

令和 7 年度医薬品等生産技術振興研修会

医療機器製造販売業・製造業等の 監視指導について

令和 7 年11月18日

長野県健康福祉部薬事管理課



本日の内容

- **長野県の業態数（医療機器）**
- 医療機器等の法規制
- 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S 体制省令）
- 手続きの注意点



長野県 医療機器製造販売業 業態数

県内の
医療機器製造販売業者数

第1種：13

第2種：23

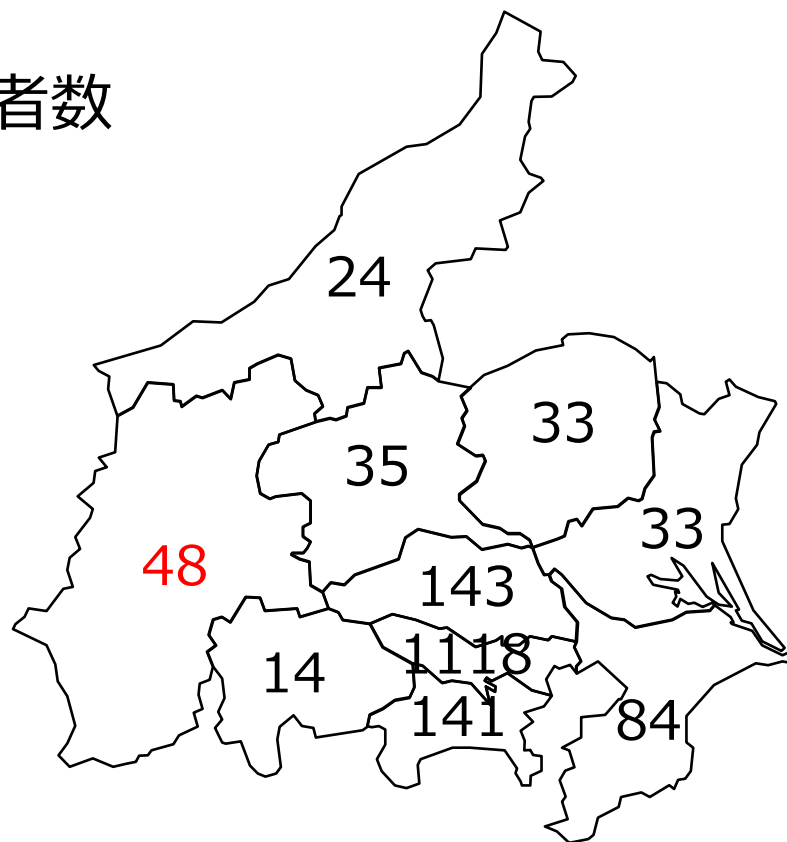
第3種：12

全国

第1種：756

第2種：1,177

第3種：869



令和5年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)

