

成果物
(資料4 関連)

品質管理監督システム基準書モデル (第2版) (案)

2022年〇月

大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課

はじめに

令和3年3月26日に、医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485:2016と整合を図ることを目的として、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を改正する省令（令和3年厚生労働省令第60号。）により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169号。以下「QMS省令」という。）の一部改正が行われました。

本改正により、製造販売業者の皆様は、施行後3年の間（令和6年3月25日まで）に、一部改正後のQMS省令への対応が求められています。

この資料は、2016年に大阪府で作成した「品質管理監督システム基準書モデル」（以下、「品質マニュアルモデル」という。）の改訂版に当たり、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、

- （1）医療機器等の製造管理及び品質管理を行うにあたり、QMS省令の要求事項を明確にしたうえで、品質マニュアルモデルを活用することができること。
- （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て、QMSに係る概ねの業務を把握し、運用できること。

の2点を考慮しつつ、改正QMS省令に対応できるよう省令等の把握及び文書化の一助とすることを目的としております。

製造販売業者の皆様においては、この資料を適宜自社の業務内容に置き換えてご活用いただき、製造管理及び品質管理業務にお役立ていただきますようお願いいたします。

大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課

この品質マニュアルモデルの改正ポイント

- ・ 2016年に作成した品質マニュアルモデルにおける仮想企業（A社、B社、C社）の設定を無くし、広く一般的に使用できるようにしました。
- ・ 改正後のQMS省令の施行通知（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」）の逐条解説14.及び15.において示された「文書・手順書・記録」の各要求事項を明確に示しました。

この品質マニュアルモデルの見方・使い方

6. 資源の運用管理

6.2 人的資源

6.2 人的資源

6.2.1 品質業務従事者の能力

(QMS省令第22条)

- 1 当社は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、適切な教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保する。
- 2 当社は、構成員に対する適切な教育訓練の実施及び製品の品質に影響を及ぼす業務に対する構成員の確実な認識に係る工程を文書化する。

6.2.2 能力、認識及び教育訓練

(QMS省令第23条)

- 1 当社は、次に掲げる業務を行う。
 - 一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。
 - 二 前号の能力を取得又は維持させるために教育訓練の実施その他の措置をとること。
 - 三 前号の措置の実効性を評価すること。
 - 四 全ての構成員が、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貢献の方途を認識しているようにすること。
 - 五 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

記録化要求5 構成員の教育訓練、技能及び経験

参考様式

- 6.2.2 トレーニングニーズ表 (教訓-01)
- 6.2.2 教育訓練記録 (個人別) (教訓-02)
- 6.2.2 教育訓練記録 (教育別) (教訓-03)
- 6.2.2 ●●年度 業務訓練結果/力量表 (教訓-04)

6.2.1

文書9 品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係

手順書5 教育訓練

6.2.2

販売形態は、第3号の規定は適用除外。

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。

概ねISO13485に従い、項番号をページ上部と各項目に付しています。

省令の条文のうち「項」に該当する部分は「1、2、・・・」のように算用数字を振っています。

「文書9」、「手順書5」等の数字の意味合いは、逐条解説に示された要求事項の連番を示しています。

補足説明欄に「限三除」とあるのは、限定第三种医療機器製造販売業者に適用されない項目です。

業務のポイントを記載している項目もあります。

省令の条文のうち「号」に該当する部分は「一、二、・・・」のように漢数字を振っています。

「記録化要求5」等の数字の意味合いは、逐条解説に示された要求事項の連番を示しています。

様式を引用する際の記載であり、関連する記録様式等は別冊と対応しています。

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

各項目の書式に Word のスタイル・アウトラインを適用しておりますので、必要に応じご活用ください。

QMS省令の改正のポイント

1. 品質管理監督システムの確立、実施、維持 <第5条関係>

【確立】

- ・ 「要求事項（規制、購買物品等、製品、製品受領者等）」を明確にし、要求事項が満たされるために文書化が求められる「手順」、「活動」、「実施要領」を確立すること。（第2項）

【実施、維持】

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

2. リスクに基づくアプローチの適用 <第5条の2関係>

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

3. 外部委託 <第5条の5関係>

- ・ 製品要求事項への適合性に影響する工程を、外部委託先事業者（受託事業者）へ外部委託したときは、受託事業者により管理されているようにすること。（第1項）

【工程の例】登録製造所での工程、外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程等。

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

4. 品質管理監督システムに使用するソフトウェア<第5条の6関係>

- ・ 品質管理監督システムにソフトウェアを用いる場合、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化すること。（第1項）
- ・ 品質管理監督システムにソフトウェアを用いる次の①～③のとき、あらかじめバリデーションを行うこと。（第2項）

① 初めて使用する時

② ソフトウェアを変更する時

③ 適用を変更する時

(※) ②又は③の場合、正当な理由を示せば、変更後にバリデーションを行えば良い。

- ・ 品質管理監督システムへのソフトウェアの使用によるリスクに応じて、バリデーションを行うこと。（第3項）

(※) リスクとは、当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能、安全性に及ぼす影響等。

- ・ バリデーションから得られた記録を作成すること。(第4項)

5. 製品標準書 <第7条の2関係>

- ・ 製品・類似製品グループごとに、要求事項を記載した「製品標準書」を作成すること。
- ・ 製品標準書には、以下の項目を含むこと。
 - ① 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の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
 - ② 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
 - ③ 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
 - ④ 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
 - ⑤ 製品の設置に係る要求事項
 - ⑥ 製品の供給に附带したサービスに係る業務（以下「附带サービス業務」という。）に係る要求事項

6. 文書管理 <第8条関係>

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

7. 記録管理 <第9条関係>

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

8. 汚染管理 <第25条の2関係>

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

9. 設計開発の検証、バリデーション <第34条～第35条関係>

1) 設計開発の検証（第34条）

- ・ 設計開発を検証する上で、必要な実施要領を定めること。(第1項)
- ・ 設計開発の検証に係る計画（方法や判定基準等）を文書化すること。(第2項)

- ・ 他の機械器具（医療機器やプリンター等）と一体的に使用される医療機器等である場合は、一体的に使用される状態を維持したまま設計開発の検証を実施すること。（第3項）

2) 設計開発バリデーション（第35条）

- ・ 設計開発バリデーションを実施する上で、必要な実施要領を定めること。（第1項）
- ・ 設計開発バリデーションに係る計画（方法や判定基準等）を文書化すること。（第2項）
- ・ 設計開発バリデーションを実施する際、初回の製造に係る一群の医療機器・ロットから製品を選択し、当該選択の根拠を記録すること。（第4項）
- ・ 他の機械器具（医療機器やプリンター等）と一体的に使用される医療機器等である場合は、一体的に使用される状態を維持したまま設計開発バリデーションを実施すること。（第7項）
- ・ 設計開発バリデーションが完了しなければ原則、製品を出荷してはならないこと。（第8項）

10. 設計移管業務 <第35条の2関係>

- ・ 設計移管業務に係る手順を文書化すること。また、業務を実施した結果を記録すること。

11. 購買工程、購買物品等の検証 <第37条、第39条関係>

1) 購買工程（第37条）

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

2) 購買物品等の検証（第39条）

- ・ 購買物品等が要求事項に適合する状態を確保するため、検証に係る手順を確立し、実施するとともに、供給者の評価結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定めること。（第1項）
- ・ 購買物品等の変更を行う場合、製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証すること。（第2項）

（※）当該変更は、第72条第2項第4号（変更管理）の規定を踏まえ検証する必要がある。

12. 附帯サービス業務 <第43条関係>

- ・ 次の目的達成のために実施した附帯サービス業務に係る記録を分析すること。（他者が実施した附帯サービス業務を含む。）（第2項）

- 製品受領者からの意見が苦情であるかどうかの判断目的
- 品質管理監督システムの改善のための工程入力情報とする目的

1.3. 製造工程等のバリデーション <第45条関係>

1) バリデーションの手順

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

2) 使用するソフトウェアのバリデーション

- ・ 製造及びサービスの提供に係る工程において次の①～③のとき、あらかじめバリデーションを行うこと。(第4項、第5項)
 - ① 初めてソフトウェアを使用する時
 - ② ソフトウェアを変更する時
 - ③ 適用を変更する時
 （意図した目的に沿ってソフトが動いていることを確かめる仕組みがあるか。）

（※）ソフトウェアの例

 - 製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造に適用されるソフトウェア
 - 附帯サービス業務に適用されるソフトウェア
 （※）②又は③の場合、正当な理由を示せば、変更後にバリデーションを行えば良い。
- ・ ソフトウェアの使用に伴うリスクに応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行うこと。(第6項)
- ・ バリデーション（再バリデーション）の結果・結論について、記録を作成すること。（措置の実施を含む）(第7項)

1.4. 設備及び器具の管理 <第53条関係>

- ・ 監視及び測定のためにソフトウェアを用いる場合、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化すること。(第8項)

- ・ 監視及び測定において次の①～③のとき、あらかじめバリデーションを行うこと。(第9項)
 - ① 初めてソフトウェアを使用する時
 - ② ソフトウェアを変更する時
 - ③ 適用を変更する時
 (意図した目的に沿ってソフトが動いていることを確かめる仕組みがあるか。)
 - (※) ソフトウェアの例
 - 製品の試験や工程の監視及び測定等に使用するソフトウェア
 - 計測器とパソコンが接続され、計測した結果がパソコンに転送され処理がなされる場合
 - (※) ②③の場合、正当な理由を示せば、変更後にバリデーションを行えば良い。
- ・ ソフトウェアの使用に伴うリスクに応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行うこと。(第10項)
- ・ バリデーション(再バリデーション)の結果・結論について、記録を作成すること。(措置の実施を含む)(第11項)

