

改正QMS省令^(※)に係るチェックリスト

(※) 令和3年厚生労働省令第60号の施行に伴い一部改正されたQMS省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）

～ 注意事項 ～

★ 本資料は、QMS省令（平成16年厚生労働省令第169号）からの追加又は変更箇所等をまとめたもので、全ての改正内容を含めたものではありません。（改正前のQMS省令の項目と合わせて確認してください。）

★ なお、体制省令において、第5条～第5条の6に係る項目は、第6条（品質管理監督システムの文書化）、第7条（品質管理監督システム基準書）、第7条の2（製品標準書）、第8条・第67条（文書の管理）、第9条・第68条（記録の管理）の項目の適合の状況を踏まえて判断することとされています。
（令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知別添 評価基準I-1-① 品質管理監督システムに係る要求事項より。）

（適用の範囲）

- ： 新QMS省令要求事項（全製造販売業に適用する項目）
- ： 新QMS省令要求事項（限定三種に適用されない項目又は一部非適用事項）

（本資料で使用する言葉の定義）

1. 新QMS省令：改正後のQMS省令（令和3年厚生労働省令第60号）
2. 逐条解説：改正後のQMS省令逐条解説（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号通知）

1. 体制省令

(1) 品質管理監督システムの確立、実施、維持 <新QMS省令第5条関係>（逐条解説5.）

【確立】

- 「要求事項（規制、購買物品等、製品、製品受領者等）」を明確にし、要求事項が満たされるために **文書化**が求められる「手順」、「活動」、「実施要領」を確立すること。（**第2項**） **新設**
（※）必要な文書（手順書等）は、【逐条解説14. 第8条（品質管理監督文書の管理）関係】を参照。

【実施、維持】

- 上記の文書化（確立）したシステムを、資源等を通じて、維持管理すること。（**第2項**） **新設**

(2) リスクに基づくアプローチの適用 <新QMS省令第5条の2関係>（逐条解説6.） **新設**

- 製品に係る医療機器等の機能、性能、安全性に係るリスク、そのリスクに応じた管理の程度を明確にして、品質管理監督システムを確立すること。（**第2号**）

(3) 外部委託 《新QMS省令第5条の5関係》（逐条解説9.） **新設**

- 製品要求事項への適合性に影響する工程を、外部委託先事業者（受託事業者）へ外部委託しているか。
 （※）登録製造所での工程、外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程等。

▶ 外部委託している場合（今後、委託予定も含む。）

- 製造販売業者は、当該工程を受託事業者により管理させていること。（第1項）
- 製造販売業者はリスクに基づくアプローチを適用し、リスク・受託事業者の能力に応じた管理の方法を定めること。（第2項）
- 管理の方法について、受託事業者と合意した場合には、その内容を品質に関する実施要領に定めること。（第3項）

(4) 品質管理監督システムに使用するソフトウェア

《新QMS省令第5条の6関係》（逐条解説10.） **新設**

- 品質管理監督システムにソフトウェアを用いる場合、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を**文書化**すること。（第1項）
- 品質管理監督システムにソフトウェアを用いる下記①～③の時、予めバリデーションを行うこと。
 ①初めて使用する時 ②ソフトウェアを変更する時 ③適用を変更する時（第2項）
 （※）②③の場合、正当な理由を示せば、変更後にバリデーションを行えば良い。
- 品質管理監督システムへのソフトウェアの使用によるリスクに応じて、バリデーションを行うこと。
 （※）リスクとは、当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能、安全性に及ぼす影響等。
 （第3項）
- バリデーションから得られた記録を作成すること。（第4項）

(5) 製品標準書 《新QMS省令第7条の2関係》（逐条解説13.） **新設**

- 製品・類似製品グループごとに、要求事項を記載した「製品標準書」を作成すること。
 （※）「類似製品グループ」については、【逐条解説2. (22)】参照。
 （※）製品標準書の記載事項の詳細については、【巻末資料1.】を参照。

(6) 文書管理 《新QMS省令第8条関係》（逐条解説14.）

- 品質管理監督文書の「劣化」又は「紛失」を防止すること。（第2項第7号） **新設**
 （※）鍵のついた棚に保管する、ファイリングする、電子データのバックアップを取る等。

