

調査制度の整備WG(WG2) 検討状況

- 問題点 P. 19
- 検討課題 P. 20
- 検討結果 P. 21
- 今後の検討事項 P. 22
- 資料編目次 P. 23

問題点

1. QMS適合性調査の実施方法

機構がQMS調査を実施した同一施設に対する2回目以降の調査において、1回目と同様に全項目調査を繰り返すことは、システム確立の確認という本来のQMS調査の趣旨に沿うものではないことから、調査対象となる項目について整理してほしいという要望が業界から提案された。

2. 申請書に記載すべき製造所の範囲とQMS調査の対象範囲

「承認申請書に記載された製造所は全てQMS調査の対象とされる」というこれまでの取扱いでは、例えば、製造業者ではない「表面処理業者」の取扱いに矛盾が生じることとなる。したがって、申請書に記載すべき製造所の範囲と、QMS調査の対象範囲を整理してほしいという要望が業界から提案された。

3. QMS適合性調査の合理化

複数の品目を一括してQMS調査申請が可能な範囲を、一般的名称毎とする現在の運用では、ほぼ同様の製造方法によって製造されたものでも、一般的名称が異なるために、別申請にせざるをえない事例があることから、運用の見直しをしてほしいという要望が業界から提案された。

検 討 課 題

1. QMS適合性調査の実施方法

機構が実施するQMS調査において、同一施設に対する2回目以降の調査の効率化について検討を行う。また、都道府県及び登録認証機関のQMS調査結果を利用することにより、調査の簡素化について検討を行う。

2. 申請書に記載すべき製造所の範囲とQMS調査の対象範囲

製造関係の施設の種類毎に、許可(国内製造所)又は認定(外国製造所)が必要か否か、QMS調査申請が必要か否か、承認申請書への記載が必要か否かについて検討を行う。

3. QMS適合性調査の合理化

平成17年3月30日付け審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の連名通知による、複数の品目を一括してQMS調査申請が可能とする範囲の見直しを検討する。

検 討 結 果

1. QMS適合性調査の実施方法

適合性調査の方法(調査の種類に応じた調査対象サブシステムの考え方)に関して、別添1(P. 24)のとおり合意が得られた。また、機構HP(日本語及び英語)に掲載済みである。

2. 申請書に記載すべき製造所の範囲とQMS調査の対象範囲

医療機器製造関係施設の許可(認定)の範囲、QMS調査の対象範囲、承認申請書の記載に関する原則に関して、別添2(P. 25~26)のとおり合意が得られた。

特に、最終製品の品質、性能、安全性に影響を及ぼす工程(カテーテルのヘパリンコーティング等)を行う施設に関しては、許可又は認定が不要であることを確認するとともに、委託者のQMSによる管理監督及び購買管理等が適切に行われていることを前提に、QMS調査申請の対象外とされたが、承認申請書における記載については、製造に関する詳細な情報が必要な場合があることから、具体的な記載方法について、今後「審査要求事項の見直しWG」(WG1)において検討を進めることとされた。

3. 適合性調査の合理化

適合性調査の運用上の合理化のために、製造管理、品質管理の観点からグルーピング(一括してQMS調査申請が可能な範囲)の検討を進めることとされた。

今後の検討事項

1. QMS適合性調査の実施方法(検討終了)

機構においては、合意された方法を既に運用しているところ

2. 申請書に記載すべき製造所の範囲とQMS調査の対象範囲

WG2における検討は終了。合意事項について、機構のHPに8月中に掲載予定

3. 適合性調査の合理化

承認品目である医療機器の定期的QMS適合性調査について、(これまでの一般的名称毎ではなく)製造管理、品質管理の観点からの運用上のグルーピングに関して、業界から逐次提案をしてもらい、WGにおいて継続的に検討を進めていく。

なお、同じく平成17年3月30日付けの連名課長通知において、定期的包装等区分の製造所ごとの外国製造所等の一括申請を認めているところであるが、例えば、100カ所分の外国製造所の調査を実施しても、1カ所分の基本料でよいとする現行の手数料の運用の見直しについても、追って行政側から提案していく。

