

# 品質管理監督システム 手順書モデル集

2023年3月

大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課

## 0. はじめに

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 16 号。以下、「QMS 省令」といいます。）について、令和 3 年 3 月 26 日付けで一部改正がありました。

これまで、QMS 省令の把握や文書化の一助とすることを目的に、「品質管理監督システム基準書モデル」を作成（平成 28 年 1 月）しておりましたが、改正 QMS 省令における要求事項を明確にするため、令和 4 年 1 月、本基準書モデルを改訂し、「品質管理監督システム基準書モデル（第 2 版）」としました。

この度、改正 QMS 省令において、手順を確立することが求められている事項について、具体的な業務（運用方法等）の想定ができ、改正 QMS 省令の理解を目的として、「品質管理監督システム手順書モデル集」を作成いたしました。

本手順書モデル集は、製造販売業及び製造業を持つ事業者の方等に対して改正 QMS 省令に基づく製造管理及び品質管理に係る業務について具体的な内容の例をお示ししております。

また、QMS 省令で要求される文書等の理解を高めるため、関連する文書や記録様式を明確にし、基準書モデルに紐づく 2 次文書として位置づけられるものです。

皆様におかれましては、本手順書モデル集を適宜自社の業務内容に合わせてご活用いただき、製造管理及び品質管理業務にお役立ていただきますようお願いいたします。

大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課

# 1. QMS省令において求められる手順書

改正後QMS省令で求められる手順は、令和3年3月26日付け薬生監麻発 0326 第4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「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」の14. 第8条（品質管理監督文書の管理）関係（3）にて **32種類** 定められております。（手順化要求事項）

また、これら手順は、「**文書化（確立、実施、維持）**」しなければなりません。

（☞「文書化」・・・p.4【参考】（1）QMS省令における「文書化」（QMS省令第5条）を参照。）

下表に、「改正後QMS省令で求められる手順書」と、それに対応して作成した手順書モデル集での手順書の名称を示します。

なお、下表に示す32種類の手順化要求事項は、改正後QMS省令の第2章「医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項」に係る手順を示したものであり、手順書モデル集では、これら手順化要求事項に加えて、第3章「医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的  
要求事項」に係る業務で活用することが出来る「変更管理」、「品質等に関する情報の処理」、「回収処理」についても含めました。（下表（★））

No	改正後QMS省令において求められる手順書 (下線部は、改正QMS省令で変更又は追加箇所)	本手順書モデルでの手順書の名称
1	<u>QMSに使用するソフトウェアの適用のバリデーション（第5条の6第1項）</u>	【手順書 1】【手順書 14】【手順書 21】（※1） ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書
2	品質管理監督文書の管理（第8条第2項）	【手順書 2】 文書管理手順書
3	記録の管理（第9条第2項）	【手順書 3】 記録管理手順書
4	<u>管理監督者照査（第18条第1項）</u>	【手順書 4】 マネジメントレビュー手順書
5	<u>教育訓練（第22条第2項）</u>	【手順書 5】 教育訓練手順書
6	<u>作業環境（第25条第2項）</u>	【手順書 6】 作業環境手順書
7	製品の設計開発（第30条第1項）	【手順書 7】【手順書 8】【手順書 9】（※2） 設計開発手順書
8	<u>設計開発移管（第35条の2第1項）</u>	
9	<u>設計開発変更（第36条第1項）</u>	
10	購買工程（第37条第1項）	【手順書 10】 購買管理手順書
11	製造及びサービス提供の <u>手順、管理方法</u> （第40条第1項）	【手順書 11】 製造管理手順書
12	附帯サービス業務（第43条第1項）	【手順書 12】 附帯サービス管理手順書
13	<u>工程バリデーション（第45条第3項）</u>	【手順書 13】 プロセスバリデーション手順書
14	製造工程等の提供に使用するソフトウェアの適用のバリデーション（第45条第4項）	【手順書 1】【手順書 14】【手順書 21】（※1） ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書

No	改正後QMS省令において求められる手順書 (下線部は、改正 QMS 省令で変更又は追加箇所)	本手順書モデルでの手順書の名称
15	滅菌工程のバリデーション (第 46 条第 1 項)	【手順書 15】滅菌等バリデーション手順書
16	製品の識別 (第 47 条第 1 項)	【手順書 16】【手順書 17】(※3) 製品識別手順書
17	返却製品の識別 (第 47 条第 4 項)	
18	追跡可能性の確保 (第 48 条第 1 項)	【手順書 18】トレーサビリティ手順書
19	製品の保持 (第 52 条第 1 項)	【手順書 19】製品保管手順書
20	監視及び測定に係る設備及び器具の管理 (第 53 条第 2 項、第 53 条第 4 項)	【手順書 20】監視測定の設定器具管理手順書
21	測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第 53 条第 8 項)	【手順書 1】【手順書 14】【手順書 21】(※1) ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書
22	製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順 (第 55 条第 3 項)	【手順書 22】フィードバック手順書
23	苦情処理 (第 55 条の 2 第 1 項)	【手順書 23】苦情処理手順書
24	厚生労働大臣等への報告 (第 55 条の 3 第 1 項)	【手順書 24】厚生労働大臣等への報告の手順書
25	内部監査実施計画の策定及び実施等 (第 56 条第 2 項)	【手順書 25】内部監査手順書
26	製品の監視及び測定 (第 58 条第 2 項)	【手順書 26】監視測定手順書
27	不適合製品の処理に係る管理等 (第 60 条第 2 項)	【手順書 27】不適合製品処理手順書
28	通知書の発行及び実施 (第 60 条の 3 第 2 項)	【手順書 28】通知書発行手順書
29	製造し直し (第 60 条の 4 第 1 項)	【手順書 29】製造し直し手順書
30	データの分析等 (第 61 条第 1 項)	【手順書 30】データ分析手順書
31	是正措置 (第 63 条第 2 項)	【手順書 31】【手順書 32】(※4) 是正/予防措置手順書
32	予防措置 (第 64 条第 2 項)	
		変更管理手順書 (★)
		品質等に関する情報の処理手順書 (★)
		回収処理の手順書 (★)

(※1) No.1、14、21 に係る手順書は、手順書モデル集では「ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書」として 1 冊にまとめて作成。

(※2) No.7、8、9 に係る手順書は、手順書モデル集では「設計開発手順書」として 1 冊にまとめて作成。

(※3) No.16、17 に係る手順書は、手順書モデル集では「製品識別手順書」として 1 冊にまとめて作成。

(※4) No.31、32 に係る手順書は、手順書モデル集では「是正/予防措置手順書」として 1 冊にまとめて作成。

## 【参考】

### (1) QMS省令における「文書化」(QMS省令第5条)

#### ▼QMS省令(令和3年厚生労働省令第60号)

(品質管理監督システムに係る要求事項)

第五条 製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、この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。

3 製造販売業者等は、法第二十三条の二第一項の規定による製造販売業の許可、法第二十三条の二の三第一項の規定による製造業の登録、法第二十三条の二の四第一項の規定による医療機器等外国製造業者の登録、法第二十四条第一項の規定による医薬品の販売業の許可、法第三十九条第一項の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可を受けた場合又は法第三十九条の三第一項の規定による管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをこの省令に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書(記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。)に記載しなければならない。

#### ▼逐条解説通知(令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号)

5. 第5条(品質管理監督システムに係る要求事項)関係

- (1) この条は、ISO 13485:2016の「4.1 General requirements」に相当するものであること。
- (2) 製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、必要な品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならないこと。
- (3) 第2項の「文書化」とは、ISO 13485:2016の4.1.1の「document」に相当するものであり、この省令で「文書化」することを求められている事項については、要求事項、手順、活動又は実施要領を確立し、実施し、それを維持することが求められているものであること。
- (4) 第2項の「実施要領」とは、要求事項や手順により求められる特別な取り決めや合意書等の品質管理監督システムの運用に際して、品質管理監督システム基準書やその手順書以外に、運用上必要とされる事項を文書に定めたものをいうものであること。
- (5) 第3項に基づき、製造販売業者等は、法により求められる業態の許可を受けている又は届け出ている場合には、品質管理監督システムを実施する上で必要な文書(記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。)にその旨と、役割の記載を求めたものであること。

### (2) 品質管理監督文書、手順書、記録

#### ①品質管理監督文書

#### ▼QMS省令(令和3年厚生労働省令第60号)

(品質管理監督文書の管理)

第八条 製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載しなければならない。

- 一 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を照査し、その発行を承認すること。
- 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。
- 三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。
- 四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。
- 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。
- 六 外部で作成された品質管理監督文書(品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。)を識別し、その配付を管理すること。
- 七 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。
- 八 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合には、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。

- 3 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、品質管理監督文書の変更にあたっては、当該変更の決定の根拠となる情報入手することができる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。
- 4 製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければならない。

#### ▼逐条解説通知（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号）

##### 14. 第8条（品質管理監督文書の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485：2016の「4.2.4 Control of documents」に相当するものであること。
- (2) **品質管理監督文書には**、(3)に示す手順書の他、次のものが含まれるものであること。
- 1) 販売業等、他の業態の役割に係る文書（第5条第3項）ISO13485:2016 4.1.1
  - 2) 品質方針の表明（第6条第1号）ISO13485:2016 4.2.1a)
  - 3) 品質目標の表明（第6条第1号）ISO13485:2016 4.2.1a)
  - 4) 品質管理監督システム基準書（第5条第1項、第6条第2号、第7条第1項）ISO13485:2016 4.1.1、4.2.1b、4.2.2)
  - 5) 手順を規定する文書（(3)を参照。）（第6条第3号、第7条第1項2号）ISO13485:2016 4.2.1c)、4.2.2 b)
  - 6) 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項（第6条第1項第5号）ISO 13485:2016 4.2.1e)
  - 7) 製品標準書（第7条の2）ISO 13485:2016 4.2.3
  - 8) 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限（第15条第1項）ISO 13485:2016 5.5.1
  - 9) 品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係（第22条第2項）ISO 13485:2016 5.5.1
  - 10) 業務運営基盤に係る要求事項（第24条第1項）ISO13485:2016 6.3
  - 11) 業務運営基盤の保守に係る要求事項（第24条第2項）ISO13485:2016 6.3
  - 12) 作業環境の条件に係る要求事項（第25条第1項）ISO13485:2016 6.4.1
  - 13) 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項（第25条第3項）ISO13485:2016 6.4.1
  - 14) 汚染された製品等の管理に関する実施要領（第25条の2第1項）ISO13485:2016 6.4.2
  - 15) 滅菌医療機器について、汚染された製品等の管理に関する要求事項（第25条の2第2項）ISO13485:2016 6.4.2
  - 16) 製品のリスクマネジメントに係る要求事項（第26条第3項）ISO13485:2016 7.1
  - 17) 製品実現計画に係る文書（第26条第6項）ISO13485:2016 7.1
  - 18) 製品要求事項に係る文書（第26条第5項第1号）ISO13485:2016 7.1a)、b)、7.2.2a)
  - 19) 情報等の交換に係る実施要領（第29条第1項）ISO13485:2016 7.2.3
  - 20) 設計開発計画に係る文書（第30条第3項、第30条第4項）ISO13485:2016 7.1、7.3.2
  - 21) 設計開発照査に係る実施要領（第33条第1項）ISO13485:2016 7.3.5
  - 22) 設計開発検証に係る実施要領（第34条第1項）ISO13485:2016 7.3.6
  - 23) 設計検証の計画に係る文書（第34条第2項）ISO13485:2016 7.3.6
  - 24) 設計開発バリデーションに係る実施要領（第35条第1項）ISO13485:2016 7.3.7
  - 25) 設計開発バリデーションの計画に係る文書（第35条第2項）ISO13485:2016 7.3.7
  - 26) 購買情報が記載された文書（第38条第4項）ISO13485:2016 7.4.2
  - 27) 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項（第41条第1項）ISO13485:2016 7.5.2
  - 28) 設置業務（検証の受入れ基準を含む）に係る要求事項（第42条第1項）ISO13485:2016 7.5.3
  - 29) 設置業務（検証の受入れ基準を含む）に係る要求事項を外部提供する場合の文書（第42条第2項）ISO13485:2016 7.5.3
  - 30) 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書（第52条第2項第2号）ISO13485:2016 7.5.11b)
  - 31) 製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報の入手及び活用に係る方法（第55条第2項）ISO13485:2016 8.2.1
  - 32) 苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述（第55条の2第2項）ISO 13485:2016 8.2.2
  - 33) 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置（第55条の2第3項）ISO 13485:2016 8.2.2
  - 34) 製品の監視及び測定に係る実施要領（第58条第2項）ISO 13485:2016 8.2.6
  - 35) 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書（第63条第2項第4号）ISO13485:2016 8.5.2 d)
  - 36) 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書（第64条第2項第3号）ISO 13485:2016 8.5.3 c)

- (3) この省令の第2章においては、次の手順を確立し、文書化することが要求されており、これらは全て第1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。
- 1) QMS に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第5条の6第1項) ISO13485:2016 4.1.6
  - 2) 品質管理監督文書の管理 (第8条第2項) ISO13485:2016 4.2.4
  - 3) 記録の管理 (第9条第2項) ISO13485:2016 4.2.5
  - 4) 管理監督者照査 (第18条第1項) ISO13485:2016 5.6.1
  - 5) 教育訓練 (第22条第2項) ISO13485:2016 6.2
  - 6) 作業環境 (第25条第2項) ISO13485:2016 6.4.1
  - 7) 製品の設計開発 (第30条第1項) ISO13485:2016 7.3.1
  - 8) 設計開発移管 (第35条の2第1項) ISO13485:2016 7.3.8
  - 9) 設計開発変更 (第36条第1項) ISO13485:2016 7.3.9
  - 10) 購買工程 (第37条第1項) ISO13485:2016 7.4.1
  - 11) 製造及びサービス提供の手順、管理方法 (第40条第1項) ISO13485:2016 7.5.1 a)
  - 12) 附帯サービス業務 (第43条第1項) ISO13485:2016 7.5.4
  - 13) 工程バリデーション (第45条第3項) ISO13485:2016 7.5.6
  - 14) 製造工程等の提供に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第45条第4項) ISO13485:2016 7.5.6
  - 15) 滅菌工程のバリデーション (第46条第1項) ISO13485:2016 7.5.7
  - 16) 製品の識別 (第47条第1項) ISO13485:2016 7.5.8
  - 17) 返却製品の識別 (第47条第4項) ISO13485:2016 7.5.8
  - 18) 追跡可能性の確保 (第48条第1項) ISO13485:2016 7.5.9.1
  - 19) 製品の保持 (第52条第1項) ISO13485:2016 7.5.11
  - 20) 監視及び測定に係る設備及び器具の管理 (第53条第2項、第53条第4項) ISO13485:2016 7.6
  - 21) 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第53条第8項) ISO13485:2016 7.6
  - 22) 製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順 (第55条第3項) ISO13485:2016 8.2.1
  - 23) 苦情処理 (第55条の2第1項) ISO13485:2016 8.2.1
  - 24) 厚生労働大臣等への報告 (第55条の3第1項) ISO13485:2016 8.2.3
  - 25) 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第56条第2項) ISO13485:2016 8.2.4
  - 26) 製品の監視及び測定 (第58条第2項) ISO13485:2016 8.2.6
  - 27) 不適合製品の処理に係る管理等 (第60条第2項) ISO13485:2016 8.3.1
  - 28) 通知書の発行及び実施 (第60条の3第2項) ISO13485:2016 8.3.1
  - 29) 製造し直し (第60条の4第1項) ISO13485:2016 8.3.4
  - 30) データの分析等 (第61条第1項) ISO13485:2016 8.4
  - 31) 是正措置 (第63条第2項) ISO13485:2016 8.5.2
  - 32) 予防措置 (第64条第2項) ISO13485:2016 8.5.3
- (4) 品質管理監督文書は、管理対象外の文書から区別して適切に管理されるべきものであること。
- (5) 製品実現に関連する手順 ((3) における 4) から 32) までの手順書) については、次の点にも留意すること。
- 1) 各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。
  - 2) 製造に当たっては適切な設備を使用すること。
  - 3) 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。
- (6) 第2項第2号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の結果として行われうるものであること。
- (7) 第2項第6号は、製造販売業者等の品質管理監督システムの外部で作成された文書を品質管理監督システムの計画や運営に必要と判断した文書は、適切に識別を行い、配付を管理することを意図したものであること。
- (8) 第2項第7号は、文書の紛失や劣化の防止に必要な管理として、例えば、文書の保管方法(鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等)を定めることや、文書を電磁的に管理する場合にはそのバックアップ等必要な管理方法を定めること等が考えられること。
- (9) 電磁的管理の方法については、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日付薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知)を参照することが望ましいこと。

## ②記録の管理

### ▼QMS省令（令和3年厚生労働省令第60号）

（記録の管理）

第九条 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、完全性の確保（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、第一項の記録について、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるようにしなければならない。
- 5 製造販売業者等は、第一項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。

### ▼逐条解説通知（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号）

#### 15. 第9条（記録の管理）関係

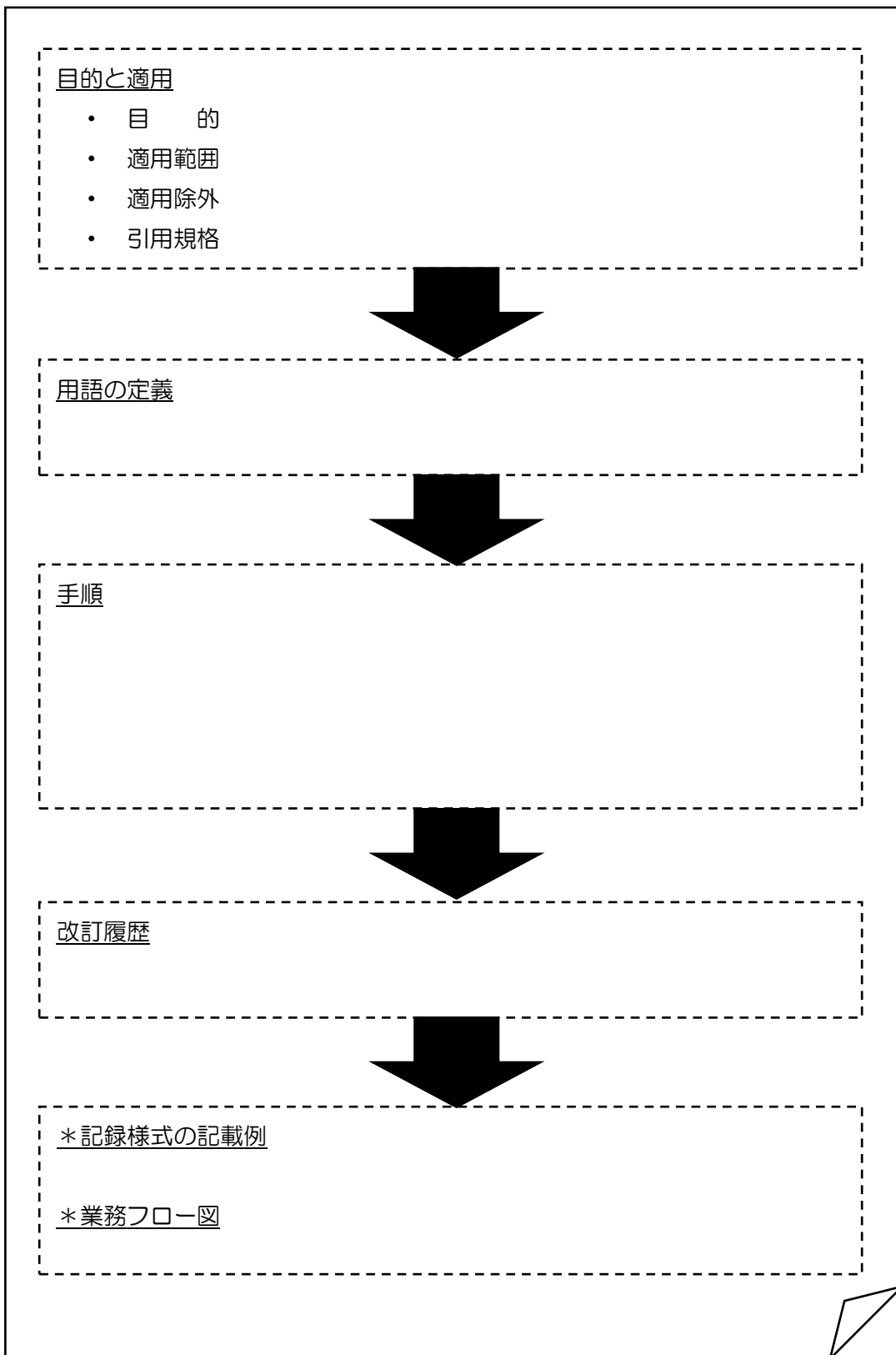
- (1) この条は、ISO13485:2016の「4.2.5 Control of records」に相当するものであること。
- (2) 第1項で作成及び保管することが求められている記録には、次のものが含まれるものであること。
  - 1) 改正QMS省令に適合するため必要な記録（第5条の3第5号）ISO13485:2016 4.1.3
  - 2) QMSに使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等（第5条の6第4項）ISO13485:2016 4.1.6
  - 3) 管理監督者照査の結果（第18条第3項）ISO13485:2016 5.6.1
  - 4) 管理監督者工程出力情報（第20条第1項）ISO13485:2016 5.6.3
  - 5) 構成員の教育訓練、技能及び経験（第23条第5号）ISO13485:2016 6.2
  - 6) 業務運営基盤の保守業務（第24条第3項）ISO13485:2016 6.3
  - 7) リスクマネジメント（第26条第4項）ISO13485:2016 7.1
  - 8) 製品実現プロセスの結果として製品要求事項を満たしていることを示す記録（第26条第5項第4号）ISO13485:2016 7.1
  - 9) 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づきとった措置（第28条第3項）ISO13485:2016 7.2.2
  - 10) 設計開発に係る工程入力情報（第31条第1項）ISO13485:2016 7.3.3
  - 11) 設計開発に係る工程出力情報（第32条第4項）ISO13485:2016 7.3.4
  - 12) 設計開発照査の結果等（第33条第3項）ISO13485:2016 7.3.5
  - 13) 設計開発の検証の結果及びこれに基づきとった措置（第34条第4項）ISO13485:2016 7.3.6
  - 14) 設計開発バリデーションの製品選択の根拠（第35条第4項）ISO13485:2016 7.3.7
  - 15) 設計開発バリデーションの結果等（第35条第9項）ISO13485:2016 7.3.7
  - 16) 設計開発の移管の結論等（第35条の2第2項）ISO13485:2016 7.3.8
  - 17) 設計開発の変更の照査の結果等（第36条第6項）ISO13485:2016 7.3.9
  - 18) 購買物品の供給者の評価の結果等（第37条第6項）ISO13485:2016 7.4.1
  - 19) 購買情報（第38条第4項）ISO 13485:2016 7.4.2
  - 20) 購買物品の検証（第39条第4項）ISO13485:2016 7.4.3
  - 21) 製品の各ロットについての記録（第40条第2項）ISO13485:2016 7.5.1
  - 22) 医療機器の設置及び検証（第42条第3項）ISO13485:2016 7.5.3
  - 23) 実施した附帯サービス業務（第43条第3項）ISO13485:2016 7.5.4
  - 24) 各滅菌ロットについての工程指標値（第44条第1項）ISO13485:2016 7.5.5
  - 25) 製造工程等のバリデーション（第45条第7項）ISO13485:2016 7.5.6  
（注：製造工程等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果を含む。）
  - 26) 滅菌工程のバリデーションの結果（第46条第3項）ISO13485:2016 7.5.7
  - 27) 追跡可能性の確保のための識別（第48条第2項）ISO13485:2016 7.5.9.1
  - 28) 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（第49条第4項）ISO13485:2016 7.5.9.2
  - 29) 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容（第51条第2項）ISO13485:2016 7.5.10
  - 30) 特別な保管条件（第52条第3項）ISO 13485:2016 7.5.11



- 31) 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証（第 53 条第 3 項第 1 号）ISO13485:2016 7.6
  - 32) 調整及び再調整の実施（第 53 条第 3 項第 2 号）ISO13485:2016 7.6
  - 33) 監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果（第 53 条第 7 項）ISO13485:2016 7.6
  - 34) 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等（第 53 条第 11 項）ISO13485:2016 7.6
  - 35) 製品受領者の苦情についての調査（第 55 条の 2 第 5 項）ISO13485:2016 8.2.2
  - 36) 厚生労働省等への報告等（第 55 条の 3 第 2 項）ISO13485:2016 8.2.3
  - 37) 内部監査の判定基準、範囲、頻度、方法等（第 56 条第 4 項）ISO13485:2016 8.2.4
  - 38) 内部監査結果（第 56 条第 7 項）ISO13485:2016 8.2.4
  - 39) 製品の監視及び測定結果（第 58 条第 3 項）ISO13485:2016 8.2.6
  - 40) 出荷可否決定等を行った者（第 58 条第 4 項）ISO13485:2016 8.2.6
  - 41) 植込医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員（第 59 条）ISO13485:2016 8.2.6
  - 42) 不適合の内容等（第 60 条第 3 項、第 60 条の 2 第 4 項、第 60 条の 3 第 3 項）ISO13485:2016 8.3.1、8.3.2、8.3.
  - 43) 不適合製品の特別採用を許可した構成員（第 60 条の 2 第 3 項）ISO13485:2016 8.3.2
  - 44) 製造し直し（第 60 条の 4 第 3 項）ISO13485:2016 8.3.4
  - 45) データの分析の結果（第 61 条第 4 項）ISO13485:2016 8.4
  - 46) 是正措置に関する調査結果等（第 63 条第 3 項）ISO13485:2016 8.5.2
  - 47) 予防措置に関する調査結果等（第 64 条第 3 項）ISO13485:2016 8.5.3
- (3) 第 2 項のセキュリティ、完全性の確保（データインテグリティ）に関する手順とは、例えば、記録の一貫性が分かるよう日付及びページ番号等を付与すること、記録を修正した場合に修正箇所等が分かるように修正すること、意図していないアクセスから制限すること等が考えられること。
- (4) 第 3 項は、苦情処理や設計開発等に際して、個人情報に該当する情報を取り扱う場合、適切な法令に従って管理の方法を定め、管理を行うことを意図したものであること。

## 2. 本書の構成・使い方

### ◆手順書の構成



◆使い方1

文書番号	Q2●●	版数	1.0
------	------	----	-----

各社でルールを決めた文書番号及び版数付番を記載します。  
詳細は、【手順書2】文書管理手順書を参照してください。

【手順書 12】 附帯サービス管理手順書

(附帯サービス業務)

品質管理監督システム基準書モデルの<関連文書等>の番号と紐づいています。

逐条解説(※)に示された要求事項の手順名を示しています。

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

QMS 省令上の責任者の名称等を記載します。  
(国内品質業務運営責任者、管理監督者など)

	権限役職	日付(年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

(※) 逐条解説・・・令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号通知

「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」

## ◆使い方2

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「1.4 引用規格」の要求に従い、附帯サービス業務の実施があらかじめ定められた要求事項である場合に、当該要求事項を満たすため、適切に当該業務を実施することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・・・</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・・・</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>品質管理監督システム基準書（Q101）の「3 引用規格」に従う。</li> <li>また、附帯サービス業務に係る具体的な要求事項は下記の通りである。             <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO13485：2016 7.5.4（Servicing activities）</li> <li>QMS 省令 第 43 条（附帯サービス業務）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 附帯サービス業務の範囲（業務の内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当社において「附帯サービス業務」とは、以下のものが該当する。             <ul style="list-style-type: none"> <li>製品の修理・保守業務</li> <li>トレーニングサービス</li> <li>・・・</li> </ul> </li> </ul> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社にて該当する附帯サービス業務を明確に記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>また、附帯サービス業務について、記録の分析等を行うため、附帯サービス担当者及び附帯サービス担当責任者を置く。（後記の「4. 記録の分析」の項を参照。）</li> </ul>	<p>2. 「附帯サービス」には、製品を製造し、供給することに伴い附帯するサービスをいうものであり、修理業務、保守業務のほか、例えば技術的助言の提供、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれる。</p>
<p>3. 手順</p> <p>3.1 修理業務・保守業務</p> <p>(1) 自社で行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当社の附帯サービスを実施する事業所が、修理に関する業務を行う場合は、医療機器修理業の許可を取得した事業所であること。</li> <li>附帯サービス業務（修理業務又は保守業務）の依頼を受けた各担当</li> </ul>	<p>3.1 (1) (2) 修理を行う場合、医療機器修理業者は、取扱う品目により修理手順その他修理の作業について記載した文書（施行規則第 191 条、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発 0331004 号）を作成しなければならず、本手順書と当該文書とを紐づけておくこと良い。</p>

限定第三種医療機器製造販売業者に適用されない項目がわかるように示しています。

業務のポイントを記載している項目もあります。

「・・・」や「モデル手順書のため詳細省略」等とされている部分は、取扱い製品や各社の実情に応じて、各社で定めて記載してください。

### ◆使い方3

<p>4. 記録の分析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 下記(1)及び(2)の事項を達成するため、附带サービス担当者 は、品質管理監督システム基準書(Q1-01)「8.4 データの分析」 の手順に従い、「7.5.4 保守作業記録(附-01)」及び「7.5.4 トレ ーニングサービス実施記録(附-02)」の記録を基に、定期的に監視 測定を行う。</li> <li>● 附带サービス担当者及び附带サービス担当責任者は、「7.5.4 保守作 業記録(附-01)」及び「7.5.4 トレーニングサービス実施記録(附 -02)」の記録を基に、是正措置又は予防措置の必要性を判断する。</li> </ul> <p>(1) 製品受領者からの意見が苦情であるかどうかを判断すること。</p> <p>(2) QMSの改善のための工程入力情報とすること。(当該改善が必要 である場合に限る。)</p> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 23】苦情処理手順書</li> <li>● 【手順書 30】データ分析手順書</li> <li>● 【手順書 31】【手順書 32】是正/予防措置手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 45】8.4 データ分析記録書(分析-01)</li> </ul>	<p>4. 附带サービス業務に係る記 録は、自社だけではなく、 他社が実施した場合も含ま れることに注意。</p> <p>データの分析において作成 する記録「8.4 データ分析 記録書(分析-01)」にお いて、作成者は附带サー ビス担当者、承認者(部門 長)は附带サービス担当責 任者を指す。</p> <p>本項における記録の分析で は、例えば、ある製品(医 療機器)において、修理件 数の増加や修理サイクルの 短期化がデータ分析の結果 から見られた場合に是正等 の措置を検討(品質保証部 門、附带サービス部門、製 造部門、設計開発部門によ る定例会議等)する等が考 えられる。</p>
---	--