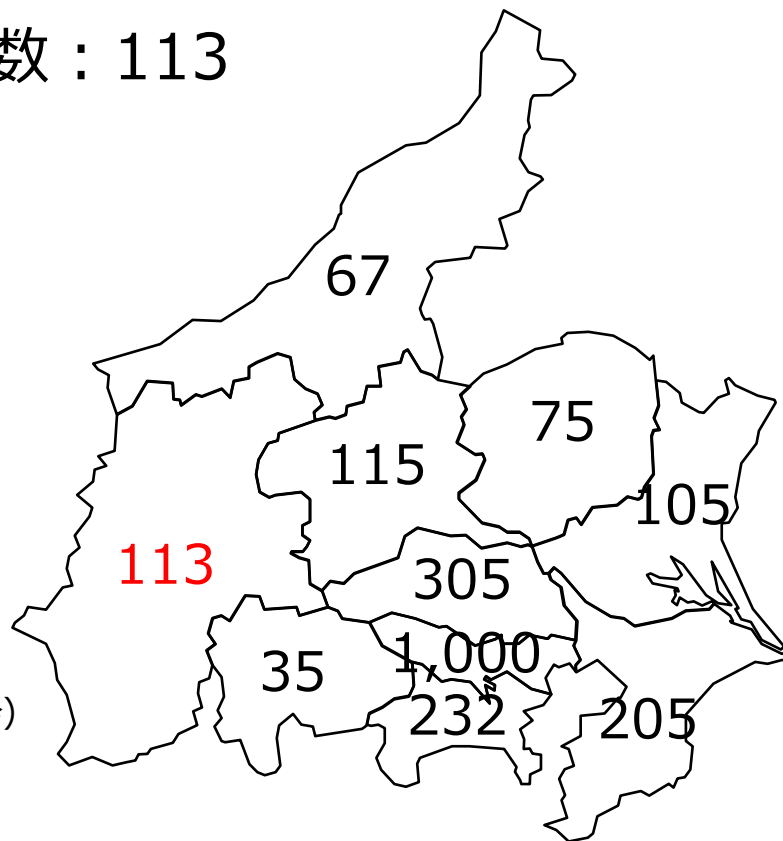


長野県 医療機器製造業 業態数

県内の
医療機器製造業者数：113
(全国：4,447)

県内保健所別だと
諏訪、長野、伊那
の順に多い

令和5年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



No.	都府道県	製造所
1	東京	1,000
2	大阪	476
3	埼玉	305
4	神奈川	232
5	愛知	214
6	千葉	205
7	兵庫	148
8	群馬	115
9	長野	113
10	静岡	112