(7) 記録管理 《新QMS省令第9条関係》（逐条解説15.）

- 記録の管理について、管理の手順を**文書化**すること。（第2項）
- ・セキュリティ確保（漏えい、滅失又は毀損の防止、その他安全管理を行う。）
 - ・完全性の確保（正確な記録が作成された時点以降、不適切に改変されないようにする。）
- 個人情報（医療機器の使用により得た情報）を、適切に管理する方法を定めること。（第3項） **新設**

2. QMS省令

(1) 汚染管理 <新QMS省令第25条の2関係> (逐条解説32.) 新設

- 滅菌医療機器等（製造工程等において滅菌される医療機器等）について、異物又は微生物による汚染の防止を管理する要求事項を**文書化**すること。（第2項）

(2) 設計開発の検証、バリデーション

<新QMS省令第34条～第35条関係> (逐条解説41.42.)

①設計開発の検証（第34条）

- 設計開発を検証する上で、必要な実施要領を定めること。（第1項）
- 設計開発の検証に係る計画（方法や判定基準等）を**文書化**すること。（第2項） **新設**
- 他の機械器具（医療機器やプリンター等）と一体的に使用される医療機器等である場合は、一体的に使用される状態を維持したまま設計開発の検証を実施すること。（第3項） **新設**

②設計開発バリデーション（第35条） → 完了しなければ原則、製品を出荷してはいけない（第8項）

- 設計開発バリデーションを実施する上で、必要な実施要領を定めること。（第1項）
- 設計開発バリデーションに係る計画（方法や判定基準等）を**文書化**すること。（第2項） **新設**
- 設計開発バリデーションを実施する際、初回の製造に係る一群の医療機器・ロットから製品を選択し、当該選択の根拠を記録すること。（第4項） **新設**
- 他の機械器具（医療機器やプリンター等）と一体的に使用される医療機器等である場合は、一体的に使用される状態を維持したまま設計開発バリデーションを実施すること。（第7項） **新設**

(3) 設計移管業務 <新QMS省令第35条の2関係> (逐条解説43.) 新設

- 設計移管業務^(※)に係る手順を**文書化**すること。また、業務を実施した結果を記録すること。

(※) 設計移管業務の定義は、QMS省令第30条第4項第3号を参照のこと。

(4) 購買工程、購買物品等の検証 <新QMS省令第37条、第39条関係> (逐条解説46.48.)

①購買工程（第37条）

- 購買物品等の供給者に対する監視・再評価に係る計画を策定し、供給に係る実績を監視するとともに、再評価すること。（限定一般医療機器に係る供給者は、再評価のみ。）（第3項、第4項） **新設**
- 購買物品要求事項の不適合が判明した場合、必要な措置（再発防止）をとること。（第5項） **新設**

②購買物品等の検証（第39条）

- 購買物品等が要求事項に適合する状態を確保するため、検証に係る手順を確立し、実施するとともに、供給者の評価結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定めること。（第1項）
- 購買物品等の変更を行う場合、製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証すること。
（※）当該変更は、第72条第2項第4号の規定を踏まえ検証する必要がある。（逐条解説48.（4））（第2項）**新設**

(5) 附帯サービス業務《新QMS省令第43条関係》（逐条解説52.）

- 下記①②の目的達成のために実施した附帯サービス業務に係る記録を分析すること。
（他者が実施した附帯サービス業務を含む。）（第2項）**新設**
- ①製品受領者からの意見が苦情であるかどうかの判断目的
- ②品質管理監督システムの改善のための工程入力情報とする目的

(6) 製造工程等のバリデーション《新QMS省令第45条関係》（逐条解説54.）

①バリデーションの手順

- 製造及びサービスの提供に係る工程において、バリデーションの対象とされた工程につき、下記①～⑧の事項を含むバリデーションの手順を**文書化**すること。（第3項）
- ①当該工程の照査及び承認のための判定基準
- ②設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認
- ③方法、手順及び判定基準
- ④統計学的方法（※）（検体数の設定根拠を含む）（※）バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。
- ⑤記録（新QMS省令第9条（第3項「個人情報の管理」を除く）に係る要求事項
- ⑥再バリデーション
- ⑦再バリデーションの判定基準
- ⑧工程の変更の承認

