

品質管理監督システム 文書化要求事項に係る文書作成の手引き

2024 年●月

大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課

はじめに

本府では、平成 28 年 1 月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。）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」を作成しておりました。令和 3 年 3 月 26 日に、QMS 省令が改正されたことを受け、令和 4 年 3 月に改正後の QMS 省令における要求事項を明確にするために「品質管理監督システム基準書モデル」を改訂いたしました。さらに、令和 5 年 3 月には手順を確立し、文書化が求められている事項について、「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。

この度、QMS 省令において文書化が求められている事項について、製造販売業者等の皆様がその文書を作成するにあたって参考となるよう、文書化要求事項の趣旨や作成時のポイントの他、作成例を記載した「文書化要求事項に係る文書作成の手引き」を作成いたしました。

皆様におかれましては、この資料を文書作成にご活用いただき、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

目次

【文書化要求1】 販売業等、他の業態の役割に係る文書(第5条第3項)	1
【文書化要求2】 品質方針の表明(第6条第1項)	2
【文書化要求3】 品質目標の表明(第6条第1項)	3
【文書化要求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)	4
【文書化要求5】 手順を規定する文書(第6条第3号、第7条第1項第2号)	5
【文書化要求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)	6
【文書化要求7】 製品標準書(第7条の2)	7
【文書化要求8】【文書化要求9】 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) 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15条第2項)	10
【文書化要求10】 業務運営基盤に係る要求事項(第24条第1項)	11
【文書化要求11】 業務運営基盤の保守に係る要求事項(第24条第2項)	12
【文書化要求12】 作業環境の条件に係る要求事項(第25条第1項)	14
【文書化要求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)	15
【文書化要求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)	16
【文書化要求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)	18
【文書化要求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)	19
【文書化要求17】 製品実現計画に係る文書(第26条第6項)	22
【文書化要求18】 製品要求事項に係る文書(第26条第5項第1号)	24
【文書化要求19】 情報等の交換に係る実施要領(第29条第1項)	25
【文書化要求20】 設計開発計画に係る文書(第30条第3項及び第4項)	26
【文書化要求21】 設計開発照査に係る実施要領(第33条第1項)	27
【文書化要求22】 設計開発検証に係る実施要領(第34条第1項)	27
【文書化要求23】 設計検証の計画に係る文書(第34条第2項)	30
【文書化要求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)	31
【文書化要求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)	32
【文書化要求26】 購買情報が記載された文書(第38条第4項)	33
【文書化要求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)	35
【文書化要求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)	37
【文書化要求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)	39
【文書化要求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)	41
【文書化要求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)	42
【文書化要求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)	43
【文書化要求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)	44
【文書化要求34】 製品の監視及び測定に係る実施要領(第58条第2項)	45
【文書化要求35】 是正措置に係る計画、対応、実施結果に係る文書(第63条第2項第4号)	47
【文書化要求36】 予防措置に係る計画、対応、実施結果に係る文書(第64条第2項第3号)	49

1. QMS 省令において求められる文書

QMS 省令において求められる文書は、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」の第2の14. 第8条（品質管理監督文書の管理）関係（2）にて **36種類**が定められております。（文書化要求事項）

下表に、「QMS 省令において求められる文書」と令和3年3月のQMS 省令改正で新たに追加される等の変更があった文書を示します。

○：新たに求められた文書

(○)：新たに求められた文書であるが、これまでも確立することが求められていたもの

変更有：文書の内容、範囲等に変更があったもの

No	QMS省令において求められる文書	変更の有無
1	販売業等、他の業態の役割に係る文書（第5条第3項）	○
2	品質方針の表明（第6条第1号）	
3	品質目標の表明（第6条第1号）	
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）	
5	手順を規定する文書（第6条第3号、第7条1項2号）	変更有
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）	
7	製品標準書（第7条の2）	変更有
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）	
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15条2項）	(○)
10	業務運営基盤に係る要求事項（第24条第1項）	○
11	業務運営基盤の保守に係る要求事項（第24条第2項）	変更有
12	作業環境の条件に係る要求事項（第25条第1項）	
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）	
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）	
15	滅菌医療機器の汚染の防止の管理に関する要求事項（第25条の2第2項）	○
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）	
17	製品実現計画に係る文書（第26条第6項）	(○)
18	製品要求事項に係る文書（第26条第5項第1号）	

No	QMS省令において求められる文書	変更の有無
19	情報等の交換に係る実施要領（第 29 条第 1 項）	(○)
20	設計開発計画に係る文書（第 30 条第 3 項及び 第 30 条第 4 項）	
21	設計開発照査に係る実施要領（第 33 条第 1 項）	○
22	設計開発検証に係る実施要領（第 34 条第 1 項）	○
23	設計開発検証の計画に係る文書（第 34 条第 2 項）	○
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）	○
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）	○
26	購買情報が記載された文書（第 38 条第 4 項）	
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）	変更有
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）	変更有
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）	(○)
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）	○
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）	(○)
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）	○
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）	○
34	製品の監視及び測定に係る実施要領（第 58 条第 2 項）	○
35	是正措置による計画、対応、実施結果に係る文書（第 63 条第 2 項第 4 号）	(○)
36	予防措置による計画、対応、実施結果に係る文書（第 64 条第 2 項第 3 号）	(○)

2. 本書の構成・使い方

【文書化要求 12】

作業環境の条件に係る要求事項(第 25 条第 1 項)

文書化要求事項のタイトルを記載しています

1. 要求事項の趣旨

製品（限定一般医療機器を除く）を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境に係る当該要求事項を文書化すること。

<備考欄>

限定三種を除く

2. 作成時のポイント

○ 含めるべき内容

・ 作業環境（以下のものが含まれうる）に対する基準等

- 1) 温度、湿度及び圧力
- 2) 空気の清浄度
- 3) 照明
- 4) 音及び振動
- 5) 作業室の清浄度
- 6) 水質
- 7) 当該作業環境下に存在する人の数

○ 設計開発の変更時や施設・設備の変更時に見直す。

<備

限定一般医療機器のみを取り扱う第三種医療機器製造販売業者（以下「限定三種」という。）に適用されない事項では「限定三種を除く」と記載しています。

3. 作成例

手順書モデル集「【手順書 6】作業環境手順書（作業環境）」のうち「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）」の作成例①～⑨参照

文書の一例を示しています。

なお、2023年3月大阪府健康医療部生活衛生室薬務課作成の以下の文書について、それぞれ略称を用いて記載しています。

「品質管理監督システム基準書モデル（第3版）」

→ 基準書モデル

「品質管理監督システム基準書モデル（第3版）別冊 様式集」

→ 別冊 様式集

「品質管理監督システム 手順書モデル集」

→ 手順書モデル集

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 6】作業環境手順書

【別冊 様式集】

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）

「基準書モデル」、「別冊 様式集」、「手順書モデル集」にある関連文書を記載しています。

【文書化要求1】

販売業等、他の業態の役割に係る文書(第5条第3項)

1. 要求事項の趣旨

許可・登録を受け、又は届出を行った場合に該当する許可等の情報を「品質管理監督文書」に記載すること。

<備考欄>

2. 作成時のポイント

- 含めるべき内容・規格等
 - ・ 自社が取得している品質管理監督システムに係る業態の役割（製造販売業、製造業、修理業、販売業、外国製造業）
- 社内で薬事に関する許可等を管理する部門（薬事部門の他、総務や法務に関する部門等）が作成・承認すると良い。
- 新たな許可等の取得時や更新時に見直しを行うとよい。