関連する手順書等を記載  
しています。

【手順書●●】や  
【記録●●】は、  
本手順書集における  
手順書の連番を示してい  
ます。

関連記録は、品質管理監  
督システム基準書モデル  
の別冊様式集と対応して  
います。

### ◆使い方4

5. 改訂履歴		
日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

① 「日付」は、承認日(施行日)を記載すること。

② 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記  
載すること。

文書改訂時は、文書管  
理手順書に従って、改  
訂履歴を追記し、文書  
の更新や版の識別を管  
理してください。



手順書部分

補足説明

(適宜自社の実情に置き換えてご使用ください)

余 白

# 品質管理監督システム 手順書集

株式会社〇〇〇〇

※本手順書集は、各社の業務内容や実情に合わせて、QMS 省令の規定の範囲内で  
適宜手直しいただき、ご活用ください。

# 目次

【手順書 1】【手順書 14】【手順書 21】 ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書	1
【手順書 2】 文書管理手順書	9
【手順書 3】 記録管理手順書	19
【手順書 4】 マネジメントレビュー手順書	27
【手順書 5】 教育訓練手順書	33
【手順書 6】 作業環境手順書	39
【手順書 7】【手順書 8】【手順書 9】 設計開発手順書	47
【手順書 10】 購買管理手順書	57
【手順書 11】 製造管理手順書	69
【手順書 12】 附带サービス管理手順書	77
【手順書 13】 プロセスバリデーション手順書	83
【手順書 15】 滅菌等バリデーション手順書	91
【手順書 16】【手順書 17】 製品識別手順書	99
【手順書 18】 トレーサビリティ手順書	103
【手順書 19】 製品保管手順書	109
【手順書 20】 監視測定の設定器具管理手順書	117
【手順書 22】 フィードバック手順書	123
【手順書 23】 苦情処理手順書	129
【手順書 24】 厚生労働大臣等への報告の手順書	137
【手順書 25】 内部監査手順書	147
【手順書 26】 監視測定手順書	153
【手順書 27】 不適合製品処理手順書	161
【手順書 28】 通知書発行手順書	167
【手順書 29】 製造し直し手順書	173
【手順書 30】 データ分析手順書	177
【手順書 31】【手順書 32】 是正／予防措置手順書	185
変更管理手順書	193
品質等に関する情報の処理手順書	201
回収処理の手順書	209



**【手順書 1】 【手順書 14】 【手順書 21】**  
**ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書**  
 (QMS、製造工程等の提供及び測定等に使用する  
 ソフトウェアの適用のバリデーション)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
2. 用語の定義
3. 当社が使用するソフトウェア
4. ソフトウェアの適用に係るバリデーションの手順
5. ソフトウェアの適用に係る再バリデーションの手順
6. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「1.4 引用規格」の要求に従い、品質管理監督システム等へのソフトウェアの適用に伴うリスクに応じて、バリデーションを行うことを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.2</p> <p>例えば、経理処理に使用されるソフトウェアや、事務処理に使用されるソフトウェア等の医療機器の品質、安全性又は有効性に影響しないソフトウェアは対象とはならない。</p>
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3</p> <p>限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。(ただし、第5条の6を除く。)</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書(Q101)の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、本手順に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485 : 2016 4.1.6</li> <li>➢ ISO13485 : 2016 7.5.6 (Validation of processes for production and service provision)</li> <li>➢ ISO13485 : 2016 7.6 (Control of monitoring and measuring device)</li> <li>➢ QMS 省令第5条の6 (ソフトウェアの使用)</li> <li>➢ QMS 省令第45条 (製造工程等のバリデーション)</li> <li>➢ QMS 省令第53条 (設備及び器具の管理)</li> </ul> </li> </ul>	<p>1.4</p> <p>当該ソフトウェアの管理はISO TR80002-2:2017を参照することができる。</p>
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● バリデーション : 施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること。</li> <li>● 再バリデーション : ソフトウェアに係る変更(バージョンアップ等)において実施するバリデーション</li> <li>● ソフトウェアの適用に係るバリデーション : そのソフトウェアが意図したとおりに適用されるかどうかを確認するもの。</li> <li>● 据付適格性の確認 (IQ : Installation Qualification) : システムが、承認を受けた設計及び製造業者等の要求と整合することを確認し、文書化すること。</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 運転適格性の確認（OQ：Operational Qualification）： システムが、予期した運転範囲で意図したように作動することを 確認し、文書化すること。</li> <li>● 稼働性能適格性の確認（PQ：Performance Qualification）： システムが、承認された製造方法及び規格に基づき、効果的かつ再現性のある形で機能することを確認し、文書化すること。</li> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社にてバリデーションにおいて定義を明確にする必要のある用語を記載してください。</p> </div>	
<p>3. 当社が使用するソフトウェア</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社が使用するソフトウェアには、以下に関連するものがある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 品質管理監督システムに使用するソフトウェア</li> <li>② 製造及びサービスの提供に使用するソフトウェア</li> <li>③ 監視及び測定のために使用するソフトウェア</li> </ul> </li> <li>● 当社が使用する具体的なソフトウェアは、「4.1.6 使用ソフトウェアの一覧表」を用いて適切に管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.1.6 使用ソフトウェアの一覧表</li> </ul>	<p>3. 品質管理監督システムに使用するソフトウェアとは次のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造のための指示などに関連する基幹系情報システム（ERP(Enterprise Resource Planning)、MES(Manufacturing Execution System)</li> <li>・文書・記録の管理システム</li> <li>・CAD(Computer Aided Design、コンピュータによる設計支援ツール)</li> <li>・苦情、不適合、是正・予防措置管理システム</li> </ul>
<p>4. ソフトウェアの適用に係るバリデーションの手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、前項の「3. 当社が使用するソフトウェア」の①～③の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、あらかじめバリデーションを実施する。</li> </ul> <p>(1) ソフトウェアのリスク評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、前項の「3. 当社が使用するソフトウェア」で規定するバリデーションの対象となるソフトウェアについて、当該ソフトウェアの使用による製品の品質、有効性、安全性等に影響するリスクに応じて、管理の程度を定める。</li> </ul> <p>&lt;リスクの考え方（例）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 高リスク（ソフトウェアの不具合が製品の品質等に直接的に影響）</li> <li>➢ 低リスク（ソフトウェアの不具合が製品の品質等に間接的に影響）</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div>	<p>4. (1) リスクについては、少なくとも2段階以上で管理の程度を定めるとよい。例えば、低リスクのソフトウェア導入時においては、入力に対して出力が適切であるか等の確認をもって、当該ソフトウェアのバリデーションとすることができる。</p> <p>対象とならないソフトウェアには、例えば、経理処理に使用されるソフトウェアや、事務処理に使用されるソフトウェア等の医療機器の品質、安全性又は有効性に影響しないソフトウェアがある。</p>

<p>(2) ソフトウェアの適用に係るバリデーションの計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前記(1)で評価したソフトウェアのリスクに応じたバリデーションの計画を「4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録」を用いて立て、実施者の部門長が承認後、国内品質業務運営責任者及び総括製造販売責任者に報告する。</li> <li>● また、計画はソフトウェアの適用にあたり、次のことに考慮したものととする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 据付適格性の確認 (IQ) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ソフトウェアを適切にインストールすることができるか。</li> </ul> </li> <li>▶ 運転適格性の確認 (OQ) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ソフトウェアの稼働状況に問題がないか。</li> <li>・ソフトウェアの使用に伴う品質管理監督システム等にリスクがどれくらいあるか。</li> </ul> </li> <li>▶ 稼働性能適格性の確認 (PQ) <ul style="list-style-type: none"> <li>・意図した使用目的のと通りの動作結果が得られるか。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 2】【記録 25】【記録 34】 4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録</li> </ul>	<p>4. (2)</p> <p>品質、有効性及び安全性に影響がないと判断できる変更の場合は、その変更内容を明確にし、変更前にバリデーションが不要であることを文書で示すか、あらかじめバリデーションを不要とする変更範囲を文書で明示することにより、変更前のバリデーションを不要とすることができる。</p>
<p>(3) ソフトウェアの適用に係るバリデーションの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前記(2)で作成した計画に基づき実施する。</li> <li>● バリデーションの結果を「4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録」に記入する。</li> <li>● 措置の実施が必要であれば、後記(4)に従う。</li> <li>● 措置の実施が不要であれば、本手順書の「4. (5) ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果の報告」に従う。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 2】【記録 25】【記録 34】 4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録</li> </ul>	
<p>(4) ソフトウェアの適用に係るバリデーションに対する措置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前記(3)で得たバリデーションの結果に基づき、必要な措置を実施する。</li> <li>● 実施者は、措置を実施した場合、その結果を「4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録」に記載する。</li> </ul>	<p>4. (4)</p> <p>所要の措置とは、バリデーションの結果、判定基準を満たさなかった場合において、必要に応じ製造条件の変更、製品の品質への影響の調査等の必要な措置を実施することなどが考えられる。</p>

<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 2】【記録 25】【記録 34】 4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録</li> </ul>	<p>例えば、ソフトウェアの修正及び再検証（場合によっては不採用。）が挙げられる。</p> <p>本手順に従い措置を実施した場合、措置の実施記録と「4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録」と紐づけを行うこと。</p>
<p>(5) ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前記（4）までに実施したバリデーションの結果を「4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録」を用いて、記録する。</li> <li>● バリデーションの結果について、実施者の部門長が承認後、国内品質業務運営責任者及び総括製造販売責任者に報告する。</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 2】【記録 25】【記録 34】 4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録</li> </ul>	
<p>5. ソフトウェアの適用に係る再バリデーションの手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「3. 当社が使用するソフトウェア」で規定するソフトウェアにおいて、ソフトウェアに係る変更（バージョンアップ等）があった場合、再バリデーションを実施する。</li> <li>● 実施者は、本手順書の「4. (1) ソフトウェアのリスク評価」で評価したソフトウェアのリスクに応じて、再バリデーションを実施する。</li> <li>● 実施者は、再バリデーションを実施するとき、前項の「4. ソフトウェアの適用に係るバリデーションの手順」を準用する。</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	<p>5. 再バリデーションの「実施の必要性」、「実施時期」、及び「実施項目」等は、ソフトウェアのリスクに基づき判断するとよい。（初回のバリデーションと必ず同じ範囲とする必要はない。）</p>

## 6. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白



## 【手順書 2】 文書管理手順書

### （品質管理監督文書の管理）

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付（年月日）	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

### 1. 目的と適用

- 1.1 目 的
- 1.2 適用範囲
- 1.3 適用除外
- 1.4 引用規格

### 2. 用語の定義

### 3. 文書管理の手順

- 3.1 文書の妥当性の照査と承認
- 3.2 文書の更新
- 3.3 文書の識別と改訂履歴
- 3.4 文書の配付管理
- 3.5 外部で作成された文書（外部文書）
- 3.6 文書の劣化、紛失の防止
- 3.7 廃止した文書の取扱い

### 4. 文書の保管

### 5. 改訂履歴

- 別紙 （作成例） 4.2.4 文書管理台帳（文-O1）

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「1.4 引用規格」の要求に従い、当社 QMS を実施する上で必要な品質管理監督文書を管理する。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、文書管理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。なお、「記録」は文書的一种であるが、品質管理監督システム基準書（Q101）「4.2.5 記録の管理」に規定する要求事項に従って管理する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 4.2.4（Quality manual）</li> <li>➢ QMS 省令 第 8 条（品質管理監督文書の管理）</li> <li>➢ QMS 省令 第 67 条（品質管理監督文書の保管期限）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 文書：本手順書において、品質管理監督文書（記録を除く。）のことをいう。具体的には、品質管理監督システム基準書、製品標準書及び手順書等（様式を含む）。</li> <li>● 文書担当者：文書の作成及び変更を行う者。</li> <li>● 確認者：文書の妥当性照査を行う者。</li> <li>● 承認者：作成された文書が適用範囲に対し、その効力を発生することを認める者。</li> </ul>	
<p>3. 文書管理の手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 文書管理については、品質管理監督システム基準書（Q101）「4.2.4 品質管理監督文書の管理」に基づき、下記のとおり実施する。</li> <li>● 文書体系は、品質管理監督システム基準書（Q101）「4.2.2 品質管理監督システム基準書」のとおりである。</li> </ul>	<p>3. 手順書に紐づく記録様式の改訂は、本項（3. 文書管理の手順）に従う。</p> <p>なお、文書体系については下記のとおりとしている。</p> <p>一次文書：品質管理監督システム基準書  二次文書：手順書・基準書  関係  三次文書：記録関係</p>

<p>3.1 文書の妥当性の照査と承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各文書の確認者及び承認者は「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」に定める。</li> <li>● 文書担当者は、当該文書の原本を管理する部門の社員が担当すること。</li> <li>● 文書の作成の手順は次のとおりとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 文書担当者は、文書を新たに作成する。</li> <li>(2) 確認者は新たに作成された文書の内容を照査する。</li> <li>(3) 承認者は照査が終了した文書の内容を確認し、適切であると判断した場合、承認する。</li> <li>(4) 文書担当者は、承認された文書を「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」に反映する。</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.2.4 文書管理台帳（文-01）</li> </ul>	<p>3.1 本手順書の別紙「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」については文書としてではなく、記録として取扱い、品質管理監督システム基準書（Q101）「4.2.5記録の管理」の手順に従うこととする。</p>
<p>3.2 文書の更新</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 文書担当者は、文書の内容を変更又は改訂する場合、前項の「3.1 文書の妥当性の照査と承認」の規定を準用する。</li> </ul>	
<p>3.3 文書の識別と改訂履歴</p> <p>3.3.1 文書の識別</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 文書の文書番号の附番及び版管理は次のとおりとする。</li> <li>● 文書番号及び版は、「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」に反映する。</li> </ul> <p>3.3.1.1 文書番号の付番方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 文書番号のルールは次のとおりとする。 文書番号 = 「<u>QQ□□</u>」 <u>QMSの階層</u> <u>○次文書</u> <u>連番(□□)</u> と附番する。 (例) Q101 (品質管理監督システム基準書) Q1・・・・・・一次文書 01・・・・・・連番</li> </ul> <p>3.3.1.2 文書の版管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社の文書の版数は、「整数部」と「小数点部」で表す。 (例: 「1.0」、「2.0」、「2.1」…)</li> <li>● 整数部(1～)…初版制定時は、「1」に設定し、文書に記載される『内容に影響がある』改版であれば更新する。 (例) 手順の変更・追加・削除等</li> <li>● 小数点部(0～)…整数部が改版された時は、「0」に戻し、文書に記載される『内容に影響がない』改版であれば更新する。 (例) 誤記、脱字、補足説明の追記等</li> </ul>	<p>3.3 必ずしもこれに従う必要はなく、各製造販売業者の実情に合わせ、管理できる範囲で付番方法、版管理を検討すること。</p> <p>3.3.1.1 連番については、各社で任意のルールを定めること。</p>

<p>3.3.2 改版時の改訂履歴</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 文書を改版した時は、各文書の最後に設けている改訂履歴に承認日（施行日）、版数、改訂内容を記入する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.2.4 文書管理台帳（文-01）</li> </ul>	
<p>3.4 文書の配付管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 文書は、必要時に必要な場所で使用できるように管理する。 なお、文書の配付場所及び配付状況を「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」の配付管理欄に記載する。</li> <li>● 配付する文書のうち、写しについては「複写」と記載の上、配付する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.2.4 文書管理台帳（文-01）</li> </ul>	<p>3.4 社内システム等の電子管理で配付する場合はアクセス権等を設定の上、最新版を掲載し、旧版の使用中止等を促すこと。また、その手順及びそれに応じた様式とすること。</p> <p>外部委託先等に文書を提供する場合も、適切に文書が管理されるとともに、廃止された文書が誤って使用されることを防ぐ必要がある。従って、その提供においては、文書の差し替えなどの運用について、契約等で定めておくことと良い。</p> <p>配付先でも文書が承認された日から運用できるよう適切に周知すること。</p> <p>管理監督者及び管理責任者等の責任者も品質管理監督文書等が閲覧できる体制とすること。</p>
<p>3.5 外部で作成された文書（外部文書）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 外部文書には、「外部文書」と記載することで、当社で作成した文書と区別する。</li> <li>● 外部文書に該当するものについては、「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」の文書名に「外部文書」であることがわかるようにすること。</li> <li>● 外部文書をコピーして関係者に配付する時は、前項の「3.4 文書の配付管理」の規定を準用する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.2.4 文書管理台帳（文-01）</li> </ul>	
<p>3.6 文書の劣化、紛失の防止</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」に定める文書の劣化・紛失を防止するため、次のことに考慮し、適切に管理する。 （例）</li> <li>➢ 文書が散乱しないよう適切なファイルに綴じる。</li> <li>➢ ファイルごとに文書が識別できるようにする。</li> <li>➢ 原本は極力持ち出さず、副本を配付する。</li> <li>➢ 所定の場所及び管理する者を定め、原本及び副本を適切に管理させる。</li> </ul>	<p>3.6 文書の劣化、紛失については、経時変化によるものだけでなく、災害（火事・水害等によるものも想定するとよい。 災害時の紛失に備えて、品質管理監督文書のデータをクラウド上で管理する手順を作成しておくこととよい。</p>

### 3.7 廃止した文書の取扱い

- 廃止する文書は、文書の版改訂により旧版になった文書等が対象となる。
- 配付している文書については、配付先から配付文書を回収する。なお、複写のものはシュレッダー等で再現できないよう廃棄する。
- 「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」の改訂履歴に、回収日・配付完了日を記入する。
- 廃止した文書は「廃止文書」の文字及び廃止日を表紙に記入し、「廃止文書」と記載されたファイルに綴じすることで、誤って使用することがないように管理する。
- 廃止した文書の表紙の「廃止日」及び「廃棄予定日」を記載する。

#### <関連記録>

- 4.2.4 文書管理台帳（文-01）

### 3.7

電子管理で社内システム上に掲載している場合は、掲載を終了する。また、印刷した旧版について廃棄するよう促す。

電子管理の場合、回収日=掲載終了日と考えられる。

電子管理の場合、ファイル名に「旧版」、「廃止文書」を含めることが考えられる。「廃止文書」の保管用フォルダを作成し、そこに保管する。

廃止後保管満了となった文書を廃棄するときの手順を作成することが望ましい。

### 4. 文書の保管

- 文書は、廃止の日から下表に定める期間保管すること。また、製品の製造又は試験に用いた文書は、その記録の保管期間中は利用できるようにする。

医療機器		保管期間	
①	特定保守管理医療機器	15年	耐用期間が15年より長い機器は耐用期間+1年
②	設置管理医療機器		
③	①②以外の医療機器	5年	耐用期間が5年より長い機器は耐用期間+1年

#### <関連記録>

- 4.2.4 文書管理台帳（文-01）

### 4.

記録の保管期間は作成の日から起算する。  
 なお、GVP省令における文書その他記録も「利用しなくなった日から」起算する必要があるので留意すること。

## 5. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

4.2.4 文書管理台帳（文-01）

管理文書							配付管理			
							配付先 (原本：◎、写：●)			
文書名	文書番号	版数	発行日 (改訂日)	文書担当者 (例)	確認者 (例)	承認者 (例)	品質保証部	安全管理部	製造部	営業部
品質管理監督システム基準書	Q101	3.0	20**/**/**	品質保証部門	管理責任者	管理監督者	◎	●	●	●
品質管理監督システム基準書 別冊様式集	Q102	3.0	20**/**/**	品質保証部門	国内品質業務 運営責任者	総括製造 販売責任者	◎	●	●	●
【手順書1】【手順書14】【手順書21】 ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書	Q201	1.0	20**/**/**	品質保証部門	国内品質業務 運営責任者	総括製造 販売責任者	◎	●	●	／
【手順書2】文書管理手順書	Q202	1.0	20**/**/**	品質保証部門	国内品質業務 運営責任者	総括製造 販売責任者	◎	●	●	／
【手順書3】記録管理手順書	Q203	1.0	20**/**/**	品質保証部門	国内品質業務 運営責任者	総括製造 販売責任者	◎	●	●	／
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

①版数の変更を反映。

②改訂後の発行日を反映。

<記号説明>

◎：原本（発行元）

●：配付先・・・当該文書の配付先部門に記入する。斜線部は配付非該当部門を意味する。

<取扱い上の注意>

文書管理台帳については、記録として取扱い、保管は記録管理責任者が保管する。

最新版は永年保管。改訂前の台帳は最新版が発行された時点で作成の日から5年間保管とする。



文書管理台帳の改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	改訂内容	作成（改訂）者 (記録管理責任者)	確認者 (国内品責)	文書配付 完了日	旧版回収
20**/02/**	・新規作成	20**/02/** ○○	20**/02/** △△	20**/02/** ○○	
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・
20**/**/**	・品質管理監督システム基準書（Q101）：2.0版→3.0版 ・品質管理監督システム基準書別冊様式集（Q102）：2.0版→3.0版	20**/**/** ① 印	20**/**/** ① 印	20**/**/** ① 印	20**/**/** ① 印

③改訂前の箇所を記入する。

④文書管理台帳の改訂内容を記載。

①「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

②改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

⑤最新の箇所は、空欄にした状態で印刷する。  
(あらかじめ記入したものを印刷することでも可。)

↓  
⑥作成者は印刷後、押印し、確認者は台帳の内容を確認する。  
⑦配付先でも文書が承認された日から運用できるよう適切に周知すること。

余 白

## 【手順書 3】 記録管理手順書

### (記録の管理)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

### 1. 目的と適用

- 1.1 目 的
- 1.2 適用範囲
- 1.3 適用除外
- 1.4 引用規格

### 2. 用語の定義

### 3. 記録管理の手順


- 3.1 記録の識別、保管、検索
- 3.2 セキュリティ・完全性の確保
- 3.3 記録の廃棄
- 3.4 個人情報の管理
- 3.5 電磁的な記録の管理について

### 4. 記録の保管

### 5. 改訂履歴

- 別紙 （作成例） 4.2.5 記録管理台帳（記-O1）

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「1.4 引用規格」への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、適切に管理する。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3.引用規格」に従う。</li> <li>● また、記録の管理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 4.2.5（Control of records）</li> <li>➢ QMS 省令 第9条（記録の管理）</li> <li>➢ QMS 省令 第68条（記録の保管期限）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 記録：当社の品質管理監督システムにおいて作成した記録。</li> <li>● 記録管理責任者：各記録を管理する上で責任を持つ者</li> </ul>	
<p>3. 記録管理の手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 記録の管理については、品質管理監督システム基準書（Q101）「4.2.5 記録の管理」に基づき、下記のとおり実施する。</li> </ul> <p>3.1 記録の識別、保管、検索</p> <p>3.1.1 記録の識別、保管</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社の記録を識別、保管をするために、「4.2.5 記録管理台帳（記-01）」を作成する。</li> <li>● 「4.2.5 記録管理台帳（記-01）」の取扱いについては別紙「（作成例）4.2.5 記録管理台帳（記-01）」に従う。</li> <li>● 様式番号の附番方法は次のとおりとする。 様式番号＝「文書番号-（ハイフン）様式連番」 （例）Q203-01（4.2.5 記録管理台帳） Q203 . . . . . 文書番号 01 . . . . . 様式連番</li> </ul>	<p>3. 本手順書モデルにおいて、記録は三次文書として取扱う。</p> <p>3.1.1 各施設には記録管理責任者を設置することとし、その詳細は「4.2.5 記録管理台帳（記-01）」に定めるようにしている。</p> <p>各施設の記録管理責任者は、作成した記録について、管理監督者等の求めに応じて、随時提示できるよう管理するとよい。</p> <p>連番については、各社で任意のルールを定めること。また、複数の手順書で同じ記録様式が使用される場合は、若い文書番号を採用する等工夫するとよい。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社の記録様式の版数は、「整数部」と「小数点部」で表す。 (例:「1.0」、「2.0」、「2.1」…)</li> <li>● 整数部(1～)…初版制定時は、「1」に設定し、記録様式に記載される『内容に影響がある』改版であれば更新する。 (例)項目の変更・追加・削除等</li> <li>● 小数点部(0～)…整数部が改版された時は、「0」に戻し、記録様式に記載される『内容に影響がない』改版であれば更新する。 (例)誤記、脱字、補足説明の追記等</li> <li>● 記録様式の右肩に、様式番号及び版数を下記のとおり記載する。 (例) Q203-01/1.0   </li> </ul> <p>3.1.2 記録の検索</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、下記(1)～(3)のいずれかの方法によって、記録について、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索できるようにする。 (1) 記録毎にファイルを作成し、綴じる。 (2) 記録の特性によって、年度毎又は月毎に仕切る。 (3) 必要に応じてタグ付け等を行う。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.2.5 記録管理台帳(記-01)</li> </ul>	<p>3.1.2 電子記録であればフォルダ分け、ファイル名に作成日を入れる等の対応が考えられる。</p>
<p>3.2 セキュリティ・完全性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 記録作成者は、容易に消すことができない方法(ボールペン等)により記録を作成する。</li> <li>● 記録作成者は、記録の一貫性がわかるよう、記録作成時には必ず作成日及びページ番号を付与し、ホッチキスで止めるなど1つにまとめる。</li> <li>● 修正が必要となった場合、該当箇所に二重線を引き、修正日、修正者名(自署又は押印)、修正理由を明確にした上で、訂正内容を記載する。※該当箇所から離れた場所に記載する場合は紐づけを行うこと。</li> <li>● 施錠等のセキュリティが確保された保管庫等に記録を保管する。</li> <li>● 電磁的記録の管理については、品質管理監督システム基準書(Q101)「10.電磁的記録等について」に従う。</li> </ul>	<p>3.2 これらに示すものだけでなく、実情に合わせて、権限のないアクセスからの保護についても加えるとよい。</p>
<p>3.3 記録の廃棄</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 保管期限が満了した記録を廃棄する場合、「4.2.5 記録管理台帳(記-01)」に定める記録管理責任者が廃棄を承認する。</li> <li>● 記録管理責任者はシュレッダー等利用不可能となる方法で廃棄する。</li> </ul>	<p>3.3 例えば、廃棄台帳等を作成し、廃棄した記録を管理することが望ましい。</p>

<p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.2.5 記録管理台帳（記-01）</li> </ul>																
<p>3.4 個人情報の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システムにおける苦情処理や品質情報等に際して得た個人情報に該当する情報を取り扱う場合、個人情報保護法及び当社の個人情報保護の運用に従い、適切に管理する。</li> </ul>	<p>3.4 品質情報に係る調査依頼や、その回答等、保有する個人情報を外部に提供等する場合は、特に注意すること。</p>															
<p>3.5 電磁的な記録の管理について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社では、この品質管理監督システムにて規定する文書及び記録の作成若しくは保管、又は報告若しくは指示について、令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号通知「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」に従い、管理を行う。</li> <li>● 電磁的記録の管理は、品質管理監督システム基準書（Q101）「10. 電磁的記録等について」に従う。</li> </ul>																
<p>4. 記録の保管</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 記録の保管期間については、別に定めない限り、<u>作成の日から</u>下表のとおりとする。ただし、教育訓練に係る記録については、<u>作成の日から</u>5年間とする。</li> <li>● 最新版の「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」、「4.2.5 記録管理台帳（記-01）」及び「7.4.1 供給者台帳（供給-02）」は、前記の規定に関わらず、改訂されない限り永年保管とする。</li> <li>● 改訂後は、最新版が発行された時点で前記の規定に従い、保管する。</li> </ul>	<p>4. 文書の保管期間は廃止した日から起算することとされている。  <small>なお、GVP省令における文書その他記録は「利用しなくなった日から」起算する必要があるので留意すること。</small></p>															
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>医療機器</th> <th colspan="2">保管期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>特定保守管理医療機器</td> <td rowspan="2">15年</td> <td>耐用期間が15年より長い</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>設置管理医療機器</td> <td>機器は耐用期間+1年</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>①②以外の医療機器</td> <td>5年</td> <td>耐用期間が5年より長い 機器は耐用期間+1年</td> </tr> </tbody> </table>			医療機器	保管期間		①	特定保守管理医療機器	15年	耐用期間が15年より長い	②	設置管理医療機器	機器は耐用期間+1年	③	①②以外の医療機器	5年	耐用期間が5年より長い 機器は耐用期間+1年
	医療機器	保管期間														
①	特定保守管理医療機器	15年	耐用期間が15年より長い													
②	設置管理医療機器		機器は耐用期間+1年													
③	①②以外の医療機器	5年	耐用期間が5年より長い 機器は耐用期間+1年													
<p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4.2.4 文書管理台帳（文-01）</li> <li>● 4.2.5 記録管理台帳（記-01）</li> <li>● 【記録 18】7.4.1 供給者台帳（供給-02）</li> </ul>																

## 5. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



作成例

記録様式ごとに番号を振り、識別を行い、記録管理台帳にて管理を行う。  
 ※内容を変更した場合は、枝番号を更新する等して、記録様式の版数管理を行うと良い。

別紙

### 4.2.5 記録管理台帳（記-01）

記録名	媒体	様式番号	版数	記録の管理			保管期間 (起算日：作成後)
				保管場所 (原本)	管理部署	記録管理 責任者	
4.1.6 使用ソフトウェアの一覧表	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	Q201-01	1.0	...	...	...	...
4.1.6 QMSに使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果記録	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	Q201-02	1.0				
4.2.4 文書管理台帳（文-01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	Q202-01	2.0	...	...	...	...
4.2.5 記録管理台帳（記-01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	Q203-01	2.0	...	...	...	...
...	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...			
6.2.2 トレーニングニーズ表（教訓-01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...				
...	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...				
7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...	...	...	...
...	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...	...	...	...

