薬機法に係る申請・届出・立入調査等について

平成30年3月2日
愛知県健康福祉部保健医療局
医薬安全課　生産グループ

本日の内容

1　再製造SUD制度について

2　薬機法に係る申請・届出について

3　愛知県における指導状況について（製造販売業）
　・QMS体制省令関係
　・GVP省令関係

4　不具合等の報告について

1　再製造SUD制度について

単回使用医療機器（SUD: Single-use Device）の「再製造」とは

使用済みのSUDを、医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の必要な処理を行い、再び使用できるようにすること

再製造のイメージ

回収

院内に廃棄ボックスを設置。業者が回収し専用工場へ輸送。

受入

再製造限度回数を超えたもの、著しい不良・汚れ品、未承認品を除去。

洗浄・部品交換

洗浄（分解）し、多くの部品を再製造に利用。消耗品は交換。

組立・検査・表示・包装

製品の組立て、性能検査を実施し、表示・包装。

滅菌・出荷

滅菌し出荷。

再製造工場

SUDの再製造に関する新たな制度の概要

- 再製造SUDを製造販売する企業は、**薬機法に基づく製造販売業許可**が必要。
- 再製造SUDは、元々のSUD（オリジナル品）とは別の品目として、**製造販売承認**が必要。
- 再製造SUDに係る薬機法上の責任（安全対策、回収等）は、**再製造を行った製造販売業者が担う。**

1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること　等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保

（必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める）

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期（概ね年1回）に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

関係省令の改正及び制定

改正

◆ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第82号）

- ✓ 登録製造所の区分を追加（使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等）
- ✓ 再製造単回使用医療機器定期確認調査を追加
- ✓ 再製造単回使用医療機器の製造販売業者、製造業者に対する遵守事項の追加（再製造単回使用医療機器に係る医薬品医療機器法上の責任の明確化、専門家の設置、運搬容器の基準等）

◆ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第83号）

- ✓ 登録製造所の区分の追加、専門的調査（再製造）の区分の追加に伴う手数料の設定

◆ 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を改正する省令（平成29年厚生労働省告示第84号）

- ✓ QMS省令第五章の二に、再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理（第81条の2～第81条の2の6）に係る要求事項を追加

