

事 務 連 絡
令 和 4 年 3 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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等に係る質疑
応答集について（その4）

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（平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）については、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（令和3年厚生労働省令第60号。以下「改正省令」という。）により改正されたところです。

今般、QMS省令の円滑な運用に資するため、別紙のとおり「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等に係る質疑応答集（その4）」を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

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等に係る
質疑応答集（その4）

Q 1 : 改正省令附則第2条第1項に規定する経過措置期間（以下単に「経過措置期間」という。）終了時に、改めて都道府県による、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（平成26年厚生労働省令第94号）（以下「QMS体制省令」という。）に係る調査を受ける必要があるか。

A 1 : 経過措置期間終了時に改めて都道府県によるQMS体制省令に係る調査を受ける必要はない。

Q 2 : 改正省令の施行前に実施された、改正省令による改正前のQMS省令（以下「旧QMS省令」という。）に基づく適合性調査によって交付された基準適合証の有効期間の終期や、経過措置期間内に実施された旧QMS省令に基づく適合性調査によって交付された基準適合証の有効期間の終期は、どのようになるか。

A 2 : 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（昭和36年政令第11号）第37条の21で定められた基準適合証の「5年」の有効期間には変更がないため、交付された基準適合証に記載された有効期間の終期まではそのまま有効である。

Q 3 : 上記のQ 2によって交付を受けた基準適合証の有効期間の終期を迎える前に、経過措置期間が終了する場合、当該基準適合証の交付を受けている製造販売業者はどのような措置を行う必要があるか。

A 3 : 経過措置期間の終了時に際しては特段の措置は不要であり、経過措置期間終了後の最初の実施される適合性調査において、改正後のQMS省令（以下「新QMS省令」という。）に基づく調査を受けることで差し支えない。

ただし、経過措置期間が終了するまでに、当該基準適合証に記載された製造販売業者及びすべての登録製造業者が適切に新QMS省令に移行していることを、QMS省令第2条第1項に規定する製造販売業者等の責任において必ず確認しておく必要があること。

Q 4 : 上記のQ 2による有効な基準適合証がある場合、経過措置期間終了後に新たな品目の承認又は認証申請を行おうとするとき、当該基準適合証の製品群区分及び製造所の組み合わせが申請品目と同一である場合には、適合性調査の省略に使用

できると考えてよいか。

A 4 : 貴見のとおり。

Q 5 : 経過措置期間中に適合性調査申請を行う場合、製造販売業者においては既に新QMS省令に移行しているものの、登録製造所においてはまだ移行が完了していない場合があり、また、その逆のケースもあり得る。

このような場合においては、それぞれの施設の移行状況に基づいて新QMS省令に基づく調査又は旧QMS省令に基づく調査が行われるものと理解してよいか。

A 5 : 貴見のとおり。

Q 6 : 上記のQ 5の場合、適合性調査申請の際、それぞれの施設における新QMS省令への移行状況が分かるようにするためにはどうすればよいか。

A 6 : 「QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（平成 26 年 10 月 31 日（最終改正 令和 3 年 5 月 19 日）独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部）の別紙 1 の第 2 の 1（1）又は別紙 2 の第 2 の 1（1）の「調査対象施設の概要」において、それぞれの施設の移行状況を記載し、どの施設に対して新旧いずれのQMS省令による調査を希望するのか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に明示すること。登録認証機関が調査実施者の場合においても同等の手段で明示すること。

Q 7 : 経過措置期間終了までに旧QMS省令に基づく適合性調査しか受けていなかった場合、新QMS省令への適合確認はどのタイミングで行われるのか。

A 7 : 経過措置期間終了後、最初に実施される適合性調査において適合確認を受けることになる。

なお、それ以外にもPMDAや都道府県による医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 69 条に基づく調査など、適合性調査以外の調査や査察等でも確認される場合があることから、新QMS省令への移行は必ず経過措置期間内に完了しておくこと。

Q 8 : 例えば、新規参入の製造販売業者等が改正省令の施行前から旧QMS省令に基づくシステムの構築、実地運用、有効性の確認等を進めており、経過措置期間中に承認・認証申請を行う場合、旧QMS省令に基づく適合性調査申請を行うことは可能と理解してよいか。

A 8 : 貴見のとおり。

Q 9 : 経過措置期間中に、旧QMS省令に基づく調査を希望して適合性調査申請を行

ったものの、調査の実施日が経過措置期間終了日以降になった場合、調査は新QMS省令に基づいて実施されるものとして理解してよいか。

A 9 : 貴見のとおり。

製造販売業者及び登録製造所は、経過措置期間の終了とともに新QMS省令に適合する体制になっていなければならないことから、経過措置期間終了後に実施される調査は、原則として新QMS省令に基づく調査になる。

従って、実際の調査が経過措置期間内に行われるのかどうかを事前に調査実施者と十分に協議・確認した上で、適合性調査申請を行う必要があるが、A 3にも示したとおり、新QMS省令への移行は可能な限り早期に完了しておくことが望ましく、経過措置期間の終了間際に旧QMS省令による調査を希望するようなことがないよう十分に留意されたい。

Q10 : 旧QMS省令に基づく調査によって交付を受けた有効な基準適合証がある品目について、経過措置期間終了後に製造所の追加に係る一部変更承認（認証）申請を行う場合、製造販売業者についても新QMS省令に基づく調査を受けることになるのか。

A10 : 貴見のとおり。

「基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生監麻発第0831第1号・薬生機審発0831第16号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長・医療機器審査管理課長連名通知）記の第2の1（2）にあるとおり、一部変更承認（認証）申請に係る適合性調査は製造販売業者等及び追加された製造所が調査対象施設であることから、製造販売業者等についても新QMS省令に基づく調査が行われる。また、この調査に基づいて交付される基準適合証については、経過措置期間終了後であっても有効期間の残存期間中は有効である。

なお、軽微変更届により例外的製造所を変更又は追加した後、未だ追加的調査を受けていない場合は、当該例外的製造所についても新QMS省令に基づく調査が行われることに留意すること。

Q11 : 新QMS省令に基づく調査を実施する場合、申請者から「QMS調査要領について」（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙1の2（1）イに該当する資料として、旧QMS省令に基づいたQMS調査結果報告書が提出された場合、新QMS省令に基づく調査に活用することは可能か。

A11 : 別紙1の2（1）イに該当する資料としては扱わず、原則として書面調査とはならないが、過去の実地調査の結果として勘案し、別紙1の1に基づき調査実施者の責任の上、実地調査又は書面調査が判断される。

Q12： 新QMS省令が適用される以前に、既に設計開発が完了している製品について、経過措置期間終了後に承認（認証）申請を行い、新QMS省令に基づく適合性調査を受ける場合、製品実現プロセスに係る新たな要求事項に対応する記録等が存在しないことが予想されるが、このような場合はどのように対応すればよいか。

A12： 新QMS省令の新たな要求事項に対応する体制が確立されており、その手順が文書化されているなど、運用が可能な状態になっていることを説明すること。また新QMS省令適用後に設計開発や設計変更等を実施した別の品目があれば、その品目に係る新たな要求事項への対応事例等を説明すること。

Q13： 「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）記の4.（3）に基づき、経過措置対象品目の細区分「ロ 一般品目」を選択した品目について、次回以降の調査申請において、当該細区分を削除してもよいか。

A13： 原則として細区分は継続されるが、一般品目を選択した品目については、次回以降の審査において設計開発の適合性を確認することから、当該細区分を削除して申請することは差し支えない。