①記録様式番号及び版数の変更を反映。

例示として挙げた「4.2.4 文書管理台帳（文-01）」「4.2.5 記録管理台帳（記-01）」は、品質管理監督システム基準書モデル別冊様式集（第2版）で作成したものを初版（1.0版）としています。今回、様式を改訂したので第2版（2.0版）となります。

記録管理台帳の改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	改訂内容	作成（改訂）者 (記録管理責任者)	確認者 (国内品質業務運営責任者)
20**/02/**	・新規作成	20**/02/** ○○	20**/02/** △△
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・
20**/**/**	・4.2.4 文書管理台帳（文-01）の様式改訂に伴い、1.0 版→2.0 版。 様式番号：Q203-01/2.0 に変更。 ・・・	20**/**/** Ⓢ 印	20**/**/** Ⓢ 印

①「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

②改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

③記録管理台帳の改訂内容を記載。

④最新の箇所は、空欄にした状態で印刷する。  
(あらかじめ記入したものを印刷することでも可。)

↓  
⑤印刷後、押印し、記録管理責任者が保管する。

## 【手順書 4】 マネジメントレビュー手順書 (管理監督者照査)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. マネジメントレビュー手順
  - 3.1 実施規定
  - 3.2 インプット情報の集約及び報告
  - 3.3 アウトプット情報に係る決定事項及び措置の検討
  - 3.4 措置の実施
  
4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システムの適切性、妥当性及び実効性を確認するための改善又は変更の必要性を判断する。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3  限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者はQMS 省令第 18 条及び第 19 条は適用除外とされているが、製造販売業者としてマネジメントレビューは実施し、アウトプット情報（QMS 省令第 20 条）について、必要に応じて所要の措置をとる必要がある。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、管理監督者照査に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 5.6.1（General）</li> <li>➢ ISO13485：2016 5.6.2（Review input）</li> <li>➢ ISO13485：2016 5.6.3（Review output）</li> <li>➢ QMS 省令 第 18 条（管理監督者照査）</li> <li>➢ QMS 省令 第 19 条（管理監督者照査に係る工程入力情報）</li> <li>➢ QMS 省令 第 20 条（管理監督者照査に係る工程出力情報）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● マネジメントレビュー：管理監督者照査</li> <li>● インプット情報：ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等。</li> <li>● アウトプット情報：ある工程を実施した結果得られる情報等。</li> <li>● 実施者：所要の措置の実施を行う者。</li> <li>● 確認者：所要の処置の実施内容を確認する者又はマネジメントレビュー記録を確認する者をいう。</li> </ul>	
<p>3. マネジメントレビュー手順</p> <p>3.1 実施規定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 管理監督者は、この品質管理監督システムで定めた通りに業務を実施できているか、そしてそれが当社の予定していた結果をもたらしているかを確認するために、<u>毎年〇月</u>又は随時（品質管理監督システムに</li> </ul>	<p>3.1  年度開始以降に行う課題の抽出と、そのための措置に要する期間を考慮し、開催時期を決めること。管理監督者照査は定期的実施される必要があるため、各社の実情に合わせて、実施時期を適切に規定すること。</p>

<p>変更が生じた場合など）マネジメントレビューを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● マネジメントレビューの実施にあたり、次に定める者は原則出席する。</li> </ul> <p>（出席者）</p> <p>管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、責任技術者（製造管理者）、品質管理部門の長、営業部門の長</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前記の事項を考慮してマネジメントレビューの開催計画を併せて立てる。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録3】【記録4】5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）</li> </ul>	
<p>3.2 インプット情報の集約及び報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 管理責任者は、「5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）」を参考にインプット情報を集約する。</li> <li>● 管理責任者は、前記で集約したインプット情報について出席者に報告する。</li> <li>● 管理責任者は、その報告内容を「5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）」に記録する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録3】【記録4】5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）</li> </ul>	<p>3.2 限定一般医療機器に係る製品については、省令第19条第6号の規定は適用除外。</p> <p>管理監督者照査の記録様式に、あらかじめインプット情報を設定しておく、漏れなく議論をできる（「マネジメントレビュー記録（管理監督-01）」を参照のこと。）。</p> <p>※本手順書では、集約先・報告者が「管理責任者」となっているが、限定三種医療機器製造販売業者で管理責任者の設置が無い場合は、「総括製造販売責任者」となることも可能。</p>
<p>3.3 アウトプット情報に係る決定事項及び措置の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 管理監督者は、前項の「3.2 インプット情報の集約及び報告」で報告されたインプット情報に対し、アウトプット情報に係る決定事項及び措置の必要性について検討する。</li> <li>● 措置が必要と判断された場合、所要の措置内容について協議し、決定するとともに、管理責任者は決定事項を「5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）」に記録する。</li> <li>● 措置の実施については、次項の「3.4 措置の実施」に従う。</li> <li>● 措置が不要と判断された場合、管理責任者は総括製造販売責任者に確認を得た後、管理監督者の承認を得る。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録3】【記録4】5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）</li> </ul>	<p>3.3 限定一般医療機器に係る製品は、省令第20条第2号の規定は適用除外。</p>

### 3.4 措置の実施

- 実施者は、前項の「3.3 アウトプット情報に係る決定事項及び措置の検討」の措置内容について速やかに実施する。
- 実施者は、「5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）」の所要の措置欄にある実施日、期間、結果の詳細を記載し、確認者及び承認者に報告する。
- 確認者及び承認者は、措置の内容が適切であるかを確認し、承認する。

※ 措置の実施の確認者は担当部門長、承認者は管理監督者とする。

#### <関連記録>

- 【記録3】【記録4】5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



## 【手順書5】 教育訓練手順書

### (教育訓練)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付(年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 教育訓練の手順
  - 3.1 計画
  - 3.2 実施
  - 3.3 力量評価
  
4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「1.4 引用規格」の要求に従い、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、適切な教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保する。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者はQMS省令第23条第3号の規定は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、教育訓練に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 6.2（Human resources）</li> <li>➢ QMS 省令 第22条（品質業務従事者の能力）</li> <li>➢ QMS 省令 第23条（能力、認識及び教育訓練）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 構成員：製品の品質に影響を与える業務に従事する全ての者。管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者等も含む。</li> <li>● 作成者：その部門の所属で部門長が指定した者。</li> </ul>	
<p>3. 教育訓練の手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、業務に関わる全ての者が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの役割を認識するようにする。</li> </ul> <p>3.1 計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 年度初めに、作成者は「6.2.2 トレーニングニーズ表（教訓-01）」及び「6.2.2 ●●年度 業務訓練結果/力量表（教訓-04）」を用いて部門毎に力量に応じた計画を作成し、部門長はその内容について承認する。</li> <li>● 年度途中で「6.2.2 トレーニングニーズ表（教訓-01）」及び「6.2.2 ●●年度 業務訓練結果/力量表（教訓-04）」を変更する必要がある場合は、作成者がその改訂を行い、各部門長が承認する。</li> </ul>	<p>3. 業務に関わる全ての者が、所属部門の品質目標や自らの仕事内容を理解しているようにするという。その方法として、名札や社員証に品質目標を記載するなどが考えられる。</p> <p>3.1 各部門で作成した計画は国内品質業務運営責任者にも共有することが望ましい。</p>

<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書9】品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録5】6.2.2 トレーニングニーズ表（教訓-01）</li> <li>● 【記録5】6.2.2 ●●年度 業務訓練結果/力量表（教訓-04）</li> </ul>	<p>【文書9】は、品質管理監督システム基準書別冊様式集「2.2 附図2」を指す。「2.2 附図2」で示した各部門の業務について漏れなく6.2.2「トレーニングニーズ表（教訓-01）」に含めること。</p>
<p>3.2 実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、前項の「3.1 計画」で定めた「6.2.2 トレーニングニーズ表（教訓-01）」に規定する能力を取得させるために、教育訓練の実施その他の措置をとる。</li> <li>● 構成員は受講した教育訓練（次項の「3.3 力量評価」において、理解が不十分と評価された場合の再受講も含む。）について、「6.2.2 教育訓練記録（個人別）（教訓-02）」、「6.2.2 教育訓練記録（教育別）（教訓-03）」にて記録を作成する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録5】6.2.2 教育訓練記録（個人別）（教訓-02）</li> <li>● 【記録5】6.2.2 教育訓練記録（教育別）（教訓-03）</li> </ul>	
<p>3.3 力量評価</p> <p>3.3.1 教育訓練実施毎の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各部門長は、教育訓練等の措置の実効性を構成員が作成した「6.2.2 教育訓練記録（個人別）（教訓-02）」、「6.2.2 教育訓練記録（教育別）（教訓-03）」を用いて理解度を評価し、承認する。</li> <li>● なお、各部門長は、構成員の理解が不十分と評価した場合は、実施した措置について「6.2.2 教育訓練記録（教育別）（教訓-03）」に評価欄に記載し、備考欄に措置に対する評価又は評価方法等を記載して承認すること。</li> </ul> <p>3.3.2 年度毎の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 作成者は、「6.2.2 ●●年度 業務訓練結果/力量表（教訓-04）」を用いて、構成員及び部門毎にその年度内での習得状況を取りまとめる。</li> <li>● 各部門長は、前記で取りまとめた「6.2.2 ●●年度 業務訓練結果/力量表（教訓-04）」を確認し、承認する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録5】6.2.2 教育訓練記録（個人別）（教訓-02）</li> <li>● 【記録5】6.2.2 教育訓練記録（教育別）（教訓-03）</li> <li>● 【記録5】6.2.2 ●●年度 業務訓練結果/力量表（教訓-04）</li> </ul>	<p>3.3 この規定は QMS 省令第 23 条第 3 号の規定に相当する。（限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外）</p> <p>3.3.1 欠席者についても、適切にフォローアップを行うこと。</p>

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

## 【手順書 6】 作業環境手順書

（作業環境）

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付（年月日）	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

### 1. 目的と適用

- 1.1 目 的
- 1.2 適用範囲
- 1.3 適用除外
- 1.4 引用規格

### 2. 用語の定義

### 3. 手順

- 3.1 作業環境の管理
- 3.2 特殊な作業環境の管理
- 3.3 汚染管理

### 4. 改訂履歴

- 別紙 （作成例）6.4.1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録（作業環境-01）



<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、作業環境（作業室の環境、管理作業員の衛生管理等）に必要規定を設けて管理を行うことを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、本手順に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 6.4.1（Work environment）</li> <li>➢ ISO13485：2016 6.4.2（Contamination control）</li> <li>➢ QMS 省令 第 25 条（作業環境）</li> <li>➢ QMS 省令 第 25 条の2（汚染管理）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 特殊な作業環境：クリーンルーム、長時間さらされると危険な温度に管理された室内、有害なガスに暴露される可能性のある場所等をいう。</li> <li>● 汚染された製品：修理依頼のために返却された製品等をいう。</li> </ul>	<p>2. 汚染された製品について、再製造単回使用医療機器は、次のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①再生部品</li> <li>②使用済みの単回使用の医療機器のうち、受入検査等により再生部品とならなかったもの</li> <li>③病原性微生物その他疾病の原因となるものに汚染された運搬容器</li> </ul>
<p>3. 手順</p> <p>3.1 作業環境の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 作業者は、製品の品質を確保し、作業環境を監視するために、次の作業環境の運用管理について、「6.4.1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録（作業環境-O1）」を定め、実測値を記載し、維持する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 作業環境条件を管理監督する基準</li> <li>➢ 作業者の健康状態、清潔さ、衣服に対する基準</li> </ul> </li> <li>● 作業環境条件を管理監督する基準は、次のとおりとする。</li> <li>● なお、頻度は作業工程に応じ、適切に設定する。（別紙記載例参照） <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 温度：●●℃±●℃</li> </ul> </li> </ul>	<p>3.1 作業環境条件によりその品質に悪影響が及ぶおそれのある製品としては、例えば電子回路等の静電気放電に影響されやすい製品や、滅菌せずに出荷され使用前に滅菌される製品等が挙げられる。</p> <p>日常点検する項目と、定期的に確認する項目に分けることが望ましい。例えば、温湿度測定を日常点検とし、空気清浄度は定期点検とする等が考えられる。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 湿度：●●～●●%</li> <li>➤ 圧力：●●</li> <li>➤ 空気の清浄度：●●</li> <li>➤ 照明：●●lx</li> <li>➤ 音及び振動：●●</li> <li>➤ 作業室の清浄度：●●（清浄作業の間隔は●●毎とする）</li> <li>➤ 水質：●●</li> <li>➤ 当該作業環境下に存在する人の数：●●</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 作業者の健康状態、清潔さ、衣服に対する基準は、次のとおりとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 作業者に怪我や体調不良症状がないこと</li> <li>➤ 作業者に発熱（37.5℃以上）がないこと</li> <li>➤ 作業者が感染性の疾病に罹患していないこと</li> <li>➤ 作業者が作業開始時に手洗いを実施していること</li> <li>➤ 衣服に毛髪や汚れが付着していないこと</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本基準は、作業者が実施する作業の方法、技能、教育訓練の程度や、製品の清浄化工程を考慮し、定期的に見直す。</li> <li>● 本基準以外の作業環境に係る要求事項は、別途、製品標準書に定めることとする。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 7】 製品標準書</li> <li>● 【文書 12】 作業環境の条件に係る要求事項</li> <li>● 【文書 13】 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 6.4.1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録（作業環境-01）</li> </ul>	<p>一般環境とクリーンルーム等で管理項目に違いを付けるとよい。また、特殊工程や増産時に使用する作業場所も別途管理するとよい。</p>
<p>3.2 特殊な作業環境の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 特殊な作業環境へ立入る全ての者（監査員を含む）は、適切な教育訓練を受ける又は訓練を受けた者から監督を受けるようにする。</li> <li>● 特殊な作業環境の条件下での作業に関する教育訓練は、品質管理監督システム基準書（Q101）「6.2 人的資源」に従い別途定め、実施する。</li> <li>● 特殊な作業環境の運用管理について、「6.4.1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録（作業環境-01）」を定め、維持する。</li> </ul>	<p>3.2 特殊な作業環境については、個々の製品の製造工程等を鑑みて明確にしておくこと。</p>

<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	
<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 12】 作業環境の条件に係る要求事項</li> <li>● 【手順書 5】 教育訓練手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 6.4.1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録（作業環境-01）</li> </ul>	
<p>3.3 汚染管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 汚染された、又は汚染された可能性のある製品を取扱う場合には、適切に要領を定める。</li> <li>● 滅菌医療機器等を製造する場合は、異物又は微生物による汚染を防止するため、清浄の程度を「6.4.2 汚染製品管理記録（作業環境-02）」に定め、維持する。</li> </ul>	<p>3.3 汚染管理の実施要領には、例えば、返却された製品に対する特別な識別、身体に接触して使用される可能性のある製品等の特別な取扱い、特別な修理や手直し等が含まれる。</p> <p>再製造単回使用医療機器については、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」平成 30 年 12 月 27 日付健感発 1227 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知を参照することができる。</p> <p>滅菌医療機器の汚染防止は、作業場所の隔離や、動線の非交差など、実施方法を文書に定めて管理すること。</p>
<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	
<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 7】 製品標準書</li> <li>● 【文書 14】 汚染された製品等の管理に関する実施要領</li> <li>● 【文書 15】 滅菌医療機器について汚染された製品等の管理に関する要求事項</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 6.4.2 汚染製品管理記録（作業環境-02）</li> </ul>	

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

作成例

6.4.1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録（作業環境-O1）

別紙

実施部署：製造部

作業場所：通常製造エリア

測定頻度：①毎日 ②毎日 ③毎月 ④毎月 ⑤毎週 ⑥毎週 ⑦毎月 ⑧毎月 ⑨毎日 ⑩毎日 ⑪毎日 ⑫毎日

2023年1月31日	2023年1月31日	2023年1月31日
国内品質業務 運営責任者 	責任技術者 	担当者 

測定年月	2023年1月
------	---------

	測定日		1	2	3	4	5	6	7	8	...	31
	項目	規格										
作業環境条件及び作業者	①温度	10℃~40℃	20	21	20	22	24	21	20	22		21
	②湿度	30%~75%	40	46	47	46	43	41	40	39		42
	③圧力	外気より陽圧であること	○									
	④空気	建築物環境衛生管理基準による	○									
	⑤照明	緻密な作業 300lx 普通の作業 150lx	500							500		500
	⑥音振動	55dB 以下	50							49		48
	⑦清浄度	ISO 空気清浄度クラス分類による	○									
	⑧水質	水道水質基準による	○									
	⑨人の数	5人以下	3	3	3	3	3	3	3	3		3
	⑩健康	作業者が感染性の疾病に罹患しておらず、発熱・怪我がないこと	○	○	○	○	○	○	○	○		○
	⑪清潔	作業者が手洗いを実施していること	○	○	○	○	○	○	○	○		○
	⑫衣服	作業者の衣服に毛髪や汚れが付着していないこと	○	○	○	○	○	○	○	○		○
判定			良否	良否	良否	良否	良否	良否	良否	良否	...	良否
測定者			大塚	大塚	大塚	大塚	大塚	大塚	大塚	大塚		大塚

備考

※実測値を記載し、上記表の項目のすべてが適合のときのみ「良」とすること。範囲から

製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にして管理する。  
 作業環境には、温度、湿度及び圧力、空気の清浄度、照明、音及び振動、作業室の清浄度、水質、作業環境下の人の数等が含まれる。

余 白

【手順書 7】 【手順書 8】 【手順書 9】

設計開発手順書

(製品の設計開発)

(設計開発移管)

(設計開発変更)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

### 1. 目的と適用

- 1.1 目 的
- 1.2 適用範囲
- 1.3 適用除外
- 1.4 引用規格

### 2. 用語の定義

### 3. 手順

- 3.1 設計開発の計画
- 3.2 設計開発のインプット
- 3.3 設計開発からのアウトプット
- 3.4 デザインレビュー（設計開発照査）
- 3.5 ベリフィケーション（設計開発の検証）
- 3.6 設計開発バリデーション
- 3.7 設計移管業務
- 3.8 設計開発の変更の管理
- 3.9 設計開発に係る記録（設計履歴簿）

### 4. 改訂履歴



<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、当社が行う設計開発、設計開発移管及び設計開発変更を管理することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	<p>1.2 自社内に設計開発工程がない場合は、本規定を適用しないことができる。その場合、外部委託先により管理されていることを確実にすること。</p>
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、本手順に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.1（General）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.2（Design and development planning）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.3（Design and development inputs）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.4（Design and development outputs）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.5（Design and development review）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.6（Design and development verification）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.7（Design and development validation）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.8（Design and development transfer）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.9（Control of design and development changes）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.3.10（Design and development files）</li> <li>➢ QMS 省令 第 30 条（設計開発）</li> <li>➢ QMS 省令 第 31 条（設計開発への工程入力情報）</li> <li>➢ QMS 省令 第 32 条（設計開発からの工程出力情報）</li> <li>➢ QMS 省令 第 33 条（設計開発照査）</li> <li>➢ QMS 省令 第 34 条（設計開発の検証）</li> </ul> </li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ QMS 省令 第 35 条（設計開発バリデーション）</li> <li>➤ QMS 省令 第 35 条の 2（設計移管業務）</li> <li>➤ QMS 省令 第 36 条（設計開発の変更の管理）</li> <li>➤ QMS 省令 第 36 条の 2（設計開発に係る記録簿）</li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● インプット：「工程入力情報」 設計開発に係る工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。</li> <li>● アウトプット：「工程出力情報」 設計開発に係る工程を実施した結果得られる情報等をいう。</li> <li>● デザインレビュー：「設計開発照査」 設計開発に係る体系的な照査をいう。</li> <li>● パリフィケーション：「設計開発検証」 アウトプットが、インプットに係る要求事項に適合するものとするために行う検証をいう。</li> <li>● 設計移管業務：アウトプットについて、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div>	
<p>3. 手順</p> <p>3.1 設計開発の計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、設計開発のための手順を、本項により文書化する。</li> <li>● 当社の設計開発の責任者は、管理責任者とし、設計開発の担当者は国内品質業務運営責任者とする。</li> <li>● 担当者は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」に、次の事項を記載し、総括製造販売責任者、管理責任者及び管理監督者は、内容を確認し承認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限</li> <li>➤ 設計開発計画の概要</li> <li>➤ 設計開発の段階（各段階における適切な設計照査を含む）</li> </ul> </li> <li>● 担当者は、上記内容を変更する場合、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」の内容を進行に応じ更新して再発行する。総括製造販売責任者、管理責任者及び管理監督者は、内容を確認し承認する。</li> <li>● 更新前の計画書は、廃止文書として管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div>	<p>3.1 追跡可能性を確保するため、QMS 省令第 34 条（本手順書の「3.5 パリフィケーション（設計開発の検証）」）に規定する、設計開発からの工程出力情報が設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合するものとするものとされている。 設計開発における工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性の確保ができるように計画しておくことが求められる。</p>

<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 20】 設計開発計画に係る文書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 7.3.1 7.3.2 設計開発計画書</li> </ul>	<p>設計開発の一般的な流れは、品質管理監督システム基準書別冊様式集「7.3 附图 5」を参照すること。</p>
<p>3.2 設計開発のインプット</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は「7.3.3 設計開発に係る工程入力情報」に次の事項を記載し、総括製造販売責任者及び管理責任者は内容を確認し承認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 意図した用途に応じた機能</li> <li>➢ 意図した用途に応じた性能</li> <li>➢ 意図した用途に応じた使用性（ユーザビリティ）</li> <li>➢ 意図した用途に応じた安全性</li> <li>➢ 法令の規定等（基本要件基準への適合性を含む）</li> <li>➢ リスクマネジメントから得られたアウトプット</li> <li>➢ 類似の設計開発から得られた情報のうち適用可能な項目</li> <li>➢ その他設計開発に必須の項目</li> </ul> </li> <li>● 上記項目は、漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないようにする。</li> <li>● 設計開発のインプットで生じたリスクについては、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.1 製品実現計画」の規定に基づき、リスクマネジメントを実施する。</li> <li>● 案件の管理番号は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」と紐づけて管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 8】 7.1 リスクマネジメント記録（製品実現-01）</li> <li>● 【記録 10】 7.3.3 設計開発に係る工程入力情報</li> </ul>	<p>3.2 「使用性」とは、IEC 62366-1 の Usability に相当するものである。ISO と IEC が共同開発した規格 IEC62366-1:2015 “Medical Device- Part1:Application of usability engineering to medical devices”等を参考にすることができる。</p> <p>設計開発への工程入力情報は、要求事項を可能な限り詳細に書き起こし、他の製品の設計開発で得られた情報も踏まえるとよい。</p>
<p>3.3 設計開発からのアウトプット</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、「7.3.4 設計開発に係る工程出力情報」に設計開発からのインプット／アウトプット対応表を記載し、設計開発へのインプットとアウトプットを対比して検証できるようにする。</li> <li>● 検証の概要として、次の事項を検討する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ インプットへの適合</li> <li>➢ 購買、製造に必要な情報</li> <li>➢ 出荷可否決定等の基準</li> <li>➢ 安全・適正使用に不可欠な製品特性</li> </ul> </li> <li>● 担当者は、工程を次の段階に進めるに当たり、本項の内容について「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」において設計審査の役割を持つ</li> </ul>	<p>3.3 設計開発からのアウトプットとしては、次のものが含まれる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 製品等に係る仕様（仕様書、図面等）</li> <li>2) 出荷の可否判定に係る基準</li> <li>3) 購買、製造及びサービス提供における手順及び作業環境に係る要求事項</li> <li>4) 包装及び表示に係る要求事項</li> <li>5) 識別に係る要求事項</li> <li>6) 追跡可能性に係る要求事項</li> <li>7) 付帯サービスに係る要求事項</li> <li>8) 添付する文書に係る要</li> </ol>

<p>者から承認を受ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 設計開発のアウトプットで生じたリスクについては、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.1 製品実現計画」の規定に基づき、リスクマネジメントを実施する。</li> <li>● 案件の管理番号は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」と紐づけて管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 8】 7.1 リスクマネジメント記録（製品実現-01）</li> <li>● 【記録 11】 7.3.4 設計開発に係る工程出力情報</li> </ul>	<p>求事項</p>
<p>3.4 デザインレビュー（設計開発照査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は「7.3.5 設計開発照査の結果等」に次の事項を記載し、総括製造販売責任者及び管理責任者は、内容を確認し承認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ デザインレビューの概要</li> <li>➢ 議事の要旨</li> <li>➢ 照査の結果（判定）</li> </ul> </li> <li>● 議事は、次の内容を含むものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるかどうかについての評価</li> <li>➢ 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容の識別及び必要な措置</li> </ul> </li> <li>● デザインレビューは、各部門の代表者及び設計開発に係る専門家を参加させて行う。</li> <li>● 案件の管理番号は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」と紐づけて管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 21】 設計開発照査に係る実施要領</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 12】 7.3.5 設計開発照査の結果等</li> </ul>	<p>3.4</p> <p>「必要な措置」とは、例えば、製品要求事項の変更、当該設計開発への工程入力情報の変更、設計開発の検証や妥当性確認の再実施等の措置をとることが考えられる。</p> <p>「設計開発に係る専門家」は、当該設計開発情報を理解できる専門家その他、設計開発段階において直接責任を有しない者を含めることが望ましい。</p> <p>設計開発の一般的な流れは、品質管理監督システム基準書別冊様式集「7.3 附图 5」を参照すること。</p>
<p>3.5 ベリフィケーション（設計開発の検証）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、前項までの手順に従い定めたアウトプットを基に、試作品（最終製品と同等の製品）を作成する。</li> <li>● 担当者は、検証の方法及び判定基準について「7.3.6 設計開発の検</li> </ul>	<p>3.5</p> <p>統計的方法を用いて検証に用いる検体数を設定する場合又は検証のデータ分析に統計的手法を用いる場合は、その方法が適切であることを確実にするために、</p>

<p><b>証の結果及び措置」</b>に次の事項を記載し、総括製造販売責任者及び管理責任者は、内容を確認し承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 設計開発の検証の内容</li> <li>➤ 検証の結論（判定）</li> <li>● 担当者は、アウトプットがインプットを満たしていることを試作品（最終製品と同等の製品）により検証する。</li> <li>● 案件の管理番号は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」と紐づけて管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 22】設計開発検証に係る実施要領</li> <li>● 【文書 23】設計検証の計画に係る文書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 13】7.3.6 設計開発の検証の結果及び措置</li> </ul>	<p>その設定の根拠を検証計画に含めること。</p> <p>統計的手法ではない他の方法が妥当である場合、検証計画にその理由を明確にしておくことが望ましい</p> <p>製品の安全性と性能は、実際に使用される状況を最大限代表している条件の下で検証されるべきであり、ワーストケースで検証することが必要である。</p> <p>設計開発の一般的な流れは、品質管理監督システム基準書別冊様式集「7.3 附図 5」を参照すること。</p>
<p>3.6 設計開発バリデーション</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、設計開発の検証を受けた後、「7.3.7 設計開発バリデーションの製品選択の根拠及びバリデーションの結果等」に次の事項を記載し、総括製造販売責任者及び管理責任者は、内容を確認し承認する。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">（製品選択の根拠）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 設計開発バリデーションの概要（製品選択の根拠等）</li> <li>➤ サンプルの仕様</li> <li>➤ バリデーションの確認項目</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">（バリデーションの結果等）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ バリデーションの実施結果</li> <li>➤ バリデーションの結論（判定）</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 試作品（最終製品と同等の製品）は、実際の製造工程又は実際の製造工程に相当する工程で製造されたものとする。</li> <li>● 担当者は、あらかじめ設計開発バリデーションを完了しなければ、製品の出荷を行ってはならない。</li> <li>● 案件の管理番号は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」と紐づけて管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 24】設計開発バリデーションに係る実施要領</li> </ul>	<p>3.6</p> <p>統計的方法を用いてバリデーションに用いる検体数を設定する場合又は検証のデータ分析に統計的手法を用いる場合は、その方法が適切であることを確実にするために、その設定の根拠をバリデーション計画に含めること。</p> <p>統計的手法を用いない場合には、バリデーション計画にその理由を明確にしておくことが望ましい。</p> <p>承認申請や承認事項として臨床試験及び使用成績評価が課せられていない医療機器等についても、臨床試験及び使用成績評価に係る資料の収集及び作成を、継続的な設計開発バリデーションの一部として実施することが望ましい。</p> <p>大型の医療機器であって、医療機関に設置しなければ、バリデーションが完了できない場合や、市場流通製品で、品質・有効性・安全性以外のユーザビリティを検証等する場合は、例外的にバリデーション前に製品を受け渡すことが考えられる。ただし、いずれの場合もバリデーションを完了しなければ、出荷してはならない。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 25】 設計開発バリデーションの計画に係る文書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 14】【記録 15】 7.3.7 設計開発バリデーションの製品選択の根拠及びバリデーションの結果等</li> </ul>	
<p>3.7 設計移管業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、試作品から最終製品として実生産スケールに移管するため、「7.3.8 設計開発の移管の結論等」に次の事項を記載し、総括製造販売責任者及び管理責任者は、内容を確認し承認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 設計移管の概要</li> <li>➢ 移管工程終了の確認欄</li> <li>➢ 設計移管の結論（判定）</li> </ul> </li> <li>● 設計移管の確認項目は、製造工程又は実際の製造工程に見合うものとなるように設定し、移管先において適切に製造できることが確認できるようにすること。</li> <li>● 設計移管は、移管先及び移管元の確認・合意のうえで終了する。</li> <li>● 案件の管理番号は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」と紐づけて管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 16】 7.3.8 設計開発の移管の結論等</li> </ul>	<p>3.7</p>
<p>3.8 設計開発の変更の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、設計開発の内容を変更するときは、あらかじめ「7.3.9 設計開発の変更の照査の結果等」に次の事項を記載し、総括製造販売責任者及び管理責任者は、内容を確認し承認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 設計開発の変更の概要</li> <li>➢ 変更内容の検証</li> <li>➢ 変更内容の照査</li> <li>➢ 変更内容の承認</li> </ul> </li> <li>● 担当者は、当該変更による製品標準書及び関連文書への影響を考慮し、必要な修正を行い、次項の「3.9 設計開発に係る記録（設計履歴簿）」へ記録する。</li> <li>● 案件の管理番号は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」と紐づけて管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div>	<p>3.8</p> <p>設計開発の変更は、初回の設計開発中及び最終製品の市場への出荷開始後において、その必要性を考慮し、必要な場合はこの項に従って管理すること。</p>

<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 7】 製品標準書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 17】 7.3.9 設計開発の変更の照査の結果等</li> </ul>	
<p>3.9 設計開発に係る記録（設計履歴簿）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、前項までに規定する業務の全てについて、製品又は製品グループごとに「7.3.10 設計履歴簿」として編纂し、総括製造販売責任者及び管理責任者は、内容を確認し承認する。</li> <li>● 案件の管理番号は、「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」と紐づけて管理する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 7.3.10 設計履歴簿</li> </ul>	<p>3.9 設計履歴簿は、製造販売業から登録製造所への委託とその取り決めに応じて、製造販売業及び登録製造所において分離して管理される場合もある。</p>

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



## 【手順書 10】 購買管理手順書 (購買工程)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 新規で供給者の評価・選定を行う場合の手順及び評価基準
  - 3.1 供給者の抽出
  - 3.2 確認調査を行う場合の手順
  - 3.3 評価
  - 3.4 選定
  