15. 苦情処理 <第55条の2関係>

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

16. 厚生労働大臣等への報告 <第55条の3関係>

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

17. 特定医療機器から植込医療機器への変更 <第59条関係>

- ・ 植込医療機器に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成すること。

QMS省令とISOの対比表

医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

| QMS省令（厚生労働省令第169号） | | ISO 13485: 2016 | |
|--------------------|-------------------|-----------------|-----------------------|
| 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5条第2項 | 品質管理監督システムの文書化 | 4.1.1 | 品質マネジメントシステムの文書化 |
| 第5条の2 | 品質管理監督システムの確立 | 4.1.2 | 組織の役割、リスクに基づくアプローチ |
| 第5条の3 | 品質管理監督システムの業務 | 4.1.3 | 品質マネジメントシステムプロセスに係る業務 |
| 第5条の4 | 品質管理監督システムの管理監督 | 4.1.4 | 工程の管理監督 |
| 第5条の5 | 外部委託 | 4.1.5 | 外部委託 |
| 第5条の6 | ソフトウェアの使用 | 4.1.6 | ソフトウェアバリデーション |
| 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（一般） |
| 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7条の2 | 製品標準書 | 4.2.3 | 医療機器ファイル |
| 第8条 | 品質管理監督文書の管理 | 4.2.4 | 文書管理 |
| 第9条 | 記録の管理 | 4.2.5 | 記録の管理 |
| 第10条 | 管理監督者の関与 | 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 |

| QMS省令（厚生労働省令第169号） | | ISO 13485: 2016 | |
|--------------------|------------------|-----------------|-----------------------|
| 第18条 | 管理監督者照査 | 5.6.1 | マネジメントレビュー（一般） |
| 第19条 | 管理監督者照査に係る工程入力情報 | 5.6.2 | マネジメントレビューへのインプット |
| 第20条 | 管理監督者照査に係る工程出力情報 | 5.6.3 | マネジメントレビューからのアウトプット |
| 第21条 | 資源の確保 | 6.1 | 資源の提供 |
| 第22条 | 品質業務従事者の能力 | 6.2 | 人的資源 |
| 第23条 | 能力、認識及び教育訓練 | 同上 | 同上 |
| 第24条 | 業務運営基盤 | 6.3 | インフラストラクチャ |
| 第25条 | 作業環境 | 6.4.1 | 作業環境 |
| 第25条の2 | 汚染管理 | 6.4.2 | 汚染管理 |
| 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 | 製品に関連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 | 製品に関連する要求事項のレビュー |
| 第29条 | 情報等の交換 | 7.2.3 | 顧客とのコミュニケーション |
| 第30条 | 設計開発 | 7.3.1 7.3.2 | 設計・開発（一般） 設計・開発の計画 |
| 第31条 | 設計開発への工程入力情報 | 7.3.3 | 設計・開発へのインプット |
| 第32条 | 設計開発からの工程出力情報 | 7.3.4 | 設計・開発からのアウトプット |
| 第33条 | 設計開発照査 | 7.3.5 | 設計・開発のレビュー |
| 第34条 | 設計開発の検証 | 7.3.6 | 設計・開発の検証 |
| 第35条 | 設計開発バリデーション | 7.3.7 | 設計・開発のバリデーション |
| 第35条の2 | 設計移管業務 | 7.3.8 | 設計・開発の移管 |
| 第36条 | 設計開発の変更の管理 | 7.3.9 | 設計・開発の変更管理 |
| 第36条の2 | 設計開発に係る記録簿 | 7.3.10 | 設計・開発ファイル |
| 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 | 購買物品等の検証 | 7.4.3 | 購買製品の検証 |

| QMS省令（厚生労働省令第169号） | | ISO 13485: 2016 | |
|--------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| 第40条 | 製造及びサービス提供の管理 | 7.5.1 | 製造及びサービス提供の管理 |
| 第41条 | 製品の清浄管理 | 7.5.2 | 製品の清浄性 |
| 第42条 | 設置業務 | 7.5.3 | 据付け活動 |
| 第43条 | 附带サービス業務 | 7.5.4 | 附带サービス活動 |
| 第44条 | 滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項 | 7.5.5 | 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 | 7.5.6 | 製造及びサービス提供に関するプロセスのバリデーション |
| 第46条 | 滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション | 7.5.7 | 滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項 |
| 第47条 | 識別 | 7.5.8 | 識別 |
| 第48条 | 追跡可能性の確保 | 7.5.9.1 | トレーサビリティ（一般） |
| 第49条 | 植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保 | 7.5.9.2 | 埋込み医療機器に対する特別要求事項 |
| 第51条 | 製品受領者の物品等 | 7.5.10 | 顧客の所有物 |
| 第52条 | 製品の保持 | 7.5.11 | 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54条 | 測定、分析及び改善 | 8.1 | 測定、分析及び改善（一般） |
| 第55条 | 製品受領者の意見 | 8.2.1 | 監視及び測定（フィードバック） |
| 第55条の2 | 苦情処理 | 8.2.2 | 苦情処理 |
| 第55条の3 | 厚生労働大臣等への報告 | 8.2.3 | 規制当局への報告 |
| 第56条 | 内部監査 | 8.2.4 | 内部監査 |
| 第57条 | 工程の監視及び測定 | 8.2.5 | プロセスの監視及び測定 |
| 第58条 | 製品の監視及び測定 | 8.2.6 | 製品の監視及び測定 |
| 第59条 | 植込医療機器固有の要求事項 | 同上 | 同上（8.2.6のうち、埋込み医療機器固有の要求事項） |
| 第60条 | 不適合製品の管理 | 8.3.1 | 不適合製品の管理（一般） |
| 第60条の2 | 出荷前の不適合製品に対する措置 | 8.3.2 | 引渡し前に発見された不適合製品における処置 |

| QMS省令（厚生労働省令第 169 号） | | ISO 13485: 2016 | |
|----------------------|--------------|-----------------|-----------------------|
| 第 60 条の 3 | 出荷後の不適合製品の処理 | 8.3.3 | 引渡し後に発見された不適合製品における処置 |
| 第 60 条の 4 | 製造し直し | 8.3.4 | 手直し |
| 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 | 改善（一般） |
| 第 63 条 | 是正措置 | 8.5.2 | 是正処置 |
| 第 64 条 | 予防措置 | 8.5.3 | 予防処置 |

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

| QMS省令（厚生労働省令第 169 号） | | ISO 13485: 2016 |
|----------------------|----------------------|-----------------|
| 第 66 条 | 品質管理監督システムに係る追加的要求事項 | / |
| 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 2016年 1月27日

改定 20xx年xx月xx日

版数 第2版

| 承認 | 確認 | 作成 |
|-------|-------|----|
| 管理監督者 | 管理責任者 | |

株式会社〇〇〇〇

改訂履歴

| 版 | 年月日 | 事項 | 承認 | 確認 | 作成 |
|---|------------|--------------|----|----|----|
| 1 | 2016年1月27日 | 初版制定 | ●● | △△ | ◆◆ |
| 2 | 2021年X月X日 | QMS省令改正に伴う改訂 | ●● | △△ | ◆◆ |

目 次

| | |
|------------------------------|----|
| 0.用語の定義..... | 5 |
| 1.目的..... | 9 |
| 2.適用範囲..... | 10 |
| 2.1 適用する組織..... | 10 |
| 2.2 適用する業務..... | 10 |
| 2.3 適用除外条項..... | 10 |
| 3.引用規格..... | 12 |
| 4.品質管理監督システム..... | 13 |
| 4.1 品質管理監督システムに係る要求事項..... | 13 |
| 4.2 文書化..... | 16 |
| 5.経営者の責任..... | 20 |
| 5.1 管理監督者の関与..... | 20 |
| 5.2 製品受領者の重視..... | 21 |
| 5.3 品質方針..... | 22 |
| 5.4 計画..... | 23 |
| 5.5 責任、権限及びコミュニケーション..... | 24 |
| 5.6 マネジメントレビュー（管理監督者照査）..... | 28 |
| 6.資源の運用管理..... | 30 |
| 6.1 資源の確保..... | 30 |
| 6.2 人的資源..... | 31 |
| 6.3 業務運営基盤..... | 32 |
| 6.4 作業環境及び汚染管理..... | 33 |
| 7.製品実現..... | 35 |
| 7.1 製品実現計画..... | 35 |
| 7.2 顧客関連のプロセス..... | 36 |
| 7.3 設計・開発..... | 38 |
| 7.4 購買..... | 44 |
| 7.5 製造及びサービスの提供..... | 47 |
| 7.6 設備及び器具の管理..... | 55 |
| 8.測定、分析及び改善..... | 57 |
| 8.1 監視測定、分析及び改善..... | 57 |
| 8.2 監視及び測定..... | 58 |
| 8.3 不適合製品の管理..... | 63 |

| | |
|---------------------------------|----|
| 8.4 データの分析..... | 65 |
| 8.5 改善..... | 66 |
| 9.その他の要求事項..... | 68 |
| 9.1 不具合等報告..... | 68 |
| 9.2 製造販売後安全管理基準（GVP省令）との関係..... | 69 |
| 9.3 その他の遵守事項..... | 70 |
| 10.電磁的記録等について..... | 71 |

O.用語の定義

O.用語の定義

| 用語 | 定義 |
|-----------|--|
| 「法」 | 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 35 年 8 月 10 日法律第 145 号） |
| 「令」 | 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施行令（昭和 36 年政令第 11 号） |
| 「施行規則」 | 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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号） |
| 「QMS省令」 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号） |
| 「GVP省令」 | 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 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号） |
| 「製品」 | 構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）又は法第 2 条第 13 項に規定する医療機器プログラムをいう。【QMS省令第 2 条第 2 項】 |
| 「構成部品等」 | 製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、被包、表示物（添付文書を含む。以下同じ。）等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェア（法第 2 条第 13 項に規定する医療機器プログラムを除く。）をいう。【QMS省令第 2 条第 3 項】 |
| 「製造用物質」 | 製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいう。【QMS省令第 2 条第 4 項】 |
| 「ロット」 | 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、製造用物質及び構成部品等（以下「製品等」という。）の一群をいう。【QMS省令第 2 条第 5 項】 |
| 「施設」 | 品質管理監督システムに含まれる製品実現（開発から出荷及びこれに付帯するサービスの提供までに行われる一連の業務をいう。以下同じ。）に係る施設（製造所を含む。）をいう。【QMS省令第 2 条第 6 項】 |
| 「バリデーション」 | 施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。【QMS省令第 2 条第 7 項】 |
| 「工程入力情報」 | ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。【QMS省令第 2 条第 8 項】 |

0. 用語の定義

| 用語 | 定義 |
|--------------|--|
| 「工程出力情報」 | ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。【QMS省令第 2 条第 9 項】 |
| 「管理監督者」 | 製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第 82 条及び第 83 条において読み替えて準用する第 2 章から第 5 章の 2 までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。【QMS省令第 2 条第 10 項】 |
| 「製品受領者」 | 製品の出荷後に当該製品を取り扱う者（輸送のみに関与するものを除く。以下同じ。）をいう。ただし、第 82 条及び第 83 条において読み替えて準用する第 2 章から第 5 章の 2 までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う者をいう。【QMS省令第 2 条第 11 項】 |
| 「品質方針」 | 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いう。【QMS省令第 2 条第 12 項】 |
| 「品質管理監督システム」 | 製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムであって、当該管理監督のための資源配分がなされ、適切に運用されるものをいう。ただし、第 82 条において読み替えて準用する第 2 章から第 5 章の 2 までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第 83 条において読み替えて準用する第 2 章から第 5 章の 2 までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。【QMS省令第 2 条第 13 項】 |
| 「照査」 | 設定された目標を達成する上での適切性及び有効性を判定することをいう。【QMS省令第 2 条第 14 項】 |
| 「資源」 | 個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいう。【QMS省令第 2 条第 15 項】 |
| 「業務運営基盤」 | 施設における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。【QMS省令第 2 条第 16 項】 |
| 「通知書」 | 製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は当該製品に係る医療機器等の使用若しくは回収においてとるべき措置について助言するために、製造販売業者等が製品の受渡し後に発行する文書をいう。【QMS省令第 2 条第 17 項】 |
| 「特別採用」 | 製品に係る要求事項（以下「製品要求事項」という。）に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障がなく、薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下「法令の規定等」という。）に適合することを適切に確認した上で、その使用若しくは操作 |