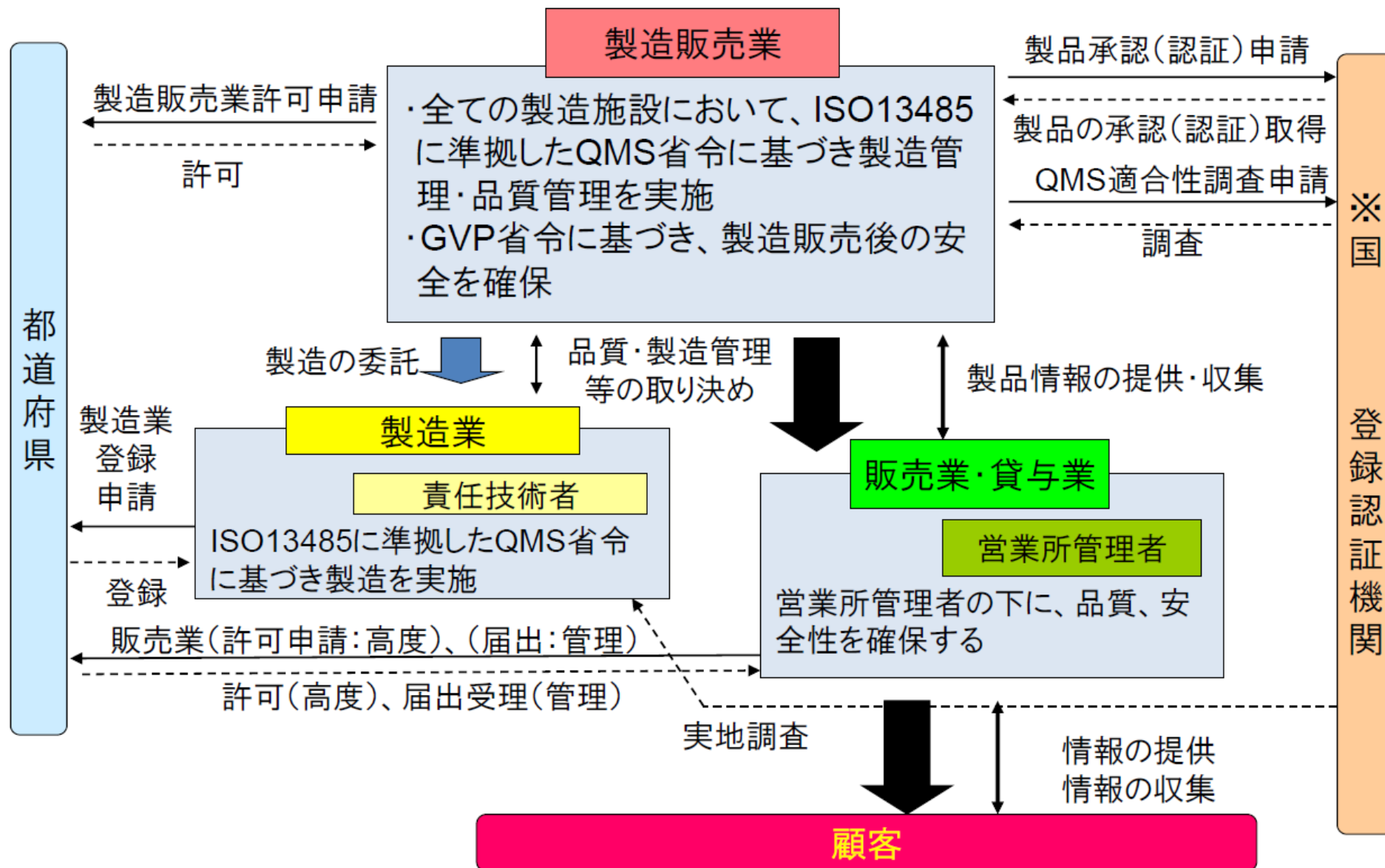


本日の内容

- ・ 長野県の業態数（医療機器）
- ・ **医療機器等の法規制**
- ・ 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S 体制省令）
- ・ 手続きの注意点



医療機器等の法規制



医療機器製造販売業の許可基準

医療機器の製造販売業の許可を取得するためには、許可要件に適合する必要があり、許可取得後も許可要件を維持するとともに、以下の内容を遵守して業務を行う必要がある。

○ Q M S 体制省令

Q M S 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）を遵守するために必要な体制を定めたもの

○ G V P 省令