4. 供給者の再評価を行う場合の手順及び評価基準
  - 4.1 計画
  - 4.2 確認調査を行う場合の手順
  - 4.3 評価
  
5. 購買物品等のその他必要な管理
  
6. 改訂履歴
  
- 別紙 （作成例）7.4.1 供給者台帳（供給-O2）

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、購買管理にかかる手順を本手順書に定め、維持することにより、購買物品等が当社の規定する要求事項に適合することを確実にする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、購買管理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 4.1.5</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.4.1（Purchasing process）</li> <li>➢ QMS 省令 第5条の5（外部委託）</li> <li>➢ QMS 省令 第37条（購買工程）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 購買物品等：製造販売業者等が他から提供される中間製品、構成部品等及び製造に用いる物質並びにサービス。</li> <li>● 中間製品：製造の中間工程で作られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの。</li> <li>● 供給者：購買物品等、外部委託する工程に関する取引業者。</li> <li>● 担当者：購買物品等の購買又は業務の委託を依頼する部門の職員。</li> <li>● 確認担当者：製造所等（供給者）の製造管理及び品質管理の確認・調査を実施する者。</li> </ul>	
<p>3. 新規で供給者の評価・選定を行う場合の手順及び評価基準</p> <p>3.1 供給者の抽出</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、「7.4.1 供給者選定票（供給-01）」の部門担当者記載欄に、購買物品等にかかる要求事項等を記載する。</li> <li>● 担当者は、「7.4.1 供給者選定票（供給-01）」の「この購買物品等を製造工程で使用する際の影響又は購買物品等が最終製品に与える影響」について、次の3段階で評価を行い、部門担当者欄に記載する。</li> </ul>	<p>3.</p> <p>※ 附帯サービス業務を外部委託した場合の委託業者についても、供給者の対象として選定・評価すると良い。</p> <p>→ 品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.4 附帯サービス業務」の手順の「3.1（2）外部に委託する場合」の項を参照。</p>

<p>A：重大な影響を及ぼす可能性がある。 製品の一部を構成する購買物品等や滅菌工程など</p> <p>B：影響を及ぼす可能性があるが、重大な影響には至らない。</p> <p>C：影響を及ぼす可能性がほとんどない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 部門長の確認を得た後に品質保証部門に提出する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者選定票（供給-O1）</li> </ul>	<p>(例示)</p> <p>A：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最終製品</li> <li>・製品に係る重要な資材</li> </ul> <p>B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中間製品に係る原料</li> </ul> <p>C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造工程中に除去される製造用物質。</li> <li>・製品に直接触れない資材</li> </ul>
<p>3.2 確認調査を行う場合の手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、前項の「<b>3.1 供給者の抽出</b>」で提出のあった「<b>7.4.1 供給者選定票（供給-O1）</b>」を確認し、購買物品等の製品に影響を与える品質等を考慮し、必要に応じて製造所等に対する実地調査を次の通り実施する。</li> </ul> <p>(1) 国内品質業務運営責任者は、「<b>7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書（供給-O4）</b>」により、対象となる製造所等に対し確認調査について通知する。</p> <p>(2) 確認担当者は、製造所に対し確認調査を実施し、その調査結果から改善指摘事項も含めて評価をし、内容を「<b>7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理確認結果報告書（供給-O5）</b>」に記載する。</p> <p>なお、調査の結果について、「指摘無し」、「推奨事項」、「軽度の不備事項」、「中程度の不備事項」、「重度の不備事項」の5段階で評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 指摘無し</li> <li>➤ 推奨事項：非常に軽微な指摘として推奨すべき事項で、必要に応じて実施することが望まれる場合。</li> <li>➤ 軽度の不備事項：品質管理上明らかな管理不良とは言えないが、運用上、完全を期すためにより適切な運用への改善が必要な場合。</li> <li>➤ 中程度の不備事項：明らかに品質管理上改善を要する場合。</li> <li>➤ 重度の不備事項：明らかに要求基準から逸脱する等要求事項に抵触する場合。</li> </ul> <p>(3) 前記(2)の内容を国内品質業務運営責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認、その後管理責任者に報告する。</p> <p>(4) 前記(2)で改善指示事項（軽度以上の不備事項）がある場合、国内品質業務運営責任者は、製造所に対し「<b>7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の改善指示書（供給-O6）</b>」を用いて、改善を依頼する。</p> <p>(5) 国内品質業務運営責任者は、製造所から改善結果の報告を受け、その内容を「<b>7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・改善結果の評価報告書（供給-O7）</b>」にまとめ、総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。</p>	

<p>(6) 本手順において作成された記録については、「7.4.1 供給者選定票 (供給-01)」の別添資料とすること。</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者選定票 (供給-01)</li> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者台帳 (供給-02)</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書 (供給-04)</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理確認結果報告書 (供給-05)</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の改善指示書 (供給-06)</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・改善結果の評価報告書 (供給-07)</li> </ul>	
<p>3.3 評価</p> <p>(1) 品質保証部門の担当者は、提出のあった「7.4.1 供給者選定票 (供給-01)」をもとに購買物品等の供給者を調査等した所見を同票の品質保証部担当者記載欄に記載する。</p> <p>(2) 国内品質業務運営責任者は、前記(1)の所見について、次に定める評価項目に基づき、供給者を評価する。</p> <p>➤ 評価項目</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 購買物品等要求事項に適合する購買物品等を供給する能力</li> <li>② 購買物品等の供給に係る実績</li> <li>③ 購買物品等が製品の品質に及ぼす影響</li> <li>④ 医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク</li> </ol> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者選定票 (供給-01)</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書 (供給-04)</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理確認結果報告書 (供給-05)</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の改善指示書 (供給-06)</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・改善結果の評価報告書 (供給-07)</li> </ul>	<p>3.3~3.4</p> <p>限定第三種医療機器製造販売業者は、購買物品等がその後の製品実現に係る工程又は最終製品(中間製品以外の製品をいう。)に及ぼす影響を考慮して、当該購買物品等の供給者の評価に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って当該供給者を評価し、記録を作成することにより。(QMS 省令第37条第2項、第6項)</p> <p>※各項目に関する具体的な評価基準を「7.4.1 供給者選定票 (供給-01)」の「供給者の評価及び選定に係る基準」に記載するとよい。</p> <p>④ リスク評価項目には、次のことが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・供給者で実施された監査結果</li> <li>・受入検査での不適合率</li> <li>・原材料</li> <li>・部品</li> <li>・最終製品</li> <li>・サービス等の購買物品等の特性</li> <li>・購買物品等が関連する医療機器のクラス分類等</li> </ul>
<p>3.4 選定</p> <p>(1) 国内品質業務運営責任者は、本手順書の「3.1 供給者の抽出」から「3.3 評価」の結果をもとに次に定める選定基準に基づき、当該供給者を選定するかを判断するとともに、今後の計画について「7.4.1 供給者選定票 (供給-01)」に記録する。</p> <p>➤ 選定基準</p> <p>適合 : 取引を行ううえで問題が無い。</p> <p>不適合 : 取引を行ううえで問題がある。</p>	<p>3.4 (1)</p> <p>今後の計画とは、取決めの締結や納入仕様書締結等をいう。</p>

<p>(2) 担当者（記録管理責任者）は、新たに選定した購買物品等の供給者を「7.4.1 供給者台帳（供給-O2）」に登録し、監視及び再評価の計画のため、「当該供給者に対して通常管理する項目」及び供給される原料等のリスクに応じて再評価の実施頻度に係るレベルを記載し、国内品質業務運営責任者が確認する。</p> <p>※ リスク分類に係る考え方は以下のとおり。（例示）</p> <p>① A：毎年（1年に1回）実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 最終製品</li> <li>• 製品に直接触れる資材</li> </ul> <p>② B：2年に1回調査を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 中間製品に係る原料</li> </ul> <p>③ C：3年に1回調査を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 製造工程中に除去される製造用物質</li> <li>• 製品に直接触れない資材</li> </ul> <p>※ 本手順書の「4.3 評価」における判定結果が、「a」又は「I」のとき、D（5年に1回調査を実施）とする。等</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者選定票（供給-O1）</li> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者台帳（供給-O2）</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書（供給-O4）</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理確認結果報告書（供給-O5）</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の改善指示書（供給-O6）</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・改善結果の評価報告書（供給-O7）</li> </ul>	<p>3.4 (2)～4.1 限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあつては、再評価に係る計画を策定し、当該計画に従い再評価すれば足りる。 （QMS 省令第 37 条第 3 項、第 4 項）</p> <p>リスク分類に係る考え方の A、B、C について、本手順書の「3.1 供給者の抽出」(2) の評価 A、B、C と同義。</p>
<p>4 供給者の再評価を行う場合の手順及び評価基準</p> <p>4.1 計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質保証部の担当者は、「7.4.1 供給者台帳（供給-O2）」に登録された供給者について、再評価を行うため、供給される原料等のリスクに応じて、再評価の年間計画を策定する。</li> </ul> <p>※ リスク分類に係る考え方は、前項の「3.4 選定」(2) を参照。</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者台帳（供給-O2）</li> </ul>	<p>4.1 計画書は要求事項ではないが、各社で運用を定め、計画を作成することが望ましい。</p>
<p>4.2 確認調査を行う場合の手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 確認担当者は、前項の「4.1 計画」で策定した計画に基づき、確認調査が必要な場合は、本手順書の「3.2 確認調査を行う場合の手順」の規定に従う。</li> </ul>	

#### 4.3 評価

- 国内品質業務運営責任者は、再評価対象の供給者に対し、「7.4.1 供給者評価表（供給-03）」を用いて、「評価項目を基に年間で発生した品質上及び取引上の問題点」について評価する。
  - 評価項目（品質面・取引面）
    - ・ 不適合等発生率
    - ・ 返品率
    - ・ 実地確認の結果
    - ・ 納期遅れ率
    - ・ その他
- 国内品質業務運営責任者は、前記で取りまとめた内容及び前項の「4.2 確認調査を行う場合の手順」における調査結果から次の表を用いて、当該供給者に対して**判定**を行う。

#### 例示

##### ＜供給者再評価における判定ランク＞

1. 「不適合及び返品の発生率」並びに「納期遅れ率」からの評価

		不適合及び返品の発生率（%）			
		$0 \leq P < 2$	$2 \leq P < 5$	$5 \leq P < 10$	$10 \leq P$
納期遅れ率（%）	$0 \leq Q < 2$	a	b	c	d
	$2 \leq Q < 5$	b	b	c	d
	$5 \leq Q < 10$	c	c	c	d
	$10 \leq Q$	d	d	d	d

2. 実地確認を行った場合、上記結果に確認結果を反映させる。

		1. 表の評価結果			
		a	b	c	d
実地確認結果	指摘無し	I	II	III	IV
	推奨のみ	I	II	III	IV
	軽度	II	II	III	IV
	中程度	III	III	III	IV
	重度	IV	IV	IV	IV

- 国内品質業務運営責任者は、前記の再評価の判定から次に定める基準に基づき、再評価の結果を「7.4.1 供給者評価表（供給-03）」に記載する。
    - 評価基準
      - 再評価時は、「7.4.1 供給者評価表（供給-03）」の「今回評価した項目」を集計した結果により、次の4段階で行う。
- ① 継続（評価結果「a」又は「I」）

本文はあくまで例示である。各社の実情に応じて、品質面及び取引面の評価について、評価方法を定めておくこと。

1. 社会情勢によって供給者に起因しない納期遅延は、救済措置を考慮するとよい。

「不適合及び返品の発生率」については、両方を考慮した数値を算出する方法やそれぞれの数値を算出し、悪い方を採用する等各社実情に応じた運用を検討すること。

② 次のような条件が考えられる。  
 ・供給者の管理方法（受入検査の頻度など）を変更

<p>→ 品質及び取引上の問題がないため、従来通りの管理の方法で供給者との取引を継続する。</p> <p>② 条件付き継続（評価結果「b」又は「Ⅱ」）</p> <p>→ 品質及び取引上の軽微な懸念点があるが、改善確認できた場合は条件付きで供給者との取引を継続する。</p> <p>③ 継続審議（評価結果「c」又は「Ⅲ」）</p> <p>→ 品質及び取引上の問題があり、改善確認できるまで取引は行わない。なお、改善確認された場合は継続し、次年度に再評価を行う。</p> <p>④ 継続不可（評価結果「d」又は「Ⅳ」）</p> <p>→ 当該供給者を供給者台帳から削除する。ただし、供給物（サービス）、または供給者の代替が無く製品製造・供給に著しく支障を来すおそれがある場合には、国内品質業務運営責任者は供給物（サービス）の品質確保を行う手段を立案し、総括製造販売責任者の承認の上、管理責任者に報告し、③に準じ扱うことができる。</p> <p>（4）再評価によって、「7.4.1 供給者台帳（供給-02）」に変更が生じる場合は、新たに「7.4.1 供給者台帳（供給-02）」を作成し、国内品質業務運営責任者の確認を得る。</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者台帳（供給-02）</li> <li>● 【記録 18】 7.4.1 供給者評価表（供給-03）</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書（供給-04）</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理確認結果報告書（供給-05）</li> <li>● 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の改善指示書（供給-06）</li> <li>● 7.4.1 製造所者等の製造管理及び品質管理の確認・改善結果の評価報告書（供給-07）</li> </ul>	<p>する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 供給者の製造管理及び品質管理の方法を実地などで確認する。</li> <li>● 購買物品送付に先立ち、事前サンプル送付を義務付ける。</li> </ul>
<p>5. 購買物品等のその他必要な管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 購買物品等要求事項への不適合が判明した場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「8.3.1 不適合製品の管理」又は「8.3.4 製造し直し」の手順に従う。</li> <li>● 是正・予防措置が必要な場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「8.5.2 是正措置」及び「8.5.3 予防措置」の手順に従う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 27】 不適合製品処理手順書</li> <li>● 【手順書 29】 製造し直し手順書</li> <li>● 【手順書 31】【手順書 32】 是正／予防措置手順書</li> </ul>	



## 6. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



供給者台帳の改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	改訂内容	作成（改訂）者 (記録管理責任者)	確認者 (国内品責)
2022/02/17	・〇×△株式会社を供給者として登録。	2/17 〇〇	2/17 △△
2022/06/01	・◆◆株式会社を供給者として登録。	/ Ⓜ	/ Ⓜ

③改訂前の箇所を記入する。

④供給者台帳の改訂内容を記載。

⑤最新の箇所は、空欄にした状態で印刷する。  
(あらかじめ記入したものを印刷することも可。)  
↓  
⑥印刷後、押印して保管する。

①「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

②改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

## 【手順書 11】 製造管理手順書

（製造及びサービスの提供の手順、管理方法）

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付（年月日）	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 計画及び管理する事項
  
4. 製造所における作業指図から出荷判定
  
5. 市場へのお荷の可否の決定手順
  - 5.1 国内品質業務運営責任者が行う場合
  - 5.2 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行う場合
  
6. 出納記録
  
7. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、本手順書の「1.4 引用規格」に従い、製造及びサービスの提供を管理する。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者においては、QMS 省令第 40 条第 1 項及び第 3 項の規定は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品においては、QMS 省令第 40 条第 1 項及び第 3 項の規定は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.1（Control of production and service provision）</li> <li>➢ QMS 省令 第 40 条（製造及びサービス提供の管理）</li> <li>➢ QMS 省令 第 72 条第 2 項第 3 号、第 3 項、第 4 項（国内品質業務運営責任者）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品：構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（中間製品）を含む。又は法第 2 条第 13 項に規定する医療機器プログラムをいう。</li> <li>● 作業者：製品の製造工程の作業を行う者。</li> <li>● 検査者：製品の製造工程において、検査を行う者。</li> <li>● 判定者：製品検査を総合的に判定する者。</li> <li>● 製造所出荷判定者：製造所からの出荷の可否の決定を行う者。</li> <li>● 市場出荷判定者：市場への出荷の可否の決定を行う者。</li> </ul>	
<p>3. 計画及び管理する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、製造及びサービスの提供について、次の事項を考慮して計画を策定して実施し、監視し、及び管理する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 製造手順書及び製造管理方法を定めた文書の利用。</li> <li>(2) 当該製品の製造及びサービスの提供に見合う業務運営基盤の整備。</li> <li>(3) 工程指標値及び製品の特性の監視及び測定の実施。</li> <li>(4) 監視及び測定のための設備及び器具が利用でき、かつ、当該設備及び器具を使用していること。</li> </ol> </li> </ul>	<p>3 製造及びサービスの提供に関する総論</p> <p>(1) 製造手順書及び製造管理方法には、図面や製品標準書などを含む。</p>

<p>(5) 手順書及び要求事項を記載した文書に定められた包装及び表示に係る作業の実施。</p> <p>(6) 工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の決定、製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務を行っていること。</p>	<p>(6) 顧客への製品の送達及び顧客が製品を受領した後の業務: 付帯サービス業務 (例えば保守点検等) と考えられる。</p>
<p>4. 製造所における作業指図から出荷判定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造販売業者は前項の「3. 計画及び管理する事項」により、品目の製造を製造所に「7.5.1 作業指図書兼報告書 (作業指図-01)」を用いて指図する。</li> <li>● 指図を受けた製造所は、製造販売業者が予め品目毎に定めた「7.5.1 作業指図書兼報告書 (作業指図-01)」の工程に従い、製造する。</li> <li>● 製造した品目について、検査者は製品検査をし、「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)」を用いて記録する。</li> <li>● 前記までの記録内容から、製造所出荷判定者は、製品の仕様に係る要求事項に適合していることの確認をもって、製造所からの出荷を決定し、「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)」に記録する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 21】 7.5.1 作業指図書兼報告書 (作業指図-01)</li> <li>● 【記録 21】 7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)</li> </ul>	<p>4. 作業現場でロット番号の付番ができるよう、その方法を手順として定めておくこと。</p>
<p>5. 市場への出荷の可否の決定手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社においては、国内品質業務運営責任者又は国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が市場への出荷の可否の決定を行う。</li> </ul> <p>5.1 国内品質業務運営責任者が行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前項の「4. 製造所における作業指図から出荷判定」において作成された「7.5.1 作業指図書兼報告書 (作業指図-01)」及び「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)」の写しを製造所から受理する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、「7.5.1 作業指図書兼報告書 (作業指図-01)」及び「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)」の内容を確認し、品質、有効性及び安全性等の評価をした上で市場への出荷の決定を行い、前記で提出のあった「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)」の写しにおける【市場への出荷】欄を利用して記録し、保管する。</li> <li>● 「7.5.1 保管出納記録 (出荷記録-03)」については、本手順書の「6. 出納記録」に従う。</li> </ul>	<p>5. 手順例として、製造所への委託を行わない場合及び行う場合の2通りを示す。製造販売する製品や各社の体制に基づき適切な手順をとること。</p> <p>原本一部を製造部で保管する運用： 責任技術者が、製造及び試験に関する記録等を保管しなければならないことを受けてのもの (詳細は、医薬品医療機器等法施行規則第114条の52を参照のこと。)</p>



<p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 21】 7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）</li> <li>● 【記録 21】 7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）</li> <li>● 【記録 21】 7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）</li> </ul>	
<p>5.2 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行う場合</p> <p>5.2.1 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者の資格要件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 下記の条件をいずれも満たすこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 品質保証部門の者又は登録製造所（市場へのお荷を行うものに限る。）の構成員である。</li> <li>➢ QMS省令第 72 条第 1 項における国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たすこと。</li> </ul> </li> </ul> <p>5.2.2 市場へのお荷判定手順（例：製造所の責任技術者等が行うとき）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者は、「7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）」及び「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」の内容を確認し、品質、有効性及び安全性等の評価をした上で市場へのお荷判定を行い、「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」に記録する。</li> <li>● 前記で作成した「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」は、原本 1 部を製造所にて保管する。</li> <li>● 「7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）」については、次項の「6. 出納記録」に従い、作成する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者は、「7.5.1 市場出荷判定報告書（出荷記録-02）」により市場へのお荷判定を実施した結果を、毎月末に国内品質業務運営責任者に報告する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、報告のあった「7.5.1 市場出荷判定報告書（出荷記録-02）」及び「7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）」の写しを確認し、確認日及び氏名を記載して、品質保証部にて保管する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、前記に規定する市場へのお荷判定を行うために必要な品質、有効性及び安全性に関する情報を、市場へのお荷判定を行う者に対して適切に提供する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 21】 7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）</li> <li>● 【記録 21】 7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）</li> <li>● 【記録 21】 7.5.1 市場出荷判定報告書（出荷記録-02）</li> <li>● 【記録 21】 7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）</li> </ul>	<p>5.2 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者を一覧表にしたものを作成するとよい。</p> <p>5.2.2 製造所において市場出荷判定を行うため、「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」は原本を用いる。</p> <p>このモデルでは毎月末の報告と定めているが、報告の頻度については、自社での製造数量や製造頻度等を勘案し、規定すると良い。</p>
<p>6. 出納記録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、製品の各々のロットに対して、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.9.1 追跡可能性の確保」の手</li> </ul>	

順に従って追跡可能性を確保するために、入出庫管理を「7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）」で明確に記録する。

<関連文書等>

- 【手順書 18】トレーサビリティ手順書

<関連記録>

- 【記録 21】7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）

## 7. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

## 【手順書 12】 附帯サービス管理手順書

### (附帯サービス業務)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 附帯サービス業務の範囲（業務の内容）
  
3. 手順
  - 3.1 修理業務・保守業務
  - 3.2 トレーニングサービス
  - 3.3 その他の附帯サービス業務
  
4. 記録の分析
  
5. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、附帯サービス業務の実施があらかじめ定められた要求事項である場合に、当該要求事項を満たすため、適切に当該業務を実施することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、附帯サービス業務に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.4（Servicing activities）</li> <li>➢ QMS 省令 第 43 条（附帯サービス業務）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 附帯サービス業務の範囲（業務の内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社において「附帯サービス業務」とは、以下のものが該当する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 製品の修理・保守業務</li> <li>➢ トレーニングサービス</li> <li>➢ . . .</li> </ul> </li> </ul> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社にて該当する附帯サービス業務を明確に記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● また、附帯サービス業務について、記録の分析等を行うため、附帯サービス担当者及び附帯サービス担当責任者を置く。（本手順書の「4. 記録の分析」の項を参照。）</li> </ul>	<p>2. 「附帯サービス」には、製品を製造し、供給することに伴い附帯するサービスをいうものであり、修理業務、保守業務のほか、例えば技術的助言の提供、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれる。</p>
<p>3. 手順</p> <p>3.1 修理業務・保守業務</p> <p>(1) 自社で行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社の附帯サービスを実施する事業所が、修理に関する業務を行う場合は、医療機器修理業の許可を取得した事業所であること。</li> <li>● 附帯サービス業務（修理業務又は保守業務）の依頼を受けた各担当</li> </ul>	<p>3.1 (1) (2) 修理を行う場合、医療機器修理業者は、取扱う品目により修理手順その他修理の作業について記載した文書（施行規則第 191 条、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発 0331004 号）を作成しなければならず、本手順書と当該文書とを紐づけておくが良い。</p>

者は、実施したサービスごとに、「7.5.4 保守作業記録（附-01）」を作成し、担当所属長に報告する。

- 担当所属長は、当該記録を取りまとめて責任技術者（医療機器修理業）へ報告し、毎月末国内品質業務運営責任者に提出し、報告する。

## (2) 外部に委託する場合

- 附帯サービス業務を外部委託する際の外部委託業者は（以下、本手順書において「委託業者」という。）、あらかじめ、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.1 購買工程」の手順に従い、評価及び選定する。
- 委託業者とは、保守点検業務に係る契約を締結し、個別の業務の内容及び手順は、当該契約により定める。
- 上記契約において、委託業者が当該業務を実施した際は、「7.5.4 保守作業記録（附-01）」を作成することとし、実施した都度、担当所属長あてに報告を受けること。
- . . .

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

### <関連文書>

- 【手順 10】購買管理手順書

### <関連記録>

- 【記録 23】7.5.4 保守作業記録（附-01）

### 3.1 (1)

法第 40 条の 2 の規定により、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

（登録製造所に係る製造業者（設計又は最終製品の保管のみを行う製造業者以外の製造業者（施行規則第 196 条））が、自ら製造をする医療機器を修理する場合を除く。）

本項において、製造販売業者として附帯サービス業務に関与し、必要に応じて品質情報としても処理する必要があるため、本モデル手順書では当該記録について製造販売業者の関与があるよう記載している。当該サービスの実施が製造部門や修理部門であった場合は、原本は実施した部門が所有し、国内品質業務運営責任者には写しを提出する等柔軟に対応すると良い。

また、手順書に規定されている方法により製品の修理をする際に、不適合製品を発見した場合においては、必要に応じて第 60 条の規定により適切な管理を行うこと。

### 3.1 (2)

委託業者と契約を締結する場合には、以下の事項を含めることが望ましい。

- イ. 委託先への必要な文書及び記録様式の提供
- ロ. 製品の品質、有効性及び安全性の確保のために行う当社の指示の遵守
- ハ. 委託先が行う保守点検作業の、当社品質保証部長（国内品質業務運営責任者）への報告

委託業者が作成する記録の作成については、記録様式や報告手法等、双方で協議の上、適切に契約等で取り決めること。

【QMS 省令第 5 条の 5】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こととしたとき、工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めなければならない。（限定一般医療機器に係る工程を除く。）

※品質管理監督システム基準書（Q101）「4.1.5 外部委託」も参照。



<p>3.2 トレーニングサービス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社が製造販売する医療機器について、そのユーザーに対する教育（技術的助言の提供を含む。以下、本手順書において「トレーニングサービス」という。）を受け付けた担当者は、実施したサービスごとに、「7.5.4 トレーニングサービス実施記録（附-02）」を作成し、担当所属長に報告する。</li> <li>● 担当所属長は、当該記録を取りまとめ、毎月末国内品質業務運営責任者に提出し、報告する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 23】 7.5.4 トレーニングサービス実施記録（附-02）</li> </ul>	
<p>3.3 その他の附帯サービス業務</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連文書&gt;・・・</p> <p>&lt;関連記録&gt;・・・</p>	
<p>4. 記録の分析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 下記（1）及び（2）の事項を達成するため、附帯サービス担当者は、品質管理監督システム基準書（Q101）「8.4 データの分析」の手順に従い、「7.5.4 保守作業記録（附-01）」及び「7.5.4 トレーニングサービス実施記録（附-02）」の記録を基に、定期的に監視測定を行う。</li> <li>● 附帯サービス担当者及び附帯サービス担当責任者は、「7.5.4 保守作業記録（附-01）」及び「7.5.4 トレーニングサービス実施記録（附-02）」の記録を基に、是正措置又は予防措置の必要性を判断する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>（1） 製品受領者からの意見が苦情であるかどうかを判断すること。</li> <li>（2） QMSの改善のための工程入力情報とすること。（当該改善が必要である場合に限る。）</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 23】 苦情処理手順書</li> <li>● 【手順書 30】 データ分析手順書</li> <li>● 【手順書 31】 【手順書 32】 是正／予防措置手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 45】 8.4 データ分析記録書（分析-01）</li> </ul>	<p>4. 附帯サービス業務に係る記録は、自社だけではなく、他社が実施した場合も含まれることに注意。</p> <p>データの分析において作成する記録「8.4 データ分析記録書（分析-01）」において、作成者は附帯サービス担当者、承認者（部門長）は附帯サービス担当責任者を指す。</p> <p>本項における記録の分析では、例えば、ある製品（医療機器）において、修理件数の増加や修理サイクルの短期化がデータ分析の結果から見られた場合には是正等の措置を検討（品質保証部門、附帯サービス部門、製造部門、設計開発部門による定例会議等）する等が考えられる。</p>

## 5. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

## 【手順書 13】 プロセスバリデーション手順書 (工程バリデーション)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 製造工程等のバリデーションの対象となる工程
  
4. 製造工程等のバリデーションの手順
  - 4.1 製造工程等のバリデーションの計画
  - 4.2 製造工程等のバリデーションの実施
  - 4.3 製造工程等のバリデーションの措置の実施
  - 4.4 製造工程等のバリデーションの結果の報告
  
5. 製造工程等の再バリデーションの手順
  
6. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「1.4 引用規格」の要求に従い、製造後の検査では製品に問題がないか確認できない場合に、試作等を通して不適合が生じない作り方をあらかじめ確立し、文書化することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、本手順に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.6（Validation of processes for production and service provision）</li> <li>➢ QMS 省令 第45条（製造工程等のバリデーション）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）「4.1.6 ソフトウェアの使用」、「7.5.6 製造工程等のバリデーション」及び「7.6 設備及び器具の管理」の手順（【手順書 1】【手順書 14】【手順書 21】ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書）にある用語の定義を参照すること。</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 1】【手順書 14】【手順書 21】ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順書</li> </ul>	
<p>3. 製造工程等のバリデーションの対象となる工程</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社が取扱う医療機器等の製造工程において、バリデーションの対象となるものは、以下に関連するものが挙げられる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 溶接</li> <li>➢ ヒートシール</li> <li>➢ 半田づけ</li> <li>➢ メッキ</li> </ul> </li> </ul>	<p>3. 無菌処理の工程のバリデーションは、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.7 滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション」の手順に従うこと。</p>

➤ 洗浄

・・・

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

#### 4. 製造工程等のバリデーションの手順

- 当社は、製造又はサービスに係る工程（以下、「製造工程等」という。）以降で、監視又は測定では検証できない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）、又は当該工程出力情報を検証しない場合、次の手順に従い、バリデーションを実施する。

##### 4.1 製造工程等のバリデーションの計画

- 実施者は、前項の「3. 製造工程等のバリデーションの対象となる工程」で規定した製造工程等に対するバリデーションの計画を「7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーション、再バリデーション記録（妥当性確認-01）」を用いて立て、責任技術者の確認、工場長の承認を得た後、国内品質業務運営責任者に報告する。
- また、計画は次のことに考慮したものとする。
  - 当該工程の照査及び承認のための判定基準
  - 設備及び器具の承認並びにバリデーションを行う者の適格性の確認
  - 所定の方法、手順及び判定基準
  - 統計学的方法（検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。）
  - QMS 省令第9条（第3項を除く。）に規定する記録に係る要求事項
  - 再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）
  - 再バリデーションの判定基準
  - 当該工程の変更の承認
  - 据付適格性の確認（IQ）
  - 運転適格性の確認（OQ）
  - 稼働性能適格性の確認（PQ）

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

#### <関連記録>

- 【記録 25】 7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーション、再バリデーション記録（妥当性確認-01）