0. 用語の定義

| 用語 | 定義 |
|---------------|--|
| | の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷若しくは受入れの決定を行うことをいう。【QMS省令第2条第18項】 |
| 「再製造単回使用医療機器」 | 単回使用の医療機器（1回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたものをいう。【QMS省令第2条第19項】 |
| 「再生部品」 | 構成部品等のうち、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であって、再製造の用に供されるものをいう。【QMS省令第2条第20項】 |
| 「植込医療機器」 | 人の身体内に埋設される若しくは人の身体の自然開口部に挿入される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であって、その全部又は一部が30日以上留置されることを目的として使用されるものをいう。【QMS省令第2条第21項】 |
| 「類似製品グループ」 | 医療機器等の製造販売業者等が製造販売する当該医療機器等に係る製品であって、当該製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性について同等の基本設計を有するものの一群をいう。【QMS省令第2条第22項】 |
| 「市販後監視」 | 医療機器等の製造販売から得られた情報の収集及び分析に係る体系的な業務（製造販売後安全管理に関する業務を含む。）をいう。【QMS省令第2条第23項】 |
| 「購買物品等」 | 製造販売業者等が他から提供される中間製品、構成部品等及び製造に用いる物質並びにサービスをいう。【QMS省令第2条第24項】 |
| 「無菌バリアシステム」 | 製品に係る医療機器等の使用のときまで当該医療機器等を微生物による汚染から防止することを目的として用いられる包装をいう。【QMS省令第2条第25項】 |
| 「使用性」 | 製品に係る医療機器等の特性のうち、使用者による安全かつ適正な使用又は操作のために必要であって、意図した用途に応じた機能、性能及び安全性が十分に発揮され、かつ、使用者の要求を充足させるために必要な性質をいう。【QMS省令第2条第26項】 |
| 「実施要領」 | 要求事項や手順により求められる特別な取り決めや合意書等の品質管理監督システムの運用に際して、品質管理監督システム基準書やその手順書以外に、運用上必要とされる事項を文書に定めたものをいう。【逐条解説5.（4）】 |
| 「製品標準書」 | 個々の医療機器又は当該類似製品グループごとに、設計開発、製造等に |

0. 用語の定義

| 用語 | 定義 |
|-------------------|---|
| | 関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいう。【QMS省令第7条の2】 |
| 「限定一般医療機器」 | 一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器 <u>以外の</u> 医療機器をいう。(指定告示：平成26年8月6日厚生労働省告示第316号)【QMS省令第5条の5第3項】 |
| 「限定第三種医療機器製造販売業者」 | 限定一般医療機器 <u>のみ</u> を取り扱う第三種医療機器製造販売業者をいう。(本文中では「限定三種」と略す。)【QMS省令第5条の6第1項】 |
| 「管理監督者照査」 | 品質管理監督システムについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための照査(品質管理監督システム(品質方針及び品質目標を含む。)の改善又は変更の必要性の評価を含む。)をいう。【QMS省令第18条】 |
| 「設計移管業務」 | 設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。【QMS省令第30条第4項第3号】 |
| 「附帯サービス」 | 製品を製造し、供給することに伴い附帯するサービスをいうものであり、修理業務、保守業務のほか、例えば技術的助言の提供、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれる。【逐条解説52.(2)】 |
| 「設置管理医療機器」 | 施行規則第114条の55第1項に規定する医療機器をいう。 |

1.目的

1.目的

1 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。

1.
要求事項については、
4.1.1 を参照すること。

2. 適用範囲

2. 適用範囲

2.1 適用する組織

<第●種医療機器製造販売業>

許可番号：27B●X●●●●●●

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、附図 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

- 1 当社が製造販売する医療機器の製造、設備及び附带サービスに関する全ての業務に適用する。
- 2 各部門における業務を附図 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図 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（例示）

第 30 条から第 36 条の 2 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 44 条及び第 46 条 滅菌医療機器関係

（滅菌医療機器を製造販売しないため）

第 49 条 植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保関係

（植込医療機器を製造販売しないため）

第 59 条 植込医療機器固有の要求事項関係

（植込医療機器を製造販売しないため）

第 72 条の 3 選任外国製造医療機器等製造販売業者関係

（選任外国製造医療機器等製造販売業者ではないため）

第 4 章（第 73 条から第 79 条） 生物由来医療機器関係

2.1

2.2

2.3

左記は例示。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。

適用除外は、QMS省令第 4 条第 1 項の規定による考え方。省令において、適用しないことができるもの。（一般医療機器の設計開発関係など）

非適用は、QMS省令第 4 条第 2 項の規定による考え方。医療機器等の特性により、適用することができないもの。（滅菌医療機器の製造販売など）

2. 適用範囲

(生物由来医療機器を製造販売しないため)

第5章(第80条及び第81条) 放射性体外診断用医薬品
関係

(放射性体外診断用医薬品を製造販売しないため)

第5章の2(第81条の2から第81条の2の6) 再製造
単回使用医療機器関係

(再製造単回使用医療機器を製造販売しないため)

3. 引用規格

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 35 年 8 月 10 日法律第 145 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 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 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 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号）
- ④ISO9001:2015（品質マネジメントシステム—要求事項）
- ⑤ISO13485:2016（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）
- ⑥ISO14971:2019（医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用）
- ⑦IEC 62366-1:2015（医療機器のユーザビリティエンジニアリング）
- ⑧ISO/TR 80002-2:2017（医療機器の品質管理監督システムに使用するソフトウェアの適用のバリデーション）
- ⑨電気用品安全法（昭和 36 年 11 月 16 日法律第 234 号）

③
その他、各社の実情に合わせて追記、削除すること。

4. 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.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

(QMS省令第5条)

- 1 当社は、この文書の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持する。

4.1.1 要求事項、手順、活動及び実施要領の文書化

(QMS省令第5条第2項)

- 1 当社は、この省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持する。

4.1.1.1 法の規定による許可又は届出の記載

(QMS省令第5条第3項)

- 1 当社は、医療機器等製造販売業の許可、医療機器等製造業の登録、医療機器等外国製造業者の登録、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは医療機器の修理業の許可を受けた場合又は管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをこの省令に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）に記載する。

4.1.2 品質管理監督システムの確立

(QMS省令第5条の2)

- 1 当社は、次に掲げる事項を明確にして品質管理監督システムを確立する。
 - 一 品質管理監督システムに必要な工程（以下単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様
 - 二 製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度
 - 三 工程の順序及び相互の関係

4.1

文書4

品質管理監督システム基準書

4.1.1

製造販売業者として、要求事項を明確にし、確立し、実施し、維持しなければならない。

「実施要領」の意味は、用語の定義を参照すること。必ずしも、実施要領というタイトルの文書作成を求めるものではない。

「実施要領」には、契約書、合意書、要求事項書等が含まれている。

4.1.1.1

文書1 販売業等、他の業態の役割に係る文書

4.1.2

第2号は、工程の管理に、リスクに基づくアプローチを適用し、製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に影響するリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものである。

リスクに基づくアプローチは、ISO 14971等に基づき作成する手順に従い実施するリスクマネジメントに限らない。

4. 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

4.1.3 品質管理監督システムの業務

(QMS省令第5条の3)

- 1 当社は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を行う。
 - 一 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を定めること。
 - 二 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報を利用できるようにすること。
 - 三 工程により達成される結果を得るため及び工程の実効性を維持するために所要の措置をとること。
 - 四 工程を監視するとともに、定量的に把握する必要がある場合においては、併せて測定し、及び分析すること。
 - 五 法令の規定等に係る要求事項に適合していることを実証するために必要な記録を作成し、これを保管すること。

記録化要求 1 改正QMS省令に適合するため必要な記録

参考様式 なし

4.1.3

所要の措置には、工程の定義を明確化することや、内部監査・マネジメントレビューの結果等を活用することなどが含まれる。

【記録化要求 1】

第 5 号の記録作成要求は、法令の定めによる記録（薬機法、薬機法施行規則、QMS省令、GVP省令等）を求めるものであり、新たに記録の作成を求める趣旨のものではない。

4.1.4 品質管理監督システムの管理監督

(QMS省令第5条の4)

- 1 当社は、この文書の規定に従って工程を管理監督する。
- 2 当社は、工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認する。
 - 一 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響
 - 二 当該変更が製品に係る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影響
 - 三 当該変更の際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続

4.1.4

工程（プロセス）をリスクベースで管理することが求められている。

4.1.5 外部委託

(QMS省令第5条の5)

- 1 当社は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託することとしたときは、当該工程が当該外部委託を受ける事業者（以下この条において「受託事業者」という。）により管理されているようにする。
- 2 当社は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に

4.1.5

限定一般医療機器に係る工程については、第3項の規定は適用除外。

外部組織にプロセスをアウトソースする場合に、そのプロセスがリスクベースで管理されている必要がある

4. 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

じた方法により前項の工程を管理する。

- 3 当社は、第1項の工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定める。

4.1.6 ソフトウェアの使用

(QMS省令第5条の6)

- 1 当社は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合には、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化する。
- 2 当社は、前項のソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行う。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。
- 3 前項に規定するバリデーションを行うときは、当社は、品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、バリデーションを行う。
- 4 当社は、第2項のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管する。

記録化要求2 QMSに使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等

参考様式

4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録

登録製造所で行われる工程の他、外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程も含まれる。

4.1.6

限定三種は、第1項の規定は適用除外。

手順書1 QMSに使用するソフトウェアの適用のバリデーション

「適用に係る」とは、ソフトウェア自体のバリデーションを求めるものではないこと。
使用するソフトウェアをリスト化し、リスクに応じて管理の程度を定めるとよい。

製造や品質検査にのみ用いられるソフトウェアだけではなく、いわゆるプロセス、品質システム全体（ERP・MES・文書管理・CAD・苦情・不適合・CAPA）で使用するソフトウェアに適用される。

システムの初回導入時、適用変更時において、ソフトウェアのバリデーションを行うことが求められている。

表示上の変更、操作手順の合理化等の品質、有効性及び安全性に影響がないと判断できる変更の場合は、その変更内容を明確にし、変更前にバリデーションが不要であることを文書で示す等の方法により、変更前のバリデーションを不要とすることができるものもある。

