

品質管理監督システム基準書 モデル

2016年1月
大阪府 健康医療部 薬務課

はじめに

平成 26 年 11 月 25 日に施行された「薬事法等の一部を改正する法律」による薬事法改正により、ISO13485:2003 をベースに作成された「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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）」（以下「QMS 省令」という。）の実施主体は、医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者となりました。そのため、これらの製造販売業者は、QMS 省令に従った製造管理及び品質管理を適切に実施するために、省令の各規定の内容及びそれらの関係を十分に理解するとともに、具体的な文書や記録を作成し、運用する必要があります。

この品質管理監督システム基準書（以下「品質マニュアル」という。）モデルは、主として製造販売届出品目のみを製造販売する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者を対象として、QMS 省令の把握や文書化の一助とすることを目的に、次の 2 点を考慮して作成したものです。

- （１） 製造販売業者が製造管理及び品質管理を行うにあたって、どのように規定を策定し、どのように運用すると良いのかをわかりやすく。
- （２） 品質マニュアルモデルとその別冊である様式集を用いれば、他の手順を作成しなくても、QMS に係る概ねの業務を把握し、運用できる。

また、本モデルでは、3 社（A 社、B 社、C 社）の仮想企業を設定し、それぞれの組織体制や製造販売する品目などに応じた具体的な手順を示しています。

なお、QMS 省令の多くの規定では、「〇〇しなければならない。」の主語（業務の実施者）を指定していませんが、具体的な手順を定めるためには、社内で業務の実施者を適切に指定する必要があります。

そのため、本モデルにおいても、QMS 省令で規定される「～部の担当者」や国内品質業務運営責任者などの責任者を、各業務の実施者として具体的に定めております。

製造販売業者の皆様においては、次ページ以降に示しております「事業者設定」をご覧ください。QMS 省令の規定の範囲内で、適宜自社の業務内容に置き換えて活用いただき、製造管理及び品質管理業務に役立ていただきますようお願いいたします。

このマニュアルの見方 (1)

7. 製品実現 (第五節 製品実現)

7. 5 製造及びサービスの提供

7. 5 製造及びサービスの提供

7. 5. 1 製造及びサービスの提供の管理

【製造やサービスの提供を行なうための方法を決めて、間違いのない業務を行う。】

7. 5. 1. 1 一般要求事項 (QMS 省令第 40 条)

(1) 当社は、製造及びサービスの提供について、次の事項を計画及び管理する。

- ① 製品特性情報を記載した文書の作業現場での利用
- ② 製造方法、手順書、要求事項書、作業指図書、参照資料、参照測定手順書等の作業現場における必要に応じた利用
- ③ 製造に必要な設備及び器具の使用
- ④ 監視及び測定に必要な機器の利用と実際の使用
- ⑤ 定められたとおりの工程検査や最終検査の実施
- ⑥ 工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の判定、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の規定されたとおりの実施
- ⑦ 定められた表示や包装の作業の実施

(2) 当社は、製品の各々のロットに対して、「7.5.3.2 追跡可能性の確保」に従って追跡可能性を確保し、製造された数量及び出荷判定された数量を明確に記録し、次の手順に従い維持する。

7.5.1.1

製造及びサービスの提供に関する総論

(1) 限定三種は適用除外

① 製品特性情報を記載した文書には、図面や製品標準書などを含む。

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。

- ②
- ・ シリアルによる管理は主としてA社が対象。
- ・ 限定三種の場合、製造数量及び出荷数量を識別できる記録を作成し、保管することで足りる。

概ね ISO13485 に従い、標題をページ上部に付しています (番号が1桁又は2桁のもの)。

各規定の考え方を括弧【】で記載しています。

本文中標題番号の付け方
QMS 省令の「条」相当…数字【7.5.1.1 等】
(番号が2ケタ以上)
(5ケタの時は細字)

QMS 省令の「項」相当…概ね括弧付数字【(1) など】

QMS 省令の「号」相当…概ね丸付数字【① など】
それ以下の細則…イロハなど

※適用除外の項目を除いていることにより、番号が連続していません。
※QMS 省令上の「項」「号」の番号と、本モデル上での番号((1)や①など)は必ずしも一致しません。

右欄で解説している単語を四角(□)で囲っています。

品質管理監督システム基準書部分
(適宜自社の実情に置き換えて
ご使用ください)

品質管理監督システム基準書の
記載に関する補足説明

このマニュアルの見方 (2)

7. 製品実現 (第五節 製品実現)

7.5 製造及びサービスの提供

<手順例1 市場への出荷決定を国内品質業務運営責任者が行う>

- ①製造部の担当者 (試験検査については品質管理部の担当者) は、製造所からの出荷までの記録 (「製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)」) 及び「作業指図書兼報告書 (作業記録-01)」を作成する。製造部長は、その記録を承認し、**原本1部を製造部にて保管する**とともに、その写しを1部、品質保証部長に提出する。
- ②品質保証部長は、市場への出荷の決定を行い、製造部長から提出のあった「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。

<手順例2 市場への出荷の決定を製造所に行わせる>

- ①製造部の担当者 (試験検査については品質管理部の担当者) は、製造所からの出荷までの記録を作成する。製造部長は、その記録を承認する。
- ②市場への出荷判定については、製造部又は品質管理部のうちあらかじめ定めた者が実施し、記録を作成し、製造所にて保管する。
なお、この市場への出荷判定を行う者については、「9.4 国内品質業務運営責任者」の (3) の規定に従い、別途定めるものとする。
- ③製造部長は、「市場出荷判定報告書 (出荷記録-02)」及び「保管出納記録 (出荷記録-03)」を用いて、市場への出荷判定を実施した結果を、**毎月末に**品質保証部長に報告する。品質保証部長は、報告のあった「市場出荷判定報告書 (出荷記録-02)」及び「保管出納記録 (出荷記録-03)」を確認した際には、確認日及び氏名を記載して、品質保証部にて保管する。
- ④当社は、②に規定する市場への出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、市場への出荷判定を行う者に対して適切に提供する。

<記録名> 「製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)」

「作業指図書兼報告書 (作業記録-01)」

「市場出荷判定報告書 (出荷記録-02)」

「保管出納記録 (出荷記録-03)」

(3) ロットごとに作成した記録については、(2) に従い作成、承認し、保管する。

●手順例1

- ・A社における手順
- ・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。)

他の手順書をなるべく参照せずに、QMSの運用例をお示しするため、具体的な手順 (誰がどうする。) を記載している項目があります。

●手順例2

B社C社における手順

- ③ 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、適切に規定すること。

本書では、具体的な手順をお示しするために、製造販売品目によって、仮想企業A社/B社/C社を設定しています (後述の事業者設定のとおり。)。ある仮想企業で適用する又はしない規定については、補足説明欄に「●」を付けて示しています。

文書や記録様式を引用する際は、太字で記載しています。なお、関連する記録様式は、別冊と対応していますので、併せてご覧ください。

品質管理監督システム基準書部分
(適宜自社の実情に置き換えて
ご使用ください)

品質管理監督システム基準書の
記載に関する補足説明

このマニュアルの見方 (3)

7. 製品実現 (第五節 製品実現)

7. 4 購買

＜供給者の再評価を行う場合の手順＞

品質保証部の担当者は、一年に一回、購買物品等の供給者を再評価し、その結果を「供給者評価表 (供給-02)」に記載する。品質保証部長は、「供給者評価表 (供給-02)」に記載された結果を承認する。この際、「当該供給者に対して通常管理する項目」等「供給者台帳 (SB-004)」の内容に変更が生じる場合には、品質保証部長は「供給者台帳 (SB-004)」の記載を修正し、承認する。

なお、供給者の選定又は再評価において、実地の確認を要する場合には、次の様式を使用して確認の連絡、実施及び報告を行う。

「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-03)」
「製造業者等の製造管理及び品質管理確認結果報告書 (供給-04)」
「製造業者等の製造管理及び品質管理の改善指示書 (供給-05)」
「製造業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-06)」

(2) 当社は、購買物品等の供給者について、購買物品等の供給能力の評価、再評価及び選定に関する基準を次のとおり定める。

① 評価する項目：新規評価時：技術/品質

再評価時：品質上の問題点/取引上の問題点

(2) 限定三種は、供給者の選定基準については適用除外

本モデルでは、「品質保証部長」(このモデルでは「国内品質業務運営責任者」でもあります。)が購買物品の供給者を選定するよう定めていますが、QMS 省令上では、供給者の選定を「誰が」行なうかまでは定めていません。

このように、本モデルでは、QMS 省令の多くの規定では指定していない主語(業務の実施者)についても定めております。

本モデルが前提とする設定の詳細は、次ページからの「事業者設定」及び別冊の「附図1 品質管理監督システム組織図」並びに「附図2 各部門と工程の関連表」をご覧ください。

事業者設定

- (1) 業態：製造販売業許可と製造業登録を同一の所在地にて取得
取扱い品目等は、以下3社のいずれかを想定してください。

A社：病院で使用する大型設置管理医療機器を製販製造している。

- ◇構成部品は、外部の事業所より購入している。
- ◇EMC（電磁両立性）試験は、外部の事業所に委託している。
- ◇主たる組立てと国内における最終製品の保管を自社製造所で行う。
- ◇市場への出荷の決定は医療機関への設置時に製造販売業者が行う。
- ◇ロット以外に、シリアル番号による追跡可能性の確保を要する。

B社：衛生材料や単回使用の医療機器を製造販売している。

- ◇滅菌工程は、外部の事業所に委託している。
- ◇材料等の一部は、海外の事業所から購入している。
- ◇滅菌工程以外は、（主たる工程及び最終製品の保管）は自社にて行う。
- ◇市場への出荷の決定を自社製造所に実施させ、製造販売業ではその報告を受ける。

C社：体外診断用医薬品を製造販売している。

- ◇原料は多種あり、多数の原料メーカーから購入している。
- ◇市場への出荷の決定を自社製造所に実施させ、製造販売業ではその報告を受ける。

- (2) その他共通の組織設定など

- 組織図：別冊「**附図1 品質管理監督システム組織図**」のとおり。
- 責任と権限：別冊「**附図2 各部門と工程の関連表**」のとおり。

※ QMS省令の多くの規定では、「〇〇しなければならない。」の主語を指定していませんが、具体的な手順を定めるためには、主語（業務の実施者）を適切に指定する必要があります。このモデルでは、各業務について実施者を定めており、「～部の担当者」や国内品質業務運営責任者などの責任者を指定しています。

各業務の実施者については、QMS省令の規定の範囲内で、各社の実情に合わせて、適宜手直しして利用してください。

この品質管理監督システム基準書モデルにおける、A社、B社及びC社の適用項目

●：すべての記載を適用する項目 △：適用しない記載がある項目

厚生労働省令169号	ISO13485：2003	A社	B社	C社
------------	---------------	----	----	----

第二節 品質管理監督システム

第5条	品質管理監督システムに係る要求事項	4.1	一般要求事項	△	●	△
第6条	品質管理監督システムの文書化	4.2.1	文書化に関する要求事項	●	△	△
第7条	品質管理監督システム基準書	4.2.2	品質マニュアル	●	●	●
第8条	文書の管理	4.2.3	文書管理	●	●	●
第9条	記録の管理	4.2.4	記録の管理	●	●	●

第三節 管理監督者の責任

第10条	品質管理監督システムに係る要求事項	5.1	経営者のコミットメント	●	●	●
第11条	製品受領者の重視	5.2	顧客重視	●	●	●
第12条	品質方針	5.3	品質方針	●	●	●
第13条	品質目標	5.4.1	品質目標	●	●	●
第14条	品質管理監督システムの計画の策定	5.4.2	品質マネジメントシステムの計画	●	●	●
第15条	責任及び権限	5.5.1	責任及び権限	●	●	●
第16条	管理責任者	5.5.2	管理責任者	●	●	●
第17条	内部情報伝達	5.5.3	内部コミュニケーション	●	●	●
第18条	管理監督者照査	5.6.1	経営者による見直し	●	●	●
第19条	管理監督者照査に係る工程入力情報	5.6.2	経営者による見直しのための必要事項	●	●	●
第20条	管理監督者照査に係る工程出力情報	5.6.3	経営者による見直しからのアウトプット	●	●	●

第四節 資源の管理監督

第21条	資源の確保	6.1	資源の提供	●	●	●
第22条	職員	6.2.1	人的資源	●	●	●
第23条	教育訓練等	6.2.2	力量、認識及び教育訓練	●	●	●
第24条	業務運営基盤	6.3	インフラストラクチャー	●	●	●
第25条	作業環境	6.4	作業環境	●	●	●

第五節 製品実現

第26条	製品実現計画	7.1	製品実現の計画	●	●	●
第27条	製品要求事項の明確化	7.2.1	製品に関する要求事項の明確化	●	●	●
第28条	製品要求事項の照査	7.2.2	製品に関する要求事項のレビュー	●	●	●
第29条	製品受領者との情報の伝達	7.2.3	顧客とのコミュニケーション	●	●	●
第37条	購買工程	7.4.1	購買プロセス	●	●	●
第38条	購買情報	7.4.2	購買情報	●	●	●
第39条	購買物品の検証	7.4.3	購買製品の検証	●	●	●
第40条	製造及びサービスの提供	7.5.1.1	製品及びサービスの提供の管理	△	△	△
第41条	製品の清浄管理	7.5.1.2.1	製品の清浄性及び汚染管理	●	●	●
第42条	設置業務	7.5.1.2.2	据付活動	●	●	●
第43条	附带サービス業務	7.5.1.2.3	附带サービス活動	●	△	△
第44条	滅菌製品の製造管理	7.5.1.3	滅菌医療機器に対する特別要求事項	●	●	●
第45条	製造工程等のバリデーション	7.5.2.1	製品及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	●	●	●
第46条	滅菌工程のバリデーション	7.5.2.2	滅菌医療機器に対する固有の要求事項	●	●	●
第47条	識別	7.5.3.1	識別	●	●	●
第48条	追跡可能性の確保	7.5.3.2.1	トレーサビリティ	●	●	●
第50条	製品の状態の識別	7.5.3.3	状態の識別	●	●	●
第51条	製品受領者の物品	7.5.4	顧客の所有物	●	●	●
第52条	製品の保持	7.5.5	製品の保存	●	●	●
第53条	設備及び器具の管理	7.6	監視機器及び測定機器の管理	●	●	●