4.1  
QMS 省令第9条第3項  
（製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しなければならない。）

<p>4.2 製造工程等のバリデーシヨンの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前項の「4.1 製造工程等のバリデーシヨンの計画」で立てた計画に基づき、バリデーシヨンを実施する。</li> <li>● バリデーシヨンの結果を「7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨ、再バリデーシヨ記録（妥当性確認-01）」を用いて記録を作成する。</li> <li>● 措置の実施が必要であれば、次項の「4.3 製造工程等のバリデーシヨンの措置の実施」に従う。</li> <li>● 措置が不要であれば、本手順書の「4.4 製造工程等のバリデーシヨンの結果の報告」に従う。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 25】 7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨ、再バリデーシヨ記録（妥当性確認-01）</li> </ul>	
<p>4.3 製造工程等のバリデーシヨンの措置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前項の「4.2 製造工程等のバリデーシヨンの実施」で得たバリデーシヨンの結果に基づき、必要な所要の措置を実施する。</li> <li>● 実施者は、措置を実施した場合、その結果を「7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨ、再バリデーシヨ記録（妥当性確認-01）」に記載する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 25】 7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨ、再バリデーシヨ記録（妥当性確認-01）</li> </ul>	<p>3.3          所要の措置とは、例えば、バリデーシヨンの結果、判定基準を満たさなかった場合において、必要に応じ製造条件の変更、製品の品質への影響の調査等の必要な措置を実施することなどが考えられる。</p>
<p>4.4 製造工程等のバリデーシヨンの結果の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前項の「4.3 製造工程等のバリデーシヨンの措置の実施」までに実施したバリデーシヨンの結果を「7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨ、再バリデーシヨ記録（妥当性確認-01）」を用いて、記録する。</li> <li>● バリデーシヨンの結果について、責任技術者の確認、工場長の承認</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>を得た後、国内品質業務運営責任者に報告する。</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 25】 7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨ、再バリデーシヨ記録（妥当性確認-01）</li> </ul>	<p>4.4          バリデーシヨンの実施に係る責任及び権限をあらかじめ定め、当該責任を力量のあるものに割り当て、明確にすること。          他の組織によって実行する場合も同様に当該組織の責任及び権限をあらかじめ明確にすること。</p>

#### 5. 製造工程等の再バリデーションの手順

- 当社が本手順書の「**3. 製造工程等のバリデーションの対象となる工程**」で規定した製造工程等について、バリデートされた状態が維持され、引き続き意図したとおりに適用されるかを再確認するために再バリデーションを実施する。
- 実施者は、再バリデーションを実施するとき、前項の「**4. 製造工程等のバリデーションの手順**」を準用する。

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。



## 6. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

## 【手順書 15】 滅菌等バリデーション手順書 (滅菌工程のバリデーション)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 滅菌バリデーションで実施する滅菌方法
  
4. 滅菌工程又は無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションの手順
  - 4.1 滅菌工程等のバリデーションの計画
  - 4.2 滅菌工程等のバリデーションの実施
  - 4.3 滅菌工程等のバリデーションに対する措置の実施
  - 4.4 滅菌工程等のバリデーションの結果の報告
  
5. 滅菌工程等の再バリデーションの手順
  
6. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「1.4 引用規格」の要求に従い、滅菌バリデーションを適切に実施し、要求事項に適合する製品の無菌性を恒常的に保証することで、QMS 省令に基づく滅菌医療機器の適切な製造管理及び品質管理を実施することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、本手順に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.7（Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems）</li> <li>➢ QMS 省令第 46 条（滅菌工程及び滅菌バリアシステムに係る工程のバリデーション）</li> </ul> </li> </ul>	<p>1.4 ISO11135：2016（EOG 滅菌）、ISO11137：2022（放射線滅菌）、ISO17665：2010（湿熱滅菌）等の規格も含めるとよい。</p>
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 滅菌： 製品を生育可能な微生物が存在しない状態にするために用いる、バリデートされたプロセスのこと。</li> <li>● 滅菌プロセス： あらかじめ定めた無菌性についての要求事項を達成するための一連の活動又は操作のこと。なお、この一連の活動又は操作には、前処理、あらかじめ定めた条件下での滅菌剤への暴露及び必要な後処理の全てを含むが、滅菌プロセスに先立つ洗浄化、消毒又は包装などの操作は含まない。</li> <li>● 滅菌バリデーション： 製造所の滅菌に係る構造設備並びに手順、奥底その他の製造管理及び品質管理の方法が無菌性を保証することを検証し、これを文書にすることによって、要求事項に適合する製品の無菌性を恒常的に保証できるようにすること。</li> <li>● 無菌バリアシステム： 微生物の侵入を防止し、かつ、使用時点での製品の無菌提供を可能にする包装。</li> </ul>	

<p>・・・</p> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。上記は一例です。各社にて実情に沿って適切に項目及び内容を検討し、規定してください。</p>	
<p>3. 滅菌バリデーションで実施する滅菌方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社の滅菌バリデーションにおいて、以下の滅菌方法を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ エチレンオキシド（EOG）滅菌</li> <li>➢ 放射線滅菌</li> <li>➢ 湿熱滅菌</li> </ul> </li> </ul> <p>・・・</p> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。上記は一例です。各社にて実情に沿って適切に項目及び内容を検討し、規定してください。</p>	<p>3. 滅菌バリデーションの対象とすべき工程には、環境管理区域における管理条件の維持、無菌処理、凍結乾燥、熱処理等がある。</p>
<p>4. 滅菌工程又は無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションの手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下、滅菌工程又は無菌バリアシステムに係る工程を「滅菌工程等」という。</li> <li>● 当社は、滅菌工程等を初めて実施するとき及び滅菌医療機器又は滅菌工程等を変更するとき、あらかじめバリデーションを実施する。</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。上記は一例です。各社にて実情に沿って適切に項目及び内容を検討し、規定してください。</p>	<p>4. 滅菌工程等を初めて実施する場合は、次のことなどをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該施設において滅菌医療機器等を初めて製造する場合</li> <li>・新たな滅菌工程等を追加した場合</li> </ul>
<p>4.1 滅菌工程等のバリデーションの計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、滅菌工程等に関するバリデーションの計画を「7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーション、再バリデーション記録（妥当性確認-01）」を用いて作成し、責任技術者の確認、工場長の承認を得た後、国内品質業務運営責任者に報告する。</li> <li>● また、滅菌工程等のバリデーションの計画は、次のことに考慮したものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 対象製品名</li> <li>➢ 当該滅菌バリデーションの目的</li> <li>➢ 期待される結果</li> <li>➢ 検証の方法(検証結果の評価方法を含む。)</li> <li>➢ 検証の実施時期</li> <li>➢ 滅菌バリデーションを行う者(担当者)の氏名</li> <li>➢ 滅菌バリデーションの照査及び承認に関する事項</li> <li>➢ 計画書の作成者及び作成年月日並びに改訂した場合においては改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由</li> <li>➢ 当該滅菌バリデーションに関する技術的条件</li> <li>➢ 据付適格性の確認（IQ）</li> </ul> </li> </ul>	<p>4.1 『「滅菌バリデーション基準の改正について」の訂正について』（令和4年10月21日付薬生監麻発1021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）、「滅菌医療機器包装ガイドライン（業界団体作成 指針）について」（平成26年3月14日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）等をもとに実施すること。</p> <p>それぞれの滅菌方法において、ISO11135：2016（EOG 滅菌）、ISO11137：2022（放射線滅菌）、ISO17665：2010（湿熱滅菌）等の規格に基づいて、詳細なバリデーションの実施方法を定めることが望ましい。</p> <p>品質管理監督システム基準書（Q101）「6.4.1 作業環境」の手順に従い、滅菌又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理することが望ましい。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 運転適格性の確認（OQ）</li> <li>➤ 稼働性能適格性の確認（PQ）</li> <li>➤ その他必要な事項</li> <li>・・・</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。上記は一例です。各社にて実情に沿って適切に項目及び内容を検討し、規定してください。</p> </div>	
<p>4.2 滅菌工程等のバリデーションの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前項の「4.1 滅菌工程等のバリデーションの計画」で作成した計画に基づき実施する。</li> <li>● バリデーシヨンの結果を「7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨン、再バリデーシヨン記録（妥当性確認-01）」に記入する。</li> <li>● 措置の実施が必要であれば、次項の「4.3 滅菌工程等のバリデーシヨンに対する措置の実施」に従う。</li> <li>● 措置の実施が不要であれば、本手順書の「4.4 滅菌工程等のバリデーシヨンの結果の報告」に従う。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 26】 7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨン、再バリデーシヨン記録（妥当性確認-01）</li> </ul>	
<p>4.3 滅菌工程等のバリデーシヨンに対する措置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前項の「4.2 滅菌工程等のバリデーシヨンの実施」で得たバリデーシヨンの結果に基づき、必要な所要の措置を実施する。</li> <li>● 実施者は、措置を実施した場合、その結果を「7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨン、再バリデーシヨン記録（妥当性確認-01）」に記載する。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 26】 7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨン、再バリデーシヨン記録（妥当性確認-01）</li> </ul>	
<p>4.4 滅菌工程等のバリデーシヨンの結果の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施者は、前項の「4.3 滅菌工程等のバリデーシヨンに対する措置の実施」までに実施したバリデーシヨンの結果を「7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーシヨン、再バリデーシヨン記録（妥当性確認-01）」を用い</li> </ul>	<p>4.4 バリデーシヨンの実施に係る責任及び権限をあらかじめ定め、当該責任を力量のあるものに割り当て、明確にすること。 他の組織によって実行する</p>

<p>て、記録する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● バリデーションの結果について、責任技術者の確認、工場長の承認を得た後、国内品質業務運営責任者に報告する。</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	<p>場合も同様に当該組織の責任及び権限をあらかじめ明確にすること。</p>
<p>5. 滅菌工程等の再バリデーションの手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、滅菌工程等について、バリデートされた状態が維持され、引き続き意図したとおりの結果が得られるかを再確認するために再バリデーションを実施する。</li> <li>● 実施者は、再バリデーションを実施するとき、本手順書の「<b>4. 滅菌工程又は無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションの手順</b>」を準用する。</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	



## 6. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

【手順書 16】 【手順書 17】 製品識別手順書  
 (製品の識別)  
 (返却製品の識別)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

# 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 手順
  
4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、原料、中間製品、最終製品等の製品実現の全ての段階において、製品の状態等の識別や、返却された製品の区分を定めることを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、製品の識別に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.8（Identification）</li> <li>➢ QMS 省令 第47条（識別）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 段階：購買物品、中間製品、最終製品等の各段階</li> <li>● 状態：適合、特別採用、検査待ち、不適合等の状態</li> </ul>	
<p>3. 手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各段階の担当者は、監視及び測定に係る要求事項に照らして「<b>7.5.8 識別票（識別-01）</b>」を貼付し、状態識別ラベルを表示することにより製品等の識別を行う。</li> <li>● 製品等の段階及び状態に応じて、以下の保管場所を設ける。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 購買物品置き場</li> <li>➢ 中間製品置き場</li> <li>➢ 最終製品（出荷検査前）置き場</li> <li>➢ 最終製品（出荷検査後）置き場</li> <li>➢ 不適合製品置き場</li> <li>➢ 返却製品置き場</li> </ul> </li> <li>● 保管場所について、次の点に注意する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 小さな部品類は、ロットを列ごとに区分けする。</li> <li>➢ 大きな部品類は、パレット毎に区分けして、型番とロットが識別できるように大きなラベルを貼付する。</li> </ul> </li> <li>● 返却製品は、適合製品から明確に識別されるようにするため「<b>7.5.8 識別票（識別-01）</b>」の備考欄にその旨を記載する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 7.5.8 識別票（識別-01）</li> </ul>	<p>3. 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すること。</p> <p>「監視及び測定に係る要求事項に照らして」とは、要求された検査及び試験に合格したかどうかを明確にすることを指す。</p> <p>各製品置き場を確保できない場合には、ソフトによる識別を徹底すること。</p> <p>返却製品とは、修理依頼のために返却された製品等を指す。</p> <p>複数のロット番号の製品等を同一の置き場で保管するときは、混在しないよう適切に管理すること。</p>

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

① 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

② 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

## 【手順書 18】 トレーサビリティ手順書 (追跡可能性の確保)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 手順
  - 3.1 追跡可能性の確保の程度（範囲）
  - 3.2 追跡の方法
  
4. 改訂履歴



<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「1.4 引用規格」の要求に従い、当社の製品及び構成部品等ごとに、追跡可能性を確保する。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、追跡可能性の確保に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.9.1（Traceability-General）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.9.2（Particular requirements for implantable medical devices）</li> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.10（Customer property）</li> <li>➢ QMS 省令 第48条（追跡可能性の確保）</li> <li>➢ QMS 省令 第49条（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）</li> <li>➢ QMS 省令 第51条（製品受領者の物品等）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 追跡可能性：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（トレーサビリティ）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。</li> <li>● ロット番号：同じ部品・材料で、同じ工場で、同じタイミングで作られた一定数の製品につけられた番号。</li> <li>● シリアル番号：一つ一つの製品に連続的につけられた固有番号。</li> </ul>	
<p>3. 手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社における製品及び構成部品等の追跡可能性の確保については、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.8 識別」の手順に従う他、次のとおり手順を定める。</li> </ul>	

<p>3.1 追跡可能性の確保の程度（範囲）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品及び製品実現から市場出荷に関与する全ての構成部品等について適用する。</li> </ul>	
<p>3.2 追跡の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● いずれもロット（シリアル）番号及び記録している日付をもとに追跡を行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 16】【手順書 17】製品識別手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 19】7.4.2 発注書（購買-01）</li> <li>● 【記録 20】7.4.3 購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）</li> <li>● 【記録 21】7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）</li> <li>● 【記録 21】7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）</li> <li>● 【記録 21】7.5.1 市場出荷判定報告書（出荷記録-02）</li> <li>● 【記録 21】7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）</li> <li>● 【記録 23】7.5.4 保守作業記録（附-01）</li> <li>● 【記録 28】7.5.9.2 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（追跡-01）</li> <li>● 【記録 29】7.5.10 製品受領者支給品管理表（製品受領者-01）</li> <li>● 【記録 42】8.3 不適合製品処理票（不適合-01）</li> </ul>	<p>3.2 追跡可能性の確保の関連記録は記録化要求 27 を指す。</p>

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

## 【手順書 19】 製品保管手順書

### (製品の保持)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 製品等の取扱いについて
  - 2.1 保管等の方法
  - 2.2 製品等の入在庫管理及びトレーサビリティ
  - 2.3 外部委託（製品の保管）
  
3. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、当社又は外部施設において製品及び構成部品等が適切に保管される等の取扱いがなされ、維持されること（適合性の保持）を目的とする。</li> </ul>	<p>1.1 1.2 1.3 改正後のQMS省令（令和3年厚生労働省令第60号）にて、当該規定は、製品の他、構成部品等にも適用されることとなった。</p>
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>また、「製造から出荷までの間」とされていたところが、「製造から処理、保管、取り扱いおよび流通までの間」となっていることにも注意。</p> <p>なお、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、その担当する業務の間以外は適用除外。</p>
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、製品受領者の意見に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.5.11（Preservation of product）</li> <li>➢ QMS省令 第52条（製品の保持）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 製品等の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社における製品及び構成部品等（以下、「製品等」という。）が、要求事項に適合した状態を維持したまま、製造、処理、保管、取扱い及び流通（以下、「保管等」という。）されることを確実にするため、保管担当者及び保管担当責任者を置き、下記の2.1から2.3の通り取扱う。</li> <li>● また、当社は、製造から流通までの間、製品等を変質、汚染又は損傷から保護するために、次の措置をとる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 製品を保護するために必要な包装又は梱包の仕様を定めて、当該包装又は梱包を行うこと。（本手順書の「2.1 保管等の方法（2）」参照。）</li> <li>➢ 特別な条件が要求される製品等（包装又は梱包によって適合性を保持できない場合に限る。）は、当該条件（要求事項）に係る文書を規定する。（本手順書の「2.1 保管等の方法（3）」参照。）</li> </ul> </li> </ul>	<p>2 ここでいう「製品」は医療機器又は体外診断用医薬品を指す。</p> <p>製品の適合性を保持する上で、特に留意すべき事項としては、輸送時等において受ける衝撃、腐食、温度変化、静電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が挙げられる。</p> <p>当該手順において、市場への出荷判定前の工程においては、製造、保管に係る手順書に製品を保護するための仕組みを規定し、市場への出荷判定後の工程においては、包装に必要な表示（天地無用、輸送・保管温度等）並びに輸送業者及び製品受領者（販売業者、医療機関等）との取決めに係る要求事項を規定すること。</p>

## 2.1 保管等の方法

### (1) 識別

- 品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.8 識別」の手順に従い、識別を行う。
- . . .

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

### (2) 製品の包装（梱包）

- 各製品の製品標準書及びそれに基づく作業指図書に従うこと。
- 「天地無用」、「横積厳禁」等取扱いが必要な製品について、. . .
- 包装資材等の管理は、. . .
- . . .

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

### (3) 保管、保護

- 製品については各製品の製品標準書及びそれに基づき作成した作業指図書に、構成部品等については供給者等からの仕様書等に基づき、適切に取扱う。
- 製品等は、指定された場所以外の場所に保管しないこと。
- 保管する際は、上記（1）の通り、適切に識別を行う。
- 使用の期限や温度・湿度管理が必要な製品等、保管するために特別な条件を要するもので、製品等の包装又は梱包によって適合性が保持できない場合は、その条件等を（【文書 30】製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書）に定め、当該条件に従い適切に管理を行う。また、その管理状態を「7.5.11 製品保管管理表（保管-O1）」に記録する。
- 「天地無用」、「横積厳禁」等の表示がある製品の保管は . . .
- 修理依頼等により返却された製品を保管する場合も、上記（1）の通り、適切に識別を行った上で、品質管理監督システム基準書（Q101）「6.4.1 作業環境」の手順に従い、適切に管理を行うこと。
- その他、保管及び保護を行う上で注意すべき点は、. . .
- . . .

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

2.1 (3) 保管・保護  
特別な条件が要求される場合の管理について、限定一般医療機器に係る製品及び構成部品等については、適用除外。

修理依頼のために返却された製品については、QMS 省令第 25 条の 2（汚染管理）第 1 項の規定に基づき、管理を行うこと。  
→品質管理監督システム基準書（Q101）「6.4.1 作業環境」の手順の「3.3 汚染管理」の項を参照。



<関連文書>

- 【文書 14】 汚染された製品等の管理に関する実施要領
- 【文書 30】 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書
- 【手順書 6】 作業環境手順書
- 【手順書 16】【手順書 17】 製品識別手順書

<関連記録>

- 【記録 30】 7.5.11 製品保管管理表（保管-01）

## 2.2 製品等の入出庫管理及びトレーサビリティ

### (1) 製品等の入庫

- 製品を保管する区域には、保管に係る教育訓練を受けた者のみが入室できるものとする。
- 保管担当責任者から入庫の指示（連絡）を受けた保管担当者は、製造指図に基づき入庫作業を行う。
- 作業後、入庫した製品等の在庫数量を確認する。
- . . .

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

### (2) 製品の出庫

- ●●部署（出荷の指図を行う部署）の担当者は、国内品質業務運営責任者（又はあらかじめ指定を受けた者）が市場出荷判定を行った製品について、保管担当者に出荷を指図する。
- 出荷の指図を受けた保管担当者は、製品名、ロット（シリアル）番号、出庫数量を確認して出庫する。この際、製品に複数の規格や品番があるものは、当該規格や品番も確認を行うこと。
- 使用期限や温度・湿度管理が必要な製品等、保管するために特別な条件を要する製品を出庫する場合は、. . .
- . . .

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

### (3) 製品のトレーサビリティ

- 保管担当者は、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.9.1 追跡可能性の確保」の手順に従い、に従い、製品のトレーサビリティを確保する。
- その他の注意すべき点として、. . .

### 2.2 (1)

保管区域に入室できる者は、リスト化する等して明確化しておくが良い。（製品等の適切な管理を理解していない者の入室を避けるため。）

また、製品等の入出庫管理については、出納簿などで管理を行うことが望ましい。

特別な保管条件を持つ製品等の入出庫の場合は、当該出納簿に保管条件を記載しておくこと管理漏れが防ぐことが出来る。

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

<関連文書>

- 【手順書 18】トレーサビリティ手順書

### 2.3 外部委託（製品の保管）

- 外部施設に製品の保管を委託する場合、外部委託業者（以下、本手順書において「委託業者」という。）は、あらかじめ、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.1 購買工程」の手順に従い、評価及び選定する。
- 委託業者とは、製品の保管業務に係る契約を締結し、個別の業務の内容及び手順は、当該契約により定める。
- . . .

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

<関連文書>

- 【手順書 10】購買管理手順書

### 2.3

【QMS 省令第5条の5】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こととしたとき、工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めなければならない。（限定一般医療機器に係る工程を除く。）  
※品質管理監督システム基準書（Q101）「4.1.5 外部委託」も参照。

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

## 【手順書 20】 監視測定設備器具管理手順書 (監視及び測定に係る設備及び器具の管理)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付(年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

### 1. 目的と適用

- 1.1 目 的
- 1.2 適用範囲
- 1.3 適用除外
- 1.4 引用規格

### 2. 用語の定義

### 3. 手順

- 3.1 設備及び器具の明確化
- 3.2 設備及び器具の校正
- 3.3 設備及び器具の条件
- 3.4 設備及び器具が不適合の場合の措置

### 4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、監視及び測定を適切に行うための設備及び器具の管理方法を定めることを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ……</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ……</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。 限定一般医療機器に係る製品は適用除外。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、設備及び器具の管理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.6（Control of monitoring and measuring devices）</li> <li>➢ QMS 省令 第53条（設備及び器具の管理）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 校正（calibration）： 器差（設備及び器具の示す値と真の値との関係）を求めること。</li> <li>● 検証（verification）： 基準に適合しているかどうか可否を判定すること。</li> <li>● 調整（adjustment）： 設備及び器具が使用可能な状態にすること。</li> </ul>	
<p>3. 手順</p> <p>3.1 設備及び器具の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、監視測定のために用いる設備及び器具を、「7.6 校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）」により明確にする。</li> <li>● 担当者は、新たな監視測定のために用いる設備及び器具を導入した際や、校正の計画が変更となる際等、「7.6 校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）」が変更となる際に改訂を行う。</li> <li>● 当該改訂は、品質管理部門が確認し、品質保証部門が承認する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 7.6 校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）</li> </ul>	<p>3.1 製造販売業者における監視測定用設備・器具の把握のため、「7.6 校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）」の承認は製造販売業者における品質保証部門の業務として記載している。</p>

<p>3.2 設備及び器具の校正</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、製品要求事項への適合性を実証するために必要な設備及び器具の管理を、「7.6 メーカー等による校正記録（測器-02）」及び「7.6 XX 校正記録（測器-03）」により実施する。</li> <li>● 当該記録は、品質管理部門で作成・承認する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 31～33】 7.6 メーカー等による校正記録（測器-02）</li> <li>● 【記録 31～33】 7.6 XX 校正記録（測器-03）</li> </ul>	<p>3.2 日常点検で現在使用している記録用式などは、作業現場に置いておく和良好的。</p>
<p>3.3 設備及び器具の条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、監視測定結果の妥当性を確保するために、設備及び器具が次の条件に適合していることを確認する。</li> <li>● あらかじめ定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量基準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証（点検）する。また、そのような基準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。</li> <li>● 必要な精度を確保するために、機器の調整をし、その内容を記録する（再調整含む。）。</li> <li>● 校正の状態が明確になるよう、校正有効期限の以下の表示等により識別する。</li> </ul> <div data-bbox="363 1122 895 1350" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">校正済み</p> <p>装置名：                      識別番号：  校正年月日：                品質管理部門長<sup>印</sup>  次回校正予定日：</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。</li> <li>● 取扱い、維持及び保管において、損傷や劣化しないように保護する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 31～33】 7.6 メーカー等による校正記録（測器-02）</li> <li>● 【記録 31～33】 7.6 XX 校正記録（測器-03）</li> </ul>	
<p>3.4 設備及び器具が不適合の場合の措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 監視及び測定の結果が不適合の場合、担当者は、「7.6 メーカー等による校正記録（測器-02）」及び「7.6 XX 校正記録（測器-03）」を用いて次の措置を行うために、校正及び検証の結果（判定）について記録する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 当該設備及び器具で、従前に測定した結果の妥当性の評価確認（評価には、回収や手直しの必要性の検討も含める。）</li> <li>➢ その監視及び測定の結果への適切な措置（設備器具の識別・隔離等）</li> </ul> </li> </ul>	<p>3.4 監視測定が不適合であることの例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・力量が不足している従業員による監視測定</li> <li>・監視測定機器の校正を行っていない。</li> <li>・監視測定に用いる試薬等の不備</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 設備及び器具の不適合により影響を受けた製品についての適切な措置（不適合製品としての措置）</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 判定が「否」である場合の措置は、次の手順に従う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 品質管理部門の担当者は、当該記録様式の写しにより、品質保証部門に直ちに報告する。</li> <li>➤ 国内品質業務運営責任者は、不適の評価、措置の立案を行い、総括製造販売責任者に報告する。</li> <li>➤ 総括製造販売責任者は、立案された措置を承認する。</li> <li>➤ 措置の実施者は、措置の実施状況を備考欄に追記し、措置の終了後にその内容を国内品質業務運営責任者が確認する。</li> <li>➤ 国内品質業務運営責任者は、総括製造販売責任者、管理責任者の順で、当該措置の報告を行う。</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 27】 不適合製品処理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 31～33】 7.6 メーカー等による校正記録（測器-02）</li> <li>● 【記録 31～33】 7.6 XX 校正記録（測器-03）</li> </ul>	<p>写しによる報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・校正等で不適合が生じた場合には、それに伴う措置の必要性を鑑み、製造販売業者の品質保証部長への報告を写しより行う手順として記載している。</li> <li>・責任技術者が、製造及び試験に関する記録等を保管しなければならないことを受けてのもの（詳細は、医薬品医療機器等法施行規則第114条の51を参照のこと。）</li> </ul>
--	---

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

① 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

② 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

# 【手順書 22】 フィードバック手順書

（製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順）

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付（年月日）	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 製品受領者からの意見収集の仕組みと活用
  - 2.1 情報の入手及び活用に係る方法の規定
  - 2.2 情報入手後の迅速な措置実施について
  - 2.3 製品受領者の意見からの是正措置、予防措置
  
3. 管理監督者照査へのインプット
  
4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、当社が行う品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製品受領者要求事項を満たしているかどうかに関する情報について収集及び監視することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者には適用除外の項目であるが、国内品質業務運営責任者の業務と関係があるため、実施しておくことが望まれる。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、製品受領者の意見に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 7.2.3（Communication）</li> <li>➢ ISO13485：2016 8.2.1（Feedback）</li> <li>➢ ISO13485：2016 8.4（Analysis of data）</li> <li>➢ QMS 省令 第29条（情報等の交換）</li> <li>➢ QMS 省令 第55条（製品受領者の意見）</li> <li>➢ QMS 省令 第61条（データの分析）</li> <li>➢ QMS 省令 第72条（国内品質業務運営責任者）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 製品受領者からの意見収集の仕組みと活用</p> <p>2.1 情報の入手及び活用に係る方法の規定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報の入手及び活用に係る方法は、品質管理監督システム基準書（Q101）「5.5.2.2 国内品質業務運営責任者」の1の四、及び「7.2.3 製品受領者との情報の伝達」に規定する。これらの情報をもとに、顧客要求事項を満足しているかの情報を確認する。</li> <li>● なお、製品受領者から意見を入手するのは、下記の場面が挙げられるが、これに限るものではない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 製品受領者からの電話、メール、面談等（品質情報）</li> <li>➢ 製造工程中にて発生した情報（不適合処理の情報）</li> <li>➢ 苦情</li> <li>➢ 学会、文献等</li> <li>➢ 附带サービスにおいて入手した情報</li> </ul> </li> </ul>	

➤ 法第 68 条の 2 の 6 第 1 項の規定に基づき収集された情報

<関連文書>

- 【文書 19】情報等の交換に係る実施要領
- 【文書 31】製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報の入手及び活用に係る方法
- 【文書 32】苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述
- 【文書 33】苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置
- 【手順書 23】苦情処理手順書
- 品質等に関する情報の処理手順書

(情報の提供等)

法第 68 条の 2 の 6 (第 1 項)

医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、医薬品、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その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十八条の二第二項第二号口の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2.2 情報入手後の迅速な措置実施について

- 当社は、製品実現及び改善工程に係る工程入力情報とするため、並びに製品要求事項の監視に活用するためのリスクマネジメントに係る工程入力情報（潜在的情報）とするため、当社の内部で、情報を得てから迅速に措置を講じるために、顧客からの意見収集の仕組みは、品質管理監督システム基準書（Q101）「**5.5.2.2 国内品質業務運営責任者**」の 1 の四、「**7.2.3 製品受領者との情報の伝達**」及び「**8.2.2 苦情処理**」、「**8.4 データ分析**」に規定する。

<関連文書>

- 【文書 19】情報等の交換に係る実施要領
- 【文書 31】製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報の入手及び活用に係る方法

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 32】 苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述</li> <li>● 【文書 33】 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置</li> <li>● 【手順書 23】 苦情処理手順書</li> <li>● 【手順書 30】 データ分析手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> </ul>	
<p>2.3 製品受領者の意見からの是正措置、予防措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社が製造販売する医療機器等の品質等に係る問題について、品質管理監督システム全体としての是正措置又は予防措置を講じるための仕組みは、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.5.2 是正措置</b>」及び「<b>8.5.3 予防措置</b>」に規定する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 35】 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> <li>● 【文書 36】 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> <li>● 【手順書 31】 【手順書 32】 是正措置／予防措置手順書</li> </ul>	
<p>3. 管理監督者照査へのインプット</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各担当責任者は、製品受領者からの意見について、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.4 データの分析</b>」の規定を活用し、品質にかかる情報を定期的に集計し、データ分析を行う。</li> <li>● 各担当責任者は、管理監督者照査の工程入力情報とするため、総括製造販売責任者に当該分析結果を報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 4】 マネジメントレビュー手順書</li> <li>● 【手順書 30】 データ分析手順書</li> </ul>	

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



## 【手順書 23】 苦情処理手順書 (苦情処理)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 苦情を受けた場合の業務手順
  - 3.1 苦情の受付（情報の入手）
  - 3.2 苦情の評価及び報告
  - 3.3 苦情の調査
  - 3.4 不具合等報告、回収報告の必要性評価
  - 3.5 苦情調査結果等に基づく措置の実施
  - 3.6 関連情報の相互伝達
  - 3.7 苦情申し出者への回答
  - 3.8 措置結果の記録と報告
  