ISO/TR80002-2 を参照することができる。

4. 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

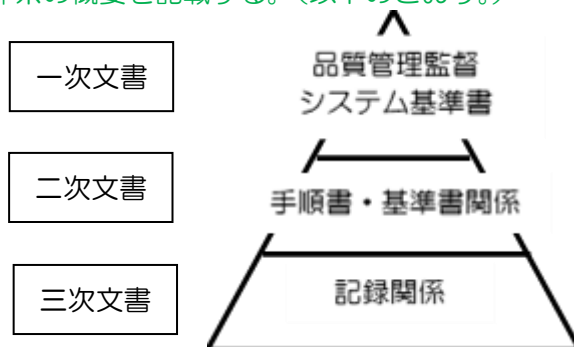
(QMS省令第6条)

- 1 当社は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項を記載する。
 - 一 品質方針及び品質目標
 - 二 品質管理監督システムの基準
 - 三 QMS省令第2章に規定する手順及び記録
 - 四 各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項(当該実施及び管理の記録を含む。)
 - 五 その他法令の規定等により文書化することが求められる事項

4.2.2 品質管理監督システム基準書

(QMS省令第7条)

- 1 当社は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を文書化する。
 - 一 品質管理監督システムの範囲(適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。)
 - 二 品質管理監督システムのために作成した手順書(確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。)の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
 - 三 各工程の相互の関係
- 2 当社は、品質管理監督システム基準書に、品質管理監督文書の体系の概要を記載する。(以下のとおり。)



4.2.1

限定三種は、第一号の規定は適用除外。

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。

文書2 品質方針の表明

文書3 品質目標の表明

文書4 品質管理監督システム基準書

文書5 手順を規定する文書

文書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

4.2.2

限定三種は、第2項の規定は適用除外。

適用除外、非適用(その理由も含む)を明確にすることが求められている。

プロセスの相互の関係を明確にすることが求められている。

文書4 品質管理監督システム基準書

文書5 手順を規定する文書

4. 品質管理監督システム

4.2 文書化

4.2.3 製品標準書

(QMS省令第7条の2)

- 1 当社は、製品標準書を作成し、これを保管する。
 - 一 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の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
 - 二 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
 - 三 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
 - 四 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
 - 五 製品の設置に係る要求事項
 - 六 製品の供給に附带したサービスに係る業務（以下「附带サービス業務」という。）に係る要求事項

4.2.4 品質管理監督文書の管理

(QMS省令第8条)

- 1 当社は、品質管理監督文書を管理する。
- 2 当社は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載する。
 - 一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。
 - 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。
 - 三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。
 - 四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。
 - 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。
 - 六 外部で作成された品質管理監督文書(品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。)を識別し、その配付を管理すること。
 - 七 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。
 - 八 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合には、そ

4.2.3

正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。

製品の仕様、設計、製造等に必要で一連の文書について規定している。

これらの内容は、製造販売業者と製造業者との委託及び取り決め内容に応じて、それぞれ分離して管理される場合もある。

文書7 製品標準書

4.2.4

限定三種は、第3項の規定は適用除外。

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。

文書の劣化、紛失を防ぐことが新たに求められている。具体的には、文書の保管方法（鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等）を定め、電磁的に管理する場合はバックアップ当の管理方法を定める。

文書の劣化、紛失については、経時変化によるものだけでなく、災害（火事・水害等）によるものも想定するとよい。

手順書2 品質管理監督文書の管理

4. 品質管理監督システム

4.2 文書化

の目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。

- 3 当社は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報を入手することができる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとする。
- 4 当社は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第67条で定める期間保管する。

参考様式

4.2.4 文書管理台帳（文-01）

4.2.4.1 品質管理監督文書の保管期限

（QMS省令第67条）

- 1 第8条第4項の規定により当社が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては5年間）とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することで足りる。
 - 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）
 - 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）

4.2.5 記録の管理

（QMS省令第9条）

- 1 当社は、この文書に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管する。
- 2 当社は、前項の記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を意図している。

4.2.4.1

4.2.5

記録の保護は、権限のないアクセスからの保護や改ざんからの保護も含まれている。

第3項は、苦情処理や設計開発等に際して、個人情報に該当する情報を取り扱う場合の適切な管理を意図している。

4. 品質管理監督システム

4.2 文書化

理を行うことをいう。)、完全性の確保(当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。)、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化する。

- 3 当社は、保有する個人情報(医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。)を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理する。
- 4 当社は、第1項の記録について、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるようにする。
- 5 当社は、第1項の記録を、第68条で定める期間保管する。

参考様式

4.2.5 記録管理台帳(記-01)

4.2.5.1 記録の保管期限

(QMS省令第68条)

- 1 当社は、第9条第1項又はこの文書に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあつては5年間)保管する。
 - 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間(当該製品の有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間)
 - 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5年間(当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間)

個人情報の管理については、各社の個人情報保護の運用に従って取り扱うことにより、また、品質情報に係る調査依頼や、その回答等、保有する個人情報を外部に提供等する場合は、特に注意すること。

手順書3 記録の管理

4.2.5.1

記録は保管期間を識別することが求められている。

5. 経営者の責任

5.1 管理監督者の関与

5. 経営者の責任

5.1 管理監督者の関与

(QMS省令第10条)

1 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証する。

- 一 法令の規定等及び製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。
- 二 品質方針を定めること。
- 三 品質目標が定められているようにすること。
- 四 第18条第1項に規定する照査を実施すること。
- 五 資源が利用できる体制を確保すること。

5.1

限定三種は、第1項第2号から第4号までは適用除外。第1号のうち、製品受領者要求事項についても適用除外。

トップマネジメントの責任の割り当てについて定めている。

規制要求と顧客要求の両方を満たすことの重要性を周知することが求められている。

5. 経営者の責任

5.2 製品受領者の重視

5.2 製品受領者の重視

(QMS省令第11条)

- 1 管理監督者は、適用される法令の規定等及び製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品がこれらに適合しているようにする。

5.2

5. 経営者の責任

5.3 品質方針

5.3 品質方針

(QMS省令第12条)

- 1 管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにする。
 - 一 当社の意図に照らし適切なものであること。
 - 二 品質管理監督システムに係る要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。
 - 三 品質目標の策定及び照査に当たっての枠組みとなるものであること。
 - 四 全ての施設に周知され、理解されていること。
 - 五 品質管理監督システムの適切性を維持するために照査されていること。

5.3

限三除

企業理念に合わせてQMSの方針を定める。

4.2.1(QMS省令第10条)に文書化の要求規定があるため参照すること。

5. 経営者の責任

5.4 計画

5.4 計画

5.4.1 品質目標

(QMS省令第13条)

- 1 管理監督者は、各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標（製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにする。
- 2 前項の品質目標は、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとする。

5.4.1

限三除

部門ごとの品質に関する目標。責任は管理監督者にある。

品質方針を達成できるよう、測定可能な目標を定める。

4.2.1(QMS省令第10条)に文書化の要求規定があるため参照すること。

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)

- 1 管理監督者は、品質管理監督システムが第5条から第5条の6までの規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにする。
- 2 管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持する。

5.4.2

限三除

QMSを導入する初期及び変更の際には計画を立て、QMSの完全性やリスクについて考慮する。

5. 経営者の責任

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

(QMS省令第15条、第16条、第71条、第72条)

- 1 管理監督者は、全ての施設において、各部門及び当該部門の構成員に係る責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにする。
- 2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにする。

5.5.1

業務を行う者の責任分担について定める。

5.5.2 (管理責任者)

5.5.2.1 (総責)

5.5.2.2 (品責)

を参照すること。

文書8 業務に従事する

部門及び構成員の責任及

び権限

5.5.2 管理責任者

(QMS省令第16条)

- 1 管理監督者は、当社の役員、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当社の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）を任命する。
- 2 管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。
 - 一 工程が確立され、文書化され、実施され、及び維持されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。
 - 二 品質管理監督システムの実効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告すること。
 - 三 全ての施設において、法令の規定等及び品質管理監督システムに係る要求事項についての認識が向上するようにすること。

5.5.2

限三除

5.5.2.1 医療機器等総括製造販売責任者の業務

(QMS省令第71条)

- 1 当社は、次に掲げる業務を、医療機器等総括製造販売責任者に行わせる。
 - 一 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、これに責任を負うこと。
 - 二 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は、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関

5.5.2.1

限定三種は、第1項第4号の規定のうち、管理責任者については適用除外。

法第23条の2の14（医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）の規定も参照すること。

5. 経営者の責任

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

- 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5年間保管すること。
- 三 第72条第1項に規定する国内品質業務運営責任者を監督すること（次項の規定により医療機器等総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者を兼ねる場合を除く。）。
- 四 管理責任者及び第72条第1項に規定する国内品質業務運営責任者の意見を尊重すること。
- 五 製造管理又は品質管理に関係する部門とGVP省令第4条第1項に規定する安全管理統括部門（72条第2項第9号において「安全管理統括部門」という。）との密接な連携を図らせること。
- 2 医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。

5.5.2.2 国内品質業務運営責任者

(QMS省令第72条)

- 1 当社は、品質管理業務の責任者として、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置く。
- 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
 - 二 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
 - 三 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者であること。
 - 四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。
- 2 当社は、国内品質業務運営責任者に、QMS省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせる。
- 一 国内の品質管理業務を統括すること。
 - 二 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こと。
 - 三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定を

5.5.2.2

限定三種は、第2項第4号から第7号までにおける「管理責任者」の規定については、「管理監督者」と読み替える。

5. 経営者の責任

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

ロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場へのお荷の記録を作成すること（次項の規定により市場へのお荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあつては、当該製品の市場へのお荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。

四 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つては、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医療機器等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とられるようにすること。

五 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医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置がとられるようにすること。

六 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こと。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

七 第4号から第6号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るときは、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

八 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こと。

九 GVP省令第2条第2項に規定する安全確保措置に関

5. 経営者の責任

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

- 3 前項第3号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者（品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であって、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。
- 4 前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告する。
- 5 国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。

参考様式（QMS 省令第72条第2項第4号から第6号まで）

- ・製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-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）
- ・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）
- ・変更申請書（変更-01）
- ・変更可否決定書（変更-02）
- ・改善指示書兼措置記録（変更-03）
- ・回収計画書（回収-01）
- ・回収着手報告書（回収-02）
- ・回収処理記録（回収-03）
- ・回収終了報告書（回収-04）

5.5.3 内部情報伝達

（QMS省令第17条）

- 1 管理監督者は、各施設内及び各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保する。

5.5.3

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。

5. 経営者の責任

5.6 マネジメントレビュー

5.6 マネジメントレビュー（管理監督者照査）

5.6.1 管理監督者照査

（QMS省令第18条）

- 1 当社は、管理監督者照査に係る手順を文書化する。
- 2 管理監督者は、前項の規定により文書化した手順に従って、あらかじめ定めた間隔で管理監督者照査を実施する。
- 3 当社は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管する。