<備考欄>

3. 作成例

	製造販売	製造	修理	販売
大阪本社	第1種医療機器製造販売業 27B1X00…	—	—	—
東京工場	—	製造業 13BZ200…	—	—
福岡営業所	—	—	修理業 (特定管理)○区分、●区分 (非特管)○区分 13BS200…	高度管理医療機器等販売業・ 貸与業 ……

【文書化要求2】

品質方針の表明(第6条第1号)

1. 要求事項の趣旨

製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針を「品質管理監督文書」に記載すること。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 製造販売業者等の意図（組織の目的）に対して適切なものであり、品質目標の策定及び照査のための枠組みとなるものとする。
- 当該文書の作成者・承認者や改訂に係る事項をあらかじめ品質管理監督文書において規定する。
- 管理監督者自らが作成に関与し、承認する。
- 品質方針は、見やすい場所への掲示や従業員への配布、期初に管理監督者から伝達するなどし、QMSを適用する全ての施設・組織に周知する。
- 管理監督者の変更の際や管理監督者照査等において、改善の余地、変更の必要性を評価する。

<備考欄>

【品質方針と品質目標】

品質方針は、製造販売業者等の品質に対する方向性や原則を示すものであり、管理監督者（経営層）が直接作成に関与する。

一方、品質目標は、品質方針を達成するために具体的で実現可能な目標として各部門が定めるものであり、設定する目標により、管理監督者・国内品質業務運営責任者・各部門長等、適切な承認者を定める。

3. 作成例

株式会社〇〇〇〇は、規制要求事項への適合と品質管理監督システムの有効性を維持し、お客様に満足される医療機器を提供し、保健衛生の向上に寄与する。

令和〇年〇月〇日 代表取締役 **大阪 太郎**

※作成に当たっては、2016年1月 大阪府 健康医療部 薬務課作成「品質管理監督システム基準書モデル」 「5.3 品質方針」参照

※個別で作成する他、品質管理監督システム基準書（いわゆる「品質マニュアル」）に含めることも可能。

【文書化要求3】

品質目標の表明(第6条第1号)

1. 要求事項の趣旨

各部門及び各階層に応じた品質目標を設定し、「品質管理監督文書」に記載すること。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- あらかじめ定めた時期（例えば、年度当初）に作成する。
- 品質管理監督システムに係る品質目標の他、製品要求事項への適合のために必要な目標も含む。
- 部門の目標や品質方針と整合性があり、達成状況が評価できる具体的なものとする。
- 設定する目標に合わせて、作成者・承認者を設定する。なお、管理監督者が直接関与する必要は必ずしもないが、責任は負う。
- 達成への進捗状況を定期的に確認し、必要に応じ目標を修正する。
- 当該文書の作成者・承認者や進捗状況の確認時期（3カ月ごと等）、評価基準、改訂に係る事項をあらかじめ品質管理監督文書において規定する。（目標値に対して、達成とみなす評価基準（例 90%以上）を設定してもよい。）
- 管理監督者照査等において、達成状況を評価し、改善の余地、変更の必要性を検討する。

<備考欄>

【品質方針と品質目標】

品質方針は、製造販売業者等の品質に対する方向性や原則を示すものであり、管理監督者（経営層）が直接作成に関与する。

一方、品質目標は、品質方針を達成するために具体的で実現可能な目標として各部門が定めるものであり、設定する目標により、管理監督者・国内品質業務運営責任者・各部門長等、適切な承認者を定める。

3. 作成例

株式会社〇〇〇〇 品質目標

「品質に関する苦情件数を〇件／年以下とする」

●●製造部門 品質目標

「製造工程における測定について、設定値の±3%以内の範囲に収める」

【文書化要求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)

1. 要求事項の趣旨

品質管理監督文書として、品質管理監督システムの基準を規定する文書（いわゆる「品質マニュアル」）を作成すること。

<備考欄>

2. 作成時のポイント

- 本文書は、医療機器等に関する製造及びサービスの提供に適用される規制要求事項を一貫して満たすために、品質管理監督システムに対する要求事項を規定するものである。
- 含めるべき内容
 - ・ 品質管理監督システムの適用範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合、適用しない条項とその理由を明記する）
 - ・ 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
 - ・ 各工程の相互の関係
 - ・ 品質管理監督文書の体系の概要（文書の階層構造を示す記載、文書一覧、文書と適用される工程の関係を示す記載）

<備考欄>

限定三種を除く

3. 作成例

基準書モデル参照

【文書化要求5】

手順を規定する文書(第6条第3号、第7条第1項第2号)

1. 要求事項の趣旨

- (1)業務を円滑かつ適切に実施できるように手順を確立し、明確にした手順を「品質管理監督文書」に記載すること。
- (2)品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報を品質管理監督システム基準書に記載すること。

<備考欄>

2. 作成時のポイント

- (1)【各手順書】
- 構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要とされる技能や教育訓練の程度を考慮して作成する。
 - 組織や構成員の変更等による改訂がない場合も、定期的に見直しの要否を確認することが望ましい。
- (2)【手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報】
- 文書管理台帳により本要求事項を満たすことができる。

<備考欄>

3. 作成例

- (1)【各手順書】

手順書モデル集参照

- (2)【手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報】

別冊 様式集 「4.2.4 文書管理台帳(文-01)」を作成し、品質マニュアルに紐づける。

【文書化要求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)

1. 要求事項の趣旨

QMS 省令以外の薬事に関する法令にて、文書化が規定されている事項についても、「品質管理監督文書」として作成すること。

<備考欄>

2. 作成時のポイント

- 例
- ・製造販売承認（認証）書（申請書を含む。）
 - ・製造販売後安全管理業務手順書
 - ・医療機器修理業、販売業に関する文書、手順
 - ・責任役員の任命並びに、広告規制などを含む法令順守体制を管理する規定
 - ・法令を遵守して業務が適正に行われるために役職員が遵守すべき規範の策定

<備考欄>

3. 作成例

製造販売後安全管理業務手順書：大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課作成の「医療機器安全管理業務手順書（第一種及び第二種製造販売業者用）平成16年11月版」又は第3種医療機器販売業者用「GVP手順書（令和2年1月版）」参照

【文書化要求7】

製品標準書(第7条の2)

1. 要求事項の趣旨

製品又は類似製品グループごとに、設計開発や製造等の品質管理監督システムに係る要求事項を文書化すること。

<備考欄>

2. 作成時のポイント

- 各要求事項は、承認・認証・届書の内容に則していなくてはならない。
 - 含めるべき内容
 - ・ 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
 - ・ 仕様
 - ・ 製造、保管、取扱い及び送達の方法（製造販売業者等が実施する工程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ること）
 - ・ 測定及び監視に係る手順
 - ・ 設置に係る要求事項
 - ・ 供給に附帯したサービスに係る業務(以下「附帯サービス業務」という。)に係る要求事項。(除外する場合その旨及びその理由を含む。)
 - ・ 作成の承認者及び作成年月日
 - ・ 改訂の承認者、年月日、内容及び理由
- <再製造単回使用医療機器にあっては、次の事項も含まれる>
- ・ 原型医療機器の一般的名称及び販売名
 - ・ 原型医療機器の仕様
 - ・ 再生部品を供給する医療機関や委託先の運搬業者との取り決め
- 設計開発の変更時に見直す。