4. 管理監督者照査へのインプット
  
5. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、当社が製造販売する医療機器等に係る情報を受理した際、「苦情」として取り扱うか、「品質等に関する情報」として取り扱うかを判断し、「苦情」として対応する場合、処理を行う上で要求されること及び実施に係る責任を明確にし、遅滞なく処理を行うことを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、苦情処理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 8.2.1（Feedback）</li> <li>➢ ISO13485：2016 8.2.2（Complaint handling）</li> <li>➢ QMS 省令 第 55 条（製品受領者の意見）</li> <li>➢ QMS 省令 第 55 条の 2（苦情処理）</li> <li>➢ QMS 省令 第 72 条（国内品質業務運営責任者）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 苦情： <p>当社が製造販売する医療機器等の市場流通品に対する同一性、品質、耐久性、信頼性、ユーザビリティ、安全性若しくは性能、又は医療機器等の性能に影響を及ぼすサービスに関連した不具合を申し立てるために顧客等から寄せられた情報。（文書、口頭、メール等の全ての手段にて入手した情報。）</p> </li> </ul>	<p>2.</p> <p>「苦情」とは、品質に係る情報に限らない。</p> <p>「苦情」に係る情報には個人情報が含まれることが多いため、当該情報を取り扱う際は、QMS 省令第 9 条第 3 項の規定に従い、適切に管理を行うこと。</p> <p>苦情処理に関する事項は、QMS 省令第 19 条で規定される管理監督者照査に係る工程入力情報である。この時の工程入力情報は、本項の規定に基づき処理した情報であること。</p> <p>また、QMS 省令第 29 条に規定される、製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換における「製品受領者からの意見」にも含まれるものであることに注意すること。</p>

<p>3. 苦情を受けた場合の業務手順</p> <p>3.1 苦情の受付（情報の入手）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 顧客からの要求・問い合わせ（販売店を経由して入る場合もある。）等により、当社が製造販売する製品の<b>市場流通品</b>に係る情報を受けた時、受け付けた部門（担当者）は、「<b>8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</b>」に情報を記入し、国内品質業務運営責任者に、安全性（不具合等）に関する内容の場合は安全管理責任者に報告する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、入手した情報について、苦情であるか評価し、「<b>8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</b>」に記録する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 35】 8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</li> </ul>	<p>3. 苦情処理を行う上で、責任及び権限を定めておくことが望ましい。</p> <p>「苦情」対応としない品質情報（例：規制当局からの指摘等）については、「品質等に関する情報の処理手順書」に基づき、処理を行う。</p> <p>医療機器の苦情は不具合であることがあるため、都度安全管理責任者へ報告することが望ましい</p>
<p>3.2 苦情の評価及び報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、受け付けた苦情について速やかに検討し、医療機器等の品質、有効性及び安全性、並びに人の健康に及ぼす影響を適正に評価し、「<b>8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</b>」により総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、評価の結果、当該情報が安全性（不具合等）に関する内容の場合（安全統括部門に報告が必要と判断される場合）は、GVP 手順書に基づき、安全管理責任者に報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● GVP 手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 35】 8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</li> </ul>	
<p>3.3 苦情の調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、当該苦情にかかる原因究明、措置及び改善等の対策のために必要な調査を行う場合、「<b>品質等に関する情報の処理手順書</b>」の「<b>2.4 品質情報の調査等</b>」の規定を準用する。</li> <li>● この時、関連部門への調査の指示は「<b>8.2.2 苦情／品質情報調査依頼書（苦情／品情-02）</b>」に、調査の結果は「<b>8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</b>」に記録する。</li> <li>● また、入手した苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、「<b>8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</b>」に記載すること。</li> </ul>	<p>3.3 本手順書における調査を行わないとする場合の理由を記載した記録（【記録 35】）は、【文書 32】「苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述」のものを含める。（品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.2.2 苦情処理</b>」参照）</p> <p>苦情の主な原因を特定できるよう、統計的な要約を含めると良い。（後述の「4. 管理監督者照査での工程入力情報」も参照。）</p>

<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 32】 苦情処理調査を行わないこと理由に係る文書又は記述</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 35】 8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</li> <li>● 【記録 35】 8.2.2 苦情／品質情報調査依頼書（苦情／品情-02）</li> <li>● 【記録 35】 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> </ul>	
<p>3.4 不具合等報告、回収報告の必要性評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、本手順書の「3.2 苦情の評価及び報告」及び「3.3 苦情の調査」により評価する際、当該苦情にかかる下記報告事項の必要性についても適切に評価を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 不具合等報告（法第 68 条の 10）</li> <li>(2) 回収報告（法第 68 条の 11）</li> </ul> </li> <li>● 評価の結果は、「8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）」に記録する。</li> <li>● 上記（1）ないし（2）の報告が必要であると評価された場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.3 厚生労働大臣等への報告」の順に従い、適切かつ速やかに処理を行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 24】 厚生労働大臣等への報告の手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 35】 8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</li> </ul>	
<p>3.5 苦情調査結果等に基づく措置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、当該苦情について、発見された不適合を除去しなければならないと判断した時、品質管理監督システム基準書（Q101）「8.3.4 製造し直し」の順に従い、その措置（「修正」という。）について指示し、修正を行う。なお、行った修正の内容については、「8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）」にも記載し、記録を紐づけておく。</li> <li>● また、苦情調査及び評価の結果、是正が必要な場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「8.5.2 是正措置」の順に従い、関係部署（施設）の是正措置を行う。なお、行った是正措置については、「8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）」にも記載し、記録を紐づけておく。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 33】 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置</li> <li>● 【手順書 29】 製造し直し手順書</li> <li>● 【手順書 31】【手順書 32】 是正／予防措置手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 35】 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> </ul>	<p>3.5 本手順書における修正及び是正措置の記録（【記録 35】）は、【文書 33】「苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置」のことも含める。（品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.2 苦情処理」参照）</p>

<p>3.6 関連情報の相互伝達</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、前記「3.3 苦情の調査」における調査の結果、当該苦情が、当社を含む工程に關与する全ての者以外の者による業務が關係する場合、関連情報を關係する当該者との間で相互に伝達する。</li> </ul>	<p>3.6 ここでいう「当該者」は、当社又は外部委託製造所に限らない。</p>
<p>3.7 苦情申し出者への回答</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該苦情について、その発生原因、措置対策等を含めた「<b>回答書（品情-04）</b>」を作成して顧客へ速やかに回答する。国内品質業務運営責任者は、申し出者への回答内容を「<b>8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</b>」に記録し、「<b>回答書（品情-04）</b>」の写しとともに保管する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 35】 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> <li>● 8.2.2 回答書（品情-04）</li> </ul>	
<p>3.8 措置結果の記録と報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、苦情処理に伴う措置の開始から完了までの経過を「<b>8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</b>」に記載する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、措置結果を「<b>8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</b>」により総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。必要に応じて安全管理責任者にも報告する。</li> <li>● 総括製造販売責任者は、措置結果（措置継続、解除、再検討等）を評価し、当該事象の処理を完了する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> </ul>	
<p>4. 管理監督者照査へのインプット</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各担当責任者は、当社が製造販売する医療機器等の市場における品質レベルの推移や傾向を把握するため、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.4 データの分析</b>」の規定を活用し、品質にかかる情報を定期的に集計し、データ分析を行う。</li> <li>● 各担当責任者は、管理監督者照査の工程入力情報とするため、総括製造販売責任者に当該分析結果を報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 4】 マネジメントレビュー手順書</li> <li>● 【手順書 30】 データ分析手順書</li> </ul>	<p>4. 品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.4 データの分析</b>」（QMS 省令第 61 条）に基づくデータ分析の結果は、管理監督者照査に付された際の適切な判断と措置を導くために重要なもので、適切に整理を行うことが求められる。</p> <p>品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.4 データの分析</b>」の手順に従い苦情情報を集計し、管理監督者照査へのインプット情報として、市場における製品品質の維持・向上又は傾向の把握のため必要となる情報について報告を行うこと。</p>

## 5. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白



【手順書 24】厚生労働大臣等への報告の手順書  
(厚生労働大臣等への報告)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付(年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 不具合等報告
  
3. 回収に係る報告
  
4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、規制当局への報告を適切に実施することを目的とする。</li> <li>● 本項で定められる規制当局への報告とは、不具合等報告（薬機法第68条の10第1項関係）、回収に係る報告（薬機法第68条の11関係）を指し、通知書の発行に係る事項も含める。</li> </ul>	<p>1.1</p> <p>「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は当該製品に係る医療機器等の使用若しくは回収においてとるべき措置について助言するために、製造販売業者等が製品の受渡しの後に発行する文書をいう。（QMS省令第2条第17項）</p> <p>また、「通知書」には、例えば回収を行う際に関係者に通知する文書が含まれる。</p>
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● 具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 8.2.3（Reporting to regulatory authorities）</li> <li>➢ ISO13485：2016 8.3.3（Actions in response to nonconforming product detected after delivery）</li> <li>➢ QMS省令第55条の3（厚生労働大臣等への報告）</li> <li>➢ QMS省令第60条の3（出荷後の不適合製品の処理）</li> <li>➢ QMS省令第69条（不具合等報告）</li> <li>➢ QMS省令第72条第2項第6号（国内品質業務運営責任者）</li> </ul> </li> </ul>	<p>1.4</p> <p>「ISO13485：2016 8.3.3」及び「QMS省令第60条の3」については、本項における報告には『通知書の発行』が含まれることによる。（逐条解説通知65.（2））</p>
<p>2. 不具合等報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社が製造販売する医療機器等について、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20に規定される副作用（体外診断用医薬品）又は不具合（医療機器）によるものと疑われる症例等を知ったときは、医薬品医療機器法第68条の10第1項の規定により厚生労働大臣に対して報告しなければならない。</li> <li>● 具体的な手順は、GVP手順書に記載する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● GVP手順書</li> </ul>	<p>2.</p> <p>改正後QMS省令第55条の3第1項において規定される不具合等報告の手順の文書化は、改正前のQMS省令第62条第6項において規定されていた内容でもある。</p> <p>全ての施設及び関連する登録製造所に対し、<u>施行規則第228条の20第1項各号及び第2項各号に関連する不具合等に関する事項を知った場合において、当該事項をその製品に係る製造販売業者等に通知するための手順書とすること。</u></p>

(副作用等の報告)

法第六十八条の十 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特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条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令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令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。

(第2項及び第3項略。)

(副作用等報告)

施行規則第二百二十八条の二十 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品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薬品について、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。

一 次に掲げる事項 十五日

- イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの
- ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

- (1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの
- (2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（二及びホに掲げる事項を除く。）

- (1) 障害
- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）
- (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 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令第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（二に掲げる事項を除く。）

ハ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のう

- ち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの
- ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生（へに掲げる事項を除く。）
- チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

- イ 前号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。）
- ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ（１）から（５）までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

- イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間
- ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとにその期間の満了後二月以内

2 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。

一 次に掲げる事項 十五日

- イ 死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの
- ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの
- ハ 前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの
- ニ 不具合（死亡若しくは前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下二及びへにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの（イに掲げる事項を除く。）
- ホ 前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（二に掲げる事項を除く。）

- (1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの
- (2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの
  - ハ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの
  - ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの
  - チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生（トに掲げる事項を除く。）
  - リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

## 二 次に掲げる事項 三十日

- イ 死亡又は前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）
- ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によって死亡又は前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号二及び次号イに掲げる事項並びに前号へに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合を除く。）
- ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

## 三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日等から一年以内ごとに、その期間の満了後二月以内

- イ 第一号二に規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によって、死亡若しくは前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの（第一号イ及び二に掲げる事項を除く。）
- ロ 死亡及び第一項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの
- ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によって死亡及び第一項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

（第３項～第５項略。）

<p>3. 回収に係る報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社が製造販売する医療機器等に、何らかの不良又は不具合が生じたとき、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために回収を行う場合は、医薬品医療機器等法第68条の11及び同法施行規則第228条の22の規定に基づき、大阪府を通じて、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣へ報告しなければならない。</li> <li>● 具体的な手順は、品質管理監督システム基準書(Q101)「<b>5.5.2.2 国内品質業務運営責任者の2. 六</b>」の手順書(回収処理の手順書)に記載する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 回収処理の手順書</li> </ul>	<p>3. 以下の関連通知も参照とすること。</p> <p>(1) 平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」</p> <p>(2) 平成26年11月21日付け薬食監麻発1121第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&amp;Aについて」</p> <p>(3) 平成30年2月8日付け薬生発0208第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について</p>
--	--

(回収の報告)

法第六十八条の十一 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、外国特例承認取得者又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、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業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第十九条の二、第二十三条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を回収するとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収報告)

施行規則第二百二十八条の二十二 法第六十八条の十一の規定により、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若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、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業者（次項及び第三項において「製造販売業者等」という。）が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）に報告しなければならない。

- 一 回収を行う者の氏名及び住所
  - 二 回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出年月日
  - 三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
  - 四 当該品目の製造所及び主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
  - 五 当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名
  - 六 回収に着手した年月日
  - 七 回収の方法
  - 八 回収終了予定日
  - 九 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容
- 2 回収に着手した製造販売業者等は、次に掲げる場合は速やかに厚生労働大臣にその旨及びその内容(第三号に掲げる場合にあっては、回収の状況)を報告しなければならない。
- 一 前項各号に掲げる報告事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じたとき
  - 二 回収に着手した時点では想定していなかつた健康被害の発生のおそれを知ったとき
  - 三 その他厚生労働大臣が必要があると認めて回収の状況の報告を求めたとき
- 3 製造販売業者等は、回収終了後速やかに、回収を終了した旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。



#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

## 【手順書 25】 内部監査手順書

(内部監査実施計画の策定及び実施等)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

### 1. 目的と適用

- 1.1 目 的
- 1.2 適用範囲
- 1.3 適用除外
- 1.4 引用規格

### 2. 用語の定義

### 3. 手順

- 3.1 全般
- 3.2 実施計画の策定
- 3.3 監査の判定基準、範囲、頻度及び方法
- 3.4 内部監査員の認定
- 3.5 監査の実施
- 3.6 不適合時の修正及び是正措置

### 4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、QMS が効果的に運用され、法的要求事項を満足し、QMS の維持改善することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、内部監査に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 8.2.4（Internal audit）</li> <li>➢ QMS 省令 第56条（内部監査）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 主監査員：主に監査を実施する者（チームリーダー）</li> <li>● 副監査員：主監査員を補佐する者（メンバー）</li> </ul>	
<p>3. 手順</p> <p>3.1 全般</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、品質管理監督システムが、実施要領、法令の規定及び個々の製品実現の計画に適しており、当社の品質管理監督システムの要求事項に適合しているとともに、効果的に実施されて維持されていることを明確にするために、内部監査の計画、実施、記録及び監査結果に関する責任並びに要求事項に係る手順を文書化し、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施する。</li> <li>● 内部監査は、主監査員及び副監査員の2名体制で実施する。</li> <li>● 内部監査員は、監査技法を熟知し、必要な力量、独立性、客観性、公平性を有する者とする。</li> </ul>	<p>3.1 限定一般医療機器に係る製品は、製品実現計画を除く。</p>
<p>3.2 実施計画の策定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 内部監査の責任者は、管理責任者とし、管理責任者は年度当初に次の事項を考慮した実施計画「8.2.4 内部監査計画書兼通知書（監査-01）」を策定し、被監査部門に通知する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 監査対象となる工程及び部門（領域）の状態、重要性</li> </ul> </li> </ul>	

<p>➤ これまでの監査の結果</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 37】 8.2.4 内部監査計画書兼通知書（監査-01）</li> </ul>	
<p>3.3 監査の判定基準、範囲、頻度及び方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各部門における監査範囲ごとに調査項目を定め、次の判定基準に従い評価を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 適合：当該項目につき不備事項はない。</li> <li>➤ 推奨：品質管理監督システム上の問題はないが、今後改善することが推奨される。</li> <li>➤ 不適合：品質管理監督システム上の不備であり、改善する必要がある。</li> </ul> </li> <li>● 頻度は、年1回を基本とし、次の場合には臨時の内部監査を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき。</li> <li>➤ 製品が不適合となる可能性が認められたとき。</li> <li>➤ 是正措置がとられ、それが有効であったか検証の必要性があるとき。</li> </ul> </li> <li>● 内部監査員は、原則として自らの業務を監査しない。</li> </ul>	<p>3.3 ここでは時期を明確にしていないが、内部監査はマネジメントレビューのインプットとなることを考慮して時期を定めると良い。</p> <p>内部監査員が、自らの業務を監査しないことについて、限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外</p>
<p>3.4 内部監査員の認定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 管理責任者は、品質管理監督システム基準書（Q101）「6.2.2 能力、認識及び教育訓練」に基づき、適切な教育訓練を受け、能力（力量）を有するものの中から、内部監査員を認定し、「8.2.4 内部監査員名簿（監査-02）」に登録する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 5】 教育訓練手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 37】 8.2.4 内部監査員名簿（監査-02）</li> </ul>	
<p>3.5 監査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 主監査員は、自ら実施する内部監査について、あらかじめ「8.2.4 内部監査計画書兼通知書（監査-01）」に基づき、監査する工程及び領域を明確化した「8.2.4 内部監査チェックリスト（監査-03）」を作成する。</li> <li>● 主監査員及び副監査員は、「8.2.4 内部監査チェックリスト（監査-03）」に基づき、内部監査を実施し、監査結果を記録し、「8.2.4 内部監査報告書兼是正措置要求書（監査-04）」を用いて被監査部門の部門長及び管理責任者に報告する。</li> <li>● 「8.2.4 内部監査チェックリスト（監査-03）」における項目は、内</li> </ul>	<p>3.5 毎回の内部監査で QMS 省令の全ての規定を確認する必要はなく、重点項目の要求事項の PDCA サイクルが適切に回っているかを確認することも考えられる。ただし、その場合も数年間で全ての規定について監査できるように計画すること。</p>

部監査の計画時に都度見直しを行う。

<関連記録>

- 【記録 37】 8.2.4 内部監査チェックリスト（監査-03）
- 【記録 38】 8.2.4 内部監査報告書 兼 是正措置要求書（監査-04）

3.6 不適合時の修正及び是正措置

- 不適合が発見された場合は、以下のとおりの手順とする。
  - (1) 主監査員は、「**8.2.4 内部監査報告書兼是正措置要求書（監査-04）**」の是正措置要求事項の「①不適合事項」及び「是正確認方法」欄に記入する。
  - (2) 被監査部門の部門長は、不適合の原因を調査し「②不適合の原因」及び「③是正措置計画」を記入する。
  - (3) 被監査部門の部門長は、不適合の原因について、定められた期限までに是正措置を完了させ、「**8.2.4 内部監査是正措置報告書（監査-05）**」を用いて主監査員及び管理責任者に報告する。ただし、当該是正措置に長期間を要する場合は、別途品質管理監督システム基準書（Q101）「**8.5.2 是正措置**」及び「**8.5.3 予防措置**」の手順に従い処理する旨を記載（「**8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）**」との紐づけを行う）して報告してもよい。
  - (4) フォローアップでは、取られた措置の検証及び検証結果の報告を含めて監査員に報告する。
  - (5) 改善に長期間を要する場合には、要改善事項のリストを作成するなどにより、進捗管理を行う。
  - (6) 確認者（主監査員）は、「**8.2.4 内部監査報告書兼是正措置要求書（監査-04）**」の「④改善された是正措置の確認結果」欄を記入し、管理責任者に報告し、管理責任者はこれを保管する。

<関連文書等>

- 【手順書 31】【手順書 32】 是正／予防措置手順書

<関連記録>

- 【記録 38】 8.2.4 内部監査報告書 兼 是正措置要求書（監査-04）
- 【記録 38】 8.2.4 内部監査是正措置報告書（監査-05）

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

① 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

② 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



## 【手順書 26】 監視測定手順書

(製品の監視及び測定)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 検査の種類と検査の管理
  - 2.1 検査の種類
  - 2.2 検査の管理
  
3. 検査手順
  - 3.1 工程内検査（中間検査）
  - 3.2 製品検査（最終試験）
  - 3.3 判定
  - 3.4 不適合（製品）の処理の手順
  
4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、当社が製造販売する製品が、製品要求事項に適合していることを検証（製品特性の監視及び測定）することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ……</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ……</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は、製品の監視及び測定に係る実施要領並びに当該監視及び測定に係る手順書の作成すること、当該実施要領及び手順書に従って実施することが適用除外となっている。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、製品の監視及び測定に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 8.2.6（Monitoring and measurement of product）</li> <li>➢ QMS 省令 第 58 条（製品の監視及び測定）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 検査の種類と検査の管理</p> <p>2.1 検査の種類</p> <p>(1) 受入検査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 構成部品等の購買物品が要求事項（仕様や規格等）に適合しているのかを確認する。</li> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.3 購買物品等の検証」に従い、実施する。</li> </ul> <p>(2) 工程内検査（中間検査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造工程において製造途中の半製品を定期的に抜き取る等し、その時点での不良の有無を確認（検査）する。</li> <li>● 製品の種類やロットサイズ等から、それぞれのリスクに応じて工程内検査を行うタイミング、回数、検査項目を定める。</li> </ul> <p>(3) 製品検査（最終試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品要求事項（各製品の製品標準書に基づく）の全てを満たしていることを確認する。</li> <li>● ……</li> </ul>	<p>2.1 (2) 工程内検査は、不良品が次の工程に進むことを防ぐために行われ、「不良」が起り得る箇所の特定にもつながる。 工程内検査を行わなかった場合、工程途中の同じ箇所で不良品が出てしまうリスクが高まり、発見・検出することも出来ない。</p>

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

<関連文書>

- 【文書7】製品標準書
- 【文書34】製品の監視及び測定に係る実施要領

## 2.2 検査の管理

### 2.2.1 検査員（検査実施者）

- 工程内検査及び製品検査は、品質管理監督システム基準書（Q101）「6.2 人的資源」の手順に従い、適切に力量評価を受けた者が検査を行うこと。
- 各工程において求められる力量は、下記のとおり。

#### (1) 受入工程（担当部門：製造部●●課）

- 製品標準書に関すること。
- 構成部品の保管管理について
- ……

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

#### (2) 組立工程（担当部門：製造部○○課）

- 製品標準書に関すること。
- 不適合発生時の管理について
- ……

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

#### (3) 滅菌工程（担当部門：製造部▲▲課）

- 滅菌バリデーション基準に関すること。
- JIS T 0801-1（ISO11135-1）に関すること。
- ……

※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。

#### (4) 包装・表示工程

- 薬機法に係る法定表示に関すること。
- 製品の保管管理について
- ……

### 2.2.1

力量評価項目の記載について、品質管理監督システム基準書（Q101）「6.2 人的資源」の手順で明確化しているのであれば、本手順書と当該箇所との紐付けを行うことでも良い。

<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	
<p>(5) . . . ➤ . . .</p>	
<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	
<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書7】製品標準書</li> <li>● 【手順書5】教育訓練手順書</li> </ul>	
<p>2.2.2 計測機器等の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の監視測定で使用する設備器具は、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.6 設備及び器具の管理」に基づき、管理する。</li> </ul>	
<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	
<p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書20】監視測定の設定器具管理手順書</li> </ul>	
<p>2.2.3 検査の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品標準書に基づく。</li> <li>● . . .</li> </ul>	<p>2.2.3 検査の基準を変更する際は、設計開発の変更（QMS省令第36条）について検討し、当該変更に伴うリスクマネジメントを行う等して承認（認証又は届出）記載事項への影響を十分に評価・検討した上で、必要な手続きを行うこと。また、必要に応じて、品質管理監督システム基準書（Q101）「5.5.2.2 国内品質業務運営責任者」及び「変更管理手順書」に基づく変更管理、教育訓練等を行うこと。</p>
<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	
<p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書7】製品標準書</li> <li>● 【手順書7】【手順書8】【手順書9】設計開発手順書</li> <li>● 変更管理手順書</li> </ul>	
<p>3. 検査手順</p> <p>3.1 工程内検査（中間検査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造部門の担当者は、製造指図に基づき製造を行い、各製品により定められた工程内検査を行う。</li> <li>● 実施した工程内検査の結果は、「7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）」に記録する。</li> <li>● . . .</li> </ul>	<p>3. 製品の監視及び測定に係る実施要領及び製品標準書に基づき、工程の適切な段階において検査（監視及び測定）を実施すること。</p> <p>3.1 本手順書の「2.1 (2) 工程内検査（中間検査）」に記載の通り、製品の種類やロットサイズ等からリスクに応じて検査を行うタイミング、回数や項目を定め、</p>

<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	<p>適切に実施すること。</p>
<p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 21】 7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）</li> </ul>	
<p>3.2 製品検査（最終試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理部門の担当者（検査実施者）は、製造部門より製品検査の依頼を受けた製品について、検査を行う。</li> <li>● 当該検査の前後において、誤って出荷等することを防ぐため、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.8 識別」に基づき適切に識別を行う。</li> <li>● 品質管理部門の担当者は、実施した製品検査の結果を「7.5.1 製品検査兼出荷判定記録（出荷記録-01）」に記録し、製造所出荷判定者は判定を行う。なお、製品検査で使用した設備や器具についても当該記録に記載すること。</li> <li>● なお、市場へのお荷の可否の決定については、品質管理監督システム基準書（Q101）「5.2.2.2 国内品質業務運営責任者」及び「7.5.1 製造及びサービスの提供の管理」に基づき実施する。</li> <li>● . . .</li> </ul>	<p>3.2 検査で使用した設備や器具を特定する記録は、限定三種製造販売業者は除外事項。</p> <p>また、限定第三種製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合における当該設備及び器具の特定について、試験機器が複数存在し、製品のロットごとにそれぞれ異なる試験機器を用いて測定している場合は、当該使用設備及び器具の特定等が考えられること。その記録の方法としては、例えば、試験検査記録に試験機器の管理番号を記録する、手順書等に記載するなどの方法が考えられること。</p>
<p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p>	
<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 7】 製品標準書</li> <li>● 【文書 34】 製品の監視及び測定に係る実施要領</li> <li>● 【手順書 11】 製造管理手順書</li> <li>● 【手順書 16】【手順書 17】 製品識別手順書</li> </ul>	
<p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 21】 7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）</li> <li>● 【記録 39】【記録 40】 7.5.1 製品検査兼出荷判定記録（出荷記録-01）</li> <li>● 【記録 40】 市場出荷可否判定報告書（出荷記録-02）</li> </ul>	
<p>3.3 判定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各製品の製品標準書に規定された判定基準に従い、製造管理及び品質管理について評価し、判定を行う。</li> <li>● 決められた検査が完了し、「合格」判定されるまでは、その製品を工程の次の段階に進めてはならない。</li> <li>● 判定の結果、基準を満たさずに「不合格」となったロットは、品質</li> </ul>	<p>3.3 判定 例えば、「7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）」のように、工程内検査を含む各工程を実作業の順序に従って記録できるように様式を作成することで、検査で合格せずに次の工程に進むような事態を防ぐことができる。</p> <p>製造所からの出荷を行う者</p>

<p>管理監督システム基準書（Q101）「7.5.8 識別」に基づき、当該製品について、保管場所及び表示等による適切な識別を行い、誤って同製品他ロット適合品へ混入しないよう細心の注意を払う。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ モデル手順書のため詳細省略。各社の実情に沿った具体的な手順を記載してください。</p> </div> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書7】製品標準書</li> <li>● 【手順書 16】【手順書 17】製品識別手順書</li> </ul>	<p>（責任技術者が考えられる。）について適切に規定すること。もし代理で出荷判定を行う者を想定する場合は、その者についても規定すること。</p>
<p>3.4 不適合（製品）の処理の手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各担当責任者は、各工程において不適合が発見された場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「8.3 不適合製品の管理」に従い、速やかかつ適切に処理を行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 27】不適合製品処理手順書</li> </ul>	

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



## 【手順書 27】 不適合製品処理手順書

### （不適合製品の処理に係る管理等）

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付（年月日）	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

# 目 次

## 1. 目的と適用

- 1.1 目 的
- 1.2 適用範囲
- 1.3 適用除外
- 1.4 引用規格

## 2. 用語の定義

## 3. 手順

- 3.1 総論
- 3.2 不適合製品の処理（全般）
- 3.3 出荷前の不適合製品に対する措置
- 3.4 出荷後の不適合製品に対する措置
- 3.5 不適合製品に係る記録の作成

## 4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、不良品（製品、中間製品、部品、材料を含む）が生じた場合に、間違って出荷されないように手順を定めて運用することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は除く。（ただし、QMS 省令第 60 条の 3 第 2 項の規定は限定第三種医療機器製造販売業者にも適用される。）</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、不適合製品処理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 8.3.1（General）</li> <li>➢ ISO13485：2016 8.3.2（Actions in response to nonconforming product detected before delivery）</li> <li>➢ ISO13485：2016 8.3.3（Actions in response to nonconforming product detected after delivery）</li> <li>➢ QMS 省令 第 60 条（不適合製品の管理）</li> <li>➢ QMS 省令 第 60 条の 2（出荷前の不適合製品に対する措置）</li> <li>➢ QMS 省令 第 60 条の 3（出荷後の不適合製品の処理）</li> </ul> </li> </ul>	

<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 不適合製品：製品要求事項に適合しない製品。</li> </ul>	<p>(参考) 不適合製品の例 試験検査の結果や製造条件の逸脱により、製品標準書において定められている規格等に対して不適合であると判定された製品、製造用物質及び構成部品等</p>
<p>3. 手順</p> <p>3.1 総論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、不適合製品について、意図に反した（誤った）使用若しくは操作、又は当社からの出荷を防止するために、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.8 識別」の規定に従って識別し、隔離し、その原因究明の後に、原則として破棄する。</li> <li>● 不適合製品について、調査の必要性及び関係者への通知の必要性の評価を行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 16】【手順書 17】製品識別手順書</li> </ul>	<p>3.1 関係者への通知は、供給者からの購買物品に原因がある場合の供給者への通知等が考えられる。</p>
<p>3.2 不適合製品の処理（全般）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 不適合製品が発生した場合、担当者は「7.5.8 識別票（識別-01）」を作成し、不適合製品に貼付するとともに、一時的な保管場所を作業場所脇に設け、工程から速やかに取り除く。</li> <li>● 担当者は「8.3 不適合製品処理票（不適合-01）」記載欄①の不適合内容、原因、不適合製品の措置を記載する。担当者の部門長は、その内容を確認した後に、当該不適合製品を不適合製品置き場へと移し、保管したのちに、当該処理票を国内品質業務運営責任者に提出し、承認を受ける。</li> <li>● 「8.3 不適合製品処理票（不適合-01）」記載欄①の内容について国内品質業務運営責任者の承認を受けた後に、担当者は、定められた措置を実施し、担当者の部門長の確認を受けたうえで、記載欄②に記載する。</li> <li>● 担当者の部門長は、「8.3 不適合製品処理票（不適合-01）」を国内品質業務運営責任者に提出し、その内容の承認を受ける。</li> <li>● 当該不適合製品の発生に伴う是正措置及び予防措置については、品質管理監督システム基準書（Q101）「8.5.2 是正措置」及び「8.5.3 予防措置」により行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 31】【手順書 32】是正／予防措置手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 7.5.8 識別票（識別-01）</li> <li>● 【記録 42】【記録 43】8.3 不適合製品処理票（不適合-01）</li> </ul>	