制定

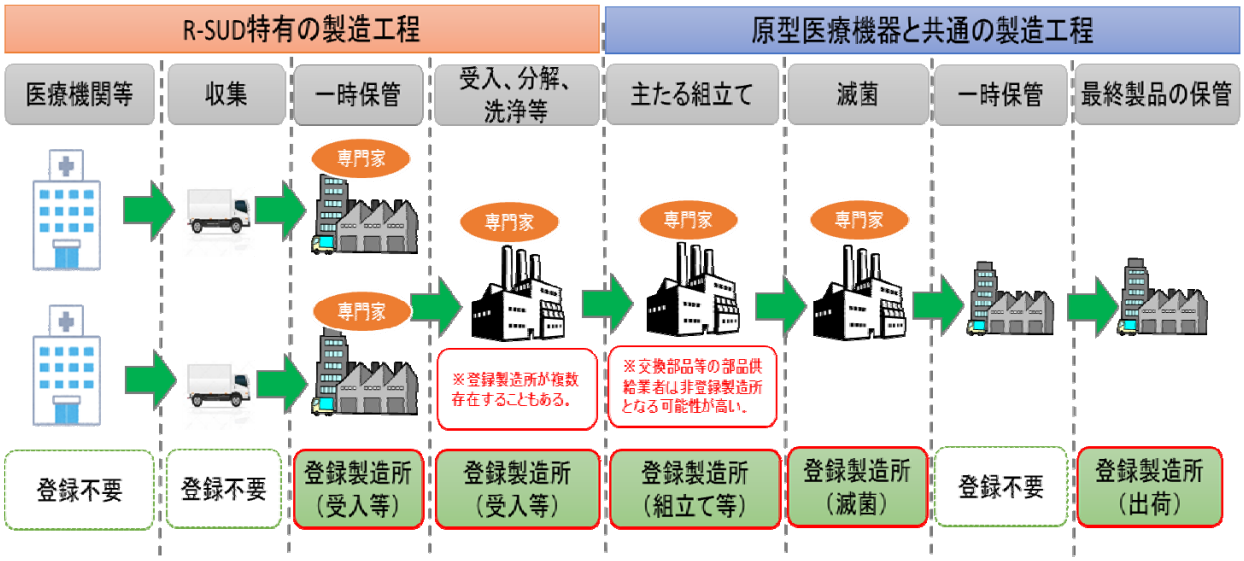
◆ 再製造単回使用医療機器基準（平成29年厚生労働省告示第261号）

- ✓ 再製造単回使用医療機器について、その性状、品質、性能等に関する必要な基準を制定

平成29年7月31日公布・施行

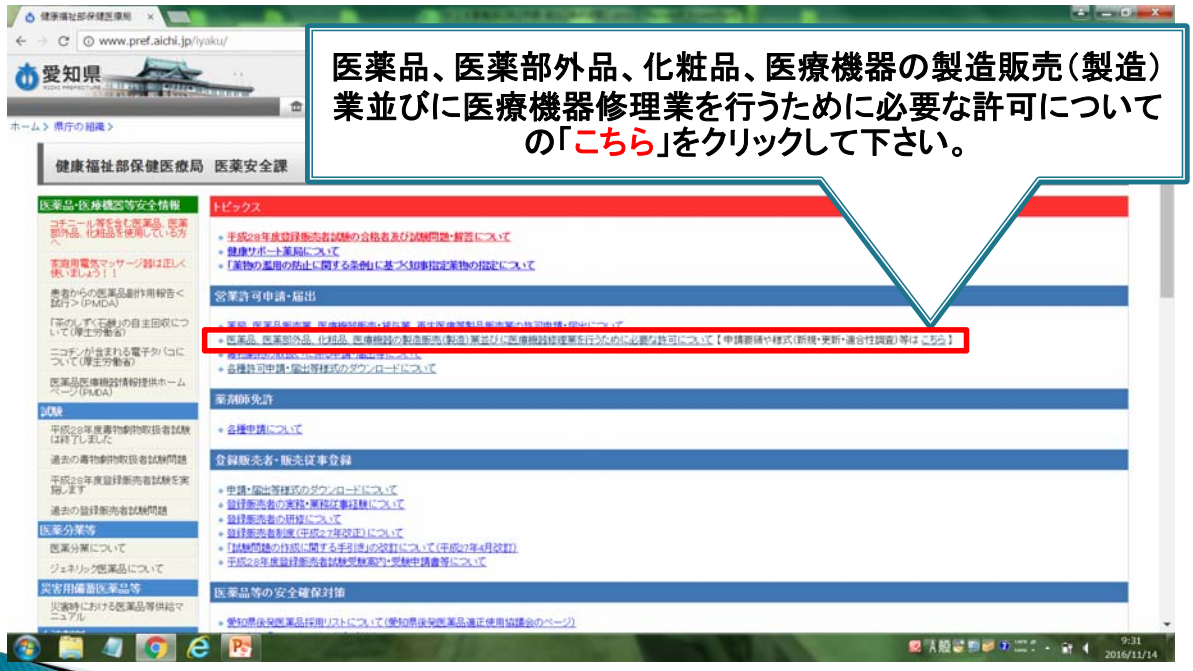
製造販売業者

製造販売業者等は、医療機関における使用済み単回使用医療機器の管理も含め、下記一連の工程を管理する必要がある。
ここには記載が無いが、設計管理を行う施設も登録製造所となり、専門家の設置が必要である。