<備考欄>

3. 作成例

項目	
一般的名称	(承認(認証・届)書のとおり記載)
販売名(型式)	(承認(認証・届)書のとおり記載)
製造販売承認(認証・届出)番号	(承認(認証・届)書のとおり記載)
承認(認証・届出)年月日	平成〇年〇月〇日

一部変更承認（認証）年月日、軽微変更年月日	令和〇年〇月〇日
操作方法又は使用方法	承認（認証・届）書（使用方法欄）のとおり
品目仕様	承認（認証・届）書（性能及び安全性に関する規格欄）のとおり
製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量	製品設計書、製品試験手順書、製品規格書のとおり
製造方法	承認（認証・届）書（製造方法欄）のとおり
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めた具体的な内容とする） 7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）のとおり
包装に関する事項	7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）のとおり
製品銘板及び添付する文書	別添 製品銘板及び電子添文（または添付文書）のとおり
製品の輸送の方法及び手順	包装輸送手順書のとおり
輸入先の国名	アメリカ
主な販売国及びその販売名	販売国：アメリカ 販売名：（承認（認証）品にあっては申請書の添付資料のとおり記載）
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	別添「出荷規格及び試験方法」のとおり
承認（認証）書より厳格な規格・より精度の高い試験検査を用いる場合の規格・試験検査の方法、その理由	N/A または該当があれば、記載（例：別紙〇のとおり）
品質管理上必要な自主的に設定した製品、製造用物質又は構成部品等の規格及び試験検査	N/A または該当があれば、記載（例：別紙〇のとおり）
外部試験検査機関等で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	外部試験検査機関との取決め書のとおり
製品の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限	承認（認証・届）書（保管方法及び有効期間欄）のとおり 【手順書19】製品保管手順書による 有効期間：滅菌後3年
上記の根拠となった安定性試験の結果	（試験結果の参照先を記載）
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	直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しいところで保管。
上記の根拠となった安定性試験の結果	（試験結果の参照先を記載）
市場への（施設からの）出荷の可否の判定手順	（判定基準及び手順を具体的に記載する） 出荷判定手順書のとおり
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	「〇ー〇修理手順書」及び「〇ー〇修理部品リスト」のとおり

改訂履歴

日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂内容	改訂理由	作成者	承認者
****/**/**	1.0	新規作成	-	〇〇	〇〇
****/**/**	2.0	••••	••••	〇〇	〇〇

【文書化要求8】【文書化要求9】

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)

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 15 条第 2 項)

1. 要求事項の趣旨

各部門及び当該部門の構成員に係る責任及び権限について、文書により定め、周知すること。また、管理監督・実施・検証する者の全てについて、相互関係を定め、必要な独立性を確保し、必要な責任及び権限を与えること。

<備考欄>

2. 作成時のポイント

組織図、職務分掌表等により、構成員（管理監督者を含む。）に係る責任及び権限を明確にすること。また、相互関係を定め、品質部門への営業的見地の影響力の排除や、内部監査員は内部監査対象業務から離れるなど、必要な独立性を確保することが必要。

<備考欄>

3. 作成例

別冊 様式集 「2.1 附図1 品質管理監督システム組織図」「2.2 附図2 各部門と工程の関連表」参照

【文書化要求 10】

業務運営基盤に係る要求事項(第 24 条第 1 項)

1. 要求事項の趣旨

製品要求事項への適合の達成、製品の混同の防止及び製品の適切な取扱いの確保のために必要な業務運営基盤に係る要求事項を文書化すること。

<備考欄>

限定三種を除く（文書化は求められていないが、製品要求事項への適合の達成に必要な業務運営基盤を明確にし、確保し、維持することは必要）

2. 作成時のポイント

- 以下に対する要求事項を含める。
 - ・ 各施設の建物及び作業室並びにこれらに附属する水道その他の設備
 - ・ 工程に係る設備(ソフトウェアを含む。)
 - ・ 製品の輸送、施設内外の連絡手段としての通信システム、製造工程への製造指示や購買に使用する基幹系情報システムなど
- 管理監督者照査から得られた結果を受け見直しする。

<備考欄>

3. 作成例

工程に係る設備：

装置名	要求事項
空調機	冷房能力 ○kW、暖房能力 ●kW
空調用冷凍機
排気ファン
冷却水ポンプ
.....	

【文書化要求 11】

業務運営基盤の保守に係る要求事項(第 24 条第 2 項)

1. 要求事項の趣旨

保守業務又はそれを行わないことが製品の品質に影響を及ぼすおそれのある場合においては、当該保守業務に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化すること。

<備考欄>

限定三種については、適切な運用を確立し、文書化している場合であれば、要求事項の明確化は適用除外

2. 作成時のポイント

○ 含めるべき内容

<備考欄>

- ・ 製造、測定、試験に用いる設備の保守、清掃及び点検等の手順
- ・ 保守業務の実施間隔及び要求事項

○ 管理監督者照査から得られた結果を受け見直しする。

3. 作成例

【保守業務の実施間隔】

別冊 様式集 「6.3 ●●年度 装置点検計画表(実績) (保守点検-01)」により保守の対象設備や実施間隔について定める。

【保守、清掃及び点検等の手順、要求事項】

別冊 様式集 「6.3 装置点検記録 (保守点検-02)」のうち「点検内容」へ手順や要求事項をあらかじめ規定する。設備メーカーが作成した点検マニュアル等を利用することも可能。外部へ委託する際は、装置点検計画表(実績)の備考欄等へその旨を記載することでも良い。

装置名	重要度	頻度/月
空調機	B	1/年

点検内容	●●製作所(装置メーカー)による年次点検 (実施内容は装置点検基準書(XYZ-023/02)による。)
------	--

「6.3 装置点検記録 (保守点検-02)」

「6.3 ●●年度 装置点検計画表(実績) (保守点検-01)」

4. 関連文書

【別冊 様式集】

【記録 6】 6.3 装置日常点検表（保守点検-03）

【文書化要求 12】

作業環境の条件に係る要求事項(第 25 条第 1 項)

1. 要求事項の趣旨

製品（限定一般医療機器を除く）を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境に係る当該要求事項を文書化すること。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

○ 含めるべき内容

<備考欄>

・ 作業環境（以下のものが含まれる）に対する基準等

- 1) 温度、湿度及び圧力
- 2) 空気の清浄度
- 3) 照明
- 4) 音及び振動
- 5) 作業室の清浄度
- 6) 水質
- 7) 当該作業環境下に存在する人の数

○ 設計開発の変更時や施設・設備の変更時に見直す。

3. 作成例

手順書モデル集「【手順書 6】作業環境手順書（作業環境）」のうち「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）」の作成例①～⑨参照

項目	規格
①温度	10℃～40℃
②湿度	30%～75%
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
⑥音振動	55dB 以下
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

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 6】作業環境手順書

【別冊 様式集】

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）

【文書化要求 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)

1. 要求事項の趣旨

構成員と製品等・作業環境との接触が当該製品（限定一般医療機器を除く）に係る機能、性能及び安全性に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度及び作業衣等に係る要求事項とその適切な運用を文書化すること。