医療機器等の製造販売後安全管理、すなわち、品質・有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置の方法を定めたもの



QMS体制省令

製造販売業の許可基準（QMS体制省令第3条）

【体制】（第1項）

- ・第5条第1項 品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持
- ・第8条及び第67条 品質管理監督文書の管理及び保管
- ・第9条及び第68条 記録の管理及び保管

その他QMS省令の規定に遵守するために必要な組織の体制を
整備しなければならない

【人員】（第2項）

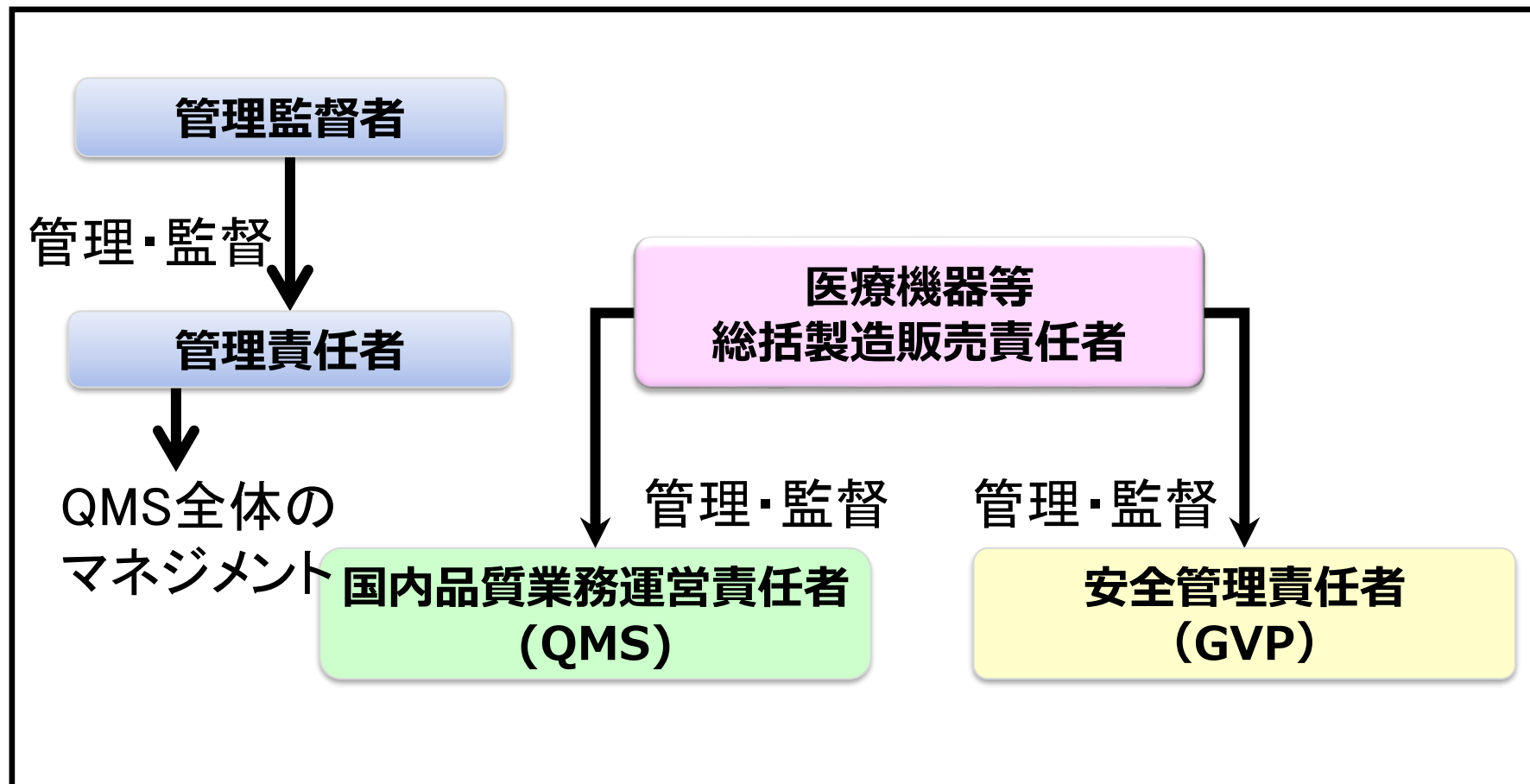
- ・総括製造販売責任者をQMS省令第71条第1号各号に規定する業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること。