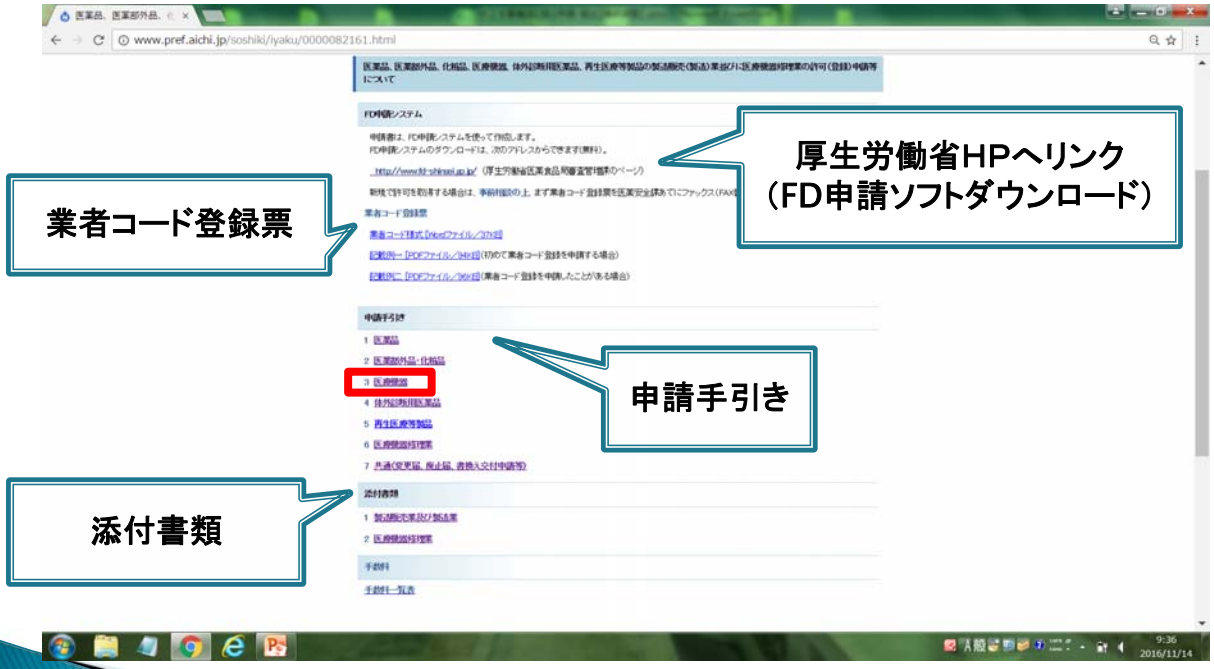


2　薬機法に係る申請・届出について
～医薬安全課HPの紹介～

愛知県医薬安全課HPの構成



愛知県医薬安全課HPの構成



愛知県医薬安全課HPの構成

http://www.pref.aichi.jp/soshiki/iyaku/00000821(医薬品等製造販売業許可…

医薬品等製造販売業許可等申請手引き（医療機器）

印刷用ページを表示する　掲載日：2016年6月27日更新

医薬品等製造販売業許可等申請手引き（医療機器）

手引き

申請書等サンプル

医療機器申請書等

NO	申請書(届)名	手引き	申請書等サンプル
機器01	医療機器製造販売業許可申請書	機器01 [PDFファイル／98KB]	機器01s [PDFファイル／82KB]
機器02	医療機器製造販売業許可更新申請書	機器02 [PDFファイル／68KB]	機器02s [PDFファイル／83KB]
機器03	医療機器製造業登録申請書	機器03 [PDFファイル／104KB]	機器03s [PDFファイル／81KB]
機器04	医療機器製造業登録更新申請書	機器04 [PDFファイル／76KB]	機器04s [PDFファイル／81KB]