第六節 測定、分析及び改善

第54条	監視測定、分析及び改善	8.1	測定、分析及び改善	●	●	●
第55条	製品受領者の意見	8.2.1	顧客満足度	●	●	●
第56条	内部監査	8.2.2	内部監査	●	●	●
第57条	工程の監視測定	8.2.3	プロセスの監視及び測定	●	●	●
第58条	製品の監視測定	8.2.4.1	製品の監視及び測定	●	●	●
第60条	不適合製品の管理	8.3	不適合製品の管理	●	●	●
第61条	データの分析	8.4	データの分析	●	●	●
第62条	改善	8.5.1	持続的改善	●	●	●
第63条	是正措置	8.5.2	是正措置	●	●	●
第64条	予防措置	8.5.3	予防措置	●	●	●

この品質管理監督システム基準書モデルにおける、A社、B社及びC社の適用項目

●：すべての記載を適用する項目 △：適用しない記載がある項目

厚生労働省令169号	ISO13485：2003	A社	B社	C社
------------	---------------	----	----	----

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

第65条	登録製造所の品質管理監督システム	/	●	●	●
第67条	品質管理監督文書の保管期限		●	●	●
第68条	記録の保管期限		●	●	●
第69条	不具合等報告		●	●	●
第70条	製造販売後安全管理基準との関係		●	●	●
第71条	医療機器等総括製造販売責任者の業務		●	●	●
第72条	国内品質業務運営責任者		●	●	●
第72条 の2	その他の遵守事項	●	△	△	

品質管理監督システム基準書
(品質マニュアル)

制定 2014年11月25日

改訂 20XX年00月00日

版数 第0版

承認	確認	作成
管理監督者 印	管理責任者 印	印

〇〇〇〇〇株式会社

目 次

1. 目的	1
2. 適用範囲	2
3. 引用規格	3
4. 品質管理監督システム（第二節 品質管理監督システム）	
4. 1 品質管理監督システムに係る要求事項	4
4. 2 文書化	5
5. 経営者の責任（第三節 管理監督者の責任）	
5. 1 管理監督者の関与	8
5. 2 製品受領者の重視	8
5. 3 品質方針	8
5. 4 品質管理監督システムの計画	10
5. 5 責任、権限及び内部情報伝達	11
5. 6 管理監督者照査	13
6. 資源の運用管理（第四節 資源の管理監督）	
6. 1 資源の確保	15
6. 2 人的資源	15
6. 3 業務運営基盤	17
6. 4 作業環境	17
7. 製品実現（第五節 製品実現）	
7. 1 製品実現計画	18
7. 2 顧客関連プロセス	19
7. 4 購買	22
7. 5 製造及びサービスの提供	26
7. 6 設備及び器具の管理	35
8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）	
8. 1 監視測定、分析及び改善	37
8. 2 監視及び測定	37
8. 3 不適合製品の管理	43
8. 4 データの分析	45
8. 5 改善	46
9. 医療機器等の製造管理及び品質管理に係るその他の要求事項	49
10. 電子的な記録の管理について	53
付属書	57
品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順	58
品質不良の処理手順	60
変更管理の手順	61
回収処理の手順	63

1. 目的

本基準書は、株式会社〇〇〇〇（以下当社という）における医療機器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。

●C社を想定する場合、「医療機器」を「体外診断用医薬品」と読み替える。

2. 適用範囲

2. 1 適用する組織

第三種医療機器製造販売業

許可番号：27B3X●●●●●●

名称：株式会社○○○○

所在地：大阪府XX市XX区XX

医療機器製造業

登録番号：27BZ●●●●●●

名称：株式会社○○○○

所在地：大阪府XX市XX区XX

営業部門

名称：株式会社○○○○ ○○営業所

所在地：XXXXXXXXXX

詳細は、**附图1「品質管理監督システム組織図」**のとおり。

2. 2 適用する業務

当社が製造販売する医療機器の製造、設備及び附帯サービスに関する全ての業務に適用する。

各部門における業務を**附图2「各部門と工程の関連表」**に、工程の順序及び相互関係を**附图3「品質マネジメントシステム体系図」**に示す。

2. 3 適用除外条項

QMS省令における下記の条項

第30条から第36条 設計開発関係

(一般医療機器のみを製造販売しているため)

第49条 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保

(特定医療機器を製造販売しないため)

第59条 特定医療機器に係る製品の監視測定

(特定医療機器を製造販売しないため)

●2.1

C社を想定する場合、「体外診断用医薬品」の業態として読み替える。

2.3

適用する/しない工程は、各社の実情に合わせて定めること。

3. 引用規格

- ① 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
(医薬品医療機器等法)(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)
- ② 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(QMS 省令)
(平成十六年十二月十七日厚生労働省令第百六十九号)
- ③ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の
製造販売後安全管理の基準に関する省令
(平成十六年九月二十二日厚生労働省令第百三十五号)
- ④ ISO9000:2005 (品質マネジメントシステムー基礎と用語)
- ⑤ ISO13485:2003
(医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格)
- ⑥ ISO14971:2007
(医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用)
- ⑦ 電気用品安全法 (昭和三十六年十一月十六日法律第二百三十四号)

その他各社の実情に合
わせて追記、削除するこ
と。

●⑦
B社/C社は除外

4. 品質管理監督システム（第二節 品質管理監督システム）

4. 1 品質管理監督システムに係る要求事項

4. 1 品質管理監督システムに係る要求事項（QMS 省令第5条）

(1) 医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準の要求事項に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに有効性を維持する。

(2) 当社は、次の事項を実施する。

①品質管理監督システムに必要な工程を明確にし、工程それぞれが組織全体にどのように適用されるかを識別する。

（**附図3「品質マネジメントシステム体系図」**を参照。）

②工程の順序及び相互関係を明確にする。

（**附図3「品質マネジメントシステム体系図」**を参照。）

③各工程において、実現させたい目標を品質目標等で表わし、達成できたかどうかを判断するための基準（要件）とその方法を文書等で明らかにする。

④工程の運用、監視及び測定のために、必要な資源及び情報が利用できる体制を確保する。

⑤各工程が正しく運用されているか監視、測定及び分析する。

⑥各工程について、計画どおりの結果が得られるように、及び有効性を維持するために必要な措置をする。

(3) 当社は、工程を QMS 省令の要求事項に適合するように運用管理する。

(4) 当社は、製品要求事項への適合性に影響を与える工程を外部委託した場合は、管理を確実にを行う。

(5) 当社は、外部委託した工程の管理について、当社の品質管理監督システムの中で明確にする。

当社で、外部委託する工程は以下の業務とする。

①製品の輸送業務

②滅菌工程

③**試験検査**項目の一部

①次の事項を取り決めておくことよ。
・輸送に関する手順
・輸送条件
・製品の譲受及び譲渡に関する記録の作成と保管
・返品に係る手順

●②A社/C社では除外

③EMC試験などが考えられる。

4. 品質管理監督システム（第二節 品質管理監督システム）

4. 2 文書化

4. 2 文書化

4. 2. 1 品質管理監督システムの文書化（QMS 省令第6条）

【定めているルールについて、業務の実施者がわかるように文書等で定めること。なお、製品標準書の作成についても、ここで規定されている。】

（1）品質管理監督システムを運用管理するために、次の事項の文書を作成する。

- ①品質方針及び品質目標
- ②品質管理監督システム基準書（当基準書）
- ③当社の工程について計画的な実施及び管理を行うために必要な文書
- ④QMS省令で規定する文書
- ⑤その他薬事に関する法令に規定する文書
- ⑥製品標準書

①限定三種は適用除外

④文書管理表により管理するとよい。
（本基準書では「文書管理表（SB-001）」を定めている。）

（2）製品標準書を品目毎に作成し、その工程を担う施設には必要な箇所を提供する。

記載内容は、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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改正について（平成 26 年 8 月 27 日付け薬食監麻発 0827 第4号）」第6の6（5）」に準拠する。

（3）製品が設置管理医療機器である場合は、設置業務の内容についても製品標準書に規定する。

●(3) A社の製品が該当する。

4. 2. 2 品質管理監督システム基準書（QMS 省令第7条）

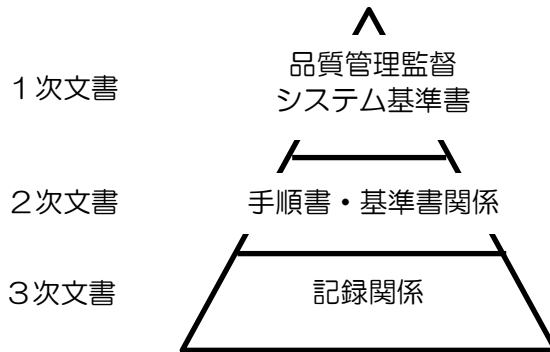
（1）品質管理監督システム基準書には、次の事項について記載する。

- ①品質管理監督システムの概要
- ②品質管理監督システムの範囲
- ③品質管理監督システムについて確立する手順書
- ④工程の相互関係 「**附図3 品質管理監督システム体系図**」参照

4. 品質管理監督システム（第二節 品質管理監督システム）

4. 2 文書化

(2) この品質管理監督システムにて定める文書体系は以下のとおり



(2)

限定三種は適用除外

・品質マニュアル

(1次文書)

医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準の要求事項に沿って記述した、品質マネジメントシステムの概要を記述した文書

・手順書・基準書関係

(2次文書)

品質マネジメントシステムに必要な業務や組織の内容、各手順及び各手順における責任者等について、詳細を定めた文書

例：組織図、製品標準書、設計計画書、製造指図書、設計図面

・記録関係(3次文書)

業務及び活動を実施し、要求事項を満たしていることを客観的に示す文書

例：作業記録、品質記録

4. 2. 3 文書管理 (QMS 省令第8条、第67条)

【文書を承認する者、作成した文書の配布方法、文書の廃棄方法について定める。】

(1) 品質管理監督システムを運用するに際し、必要とされる文書について、次の事項に従い運用し、維持する。

①文書作成に際しては、その内容を確認し、承認する。

②文書の照査を行い更新し、承認する。

なお、確認及び承認を行う者については「**文書管理表 (SB-001)**」に定める。

③変更の識別及び現在の改訂版の識別

各文書名、文書番号を「**文書管理表 (SB-001)**」に定めるとともに、版番号を「**管理文書台帳 (SB-002)**」に記載する。

④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、文書の配布場所を「**文書管理表 (SB-001)**」に定め、配布の状況を「**管理文書台帳 (SB-002)**」に記載する。

⑤文書は読みやすい状態に保つ。

⑥外部文書を識別し管理すること。また外部文書をコピーして関係者に配布する時は、配布の管理をする。

⑦廃止した文書は、誤って使用することがないように管理する。

⑧各部署の承認者を明確にする。

4.2.3

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良い。

③文書番号の付け方を別途定めておくことよい。

4. 品質管理監督システム（第二節 品質管理監督システム）

4. 2 文書化

- (2) 文書は、**廃止の日から**下表に定める期間保存すること。また、製品の製造又は試験に用いた文書は、その記録の保存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

- (2) 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。

4. 2. 4 記録管理（QMS 省令第9条、第68条）

- (1) 品質管理監督システムの効果的運用の証拠を示すために、記録については次のとおりに運用し、維持する。

- ①読みやすく何の記録であるかを見分けられるようにして、すぐに取り出せるように管理する。

- 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「品質記録台帳(記管-01)」に定めるようにしている。

- ②記録の識別、保管、検索、廃棄、保護については「品質記録台帳(SB-003)」に従う。

なお、電子的に管理を行う記録の保護については、後述「10. 電子的な記録の管理について」に従う。

- ②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。

- (2) 記録の保存期間については、別に定めない限り、**作成の日から**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、作成の日から5年間とする。

	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

- (2) 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。
 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。

5. 経営者の責任（第三節 管理監督者の責任）

5. 1 管理監督者の関与 ～ 5. 3 品質方針

5. 1 管理監督者の関与（QMS 省令第 10 条）

管理監督者は、品質管理監督システムを構築し、運用し、またその有効性を維持しているかを、次の業務により示す。

- ①品質方針を設定する。
- ②品質方針に基づいた品質目標を設定するように指示し、その内容を確認する。
- ③管理監督者照査を実施する。
- ④必要な経営資源を確保する。
- ⑤医薬品医療機器等法その他の薬事関連法規に規定されている要求事項を満たすこと及び顧客要求事項を満たすことの重要性を社員に周知する。

- ①
・限定三種は適用除外
・品質方針とは、品質について目指すところのこと
- ②
・限定三種は適用除外
・品質目標とは、部門ごとに掲げる品質に関する目標のこと
- ③
・限定三種は適用除外
・管理監督者照査とは、管理監督者が、業務に問題ないか等を確認し、適切に改善しているかを確認すること
- ④資源とは、人、構造設備、購買物品やその供給者、予算等のこと
- ⑤限定三種は、薬事関連法規の要求事項を満たすことのみ適用

5. 2 製品受領者【販売業者、医療機関などの顧客】の重視（QMS 省令第 11 条）

管理監督者は、顧客から求められていること（製品、納期など）を明確にし、それが満足されていることを確認する。

5.2
限定三種は適用除外

5. 3 品質方針【品質について目指すところ】（QMS 省令第 12 条）

管理監督者は、品質方針について次の事項を確実にする。

- ①品質方針の内容は、当社の経営理念に対して適切である。
- ②品質管理監督システムの適合性及び有効性の維持に対して自身が強い意志を持つ。
- ③品質方針の中には、品質目標に結びつくようなテーマを入れる。
- ④品質方針は、全ての施設に周知され、理解されるようにする。
その方法を以下のとおり定める。
イ. 各施設に掲示する。
ロ. 施設間イントラネットのトップページに掲載する。