②使用するソフトウェアのバリデーション

- 製造及びサービスの提供に係る工程において下記①～③の時、あらかじめバリデーションを行うこと。
- ①初めてソフトウェアを使用する時 ②ソフトウェアを変更する時 ③適用を変更する時
（意図した目的に沿ってソフトが動いていることを確かめる仕組みがあるか。）（第4項、第5項）
（※）ソフトウェアの例
製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造に適用されるソフトウェア
附帯サービス業務（逐条解説52.（2）参照）に適用されるソフトウェア等。
（※）②③の場合、正当な理由を示せば、変更後にバリデーションを行えば良い。
- ソフトウェアの使用に伴うリスクに応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行うこと。（第6項）**新設**
（※）リスクとは、当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響等。
- バリデーション（再バリデーション）の結果・結論について、記録を作成すること。
（措置の実施を含む）（第7項）

(7) **設備及び器具の管理** ≪新QMS省令第53条関係≫ (逐条解説61.)

- 監視及び測定のためにソフトウェアを用いる場合、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を**文書化**すること。(第8項)
- 監視及び測定において下記①～③の時、あらかじめバリデーションを行うこと。
 - ①初めてソフトウェアを使用する時 ②ソフトウェアを変更する時 ③適用を変更する時
(意図した目的に沿ってソフトが動いていることを確かめる仕組みがあるか。)(第9項) **新設**
 - (※) ソフトウェアの例
製品の試験や工程の監視及び測定等に使用するソフトウェア
計測器とパソコンが接続され、計測した結果がパソコンに転送され処理がなされる場合
 - (※) ②③の場合、正当な理由を示せば、変更後にバリデーションを行えば良い。
- ソフトウェアの使用に伴うリスクに応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行うこと。(第10項) **新設**
 - (※) リスクとは、当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響等。
- バリデーション(再バリデーション)の結果・結論について、記録を作成すること。
(措置の実施を含む)(第11項) **新設**

(8) **苦情処理** ≪新QMS省令第55条の2関係≫ (逐条解説64.) **新設**

- 下記①～③について**文書化**すること。
 - ①苦情処理手順(第1項)
 - ②受けた苦情について調査を行わない場合は、その理由(第2項)
 - ③全ての修正(発見された不具合を除去するための措置)、是正措置(第3項)
- 苦情調査の結果、工程に関与する全ての者(製販含む)以外の者による業務が関係する場合、当該者との間で情報共有(伝達)すること。(第4項)
- 苦情の処理に係る記録を作成すること。(第5項)

(9) **厚生労働大臣等への報告** ≪新QMS省令第55条の3関係≫ (逐条解説65.) **新設**

- 下記①②の報告に関する手順を**文書化**すること。(第1項)
 - ①不具合等報告に係る手順(法第68条の10第1項)
 - ②回収報告に係る手順(法第68条の11)
- 上記①②の報告の記録を作成すること。(第2項)

(10) **特定医療機器から植込医療機器へ** ≪新QMS省令第59条関係≫ (逐条解説69.)

- 植込医療機器に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成すること。
(※) 植込医療機器については、**【巻末資料2.】**を参照。