記録化要求3 管理監督者照査の結果

参考様式

5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）

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）

- 1 管理監督者は、次に掲げる情報を管理監督者照査に用いる工程入力情報とする。
 - 一 製品受領者及び供給者からの意見
 - 二 苦情の処理
 - 三 厚生労働大臣、都道府県知事又は令第37条の23に規定する医療機器等製造販売業許可権者への通知
 - 四 監査
 - 五 工程の監視及び測定
 - 六 製品の監視及び測定
 - 七 是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）
 - 八 予防措置（起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。）
 - 九 従前の管理監督者照査の結果を受けてとった措置
 - 十 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更
 - 十一 部門、構成員等からの改善のための提案
 - 十二 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等

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）

5.6.1

限三除

業務に問題がないかなどを確認し、適切に対策し改善しているかを確認する。

手順書4 管理監督者照査

5.6.2

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品については、第6号の規定は適用除外。

管理監督者照査で取り上げる議題。

5.6.3

限定一般医療機器に係る製品は、第1項第2号

5. 経営者の責任

5.6 マネジメントレビュー

- 1 当社は、管理監督者照査に用いる工程入力情報及び管理監督者照査から得られた次に掲げる事項を記録するとともに、
所要の措置をとる。
 - 一 品質管理監督システム及び工程の適切性、妥当性及び実効性の維持に必要な改善
 - 二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
 - 三 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応
 - 四 次条に規定する必要な資源

記録化要求 4 管理監督者工程出力情報

参考様式

5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）

の規定は適用除外。

管理監督者照査で得られた結果。

6. 資源の運用管理

6.1 資源の確保

6.資源の運用管理

6.1 資源の確保

(QMS省令第21条)

- 1 当社は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保する。
 - 一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。
 - 二 製品及び品質管理監督システムを法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合させること。

6.1

限定三種は、第2号の規定のうち、製品受領者要求事項については適用除外。

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。

6. 資源の運用管理

6.2 人的資源

6.2 人的資源

6.2.1 品質業務従事者の能力

(QMS省令第22条)

- 1 当社は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、適切な教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保する。
- 2 当社は、構成員に対する適切な教育訓練の実施及び製品の品質に影響を及ぼす業務に対する構成員の確実な認識に係る工程を文書化する。

6.2.2 能力、認識及び教育訓練

(QMS省令第23条)

- 1 当社は、次に掲げる業務を行う。
 - 一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。
 - 二 前号の能力を取得又は維持させるために教育訓練の実施その他の措置をとること。
 - 三 前号の措置の実効性を評価すること。
 - 四 全ての構成員が、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貢献の方途を認識しているようにすること。
 - 五 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

記録化要求5 構成員の教育訓練、技能及び経験

参考様式

- 6.2.2 トレーニングニーズ表（教訓-01）
- 6.2.2 教育訓練記録（個人別）（教訓-02）
- 6.2.2 教育訓練記録（教育別）（教訓-03）
- 6.2.2 ●●年度 業務訓練結果／力量表（教訓-04）

6.2.1

文書9 品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係

手順書5 教育訓練

6.2.2

限定三種は、第3号の規定は適用除外。

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。

6. 資源の運用管理

6.3 業務運営基盤

6.3 業務運営基盤

(QMS省令第24条)

- 1 当社は、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（次に掲げる設備又はサービスを保有又は実施している場合には、当該設備又はサービスを含む。以下この項において同じ。）に係る要求事項を文書化する。
 - 一 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
 - 二 工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）
 - 三 前2号に掲げるもののほか、輸送、情報の伝達等に係る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を支援するサービス
- 2 当社は、保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項（当該保守業務の実施の間隔に係る要求事項を含み、保守業務の実施に当たって製造、作業環境の管理、監視及び測定に係る設備を用いる場合においては、当該設備に係る要求事項とする。）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。
- 3 当社は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 6 業務運営基盤の保守業務

参考様式

- 6.3 ●●年度 装置点検計画表(実績) (保守点検-01)
- 6.3 装置点検記録 (保守点検-02)
- 6.3 装置日常点検表 (保守点検-03)

6.3

限定三種は、第1項の規定のうち、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、維持している場合であれば、文書化については適用除外。

限定三種は、第2項の規定について適切な運用を確立し文書化している場合であれば、要求事項の明確化については適用除外。

限定三種は、第3項の規定は適用除外。

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。

文書 10 業務運営基盤に係る要求事項

文書 11 業務運営基盤の保守に係る要求事項

6. 資源の運用管理

6.4 作業環境及び汚染管理

6.4 作業環境及び汚染管理

6.4.1 作業環境

(QMS省令第25条)

- 1 当社は、製品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し、管理監督する。
- 2 当社は、作業環境が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境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確立するとともに、当該作業環境を監視し、管理するための手順を文書化する。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程については、この限りでない。
- 3 当社は、構成員と製品等又は作業環境との接触が当該製品に係る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。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程については、この限りでない。
- 4 当社は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第23条第2号に規定する教育訓練を受けさせ、業務に必要な能力を有することを担保する。ただし、同号に規定する教育訓練を受け、業務に必要な能力を有することを担保した構成員に他の構成員を監督させる場合においては、この限りでない。

参考様式

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）

6.4.2 汚染管理（QMS省令第25条の2）

- 1 当社は、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（第47条第1項の規定による識別を含む。以下この項において「汚染管理」という。）を行う必要がない場合を除き、汚染管理に係る実施要領を策定し、これを文書化する。
- 2 当社は、異物又は微生物による滅菌医療機器等（製造工程

6.4.1

限三除

作業環境（作業室の環境、管理作業員の衛生管理等）に必要な規定を設けて管理を行う。

文書 12 作業環境の条件に係る要求事項

文書 13 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項

手順書 6 作業環境

6.4.2

限三除

汚染防止のための実施要領の例は次のとおり。

- ・返却された製品に対する特別な識別
- ・身体に接触して使用される可能性のある製品の特別な取扱い等

6. 資源の運用管理

6.4 作業環境及び汚染管理

において滅菌される医療機器等をいう。以下同じ。) 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。

[文書 14 汚染された製品等の管理に関する実施要領](#)

[文書 15 滅菌医療機器について、汚染された製品等の管理に関する要求事項](#)

7. 製品実現

7.1 製品実現計画

7.製品実現

7.1 製品実現計画

(QMS省令第26条)

- 1 当社は、製品実現に必要な工程についての計画（以下「製品実現計画」という。）を策定するとともに、確立する。
- 2 当社は、製品実現計画と製品実現に必要な工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保する。
- 3 当社は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。
- 4 当社は、前項のリスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管する。
- 5 当社は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を明確にする。ただし、当該事項のうち、製品又は工程の特性から該当しない事項については、この限りでない。
 - 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項
 - 二 当該製品に固有の工程（業務運営基盤及び作業環境を含む。）、当該工程に係る文書の策定及び当該工程に要する資源の確保の必要性
 - 三 所要の検証、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（履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。以下同じ。）の確保に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに工程の次の段階に進むことを許可するための基準及び製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定等基準」という。）
 - 四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録
- 6 当社は、製品実現計画について、当該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。

記録化要求7 リスクマネジメント

参考様式

7.1 リスクマネジメント記録（製品実現-01）

記録化要求8 製品実現プロセスの結果として製品要求事項を満たしていることを示す記録

※附図4（製品実現に係る工程関連図）参照

7.1

限三除

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。

文書16 製品のリスクマネジメントに係る要求事項

文書17 製品実現計画に係る文書

文書18 製品要求事項に係る文書

【記録化要求8】

第5項第4号の記録作成要求は、製品実現計画により作成を求めるものであり、新たに記録の作成を求める趣旨のものではない。

7. 製品実現

7.2 顧客関連のプロセス

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品要求事項の明確化

(QMS省令第27条)

- 1 当社は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にする。
 - 一 当該製品に係る製品受領者要求事項(製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務に係る要求事項を含む。)
 - 二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であって、当社にとって既知のものに必要な要求事項
 - 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
 - 四 当該製品に係る医療機器等の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な使用者に対する教育訓練に係る要求事項
 - 五 その他当社が必要と判断した当該製品に係る要求事項

7.2.1

限三除

7.2.2 製品要求事項の照査

(QMS省令第28条)

- 1 当社は、製品を供給するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施する。
- 2 当社は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認する。
 - 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。
 - 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が従前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点について、製品受領者と合意していること。
 - 三 法令の規定等に適合していること。
 - 四 第27条第4号の教育訓練を使用者が受けられるようにしている又は受けられるように計画していること。
 - 五 各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有していること。
- 3 当社は、第1項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づきとった措置に係る記録を作成し、これを保管する。
- 4 当社は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合にお

7.2.2

限三除

第2項第4号の教育訓練は、医療機器等の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な、ユーザーへの教育訓練を意味する。

7. 製品実現

7.2 顧客関連のプロセス

いては、当該要求事項を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認する。

- 5 当社は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する構成員に対し変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させる。

記録化要求 9 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づきとった措置

参考様式

7.2.2 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づきとった措置 (顧客関連 01)

7.2.3 情報等の交換 (QMS省令第29条)

- 1 当社は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実施要領を策定し、これを文書化する。
 - 一 製品情報
 - 二 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）
 - 三 製品受領者からの意見（苦情を含む。）
 - 四 第60条の3第2項に規定する通知書
- 2 当社は、法令の規定等に従い、厚生労働大臣、都道府県知事又は令第37条の23に規定する医療機器等適合性調査実施者と、相互の情報又は意見の交換のため意思疎通を図る。

7.2.3 限三除

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。

第1項第4号の規定は、出荷後の不適合製品の処理において、通知書を発行する手順の文書化が求められていることに留意すること。

文書 19 情報等の交換に係る実施要領

7. 製品実現

7.3 設計・開発

7.3 設計・開発

7.3.1 設計開発

7.3.2 設計開発の計画

(QMS省令第30条)

- 1 当社は、製品の設計開発のための手順を文書化する。
- 2 当社は、設計開発の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理する。
- 3 当社は、設計開発計画を文書化し、保管するとともに、設計開発計画を変更する必要がある場合には、設計開発の進行に応じ更新する。
- 4 当社は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を文書化する。
 - 一 設計開発の段階
 - 二 設計開発の各段階における適切な照査
 - 三 設計開発の各段階における適切な検証、バリデーション及び設計移管業務
 - 四 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限
 - 五 設計開発において工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性を確保する方法
 - 六 設計開発に必要な資源

※附図5（設計開発の一般的な流れ）参照

参考様式

7.3.1 7.3.2 設計開発計画書

7.3.3 設計開発への工程入力情報

(QMS省令第31条)

- 1 当社は、設計開発を行う場合にあっては、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、これを保管する。
 - 一 意図した用途に応じた機能、性能、使用性及び安全性に係る製品要求事項
 - 二 法令の規定等に基づく要求事項
 - 三 第26条第3項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項出力情報たる要求事項
 - 四 従前の当該設計開発に類似した設計開発から得られた

7.3.1

7.3.2

限三除

文書20 設計開発計画に

係る文書

手順書7 製品の設計開

発

7.3.3

限三除

第1項第3号の規定は、製品実現に関する全ての工程における製品のリスクマネジメントを指す。

7. 製品実現

7.3 設計・開発

情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項

五 その他設計開発に必須の要求事項

- 2 当社は、前項に規定する設計開発への工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認する。
- 3 当社は、第1項各号に掲げる要求事項について、漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないようにする。