その他QMS省令の規定に遵守するために必要な人員の配置を
整備しなければならない



医療機器等の製造販売業について

○製造販売業の業務体制



Q M S 体制省令

(参考通知)

- ・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について

(H26.9.11付薬食監麻発0911第1号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

- ・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一部改正について

(令和3年3月26日付薬生監麻発0326第8号)

- ・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

(令和3年7月13日付薬生監麻発0713第4号)



医療機器の製造業について

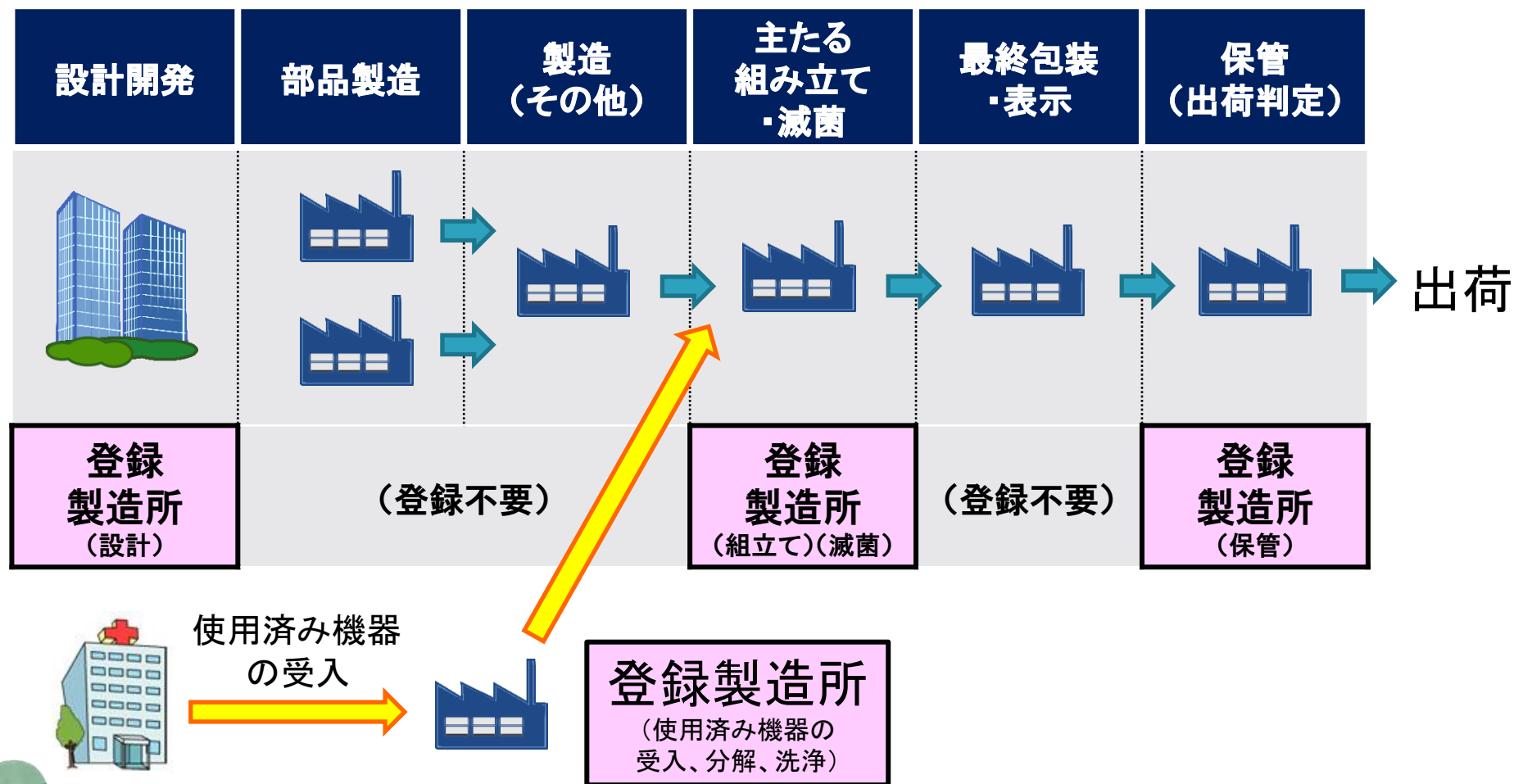
○医療機器製造業の登録範囲

製造工程	医療機器 (右以外)	一般 医療機器 (クラスⅠ)	単体 プログラム	単体 プログラムの 記録媒体	再製造 単回使用 医療機器
設計	○	×	○	○	○
使用済み機器の 受入、分解、洗浄					○
主たる組立て その他の主たる 製造工程	○	○	×	×	○
滅菌	○	○	×	×	○
国内における 最終製品の 保管	○	○	×	○	○



医療機器等の製造業について

○医療機器製造業の登録範囲



本日の内容

- ・ 長野県の業態数（医療機器）
- ・ 医療機器等の法規制
- ・ **調査での指導事例について**
（製造業⇒G V P⇒Q M S 体制省令）
- ・ 手続きの注意点



注意事項

- これ以降のスライドで示す事例は、各々の製造所や許可業者の状況を総合的に評価し改善が必要であると判断した事例です。
- 必ずしも全ての製造所や許可業者に対して同様な指導となるものではないことを御承知願います。
- 本日ご紹介する指導事例は、実際の指導事例を一部編集したものです。
- 関連省令、逐条解説（各省令の施行通知）は原文を確認ください。
- まず、医療機器製造業における指導事例から始めます。



調査での指導事例について（製造業）

《医療機器製造業関係》

○受入れエリア及び製造エリアにおいて、不適合となった部品を明確に区分して保管していなかった。

⇒受入れ～出荷までの工程内で、不適合品を明確に区分する体制が必要。

【問題点・リスク】

- ・ 受入れ検査にて不適合となった部品等を使用して製品の製造が行われる可能性がある。



調査での指導事例について（製造業）

《医療機器製造業関係》

○中間製品、最終製品等にステータス表示がなされておらず、こういった状態の製品なのか不明瞭であった。

⇒ステータス表示を行う等適切な管理が必要

【問題点・リスク】

- ・ 誤った工程で製造されてしまう可能性がある。
- ・ 出荷判定が行われていない製品を誤って出荷してしまう可能性がある。



調査での指導事例について（製造業）

「医療機器製造業関係」

製品への表示や物理的な場所の区分など

出荷判定済み、試験検査待ち、不適合品など

QMS省令第47条

- 1 製造販売業者等は、製品の識別に係る手順を文書化するとともに、製品実現に係る全ての段階において、適切な手段により、製品を識別しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての段階において、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用の下で出荷の決定がなされたものを含む。）のみが出荷され、又は当該製品が使用され、操作され、若しくは設置されるようにするために、製品の状態を、製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての段階において識別できるようにし、これを維持しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、当該製造販売業者等に返却された製品について、適合製品から明確に識別されるようにするための手順を文書化しなければならない。