<p>新QMS省令において示される製品標準書に記載すべき事項 (カタカナ文字の項目は、逐条解説 13. (3))</p>	<p>【参考】改正前のQMS省令において示されていた製品標準書記載事項 (H26.8.27 薬食監麻発 0827 第4号通知 6. (5))</p>
<p><input type="checkbox"/> 一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物</p> <p>ア. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品群、一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。）</p> <p>イ. 当該医療機器等又は当該類似製品グループに係る製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）</p> <p>ウ. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品銘板及び添付する文書についての情報</p> <p>エ. 操作方法又は使用方法</p> <p><input type="checkbox"/> 製品の仕様</p> <p>ア. 品目仕様</p> <p><input type="checkbox"/> 製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法</p> <p>ア. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量</p> <p>イ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。）</p> <p>ウ. 包装に関する事項</p> <p>エ. 製品の輸送の方法及び手順</p> <p>オ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名</p> <p><input type="checkbox"/> 製品の測定及び監視に係る手順</p> <p>ア. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法</p> <p>イ. 前項に比してより厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由</p> <p>ウ. 製造販売承認（認証）書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査</p> <p>エ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法</p> <p>オ. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む）</p> <p>カ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順</p> <p><input type="checkbox"/> 製品の設置に係る要求事項（※）正当な理由があるときは不要。</p> <p>ア. 設置業務に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/> 附帯サービス業務に係る要求事項（※）正当な理由があるときは不要。</p> <p>ア. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限</p> <p>イ. 附帯サービス業務に関する事項</p>	<p>※製造等に関する文書については、製造販売業者等が実施又は外部委託する工程等及び購買する物品等を、適切に管理するために必要な情報が含まれていればよい。</p> <p>ア. 当該製品に係る医療機器等の製品群、一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。）</p> <p>イ. 当該製品に係る医療機器等の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）</p> <p>ウ. 品目仕様</p> <p>エ. 操作方法又は使用方法</p> <p>オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量</p> <p>カ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。）</p> <p>キ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名</p> <p>ク. 表示及び包装に関する事項</p> <p>ケ. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法</p> <p>コ. ケに比してより厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由</p> <p>サ. 製造販売承認（認証）書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査</p> <p>シ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法</p> <p>ス. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む）</p> <p>セ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順</p> <p>ソ. 製品の輸送の方法及び手順</p> <p>タ. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限</p> <p>チ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項</p> <p>ツ. 滅菌製品にあっては、滅菌に係る事項（工程バリデーションの結果に基づき記載すること。）</p> <p>テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め（第72条の2第1項に規定する取り決めを含む）の内容が分かる書類（例えば、取り決めのために交わした契約書の写し）</p> <p>ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所間の品質管理監督システム上の相互関係</p>

～巻末資料2.～

● 特定医療機器

- ・ 人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（法第68条の5）

（参考：平成26年厚生労働省告示第448号）

- 一 植込み型心臓ペースメーカー
 - （1） 植込み型心臓ペースメーカー
 - （2） 植込み型両心室同期ペースメーカー
 - （3） 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
 - （4） 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
 - （5） 植込み型リードレス心臓ペースメーカー
- 二 植込み型心臓ペースメーカーの導線
 - （1） 心外膜植込み型ペースメーカーリード
 - （2） 心内膜植込み型ペースメーカーリード
 - （3） 植込み型ペースメーカーアダプタ
- 三 植込み型補助人工心臓
 - （1） 植込み型補助人工心臓システム
 - （2） 植込み型補助人工心臓ポンプ
 - （3） 植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット
- 四 除細動器（人の体内に植え込む方法で使用されるものに限る。次号において同じ。）
 - （1） 自動植込み型除細動器
 - （2） デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
- 五 除細動器の導線
 - （1） 植込み型除細動器・ペースメーカーリード
- 六 人工血管（冠状動脈、胸部大動脈、腹部大動脈及び肺動脈に使用されるものに限る。）
 - （1） 中心循環系人工血管
 - （2） ゼラチン使用人工血管
 - （3） コラーゲン使用人工血管
 - （4） アルブミン使用人工血管
 - （5） ヘパリン使用人工血管
 - （6） ウシ由来弁付人工血管
 - （7） 大動脈用ステントグラフト
 - （8） 冠動脈用ステントグラフト
 - （9） 肺動脈用シャント
 - （10） ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト
- 七 人工心臓弁
 - （1） 機械式人工心臓弁
 - （2） 人工血管付機械式人工心臓弁
 - （3） ウシ心臓のう膜弁
 - （4） ブタ心臓弁
 - （5） 人工血管付ブタ心臓弁
 - （6） 経カテーテルウシ心臓のう膜弁
 - （7） ウマ心臓のう膜弁
 - （8） 経カテーテルブタ心臓のう膜弁
- 八 人工弁輪
 - （1） 弁形成リング
- 九 心臓弁接合不全修復器具
 - （1） 経皮的僧帽弁接合不全修復システム

● 植込医療機器

- ・ 「植込医療機器」とは、人の身体内に埋設される若しくは人の身体の自然開口部に挿入される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であって、その全部又は一部が三十日以上留置されることを目的として使用されるもの。（新QMS省令第2条第21項）
- ・ 法第68条の5第1項に規定する特定医療機器も含まれるもの。