◎変更届、廃止届及び書換え交付申請等は共通ページを参照して下さい。

◎添付書類の様式はこちら

愛知県医薬安全課HPの構成

手引き

提出書類

提出部数

手数料

留意事項

機器 02

名称	医療機器製造販売業許可更新申請書	
根拠法令	法第 23 条の 2 第 2 項，規則第 114 条の 6 （知事委任：法第 81 条、令第 80 条）	
概要	医療機器製造販売業の許可を受けたものは、5 年ごとに許可の更新を受けなければその効力を失う。	
提出先	1　総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。 2　総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合は (1)　豊橋市内、岡崎市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。 (2)　(1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。 3　申請は、有効期間の 3 月前から 1 月前に行う。	
提出書類	申請書 ①　内容を記録した FD（又は CD-R） ②　FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧） 添付書類 ③　許可証	
提出部数	FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。 ①　事務所の所在地が名古屋市内の場合：1 部 ②　事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部	
手数料 （平成26年11月現在）	第一種医療機器製造販売業	138,200 円
	第二種医療機器製造販売業	115,700 円
	第三種医療機器製造販売業	69,500 円
留意事項	ア　「申請者の欠格事項」欄は、当該事実がないときは申請者が個人又は法人で業務を行う役員が 1 名の場合は「なし」と、複数名の場合は「全員なし」と記載する。 イ　申請者が他の種類の製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載する。 ウ　自社の更新日を記憶しやすくするために、更新年月日を繰り上げることも可能である。繰り上げを希望する場合は、備考欄にその旨と希望年月日を記載する。	

愛知県医薬安全課HPの構成

サンプル

医療機器製造販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日				
主たる機能を有する事務所の名称		愛知県メディカル株式会社　統括本部		
主たる機能を有する事務所の所在地		愛知県名古屋市中区三の丸３丁目１番２号		
許可の種類		第一種		
総括製造販売責任者	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	（1）法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと			
	（2）法第75条の２第１項の規定により登録を取り消されたこと			
	（3）禁錮以上の刑に処せられたこと			
	（4）薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと			
	（5）後見開始の審判を受けていること			
備考				

上記により、医療機器の製造販売業の許可の更新を申請します。

平成27年 4月 1日

住　所　愛知県名古屋市中区三の丸３丁目－２

氏　名　愛知県メディカル株式会社

代表取締役　愛知一郎

愛知県知事　大村　秀章　殿

医療機器製造販売業許可更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】：A14（医療機器製造販売業許可更新申請書）
【提出先】
【提出先の別】：2（都道府県）
【提出年月日】：2270401（平成27年04月01日）
【提出者】
【業者コード】：123456000
【管理番号】：002
【郵便番号】：460-8501
【住所】：愛知県名古屋市中区三の丸３丁目－２
【法人名】：愛知県メディカル株式会社
【法人名ふりがな】：あいちけんめでぃかる
【代表者氏名】：代表取締役　愛知一郎
【代表者氏名ふりがな】：あいちいちろう
【担当者】
【郵便番号】：460-8501
【住所】：愛知県名古屋市中区三の丸３丁目１－２
【氏名１】：愛知次郎
【氏名１ふりがな】：あいちじろう
【氏名２】：名古屋華子
【氏名２ふりがな】：なごやはなこ
【連絡先】
【所属部課名等】：品質保証部
【電話番号】：052-961-2111
【ＦＡＸ番号】：052-953-7149
【メールアドレス】：iyaku@pref.aichi.lg.jp
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】：1（新規提出）
【手数料】
【手数料コード】：81A（第１種医療機器製造販売業許可更新（実地調査あり）（都道府県知事））
【申請の別】
【医療機器】：4（医療機器）
【許可番号及び年月日】
【許可番号】：23B1X99999
【許可年月日】：2270401（平成27年04月01日）
【主たる機能を有する事務所の名称】
【業者コード】：123456001
【名称】：愛知県メディカル株式会社　統括本部
【ふりがな】：あいちけんめでぃかる　とうかつほんぶ
【主たる機能を有する事務所の所在地】
【所在地】：愛知県名古屋市中区三の丸３丁目１番２号
【許可の種類】：1（第一種）
【総括製造販売責任者】
【氏名】：瀬戸太郎
【氏名ふりがな】：せとたろう
【住所】：愛知県瀬戸市見付町３８－１
【資格】
【資格の別】：141（医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の４９第１項第１号）
【業務を行う役員】
【氏名】：愛知一郎
【氏名ふりがな】：あいちいちろう
【業務を行う役員】
【氏名】：愛知次郎
【氏名ふりがな】：あいちじろう
【業務を行う役員】
【氏名】：名古屋華子
【氏名ふりがな】：なごやはなこ
【申請者の欠格条項】
【（1）法第７５条第１項】：全員なし