5.3
限定三種は適用除外

- ④その他自社のやり方があれば記載すること。
例：名刺や社員カードに記載する。

5. 経営者の責任（第三節 管理監督者の責任）

5. 1 管理監督者の関与 ～ 5. 3 品質方針

⑤品質方針は、社内の周囲の状況の変化により、その内容を変更する必要があるか照査する。

【品質方針例】

品質方針（例）

世界最高の品質を作り込み、顧客の満足と信頼を得る。

株式会社〇〇〇〇
社長 ××××

5. 経営者の責任（第三節 管理監督者の責任）

5. 4 品質管理監督システムの計画

5. 4 品質管理監督システムの計画

5. 4. 1 品質目標（QMS 省令第 13 条）

【部門ごとの品質に関する目標】

管理監督者は、全ての施設の各部門にて品質目標が設定されていることを各部門長に確認させる。

5.4.1

- ・ 限定三種は適用除外
- ・ 品質目標は品質方針に基づいて作成されていること。例えば、製造部門において「品質不良率を昨年度より〇%減らす。」などが考えられる。

5. 4. 2 品質管理監督システムの計画の策定（QMS 省令第 14 条）

管理監督者は、次の事項を確実にすること。

- ①品質目標の達成度合いを確認するために、年度当初に計画を策定するとともに、**中期に**その確認を行う。

5.4.2

限定三種は適用除外

- ①「中期に」品質管理監督システムの確認を行うとしたのは、課題の抽出とその後の措置の期間を考慮したためであるが、実情に合わせて設定すること。
なお、この確認は、管理監督者照査に併せて実施するとよい。

- ②組織改正、新規設備、新規技術の導入、新規の法規制の導入、工程等について変更が行われる場合にも、その変更内容との整合を図るため品質管理監督システムを確認する。

5. 経営者の責任（第三節 管理監督者の責任）

5. 5 責任と権限及び内部情報伝達

5. 5 責任、権限及び内部情報伝達

5. 5. 1 責任及び権限

（QMS 省令第 15 条、第 16 条、第 71 条、第 72 条）

【業務をおこなう者の責任分担について定める。】

(1) 管理監督者は、全ての施設において、責任及び権限を定める。責任及び権限については、この品質管理監督システム基準書、**附図 1「品質管理監督システム組織図」**及び**附図 2「各部門と工程の関連表」**により文書化し、組織全体に周知させる。

(2) 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理し、実行し、評価する全ての要員に対し、相互の関係を定め、任務の遂行に必要な独立性及び権限を与える。

(3) 管理責任者は、次の業務を行う。

- ① 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにする。
- ② 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告する。
- ③ 全ての施設において、業務に従事する者が、法令の規定や顧客の要求事項についての認識を高められるよう、各部門長と連携する。

(4) 総括製造販売責任者は、次の業務を行う。

- ① 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負う。
- ② 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときには、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保管する。
- ③ 国内品質業務運営責任者を監督する。
- ④ 管理責任者及び国内品質業務運営責任者の意見を尊重する。
- ⑤ 製造管理又は品質管理に関係する部門と安全管理責任者との密接な連携を図らせる。

(5) 国内品質業務運営責任者は次の業務を行う。

- ① 国内の品質管理業務を統括する。
- ② 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認する。

5.5.1

各責任者が誰であるかを明確にするために、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と、GVP 省令に規定される安全管理責任者については、その氏名を附図 1「品質管理監督システム組織図」に記載しておき、その内容を周知しておくことよい。

(3)

- ・ 限定三種は適用除外
- ・ この規定は QMS 省令第 16 条から責任と権限に該当する箇所を引用したものである。管理責任者に関するその他規定は、「5.6 管理責任者」に記載しているとおり。

(4) この規定は、QMS 省令第 71 条から引用したもの

④ 限定三種は「管理責任者の意見の尊重」を除く。

(5) この規定は QMS 省令第 72 条から責任と権限に該当する箇所を引用したものである。国内品質業務運営責任者に関するその他の規定については 9.4 のとおり。

5. 経営者の責任（第三節 管理監督者の責任）

5. 5 責任と権限及び内部情報伝達

③国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロット（個別製品ごとのシリアル番号により識別する製品については、シリアル番号。以下「7.5.1.1 一般的要求事項」及び「7.5.3.2 追跡可能性の確保」にて同じ）ごとに行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成する。

ただし、「9.4 国内品質業務運営責任者」（3）の規定によりあらかじめ指定した者がそれを行う場合は、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に報告を受けることとする。

- ③
- あらかじめ指定した者が出荷の可否の決定を行う場合として、次のケースが考えられる。
 1. 製造所において市場への出荷の決定を行う場合
 2. 製造販売業者において、品質保証部内の国内品質業務運営責任者に代わる者が市場への出荷の決定を行う場合
 - あらかじめ指定した者が市場への出荷の決定を行うにあたっては、誰がどのように行うかを手順として定めておくこと。

5. 5. 2 管理責任者（QMS 省令第 16 条）

管理監督者は製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者として管理責任者を任命する。

5.5.2

- 限定三種は適用除外
- 管理責任者に関するその他の規定については 5.5.1(3) で記載している。

5. 5. 3 内部情報伝達（QMS 省令第 17 条）

【製造、品質、製品設計等に関する情報を必要な担当者と共有する仕組みを定める。】

管理監督者は、各施設内及び施設間において、品質管理監督システムを有効に機能させるために、コミュニケーションの方法を定める。コミュニケーションの方法として、次のものを含む。

- ①管理監督者照査
- ②各部門内/部門間での会議
- ③朝礼、ミーティング
- ④掲示板等
- ⑤施設間イントラネットを用いた定例/臨時会議

5. 経営者の責任（第三節 管理監督者の責任）

5.6 管理監督者照査

5.6 管理監督者照査

5.6.1 管理監督者照査（QMS 省令第 18 条）

【業務に問題がないかなどを確認し、適切に改善しているかを確認する。】

(1) 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毎年9月に管理監督者照査を実施する。なお、このシステムに変更が生じた場合などは、適宜臨時の管理監督者照査を実施する。

管理監督者照査を実施した場合には、記録を作成して、保管する。

<記録名> 「マネージメントレビュー記録（管理監督-01）」

(2) 管理監督者照査には、原則として次の者が出席する。

- ①管理監督者
- ②管理責任者
- ③総括製造販売責任者
- ④品質保証部長（国内品質業務運営責任者）
- ⑤安全管理責任者
- ⑥製造部長（責任技術者）
- ⑦品質管理部長
- ⑧営業部長

5.6.2 管理監督者照査に係る工程入力情報（QMS 省令第 19 条）

【管理監督者照査で取り上げる議題】

管理監督者照査を行う際には、次の議題を取り上げる。

- ①外部からの監査、内部監査の結果、外部への監査
- ②顧客からの意見
- ③工程実施状況及び製品の適合性

5.6.1

限定三種は適用除外

(1) 毎年9月としたのは、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たことによる。管理監督者照査は定期的を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。

5.6.2

管理監督者照査の記録様式に、あらかじめ①から⑧の項目を設定しておくこと、漏れなく議論をできる（「マネージメントレビュー記録（管理監督-01）」を参照のこと。）。

- ①外部からの監査としては、行政や顧客による監査が挙げられる。外部への監査には、購買者の再評価などが挙げられる。
- ②販売業者や医療機関からの苦情や要望など。
- ③品質目標の達成度合い、生産実績や不良率など。

5. 経営者の責任（第三節 管理監督者の責任）

5.6 管理監督者照査

- ④前回の管理監督者照査以降に開始又は終了した予防措置及び是正措置の状況
- ⑤前回までの管理監督者照査の結果に対するフォローアップ
- ⑥品質管理監督システムに影響を及ぼす可能性のある変更
- ⑦関連施設からの改善のための提案
- ⑧新規又は改正された薬事における規制要求事項

⑥組織改正、新規設備、新規技術、新規の法規制導入、工程等に変更が行われた場合など。

⑧法改正や参照規格の改正など。

5.6.3 管理監督者照査に係る工程出力情報（QMS 省令第 20 条）

5.6.3

限定三種は適用除外

【管理監督者照査で得られた結果】

管理監督者照査から得られた結果を次の①から③に活用する。

- ①品質管理監督システム及びその工程の有効性の維持に必要とする改善
- ②顧客からの要求事項に関連した製品の改善
- ③人、設備、資金など資源の必要性

6. 資源の運用管理（第四節 資源の管理監督）

6. 1 資源の確保 ～ 6. 2 人的資源

6. 1 資源の確保（QMS 省令第 21 条）

【製品を提供するために必要な資源（人、構造設備、購買物品やその供給者、予算等）を準備すること】

当社は次の事項に必要な資源を明らかにし、用意する。

- ①品質管理監督システムを実施し、又は有効性を維持する。
- ②法令、参照している規格類、顧客からの要求事項を満足する。

6. 2 人的資源

6. 2. 1 職員（QMS 省令第 22 条）

当社は、製品の品質にかかわる業務に従事する全ての者が、次の事項を満たしており、業務に必要な能力を有していることを担保する。

- ①適切な教育訓練を受けている。
- ②業務を行うために必要な技能及び経験を有している。

6. 2. 2 教育訓練等（QMS 省令第 23 条）

【製品やサービスを提供するにあたり、職員は十分な力量を持って作業を行う。】

職員の教育訓練について、次のとおり運用を定め、それを維持する。

- ①各部門長は、製品の品質に影響を与える業務に携わる職員に必要な力量を「トレーニングニーズ表（教訓-01）」を用いて業務毎に明確にし、管理責任者がそれを承認する。「トレーニングニーズ表（教訓-01）」を変更する必要がある場合は、各部門長がその改訂を行い、管理責任者が承認する。
- ②当社は「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採る。
なお、教育訓練の実施者については、「業務訓練結果/力量表（教訓-02）」を元に別途定めるものとする。
- ③各部門長は、②の措置の実効性を「業務訓練結果/力量表（教訓-02）」、「教育訓練記録（個人別）（教訓-03）」、「教育訓練記録（教育別）（教訓-04）」を用いて評価し、承認する。
- ④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。

6.1

「6.資源の運用管理」の総論である。続く規定を網羅することにより、この規定を実施する。

②限定三種は顧客からの要求事項については適用除外

③

・この規定は QMS 省令第 23 条第 3 号の規定に相当する。
・限定三種は適用除外

④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。

6. 資源の運用管理（第四節 資源の管理監督）

6. 1 資源の確保 ～ 6. 2 人的資源

⑤全体や個人が受けた教育・訓練、技能及び経験等の記録を作成し、保管する。

<記録名> 「トレーニングニーズ表（教訓-01）」
「業務訓練結果／力量表（教訓-02）」
「教育訓練記録（個人別）（教訓-03）」
「教育訓練記録（教育毎）（教訓-04）」

6. 資源の運用管理（第四節 資源の管理監督）

6.3 業務運営基盤 ～ 6.4 作業環境

6.3 業務運営基盤（QMS 省令第24条）

【目的とする製品やサービスを提供するために必要な設備、施設、輸送、通信等（＝業務運営基盤）を把握し、管理を行う。】

（1）当社が、必要とする業務運営基盤は次のものをいう。

- ①建物、作業場所、ユーティリティ（水、電気、ガス等）
- ②設備、機械類、工具類、コンピュータのハードウェア及びソフトウェア
- ③輸送、通信（電話、電子メール、イントラネット）等の支援業務

（2）当社は、業務運営基盤の保守業務の欠如により、製品の品質に影響を及ぼすおそれがないよう「装置点検計画表（実績）（保守点検-01）」
「装置点検記録（保守点検-02）」、「装置日常点検表（保守点検-03）」
を用いて保守業務を行い、維持する。

（3）業務運営基盤の保守業務については記録を作成し、原本を部門ごとに保管し、写しの提出により品質保証部長に報告する。

<記録名> 「装置点検計画表（実績）（保守点検-01）」
「装置点検記録（保守点検-02）」
「装置日常点検表（保守点検-03）」

6.4 作業環境（QMS 省令第25条）

【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。】

（1）製品の品質を確保するための、次の①及び②に係る作業環境の運用管理について、「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。

- ① 作業員の健康、清潔さ、衣服に対する基準
- ② 作業環境条件を管理監督する基準

<記録名> 「作業環境管理指図書/作業環境管理記録（作業環境-01）」

（2）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。

（3）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。

- (3)
- ・ 限定三種は適用除外
 - ・ 品質保証部長が写しで報告を受ける運用は、製造販売業者が業務運営基盤の保守に関与するよう配慮したもの

6.4
限定三種は適用除外

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7. 1 製品実現計画

7. 1 製品実現計画（QMS 省令第 26 条）

【どのような製品・サービスをどのように提供するのかを定める。】

(1) 当社の製品実現のために必要なプロセスは**附図 4「製品実現に係る工程関連図」**に示す。当社は、個々の製品実現のために「**製品標準書**」及び所要の手順を作成する。

(2) 当社は、個々の製品実現の計画が、品質管理監督システムにおけるその他全てのプロセスの要求事項と整合性が取れていることを確認する。

(3) 製品実現の計画では、次の事項を明確にする。

- ① 製品に対する要求事項及び品質目標
- ② 製品に特有な工程、使用する文書、資源
- ③ その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、試験検査及び製品合否判定基準
- ④ 決めたとおりの工程を実行した製品が、品質や要求事項を満たしているかを確認するために必要な記録を残す。

(4) (3) ①～④をもとに**仕様書、工程表、指図書及び製品標準書**を作成する。

(5) 当社は、**製品実現に係る全ての工程において**、ISO14971 を参考として、「**リスクマネジメント記録（製品実現-01）**」を用いてリスクマネジメントを行うとともに、その結果を記録し、保管する。

<記録名> 「**リスクマネジメント記録（製品実現-01）**」

7.1

限定三種は適用除外

(4) QMS 省令第 26 条第 4 項が述べる「製品実現計画を実行するに当たって適した形式」の一例

(5)

・「製品実現に係るすべての工程において」とは、「製品実現に係る各工程すべてを見渡したうえで、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについて」ということ

・GVP に基づく業務で得られた情報もリスクマネジメントに反映させること。

・リスクマネジメントについては、こちら

も参照：

大阪府ホームページ
http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/kiki_kijyun.html

(ただしこのページの資料は、旧 QMS 省令における製造業者のリスクマネジメントに関するもの。)

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7. 2 顧客関連プロセス

7. 2 顧客関連プロセス

7. 2. 1 製品要求事項の明確化（QMS 省令第 27 条）

当社は、製品に要求される事項として次の事項を明確にする。

- ①顧客が要求する事項（引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む）
- ②顧客は明示していないが、その使い方などから考えられる必要な事項
- ③製品に係る法令や規制要求事項
- ④当社が必要と判断する事項