<p>3.3 出荷前の不適合製品に対する措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 不適合製品は、本来の意図された使用又は操作ができないようにするために廃棄することが原則である。次の（１）の措置を採ることができないとき、当該製品の品質、有効性及び安全性に問題がなく、法令の規定等に適合する場合に限り、次の（２）の措置を採ることができる。詳細な手順は、前項 3.2 不適合製品の処理（全般）のとおりとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>（１）不適合を除去するための措置・・・修理、調整、再加工等</li> <li>（２）特別採用・・・採用とする理由を明らかにしたうえで、不適合製品をそのまま使用する、次工程に引き渡す又は出荷すること</li> </ul> </li> <li>● 特別採用として不適合製品を受け入れる場合、担当者部門長は、その製品が法令等の規制要求事項を適切に満たしていることを「<b>8.3 不適合製品処理票（不適合-O1）</b>」の添付資料を元に確認する。また国内品質業務運営責任者は、特別採用の措置について、内容を確認し、承認する。</li> </ul>	<p>3.3 特別採用については、顧客の了承を得ることも重要である。 サンプリングにより、１ロットとしては不適となったが、「選別」（当該ロットに含まれる適合品のみを選別するため、全数検査を行う操作のこと。）を実施することも考えられる。</p> <p>3.3(1) 不適合を除去するための措置は、いわゆる手直しを指す。（製造し直しも含む。） 製造し直しについては、品質管理監督システム（Q101）「<b>8.3.4 製造し直し</b>」の手順を参照すること。</p>
<p>3.4 出荷後の不適合製品に対する措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 引渡し後や、使用開始後に不適合製品が発生した場合は、その不適合による影響に対して次の措置をとる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>（１）製品の販売中止</li> <li>（２）製品の流通停止</li> <li>（３）顧客への勧告の発行（使用前点検、使用指針、特定製品の交換等）</li> <li>（４）製品の回収</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 28】 通知書発行手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> <li>● 回収処理の手順書</li> </ul>	
<p>3.5 不適合製品に係る記録の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当者は、不適合製品の内容及びとられた措置（特別採用含む）を、本手順書の 3.1 項から 3.4 項までの規定に従い記録し保管する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 42】【記録 43】 8.3 不適合製品処理票（不適合-O1）</li> </ul>	

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

① 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

② 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

## 【手順書 28】 通知書発行手順書

### (通知書の発行及び実施)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 手順
  - 3.1 通知書の発行（全般）
  - 3.2 出荷後の不適合製品の処理
  - 3.3 休日及び責任者不在時の対応の手順
  
4. 改訂履歴



<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、不適合製品等に係る通知書の発行及び実施に係る手順を文書化し、随時実施できるようにすることを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は除く。(ただし、QMS 省令第 60 条の 3 第 2 項の規定は限定第三種医療機器製造販売業者にも適用される。)</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書 (Q101) の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、通知書発行に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485 : 2016 8.3.3 (Actions in response to nonconforming product detected after delivery)</li> <li>➢ QMS 省令 第 60 条の 3 (出荷後の不適合製品の処理)</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通知書：製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は当該製品に係る医療機器等の使用若しくは回収においてとるべき措置について助言するために、製造販売業者等が製品の受渡しの後に発行する文書</li> </ul>	
<p>3. 手順</p> <p>3.1 通知書の発行 (全般)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通知書の発行については次のとおり定め、維持する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 通知書の発行 原則として、品質に関する情報については国内品質業務運営責任者、安全に関する情報については安全管理責任者が作成し、総括製造販売責任者の承認を得て発出する。</li> <li>➢ 通知書の内容 次に掲げる事項を記載する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 当該通知に係る医療機器等の名称</li> <li>② 当該通知に係る医療機器等のロット番号又は製造番号</li> <li>③ 通知書を発行する理由</li> <li>④ 予想される危害</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul>	<p>3.1 「通知書」とは、第 2 条第 17 項に規定されており、例えば回収を行う際に関係者に通知する文書が含まれるものである。</p>

<p>⑤ 講じるべき措置</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 回答書（品情-04）</li> </ul>	
<p>3.2 出荷後の不適合製品の処理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の引渡し後や、使用開始後に不適合製品が発生した場合、担当者は、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>5.5.2.2 国内品質業務運営責任者</b>」の手順に従い処理し、「<b>8.2.2 回答書（品情-04）</b>」により回答する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 27】不適合製品処理手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> <li>● 回収処理の手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 回答書（品情-04）</li> </ul>	
<p>3.3 休日及び責任者不在時の対応の手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 緊急時など、休日及び責任者不在時に対応する必要がある場合、代行担当者は、対応に責任を有する部門の確認を受け、本手順書の「<b>3.1 通知書の発行（全般）</b>」の手順に従い、文書の送受を行う。</li> <li>● 休日に対応が必要な場合は、社内連絡網により情報伝達を行い、責任者が対応することとする。</li> <li>● 責任者不在時に対応が必要な場合は、あらかじめ指定された代行担当者が対応することとする。</li> <li>● 代行担当者は、後日、代行した内容に対応に責任を有する部門へ報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 回答書（品情-04）</li> </ul>	<p>3.3 「通知書の発行及び実施に係る手順」においては、当該工程の責任者が不在でもその手順が実施できるような管理体制を含めるべきものである。</p> <p>事前に各通知書の発行者（差出人）及び作成責任部門の責任者と代行担当者の一覧表と連絡網を作成するとよい。</p>

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

① 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

② 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白

## 【手順書 29】 製造し直し手順書 (製造し直し)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 手順
  
3. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、製品を製造し直す場合に、製品に及ぼす悪影響を考慮して、製品要求事項への適合を検証することを目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は除く。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、製造し直しに係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 8.3.4（Rework）</li> <li>➢ QMS 省令 第60条の4（製造し直し）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の製造をし直す必要がある場合、担当者は、あらかじめ、「<b>8.3 不適合製品処理票（不適合-01）</b>」記載欄①「製造し直し」に、製品要求事項への影響を記載し、製品に及ぼす悪影響を明確にする。なお、悪影響がない場合においても、その旨を明確にする。</li> <li>● 担当者所属長及び国内品質業務運営責任者は、当該記載内容について確認する。</li> <li>● 製品の製造をし直す必要がある場合、そのための新たな作業指図書を作成する。なお、作成の際には、元の作業指図書を発行した時と同じ承認の手続きを行う。</li> <li>● あらかじめ作成された作業指図書に従い、不適合製品を製造し直した場合は、当該製品が製品要求事項に適合性していることを実証するために、再検証を行う。担当者は、検証結果を「<b>8.3 不適合製品処理票（不適合-01）</b>」記載欄②に従い記録し保管する。</li> <li>● 担当者所属長及び国内品質業務運営責任者は、当該再検証の結果を承認する。また、不適合が再発する可能性がある場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>5.5.2.2 国内品質業務運営責任者</b>」の手順に基づき、是正／予防措置を併せて実施する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 31】【手順書 32】是正／予防措置手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 44】8.3 不適合製品処理票（不適合-01）</li> </ul>	<p>3. 通常の製造工程と異なるため、製造し直すことのリスクを考慮した専用の手順（作業指図書）により、再度市場出荷判定を行うこと。</p> <p>製造し直した製品であることを明確にするため、ロットは新しく付番して識別することが望ましい。</p> <p>製造し直しは、必要性を十分に検討し、製造し直すことのメリット（安定供給の観点等）がある場合や、他に方法がない場合など、限定的に行うことが望ましい。</p> <p>同様の不適合が繰り返される場合は、是正／予防措置の実効性を見直すこと。</p>

### 3. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

① 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。

② 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



## 【手順書 30】 データ分析手順書

(データの分析等)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付 (年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 手順（データの収集と分析）
  - 2.1 分析データ
  - 2.2 データの分析
  - 2.3 分析の方法（例）
  
3. 管理監督者照査へのインプット
  
4. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、当社が取扱う全ての製品（医療機器又は体外診断用医薬品）に関して、当社のQMSが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証するために、必要な各種データを分析し、活用することを目的とする。</li> </ul>																						
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ……</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>																						
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ……</li> </ul> <p>※ モデル手順書のため省略。</p>	<p>1.3 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。</p>																					
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、データの分析に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 8.4（Analysis of data）</li> <li>➢ QMS 省令 第61条（データの分析）</li> </ul> </li> </ul>	<p>1.4 QMS 省令第61条に基づくデータ分析の結果は、管理監督者照査に付された際に適切な判断と措置を導くために、適切に整理することとされている。</p>																					
<p>2. 手順（データの収集と分析）</p> <p>2.1 分析データ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 対象となるデータは、以下の通り。</li> </ul> <table border="1" data-bbox="183 1279 1098 2051"> <thead> <tr> <th>データ</th> <th>収集の方法</th> <th>担当部門（例）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 製品受領者の意見</td> <td>品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.1 製品受領者の意見」に従い収集する。</td> <td>全部署（安全管理部門を含む。）</td> </tr> <tr> <td>2 製品要求事項への適合性</td> <td>品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.1 製造及びサービス提供の管理」「8.2.6 製品の監視及び測定」「8.3 不適合製品の管理」</td> <td>品質保証部門 製造部</td> </tr> <tr> <td>3 工程及び製品の特性及び傾向</td> <td>品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.4 内部監査」「8.2.5 工程の監視及び測定」</td> <td>製造部</td> </tr> <tr> <td>4 購買物品等の供給者等</td> <td>品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.1 購買工程」「7.4.3 購買物品等の検証」</td> <td>全部署</td> </tr> <tr> <td>5 監査</td> <td>品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.4 内部監査」</td> <td>全部署</td> </tr> <tr> <td>6 附帯サービス業務</td> <td>品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.4 附帯サービス業務」</td> <td>品質保証部門 修理・保守部門</td> </tr> </tbody> </table>	データ	収集の方法	担当部門（例）	1 製品受領者の意見	品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.1 製品受領者の意見」に従い収集する。	全部署（安全管理部門を含む。）	2 製品要求事項への適合性	品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.1 製造及びサービス提供の管理」「8.2.6 製品の監視及び測定」「8.3 不適合製品の管理」	品質保証部門 製造部	3 工程及び製品の特性及び傾向	品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.4 内部監査」「8.2.5 工程の監視及び測定」	製造部	4 購買物品等の供給者等	品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.1 購買工程」「7.4.3 購買物品等の検証」	全部署	5 監査	品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.4 内部監査」	全部署	6 附帯サービス業務	品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.4 附帯サービス業務」	品質保証部門 修理・保守部門	<p>2.1 対象とするデータについて（QMS 省令第61条第2項第1号～第6号）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 製品受領者の意見</li> <li>② 製品要求事項への適合性</li> <li>③ 工程及び製品の特性及び傾向（改善を行う端緒となるものを含む。）</li> <li>④ 購買物品等の供給者等</li> <li>⑤ 監査</li> <li>⑥ 附帯サービス業務</li> </ol> <p>5. 「監査」は、内部監査の結果の他、外部からの監査の結果についても含まれる。</p> <p>5. 「監査」及び6. 「附帯サービス」については、3. 「工程及び製品の特性及び傾向」の一部として既に実施している場合には新たに実施する必要は無い。</p>
データ	収集の方法	担当部門（例）																				
1 製品受領者の意見	品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.1 製品受領者の意見」に従い収集する。	全部署（安全管理部門を含む。）																				
2 製品要求事項への適合性	品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.1 製造及びサービス提供の管理」「8.2.6 製品の監視及び測定」「8.3 不適合製品の管理」	品質保証部門 製造部																				
3 工程及び製品の特性及び傾向	品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.4 内部監査」「8.2.5 工程の監視及び測定」	製造部																				
4 購買物品等の供給者等	品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.1 購買工程」「7.4.3 購買物品等の検証」	全部署																				
5 監査	品質管理監督システム基準書（Q101）「8.2.4 内部監査」	全部署																				
6 附帯サービス業務	品質管理監督システム基準書（Q101）「7.5.4 附帯サービス業務」	品質保証部門 修理・保守部門																				

※ モデル手順書のため詳細省略。上記一覧表は一例です。各社にて実情に沿って適切に項目及び内容を検討し、規定してください。

<関連文書>

- 【手順書 10】 購買管理手順書
- 【手順書 11】 製造管理手順書
- 【手順書 12】 附带サービス管理手順書
- 【手順書 22】 フィードバック手順書
- 【手順書 25】 内部監査手順書
- 【手順書 26】 監視測定手順書
- 【手順書 27】 不適合製品処理手順書

2.2 データの分析

- 収集したデータについて、前記 3.1 の表に記載の担当部門にて分析担当者及び分析担当責任者を定め、下表に従い分析を行う。
- 分析を行った結果は、「8.4 データ分析記録書（分析-01）」に記録し、各部門長を通じて、国内品質業務運営責任者に報告する。

	データ	分析の方法	分析頻度
1	製品受領者の意見	...	1回/●●
2	製品要求事項への適合性	...	1回/●●
3	工程及び製品の特性及び傾向	...	1回/●●
4	購買物品等の供給者等	...	1回/●●
5	監査	...	1回/●●
6	附带サービス業務	...	1回/●●
...	...	...	...
...	...	...	...

※ モデル手順書のため詳細省略。上記一覧表は一例です。各社にて実情に沿って適切に項目及び内容を検討し、規定してください。

<関連記録>

- 【記録 45】 8.4 データ分析記録書（分析-01）

2.3 分析の方法（例）

2.3.1 ヒストグラム

- 収集したデータをいくつかの区間（階級）に分け、各区間に含まれるデータの個数を表の形式で表す。
- ヒストグラムは、測定値の分布が容易に可視化されるため、当社では、規格に対するブレ等を視覚的に明確にしたい場合に用いる。

2.2

対象データに係る変動状態を把握するための統計的な手法を検討し、データの分析を行うことで、QMSの有効性、妥当性、実効性を維持させ、又は改善するように取り組むこと。  
（データの分析より、QMSの有効性、妥当性、実効性のあるものであることを実証できなかった場合においては、当該分析の結果を改善のための工程入力情報として活用すること。）

データの分析について、分析実施部門（担当者、担当責任者）や分析実施頻度を定めておくことと良い。

品質管理を行う上で、ある工程の持つ工程能力を定量的に評価する指標（※）として、CpやCpkという指数を用いて数値化し、管理することがある。

（※）工程能力指数

- （Cp、Cpk）
- …各製造工程の工程能力をを図る指数。（規格幅における実測値のばらつき）
- ・ Cp：規格幅に対する測定値のばらつき
- ・ Cpk：規格幅に対する測定値のばらつきの平均

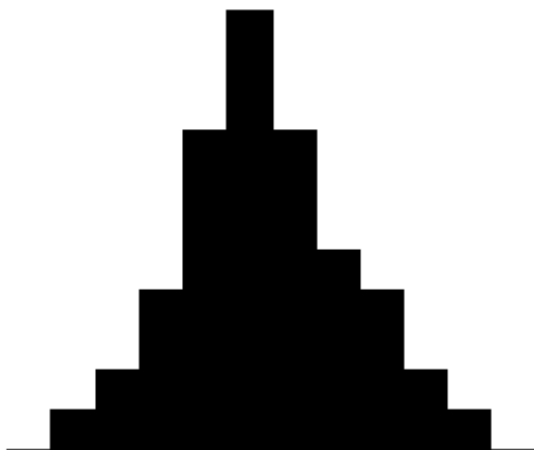
【記録 45】は、限定一般医療機器に係る製品は対象外。

2.3

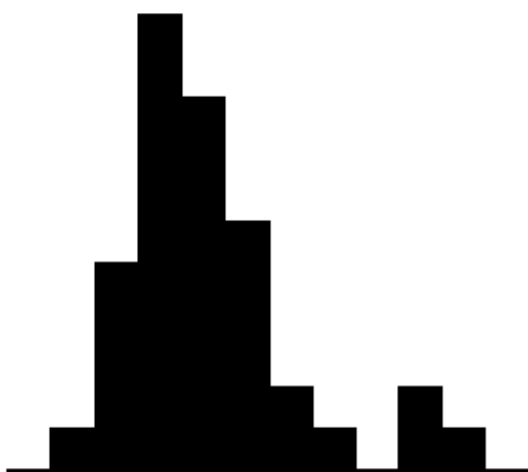
分析の方法を検討する上で、以下に示す方法を活用すると良い。（JIS Q 9024：2003も参照）

- ・ ヒストグラム
- ・ パレート図
- ・ 特性要因図
- ・ 散布図
- ・ チェックシート
- ・ グラフ

(例1) 一般的な型



(例2) 工程に異常が見られる可能性がある場合



(例3) データの採取方法や測定に誤りがある可能性  
(データの数が少ない、目盛りの幅が小さい等)



等。

- 管理図
- 層別

本手順書モデルでは、上記の中から、2項目の例示を挙げている。

### 2.3.2 パレート図

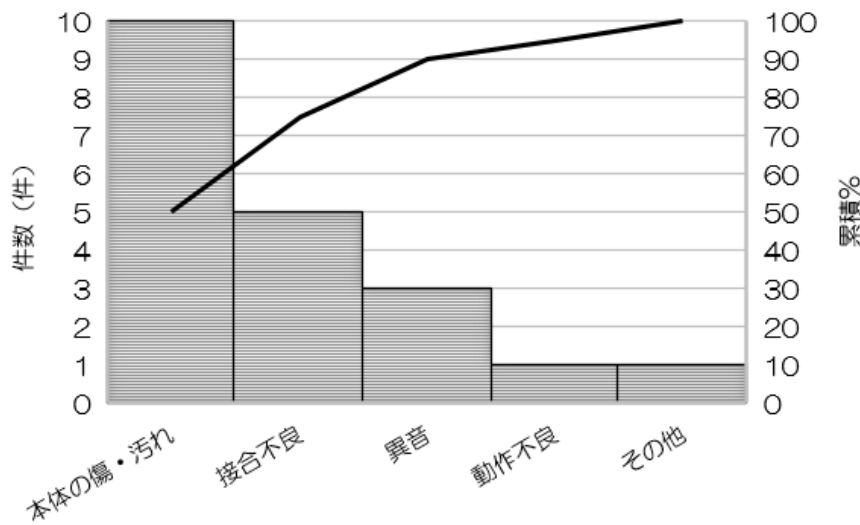
- 収集したデータを項目別（起こった事象等）に分類して、生じた頻度（出現頻度）の大きい項目順に並べて比較する。
- 縦軸に累積和（%）をとり、当該図（%）より、重要となる対策方針を設定する。

(例) 製造工程中に報告のあった品質不良の項目と件数

◆収集されたデータ一覧表

項目	件数	%	累積件数	累積%
本体の傷・汚れ	10	50.0	10	50.0
接合不良	5	25.0	15	75.0
異音	3	15.0	18	90.0
動作不良	1	5.0	19	95.0
その他	1	5.0	20	100.0
合計	20	100.0	20	100.0

◆パレート図



※ モデル手順書のため詳細省略。上記は一例です。各社にて実情に沿って適切に項目及び内容を検討し、規定してください。

3. 管理監督者照査へのインプット

- 各部門における分析担当の責任者（各担当責任者）は、各分析結果及びその他講じた措置等について、管理監督者照査の工程入力情報とするため、総括製造販売責任者に当該分析結果を報告する。

<関連文書>

- 【手順書4】 マネジメントレビュー手順書

3. データ分析の結果は、管理監督者照査に付された際の適切な判断と措置を導くために重要なもので、適切に整理を行うことが求められる。

管理監督者照査へのインプット情報として、製品品質の維持・向上又は傾向の把握のため必要となる情報について報告を行うこと。

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

余 白



【手順書 31】 【手順書 32】 是正／予防措置手順書

(是正措置)

(予防措置)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付(年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 用語の定義
  
3. 是正措置の手順
  - 3.1 問題となる原因の認識
  - 3.2 是正措置の要否の判定
  - 3.3 是正措置案（是正措置計画）の検討
  - 3.4 是正措置の実施
  - 3.5 管理監督者照査へのインプット
  
4. 予防措置の手順
  - 4.1 予防措置の要否の判定
  - 4.2 予防措置案（予防措置計画）の検討
  - 4.3 予防措置の実施
  - 4.4 管理監督者照査へのインプット
  
5. 改訂履歴

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、発見された不適合等による影響に応じて、当該不適合等の再発を防ぐために必要な是正措置を遅滞なくとり、かつ、起こりうる不適合等が発生することを防止するため、適切な予防措置をとること（潜在的な原因の除去をとること）を目的とする。</li> </ul>	
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	<p>1.3 QMS 第 64 条予防措置は、QMS 省令上、限定第三種製造販売業者は除くとされている。</p>
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、是正／予防措置に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ISO13485：2016 8.5.2（Corrective action）</li> <li>➢ ISO13485：2016 8.5.3（Preventive action）</li> <li>➢ QMS 省令 第 63 条（是正措置）</li> <li>➢ QMS 省令 第 64 条（予防措置）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 用語の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 不 適 合：要求事項に完全には適合されない状態。</li> <li>● 不適合製品：製品要求事項に適合しない製品。</li> <li>● 品質等に関する情報： <p>当社が製造販売を行う全ての製品（医療機器等）に係る品質等に関する情報であって、当該製品に係る容器、被包、表示等に係る品質に関する情報も含まれる。</p> </li> <li>● 是正措置： <p>検出された不適合や望ましくない状況について、再発を防ぐための対策を講じる措置。</p> </li> <li>● 予防措置： <p>起こり得る不適合や望ましくない状況を想定し、未然に対策を行うための措置。</p> </li> </ul>	<p>（参考）不適合製品の例 試験検査の結果や製造条件の逸脱により、製品標準書において定められている規格等に対して不適合であると判定された製品、製造用物質及び構成部品等</p>

<p>3. 是正措置の手順</p> <p>3.1 問題となる原因の認識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 不適合、不適合製品、その他の品質問題について、原因等を認識するため、工程、作業、製造・品質記録、品質等に関する情報（製品受領者の意見、当社製品に係る苦情）及びその他の品質データの情報源の分析を品質管理監督システム基準書（Q101）「8.4 データの分析」に準じて行い、原因又は潜在的問題を明確に把握する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 30】 データ分析手順書</li> </ul>	
<p>3.2 是正措置の要否の判定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、発見された不適合等問題の重要度やリスクに対して、当該不適合の再発を防ぐために「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」を用いて、下記（1）及び（2）のとおり是正措置の要否を判断する。</li> </ul> <p>（1）担当者の所属にて「8.3 不適合製品処理票（不適合-01）」や「8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）」等の内容をもとに、次のイからハまでの事項を検討し、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」担当部署記載欄①に記載する。</p> <p>担当者所属部長は、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」を品質保証部門に提出する。</p> <p>イ. 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の内容確認</p> <p>ロ. 不適合の原因の特定</p> <p>ハ. 再発防止対策の必要性の評価</p> <p>（2）品質保証部門において、（1）により提出を受けた不適合等の内容について、「不適合等の事象の発生頻度」、「製品品質への影響」、「当該不適合等事象が人に与える危害発生のおそれや発生した場合の重大性」などを考慮し、当該内容に対する是正措置の必要性について判断を行い、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」に記録する。</p> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 23】 苦情処理手順書</li> <li>● 【手順書 27】 不適合製品処理手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 46】 8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）</li> </ul>	<p>（1）不適合等の内容確認（調査等）において、発生させた関係者に対してヒアリングを行うこと。</p> <p>原因を特定していく上で、他製品や他製造所などの異なる情報源と比較すると良い。</p> <p>原因を特定した時は、特定した理由を記録しておくこと良い。</p> <p>また、製造販売業及び製造業が同一所在地であるなどの場合は、記録を共有し、保管する運用も考えられる。その場合、いずれの業態に対する調査においても、写しを作成するなどし、当該記録を速やかに提出できるよう管理すること。</p> <p>（2）是正措置の要否の判定は、不適合等が検出されてから速やかに行うべきであって、「不適合検出日から●日以内に行う。」等の期限を設けることが望ましい。その際、極端に長い期間としないよう注意。</p>

<p>3.3 是正措置案（是正措置計画）の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前項の「3.2 是正措置の要否の判定」において、<u>是正措置が必要と判断された場合</u>、以下の手順で是正措置案を検討し、承認を行う。</li> </ul> <p>(1) 担当部署において、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」で是正措置案を立案する（関係文書の改訂も含む。）。</p> <p>(2) 当該案は、担当者所属部長、国内品質業務運営責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認し決定する。その後、管理責任者に報告を行う。</p> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 35】 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 46】 8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）</li> </ul>	<p>3.3</p> <p>是正措置案を検討する際、当該措置が有効であり、適用される規制要求事項を満たすことができるのか、製品（医療機器等）の性能又は安全性、後工程に影響を及ぼさないことが確実にあるか、検証若しくはバリデーションの方法や評価基準を設定することが望ましい。</p>
<p>3.4 是正措置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前項の「3.3 是正措置案（是正措置計画）の検討」にて決定した是正措置について、担当部署により適切に実施し、その実効性を確認した上で、結果を「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」に記録する。</li> <li>● 当該結果について、担当者所属部長及び国内品質業務運営責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認する。その後、管理責任者に報告を行う。</li> <li>● なお、実地による確認を行う場合には、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.1 購買工程」の規定を準用する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 35】 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> <li>● 【手順書 10】 購買管理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 46】 8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）</li> </ul>	<p>3.4</p> <p>是正措置を実施し、その実効性確認結果について、実効性が確立されないと判断された場合、是正措置の実施者に修正の指示を行うこと。</p>
<p>3.5 管理監督者照査へのインプット</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、是正措置の監視測定の結果（「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」）について、管理監督者照査のインプット情報として報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 4】 マネジメントレビュー手順書</li> </ul>	

<p>4. 予防措置の手順</p> <p>4.1 予防措置の要否の判定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社は、起こりうる不適合等問題の重要度やリスクに対して、当該不適合の再発を防ぐために「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」を用いて、下記（1）及び（2）のとおり予防措置の要否を判断する。</li> </ul> <p>（1）担当者の所属にて「8.3 不適合製品処理票（不適合-01）」や「8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）」等の内容をもとに、次のイからハまでの事項を検討し、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」担当部署記載欄①に記載する。</p> <p>担当者所属部長は、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」を、品質保証部門に提出する。</p> <p>イ. 起こりうる不適合の内容確認</p> <p>ロ. 起こりうる不適合の原因の特定</p> <p>ハ. 未然防止対策の必要性の評価</p> <p>（2）品質保証部門において、（1）により提出を受けた不適合等の内容について、「不適合等の事象の発生頻度」、「製品品質への影響」、「当該不適合等事象が人に与える危害発生のおそれや発生した場合の重大性」などを考慮し、当該内容に対する予防措置の必要性について判断を行い、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」に記録する。</p> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 23】苦情処理手順書</li> <li>● 【手順書 27】不適合製品処理手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 47】8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）</li> </ul>	<p>4.1</p> <p>予防措置の要否の基準として、不適合や品質等に関する情報、苦情やデータ分析結果が挙げられるが、それだけではなく、同一製品の監視単位当たりの修理件数や作業環境で大きな変動があった場合も考慮すると良い。</p> <p>（1）潜在的な不適合となる要因＝起こりうる不適合の調査や原因を特定していく上で、他製品や他製造所などの異なる情報源と比較すると良い。</p> <p>原因を特定した時は、特定した理由を記録しておくことと良い。</p> <p>また、製造販売業及び製造業が同一所在地であるなどの場合は、記録を共有し、保管する運用も考えられる。その場合、いずれの業態に対する調査においても、写しを作成するなどし、当該記録を速やかに提出できるよう管理すること。</p> <p>（2）予防措置の要否の判定は、不適合等が検出されたから速やかに行うべきであって、「不適合検出日から●日以内に行う。」等の期限を設けることが望ましい。</p> <p>その際、極端に長い期間としないよう注意。</p>
<p>4.2 予防措置案（予防措置計画）の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前項の「4.1 予防措置の要否の判定」において、<u>予防措置が必要と判断された場合</u>、以下の手順で予防措置案を検討し、承認を行う。</li> </ul> <p>（1）担当部署において、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」で予防措置案を立案する（関係文書の改訂も含む。）。</p> <p>（2）当該案は、担当者所属部長、国内品質業務運営責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認し決定する。その後、管理責任者に報告を行う。</p>	<p>4.2</p> <p>予防措置案を検討する際、当該措置が有効であり、適用される規制要求事項を満たすことが出来るのか、製品（医療機器等）の性能又は安全性、後工程に影響を及ぼさないことが確実であるか、検証若しくはバリテーションの方法や評価基準を設定することが望ましい。</p>

<p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 36】 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 47】 8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）</li> </ul>	
<p>4.3 予防措置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前項の「<b>4.2 予防措置案（予防措置計画）の検討</b>」にて決定した予防措置について、担当部署により適切に実施し、その実効性を確認した上で、結果を「<b>8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）</b>」に記録する。</li> <li>● 当該結果について、担当者所属部長及び国内品質業務運営責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認する。その後、管理責任者に報告を行う。</li> <li>● なお、実地による確認を行う場合には、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>7.4.1 購買工程</b>」に準じて処理を行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 36】 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> <li>● 【手順書 10】 購買管理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【記録 47】 8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）</li> </ul>	<p>4.3          予防措置を実施し、その実効性確認結果について、実効性が確立されないと判断された場合、予防措置の実施者に修正の指示を行うこと。</p>
<p>4.4 管理監督者照査へのインプット</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、予防措置の監視測定の結果（「<b>8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）</b>」）について、管理監督者照査のインプット情報として報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 4】 マネジメントレビュー手順書</li> </ul>	

## 5. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。



## 変更管理手順書

(製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験方法等の変更の管理)

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付(年月日)	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

### 1. 目的と適用

- 1.1 目 的
- 1.2 適用範囲
- 1.3 適用除外
- 1.4 引用規格

### 2. 変更管理の手順

- 2.1 変更管理の申請
- 2.2 変更管理内容の評価
- 2.3 変更管理の再調査
- 2.4 変更の可否決定
- 2.5 登録製造所等への報告
- 2.6 変更管理に伴う製造販売承認等事項の変更の手順
- 2.7 改善指示及び措置