1 ページ

申請書類の事前確認について（お願い）

・申請書類の事前確認をお願いしています。

・申請書類をFAX又はメールで医薬安全課までお送りください。
（案の段階で結構です。）

・許可（登録）有効期間の3か月前から申請可能です。

・平成31年度は製造業・製造販売業の許可（登録）更新件数が非常に多いため、平成30年度に前倒しの調査をお願いする場合がありますので、ご協力お願いします。

３　愛知県における指導状況について
～製造販売業許可更新調査～

製造業・製造販売業の調査について

製造業

・製造所の場所等の実地確認をします。
・所要時間は約30分です。

製造販売業

・QMS体制省令及びGVP省令に関する文書及び記録の確認をします。
・所要時間は半日から1日です。

製造販売業許可更新調査について

事前資料として以下の提出をお願いしています。

・品質マニュアルの写し（組織図、プロセス図含む）
・管理文書一覧
・文書及び記録管理手順書の写し
・製品標準書の写し（項目がわかるもの）
・GVP手順書及び様式の写し

○有効期間の約3か月前から、更新について事前連絡を行っています。

３　愛知県における指導状況について
～QMS体制省令関係～

① 組織の体制の基準（体制省令第３条第１項）

１． QMSの体制の整備状況

（平成30年度2月16日現在）

QMS省令の条	内容	指摘件数
省令第５条	品質管理監督システムに係る要求事項	２４
省令第６条	品質管理監督システムの文書化	１１
省令第７条	品質管理監督システム基準書	5

２． 文書及び記録の管理体制

QMS省令の条	内容	指摘件数
省令第８条	品質管理監督文書の管理	３５
省令第９条	記録の管理	4
省令第67条	品質管理監督文書の保管期限	2
省令第68条	記録の保管期限	0

② 人員の配置の基準（体制省令第３条第２項）

法･規則･QMS省令の条項	内容	指摘件数
省令第２条第16項	管理監督者の定義	2
省令第10条	管理監督者の関与	0
省令第15条	責任と権限	0
省令第16条	管理責任者	2
法第23条の２の14 規則第114条の49	医療機器等総括製造販売責任者の設置の基準	0
規則第114条の50 省令第71条	医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項	0
省令第72条	国内品質業務運営責任者	１９

- 総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者の業務については、手順書の妥当性等についても、許可の基準として調査。