調査での指導事例について（製造業）

《医療機器製造業関係》

- 受入検査の記録が残されていなかった。
- 受入れた部品、資材の数量、ロット等が記録されていなかった。
- 使用する部品について、ロット管理がされておらず、どのロットの部品を製造に使用したか不明であった。
- 作業日時、作業者が記録されていなかった。
- 製造記録において、製造数量や廃棄数量等記載のない項目が散見された。
- 製造記録において、製造数、出荷数等に齟齬が散見された。
⇒製造記録等について、適切に記録を残すことが必要

【問題点・リスク】

- ・製品に問題があっても適切な原因究明が行えないリスクがある。



**トレーサビリティが確保される体制
とすることが重要！**



調査での指導事例について（製造業）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の51

（製造、試験等に関する記録）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者は、**製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し**、かつ、これを三年間（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

○試験に関する記録の例

- ・ 原料や部品の受入試験
- ・ ラベルや包装等の外観試験
- ・ 製品の規格試験



調査での指導事例について（製造業）

《医療機器製造業関係》

Q M S 省令第40条第2項

製造販売業者等は、製品の各ロットについて、第48条第2項（追跡可能性の確保）の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする。

※記録には次の情報が含まれうるとされている

⇒構成部品等の名称、ロット番号又は製造番号及び使用量

⇒資材の名称、管理番号及び使用量

※「追跡可能性」とは構成部品等や製造用物質の購買といったいわゆる上流方向と、製造販売業者等から出荷されるまでのいわゆる下流方向との両方向において、製品及び構成部品等の履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあること。

参考：令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号

「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」



調査での指導事例について（G V P）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全確保業務

①安全管理情報の収集
（GVP省令第7条）

②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
（GVP省令第8条）

③安全確保措置案の評価、決定、措置の実施、結果報告
（GVP省令第9条） 各段階において記録を作成すること



調査での指導事例について（GVP）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

安全確保業務

①安全管理情報の収集
(GVP省令第7条)

①情報の収集をしていなかった

②措置の立案の必要性について検討をしていなかった

②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
(GVP省令第8条)

③安全確保措置案の評価、決定、措置の実施、結果報告
(GVP省令第9条)

③手順どおり評価を行っていなかった

④措置を実施したが、その結果を文書化していなかった



調査での指導事例について（GVP）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

①情報の収集をしていない

GVP省令第7条

第7条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 1 医療関係者からの情報
- 2 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 3 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- 4 外国政府、外国法人等からの情報
- 5 他の製造販売業者等からの情報
- 6 その他安全管理情報



調査での指導事例について（G V P）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

②措置の立案の必要性について検討をしていない。

GVP省令第8条

第8条第一項

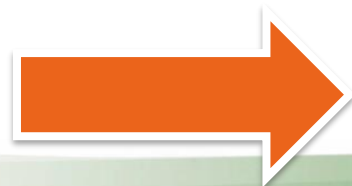
第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

第1号

前条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること

第3号

第一号の検討の結果必要があると認めるときは、廃棄、回収販売の停止、…（略）…その他の安全確保措置を立案すること



収集した情報に対して
「検討」が必要



調査での指導事例について（GVP）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

③手順どおり評価を行っていない

GVP省令第9条

第9条第一項

第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

第1号

安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。



手順に基づき評価を行う
（様式で規定されている事項については
全て確認の上、評価を行う。）



調査での指導事例について（GVP）

《医療機器製造販売業関係（GVP）》

④措置を実施したが、その結果が文書化されていない

GVP省令第9条

第9条第二項

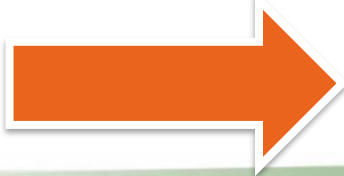
第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