7. 2. 2 製品要求事項の照査（QMS 省令第 28 条）

- (1) 当社は、製品に要求される事項が自社で対応可能なものであるかを確認する。
この照査においては次の項目を確認する。
 - ①製品の要求事項が定められ、文書化されている。
 - ②以前の製品要求事項から変更がある場合には、変更内容についても顧客の了解を得られていること。
 - ③各施設が、定められた要求事項等に適合する能力を有すること。
- (2) 当社は、製品要求事項の確認を行った場合には結果を記録し、保管する。
また、確認の結果講じられた措置があればその内容を記録し、保管する。
- (3) 当社は、顧客が要求事項を書面で提示しない場合は、その内容をあらかじめ確認する。

7.2.1

- ・限定三種は適用除外
- ・製品標準書を作成することも、この業務の一つと考えられる。
- ・設計開発関係条文を除外していなければ、設計開発のインプット及びアウトプットも関連深い。

- ①品名、数量、納期、納品場所、アフターサービスなど
- ②製品が備えるべき常識的な事項：
(例)ボールペンは片手で握れる。
- ③JIS 規格、製造販売届出書、医薬品医療機器等法第 41 条第 3 項の規定による基準（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号及び第 126 号）など
- ④環境や倫理的な事項など

7.2.2

限定三種は適用除外

- (3) 電話による口頭伝達などは、必ず受理者、その日付と内容を記録する。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.2 顧客関連プロセス

(4) 当社は、製品要求事項が変更された場合は、変更前に作成した文書類を改訂する。

また、その改訂後の製品要求事項については関連部署に伝達し、変更内容を理解させる。

7.2.3 製品受領者との情報の伝達（QMS 省令第29条）

【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。】

当社は、顧客とのコミュニケーションを図るために、担当窓口や方法を次の①から④のとおり定める。

①製品情報

担当窓口：営業部

方 法：パンフレットや製品仕様書等を用いる。

②問合せ、契約又は注文（これらの変更を含む。）

担当窓口：営業部

方 法：電話、FAX、メールを用いる。

③苦情を含む顧客からの意見

担当窓口：全部署

方 法：「8.5.1 改善」の規定に従う。

④通知書

担当窓口：品質保証部

方 法：添付文書、回収通知、イエローレター、ブルーレター等

7.2.3

- 限定三種は適用除外
- 担当者とその方法を明確にしておくが良い。

④通知書とは、製品の受渡し後に、その使用方法や採るべき措置（破棄など）を助言するための文書のこと
「8.5.1 改善 (2)」の注を参照のこと。

※7章以下の項目は事業者設定が深く関与しますので、再掲します。

(1) 業 態：製造販売業許可と製造業登録を同一の所在地にて取得
取扱い品目などは、以下の3社のいずれかを想定してください。

A社：病院で使用する大型設置管理医療機器を製販製造している。

- ◇構成部品は、外部の事業所から購入している。
- ◇EMC（電磁両立性）試験は、外部の事業所に委託している。
- ◇主たる組立てと国内における最終製品の保管を自社製造所で行う。
- ◇市場への出荷の決定は医療機関への設置時に製造販売業者が行う。
- ◇ロット以外に、シリアル番号による追跡可能性の確保を要する。

B社：衛生材料や単回使用の医療機器を製造販売している。

- ◇滅菌工程は、外部の事業所に委託している。
- ◇材料等の一部は、海外の事業所から購入している。
- ◇滅菌工程以外は、（主たる工程及び最終製品の保管）は自社にて行う。
- ◇市場への出荷の決定を自社製造所に実施させ、製造販売業ではその報告を受ける。

C社：体外診断用医薬品を製造販売している。

- ◇原料は多種あり、多数の原料メーカーから購入している。
- ◇市場への出荷の決定を自社製造所に実施させ、製造販売業ではその報告を受ける。

(2) その他共通の組織設定など

○組織図：別冊「**附図1 品質管理監督システム組織図**」のとおり

○責任と権限：別冊「**附図2 各部門と工程の関連表**」のとおり

※ QMS省令の多くの規定では、「〇〇しなければならない。」の主語を指定していませんが、具体的な手順を定めるためには、主語（業務の実施者）を適切に指定する必要があります。このモデルでは、各業務について実施者を定めており、「～部の担当者」や国内品質業務運営責任者などのQMS省令で規定される責任者を指定しています。

この実施者については、QMS省令の規定の範囲内で、各社の実情に合わせて、適宜手直ししてご利用ください。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7. 4 購買

7. 4 購買

7. 4. 1 購買工程（QMS 省令第 37 条）

【購買品、外部委託する工程に関する取引業者（=供給者）の管理方法を定めて、間違いなく希望する部品等を入手できるようにする。滅菌工程を委託する場合もこの手順に従う。】

（1）当社は、購買管理にかかる手順を次のとおり定め、維持することにより、購買品及び外部委託する工程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。

＜新規で供給者の選定を行う場合の手順＞

①物品の購買又は業務の委託を依頼する部門の担当者は、「**供給者選定票（供給-O1）**」の依頼者記載欄に、購買物品（委託する業務を含むものとする。以下同じ）にかかる要求事項を記載し、部門長の確認を得た後に品質保証部門に提出する。

なお、依頼者記載欄に記載する「購買物品を当社の製造工程で使用する際の影響又は購買物品が最終製品に与える影響」は、次の3段階で評価を行う。

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や滅菌工程など

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。

C：影響を及ぼす可能性がほとんどない。

②品質保証部門の担当者は、提出のあった「**供給者選定票（供給-O1）**」をもとに購買物品等の供給者を調査して、所見とともに同票の品質保証部担当者記載欄に記載する。品質保証部長は、その内容を照査し、**供給者を選定**するとともに、新たに選定した購買物品の供給者を「**供給者台帳（SB-004）**」に登録する。

なお、「供給者及び購買物品に適用される管理の方法」は、依頼者記載欄の「購買物品を当社の製造工程で使用する際の影響又は購買物品が最終製品に与える影響」を元に記載する。「**供給者台帳（SB-004）**」の「当該供給者に対して通常管理する項目」欄の記載は、この「供給者及び購買物品に適用される管理の方法」を反映させる。

※ この品質管理監督システム基準書が承認を受ける以前より取引のあった供給者については、上記①及び②の作業を行わなくとも、「**供給者台帳（SB-004）**」に登録できることとする。

＜新規で供給者の選定を行う場合の手順＞

①QMS 省令第 37 条第 2 項及び第 3 項の規定に基づく項目

C
影響を及ぼすおそれがほとんどないものには、製造工程中に除去される製造用物質などが考えられる。

②供給者の選定にあたっては、7.4.1(2)を参照のこと。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.4 購買

＜供給者の再評価を行う場合の手順＞

品質保証部の担当者は、一年に一回、購買物品の供給者を再評価し、その結果を「供給者評価表（供給-O2）」に記載する。品質保証部長は、「供給者評価表（供給-O2）」に記載された結果を承認する。この際、「当該供給者に対して通常管理する項目」等「供給者台帳（SB-004）」の内容に変更が生じる場合には、品質保証部長は「供給者台帳（SB-004）」の記載を修正し、承認する。

なお、供給者の選定又は再評価において、実地の確認を要する場合には、次の様式を使用して確認の連絡、実施及び報告を行う。

「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-O3）」

「製造業者等の製造管理及び品質管理確認結果報告書（供給-O4）」

「製造業者等の製造管理及び品質管理の改善指示書（供給-O5）」

「製造業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-O6）」

(2) 当社は、購買物品の供給者について、購買物品の供給能力の評価、再評価及び選定に関する基準を次のとおりに定める。

①評価する項目：新規評価時：技術/品質

再評価時：品質面/取引面

②新規評価時の基準は、次の2段階とする。

適合：取引を行ううえで問題が無い。

不適合：取引を行ううえで問題がある。

③再評価は、「供給者評価表（供給-O2）」の「今回評価した項目」を集計した結果により、次の3段階で行う。

イ. 継続

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。

ロ. 条件付き継続

品質及び取引上の問題があるが、条件付きで供給者との取引を継続する。

ハ. 継続不可

品質及び取引上の問題があり、今後取引を行わない。

(2) 限定三種は、供給者の選定基準については適用除外

①

・取引面には、これまでの取引での不良品の発生や納期の遅延などが考えられる。

□

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）を変更する。

・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。

・購買物品送付に先立ち、事前サンプル送付を義務付ける。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.4 購買

（3）評価結果及び必要とされた措置を行った記録を作成して維持する。

<記録名>「供給者選定票（供給-O1）」「供給者評価表（供給-O2）」

（以下、実地による確認を行う場合）

「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-O3）」

「製造業者等の製造管理及び品質管理確認結果報告書（供給-O4）」

「製造業者等の製造管理及び品質管理の改善指示書（供給-O5）」

「製造業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-O6）」

補足：このモデルでの想定事業者（A社～C社）における「7.4.1 購買工程」の適用について

（1）対象

- 購買物品には、構成部品や設備のみでなく、工程そのものの委託やサービスを含みます。（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号通知第6の37（2））
- A社の場合なら電磁両立性の試験、B社の場合なら滅菌工程も、この規定に従って管理を行います。
- 一方、自社製造業（同一品質管理監督システム）として実施するA社及びB社の「主たる組立」及び「国内における最終製品の保管」は、外部委託ではないので、購買工程による管理に含めず、自社の品質管理監督システムが適用になります。

（2）供給者の選定や評価の方法

- 購買物品の供給者が多い場合や、供給者が海外にある場合は、供給者の製造管理及び品質管理を実地で確認するのが困難です。
- 材料の供給者が海外に所在するB社の場合や、供給者の数が多いC社の場合は、全ての供給者に対して、毎回の実地確認を行うのが困難であることも考慮し、それに代わる方法として、不適合が生じた件数の管理やISO13485認証書の確認により再評価を行い、その結果を「供給者評価表（供給-O2）」のように表として管理する方法も考えられます。ただし、電磁両立性の試験や滅菌のような、製品への影響が大きい工程を持つ供給者については、その確認方法を十分に検討してください。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7. 4 購買

7. 4. 2 購買情報（QMS 省令第 38 条）

【どのようなものを購入しようとしているのかを明確に規定して、その内容が間違いないことを確認してから、購買物品の供給者に発注する。】

（1）当社は購買物品に関する情報（購買情報）として以下の項目を明確にする。

- ①購買物品の、供給者の事業所における手順、工程、設備及び器具に係る要求事項
- ②供給者の作業者の適格性（スキル）確認に係る要求事項
- ③供給者の品質管理監督システムに係る要求事項

（2）当社は供給者に発注する前に、その内容が誤っていないか「発注書（購買-01）」の記載内容を確認する。

（3）当社は、購買物品について、「7.5.3.2 追跡可能性の確保」に従って追跡可能性を確保し、購買情報に関連する文書及び記録を作成し、保管する。

<記録名> 「発注書（購買-01）」

7. 4. 3 購買物品の検証【いわゆる受入検査】（QMS 省令第 39 条）

（1）購買物品が購買物品要求事項に適合しているかの受入検査は、購買物品ごとに定められた管理方法等に基づき、品質管理部の担当者が実施し、その結果を「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」に記録する。品質管理部長は、その記録を承認する。

（2）購買物品の検証を、供給者先で実施する場合には、次の事項をあらかじめ供給者と取り決める。

- ①検証方法
- ②出荷可否の決定方法（誰が、どのような方法で行うか。）

（3）品質管理部長は、購買物品の検証結果を記録し、保管する。

<記録名> 「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」

(3)

- ・限定三種は適用除外
- ・「発注書（購買-01）」を受注確認として自社に戻ってくる様式とすれば、要求する購買物品を正しく発注したかを確認できる購買情報に係る記録とできる（なお、仕様書や見積書も購買情報であるが、これらは個々の発注内容を担保しないことに留意すること。）。この場合、FAX 等により戻ってきた「発注書（購買-01）」の空白スペースには、自社で受理した日付や確認者名を記録すると良い。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

7.5 製造及びサービスの提供

7.5.1 製造及びサービスの提供の管理

【製造やサービスの提供を行なうための方法を決めて、間違いのない業務を行う。】

7.5.1.1 一般要求事項（QMS 省令第40条）

(1) 当社は、製造及びサービスの提供について、次の事項を計画及び管理する。

- ① 製品特性情報を記載した文書の作業現場での利用
- ② 製造方法、手順書、要求事項書、作業指図書、参照資料、参照測定手順書等の作業現場における必要に応じた利用
- ③ 製造に必要な設備及び器具の使用
- ④ 監視及び測定に必要な機器の利用と実際の使用
- ⑤ 定められたとおりの工程検査や最終検査の実施
- ⑥ 工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の判定、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の規定されたとおりの実施
- ⑦ 定められた表示や包装の作業の実施

(2) 当社は、製品の各々のロットに対して、「7.5.3.2 追跡可能性の確保」に従って追跡可能性を確保し、製造された数量及び出荷判定された数量を明確に記録し、次の手順に従い維持する。

7.5.1.1

製造及びサービスの提供に関する総論

(1) 限定三種は適用除外

① 製品特性情報を記載した文書には、図面や製品標準書などを含む。

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。

●(2)

- ・シリアルによる管理は主としてA社が対象
- ・限定三種の場合、製造数量及び出荷数量を識別できる記録を作成し、保管することで足りる。
- ・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。
- ・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通りを次ページに示す。製造販売する製品や各社の体制に基づき適切な手順を採ること。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

<手順例1 市場への出荷決定を国内品質業務運営責任者が行う>

- ①製造部の担当者（試験検査については品質管理部の担当者）は、製造所からの出荷までの記録（「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」及び「作業指図書兼報告書（作業記録-01）」）を作成する。製造部長は、その記録を承認し、**原本1部を製造部に保管する**とともに、その写しを1部、品質保証部長に提出する。
- ②品質保証部長は、市場への出荷の決定を行い、製造部長から提出のあった「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。