記録化要求 10 設計開発に係る工程入力情報

参考様式

7.3.3 設計開発に係る工程入力情報

7.3.4 設計開発からの工程出力情報

(QMS省令第32条)

- 1 当社は、設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとする。
 - 一 設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合するものであること。
 - 二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。
 - 三 出荷可否決定等基準を含み、又は当該出荷可否決定等基準を参照できるものであること。
 - 四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。
- 2 当社は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証に適した形式にする。
- 3 当社は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発からの工程出力情報について承認する。
- 4 当社は、設計開発からの工程出力情報の記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 11 設計開発に係る工程出力情報

参考様式

7.3.4 設計開発に係る工程出力情報

7.3.5 設計開発照査

7.3.4

限三除

7.3.5

限三除

7. 製品実現

7.3 設計・開発

(QMS省令第33条)

- 1 当社は、次に掲げる事項を目的とした設計開発に係る体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施する上で必要な実施要領を文書に定め、その適切な段階において、設計開発計画及び当該実施要領に従い、設計開発照査を実施する。
 - 一 設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。
 - 二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。
- 2 当社は、設計開発照査に、当該設計開発照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させる。
- 3 当社は、設計開発照査の結果及びその結果に基づく全ての所要の措置の記録（当該設計開発照査の対象となっている設計開発、参加者及び実施日に係る情報を含む。）を作成し、これを保管する。

記録化要求 12 設計開発照査の結果等

参考様式

7.3.5 設計開発照査の結果等

7.3.6 設計開発の検証

(QMS省令第34条)

- 1 当社は、設計開発からの工程出力情報が設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合するものとするため、設計開発を検証する上で必要な実施要領を文書に定め、設計開発計画及び当該実施要領に従い、当該設計開発の検証（以下この条において「設計開発検証」という。）を実施する。
- 2 当社は、設計開発検証に係る計画（設計開発検証の方法（設計開発検証に統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化する。
- 3 当社は、設計開発検証の対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、当該一体的に使用又は操作さ

文書 21 設計開発照査に係る実施要領

7.3.6

限三除

設計からのアウトプットが、設計からのインプットの要求事項を満たしていることを試験・検査等で明らかにすること。

設計開発の検証のための計画（方法、判定基準を含む）を文書化すること。

サンプル数の設定に統計学的方法を用いる場合は、その設定根拠を含むこと。

統計的手法ではない他の方法による場合でも、その理由を明確にしておくこと。

7. 製品実現

7.3 設計・開発

れる状態を維持したまま設計開発検証を実施する。

- 4 当社は、設計開発検証の結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

記録化要求 13 設計開発の検証の結果及びこれに基づきとった措置

参考様式

7.3.6 設計開発の検証の結果及び措置

7.3.7 設計開発バリデーション

(QMS省令第35条)

- 1 当社は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を行う上で必要な実施要領を文書に定め、設計開発計画及び当該実施要領に従い、設計開発バリデーションを実施する。
- 2 当社は、設計開発バリデーションに係る計画（設計開発バリデーションの方法（設計開発バリデーションに統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化する。
- 3 当社は、設計開発を行った製品から選択した製品（製品を代表するものに限る。）について設計開発バリデーションを実施する。
- 4 当社は、初回の製造に係る一群の医療機器等及びロット（これらと同等であるものを含む。）から前項の製品の選択を行うとともに、当該選択の根拠の記録を作成し、これを保管する。
- 5 当社は、設計開発に係る医療機器等が法第23条の2の5第3項の厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第23条の2の9第4項の厚生労働省令で定める医療機器等である場合においては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施する。
- 6 設計開発に係る医療機器等が法第23条の2の5第3項の厚生労働省令で定める医療機器等である場合において

[文書 22 設計開発検証に係る実施要領](#)

[文書 23 設計検証の計画に係る文書](#)

7.3.7 限三除

設計開発の検証に合格した後、実生産スケールで行うこと。

設計開発バリデーションのための計画（方法、判定基準を含む）を文書化すること。

サンプル数の設定に統計学的方法を用いる場合は、その設定根拠を含むこと。

統計的手法ではない他の方法による場合でも、その理由を明確にしておくこと。

第5項及び第6項については、施行規則第114条の21（承認を要する医療機器等）、施行規則第114条の41（使用成績評価の対象となる医療機器等）及びH26.11.21 薬食機参1121 第4号通知を参照すること。

[文書 24 設計開発バリデーションに係る実施要領](#)

[文書 25 設計開発バリデーションの計画に係る文書](#)

7. 製品実現

7.3 設計・開発

は、当社が当該資料の収集及び作成を目的として行った当該設計開発に係る医療機器等に係る製品の送達は、製品の出荷とみなさない。

7 当社は、設計開発バリデーションの対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、当該一体的に使用又は操作される状態を維持したまま設計開発バリデーションを実施する。

8 当社は、製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了する。ただし、当該製品に係る医療機器等の使用時の組立て又は設置の後でなければ設計開発バリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器等を使用する製品受領者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行う。

9 当社は、設計開発バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

[記録化要求 14 設計開発バリデーションの製品選択の根拠](#)

[記録化要求 15 設計開発バリデーションの結果等](#)

参考様式

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

7.3.8 設計移管業務

(QMS省令第35条の2)

1 当社は、設計移管業務（次に掲げる業務を含む。）に係る手順を文書化する。

一 製造工程に係る仕様を決定する前に、設計開発からの工程出力情報が実際の製造に見合うものであるかを適切に検証していることを確認すること。

二 前号の製造工程を経ることによって適合製品（製品要求事項に適合する製品をいう。以下同じ。）を適切に製造できることを確認すること。

2 当社は、設計移管業務を行った場合においては、その結果及び結論を記録し、これを保管する。

7.3.8

限三除

第30条（設計開発計画）第1項に基づき、既に手順書を作成し、設計検証、設計バリデーション活動等とあわせて設計移管業務を行い、記録している場合には、別途手順書及び記録の作成を求めているものではない。

[手順書 8 設計開発移管](#)

7. 製品実現

7.3 設計・開発

記録化要求 16 設計開発の移管の結論等

参考様式

7.3.8 設計開発の移管の結論等

7.3.9 設計開発の変更の管理

(QMS省令第36条)

- 1 当社は、設計開発の変更に関する手順を文書化する。
- 2 当社は、設計開発の変更を実施する場合には、当該変更が医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能、安全性及び使用性並びに法令の規定等の適合性に及ぼす影響の有無及び程度を検証する。
- 3 当社は、設計開発の変更を識別する。
- 4 当社は、設計開発の変更を実施する場合には、あらかじめ、当該変更の照査、検証、バリデーション及び承認を実施する。ただし、バリデーションを実施しないことについて正当な理由があるときは、この限りでない。
- 5 当社は、前項の照査の範囲を、設計開発の変更が、構成部品等、工程内の製品、既に引き渡された製品、リスクマネジメントに係る工程入力情報又は工程出力情報及び製品実現に係る工程に及ぼす影響の評価を含むものとする。
- 6 当社は、設計開発の変更、当該変更の照査及び所要の措置に係る記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 17 設計開発の変更の照査の結果等

参考様式

7.3.9 設計開発の変更の照査の結果等

7.3.10 設計開発に係る記録簿

(QMS省令第36条の2)

- 1 当社は、製品又は類似製品グループごとに、設計開発に係る要求事項への適合を証明する記録及び設計開発の変更の記録並びに設計開発において参照した資料に係る記録簿を作成し、これを保管する。

参考様式

7.3.10 設計履歴簿

7.3.9

限三除

手順書 9 設計開発変更

7.3.10

限三除

7. 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)

- 1 当社は、購買物品等が自らの規定する購買物品等に係る要求事項（以下「購買物品等要求事項」という。）に適合するようになるための手順を文書化する。
- 2 当社は、次に掲げる事項を考慮して、購買物品等の供給者の評価及び選定に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って供給者を評価し、及び選定する。
 - 一 購買物品等要求事項に適合する購買物品等を供給する能力
 - 二 購買物品等の供給に係る実績
 - 三 購買物品等が製品の品質に及ぼす影響
 - 四 医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク
- 3 当社は、購買物品等の供給者に対する監視及び再評価に係る計画を策定する。
- 4 当社は、前項の計画に基づき、供給者の購買物品等の供給に係る実績を監視するとともに、当該監視の結果を考慮して、供給者を再評価する。
- 5 当社は、供給された購買物品等について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合においては、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとる。
- 6 当社は、第2項の評価及び選定並びに第3項の監視及び再評価の結果に係る記録（第2項の評価及び選定並びに第3項の監視及び再評価の結果に基づき所要の措置をとった場合においてはその記録を含む）を作成し、これを保管する。

記録化要求 18 購買物品の供給者の評価の結果等

参考様式

- 7.4.1 供給者選定票（供給-01）
- 7.4.1 供給者台帳（供給-02）
- 7.4.1 供給者評価表（供給-03）
- 7.4.1 製造所等の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書（供給-04）
- 7.4.1 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-05）

7.4.1

限定三種は、第2項の規定のうち、「選定」に係る部分については適用除外。第6項において同じ。

限定一般医療機器の購買物品供給者は、第3項及び第4項の規定のうち、「監視」に係る部分については適用除外。第6項において同じ。

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入手できるようにする。

供給者の評価及び選定、再評価の基準を確立すること。

購買物品等が人体に直接触れるかどうか等、購買物品等のリスクに応じて、供給者の管理の程度を定めるとよい。

購買物品等のリスクは、安定供給の観点からも評価・検討すること。

手順書 10 購買工程

7. 製品実現

7.4 購買

7.4.1 製造業者等の製造管理及び品質管理の改善指示書（供給-06）

7.4.1 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-07）

7.4.2 購買情報

（QMS省令第38条）

1 当社は、購買物品等に関する情報（以下「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品等要求事項を含めなければならない。ただし、当該購買物品等要求事項のうち、購買物品等の特性から該当しないものについては、この限りでない。

一 購買物品等の仕様

二 購買物品等の受入れ、購買物品等の供給者の事業所における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項

三 購買物品等の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項

四 購買物品等の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、購買物品等の供給者に対し購買物品等要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品等要求事項の妥当性を確認する。

3 当社は、購買物品等要求事項のほか、購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更を供給者が当社にあらかじめ通知することについて、書面で合意した内容を購買情報に含める。

4 当社は、第48条第2項の規定により手順書で定めた事項に従い、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 19 購買情報