ただし、製品の清浄化が行われる場合、当該清浄化工程よりも前の工程については、この限りではない。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 含めるべき内容・規格
 - ・ 構成員の健康状態
 - ・ 構成員の清浄の程度
 - ・ 作業衣

<備考欄>

3. 作成例

手順書モデル集「【手順書 6】作業環境手順書（作業環境）」のうち「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）」の作成例⑩～⑫参照

項目	規格
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

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 6】作業環境手順書

【別冊 様式集】

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）

【文書化要求 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)

1. 要求事項の趣旨

他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（以下「汚染管理」という。）に係る実施要領を策定すること。ただし、汚染管理を行う必要がない場合は除く。

<備考欄>
限定三種を除く

（注）「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、修理依頼のために返却された製品、再製造単回使用医療機器の再生部品及び受入検査等により再生部品とならなかったもの、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が含まれる。

2. 作成時のポイント

○ 含めるべき内容・規格

<備考欄>

- ・ 汚染された製品に対する特別な識別方法
- ・ 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
- ・ 構成員の汚染を防止するための要求事項
- ・ 運搬容器の開封時における要求事項
- ・ 病原性微生物等に汚染された又は汚染された可能性のある製品等の廃棄方法
- ・ 作業環境が汚染された場合の消毒方法
- ・ 構成員に対する手袋、マスク、ゴーグル、プラスチックエプロン等の服装規定

3. 作成例

【汚染製品管理実施要領】

（1）修理品、返却品

- 出荷後に修理品又は返却品を受け入れる際は、作業服のほか、手袋、マスク及びゴーグルを着用して作業を行うこと。
- 汚染（血液等の汚染を含む）の状況を確認し、洗浄・消毒又は廃棄する。
- ……

（2）運搬容器

- （1）の運搬のための容器についても、上記（1）と同様に処理する。

※上記のような文書を作成する他、修理手順書等の手順書に規定することも可能。

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 6】作業環境手順書

【文書化要求 15】

滅菌医療機器の汚染の防止の管理に関する要求事項(第25条の2第2項)

1. 要求事項の趣旨

異物又は微生物による滅菌医療機器等（製造工程において滅菌される医療機器等をいう。）の汚染の防止を管理する要求事項を文書化し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理すること。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

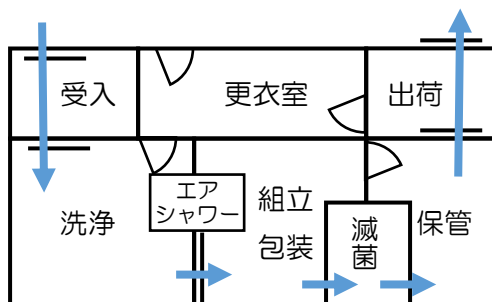
○ 含めるべき内容・規格

<備考欄>

- ・ 作業場所の隔離方法や非交差となるような動線を定める
- ・ バイオバーデン ISO11737-1(JIS T 11737-1)
- ・ 微粒子 ISO14644-1(JIS B 9920)

3. 作成例

【作業場所及び動線】



【文書化要求 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)

1. 要求事項の趣旨

製品実現工程を全て見渡したうえで、リスクマネジメントの対象とすべきものを明確化し、運用すること。

＜備考欄＞
限定三種を除く

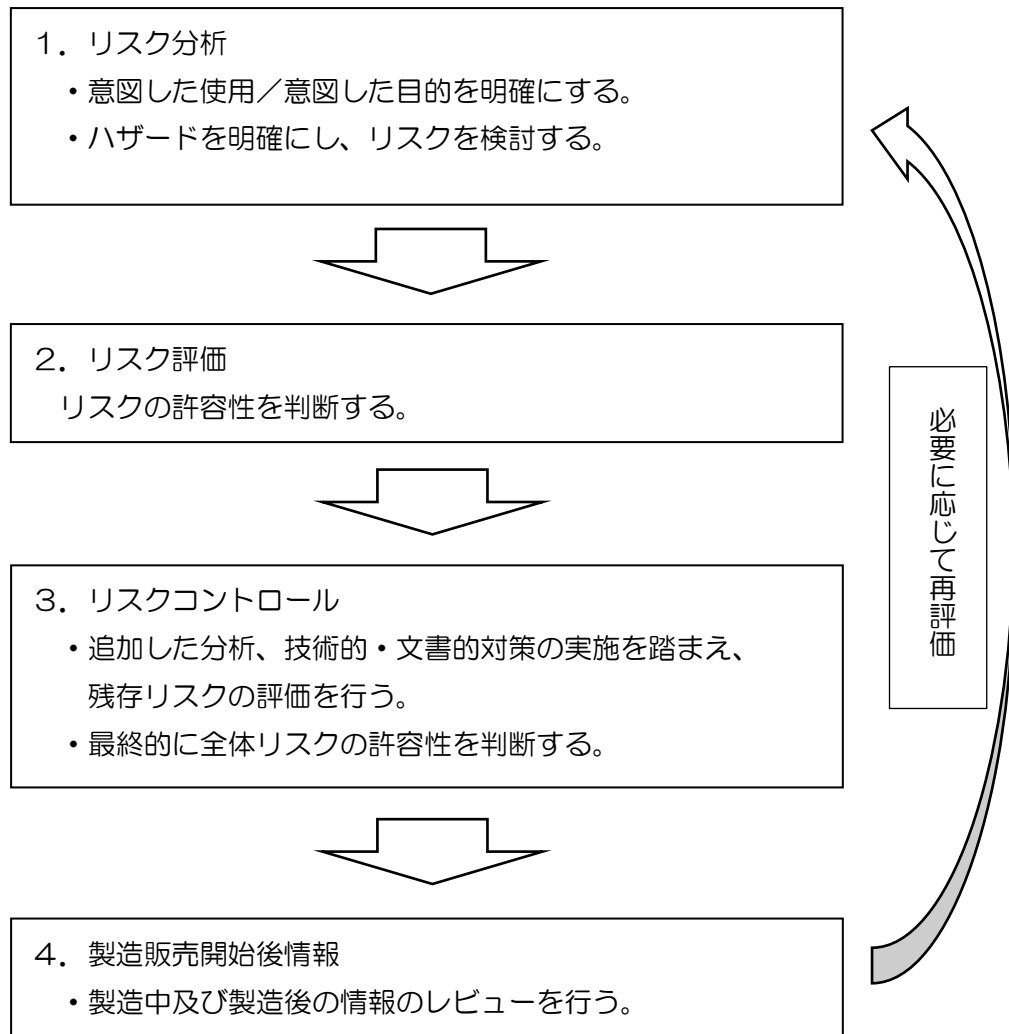
2. 作成時のポイント

- 該当する規格
 - ・ ISO 14971（医療機器リスクマネジメント）
 - ・ ISO/TR 24971（医療機器—JIS T 14971 適用の指針）
- 製品設計時のインプットとしてリスクを考慮すべきであるため、設計開発部門で作成し、実際の製造工程を担う製造部門の者が作成に関与するとよい。
- 製品実現工程を見渡したうえで、品質保証部門の者が承認するとよい。
- 不適合発生時や、製品改良時（設計変更時）、最新技術水準に関する知見を得た時等に見直す