<手順例2 市場への出荷の決定を製造所に行わせる>

- ①製造部の担当者（試験検査については品質管理部の担当者）は、製造所からの出荷までの記録を作成する。製造部長は、その記録を承認する。
- ②市場への出荷判定については、製造部又は品質管理部のうち、あらかじめ定められた者が実施し、記録を作成し、製造所にて保管する。なお、この市場への出荷判定を行う者については、「9.4 国内品質業務運営責任者」の（3）の規定に従い、別途定めるものとする。
- ③製造部長は、「市場出荷判定報告書（出荷記録-02）」及び「保管出納記録（出荷記録-03）」を用いて、市場への出荷判定を実施した結果を、**毎月末に**品質保証部長に報告する。品質保証部長は、報告のあった「市場出荷判定報告書（出荷記録-02）」及び「保管出納記録（出荷記録-03）」を確認した際には、確認日及び氏名を記載して、品質保証部に保管する。
- ④当社は、②に規定する市場への出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、市場への出荷判定を行う者に対して適切に提供する。

- （3）ロットごとに作成した記録については、（2）に従い作成、承認し、保管する。

<記録名> 「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」
「作業指図書兼報告書（作業記録-01）」
「市場出荷判定報告書（出荷記録-02）」
「保管出納記録（出荷記録-03）」

●手順例1

- ・A社における手順
- ・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。）

●手順例2

B社C社における手順

- ③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。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

7.5.1.2 固有要求事項

7.5.1.2.1 製品の清浄管理（QMS 省令第41条）

【清浄管理が必要な製品については、洗浄や汚染防止等の基準を決める。】

製品が、次の事項に該当する場合には、要求事項書を定めて管理し、実施する。

- ①滅菌又は使用前に、当社及びその他関連施設において製品を清浄する場合
- ②滅菌せずに製品を供給するが、その後、滅菌又は使用前に清浄化工程を設けている場合
- ③滅菌しない状態で使用される製品であるが、使用中の清浄性が重要である場合
- ④製造工程で製品から製造用物質を除去することになっている場合

7.5.1.2.2 設置業務（QMS 省令第42条）

(1) 当社で設置管理医療機器（*）を製造販売する場合においては、設置管理医療機器の設置業務に際し、以下の項目を含む設置管理基準書を作成する。

- ①作業員の安全確保対策
- ②使用上必要となるスペース（縦、横、高さ）
- ③換気に必要となるスペース
- ④設置に必要な建築物の強度
- ⑤使用する電源設備の容量
- ⑥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
- ⑦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）
- ⑧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
- ⑨設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
- ⑩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。）
- ⑪設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
- ⑫設置時に用いられた監視及び測定に使用された装置及び器具の校正に係る資料
- ⑬その他必要な事項

(2) 当社又は当社があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を行う場合には、そのための設置管理基準書を当該設置及び設置の検証を行う者に提供する。

●7.5.1.2.1

- ・限定三種は適用除外
- ・A社では適用除外

●7.5.1.2.2

- ・限定三種は適用除外
- ・B社/C社は適用除外
- ・①から⑬の事項を作業現場で確認するために、設置時のチェックリストを作成するとよい。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

(3) 設置管理医療機器の設置及び設置の検証（当社又は当社があらかじめ指定した者が実施したものに限り）の記録について、当社での作成及び保管は、次の①②による。

- ① 設置管理医療機器を設置し、又はその検証を行った者は、その結果を「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-O1）」に記録する。この業務を行った者の所属長は、その記録を承認するとともに、原本1部を当該部門の事務所に保管し、写し1部を品質保証部長に提出する。
- ② 品質保証部長は、①の記録の写しをもとに出荷の可否決定を行い、当該写しに記録し、保管する。（**）

(*) 「設置管理医療機器」とは、「設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（医薬品医療機器等法施行規則第114条の55）」であり、その詳細は、平成16年厚生労働省告示第335号「厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器」のとおり。

(**) 大型の医療機器等、実際の設置の作業を行うに際して出荷の決定を行わざるを得ない製品の出荷については、設置管理医療機器の市場への出荷の決定は、平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号通知の第6の42（5）に従い、行う。

7.5.1.2.3 附帯サービス業務（QMS省令第43条）

(1) 当社で製造販売する医療機器について、附帯サービス業務として保守点検業務を行う。当社は、この業務について、次のとおり手順を定める。

① 保守点検業務を製造部が行う場合

保守点検の依頼を受けた者は、「保守作業記録（附-O1）」に依頼事項を記載し、品質保証部長を通して、製造部に提出する。製造部の担当者は、依頼に従い保守点検作業を行い、「保守作業記録（附-O1）」に記録する。製造部長はこの記録を確認し、原本1部を製造部内で保管するとともに、写し1部を品質保証部長（国内品質業務運営責任者）に提出し、報告する。

② 保守点検業務を外部委託する場合

あらかじめ「7.4.1 購買工程」に従い、委託先を選定する。委託先とは、保守点検業務に係る契約を締結し、個別の業務手順は、当該契約により定める。なお、この契約には次の事項を含めるものとする。

●7.5.1.2.3

- ・ 限定三種は適用除外
- ・ B社/C社は適用除外(1)

・ 附帯サービスには、修理、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。(平成26年8月27日付薬食監麻発0827第4号通知の第6の43(2))

・ 写しの提出、報告：
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できるよう記載したもの。ただし、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うる。その場合、いずれの業態に対する調査でも、当該記録を速やかに提出できるよう管理すること。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

- 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
- ※ 当社が製造販売する医療機器について、当該製品の主たる組立てその他の主たる製造工程を行う製造所にて「修理」を行うこととなった際の手順は、上記①又は②に準ずるものとする。
- ※ 持ち帰りを要する場合には、「7.5.3.1 識別」及び「7.5.4 製品受領者の物品等」に従い、当該製品を取り扱う。

(2) 当社は、附帯サービス業務の実施結果を上記（1）に従い記録し、保管する。

<記録名> 「保守作業記録（附-01）」

7.5.1.3 滅菌製品の製造管理（QMS省令第44条）

(1) 当社が滅菌を要する製品を製造販売することとなった場合には、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の記録を作成し、保管する。

(2) (1) の記録については、「EOG 滅菌記録（滅菌-01）」を参照し、製品の各製造ロットへの追跡を可能とするよう作成する。

なお、この工程及び「7.5.2.2 滅菌工程のバリデーション」を外部委託する場合には、あらかじめ「7.4.1 購買工程」に従い、委託先を選定する。委託先とは、滅菌業務に係る契約を締結し、個別の業務手順は、当該契約により定める。なお、この契約には次の事項を含めるものとする。

- ①当社が指定した方法による滅菌バリデーションの実施とその結果の当社への報告
- ②当社が指定した方法による滅菌工程の実施とその結果の当社への報告
- ③「9.1 登録製造所の品質管理監督システム」に基づく外部委託先の確認
- ④受渡し後に当該工程に係る不備が発生した（疑いがある）場合の連絡及び対応

<記録名> 「EOG 滅菌記録（滅菌-01）」

・現地バージョンアップも附帯サービスに含まれるが、医薬品医療機器等法の規定に基づく各種手続きを確実にを行い、製造販売業者として手順を作成するとともに、実施記録を保管しておくこと。詳細は、平成27年9月1日付け薬食監麻発0901第5号通知を参照のこと。

ハ※

医薬品医療機器等法第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）が、自ら製造をする医療機器を修理する場合を除く。）。

●7.5.1.3

- ・限定三種は適用除外
- ・A社/C社は適用除外

③滅菌業務を委託する場合は、実地による確認も必要となる。

④不備が生じた場合に迅速かつ確実なやりとりができるよう、双方の連絡担当者を定めておくことよい。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

7.5.2 製造工程等のバリデーション

【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は、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。】

7.5.2.1 製造工程等のバリデーション（QMS省令第45条）

（1）当社は、製造又はサービスに係る工程以降で、監視又は測定では検証できない場合、次の①②に従い、バリデーションを実施する。

①製造部の担当者は、バリデーションを実施し、記録を作成する。製造部長はその確認を行った後に、当該**原本1部を製造部内に保管**するとともに、その**写し1部により品質保証部長、管理責任者の順に確認を受ける。**

②製造部長から当該記録の写しの提出を受けた品質保証部長及び管理責任者は、当該記録を承認し、記録する。

（2）バリデーションの対象とした工程については、次の事項のうち該当する項目を含んだ手順を作成する。

- ①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バリデーションを行う者の適格性確認
- ③所定の方法及び手順の適用
- ④記録すべき事項
- ⑤製造手順を変更した場合に行う再バリデーションに関する事項

（3）製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及びサービスの提供に用いるソフトウェアについては、そのソフトウェアの使用についてバリデーションを実施する。

なおソフトウェアのバリデーションは、初回に使用する前に必ず行う。

7.5.2.1

・限定三種は適用除外

- ①
- ・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52参照。）
 - ・写しにより品質保証部長等が確認する運用：
製造工程等のバリデーションが適切に実施されているか、どのような結果となったかについて、製造販売業者が関与できるよう規定したもの
 - ・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、当該記録を速やかに提出できるよう管理すること。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

- (4) バリデーションを実施した結果は上記(1)に従い記録し、
原本を製造部にて保管する。

<記録名>「バリデーション、再バリデーション記録(妥当性確認-01)」

7.5.2.2 滅菌工程のバリデーション (QMS省令第46条)

当社で滅菌製品を取り扱う場合には、「滅菌バリデーション基準」(平成26年12月18日付薬食監麻発1218第4号)等を参照し、滅菌工程のバリデーションについての手順を作成し、運用する。

●7.5.2.2

- ・限定三種は適用除外
- ・A社/C社では除外

7.5.3 識別及び追跡可能性の確保

7.5.3.1 識別 (QMS省令第47条及び第50条)

【原料、中間製品、最終製品の識別のためのロット番号等の管理方法や、返却された製品の区分を定める。】

製品の識別について(1)及び(2)の事項を定めるため、次の①及び②を定める。

- (1) 製品実現に係る全ての工程において、識別及び状態表示する。

- (2) 返却された製品に対して、識別表示する。

①製品等の識別は、「識別票(識別-01)」を貼付することにより行う。

②製品の種類及び状態に応じて、以下の保管場所を設ける。

- ・購買品置き場
- ・不適合製品置き場
- ・最終製品(出荷検査前)置き場
- ・最終製品(出荷検査後)置き場
- ・預かり品(保守点検)置き場

7.5.3.1

- ・限定三種は適用除外
- ・製品そのもののみでなく、その状態と合わせた識別が重要であることを鑑みて、QMS省令第50条の製品の状態の識別についても、この項目で規定する。

7.5.3.2 追跡可能性の確保 (QMS省令第48条)

【製品に何かあった場合に、追跡調査(いつ、誰が、どの設備、どの部材、どのように作業等)をするための規定を設ける。いわゆるトレーサビリティのこと】

- (1) 当社における製品の追跡可能性の確保については、「7.5.3.1 識別」に従うほか、次のとおり手順を定める

7.5.3.2

限定三種は適用除外

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

①追跡可能性の確保の程度（範囲）

製品実現から市場出荷に關与する全ての購買物品及び製品について適用する。

②追跡可能性を確保するために必要な記録に課す要件

イ. 購買物品：

「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」に検証を行った日付及びロット番号を記載する。

ロ. 工程中の製品：

作業を行った日付、使用した購買物品（①で定めるものに限る）のロット番号及び製品のロット番号を「作業指図書兼報告書（作業指図-01）」に記載する。「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」においては、各検査を実施した製品のロット番号及び日付を記載する。

ハ. 不適合製品：

不適合製品が生じた場合には、不適合が発生した日付とともに「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」、「作業指図書兼報告書（作業指図-01）」又は「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」の特記事項に記載する。「不適合製品処理票（不適合-01）」にも同様の情報を記載する。

※ 不適合が生じた場合には、その原因が他の製品に影響していないことを確認し、影響が疑われる場合には適切に措置を講じる。

ニ. 製品受領者から受領した製品：

預かり伝票番号を「製品受領者支給品管理表（製品受領者-01）」及び（保守点検を目的としたものである場合）「保守作業記録（附-01）」に記載する。

③追跡の方法

いずれもロット番号及び記録している日付をもとに追跡を行う。

（2）追跡可能性の確保が製品要求事項である場合は、その製品について固有の識別を管理し、記録する。

当社で製造販売する医療機器については、個別製品ごとのシリアル番号による識別を行う。

●(2)シリアル番号による識別は、A社の製品で行う。

7.5.4 製品受領者の物品等（QMS 省令第51条）

【顧客から預かった製品等がある場合、その管理方法を定める。】

（1）顧客から預かった物品について、保守点検を目的とするものについての識別、検証及び保護については「7.5.1.2.3 附帯サービス業務」

7.5.4
限定三種は適用除外

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.5 製造及びサービスの提供

及び「7.5.3.1 識別」に定める。その他の知的財産及び情報に関する識別、検証及び保護については、当社製造販売業者の責任のもとに行う。

- (2) 顧客の物品を紛失、損傷、又は使用できないと判断した場合、顧客に必ず報告する。また、その報告結果は記録として維持する。

<記録名> 「製品受領者支給品管理表（製品受領者-01）」

7.5.5 製品の保持（QMS省令第52条）

【不良が発生しないよう製品を適切に保管する。】

- (1) 当社は、製造から出荷までの間の製品の保管方法について次の事項を定める。

- ①識別方法：「7.5.3.1 識別」に従う。
- ②取扱い方法：個々の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よる。
- ③包装方法：個々の製品の製品標準書その他の文書に従う（流通時の外装含む）。
- ④保管及び保護方法：個々の製品の製品標準書に従う。

- (2) 使用の期限が限定される又は特別な保管条件を要求される製品を管理することとなった場合には、その手順を定め、管理状態を記録する。

<記録名> 「製品保管管理表（保管-01）」

(1) 限定三種の場合、その担当する業務の間以外は適用除外

(2)
・限定三種の場合、その担当する業務の間以外は適用除外
・具体的な留意事項や期限が切れたものの扱いについては、平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号通知の第6の52(2)及び(3)を考慮して適切に規定すること。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.6 設備及び器具の管理

7.6 設備及び器具の管理（QMS 省令第53条）

【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】

- (1) 当社は、監視測定のために用いる設備及び器具を、「**校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）**」により明確にする。
品質管理部の担当者は、新たな監視測定用設備及び器具を導入した際、校正の計画が変更となる際等、「**校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）**」が変更となる際には、その改訂を行う。当該改訂については、品質管理部長が確認し、品質保証部長が承認する。
- (2) 製品が定めた要求事項に適合していることを実証するために必要な監視測定並びにその際に利用する監視機器及び測定機器の管理については、「**メーカー等による校正記録（測器-02）**」「**XX 校正記録（測器-03）**」を用いて実施する。各校正等に関する記録を、品質管理部の担当者が作成し、品質管理部長が承認する。
- (3) 監視及び測定結果が妥当であることを確認する。監視装置及び測定装置には、次の事項を実施する。
- ①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。
 - ②必要な精度を確保するために、機器の調整をする。（再調整含む。）
 - ③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。