参考様式

7.4.2 発注書（購買-01）

7.4.3 購買物品等の検証

（QMS省令第39条）

1 当社は、購買物品等が購買物品等要求事項に適合している

7.4.2

限定三種は、第4項の規定は適用除外。限定一般医療機器に係る製品については、第4項の規定は適用除外。

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。

購買情報（製品仕様、受け入れの条件、手順・プロセス及び設備に関する要求事項、要員の資格認定、QMSに関連する要件等）を文書化すること。

第4項の規定は、追跡可能性の確保に係る手順を文書化すること求めていることに留意すること。

文書 26 購買情報が記載された文書

（参考）手順書 18 追跡可能性の確保

7.4.3

購買製品が要求事項に適合しているかをリスクベースで検証すること。

7. 製品実現

7.4 購買

状態を確保するため、試験検査その他の検証に係る手順を確立し、これを実施する。この場合において、当社は、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定める。

- 2 当社は、購買物品等の変更に当たっては、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証する。
- 3 当社は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品等の供給者の事業所において購買物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の方法及び購買物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について、購買情報の中で明確にする。
- 4 当社は、購買物品等の検証の記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 20 購買物品の検証

参考様式

7.4.3 購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）

7. 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 製造及びサービス提供の管理

(QMS省令第40条)

- 1 当社は、製品の製造及びサービスの提供について、当該製品を製品の仕様に係る要求事項に適合させるための計画を策定するとともに、次に掲げる条件その他の適切な条件の下で実施し、監視し、及び管理する。ただし、当該条件以外の条件の下で実施し、監視し、及び管理することが適切であることを示すことができる場合については、この限りでない。
 - 一 製造手順書及び製造管理方法を定めた文書を利用できること。
 - 二 当該製品の製造及びサービスの提供に見合う業務運営基盤を整備していること。
 - 三 工程指標値及び製品の特性の監視及び測定を実施していること。
 - 四 監視及び測定のための設備及び器具が利用でき、かつ、当該設備及び器具を使用していること。
 - 五 手順書及び要求事項を記載した文書に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。
 - 六 この省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の決定、製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務を行っていること。
- 2 当社は、製品の各ロット（ロットを構成しない製品にあっては、当該製品。以下同じ。）について、第48条第2項の規定により手順書に規定した範囲の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管する。
- 3 当社は、前項の規定により作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認する。

記録化要求21 製品の各ロットについての記録

参考様式

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

7.5.1

限定一般医療機器に係る製品については、第1項及び第3項の規定は適用除外。第2項の規定のうち、追跡可能性の確保についても適用除外。

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。

第2の規定は、追跡可能性の確保に係る手順を文書化すること求めていることに留意すること。

手順書 11 製造及びサービス提供の手順、管理方法

(参考) 手順書 18 追跡可能性の確保

7. 製品実現

7.5 製造及びサービスの提供

7.5.2 製品の清浄管理

(QMS省令第41条)

- 1 当社は、その製品が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項を文書化する。
 - 一 製品の滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、当該当社又は当該製品の製造を行う者による清浄が行われる場合
 - 二 当該当社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、使用者が清浄を行う場合
 - 三 当該当社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が重要である場合
 - 四 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が重要である場合
 - 五 当該当社がその製造中に、製造用物質を除去することとしている場合
- 2 当社は、前項第1号及び第2号の清浄を行う場合においては、第25条第2項及び第3項の要求事項を清浄化工程よりも前の工程に適用しないことができる。

7.5.3 設置業務

(QMS省令第42条)

- 1 当社は、設置管理医療機器に係る製品又はこれに類する医療機器を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む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。
- 2 前項の場合において、製品受領者要求事項により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実施することができることとされている場合にあつては、当該設置及び設置の検証に係る要求事項を文書化し、当該設置及び設置の検証を実施する者に対して、提供する。
- 3 当社は、実施された第1項の医療機器の設置及び当該設置の検証（当社又は当社があらかじめ指定した者が実施したも

7.5.2

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

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。

文書27 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項

7.5.3

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

文書28 設置業務（検証の受入れ基準を含む）に係る要求事項

文書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

7. 製品実現

7.5 製造及びサービスの提供

のに限る。)の記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 22 医療機器の設置及び検証

参考様式

7.5.3 医療機器の設置及び検証（設置-01）

7.5.4 附帯サービス業務

(QMS省令第43条)

- 1 当社は、附帯サービス業務の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順に係る体系を文書化する。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて文書化する。
- 2 当社は、次に掲げる目的を達成するため、実施した附帯サービス業務（他者が実施した附帯サービス業務を含む。）の記録を分析する。
 - 一 製品受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること。
 - 二 品質管理監督システムの改善（第62条に規定する変更を含む。第61条第3項において同じ。）のための工程入力情報とすること（当該改善が必要である場合に限る。）。
- 3 当社は、附帯サービス業務を実施した場合（附帯サービス業務を他者が実施した場合を含む。）においては、当該附帯サービス業務に係る記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 23 実施した附帯サービス業務

参考様式

7.5.4 保守作業記録（附-01）

7.5.5 滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項

(QMS省令第44条)

- 1 滅菌医療機器等を取り扱う当社は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管する。
- 2 滅菌医療機器等を取り扱う当社は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとする。

記録化要求 24 各滅菌ロットについての工程指標値

参考様式

7.5.4

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

第2項第2号の規定は、継続的に品質管理監督システムの適切性、妥当性及び実効性を維持するための変更を含むことを指す。データ分析に用いる関連情報源となるものを含む。

手順書 12 附帯サービス業務

7.5.5

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

7. 製品実現

7.5 製造及びサービスの提供

7.5.5 EOG 滅菌記録（滅菌-01）

7.5.6 製造工程等のバリデーション

(QMS省令第45条)

- 1 当社は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視若しくは測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）又は当該工程出力情報を検証しない場合においては、当該工程について、バリデーションを行う。
- 2 当社は、前項の規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画に定めた結果を得ることができることについて、バリデーションによって実証する。
- 3 当社は、第1項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係るバリデーションの手順を文書化し、これに基づく適切な運用を確立する。
 - 一 当該工程の照査及び承認のための判定基準
 - 二 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認
 - 三 方法、手順及び判定基準
 - 四 統計学的方法（検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。）
 - 五 第9条（第3項を除く。）に規定する記録に係る要求事項
 - 六 再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。以下同じ。）
 - 七 再バリデーションの判定基準
 - 八 当該工程の変更の承認
- 4 当社は、製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあっては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーション及び再バリデーションの手順を文書化する。
- 5 当社は、前項のソフトウェアを製造及びサービスの提供のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行う。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後に

7.5.6

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

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。

対象となるシステムの例は次のとおり。

・製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供に適用される工程および/または設備（その工程等がソフトウェアで制御される場合はソフトウェアもバリデーションの対象となる）

ソフトウェアのバリデーションは、機械の動作の検証等と併せて行うとよい。

その他のソフトウェアは、第5条の6(4.1.6)及び第53条(7.6)の規定を参照すること。

サンプル数の設定に統計学的方法を用いる場合は、その設定根拠を含むこと。

統計的手法ではない他の方法による場合でも、その理由を明確にしておくこと。

使用するソフトウェアをリスト化し、リスクに応じて管理の程度を定めるとよい。

手順書 13 工程バリデ

7. 製品実現

7.5 製造及びサービスの提供

バリデーションを行えば足りるものとする。

6 当社は、製造及びサービスの提供へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じ、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行う。

7 当社は、第1項、第2項、第5項及び第6項に規定するバリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

記録化要求 25 製造工程等のバリデーション

参考様式

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

4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録

7.5.7 滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション

（QMS省令第46条）

- 1 滅菌医療機器等を取り扱う当社は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションに係る手順を文書化する。
- 2 滅菌医療機器等を取り扱う当社は、滅菌工程若しくは無菌バリアシステムに係る工程を初めて実施する場合又は当該滅菌医療機器等若しくは当該工程を変更する場合においては、あらかじめ、バリデーションを行う。ただし、当該工程の実施前又は変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、この限りでない。
- 3 滅菌医療機器等を取り扱う当社は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

記録化要求 26 滅菌工程のバリデーションの結果

参考様式

7.5.6 バリデーション、再バリデーション記録（妥当性確認-01）

ーション

手順書 14 製造工程等の提供に使用するソフトウェアの適用のバリデーション

7.5.7

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

滅菌製品を取り扱う場合は、「滅菌バリデーション基準」(平成26年12月18日付け薬食監麻発1218第4号)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すること。

手順書 15 滅菌工程のバリデーション

7. 製品実現

7.5 製造及びサービスの提供

7.5.8 識別

(QMS省令第47条)

- 1 当社は、製品の識別に係る手順を文書化するとともに、製品実現に係る全ての段階において、適切な手段により、製品を識別する。
- 2 当社は、製品実現に係る全ての段階において、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別する。
- 3 当社は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用の下で出荷の決定がなされたものを含む。）のみが出荷され、又は当該製品が使用され、操作され、若しくは設置されるようにするために、製品の状態を、製造、保管、設置及び附带サービス業務に係る全ての段階において識別できるようにし、これを維持する。
- 4 当社は、当社に返却された製品について、適合製品から明確に識別されるようにするための手順を文書化する。

参考様式

7.5.8 識別票（識別-01）

7.5.9 トレーサビリティ

7.5.9.1 追跡可能性の確保

(QMS省令第48条)

- 1 当社は、製品及び構成部品等の追跡可能性の確保に係る手順を文書化する。
- 2 当社は、前項の規定により文書化した手順において、法令の規定等に基づき、製品及び構成部品等ごとに、追跡可能性の確保の範囲及び保管すべき記録を定める。

[記録化要求 27 追跡可能性の確保のための識別](#)

参考様式

7.5.1 8.2.6 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）

7.5.1 8.2.6 市場出荷判定報告書（出荷記録-02）

7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）

7.5.9.2 植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保

(QMS省令第49条)

- 1 当社は、構成部品等又は作業環境の条件によって植込医療

7.5.8

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

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。

[手順書 16 製品の識別](#)

[手順書 17 返却製品の識別](#)

7.5.9

7.5.9.1

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

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。

[手順書 18 追跡可能性の確保](#)

7.5.9.2

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

7. 製品実現

7.5 製造及びサービスの提供

機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件を前条第二項に基づいて記録するとともに、これらの条件全てに係る記録の追跡可能性を確保する。

- 2 当社は、植込医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等（販売業者又は貸与業者をいう。以下同じ。）に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させる。
- 3 当社は、当該製品について法第 23 条の 2 の 5 第 7 項若しくは第 9 項の規定による調査、第 23 条の 2 の 10 の 2 第 4 項の規定による調査、法第 23 条の 2 の 23 第 4 項若しくは第 6 項の規定による調査又は規制当局による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させる。
- 4 当社は、植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）を記録し、これを保管する。

記録化要求 28 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所

参考様式

7.5.9.2 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（追跡-01）

7.5.10 製品受領者の物品等

（QMS省令第 51 条）

- 1 当社は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品等（製品受領者が所有権を有する知的財産、情報等を含む。）を管理し、又は使用している間、当該物品等を識別し、検証し、保護し、及び防護する。
- 2 当社は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は前項の物品等が使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 29 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容