第1号

前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること

第4号

安全確保措置の実施結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。



途中経過で記録が終了しているケースが散見される。
⇒実施結果までを総括製造販売責任者に文書で報告する。



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

品質管理監督システムの業務

○令和3年3月26日付で改正されたQMS省令にて新たに規定された、品質管理監督システムに係る要求事項について、文書化していなかった。

⇒文書化し、適切に実施すること。



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

改正内容（QMS省令）

- ・ 第5条第3項（業許可等の記載）
- ・ 第5条の2第2号（リスクに基づくアプローチ）
- ・ 第5条の5（外部委託）
- ・ 第5条の6（ソフトウェアの使用）
- ・ 第7条の2（製品標準書）
- ・ 第8条第2項（品質管理監督文書の管理（劣化・紛失防止））
- ・ 第9条第2項及び第3項（記録の管理（セキュリティ確保、完全性の確保及び記録の管理） など



**当該内容を品質管理監督文書に
盛り込むことが必要。**



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

ソフトウェアの使用について

- ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順書を作成しておらず、また、文書管理システム等のソフトウェアのバリデーションを実施していなかった
⇒手順書を作成の上、バリデーションを実施すること。

（参考）QMS省令第5条の6

- ・製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く）は手順の文書化が必要
- ・初めて使用するとき及び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
- ・バリデーションはリスクに応じて行う



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

ソフトウェアの使用について

バリデーションの対象となるソフトの例

- ・ 製造のための指示などに関連する基幹系情報システム
- ・ 文書・記録の管理システム
- ・ CAD（コンピュータによる設計支援ツール）
- ・ 苦情、不適合、是正・予防措置管理システム

※経理処理、事務処理に使用されるソフトウェアは対象にならない。

参考：令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号

「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」



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

製品標準書について

○QMS省令第7条の2で規定される要求事項を記載した文書
「製品標準書」を作成していなかった。

⇒要求事項を記載した「製品標準書」を作成すること

「製品標準書」とは？

- ・個々の医療機器または当該類似製品グループごとに、設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったもの

参考：令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号

「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」



調査での指導事例について（QMS）

「医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）」

製品標準書について

・要求事項は以下のとおり

- 一 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物
- 二 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
- 三 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
- 四 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
- 五 製品の設置に係る要求事項
- 六 製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）に係る要求事項

附帯サービスを伴わない医療機器はその旨を記載する



各号の詳細については
逐条解説を参考に！

参考：令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号

「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」



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

品質管理監督文書の管理

○文書管理手順書に従って文書管理を行っていない。

例：文書番号を各文書に附番していない。

改訂状況が記載されていない。

「管理文書」と表紙に記載されていない。

品質管理監督文書一覧表に記載されていない品質管理監督文書がある。

製品標準書に鉛筆書きで追記をしている。

⇒手順書どおり管理すること。

○一部の品質管理監督文書の承認者が定義されていない

⇒手順書に承認者を定義すること。



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

品質方針及び品質目標

- 品質管理監督文書に、品質方針及び品質目標を記載していなかった。（策定はしていたが、品質管理監督文書として管理していなかった。）

⇒品質管理監督文書に記載すること。

（参考）QMS省令第6条

品質管理監督文書に、品質方針及び品質目標を記載しなければならない。



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

品質方針及び品質目標

- 品質管理監督文書に、品質方針及び品質目標を記載していなかった。（策定はしていたが、品質管理監督文書として管理していなかった。）

⇒品質管理監督文書に記載すること。

（参考）QMS省令第6条

品質管理監督文書に、品質方針及び品質目標を記載しなければならない。



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

品質情報の収集等の業務

- QMS省令第72条第2項第4号及び5号で規定される情報の収集等に係る業務について、手順書を作成していなかった。

⇒手順書を作成の上、業務を実施すること。

（参考）QMS省令第72条第2項

製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、作成された手順書等に基づき、業務を行わせなければならない。



調査での指導事例について（QMS）

«医療機器製造販売業関係（QMS体制省令）»

QMS省令第72条第2項第4号及び第5号（情報収集等に関連する業務）

第4号

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の国内品質業務運営責任者にあっては、管理監督者。）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、必要かつ適切な措置がとられるようにすること。