校正済み

装置名： 識別番号：
校正年月日： 品管部長印
次回校正予定日：

- ④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。
- ⑤取扱い、保守、維持及び保管において、損傷や劣化しないような保護を行う。

7.6

限定三種は適用除外

- (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、「**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長の業務として記載している。

- ④調整した機器の勝手な再調整を 방지、適切な測定結果が得られるようにすること。

7. 製品実現（第五節 製品実現）

7.6 設備及び器具の管理

(4) 監視測定が不適合の場合は、「メーカー等による校正記録（測器-02）」「XX 校正記録（測器-03）」を用いて次の措置を行うとともに措置結果について記録する。

- ①その監視測定への適切な措置
- ②影響を受けた製品についての適切な措置
- ③当該測定機器で、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。

(5) 校正、保守点検結果は品質管理部において記録し、保管する。
ただし、校正等にて不適合が生じた場合は、次の手順に従う。

- ①不適合が生じた場合には、品質管理部長は、**当該記録様式の写しによって、品質保証部長に直ちに報告する。**
- ②品質保証部長は、不適合の評価、措置の立案を行い、総括製造販売責任者に報告する。
- ③総括製造販売責任者は、立案された措置を承認する。
- ④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品質保証部長が確認する。
- ⑤品質保証部長は、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。

<記録名> 「校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）」
「メーカー等による校正記録（測器-02）」
「校正記録（測器-03）」

(6) 監視及び測定にソフトウェアを使用する場合は、初回使用時に、操作点検を行い、意図したとおりに動作することを確認する。また、必要に応じて再確認も行う。

(4) 監視測定が不適合であることの例

- ・力量が不足している従業員による監視測定
- ・監視測定機器の校正を行っていない。
- ・監視測定に用いる試薬等の不備

(5)

- ・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こと良い。
- ・写しによる報告：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。
- ・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。）

(6) ソフトウェアの日常点検記録についても、そのための様式を作成しておくこと良い。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 1 監視測定、分析及び改善 ～ 8. 2 監視及び測定

8. 1 監視測定、分析及び改善（QMS 省令第 54 条）

【製品の製造や品質管理監督システムが正しく行われていることを確かめるための監視測定について定める。】

当社は、業務に必要な監視測定、分析及び改善について、次の業務を計画し、実行する。

- （1）製品を正しく製造していることを実証する。
- （2）品質管理監督システムの適合性を確保する。
- （3）品質管理監督システムの有効性を維持する。

当社は、統計的手法を含め、適用可能な方法及びその使用の頻度も決定する。

8. 2 監視及び測定

8. 2. 1 製品受領者の意見（QMS 省令第 55 条）

【顧客からの意見に対して、適切に対応を行うことができるよう手順を定める。】

- （1）当社は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、当社を含む全ての施設が顧客の要求事項に適合しているかどうかについての情報を把握して、適切に措置を採る。
- （2）（1）の情報の入手及び活用に係る方法は、「7.2.3 製品受領者との情報の伝達」及び「品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順」＜品質不良等の処理手順＞に規定する。顧客要求事項を満足しているかの情報を確認する。
- （3）当社は、製品の品質に係る問題について、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を「品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順」＜品質不良等の処理手順＞に定める。
- （4）当社は、製品の品質に係る問題について、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を「8.5.2 是正措置」「8.5.3 予防措置」のとおり定める。

8.1

- ・限定三種は適用除外
- ・測定、分析及び改善に係る総則にあたる。

8.2.1

限定三種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。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 1 監視測定、分析及び改善 ～ 8. 2 監視及び測定

<記録名> 「品質情報処理依頼書（品情-01）」
「品質情報調査依頼書（品情-02）」
「品質情報処理記録（品情-03）」
「品質情報に関する回答書（品情-04）」
「是正／予防措置票（是正予防-01）」

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 2 監視及び測定

8. 2. 2 内部監査（QMS 省令第 56 条）

【業務が問題なく出来ていることを、社内で定期的に点検等しているかを確認する。】

品質管理監督システムが、個々の製品実現の計画に適しており、この基準の要求事項及び当社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判定するために、以下の手順に従い、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施する。

- (1) 内部監査の責任者は、管理責任者とする。
- (2) 管理責任者は年度当初に内部監査実施計画を策定する。
内部監査計画を策定する際には、次の事項を考慮する。
 - ① 監査対象となる工程及び部門の状態、重要性
 - ② これまでの監査の結果計画は、「内部監査計画書兼通知書（監査-01）」にて文書化する。

<記録名> 「内部監査計画書兼通知書（監査-01）」

- (3) 監査の基準、範囲、頻度及び方法を決定する。
 - ① 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。
 - イ. 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき。
 - ロ. 製品が不適合となる可能性が認められたとき。
 - ハ. 是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき。
 - ② 内部監査員は原則として自らの業務を監査できない。
 - ③ 内部監査員は、調査項目ごとに次の判定基準に従い評価を行う。

適合	：当該項目につき不備事項はない。
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。
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。

- (4) 管理責任者は、「6.2.2 能力、訓練及び教育訓練等」に基づき、適切な教育訓練を受け、能力を有するものの中から、内部監査員を認定し、「内部監査員名簿（監査-02）」に登録する。

<記録名> 「内部監査員名簿（監査-02）」

①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。

②限定三種は適用除外

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 2 監視及び測定

- (5) 主監査員は、自ら実施する内部監査について、あらかじめ「**内部監査計画書兼通知書（監査-01）**」に基づき「**内部監査チェックリスト（監査-03）**」を作成する。監査員は、「**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、「**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。
- なお、「**内部監査チェックリスト（監査-03）**」における項目は、内部監査の計画時に都度見直しを行うこと。

<記録名> 「**内部監査チェックリスト（監査-03）**」

「**内部監査報告書兼是正措置要求書（監査-04）**」

- (6) 不適合が発見された場合は、被監査部門の部門長が次のとおり是正する。
- ①不適合の原因が定められた期限までに改善されたかを確認し、「**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。
 - ②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。
- 取られた措置の検証及び検証結果は記録し保管する。
- なお、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。

<記録名> 「**内部監査是正措置報告書（監査-05）**」

- (7) 内部監査にかかる記録は、管理責任者が保管する。

(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、重要箇所を取り上げて実施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。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 2 監視及び測定

8. 2. 3 工程の監視測定（QMS 省令第 57 条）

【実施している各工程が当社の品質管理監督システムにおいて機能しているかどうかを確認する。】

当社の品質管理監督システムの工程の監視・測定は下表のとおり。

工程名	主管部門	監視・測定方法	判断基準 (限定三種適用除外)
マネジメント 管理	管理監督者	品質管理監督システム 全般 資源の運用管理	品質目標達成率 資源の利用率
改善	管理監督者	是正措置／予防措置	計画遵守率、 不適合指摘数、 是正措置完了件数
受注	営業部	販売／受注／売上 ／納品／顧客管理 ／クレーム	受注数、売上高、 納品件数、 クレーム報告件数
マネジメント フィードバック	管理監督者	フィードバック ／内部監査 ／工程監視	改善指摘件数、 是正措置完了件数
購買	品質保証部	購買	納期遵守率
製造	製造部	生産計画／組立 ／検査／梱包	良品率、 製造パラメータ、 工程能力指数、 検査合格率
出荷保管	製造部	保管／出荷 ／在庫管理	在庫率、保管日数

計画どおりの結果が達成できない場合は、適宜、修正及び是正措置を採る。

8. 2. 4 製品の監視測定（QMS 省令第 58 条）

当社は、製品が適切に製造されていることを実証するために、この品質管理監督システムに係る文書等に基づき、工程の適切な段階において監視及び測定を実施する。

各手順には、次の事項についても定める。

- (1) 製品の合否判定を行った検査員の氏名及び検査記録を保管管理する。

8.2.4

限定三種については、「品質管理監督システムに係る文書等に基づき、工程の適切な段階において」の部分適用除外となる。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 2 監視及び測定

(2) 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ない。

(2)

- 例えば、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。
- 製造所からの出荷を行う者（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。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8.3 不適合製品の管理

8.3 不適合製品の管理（QMS 省令第 60 条）

【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。】

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、不適合製品の管理及び責
任・権限を次の事項を定める。

（1）当社で不適合製品が生じた場合には、本来の意図された使用若し
くは操作又は適用ができないようにするため、その原因究明の後
に、原則として破棄する。ただし、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
①又は②の措置を採ることができる。詳細な手順は、＜不適合製
品の処理手順＞のとおりとする。

①手直し・・・・・・不適合を除去するための措置

②特別採用・・・・・・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

（2）引渡し後や、使用開始後に不適合製品が発生した場合は、＜品質
等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順＞＜品質不良
等の処理手順＞に従い措置し、その結果は（1）に従い記録し保
管する。

＜記録名＞「品質情報処理依頼書（品情-01）」

「品質情報調査依頼書（品情-02）」

「品質情報処理記録（品情-03）」

「品質情報に関する回答書（品情-04）」

（3）特別採用として不適合製品を受け入れる場合、担当者所属部長は、
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
「不適合製品処理票（不適合-01）」の添付資料を元に確認する。
また品質保証部長は、特別採用の措置について、許可する。

8.3

限定三種は適用除外

(2)QMS 省令第 60 条第
8 項の規定に基づく。

(3)
・QMS 省令第 60 条第 4
項及び第 5 項の規定に
基づく。
・添付資料は、法的な要
件に適合していること
のほか、顧客からの了承
を得ていること、使用上
の問題が発生するおそ
れがないことを確認で
きるものとする。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8.3 不適合製品の管理

- (4) 製品の製造をしない必要がある場合、あらかじめ、「不適合製品処理票（不適合-01）」において、製品に及ぼす悪影響を明確にする。
- (4) QMS 省令第 60 条第 10 項の規定に基づく。
・製造をしない場合として、例えば滅菌袋の圧着不良による再滅菌が考えられる。この場合、当該製品が再滅菌に耐えるものであるかなど、その作業による悪影響の有無を考慮する必要がある。
- (5) 製品の製造をしない必要がある場合、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。
- (5) QMS 省令第 60 条第 9 項の規定に基づく。
- (6) あらかじめ (5) に従い作成された作業指図書に従い、不適合製品に手直しを施した場合は、手直し後の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。検証結果は (1) に従い記録し保管する。
- (6) QMS 省令第 60 条第 7 項の規定に基づく。
- (7) 不適合製品の内容及び採られた措置（特別採用含む）は、(1) に従い記録し保管する。
- (7) QMS 省令第 60 条第 6 項の規定に基づく。

<記録名> 「不適合製品処理票（不適合-01）」

<不適合製品の処理手順>

- ①不適合製品が発生した場合、担当者は「識別票（識別-01）」を作成し、不適合製品に貼付するとともに、臨時的な保管場所を作業場所脇に設けて、工程から取り除く。
- ②担当者は「不適合製品処理票（不適合-01）」記載欄①に必要事項を記載する。担当者の所属部長は、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、当該処理票を品質保証部長に提出し、承認を受ける。
- ③「不適合製品処理票（不適合-01）」記載欄①の内容について許可を受けた後に、担当者は、定められた措置を実施し、同票記載欄②に記載する。この内容は、担当者の所属部長の確認を得る。
- ④担当者の所属部長は、「不適合製品処理票（不適合-01）」の写しを品質保証部長に提出し、その内容の承認を受ける。
- ⑤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、「8.5.2 是正措置」及び「8.5.3 予防措置」により行う。

- ④写しの提出：
- ・責任技術者は、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（原本を所有。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。）。
 - ・製造販売業者は、不適合製品を市場に出荷しないよう管理するため、当該記録を用いて適切な管理を行う必要がある。
 - ・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、当該記録を速やかに提出できるように管理すること。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 4 データの分析

8. 4 データの分析（QMS 省令第 61 条）

(1) 品質管理監督システムの適切かつ有効性を実証するため、また、品質管理監督システムの改善のための措置の実効性を評価する場合に、必要なデータ及び手順について次のとおり定める。

＜対象とするデータ＞

- ①顧客からの意見（フィードバック）
- ②製品要求事項の適合性

- ③工程及び製品の特性及び傾向

- ④購買物品の供給者

＜データ収集の方法＞

- ①顧客からの意見：
「8.2.1 製品受領者の意見」に従い収集する。
- ②製品要求事項の適合性：
「7.5.1 製造及びサービスの提供の管理」「8.2.4 製品の監視測定」「8.3 不適合製品の管理」に従い収集する。
- ③工程及び製品の特性及び傾向：
「8.2.2 内部監査」「8.2.3 工程の監視測定」にて収集する。
- ④購買物品の供給者：
「7.4.1 購買工程」「7.4.3 購買物品の検証」により収集する。

＜データ分析の方法＞

各部門の担当者は、毎年8月に「データ分析記録書（分析-O1）」により、上記データを分析する。このデータは、部門長の確認を得た後に、品質保証部長が承認する。得られた情報が安全管理情報に該当する場合は、品質保証部長は、当該情報を安全管理責任者に報告する。

(2) 品質保証部長は、(1) のデータ分析より得られた情報を管理監督者照査で報告する。

(3) 品質保証部長は、データの分析結果を記録し、保管する。

＜記録名＞「データ分析記録書（分析-O1）」

8.4

限定三種は適用除外

＜対象とするデータ＞

- ①苦情数等
- ②不適合製品の発生率等
- ③内部監査の結果や各工程の監視測定の結果等

- ④購買物品の納期や不適合の発生率等

＜データ分析の方法＞

分析したデータは管理監督者照査のインプットとして有用であるため、その1ヶ月前程度からデータ分析の作業を開始すると良いと考えられる。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8.5 改善

8.5 改善

8.5.1 改善（QMS 省令第 62 条）

(1) 当社は、継続的に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために、次の①から⑤までを活用して必要な改善点を見出し、変更を行う。