### 3. その他

- 3.1 変更管理における処理フロー図

### 4. 改訂履歴

- 別紙「変更-01：変更管理処理フロー図」

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、品質管理監督システム基準書（Q101）「5.5.2.2 国内品質業務運営責任者の2. 四」に係る業務を適切に実施することを目的とする。</li> <li>● 本項における「変更管理」とは、当社が製造販売する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とる必要かつ適切な措置を指す。</li> <li>● なお、当該変更管理を実施するにあたっては、必要に応じて「8.5.1 改善」の規定に基づき品質管理監督システム全体に係る措置を検討するものとする。</li> </ul>	<p>1.1</p> <p>QMS 省令第 72 条第 2 項第 4 号～第 7 号の規定について、限定第三種製造販売業者においては、「管理責任者への報告」とあるものは、「管理監督者への報告」と読み替える。</p> <p>【関係する手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更管理手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> <li>● 回収処理の手順書</li> </ul>
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、変更管理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ QMS 省令第 72 条第 2 項第 4 号（国内品質業務運営責任者）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 変更管理の手順</p> <p>2.1 変更管理の申請</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器等の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすと考えられる変更（製造方法、試験方法等）を行う場合、当該施設の担当者は、事前に、変更の目的、内容を記載した「変更申請書（変更-01）」を国内品質業務運営責任者に提出する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更申請書（変更-01）</li> </ul>	<p>2.1</p> <p>変更申請を行うのは、実際に変更を行う施設（自社製造業製造部門や委託先の登録製造所等）から製造販売業者へ行う。</p> <p>当該申請は、「事前に」を行い、次項以降に基づき適切に処理を行うこと。</p>
<p>2.2 変更管理内容の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、変更内容が医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えないかを評価し、変更可否の決定を行う。</li> <li>● 変更内容について、再調査が必要な場合は、次項の「2.3 変更管理</li> </ul>	<p>2.2</p> <p>評価においては、製造販売承認等事項に係る事項の変更等、法的な手続きの要否も確認すること。</p> <p>評価を行う際、その内容によって、ランク分けを行い、リスクに応じて処理を</p>

<p>の再調査」に基づき調査を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 評価の結果、当該変更内容が医療機器の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えることが判明した場合は、「変更申請書（変更-01）」により総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。当該内容に改善を要する場合は、本手順書の「2.7 改善指示及び措置」に基づき措置を実施する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更申請書（変更-01）</li> </ul>	<p>行うことが望ましい。      なお、ランク分けを行う際は、製品の品質に影響を与えるリスクを考慮すること。</p>
<p>2.3 変更管理の再調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は評価の結果、変更内容が医療機器の品質、有効性及び安全性への影響が否定できずに再調査が必要と判断される場合は、必要に応じて追加検討事項等を記載のうえ、当該施設に「変更申請書（変更-01）」の写しを送付し、再調査を要請（指示）する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は変更内容を实地に調査する必要がある場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.1 購買工程」の規定を準用する。</li> <li>● 当該施設において、必要な調査を行った後、当該施設の連絡責任者は文書により検討の結果を国内品質業務運営責任者に報告する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、「変更可否決定書（変更-02）」により再調査結果の評価を行う。</li> <li>● 評価の結果、当該変更内容が医療機器の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えることが判明した場合は、「変更申請書（変更-01）」により総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。当該内容に改善を要する場合は、本手順書の「2.7 改善指示及び措置」に基づき措置を実施する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 10】購買管理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更申請書（変更-01）</li> <li>● 変更可否決定書（変更-02）</li> </ul>	<p>2.3      品質、有効性及び安全性への影響が否定できない場合として、例えば次の場合が想定される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 滅菌方法を変更する場合</li> <li>● 製造工程等への影響が大きい購買物品の供給者を変更する場合</li> </ul> <p>（参考）      この手順の「再調査」は、当該変更の可否を評価できない場合に、評価に必要な情報を得るための「再調査」のことである。</p>
<p>2.4 変更の可否決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、本手順書の「2.1 変更管理の申請」～「2.3 変更管理の再調査」の結果に基づき、変更の可否決定（承認）を行い、「変更可否決定書（変更-02）」に記録する。</li> <li>● 決定（承認）した内容について、総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。</li> </ul>	<p>2.4      変更事項のランクによらず、可否決定を行った時点で、総括製造販売責任者及び管理責任者に報告することが望ましい。</p>

<p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更可否決定書（変更-02）</li> </ul>	
<p>2.5 登録製造所等への報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 前項の「<b>2.4 変更の可否決定</b>」にて変更を承認した事項について、国内品質業務運営責任者は、変更を実施するにあたっての指示事項がある場合、指示内容及び指示を行う部門等を「<b>変更可否決定書（変更-02）</b>」に記載し、その写しを当該施設（変更管理を行う施設）へ送付する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更可否決定書（変更-02）</li> </ul>	
<p>2.6 変更管理に伴う製造販売承認等事項の変更の手順</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、変更内容を考慮し、製造販売承認等事項の内容やこの品質管理監督システムにおける文書等の変更が必要な場合は、「<b>変更可否決定書（変更-02）</b>」により各担当者に指示する。また、変更の内容で教育訓練が必要な場合は、教育訓練を実施する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、必要に応じて各施設の「製品標準書」及び「手順書」等の変更内容を確認する。実地に確認する場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>7.4.1 購買工程</b>」の規定を準用する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 5】教育訓練手順書</li> <li>● 【手順書 10】購買管理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更可否決定書（変更-02）</li> </ul>	<p>2.6 製造販売承認等事項とは、「承認」又は「認証」又は「届出」に関する事項を指す。</p> <p>法令遵守体制の観点から、製造販売業者は、業務の適正な遂行に必要な措置として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、医療機器又は体外診断用医薬品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置を講じなければならない。</p> <p>【薬機法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 1 項第 4 号】及び【同法施行規則第 114 条の 68 の 2 第四号ハ】参照。</p>
<p>2.7 改善指示及び措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本手順書の「2.1 変更管理の申請」～「2.3 変更管理の再調査」による変更内容を評価した結果、当該変更が医療機器の品質に重大な影響を与えるおそれがあることが判明し、その内容に改善を要する場合、国内品質業務運営責任者は、「<b>変更申請書（変更-01）</b>」を用いて、速やかに総括製造販売責任者及び管理責任者に報告するとともに、「<b>改善指示書兼措置記録（変更-03）</b>」を作成し、総括製造販売責任者の承認を受ける。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、総括製造販売責任者から承認を受けた「<b>改善指示書兼措置記録（変更-03）</b>」により、当該施設に改善等所要の措置を講じるよう速やかに指示する。</li> </ul>	<p>2.7 ここでの「改善」は、当該変更をそのまま行うことが不適切と評価された場合に、その変更内容の改善について述べたものである。</p>

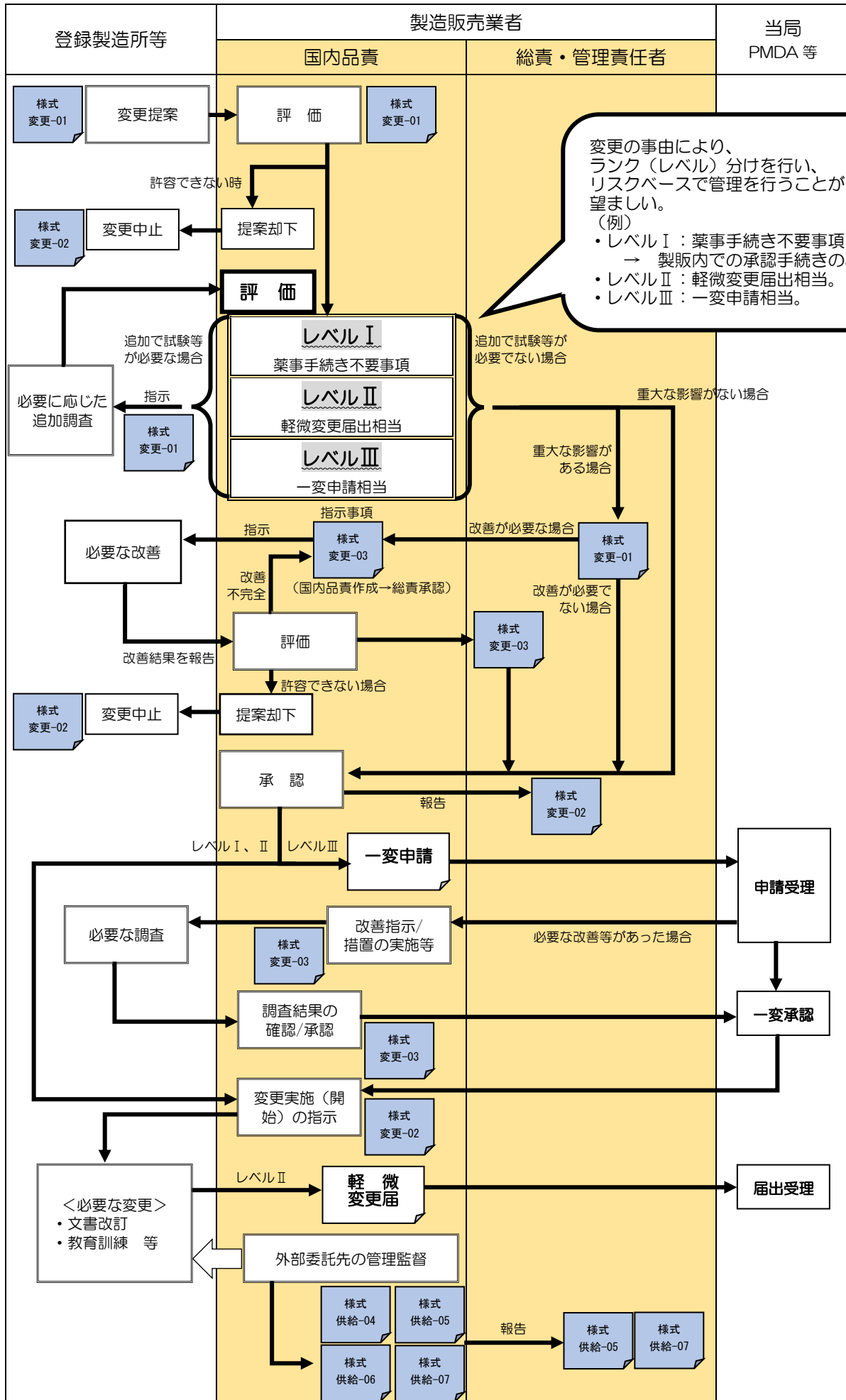
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、改善措置結果を実地に確認する必要がある場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「7.4.1 購買工程」の規定を準用する。</li> <li>● 当該施設において、必要な措置等を行った後、当該施設の連絡責任者は「改善指示書兼措置記録（変更-03）」により措置等の結果を国内品質業務運営責任者に報告する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、改善措置の結果を評価し、「改善指示書兼措置記録（変更-03）」に記録し、総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 10】購買管理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更申請書（変更-01）</li> <li>● 改善指示書兼措置記録（変更-03）</li> </ul>	
<p>3. その他</p> <p>3.1 変更管理における処理フロー図</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【別紙「変更-01：変更管理処理フロー図」】参照。</li> </ul>	

#### 4. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。
- 改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

別紙「変更-01：変更管理処理フロー図」





## 品質等に関する情報の処理手順書

( 品質不良又はそのおそれに係る情報の処理手順 )

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

	権限役職	日付（年月日）	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

# 目 次

1. 目的と適用
    - 1.1 目 的
    - 1.2 適用範囲
    - 1.3 適用除外
    - 1.4 引用規格
  
  2. 品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順
    - 2.1 顧客等からの情報の受付
    - 2.2 品質情報の評価及び報告
    - 2.3 安全管理部門との連携
    - 2.4 品質情報の調査等
    - 2.5 改善措置
    - 2.6 総括製造販売責任者、管理責任者及び安全管理責任者への報告
  
  3. 品質不良等の処理手順
    - 3.1 情報の入手及び報告
    - 3.2 措置結果の記録と報告
  
  4. その他
    - 4.1 品質等に関する情報における処理フロー図
  
  5. 改訂履歴
- 別紙「品質-01：品質等に関する情報の処理フロー図」

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本項は、品質等に関する情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合に、国内品質業務運営責任者が速やかに総括製造販売責任者及び管理責任者に情報を提供し、適切な措置をとることを目的とする。</li> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、品質管理監督システム基準書（Q101）に規定する以下の業務の詳細及び品質不良に係る措置の実施等の運用を定める。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「5.5.2.2 国内品質業務運営責任者の2. 五」</li> <li>➢ 「8.2.1 製品受領者の意見」</li> <li>➢ 「8.5.1 改善」</li> </ul> </li> <li>● また、本項における「品質等に関する情報」とは、当社が製造販売する製品に係る容器、被包、表示等に係る品質に関する情報も含まれるものであり、必要かつ適切な措置をとる場合には、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.3.1 不適合製品の管理</b>」、「<b>8.5.2 是正措置</b>」等を通じて回収を検討することも含めて、製造管理及び品質管理業務に適切に反映させる。</li> </ul>	<p>1.1 QMS 省令第 72 条第 2 項第 4 号～第 7 号の規定について、限定第三種製造販売業者においては、「<b>管理責任者への報告</b>」とあるものは、「<b>管理監督者への報告</b>」と読み替える。 【関係する手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更管理手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> <li>● 回収処理の手順書</li> </ul> <p>品質等に関する情報について、再製造単回使用医療機器にあっては、原型医療機器の製造販売業者等が実施する回収情報等も含まれる。</p>
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ モデル手順書のため省略。</p> </div>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、品質等に関する情報の処理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ QMS 省令第 72 条第 2 項第 5 号（国内品質業務運営責任者）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順</p> <p>2.1 顧客等からの情報の受付</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 顧客からの要求・問い合わせ（販売店を経由して入る場合もある。）、顧客に対して行った調査の結果、規制当局からの指摘等の情報を受け付けた時、受け付けた部門（担当者）は内容ごとに分類し、品質に関する内容の場合は国内品質業務運営責任者に、「<b>8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-O1）</b>」で速やかに報告し、安全</li> </ul>	<p>2.1 安全に関する内容を報告した場合、安全管理責任者は、GVP 手順書に従い、安全管理情報の収集記録を作成すること。（GVP 省令第 7 条）</p>

<p>性に関する内容の場合は安全管理責任者にGVP手順書に基づき報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 内容ごとの精査の結果、市場流通品に係る情報であって「苦情」対応とすべき事項は、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.2.2 苦情処理</b>」に基づき、処理を行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順 23】苦情処理手順書</li> <li>● GVP手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</li> </ul>	
<p>2.2 品質情報の評価及び報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、受け付けた品質情報について速やかに検討し、医療機器等の品質、有効性及び安全性、並びに人の健康に及ぼす影響を適正に評価して本手順書の「<b>2.3 安全管理部門との連携</b>」及び「<b>2.4 品質情報の調査等</b>」に規定する業務へ移るとともに「<b>8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</b>」により総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）</li> </ul>	
<p>2.3 安全管理部門との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、前項の「<b>2.2 品質情報の評価及び報告</b>」の評価の結果、当該情報が安全性に関する内容の場合（安全統括部門に報告が必要と判断される場合）は、GVP 手順書に基づき、安全管理責任者に報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● GVP 手順書</li> </ul>	
<p>2.4 品質情報の調査等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、入手した品質情報の原因究明、措置及び改善等の対策のために必要な調査（関係部門への調査指示を含む。）を行う場合は、以下の（1）～（3）のとおりに行う。</li> </ul> <p>（1）品質情報が外部委託先に起因すると判断される場合は、当該委託先に「<b>8.2.2 苦情／品質情報調査依頼書（苦情／品情-02）</b>」で原因究明・措置及び対策を依頼する。</p> <p>（2）調査の結果を文書により受け、調査結果の内容を評価し、必要に応じて実地に確認を行う。</p> <p>（3）品質情報に関する上記（1）～（2）の結果を、「<b>8.2.2 苦情／品質</b></p>	<p>2.4 品質情報調査依頼書は、外部委託先に起因する場合に調査を依頼する際に使用する。</p>

<p>情報処理記録（苦情／品情-03）」に記録する。</p> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報調査依頼書（苦情／品情-02）</li> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> </ul>	
<p>2.5 改善措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、品質情報の調査及び評価の結果、改善が必要な場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.5.2 是正措置</b>」及び「<b>8.5.3 予防措置</b>」の手順に従い、関係部署（施設）の是正措置及び予防措置を行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 35】是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> <li>● 【文書 36】予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> <li>● 【手順書 31】【手順書 32】是正／予防措置手順書</li> </ul>	
<p>2.6 総括製造販売責任者、管理責任者及び安全管理責任者への報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、総括製造販売責任者、管理責任者及び安全管理責任者に、調査結果報告の内容から品質不良等の可能性についての検討結果及び調査報告内容（改善措置を含む）を「<b>8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</b>」により報告する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> </ul>	<p>2.6 顧客等からの「苦情」である場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>8.2.2 苦情処理</b>」に基づき、その発生原因、措置対策等を含めた「<b>8.2.2 回答書（品情-04）</b>」を作成して顧客へ速やかに回答すること。その際は、回答内容を「<b>8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</b>」に記録し、「<b>8.2.2 回答書（品情-04）</b>」の写しとともに保管すること。</p>
<p>3. 品質不良等の処理手順</p> <p>3.1 情報の入手及び報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、品質情報処理調査結果又は製造所からの品質不良情報により、危害発生防止のための措置（出荷停止又は回収等）が必要と判断した場合には、「<b>8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</b>」により、速やかに総括製造販売責任者及び管理責任者に連絡する。</li> <li>● 総括製造販売業者は、講じる措置を決定（承認）し、管理責任者が内容を確認した上で、国内品質業務運営責任者に指示する。市場からの回収を行う場合は、品質管理監督システム基準書（Q101）「<b>5.5.2.2 国内品質業務運営責任者の 2. 六</b>」の手順書（回収処理の手順書）に従う。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、総括製造販売責任者からの指示内容を速やかに関連部門へ連絡し、措置を依頼する。</li> </ul>	<p>3.1 措置方針について、総括製造販売責任者は管理監督者等に説明し、適切に情報の共有を行うこと。</p> <p>安全管理部門への情報提供（依頼）も考慮すること。</p>

<p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 回収処理の手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> </ul>	
<p>3.2 措置結果の記録と報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は品質不良等に伴う措置の開始から完了までの経過を「8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）」に記載する。</li> <li>● 国内品質業務運営責任者は、措置結果を「8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）」により総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。必要に応じて安全管理責任者にも報告する。</li> <li>● 総括製造販売責任者は、措置結果（措置継続、解除、再検討等）を評価し、当該事象の処理を完了する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> </ul>	
<p>4. その他</p> <p>4.1 品質等に関する情報における処理フロー図（本手順書の「2. 品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順」）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【別紙「品質-01：品質等に関する情報の処理フロー図】参照。</li> </ul>	

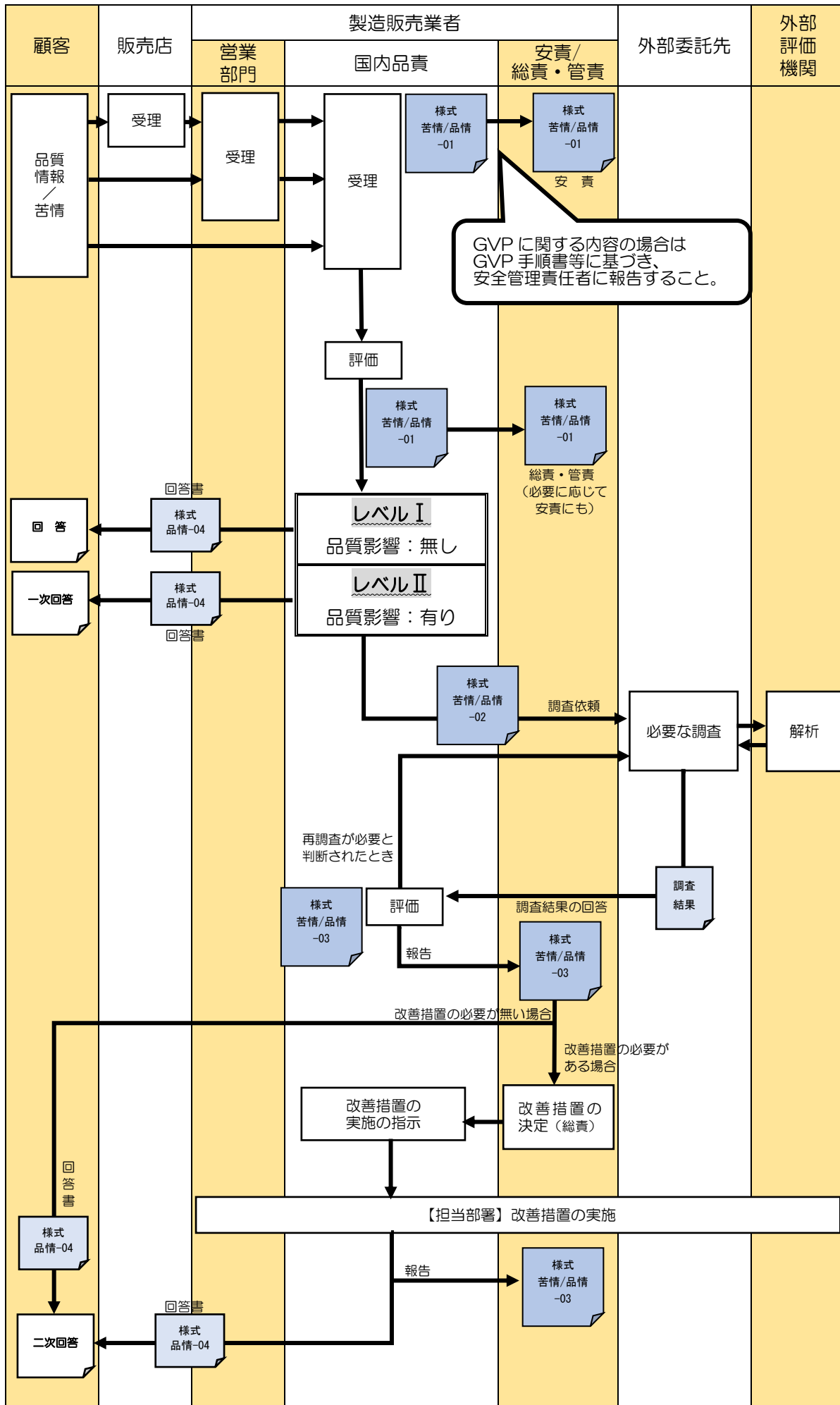
## 5. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

別紙「品質-O1：品質等に関する情報の処理フロー図」





# 回収処理の手順書

## （ 回収処理の手順 ）

廃止日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

廃棄予定日： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

作成	権限役職	日付（年月日）	記名又は押印
作成		/ /	
確認		/ /	
承認		/ /	

※承認日＝施行日とする。

※権限役職は、QMS 省令等の責任者名を記入すること。

## 目 次

1. 目的と適用
  - 1.1 目 的
  - 1.2 適用範囲
  - 1.3 適用除外
  - 1.4 引用規格
  
2. 回収処理
  - 2.1 回収の指示
  - 2.2 回収作業の責任者
  - 2.3 回収計画
  - 2.4 行政への報告等
  
3. 回収の実施
  
4. 回収の原因究明及び改善措置
  
5. 回収した製品の保管及び廃棄等処理手順
  - 5.1 回収品の保管
  - 5.2 回収品の処理
  - 5.3 回収品の処理の記録
  
6. その他
  - 6.1 回収の処理フロー図
  
7. 改訂履歴
  - 別紙「回収-O1：回収の処理フロー図」

<p>1. 目的と適用</p> <p>1.1 目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「1.4 引用規格」の要求に従い、品質管理監督システム基準書（Q101）「5.5.2.2 国内品質業務運営責任者の2. 六」に係る業務を適切に実施することを目的とする。</li> </ul>	<p>1.1 QMS 省令第72条第2項第4号～第7号の規定について、限定第三種製造販売業者においては、「管理責任者への報告」とあるものは、「管理監督者への報告」と読み替える。 【関係する手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更管理手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> <li>● 回収処理の手順書</li> </ul>
<p>1.2 適用範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">※ モデル手順書のため省略。</div>	
<p>1.3 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● . . .</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">※ モデル手順書のため省略。</div>	
<p>1.4 引用規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書（Q101）の「3. 引用規格」に従う。</li> <li>● また、回収の処理に係る具体的な要求事項は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ QMS 省令第72条第2項第6号（国内品質業務運営責任者）</li> </ul> </li> </ul>	
<p>2. 回収処理</p> <p>2.1 回収の指示</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の（1）～（3）に該当する事案について、総括製造販売責任者は、国内品質業務運営責任者、その他関連部署に「8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品質-03）」を用いて回収を指示する。</li> </ul> <p>（1）品質不良又はそのおそれが判明し、危害発生防止等のため、回収を決定した場合</p> <p>（2）医療機器の品質に関する理由等によって回収を決定した場合</p> <p>（3）医薬品医療機器等法その他法令に違反又はそのおそれが判明した場合</p> <p>&lt;関連文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【手順書 23】苦情処理手順書</li> <li>● 品質等に関する情報の処理手順書</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）</li> </ul>	
<p>2.2 回収作業の責任者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 総括製造販売責任者の指示による回収作業全般の責任者は、国内品質業務運営責任者とする。</li> </ul>	

## 2.3 回収計画

- 総括製造販売責任者より回収の指示を受けた国内品質業務運営責任者は営業部門等回収関連部署への依頼を含めた回収計画の立案を行い「回収計画書（回収-1）」を作成する。作成した「回収計画書（回収-O1）」は総括製造販売責任者に提出し承認を得るとともに、管理責任者の確認を受ける。
- 「回収計画書（回収-O1）」の作成に当たっては、市場からの迅速かつ混乱のないよう回収を行うため、以下の項目について検討する。

### （1）回収クラス分類の検討

回収を行う際は、医療機関等への情報提供に資するため、厚生労働省医薬食品局長通知（平成26年11月21日薬食発第1121第10号、平成30年2月8日一部改正）を参照し、当該製品によりもたらされる健康への危険性の程度に基づき、クラス分類を行うこと。

- クラスⅠ：重篤な健康被害または死亡の原因となり得る状況
- クラスⅡ：一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか、または重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況
- クラスⅢ：健康被害の原因となるとはまず考えられない状況。なお、回収にあたっては、基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因とはまずは考えられない積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりもさらに重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断することとされている。

### （2）回収範囲の特定

回収の範囲は、発生した不良の原因等の調査結果に基づき、例えば次の分類を参考として決定する。

- 当該ロットの中にのみ同一の不良が発生する可能性がある場合  
→ 当該ロット
- 同一の不良が他のロットにも発生する可能性がある場合  
→ 該当するロット
- 同一の不良が当該製品の全ロットに発生する可能性がある場合  
→ 当該製品の全ロット
- 同一の不良が他の製品にも発生する可能性がある場合  
→ 該当する全製品

### （3）回収作業予定の検討

- 回収先の特定（医療機関、販売業者等）
- 回収実施者（各営業担当者等）
- 回収期間（回収開始日、回収終了予定日）
- 回収方法（訪問回収、郵送による回収等）
- 代替品の要否
- 回収品の保管場所
- その他回収作業の必要事項

### （4）回収情報の開示方法についての検討

- インターネット公表
- 報道機関への公表
- 上記以外の公表（社告、店頭広告、ダイレクトメール、他）

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 総括製造販売責任者は、回収計画書の承認後、国内品質業務運営責任者に指示し、営業部門等回収関連部署と連携させ回収を実施させる。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 回収計画書（回収-01）</li> </ul>	
<p>2.4 行政への報告等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 回収着手報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 総括製造販売責任者は、回収に着手した時には、医薬品医療機器等法第68条の11の規定に基づき、「<b>回収着手報告書（回収-02）</b>」により大阪府知事あて報告する。</li> <li>➢ また、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に掲載する回収の概要を作成し、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課製造調査グループに電子メールで連絡する。  &lt;yakumu-g33@gbox.pref.osaka.lg.jp&gt;</li> </ul> </li> <li>● 回収進捗状況報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 国内品質業務運営責任者は、回収の進捗状況を適宜、総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。また、必要に応じて行政に途中経過を報告する。</li> </ul> </li> <li>● 回収終了の確認及び報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 国内品質業務運営責任者は、回収処理の終了を確認し、「<b>回収処理記録（回収-03）</b>」により、総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。総括製造販売責任者は内容を確認したうえ、医薬品医療機器等法第68条の11及び同法施行規則第228条の22第3項の規定に基づき、回収の処理が終了した旨を速やかに大阪府知事あて、「<b>回収終了報告書（回収-04）</b>」により報告する。</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 回収着手報告書（回収-02）</li> <li>● 回収処理記録（回収-03）</li> <li>● 回収終了報告書（回収-04）</li> </ul>	
<p>3. 回収の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、総括製造販売責任者から回収の指示があった場合は営業部門等回収関連部門と連携し、直ちに回収に着手する。</li> <li>● 当該製品の製造所へ連絡し、該当品がある場合は直ちに製造所からの出荷を停止する。販売先及び使用者等に対しては、電話、ファクシミリ又は電子メール等により当該品の販売及び使用の中止を求める第一報を速やかに連絡する。</li> <li>● 未回収品が生じないように保管出納記録を精査し、自社直接又は代理店を通じて回収する。</li> <li>● 迅速な回収及び回収の徹底を図るため、報道機関に発表するとともに</li> </ul>	

<p>ホームページに掲示する。(報道機関を利用した情報提供の必要性が乏しい場合は除く。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 作業経過等を「<b>回収処理記録 (回収-03)</b>」に記録し、その写しを、回収を行う原因となった情報の処理に関する記録(「<b>8.2.2 苦情/品質情報処理記録 (苦情/品情-03)</b>」など)に添付する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情/品質情報処理記録 (苦情/品情-03)</li> <li>● 回収処理記録 (回収-03)</li> </ul>	
<p>4. 回収の原因究明及び改善措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質管理監督システム基準書(Q101)「<b>8.5.2 是正措置</b>」及び「<b>8.5.3 予防措置</b>」に準じて行う。</li> </ul> <p>&lt;関連文書等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【文書 35】是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> <li>● 【文書 36】予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書</li> <li>● 【手順書 31】【手順書 32】是正/予防措置手順書</li> </ul>	
<p>5. 回収した製品の保管及び廃棄等処理手順</p> <p>5.1 回収品の保管</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は、総括製造販売責任者の指示に従い、回収した製品を他の製品と区別して必要な期間保管する。</li> </ul>	
<p>5.2 回収品の処理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 回収した製品は、原因究明等を行った後、適切に廃棄等の処理を行う。なお、製造所が廃棄を行った場合は、廃棄の方法等を文書で報告させる。</li> </ul>	
<p>5.3 回収品の処理の記録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内品質業務運営責任者は廃棄等の処理を行った結果を「<b>回収処理記録 (回収-03)</b>」に記録し、その写しを、回収を行う原因となった情報の処理に関する記録(「<b>8.2.2 苦情/品質情報処理記録 (苦情/品情-03)</b>」など)に添付する。</li> </ul> <p>&lt;関連記録&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 8.2.2 苦情/品質情報処理記録 (苦情/品情-03)</li> <li>● 回収処理記録 (回収-03)</li> </ul>	
<p>6. その他</p> <p>6.1 回収の処理フロー図</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【別紙「回収-01：回収の処理フロー図」】参照。</li> </ul>	

## 7. 改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容
****/**/**	1.0	・新規作成

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

別紙「回収-O1：回収の処理フロー図」