19年度中の合意を目指して引き続き検討を行う。

4. ACCJからの提案に基づくQMS調査の簡素化

ACCJが平成19年5月に実施したアンケート調査結果によれば、海外の受託滅菌業者がQMS調査を受ける必要があることに対する理解が得られず、必要な協力を受けることが難しい場合もあり、困っている例が報告された。このため、受託滅菌業者に係わるQMS調査の簡素化のための具体的提案を検討する。

資料編目次

- ・ 別添1 「QMS調査の方法」…………… P. 24
- ・ 別添2 「医療機器製造関係施設の許可・認定、
QMS調査、承認申請書の記載の原則」…………… P. 25～26

QMS 調査の方法

別添 1

| 調査の種類 | 承認前調査 | | 定期調査 | | |
|-----------|--------|-----------|-------|---------|---------|
| | 初回（※） | 2回目以降（※※） | 初回 | 2回目以降 | |
| 調査内容 | 製造所全体 | 承認申請品目 | 製造所全体 | 変更点に重点 | |
| QMSサブシステム | 管理監督 | ○ | △ | ○ | ○ |
| | 設計開発管理 | ○ | △ | △ | △ |
| | 製品 | ○ | ○ | ○（代表品目） | ○（代表品目） |
| | 製造 | ○ | △ | △ | △ |
| | CAP A | ○ | △ | △ | △ |
| | 購買管理 | ○ | △ | △ | △ |
| | 文書記録 | ○ | △ | △ | △ |
| | 製品受領者 | ○ | △ | △ | △ |
| 前回指摘事項 | | ○ | ○ | ○ | |

※：総合機構、都道府県及び登録認証機関のいずれも調査を行っていない製造所

※※：総合機構、都道府県又は登録認証機関のいずれかが調査を行った製造所

○：重点的に調査するサブシステム

△：選択的に調査するサブシステム（前回調査以降、変更があった場合等には調査を行う。）

医療機器製造関係施設の許可・認定、QMS調査、承認申請書の記載の原則

| | 許可・認定 | QMS調査 | 承認申請書の記載 |
|------------------|-------|-------|----------|
| 製造所(滅菌のみを行う施設)*1 | 必要 | 必要 | 必要 |
| 製造所(保管等を行う施設)*2 | 必要 | 必要 | 必要 |
| 製造所(上記以外の施設) | 必要 | 必要 | 必要 |
| 外部設計開発管理施設*1、*3 | 不要 | 必要 | 必要 |
| 外部試験検査施設*1、*4 | 不要 | 必要 | 必要 |

*1 2年以内にQMS適合性が確認されている場合、QMS調査は不要

*2 2年以内にQMS適合性が確認されている施設のQMS調査の取扱いは要検討

*3 設計開発管理医療機器の主たる設計開発管理を行う施設に限る。

*4 最終製品の品質確保において特に重要な試験検査を行う施設であって、製造業者のQMSによる管理監督下でないもの
最終製品の品質確保において特に重要な試験の例として、無菌性保証のためEOG滅菌直後に行うBI培養試験、ステントにコーティングした薬剤の均質性試験、歯科金属の貴金属含量試験等が考えられる。

医療機器製造関係施設の許可・認定、QMS調査、承認申請書の記載の原則

| | 許可・認定 | QMS調査 | 承認申請書の記載 |
|---------------------------------------|-------|-------|----------|
| 構成部品を製造する施設 *5 | 不要 | 不要 | 不要 |
| 最終製品の品質、性能、安全性に影響を及ぼす工程を行う施設 *6、*7、*8 | 不要 | 不要 | 検討中 |
| 上記以外の工程を行う施設 | 不要 | 不要 | 不要 |

- * 5 構成部品について単体で医療機器の承認等を取得しようとする場合は、当該構成部品の製造業者が許可（認定）及びQMS調査を受ける必要がある。
- * 6 例として、カテーテルのヘパリンコーティング、ステントの薬剤コーティング等が考えられる。
- * 7 委託者のQMSによる管理が適切に行われていることを前提にこれらの施設に対するQMS調査は原則不要とする。
- * 8 承認申請書への記載方法については、今後WG1において検討予定