＜備考欄＞
最新技術水準は、学会・展示会等により情報収集されることが想定される。

3. 作成例

【概略フロー】



【リスク評価の例示】

①発生頻度（確率範囲の例）

- 1：考えられない（理屈では考えられない）
- 2：起こりそうにない（経験がない）
- 3：わずかに（10年に1回程度発生）
- 4：時々（1年に1回程度発生）
- 5：しばしば（1ヶ月に1回程度発生）

※製品ごとに発生頻度の考え方が異なるため、（）内の頻度は製品自体の特徴を踏まえて検討すること。

②重大度

- 1：無視できる（負傷の可能性が小さいか、又は皆無である）
- 2：軽微な（医師による治療を必要としない程度の一時的な損傷又は障害をきたす）
- 3：きわどい（医師による治療を必要とする損傷又は障害をきたす）
- 4：重大な（永続的な障害又は生命を脅かす損傷をきたす）
- 5：破局的（患者の死亡に至る）

③評価（下記表により、評価を行うこと。）

×：受容できない

△：ALARP領域*（技術的、経済的な可能性を考慮）

○：広く受容可能（リスク低減策は必要がない。）

*ALARP領域：as low as reasonably practicable（合理的に実行可能な限り低くする領域）

評価マトリックス

	1. 無視できる	2. 軽微な	3. きわどい	4. 重大な	5. 破局的
1. 考えられない	○	○	△	△	△
2. 起こりそうにない	○	△	△	×	×
3. わずかに	△	△	×	×	×
4. 時々	×	×	×	×	×
5. しばしば	×	×	×	×	×

【リスクコントロールの優先順位】

1. 本質的に安全な設計及び製造

（フェールセーフ等の手法を用いて誤使用等があった場合でも安全なように設計する。）

2. 医療機器自体又は製造プロセスにおける保護手段

（本質的に安全性を確保できない場合は、潜在的リスクに対する保護・防護手段を講じる。）

3. 安全に関する情報、ユーザートレーニング

（安全な操作方法の情報や、リスクに応じた警告・禁忌・注意等の情報を提供する。）

【リスクコントロールの結果記録】

危害／ハザード ／危険状態	リスクの 推定・評価			リスクコントロール			リスク低減策の実 施により新たなハ ザード等が発生し ていないか	
	① 発生 頻度	② 重大 度	③ 評価	リスク低減方法実行後 の評価	リスク低減方法 実行後の評価			
					① 発生 頻度	② 重大 度		③ 評価
手で指を挟む	4	2	×	取っ手の方式を変える 取っ手の材質を変える	3	1	△	なし
...								

※上記のような文書を作成する他、別冊 様式集 「7.1 リスクマネジメント記録（製品実現-01）」の①
発生頻度、②重大さ、③評価をあらかじめ規定し、製品ごとに作成することも可能。

【文書化要求 17】

製品実現計画に係る文書(第 26 条第 6 項)

1. 要求事項の趣旨

製品実現計画を実行するに当たって適した形式で文書化すること。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 含めるべき内容・規格
 - ・ 品質目標及び製品要求事項
 - ・ 製品に固有の工程（業務運営基盤及び作業環境を含む。）
 - ・ 資源の確保の必要性（構成員の配置、責任と権限など。）
 - ・ 工程の次の段階に進むことを許可するための基準
 - ・ 出荷可否決定等基準の監視測定項目（検証、バリデーション、監視、測定、試験検査、取扱い、保管、流通及び追跡可能性の確保に係る業務）
- 製品実現において重要と考えられる設計開発部門が作成し、管理監督者が承認するとよい。
- 新製品の開発時や、製品改良時（設計変更時）に見直す

<備考欄>

3. 作成例

※「計画の実行に適した形式」とは、特定の形式にとらわれずに、計画の実行に適した形式で文書化するものであり、個別で作成する他、次のような文書に記載し、取りそろえることも可能。

- ・ 基準書モデル
- ・ 手順書モデル集 「【手順書 7】【手順書 8】【手順書 9】設計開発手順書」
- ・ 別冊 様式集「2.2 附図 2 各部門と工程の関連表」
 - 「2.2 附図 3 品質マネジメントシステム体系図」
 - 「7.1 附図 4 製品実現に係る工程関連図」
 - 「7.3 附図 5 設計開発の一般的な流れ」
 - 「7.1 リスクマネジメント記録（製品実現-01）」
 - 「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」
 - 「7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）」
- ・ 製品標準書（文書化要求 7）
- ・ 製品のリスクマネジメントに係る要求事項（文書化要求 16）

※取りそろえるに当たり、あらかじめ以下のように製品実現計画の策定において明確にすべき事項を明確にしておくことよ。

省令	明確にすべき項目	明確にする例
26-5-1	製品に対する品質目標及び製品要求事項	製品実現に係る工程関連図、設計開発計画書、製品標準書 等
26-5-2	業務運営基盤及び作業環境を含む、製品に固有の工程及び文書の策定、並びに資源の確保の必要性	業務運営基盤に係る要求事項、作業環境に係る要求事項 等
26-5-3	当該製品のために要求される検証、バリデーション、監視、測定、試験検査、取扱い、保管、流通及びトレーサビリティ活動並びに出荷可否決定等基準	製品保管手順書、トレーサビリティ手順書、製品の監視及び測定に係る実施要領 等
26-5-4	製品実現の工程及びその結果としての製品が製品要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録	製品検査記録兼出荷判定記録
—	生産計画	生産計画書
—	製品実現に係る受注工程、購買工程、輸送工程	購買管理手順書
—	製品実現に係る設計・開発工程	設計開発手順書、設計開発計画書
—	製品実現に係る製造工程	製造管理手順書、作業指図書兼報告書

【文書化要求 18】

製品要求事項に係る文書(第 26 条第 5 項第 1 号)

1. 要求事項の趣旨

製品受領者（顧客）の要求や、法令の規定による要求について、製品要求事項として文書化すること。QMS 省令第 27 条を参照すること。

＜備考欄＞
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 含めるべき内容・規格
 - ・ 意図する用途
 - ・ 期待される性能
 - ・ 引渡しの方法
 - ・ 明示されていない顧客の期待
 - ・ ユーザートレーニングに関する事項
 - ・ アフターサービス、保守部品の供給等
- 製品実現において重要と考えられる設計開発部門が作成し、管理監督者が承認するとよい。
- 新製品の開発時や、製品改良時（設計変更時）に見直す

＜備考欄＞

3. 作成例

※製品実現計画に係る文書（文書化要求 17）に含まれるため、個別に作成するのではなく、当該文書の作成時ポイントを踏まえて、製品実現計画に係る文書に含めることで良い。

【文書化要求 19】

情報等の交換に係る実施要領(第 29 条第 1 項)

1. 要求事項の趣旨

製品受領者や規制当局等とのコミュニケーションを図るための方法を文書化すること。

＜備考欄＞
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

○ 含めるべき内容

- ・ 製品情報（医療機器のシリアル番号やロット番号などの識別情報を含む）
- ・ 問合せ、契約及び注文の取扱い
- ・ 製品受領者からの意見（苦情を含む）
- ・ 通知書（製品回収時に使用する製品受領者への案内文など）