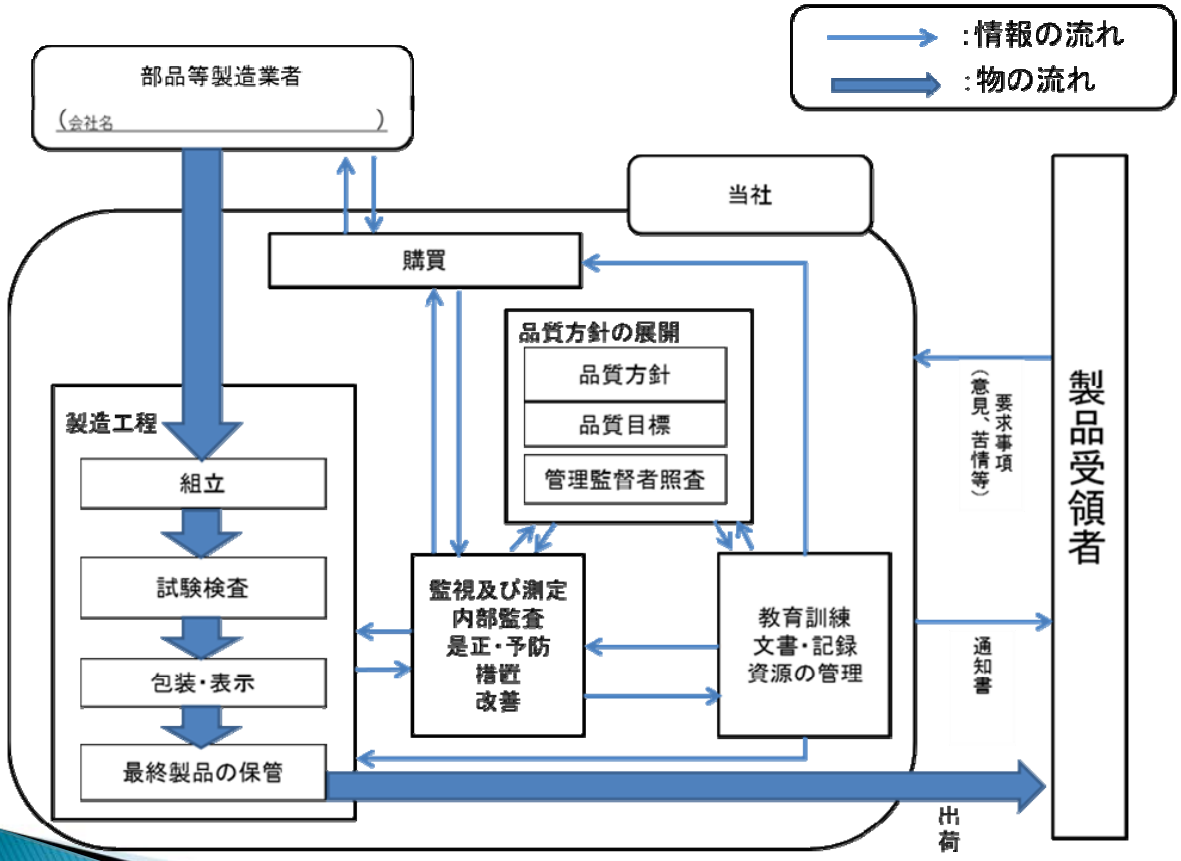
指摘事項例（体制省令第3条第1項関係）①

品質管理監督システムに必要な工程（「工程」という）の内容が明らかにされていなかった。また、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様が明確にされていなかった。（QMS省令第5条第2項第1号関係）

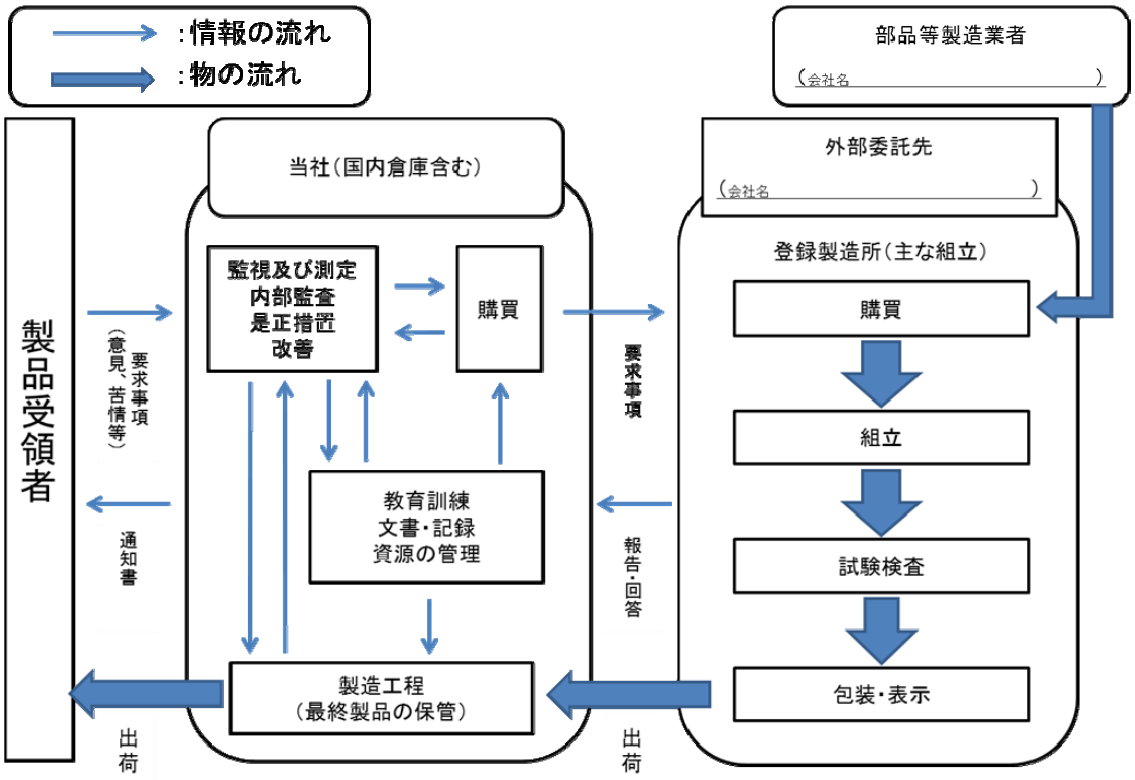
工程の順序及び相互の関係が明確にされていなかった。（QMS省令第5条第2項第２号関係）