第5号

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とられるようにすること。



**管理責任者にも
報告を行うこと！**



本日の内容

- ・ 長野県の業態数（医療機器）
- ・ 医療機器等の法規制
- ・ 調査での指導事例について
（製造業⇒G V P⇒Q M S 体制省令）
- ・ **手続きの注意点**



手続きの注意点

○申請データの出力

⇒申請の際にはF D申請ソフト内の「提出用出力」により出力したzip形式のファイルが必要になります。

○許可年月日

⇒許可年月日＝有効許可開始日

※許可証の発行された日付ではないことに注意！

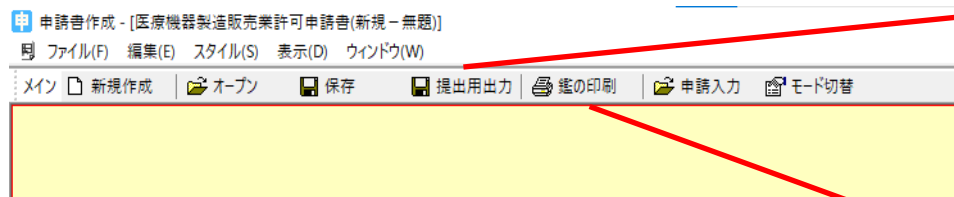
○許可証または登録証の紛失（更新時、書換交付時）

⇒許可証または登録証を紛失した場合、再発行が必要になります。

※許可証・登録証再交付申請：手数料3,000円（長野県収入証紙）

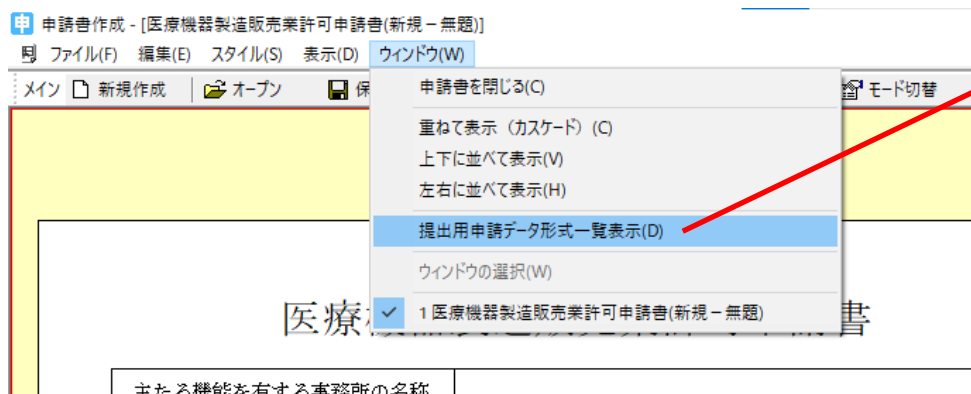


手続きの注意点



○ 電子データの出力 (zip形式)

○ 申請書等の鑑の出力



○ 提出用申請データ形式一覧表示の出力

※ 申請書および提出用申請データ形式一覧表示は2部提出



手続きの注意点

- 届出等に薬事に関する業務に責任を有する役員に係る記載が必要
- ※記載は令和3年8月1日以降初めて提出する届出等のみ必要

【備考欄への記載例】

令和3年8月1日時点の責任役員は長野 太郎、上田 花子
責任役員は欠格条項へ該当しない

- 「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミング
 - ⇒業許可又は業登録の更新申請時
 - ⇒変更届の提出時

参考：令和3年8月17日付け「許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名記載にかかる取扱いについて（Q & A）」

手続きの注意点

○責任役員とは

⇒定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員

⇒範囲（株式会社の場合）

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

参考：令和3年1月29日付け「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」



参考情報・お知らせ

○製造販売業・製造業関係の情報について

- ・長野県ホームページでは、医薬品等の製造販売・製造に関する情報を掲載しています。

<https://www.pref.nagano.lg.jp/yakuji/kenko/iryo/iyakuhin/reiki/kiki.html>

- ・製造販売業、製造業に関するご質問、お問い合わせ等は、下記にお願いします。

長野県庁健康福祉部薬事管理課

電話：026-235-7157

FAX：026-235-7398

電子メール：yakuji@pref.nagano.lg.jp



That's all.
Thank you for your attention !!



©長野県アルクマ