○ 営業部門及び品質保証部門が共に作成し、品質保証部門が承認するとよい。

＜備考欄＞
顧客からの引き合いがあった場合の担当者や連絡先を定め、発注から製造、納期、輸送方法等、それに応じる仕組みを明らかにする。

3. 作成例

【製品情報】

- ・ 電子添文（PMDA のホームページに掲載された注意事項等情報を記載した文書）、添付文書
- ・ 製品の紹介、使用方法の説明などが行えるようにするための医薬関係者向けの製品パンフレット

【問合せ、契約及び注文の取扱い】

- ・ 発注書や契約書の様式

【製品受領者からの意見】

- ・ 製品への問い合わせ窓口や専用フォーム、品質情報処理記録など
（手順書モデル集 「【手順書 22】フィードバック手順書」、「【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」参照）

【通知書】

- ・ 医療機器等の回収を行う理由、予想される健康被害、講じる内容等を記載した回収案内文書
（手順書モデル集 「【手順書 28】通知書発行手順書」参照）
- ・ 規制当局に回収の状況を報告するための文書（回収概要・着手・終了報告書）
（手順書モデル集 「【手順書 24】厚生労働大臣等への報告の手順書」、「回収処理の手順書」参照）

【文書化要求 20】

設計開発計画に係る文書(第 30 条第 3 項及び第 4 項)

1. 要求事項の趣旨

設計開発計画を文書化し、計画を変更する場合は、設計開発の進行に応じ更新すること。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

○ 含めるべき内容

- ・ 設計開発の段階、各段階の照査、検証、バリデーション、設計移管業務
- ・ 設計開発部門又は構成員の責任・権限
- ・ 設計開発インプットから設計開発アウトプットへの追跡方法
- ・ 資源（人員、設備など）

<備考欄>

3. 作成例

別冊様式集 「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」及び「7.3.4 設計開発に係る工程出力情報」の様式参照
※市場調査の内容を含めるとよい。（顧客要望、現状課題、外国における使用状況等）

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 7】設計開発手順書

【文書化要求 21】

設計開発照査に係る実施要領(第 33 条第 1 項)

1. 要求事項の趣旨

設計開発に係る体系的な照査を実施するうえで必要な実施要領を文書に定めること。

＜備考欄＞

限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 設計開発が計画どおりに進んでいるかを確認するために行うため、結果が要求事項に適合していることを確認し、問題点があれば明確にし、必要な措置をとる。
- 設計開発照査には、設計開発段階に関連する部門の代表者や、設計開発情報を理解できる専門家や、設計開発に直接責任を有しない者を含めること。

＜備考欄＞

3. 作成例

別冊 様式集 「7.3.5 設計開発照査の結果等」のうち「デザインレビューの概要」をあらかじめ規定する。

デザインレビューの概要

案件の管理番号	
DR の名称	
DR の段階	
照査日時・場所	
出席者 (部門代表者及び専門家を含む)	

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 7】設計開発手順書

【文書化要求 22】

設計開発検証に係る実施要領(第 34 条第 1 項)

1. 要求事項の趣旨

設計開発からのアウトプットが、インプットに適合するための検証の方法や判定基準を実施要領として文書に定め、設計開発計画と当該実施要領に従い検証を実施すること。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 検証の方法には、実証されている設計との比較や、試作品等が作成された場合においてはその試験検査等が含まれる。
- 検証のサンプル数に統計学的方法を用いる場合はその設定の根拠を検証計画に含めること。

<備考欄>

3. 作成例

別冊 様式集 「7.3.6. 設計開発の検証の結果及び措置」の様式参照

※開発した機器の性能・規格・安全性能を裏付ける試験等を実施して検証すること。

【安全性能評価の例】

- ・物理化学的特性
(化学構造、赤外吸収、紫外吸収、原子吸光、融点、沸点、耐久性、硬度、色調、溶出物、表面特性等について、材料の特性に応じて検証する)
- ・電気的安全性
(JIS T 0601-1 の規定を参照して検証する)
- ・電磁両立性
(JIS T 0601-1-2 の規定を参照して検証する)
- ・生物学的安全性
(令和2年1月6日付け薬生機審発 0106 第1号通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」を参照して検証する。)
- ・サイバーセキュリティ
(JIS T 81001-5-1 の規定を参照して検証する)
- ・ユーザビリティ
(JIS T 62366-1 の規定を参照して検証する)

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書7】設計開発手順書

【文書化要求 23】

設計開発検証の計画に係る文書(第 34 条第 2 項)

1. 要求事項の趣旨

設計開発検証の方法と判定基準を含めた計画を文書化すること。

＜備考欄＞
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 設計検証の実施要領で定めた方法や判定基準と紐づけて作成するとよい。
- 設計開発計画（全体計画）とは別に、詳細な検証計画を作成することが望ましい。
- 設計開発インプットと設計開発アウトプットの整合性を確認すること。

＜備考欄＞

3. 作成例

別冊 様式集 「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」参照

また、別冊 様式集 「7.3.6 設計開発の検証の結果及び措置」のうち「設計開発の検証の内容」の検証の方法と判定基準をあらかじめ規定する。

アウトプット	検証の方法 (サンプル数の決定根拠を含む)	判定基準 (インプットへの適合)
仕様書		
原材料、構成部品等		

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書7】設計開発手順書

【文書化要求 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)

1. 要求事項の趣旨

設計開発検証に合格した製品が要求事項を満たすことを、試作品等により実際の使用条件下で確認すること。

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- バリデーションのサンプル数に統計学的方法を用いる場合はその設定の根拠をバリデーション計画に含めること。
- バリデーションに用いる製品は、最終製品又は最終製品と同等の製品とすること。
- 製品の選択は、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最終製品又はその形態となっている試作品等から行うこと。
- 設計開発バリデーションには、当該製品に係る科学的資料の分析、適切な関連学術文献の分析、生物学的安全性資料等の前臨床評価、既に市販されている類似かつ妥当な製品等を基にした臨床評価及び実際の検査環境における体外診断用医薬品の性能評価等も含まれるものであること。

<備考欄>

3. 作成例

別冊様式集 「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」の様式参照
※市場評価として、治験、臨床性能試験、文献評価等を実施することも考えられる。

設計開発バリデーションの概要（製品選択の根拠等）

案件の管理番号	・・・
サンプルの識別番号	・・・

サンプルの仕様

一般的名称	
型式	

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書7】設計開発手順書

【文書化要求 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)

1. 要求事項の趣旨

設計開発バリデーションの方法と判定基準を含めた計画を文書化すること。

＜備考欄＞
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 設計開発バリデーションの実施要領で定めた方法や判定基準と紐づけて作成するとよい。
- 設計開発計画（全体計画）とは別に、詳細なバリデーション計画を作成することが望ましい。

＜備考欄＞

3. 作成例

別冊 様式集 「7.3.1 7.3.2 設計開発計画書」参照

また、別冊 様式集 「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」のうち「バリデーションの確認項目」をあらかじめ規定する。

バリデーションの確認項目

項目	適合基準	期待される結果
顧客要求事項を満たしているか		
実際の使用条件又はシミュレートされた使用条件下で、意図した性能等が発揮できているか		

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書7】設計開発手順書

【文書化要求 26】

購買情報が記載された文書(第 38 条第 4 項)