- ①品質方針、品質目標
- ②管理監督者照査
- ③監査結果
- ④データの分析、是正措置、予防措置
- ⑤品質に関する情報

(2) **通知書（*）**の発行については次のとおり定め、維持する。

（*）製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において取るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいう。

①通知書の発行

原則として、品質に関する情報については品質保証部長、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。

②通知書の内容

次に掲げる事項を記載する。

- イ. 当該通知に係る医療機器等の名称
- ロ. 当該通知に係る医療機器等のロット番号又は製造番号
- ハ. 通知書を発行する理由
- ニ. 予想される危害
- ホ. 講じるべき措置

(3) 顧客からの苦情の調査

①顧客からの苦情の調査結果については、＜品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順＞＜品質不良等の処理手順＞に基づき、記録を作成し保管する。

②顧客からの苦情が当社以外の者に係る問題であった場合は、＜品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順＞＜品質不良等の処理手順＞に基づき、該当する施設に対して、苦情情報を伝達する。該当施設での対応の結果を回報として入手し、顧客への回答は、当社から行う。

③顧客からの苦情については、原則として「8.5.2 是正措置」及び「8.5.3 予防措置」に従い是正措置及び予防措置を実施するが、是

8.5.1

8.5 の総論にあたる。

(1)

- ・限定三種は適用除外
- ・いずれもマネジメントレビューのインプットになる項目である。

(2) 通知書の定義は、QMS 省令第 2 条第 25 項及び平成 26 年 8 月 27 日付薬食監麻発 0827 第 4 号通知の第 6 の 2 (25) による。

通知書には、例えば、回収を行う際の関係者に通知する文書が含まれる。

（平成 26 年 8 月 27 日付薬食監麻発 0827 第 4 号通知の第 6 の 62 (2)）

(3) 製品に関する苦情に限定すれば「8.2.1 製品受領者の意見」の規定となる。

③限定三種は予防措置については適用除外

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 5 改善

正措置及び／又は予防措置を実施しない場合、品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、同手順に従いにその理由を示し、総括製造販売責任者及び管理責任者に報告する。

- ＜記録名＞「品質情報処理依頼書（品情-01）」
「品質情報調査依頼書（品情-02）」
「品質情報処理記録（品情-03）」
「品質情報に関する回答書（品情-04）」

- (4) 当社は、医薬品医療機器等法施行規則第 228 条の 20 に規定される不具合に係る事項を知った際には、GVP の手順に従い、厚生労働省への通知その他の安全確保措置を講ずる。この不具合に係る事項が品質に関する情報である場合は、GVP 及びこの品質管理監督システムの規定に従い、安全管理責任者と適切に連携を取る。

(4) 限定三種は適用除外

8. 5. 2 是正措置（QMS 省令 63 条）

【不良品などの不具合が起こった場合に再発を防ぐための対策を講じるための規定】

- (1) 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「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」を用いて適切な是正措置を講じる。

- ① 担当者の所属にて「**不適合品処理票（不適合-01）**」や「**品質情報処理記録（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、「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」記載欄①に記載する。

担当者所属部長は、その写しを品質保証部長、総括製造販売責任者及び管理責任者に提出する。

- イ. 不適合の内容確認
ロ. 不適合の原因の特定
ハ. 再発防止対策の必要性の評価

＜記録名＞「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」

- ②（是正措置が必要な場合）

イ. 担当者は、「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」で是正措置案を立案する（関係文書の改定も含む。）。

ロ. 当該案は、担当者所属部長、品質保証部長及び管理責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認し決定する。

ハ. 決定した是正措置を実施し、結果を記録する。

二. 担当者は、是正措置の有効性を確認し、結果を記録する。

その結果は、担当者所属部長及び品質保証部長及び管理責任者

①写しの提出：

・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、当該記録を速やかに提出できるよう管理すること。

8. 測定、分析及び改善（第六節 測定、分析及び改善）

8. 5 改善

が確認し、総括製造販売責任者が承認する。

なお、実地による確認を行う場合には、「7.4.1 購買工程」に基づき、（供給-03）から（供給-06）を使用して行う。

<記録名>「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」

8. 5. 3 予防措置（QMS 省令第 64 条）

【起こるかもしれない不具合を想定し、未然に対策を行うための規定】

（1）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「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」を用いて適切な予防措置を講じる。

①担当者の所属にて「**不適合品処理票（不適合-01）**」や「**品質情報処理記録（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、「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」記載欄①に記載する。

担当者所属部長は、その写しを品質保証部長、総括製造販売責任者及び管理責任者に提出し、確認及びを受ける。

イ. 起こりうる不適合の内容確認

ロ. 起こりうる不適合の原因の特定

ハ. 未然防止対策の必要性の評価

<記録名>「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」

②（予防措置が必要な場合）

イ. 担当者は、「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」で予防措置案を立案する（関係文書の改定も含む。）。

ロ. 当該案は、担当者所属部長、品質保証部長及び管理責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認し決定する。

ハ. 決定した予防措置を実施し、結果を記録する。

<記録名>「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」

二. 担当者は、予防措置の有効性を確認し、結果を記録する。
（未然防止ができたかどうか）

その結果は、担当者所属部長及び品質保証部長及び管理責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認する。

なお、実地による確認を行う場合には、「7.4.1 購買工程」に基づき、（供給-03）から（供給-06）を使用して行う。

<記録名>「**是正／予防措置票（是正予防-01）**」

8.5.3

限定三種は適用除外

①写しの提出：

・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、当該記録を速やかに提出できるよう管理すること。

9. 医療機器等の製造管理及び品質管理に係るその他の要求事項

9. 1 登録製造所の品質管理監督システム ～ 9. 3 製造販売後安全管理の基準との関係

9. 1 登録製造所の品質管理監督システム（QMS省令第65条）

【製造業者に外部委託している工程が、正しく行われているかを確認する。】

当社は、「4.1品質管理監督システムに係る要求事項」（5）に基づき工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が医薬品医療機器等法第23条の2の3の第1項又は同法第23条の2の4第1項に規定による登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者又は同項に規定する医療機器等外国製造業者（以下「登録製造所に係る製造業者等」という。）が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を「7.4.1 購買工程」の規定に従い行う。

9. 2 不具合等の報告（QMS省令第69条）

【登録製造所が不具合情報を知った際の製造販売業者への報告の手順を定める。】

当社は、全ての施設及び関連する登録製造所に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第2項各号に掲げる事項を知った場合に、当該事項を当社に通知させるための手順を確立させ、かつ、当該手順を当該登録製造所との取り決めにおいて定める。

9. 3 製造販売後安全管理の基準との関係（QMS省令第70条）

当社は、製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあっては、この省令の規定のほかGVP省令の規定に従って行う。

9. 医療機器等の製造管理及び品質管理に係るその他の要求事項

9.4 国内品質業務運営責任者

9.4 国内品質業務運営責任者（QMS省令第72条）

(1) 当社は、この品質管理監督システムの規定に従って行う国内における製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を任命するとともに、その者を当社の品質保証部長とする。

- ① 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者である。
- ② 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有するものである。

(2) 国内品質業務運営責任者（品質保証部長）の業務として次のものを定める。

①国内に流通する製品について、当該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あっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。

なお、この業務の詳細を<変更管理の手順>に定める。

②国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。

なお、この業務の詳細は、「8.2.1 製品受領者の意見」「8.5.1 改善」及びそれらに基づき参照する手順にて規定する。

③国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行う。

イ. 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理する。

ロ. 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告する

なお、この詳細な手順として<回収処理の手順>を別途定める。

④①から③までに掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認められるときは、管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告する。

9.4

QMS省令第72条の規定のうち、この項目で述べていないものは、「5.5.1 責任及び権限」に記載した。

①限定三種の場合、報告先は管理監督者と総括製造販売責任者

②限定三種の場合、報告先は管理監督者と総括製造販売責任者

③□
限定三種の場合、報告先は管理監督者と総括製造販売責任者

④限定三種の場合、報告先は管理監督者と総括製造販売責任者

9. 医療機器等の製造管理及び品質管理に係るその他の要求事項

9.4 国内品質業務運営責任者

- | | |
|--|---|
| <p>⑤国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行う。</p> <p>⑥製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理責任者に遅滞なく文書で提供する。</p> <p>(3) 国内に流通させる製品の市場への出荷の決定は、次の①及び②に該当する者のうち、国内品質業務運営責任者が<u>あらかじめ指定した者</u>に行わせることができる。</p> <p>①品質保証部又は登録製造所（市場への出荷を行う者に限る）の構成員である。</p> <p>②（1）①及び②の要件を満たし、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者である。</p> | <p>⑤回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へ提供することなどが考えられる。</p> <p>(3) 国内品質業務運営責任者以外に市場への出荷の決定を行う「あらかじめ指定した者」については、明確に定めておき、任命した記録を文書等で保管するとよい。</p> |
|--|---|

9. 医療機器等の製造管理及び品質管理に係るその他の要求事項

9.5 その他の遵守事項

9.5 その他の遵守事項 (QMS省令第72条の2)

- (1) 当社は、「9.4 国内品質業務運営責任者」(2) ①及び②による情報の収集が妨げられることのないよう、8.2.1の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化する。
- (2) 当社は、医療機器の修理に関する通知、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理について、次のとおり定める。
- ①当社が医療機器修理業者から修理に係る通知を受けた場合には、当該情報を品質保証部に伝達する。品質保証部長は、その適正な修理の方法その他当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について、医療機器修理業者に対し、文書による指示を行う。
- ②当社が医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保のために文書による指示を行う際は、「8.5.1 改善」(1)の規定に従い実施する。
- ③当社が中古品の販売業者又は貸与業者から中古品の販売又は貸与に係る通知を受けた場合には、品質保証部長は、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について、文書による指示を行う。この文書による指示は、平成25年10月18日付薬食監麻発1018第第1号「製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について」に基づき、当社が通知を受け取った日から1ヶ月以内に行う。

(1)「必要かつ十分な」とは、例えば不適合、製品の品質に影響を及ぼす変更、品質不良等があった場合において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を定めることなどが考えられる。

●(2)①及び③
B社、C社では除外

10. 電子的な記録の管理について

10. 電子的な記録の管理について

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、平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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改正について」に従い、以下の要領により管理を行う。

(1) 当社は、この省令に規定する取り決め等の際の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行う。この場合において、当社は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

① 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。

イ. 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と相手方の使用に係る電子計算機とを接続する通信回線を通じて送信し、相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ. 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された内容を、電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方法によらない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

② 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって作成するファイルに内容を記録したものを交付する方法

(2) 上記の情報通信の技術を利用する方法については、次に掲げる技術的基準に適合するものとする。

① 当社がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならないこと。

② ファイルに記録された内容について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

(3) 当社は、情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、相手方に対し、(1)に規定する方法のうち用いようとする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得る。

10. 電子的な記録の管理について

- (4) 当社は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によらない旨の申出があったときは、当社に対する契約を情報通信の技術を利用する方法により行わない。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- (5) 当社が、この品質管理監督システムに規定する文書による報告又は指示を行うに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとする場合の運用については、上記(1)から(4)を読み替えて準用する。
- (6) 当社は、製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管する場合においては、次の措置を講じる。
- ①記録の保護について電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じる。
 - イ. 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。
 - ロ. あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。
 - ハ. 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由(変更又は削除の場合)、作業した日時、構成員の氏名又は識別番号等作業者を特定する情報、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。
 - 二. 記録の滅失防止のために予備の記録(バックアップ)を作成し、保管すること。
- ②記録の印字等について電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法を整備する。
- ③記録を保管するための電子媒体等の管理について次に掲げる事項を定める。
- イ. 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者
 - ロ. 電子媒体等の劣化、損傷等の防止措置
 - ハ. 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

	年月日	事項	承認	確認	作成
	2014/11/25	薬事法改正による全面改訂	印	印	印

厚生労働省令169号		ISO13485:2003	
第二節 品質管理監督システム			
第5条	品質管理監督システムに係る要求事項	4.1	一般要求事項
第6条	品質管理監督システムの文書化	4.2.1	文書化に関する要求事項
第7条	品質管理監督システム基準書	4.2.2	品質マニュアル
第8条	文書の管理	4.2.3	文書管理
第9条	記録の管理	4.2.4	記録の管理
第三節 管理監督者の責任			
第10条	品質管理監督システムに係る要求事項	5.1	経営者のコミットメント
第11条	製品受領者の重視	5.2	顧客重視
第12条	品質方針	5.3	品質方針
第13条	品質目標	5.4.1	品質目標
第14条	品質管理監督システムの計画の策定	5.4.2	品質マネジメントシステムの計画
第15条	責任及び権限	5.5.1	責任及び権限
第16条	管理責任者	5.5.2	管理責任者
第17条	内部情報伝達	5.5.3	内部コミュニケーション
第18条	管理監督者照査	5.6.1	経営者による見直し
第19条	管理監督者照査に係る工程入力情報	5.6.2	経営者による見直しのための必要事項
第20条	管理監督者照査に係る工程出力情報	5.6.3	経営者による見直しからのアウトプット
第四節 資源の管理監督			
第21条	資源の確保	6.1	資源の提供
第22条	職員	6.2.1	人的資源
第23条	教育訓練等	6.2.2	力量、認識及び教育訓練
第24条	業務運営基盤	6.3	インフラストラクチャー
第25条	作業環境	6.4	作業環境
第五節 製品実現			
第26条	製品実現計画	7.1	製品実現の計画
第27条	製品要求事項の明確化	7.2.1	製品に関する要求事項の明確化
第28条	製品要求事項の照査	7.2.2	製品に関する要求事項のレビュー
第29条	製品受領者との情報の伝達	7.2.3	顧客とのコミュニケーション
第30条	設計開発計画	7.3.1	設計・開発の計画
第31条	設計開発に係る工程入力情報	7.3.2	設計・開発へのインプット
第32条	設計開発に係る工程出力情報	7.3.3	設計・開発からのアウトプット
第33条	設計開発照査	7.3.4	設計・開発のレビュー
第34条	設計開発の検証	7.3.5	設計・開発の検証
第35条	設計開発バリデーション	7.3.6	設計・開発の妥当性確認
第36条	設計開発の変更の管理	7.3.7	設計・開発の変更管理
第五節 製品実現			
第37条	購買工程	7.4.1	購買プロセス
第38条	購買情報	7.4.2	購買情報
第39条	購買物品の検証	7.4.3	購買製品の検証
第40条	製造及びサービスの提供	7.5.1.1	製品及びサービスの提供の管理
第41条	製品の清浄管理	7.5.1.2.1	製品の清浄性及び汚染管理
第42条	設置業務	7.5.1.2.2	据付活動
第43条	附帯サービス業務	7.5.1.2.3	附帯サービス活動
第44条	滅菌製品の製造管理	7.5.1.3	滅菌医療機器に対する特別要求事項
第45条	製造工程等のバリデーション	7.5.2.1	製品及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認
第46条	滅菌工程のバリデーション	7.5.2.2	滅菌医療機器に対する固有の要求事項
第47条	識別	7.5.3.1	識別
第48条	追跡可能性の確保	7.5.3.2.1	トレーサビリティ
第50条	製品の状態の識別	7.5.3.3	状態の識別
第51条	製品受領者の物品	7.5.4	顧客の所有物
第52条	製品の保持	7.5.5	製品の保存
第53条	設備及び器具の管理	7.6	監視機器及び測定機器の管理
第六節 測定、分析及び改善			
第54条	監視測定、分析及び改善	8.1	測定、分析及び改善
第55条	製品受領者の意見	8.2.1	顧客満足度
第56条	内部監査	8.2.2	内部監査
第57条	工程の監視測定	8.2.3	プロセスの監視及び測定
第58条	製品の監視測定	8.2.4.1	製品の監視及び測定
第60条	不適合製品の管理	8.3	不適合製品の管理
第61条	データの分析	8.4	データの分析
第62条	改善	8.5.1	持続的改善
第63条	是正措置	8.5.2	是正措置
第64条	予防措置	8.5.3	予防措置