○各工程における施設ごとの関係性やどの工程をアウトソース管理しているかなど、図や文書で明確にして下さい。

○製造工程だけでなく、設計・開発又は保管・出荷までに係る工程を明確化し、自社のQMSと他者のQMSを区別して作成することが求められています。



東京都作成手順書モデルから抜粋



東京都作成手順書モデルから抜粋

指摘事項例（体制省令第3条第1項関係）②

工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法が明確にされていなかった。
（QMS省令第5条第2項第３号関係）

○判定基準及び方法を具体的に品質管理監督文書に記載してください。
○工程ごとに判定基準を明確に定める必要があります。
○製品実現工程だけでなく、第1号で明らかにした全ての工程が対象になります。

指摘事項例（体制省令第3条第1項関係）③

製品標準書が適切に作成されていなかった。（QMS省令第６条第２項関係）

○記載すべき項目については、施行通知（H26.8.27 薬食監麻発0827第４号）で示されています。

品質管理監督システムを適用する範囲において、適用を除外する事項又は非適用とする事項を正当とする理由が記載されていませんでした。（QMS省令第７条第１項関係）

○適用しない項目だけでなく、その理由についても併せて記載してください。
○特定の製品のみに適用しない場合にはその製品も明確にしてください。

指摘事項例（体制省令第3条第1項関係）④

品質管理監督システムを実施する上で必要な文書が作成されていなかった。（第８条第１項関係）

○省令で求められている手順書については、施行通知（H26.8.27 薬食監麻発0827第4号）で示されています。
○調査では省令で求められている手順書が作成されているかどうかの確認をします。
○作成されていないことが多いものは、ソフトウエアの適用のバリデーションに係る手順書、通知書の発行及び実施に係る手順書、使用の期限が限定された製品等の管理に係る手順書です。

指摘事項例（体制省令第3条第1項関係）⑤

品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性が照査されていなかった。（QMS省令第８条第２項関係）

〇作成・照査・承認は異なる人が行うことが望ましいです。

外部で作成された品質管理監督文書が識別されておらず、その配布も管理されていなかった。（第８条第２項関係）

〇外部文書と内部文書の識別も必要です。

指摘事項例（体制省令第3条第2項関係）①

国内品質業務運営責任者が要件を満たしていなかった。（ＱＭＳ省令第７２条第１項関係）

（第72条第1項第2号）

〇品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

ア 管理監督者
イ 管理責任者
ウ 医療機器等総括製造販売責任者
エ 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者
オ その他製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等
カ ISO9001又はISO13485の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限り、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

※カは第二種及び第三種製造販売業者のみ

指摘事項例（体制省令第3条第2項関係）②

第７２条第３項の規定により市場への出荷の決定を行った者が、その結果及び記録を、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告していなかった。（ＱＭＳ省令第７２条第４項関係）

〇国内品質業務運営責任者が確認したことがわかるようにしてください。
〇当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解される。（施行通知）

指摘事項例（体制省令第3条第2項関係）③

変更管理が適切に行われていない。（ＱＭＳ省令第７２条第２項４号関係）

国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、管理監督者。次号から第７号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

指摘事項例（体制省令第3条第2項関係）④

品質等の情報収集と品質不良の処理が適切に行われていない。（ＱＭＳ省令第７２条第２項５号関係）

国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

３　愛知県における指導状況について
～GVP省令関係～

GVP省令

（平成30年度2月16日現在）

条項	内容	指摘件数
第3条	総括製造販売責任者の業務	0
第4条	安全確保業務に係る組織及び職員（第一種）	0
第5条	製造販売後安全管理手順書等	0
第6条	安全管理責任者の業務	0
第7条	安全管理情報の収集	14
第8条	安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	4
第9条	安全確保措置の実施	2
第11条	自己点検	5
第12条	製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練	5
第13条	安全確保業務に係る組織及び職員（第二種、第三種）	0
第16条	安全確保業務に係る記録の保存	1

- 第二種及び第三種医療機器製造販売業については、一部除外が認められている。（第14条及び第15条）

指摘事項例（GVP省令関係）①

安全管理情報の収集に関する手順を定め、収集すること。（第7条第1項関係）

○省令第7条における収集すべき必要な情報（関係学会、文献等）について、収集の方法及び頻度などが手順書に明記されておらず、収集が実施されていないケースがあります。

○自社製品と関連する情報がなかった場合でも、収集したという記録を作成することが重要です。

指摘事項例（GVP省令関係）②

第１号の安全管理情報について、国内品質業務運営責任者が把握する必要があると認められるものである場合は、当該安全管理情報を国内品質業務運営責任者に文書で提供すること。
（第８条第１項第２号関係）

〇収集した安全管理情報の検討において、国内品質業務運営責任者への報告の要否を判断し、必要に応じて報告できるようにしてください。
〇事例がない場合でも、安全管理情報の検討の様式に確認欄を作成する等の指摘をすることがあります。

指摘事項例（GVP省令関係）③

自己点検の結果を総括製造販売責任者及び製造販売業者に報告すること。　（第11条第4項関係）

教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書で報告すること。（第１２条第５項関係）

〇QMSの手順に従いGVPの自己点検及び教育訓練を行っている場合に、GVP省令で求められている報告対象に報告されていないことがあります。
〇教育訓練の対象者は、GVPに関わる全ての人です（営業部等も含まれることがあります）。

４　不具合等の報告について

不具合等報告について

薬機法第68条の10第1項

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は第十九号の二、第二十三の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

不具合等報告の期限について

薬機法施行規則第228条の20第2項

医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

↓

副作用報告の遅延は法律違反

参考：医薬品等の副作用等の報告について（H26.10.2 薬食発1002第20号）

報告遅延を起こさないために

・情報を収集したが、安全管理部門に情報提供していなかった。
・収集した情報の適切な評価が行われていなかった。
・報告する予定だったがPMDAに報告するのを忘れた。

↓

遅延の原因には大きく「教育不足」と「うっかりミス」があります。

継続的な教育は大切ですが、ミスをカバーできる体制作りも考慮してください。

QMS省令改正の
スケジュールについて

QMS省令の改正について

ISO１３４８５：２０１６

２016年3月１日発効　（移行期間は3年間）

改正QMS省令

・来年度に改正QMS省令を公布・施行する予定
・ISO13485：2003と整合している第2章について、実質的な改正を実施
・経過措置は3年間の予定

ご清聴ありがとうございました。

＜連絡先＞
愛知県健康福祉部保健医療局
医薬安全課 生産グループ
TEL　052－954－6304（ダイヤルイン）
FAX　052－953－7149
Mail　iyaku@pref.aichi.lg.jp