1. 要求事項の趣旨

購買物品等に関する情報（購買情報）を明確にすること。

＜備考欄＞
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 構成部品の仕様書の改訂に関する情報（版番号等）が製品の追跡可能性を確保する上で重要な場合においては、当該情報は購買情報が記載された文書又は記録の一部として保管されるようにすること。
- 製品の仕様変更や材料変更を行う際に見直す。

＜備考欄＞

3. 作成例

購買情報としては、次のものが含まれうる。

- ・ 購買物品等の仕様
- ・ 購買物品等の受入れ、供給者事業所における手順、工程、設備器具
- ・ 供給者の構成員の適格性確認
- ・ 供給者の QMS
- ・ 技術的な情報
- ・ 試験検査方法及び合否判定基準に関する要求事項
- ・ 購買物品等の品質に関する要求事項
- ・ 作業環境に関する要求事項
- ・ 法令の規定等に基づく要求事項
- ・ 特別な設備の要求事項や特別な指示事項
- ・ 評価における条件及び合意の更新に係る事項
- ・ 供給者の構成員の資格や力量に関する要求事項
- ・ 供給者の改正 QMS 省令又は関連する規格等への適合状況

※別冊 様式集 「7.4.1 供給者選定票（供給-01）」「7.4.3 購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」の様式参照

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 10】 購買管理手順書

【文書化要求 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)

1. 要求事項の趣旨

次に該当する製品（限定一般医療機器を除く）の清浄及び汚染管理に係る要求事項を文書化すること。

- 製品の滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、当該製造販売業者等又は当該製品の製造を行う者による清浄化が行われる場合（製造工程で清浄化を行う場合）
- 当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給(出荷を含む。)し、滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、使用者が清浄化を行う場合（出荷後に使用者が清浄化を行う場合）
- 当該製造販売業者等による滅菌前又は製品受領者による使用若しくは操作前に清浄を行うことができないものの、使用又は操作中の清浄性が重要である場合
- 使用者が未滅菌で使用又は操作を行うものの、使用又は操作中の清浄性が重要である場合
- 当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質（洗浄水、溶剤、滅菌用エチレンオキサイドガス等）を除去することとしている場合

<備考欄>
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

- 設計開発活動及びリスクマネジメント活動を踏まえたものであること
- 含めるべき内容
 - 製品の清浄度管理の程度
 - 製品の清浄度の確認・測定方法
 - 当該製造販売業者等がその清浄化工程を実施するに当たっての当該製品の清浄に係る要求事項
 - 当該製造販売業者等が製品を供給するに当たっての清浄及び汚染管理に係る要求事項
 - 当該製造販売業者等が製造用物質を除去するに当たっての当該製品の清浄に係る要求事項

<備考欄>

3. 作成例

別冊 様式集 「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）」、「7.5.5 EOG 滅菌記録（滅菌-01）」や製品標準書（文書化要求7）において要求事項を定める。

項目	規格
①温度	10℃～40℃
②湿度	30%～75%
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
⑥音振動	55dB 以下
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

「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）」

項目	設定規格値
温度	
開始時湿度	
前真空圧力	
滅菌圧力	
時間	
滅菌後空気置換数	
同真空圧	

「7.5.5 EOG 滅菌記録（滅菌-01）」

【文書化要求 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）

1. 要求事項の趣旨

設置管理医療機器又はこれに類する医療機器を取り扱う場合、設置及び設置の検証に係る可否の決定基準等を明確にし、適切な運用を文書化すること。

<備考欄>

限定三種を除く

（注）「これに類する医療機器」とは、設置管理医療機器ではない医療機器であって、その使用に際して、製品の組立てや電源又は水道等の設備への接続等の設置の作業を伴うものである。

2. 作成時のポイント

- 医療提供施設等において、医療機器を正しく設置するという観点から要求事項を作成し、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置については特に留意すること。
- 作成に当たっては、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。
- 設計変更時、設置に係る苦情・不具合発生時等に際し見直す。

<備考欄>

3. 作成例

要求事項への具体的記載事項としては、下記のものが含まれる。

- ・作業員の安全確保対策
- ・使用上必要となるスペース（縦、横、高さ）
- ・換気に必要となるスペース
- ・設置に必要な建築物の強度
- ・使用する電源設備の容量
- ・使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
- ・設置時の作業現場及び周辺環境への影響（電離放射線、電磁波障害等）
- ・設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法
- ・設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
- ・設置方法（組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。）
- ・設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
- ・設置時の作業現場において利用するチェックリスト
- ・設置時に用いられた監視及び測定に使用された装置・器具の校正に係る資料

・その他必要な事項

※個別で作成する他、製品標準書に含めることも可能。

【文書化要求 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）

1. 要求事項の趣旨

設置管理医療機器又はこれに類する医療機器を取り扱う場合であって、設置及び設置の検証を外部に委託する場合にあつては、設置及び設置の検証に係る要求事項を文書化し、受託者に提供しなければならない。

<備考欄>
限定三種を除く

（注）「これに類する医療機器」とは、設置管理医療機器ではない医療機器であつて、その使用に際して、製品の組立てや電源又は水道等の設備への接続等の設置の作業を伴うものである。

2. 作成時のポイント

- 医療提供施設等において、医療機器を正しく設置するという観点から要求事項を作成し、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置については特に留意すること。
- 作成に当たっては、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。
- 「これに類する医療機器」の設置及び設置の検証を外部に委託する場合にあつては、「添付する文書等」や「取扱説明書」において設置方法及び設置の検証基準を示すことも可能。
- 設計変更時、設置に係る苦情・不具合発生時等に際し見直す。

<備考欄>

3. 作成例

要求事項への具体的記載事項としては、下記のものが含まれる。

- ・ 作業員の安全確保対策
- ・ 使用上必要となるスペース（縦、横及び高さ）
- ・ 換気に必要となるスペース
- ・ 設置に必要な建築物の強度
- ・ 使用する電源設備の容量
- ・ 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
- ・ 設置時の作業現場及び周辺環境への影響（電離放射線、電磁波障害等）
- ・ 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法

- 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
- 設置方法（組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。）
- 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
- 設置時の作業現場において利用するチェックリスト
- 設置時に用いられた監視及び測定に使用された装置・器具の校正に係る資料
- その他必要な事項

【文書化要求 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）

1. 要求事項の趣旨

製造販売業者は、製造から流通までの間、製品及び構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護し、適合性を保持するために特別な条件が必要な場合は、要求事項を文書に定めること。

ただし、当該製品又は構成部品等が、包装又は梱包によって適合性を保持することができない場合に限る。

<備考欄>

限定三種は、製造から流通までのうち担当する業務の間のみを対象とする。

2. 作成時のポイント

- 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。
- 「特別な条件」とは、例えば、使用の期限が限定された製品や、温度・湿度を管理する必要のある製品等に対する条件が考えられる。
- 設計変更時、苦情・不具合発生時等に際し見直す。

<備考欄>

3. 作成例

適合性を保持するための特別な条件としては、下記のもの等が考えられる。

- ・温度・湿度に係る条件

（例）製造から流通までの間、10℃～20℃かつ20～50%RHの条件にて保管すること。

- ・静電気に係る条件

（例）作業者は静電気防止リストストラップを着用すること。

- ・直射日光又は光線に係る条件

（例）製造から流通までの各工程において、カーテン、フィルム、容器等により適切に遮光する。

※これら要求事項を、別冊 様式集 「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）」や製品標準書（文書化要求7）に記載することも可能

