



医療機器 三二解説



不適正な記録の作成・管理

【 関係法令：QMS省令※第5条の5、第9条、第72条 】

※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に関する省令

Topic

【事例】

- 総括製造販売責任者が委託先の製造業者へ、製造数量や試験結果等が未記入の状態の市場出荷判定記録に総括製造販売責任者がサイン及び押印し提供していた。
- 製造業者は、当該記録を複写して利用しており、製造販売業者は製品の市場出荷を把握していなかった。

【背景】

当該製品は、輸入品であり製造業者主導で事業展開しており、製造販売業者が主体的に管理していなかった。その結果、製造業者は、製造販売業者に連絡もせずにクラスI医療機器を輸入し、市場出荷していた。

Check !

- 製造販売業者は、委託先を適正管理していますか？
- 製造販売業者及び製造業者は、適正に記録を作成・管理していますか？



◆ 本事例関係QMS省令（抜粋及び要約しているため、省令本文も確認ください！）

QMS省令第5条の5 第1項（外部委託）

- ・製造販売業者は、外部委託事業者（製造業者等）により、工程が管理されているようにしなければならない！（受託事業者がQMS省令による要求事項に適合することについて、製造販売業者が責任を有している。）

QMS省令第9条 第1項（記録の管理）

- ・製造販売業者はQMS省令に規定される必要な記録を作成し、保存しなければならない！

QMS省令第72条 第2項第3号（国内品質業務運営責任者）

- ・国内品質業務運営責任者は、国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごとに行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成しなければならない！



本事例では、上記QMS省令条項以外にも、QMS省令第58条第3項、さらには、製造業者の薬機法違反が問われる状態にあると言えます。

参考：薬事課HP

(<https://www.pref.shizuoka.jp/kenkofukushi/eiseiyakuji/yakuji/1003159/1025385.html>)