付属書

品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順

品質不良等の処理手順

変更管理の手順

回収処理の手順

※平成 26 年 11 月 24 日までは、GQP 省令で規定されていた「適正な製造管理及び品質管理の確保」（一部）「品質等に関する情報及び品質不良等の処理」及び「回収処理」に箇所の手順です。

※品質管理監督システム基準書モデル中では詳細を規定できなかった手順を、付属書としたものです。自社の実情に合わせて、ご活用ください。

品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順

品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順

1. 目的

品質管理監督システム基準書の以下の規定に係る業務のうち、顧客からの情報の収集、評価、検討及び報告等の業務について定める。

- (1) 8.2.1 製品受領者の意見
- (2) 8.5.1 改善
- (3) 9.4 国内品質業務運営責任者」(2) ②

2. 顧客からの情報の受付

顧客からの要求・問い合わせ、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は、内容ごとに分類し、品質に関する内容の場合は品質保証部長（国内品質業務運営責任者）に、「品質情報処理依頼書（品情-01）」で速やかに報告し、安全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。

2. 品質情報の評価及び報告

品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は受け付けた品質情報を速やかに検討し、医療機器の品質、有効性及び安全性その他、人の健康に及ぼす影響を適正に評価して3及び4に規定する業務へ移るとともに「品質情報処理依頼書（品情-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。

3. 安全管理部門との連携

品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、当該情報が安全に関する内容の場合、安全管理責任者に報告する。

4. 品質情報の調査等

- (1) 品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、品質情報内容の原因究明、措置及び改善等の対策に必要な調査（関係部門への調査指示を含む。）を行う。
- (2) 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「品質情報調査依頼書（品情-02）」で原因究明・措置及び対策を依頼する。
- (3) 品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、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。
- (4) 品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、品質情報に関する上記(1)～(3)の結果を、「品質情報処理記録（品情-03）」に記録する。

品質等に関する情報（品質情報）を得た場合の業務手順

5. 改善措置

品質保証部長（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、「8.5.2 是正措置」「8.5.3 予防措置」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。

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

品質保証部長（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「品質情報処理記録（品情-03）」により報告する。

7. 情報提供者への回答

品質情報のうち、当該品質情報が顧客からの苦情等に該当する場合には、その発生原因、措置対策等を含めた「品質情報に関する回答書（品情-04）」を作成して顧客へ速やかに回答する。品質保証部長は、顧客への回答内容を「品質情報処理記録（品情-03）」に記録し、「品質情報に関する回答書（品情-04）」の写しとともに保管する。

品質不良等の処理手順

品質不良等の処理手順

1. 目的

品質管理監督システム基準書の以下の規定に係る業務のうち、品質不良に係る措置の実施等の運用について定める。

- (1) 8.2.1 製品受領者の意見
- (2) 8.5.1 改善
- (3) 9.4 国内品質業務運営責任者」(2) ②

2. 情報の入手及び報告

- (1) 品質保証部長（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、「**品質情報処理記録（品情-03）**」により、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。
- (2) 総括製造販売業者は、講じる措置を決定し、品質保証部長（国内品質業務運営責任者）に指示する。また、措置方針を管理責任者及び代表者に説明する。
市場からの回収を行う場合は、**〈回収処理の手順〉**に従う。
- (3) 品質保証部長（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安全管理責任者及び関連部門へ連絡し、徹底させる。

3. 措置結果の記録と報告

- (1) 品質保証部長（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「**品質情報処理記録（品情-03）**」に記載する。
- (2) 品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、措置結果を「**品質情報処理記録（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。
- (3) 総括製造販売責任者は、代表者と措置結果（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。

変更管理の手順

変更管理の手順

1. 目的

品質管理監督システム基準書「9.4 国内品質業務運営責任者（2）①」に係る業務の詳細を定める。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。

2. 変更管理の申請

医療機器の品質、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、当該施設の連絡責任者は、事前に変更の目的、内容を記載した「**変更申請書（変更-O1）**」を品質保証部長（国内品質業務運営責任者）に提出する。

3. 変更管理内容の評価

- （1）品質保証部長（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。
- （2）変更内容について、再調査が必要な場合は、「4. 変更管理の再調査」に基づき調査を実施する。
- （3）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、その内容に改善を要する場合、「8. 改善指示及び措置」に基づき措置を実施する。

4. 変更管理の再調査

- （1）品質保証部長（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ない**と判断した場合は、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-O1）**」の写しを送付し、再調査を要請（指示）する。
- （2）品質保証部長（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、「7.4.1 購買工程」の規定を準用する。
- （3）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品質保証部長（国内品質業務運営責任者）に報告する。
- （4）品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、再調査結果の評価を行う。
- （5）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その内容に改善を要する場合、「8. 改善指示及び措置」に基づき措置を実施する。

1.この手順は、製品の製造方法や試験方法に関する変更管理を取り扱う。

3.評価においては、製造販売届出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。

4.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。
①滅菌方法を変更する場合
②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

変更管理の手順

5. 変更管理結果の記録

品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、2～4の変更管理の結果を、「**変更可否決定書（変更-02）**」に記録する。

6. 製造所への報告

品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、「**変更可否決定書（変更-02）**」の写しを当該施設の連絡責任者へ送付する。

7. 変更管理に伴う製造販売届出書等の変更の手順

- (1) 品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、変更内容を考慮し、製造販売届出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、「**変更可否決定書（変更-02）**」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。
- (2) 品質保証部長（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、「7.4.1 購買工程」の規定に準じる。

8. 改善指示及び措置

- (1) 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、品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、「**変更申請書（変更-01）**」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、「**改善指示書兼措置記録（変更-03）**」を作成し、総括製造販売責任者の承認を受ける。
- (2) 品質保証部長（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「**改善指示書兼措置記録（変更-03）**」により、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。
- (3) 品質保証部長（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、「7.4.1 購買工程」の規定に準じて実施する。
- (4) 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品質保証部長（国内品質業務運営責任者）に報告する。
- (5) 品質保証部長（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。

8.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。
(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。

回収処理の手順

回収処理の手順

1. 目的

品質管理監督システム基準書 9.4 国内品質業務運営責任者（2）③に係る回収業務の手順を定める。

2. 回収処理

（1）回収の指示

以下①～③に該当する事案について、総括製造販売責任者は、品質保証部長（国内品質業務運営責任者）その他関連部署に「**品質情報処理記録（品質-03）**」を用いて回収を指示する。

- 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
- 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
- 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

（2）回収作業の責任者

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、品質保証部長（国内品質業務運営責任者）とする。

（3）回収作業計画の立案

- ①総括製造販売責任者より回収の指示を受けた品質保証部長（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作業計画の立案を行い「**回収計画書（回収-1）**」を作成する。作成した「**回収計画書（回収-01）**」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。

- ②「**回収計画書（回収-01）**」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。

イ. 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）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

回収処理の手順

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。

ロ. 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

ハ. 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

二. 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、その他)

(4) 回収作業計画の承認と指示

- ① 総括製造販売責任者は、提出された回収計画書の内容を確認し、回収作業計画の承認を行う。
- ② 総括製造販売責任者は、回収計画書の承認後、品質保証部長(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。

(5) 行政への報告等

① 回収着手報告

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、「回収着手報告書(回収-O2)」

(5)①

次のサイトに掲載されている回収概要のテンプレートを利用するとよい。
https://ikw.info.pmda.go.jp/recoveryinfo_template.html

回収処理の手順

により許可所在地の都道府県知事あて報告する。

また、医療機器情報提供システムに掲載する**回収の概要**を作成し、該当都道府県の薬務主管課に電子メールで連絡する。

②回収進捗状況報告

品質保証部長（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。

③回収終了の確認及び報告

品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は、回収処理の終了を確認し、「**回収処理記録（回収-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。総括製造販売責任者は内容を確認したうえで、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該当都道府県薬務主管課あて、「**回収終了報告書（回収-04）**」により報告する。

3. 回収の実施

- (1) 品質保証部長（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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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ホームページに掲載する。（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。）
- (5) 作業経過等を「**回収処理記録（回収-03）**」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（**品質情報処理記録（品情-03）**）などに添付する。

4. 回収の原因究明及び改善措置

「8.5.2 是正措置」「8.5.3 予防措置」に準じて行う。

回収処理の手順

5. 回収した製品の保管及び廃棄等処理手順

(1) 回収品の保管

品質保証部長（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。

(2) 回収品の処理

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。

(3) 回収品の処理の記録

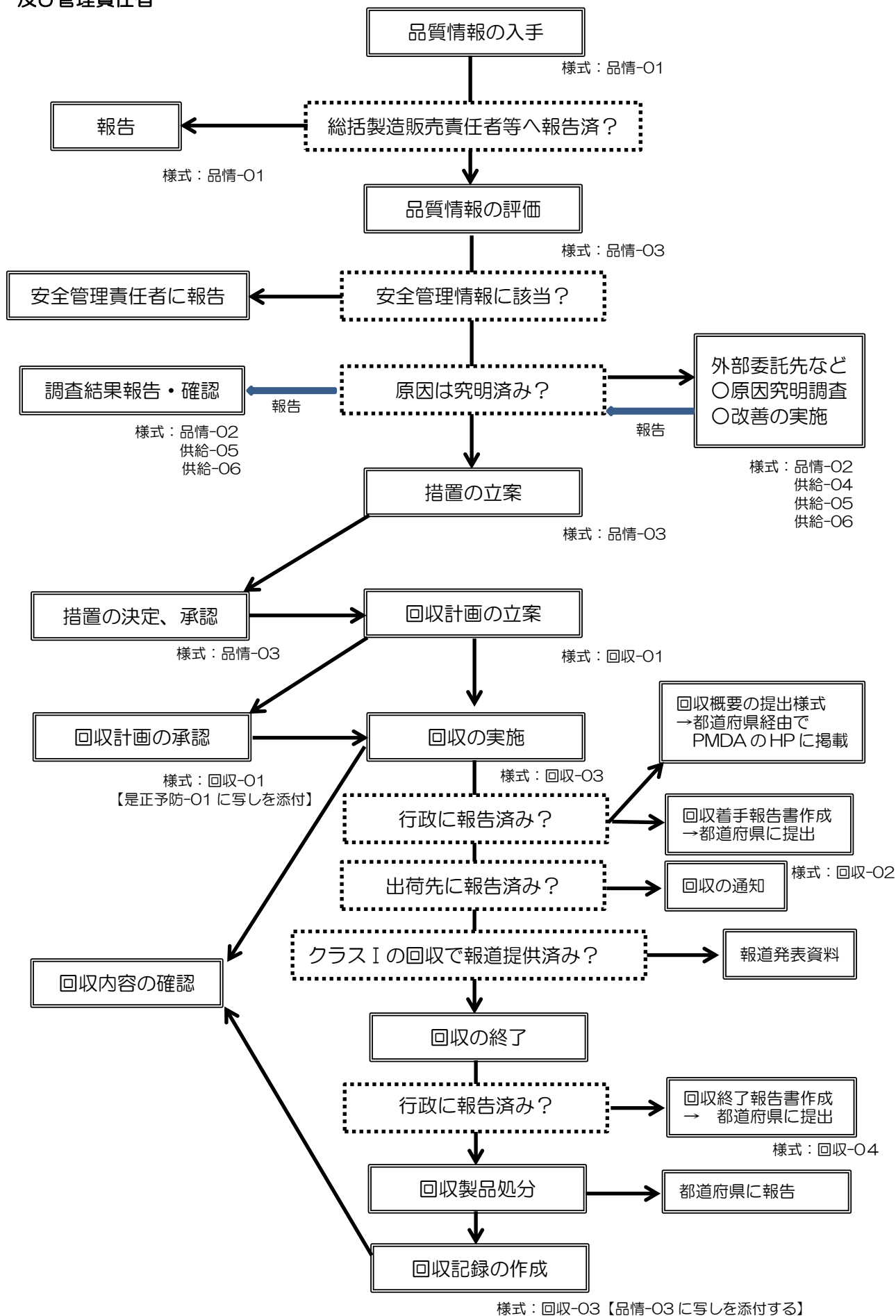
品質保証部長（国内品質業務運営責任者）は廃棄等の処理を行った結果を「**回収処理記録（回収-03）**」に記録し、その写しを、回収を行う原因となった情報の処理に関する記録（「**品質情報処理記録（品情-03）**」など）に添付する。

回収の手順（フロー）

総括製造販売責任者
及び管理責任者

品質保証部長（国内品質）

外部の組織



(*) 医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第2項各号

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注意等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
- ヘ 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、当該不具合によつ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

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つて、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つ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注意等から予測することができないもの

（）「前項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等」**

- （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