項目	規格
①温度	10℃～40℃
②湿度	30%～75%
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

【文書化要求 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）

1. 要求事項の趣旨

製造販売業者等は、自らが製品受領者の要求事項に適合しているかどうかに関する情報を収集及び監視する必要がある、この情報の入手及び活用の方法を文書化すること。

＜備考欄＞
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

収集した情報は、製品実現または是正措置・予防措置のためのインプットであるとともに、リスクマネジメントへのインプットとなり得る。

＜備考欄＞

3. 作成例

情報を収集する手段としては下記のもの等が考えられるが、これに限るものではない。

- ・製品受領者からの電話、メール、面談等（品質情報）
- ・製造所、製造工程の情報（製造記録、試験検査記録、不適合処理の情報等）
- ・営業、販売促進時の情報
- ・安全管理情報
- ・苦情（苦情処理記録等）
- ・修理、メンテナンス、付帯サービスにおいて入手した情報
- ・展示会、学会、研究会、論文等
- ・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

※手順書モデル集 「【手順書 22】フィードバック手順書」参照

【文書化要求 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)

1. 要求事項の趣旨

苦情について評価した結果、調査をしないと判断した場合は、その理由を文書化すること。

<備考欄>

苦情の評価に必要な情報を集めることはここで言う調査に当たらない。

2. 作成時のポイント

- 苦情がもたらされる可能性があるのは、供給者、製造業者、自社（内部）、販売業者、修理業者、使用者、医療機関、一般市民、同業他社など多岐にわたる。
- 苦情は全て評価する必要があるが、その結果、調査不要と判断した場合、その正当な理由を記録することにより完了としてよい。

<備考欄>

3. 作成例

調査を不要と判断する正当な理由としては、下記のもの等が考えられる。

- ・製品に直接関係がない苦情であった場合
（例）待遇、価格、納期等に関する苦情。
- ・製品に関する「問合せ」であると判断した場合
（例）入手方法、操作方法等に関する問合せ。
- ・既に処理済みの苦情と同様の苦情であると判断した場合

同様の苦情については同様の調査は必要なく、調査を実施しない理由となり得る。

※別冊 様式集 「8.2.2 苦情／品質情報受付票（苦情／品情-01）」の【苦情対応必要時記載欄】「原因究明等の調査を必要としない場合、その理由」に記載することで良い。

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 23】苦情処理手順

【文書化要求 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）

1. 要求事項の趣旨

苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置を文書化すること。

＜備考欄＞

2. 作成時のポイント

- 苦情を受けたときは、リスクマネジメントの結果の見直しや再実施を考慮するとよい。
- 修正及び是正措置の記録のため、見直しの対象とはならない。

＜備考欄＞

3. 作成例

苦情処理において取り得る修正及び是正措置としては、下記のもの等が考えられる。

- ・品質マニュアル、手順書等の改訂
- ・類似事象の発生の有無に係る調査
- ・製造または出荷の停止
- ・製造設備の変更
- ・製造パラメータ等の変更
- ・工程バリデーションの実施
- ・回収・改修・患者モニタリング
- ・他品目への影響を調査
- ・報告・連絡
- ・識別・隔離
- ・改訂・変更に伴う教育訓練

※別冊 様式集 「8.2.2 苦情／品質情報処理記録（苦情／品情-03）」や「8.3 不適合製品処理票（不適合-01）」、「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」に実施記録を記載することで良い。

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 23】苦情処理手順

【手順書 31／32】是正／予防措置手順書

【文書化要求 34】

製品の監視及び測定に係る実施要領（第 58 条第 2 項）

1. 要求事項の趣旨

製品が要求事項に適合していることを検証するため、製品の特性を監視・測定する必要がある、そのための実施要領(1)を定めること。

<備考欄>

限定三種を除く（実施要領の作成は求められていないが、製品特性の監視・測定は必要）

2. 作成時のポイント

規格等に適合しない製品を工程の次の段階に進めてはならない、出荷を認めてはならない、サービスの提供を行ってはならない、という観点から実施要領を作成する。

<備考欄>

また、上記目的のため、外部試験検査機関等を利用又は試験依頼する場合は、必要な項目を実施要領(2)として定めること。

3. 作成例

当該実施要領の作成項目としては、下記のもの等が考えられる。

(1) 製品が要求事項に適合していることを検証するための製品特性の監視・測定に係る実施要領

- ・ 製造記録
- ・ 試験検査記録
- ・ 工程の次の段階に進むことの許可・出荷の決定を行った者の記録
- ・ 監視・測定のために設備や機器を使用した場合には、当該設備・器具を特定する記録

(2) 外部試験検査機関を利用または試験検査を依頼する場合の実施要領

- ・ 試験検査を委託する場合に必要な技術的条件
- ・ 検体の運搬時における品質管理の方法
- ・ 試験検査結果を含む連絡方法

※これら項目を別冊 様式集 「7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）」や「7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」、製品標準書（文書化要求7）に規定することでも良い。

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 26】監視測定手順書（製品の監視及び測定）

【文書化要求 35】

是正措置による計画、対応、実施結果に係る文書（第 63 条第 2 項第 4 号）

1. 要求事項の趣旨

発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとる必要があり、是正措置に係る手順書に基づき、実施計画・実施結果等を文書化すること。

<備考欄>

2. 作成時のポイント

- 再発防止のために必要な是正措置は具体的に講じられなければならない。
- 手順書の改訂およびそれに伴う教育訓練は非常に重要だが、それだけでは充分ではない可能性がある。

<備考欄>

3. 作成例

是正措置の手順書に基づく計画・結果等の文書には、下記のものが含まれうる。

- ・実施責任者
- ・実施時期
- ・実施方法
- ・実効性の検証方法
- ・製品受領者
- ・影響を受ける可能性のある他の製品、工程等の調査
- ・根本的な原因
- ・是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響
- ・計画等に変更があった場合はその履歴等

※別冊 様式集 「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」を活用し、上記内容を文書化することでも良い。

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 31 / 32】 是正 / 予防措置手順書

【文書化要求 36】

予防措置による計画、対応、実施結果に係る文書（第 64 条第 2 項第 3 号）

1. 要求事項の趣旨

起こり得る問題の影響に照らし、当該問題の発生を防止するために適切な予防措置を明確にし、実施する必要がある、予防措置に係る手順書に基づき、実施計画・実施結果等を文書化すること。

＜備考欄＞
限定三種を除く

2. 作成時のポイント

潜在的な不適合を検知した場合、当該不適合が顕在化することを防止するために、その原因を除去する措置を実施するという観点から、文書を作成する。

＜備考欄＞

3. 作成例

予防措置の手順書に基づく計画・結果等の文書には、下記のものが含まれうる。

- ・実施責任者
- ・実施時期
- ・実施方法
- ・実効性の検証方法
- ・影響を受ける可能性のある他の製品、工程等の調査
- ・根本的な原因
- ・予防措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響
- ・計画等に変更があった場合はその履歴等

※別冊 様式集 「8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）」を活用し、上記内容を文書化することでも良い。

4. 関連文書

【手順書モデル集】

【手順書 31／32】 是正／予防措置手順書