- ただ、人が足りない… ≡ 時間が足りない
- 今の業務を見直し 時間がかからないようにすることは可能では？
- 実行 → 問題 → 改善（手順を増やす）→ 実行（時間が増える）  
→ 問題 → 改善（手順を更に増やす）…という悪循環？
- 現在の手順（プロセス）が何故このようになっているか、考える。
- 第一に手順（プロセス）を使用（利用）する者の目線になっているか。
- 一方で、ただ、やることを目的に無駄な手順（プロセス）がないか。

# 法令遵守体制・QMSをうまく利用し、 現実的にも理想的な体制へ



責任者の方は、  
以前より現場の状況を訴えやすくなっていると思われます。

この機会を捉えて改善提案を  
責任役員に積極的にしてください。

一方で、責任役員の方々は、  
今後、起きた不備等については、  
その責任における管理監督を  
今まで以上に問われます。  
常に、現場は大丈夫か？  
その現場から製造された製品を  
使用している人は大丈夫か？  
ということ进行しながら  
経営していただけると幸いです。

ご清聴ありがとうございました～



アクセス 竹田街道大手筋下る

- 電車でお越しの場合  
近鉄京都線「桃山御陵前駅」、  
京阪本線「伏見桃山駅」下車徒歩約15分
- バスでお越しの場合  
市営バス「西大手筋」下車徒歩約3分
- ランドマーク  
伏見桃山総合病院の向かい京都西大手郵便局の南側



<http://www.mayumaro.jp/>

京都府広報監  
まゆまる

【京都府薬事支援センター】  
〒612-8369 京都府京都市伏見区村上町395  
TEL：075-621-4162 FAX：075-621-4169  
Email：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp