

# QMS省令の改正について

## 香川県健康福祉部薬務感染症対策課

医薬品等製造関係薬事講習会  
令和3年7月29日(木) 香川県社会福祉総合センター

香川県

1

## QMS省令改正(令和3年3月26日)[1]

### 【改正の趣旨】

医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485:2016と整合を図るため、QMS省令について所要の改正を行うもの。

### 【改正省令】

- 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(R3.3.26厚労省令60)  
★公布、施行日:令和3年3月26日(経過措置:施行日から3年)★

### 【改正省令により改正された省令】

- 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(QMS省令)
- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令(QMS体制省令)
- 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(H17厚労省令44)

香川県

2

## QMS省令改正(令和3年3月26日)[2]

### 【改正省令の施行に伴い改正された告示】

- 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令第80条第3項第4号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器(H15厚労告示206)
- 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第6条第1項の規定に基づき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一般医療機器(H26厚労告示316)

### 【主な関連通知】

- 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一部改正について(R3.3.26薬生監麻0326-4)
- QMS調査要領について(R3.3.26薬生監麻0326-12) ← 旧調査要領(R2.8.31薬生監麻0831-2)は廃止済
- 基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて(R2.8.31薬生監麻0831-1、薬生機審0831-16)
- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の評価基準の一部改正について(R3.7.13薬生監麻0713-4)

香川県

3

## QMS省令改正の4大ポイント[1]

### 1) リスクに基づくアプローチ

- 医療機器等の機能・性能・安全性に係るリスクや、当該リスクに応じた管理の程度等を明確にして、品質管理監督システムを確立(③)
- 製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託する場合、製品に関連するリスクや外部委託業者の能力等に応じた方法で工程管理(④)
- 購買物品等のリスク及び不適合の場合のリスクに応じた対応(⑪⑫)
- コンピュータソフトウェアの使用に伴うリスクに応じたバリデーション(⑮⑯⑰)

### 2) コンピュータソフトウェアのバリデーション(⑮⑯⑰)

- 品質管理監督システム、製造、サービス提供、監視・測定に用いるソフトウェアが対象
- ソフトウェア使用に伴うリスク(そのソフトウェアの使用が医療機器等の機能・性能・安全性に及ぼす影響を含む。)に応じて実施
- ソフトウェアの新規使用前/ソフトウェア又はその適用を変更する前/継続使用時の再バリデーション

常に意図したとおりの動作・結果が得られることを検証



香川県

4

## QMS省令改正の4大ポイント[2]

### 3) 統計学的手法に基づくサンプルサイズ (⑧⑬)

- 設計開発の検証やバリデーション、製造工程等のバリデーションで、バリデーションに用いる検体数の設定やデータ分析に、統計学的方法を用いる場合
- 統計学的方法(バリデーション時の検体数の設定根拠を含む。)及び判定基準を文書化



### 4) 文書管理(手順書、記録類) (②)

- セキュリティ確保(記録の漏えい、滅失、既存の防止その他安全管理)、完全性の確保(記録が正確であり、記録作成時点から不適切な改変がない状態を保つ ⇒ データインテグリティ)、文書の劣化・紛失防止
- 新たな業務に係る文書・記録作成(コンピュータソフトウェアのバリデーション(⑤⑬⑱)、設計移管業務(⑩)、苦情処理(⑲)、副作用等報告(⑳)、回収の報告(㉑))

既に実施要領等として文書化されたものがある場合は、必ずしも独立した手順書とする必要はありませんが、改正省令に対応した項目、手順、記録様式となっているかチェックしましょう。

## QMS省令改正の概要[1]

### 【主な改正条項】

- ① 「植込医療機器」、「類似製品グループ」、「市販後監視」、「購買物品等」、「無菌バリアシステム」及び「使用性」について定義を規定したこと。(第2条)
- ② 製造販売業者等は、改正QMS省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持しなければならないこととしたこと。(第5条第2項)
- ③ 製造販売業者等は、製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度等を明確にして品質管理監督システムを確立しなければならないこととしたこと。(第5条の2)
- ④ 製造販売業者等は、製品に係る要求事項(以下「製品要求事項」という。)への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託する場合、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により当該工程を管理しなければならないこととしたこと。(第5条の5)

## QMS省令改正の概要[2]

- ⑤ 製造販売業者等は、品質管理監督システムにソフトウェアを初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととしたこと。

また、当該バリデーションは品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク(当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。)に応じて行わなければならないこととしたこと。(第5条の6)

#### <該当する例>

◆製造指示等に関連する基幹系情報システム(ERP、MES等)、◆文書・記録の管理システム、◆CAD、◆苦情、不具合、是正・予防措置管理システム等

#### <該当しない例>

製品の品質・安全性・有効性に影響しないソフトウェア(経理処理、事務処理に用いるソフトウェア等)

- ⑥ 製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る要求事項を記載した文書(以下「製品標準書」という。)を作成及び保管しなければならないこととしたこと。(第7条の2)

- ⑦ 製造販売業者等は、異物又は微生物による滅菌医療機器等(製造工程において滅菌される医療機器等をいう。)の汚染の防止を管理するために必要な事項を文書化し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理しなければならないこととしたこと。(第25条の2)

## QMS省令改正の概要[3]

- ⑧ 製造販売業者等は、設計開発の検証やバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、検体の数の設定の根拠を含めて、その方法及び判定基準を明確にした上で、計画を文書化しなければならないこととしたこと。  
また、設計開発の検証又はバリデーションの対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、一体的に使用又は操作される状態を維持したまま実施しなければならないこととしたこと。(第34条及び第35条)

- ⑨ 製造販売業者等は、設計開発を行った製品は、初回の製造に係る一群の医療機器等及びロットから代表する製品を選択し、設計開発バリデーションを実施しなければならないこととしたこと。(第35条)

- ⑩ 製造販売業者等は、設計移管業務において、手順を文書化するとともに、設計移管業務を行った場合は、その結果及び結論を記録し、これを保管しなければならないこととしたこと。(第35条の2)

- ⑪ 製造販売業者等は、供給された購買物品等について、自らの規定する購買物品等に係る要求事項(以下「購買物品等要求事項」という。)への不適合が判明した場合、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとらなければならないこととしたこと。(第37条)

## QMS省令改正の概要[4]

- ⑫ 製造販売業者等は、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等のリスクに応じて購買物品等が購買物品等要求事項に適合している状態を確保するための検証の範囲を定めなければならないこととしたこと。  
また、購買物品等の変更を行う場合、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならないこととしたこと。(第39条)
- ⑬ 製造販売業者等は、設置管理医療機器に類する医療機器においても、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化しなければならないこととしたこと。(第42条)
- ⑭ 製造販売業者等は、受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること及び品質管理監督システムの改善のための工程入力情報とすることを目的に、実施した附帯サービス業務に係る記録を分析しなければならないこととしたこと。(第43条)

## QMS省令改正の概要[5]

- ⑮ 製造販売業者等は、製造及びサービスの提供のためにソフトウェアを初めて使用する時並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととしたこと。  
また、製造及びサービスの提供へのソフトウェアの使用に伴うリスク(当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。)に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行わなければならないこととしたこと。(第45条)
- ⑯ 製造販売業者等は、製造工程等のバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、検体の数の設定の根拠を含めその手順について文書化しなければならないこととしたこと。(第45条)
- ⑰ 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保及び要求事項を、植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保及び要求事項へと変更することとしたこと。(第49条及び第59条)
- ⑱ 製造販売業者等は、ソフトウェアを監視及び測定に初めて使用する時並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととしたこと。 <続く>

## QMS省令改正の概要[6]

- <⑩続き> また、監視及び測定へのソフトウェアの使用に伴うリスク(当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。)に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行わなければならないこととしたこと。(第53条)
- ⑲ 製造販売業者等は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順を文書化しなければならないこととしたこと。  
また、ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化しなければならないこととしたこと。(第55条の2)
- ⑳ 製造販売業者等は、法第68条の10第1項の規定に基づく副作用等の報告及び第68条の11の規定に基づく回収の報告に係る手順を文書化し、当該報告の記録を作成し、これを保管しなければならないこととしたこと。(第55条の3)
- ㉑ その他、ISO13485:2016とQMS省令の条文の構成を同一にするため、一部の条項を移動させる等の所要の改正を行ったこと。

## 電磁的記録の作成・保管に必要な措置

- ①**真正性** 電磁的記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するための記録の保護が行われること。
- 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除が防止できること。
  - あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。
  - 記録の入力、変更及び削除を行った場合に、その内容及び理由、作業日時、作業者を特定する情報、電子媒体の固有標識などの記録を作成すること。⇒監査証跡(Audit Trail)
  - 記録の滅失防止のための予備の記録(バックアップ)を作成し、保管すること。
- ②**見読性** 電磁的記録のディスプレイ装置への表示、紙への印刷等のための設備や方法を整備すること。
- ③**保存性** 電磁的記録を保管するための電子媒体等の管理について定めること。
- 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者
  - 電子媒体等の劣化、損傷等の防止措置
  - 磁気媒体等の劣化、損傷等の発生時の措置

【参考】QMS省令逐条解説(R3.3.26薬生監麻0326-4)第2の104.(7) ER/ES指針(H17.4.1薬食0401022別紙)



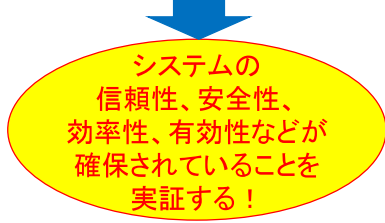
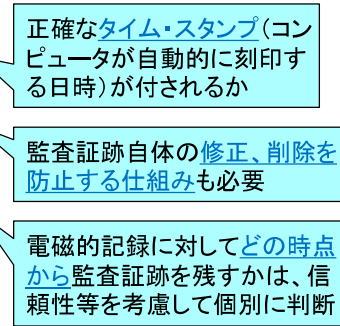
## 監査証跡 (Audit Trail)

□ 一般的に「ログ」と言われる。

□ データの作成、変更などの都度「いつ、誰が、何を、どうして(理由)、変更前の記録、変更後の記録」をコンピュータソフトウェアが自動的に記録するもの。



□ 監査証跡の適切な記録により…  
⇒ 事後の追跡を可能にする。  
⇒ 故意・過失による、電磁的記録に対する改ざん、変更、削除、消去などの操作を抑制する。



## コンピュータソフトウェアのバリデーション

□ 実施の流れ

- ① コンピュータソフトウェアの仕様が**使用者側の要件、使用意図に合致**していることを検証する。
- ② コンピュータソフトウェアから得られた**アウトプットが使用意図に対して適切**であり、かつ、**一貫性を保持**して得られることを検証する。
- ③ ①②について、**あらかじめ文書化された手順及び計画**に則って確認し、**客観的証拠と共に検証結果を文書化**する。

常に意図したとおりの動作・結果が得られることを検証

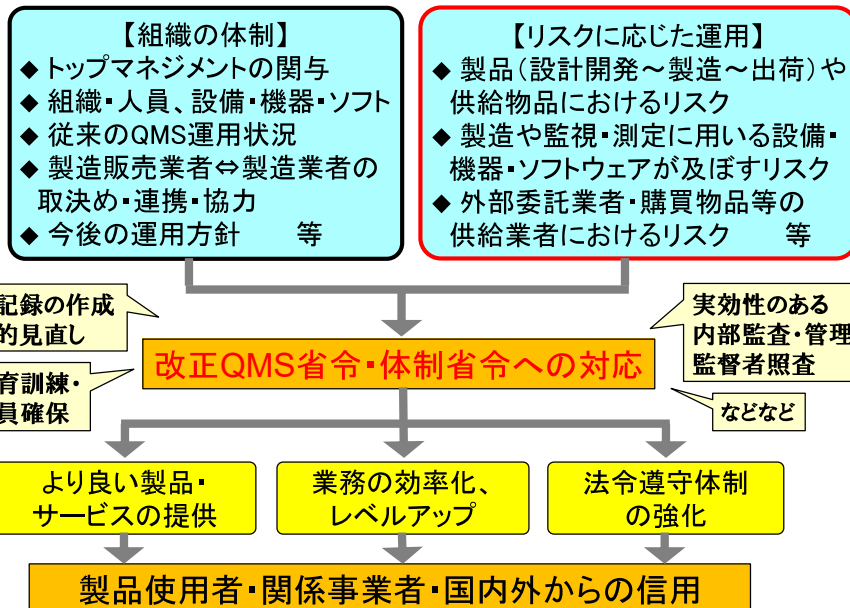


□ 実施の対象・タイミング

QMSで使用するコンピュータソフトウェアの**リスク(当該ソフトウェアの使用が製品の機能・性能・安全性に及ぼす影響を含む。)**に応じて、その初回の使用前及び変更後(適用の変更を含む。)の使用前に行う。継続使用しているコンピュータソフトウェアに対しても、必要に応じて再バリデーションを行う。

【参考】「品質管理監督システム(QMS)に係るコンピュータソフトウェアの適用に関するバリデーション並びに電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンス」(2020年2月 厚生労働科学研究 研究班(QMS)作成) <https://www.pmda.go.jp/files/000236290.pdf>

## 改正QMS省令への対応で目指すもの



御清聴ありがとうございました

医薬品医療機器等法  
第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。