参考様式

7.5.10 製品受領者支給品管理表（製品受領者-01）

第 3 項の規定は、「QMS 適合性調査若しくは追加的調査」、「QMS 基準適合性の確認調査」、「登録認証機関による QMS 適合性調査若しくは追加的調査」を指す。

7.5.10

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

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。

7. 製品実現

7.5 製造及びサービスの提供

7.5.11 製品の保持

(QMS省令第52条)

- 1 当社は、製造から処理、保管、取扱い及び流通までの間における製品及び構成部品等の適合性の保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順を文書化する。
- 2 当社は、製造から流通までの間、製品又は構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、次に掲げるいずれかの措置をとる。
 - 一 製品を保護するために必要な包装又は梱包の仕様を定め、当該包装又は梱包を用いること。
 - 二 製品の適合性を保持するための特別な条件に係る要求事項を文書に定めること（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ものである場合に限る。）。
- 3 当社は、前項第2号の特別な条件が要求される場合においては、当該条件について管理するとともに、これを記録する。

記録化要求 30 特別な保管条件

参考様式

7.5.11 製品保管管理表（保管-01）

7.5.11

限定三種は、第1項の規定のうち、その担当する業務の間以外については適用除外。

限定一般医療機器に係る製品については、第1項の規定のうち、その担当する業務の間以外は適用除外。製品及び構成部品等については、第3項の規定は適用除外。

不良が発生しないよう製品を適切に保管する。

文書 30 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書

手順書 19 製品の保持

7. 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)

- 1 当社は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び測定のための設備及び器具を明確にする。
- 2 当社は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施するための手順を文書化する。
- 3 当社は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとする。
 - 一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。ただし、当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。
 - 二 所要の調整又は再調整がなされているとともに、その記録が作成され、及び保管されていること。
 - 三 校正の状態が明確になるよう、校正の状態について識別できるようにされていること。
 - 四 監視及び測定の結果を無効とする操作から保護されていること。
 - 五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。
- 4 当社は、校正及び検証について、その内容を手順書に定め、当該手順書に従い、実施する。
- 5 当社は、監視及び測定のための設備及び器具の、監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視及び測定の結果の妥当性を評価し、記録する。
- 6 当社は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置をとる。
- 7 当社は、監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管する。
- 8 当社は、監視及び測定のためにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションの手順を文書化する。

7.6

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

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

本条の対象となるソフトウェアは、監視及び測定に係る設備に組み込まれているソフトウェアが考えられる。対象となるシステムの例は次のとおり。

- ・計測器の動作を制御するソフトウェア（データ処理機能がある場合はその機能も含めて）
- ・計測器の測定結果をパソコン等に取り込むソフトウェア（同上）

ソフトウェアのバリデーションは、機械の動作の検証等と併せて行うとよい。

その他のソフトウェアは、第5条の6(4.1.6)及び第45条(7.5.6)の規定を参照すること。

使用するソフトウェアをリスト化し、リスクに応じて管理の程度を定めるとよい。

[手順書 20 監視及び測定に係る設備及び器具の管理](#)

[手順書 21 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーション](#)

7. 製品実現

7.6 設備及び器具の管理

- 9 当社は、前項のソフトウェアを監視及び測定のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行う。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。
- 10 当社は、監視及び測定へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行う。
- 11 当社は、第9項に規定するバリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

記録化要求 31 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証

記録化要求 32 調整及び再調整の実施

記録化要求 33 監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果

記録化要求 34 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等

参考様式

7.6 校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）

7.6 メーカー等による校正記録（測器-02）

7.6 XX校正記録（測器-03）

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

4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録

8. 測定、分析及び改善

8.1 監視測定、分析及び改善

8.測定、分析及び改善

8.1 監視測定、分析及び改善

(QMS省令第54条)

- 1 当社は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施する。
 - 一 製品の適合性を実証すること。
 - 二 品質管理監督システムの適合性を確保すること。
 - 三 品質管理監督システムの実効性を維持すること。
- 2 当社は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定する。

8.1

限三除

限定一般医療機器に係る製品については、第1項第1号の規定は適用除外。

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。

8. 測定、分析及び改善

8.2 監視及び測定

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)

- 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、自らが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を収集及び監視する。
- 2 当社は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を文書化する。
- 3 当社は、製品実現及び改善工程に係る工程入力情報とするため、並びに製品要求事項の監視に活用するためのリスクマネジメントに係る工程入力情報とするため、製品受領者からの意見収集の仕組み（製造工程からのデータ収集の仕組みを含む。）に係る手順を文書化する。
- 4 当社は、法第68条の2第1項（情報の提供等）の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部とする。

8.2.1

限三除

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。

[文書 31 製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報の入手及び活用に係る方法](#)

[文書 22 製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順](#)

8.2.2 苦情処理

(QMS省令第55条の2)

- 1 当社は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順（次に掲げる事項に関する要求事項及び実施に係る責任を含む。）を文書化する。
 - 一 情報の入手及び記録
 - 二 製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断
 - 三 苦情の調査
 - 四 法第68条の10第1項（不具合報告）及び法第68条の11（回収報告）の規定に基づく報告の必要性の評価
 - 五 苦情に係る製品に対する措置
 - 六 修正（発見された不適合を除去するための措置をいう。以下同じ。）又は是正措置の必要性の評価
- 2 当社は、ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化する。
- 3 当社は、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。
- 4 当社は、苦情の調査の結果、当該当社を含む工程に関与す

8.2.2

製品受領者からの意見と分離した箇条であり、苦情調査を要求事項とし、調査をしない場合はその理由を文書化すること。

[文書 32 苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述](#)

[文書 33 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置](#)

[手順書 23 苦情処理](#)

8. 測定、分析及び改善

8.2 監視及び測定

る全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情に関係する場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達する。

- 5 当社は、苦情の処理に係る記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 35 製品受領者の苦情についての調査

参考様式

8.2.2 苦情処理依頼書（苦情-01）

8.2.2 苦情調査依頼書（苦情-02）

8.2.2 苦情処理記録（苦情-03）

8.2.3 厚生労働大臣等への報告

（QMS省令第55条の3）

- 1 当社は、法第68条の10第1項（不具合報告）及び法第68条の11（回収報告）の規定に基づく報告に係る手順を文書化する。
- 2 当社は、前項の規定に係る報告の記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 36 厚生労働省等への報告等

●不具合報告

- ・通知及びGVP手順書を参照する。

●回収報告

参考様式

- ・回収着手報告書（回収-02）
- ・回収終了報告書（回収-04）

8.2.4 内部監査

（QMS省令第56条）

- 1 当社は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施する。
 - 一 実施要領、法令の規定等及び当該品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。）に係る要求事項に適合していること。
 - 二 効果的に実施され、かつ維持されていること。
- 2 当社は、内部監査の計画、実施、記録、及び監査結果に関

8.2.3

不具合報告、回収報告のほか、通知書発行もこの規定の対象に含まれる。

手順書 24 厚生労働大臣等への報告

「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について（令和3年7月30日薬生発0730第8号）を参照すること。

例えば、GVP省令に基づき作成する記録との関係を踏まえ、新たな記録の作成の要否を検討することが望ましい。

8.2.4

限定三種は、第6項の規定は適用除外。

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。

手順書 25 内部監査実施計画の策定及び実施等

8. 測定、分析及び改善

8.2 監視及び測定

- する責任並びにこれらの要求事項に係る手順を文書化する。
- 3 当社は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定する。
 - 4 当社は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録する。
 - 5 当社は、内部監査を行う構成員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。
 - 6 当社は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。
 - 7 当社は、内部監査及びその結果（監査した工程及び領域の明確化を含む。）の記録を作成し、これを保管する。
 - 8 当社は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するために必要な全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるとともに、当該修正及び是正措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。

[記録化要求 37 内部監査の判定基準、範囲、頻度、方法等](#)

[記録化要求 38 内部監査結果](#)

参考様式

- 8.2.4 内部監査計画書兼通知書（監査-01）
- 8.2.4 内部監査員名簿（監査-02）
- 8.2.4 内部監査チェックリスト（監査-03）
- 8.2.4 内部監査報告書 兼 是正措置要求書（監査-04）
- 8.2.4 内部監査是正措置報告書（監査-05）

8.2.5 工程の監視及び測定

(QMS省令第57条)

- 1 当社は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、当該工程の監視において定量的な評価を行う必要がある場合においては、測定をする。
- 2 当社は、前項の監視の方法について、工程が第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを実証できるものとする。
- 3 当社は、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることが

8.2.5

限定三種は、第2項及び第3項の規定は適用除外。

限定一般医療機器に係る製品については、第3項の規定は適用除外。

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。

8. 測定、分析及び改善

8.2 監視及び測定

できない場合においては、製品の適合性を確保するために、修正及び是正措置をとる。ただし、修正又は是正措置をとらない正当な理由がある場合においては、この限りでない。

8.2.6 製品の監視及び測定

(QMS省令第58条)

- 1 当社は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視し、かつ、測定する。
- 2 当社は、前項の監視及び測定に係る実施要領並びに当該監視及び測定に係る手順書を定め、当該実施要領及び手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において当該監視及び測定を実施する。
- 3 当社は、出荷可否決定等基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管する。
- 4 当社は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録（限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合においては、当該設備及び器具を特定する記録を含む。）を作成し、これを保管する。
- 5 当社は、第2項の実施要領及び手順書に従った監視及び測定が支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行ってはならない。

[記録化要求 39 製品の監視及び測定結果](#)

[記録化要求 40 出荷可否決定等を行った者](#)

参考様式

7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-O1）

7.5.1 市場出荷判定報告書（出荷記録-O2）

8.2.6.1 植込医療機器固有の要求事項

(QMS省令第59条)

- 1 当社は、植込医療機器に係る製品について、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成する。

[記録化要求 41 植込医療機器に係る製品の試験検査業務を行った](#)

8.2.6

限定三種は、第2項の規定は適用除外。

[文書 34 製品の監視及び測定に係る実施要領](#)

[手順書 26 製品の監視及び測定](#)

8.2.6.1

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

8. 測定、分析及び改善

8.2 監視及び測定

構成員

参考様式

8.2.6.1 植込医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員
(植込-01)

8. 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

8.3.1 不適合製品の管理

(QMS省令第60条)

- 1 当社は、製品要求事項に適合しない製品（以下「不適合製品」という。）について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、これを識別し、管理する。
- 2 当社は、不適合製品の識別、不適合情報の文書、不適合製品の隔離並びに不適合製品の評価（調査の必要性の評価及び不適合に対して責任を有する外部の者への通知の必要性の評価を含む。）及び措置に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限について手順を文書化する。
- 3 当社は、不適合製品の管理においてとった全ての措置の記録（不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。）を作成し、これを保管する。

記録化要求 42 不適合の内容等

参考様式

8.3 不適合製品処理票（不適合-01）

8.3.2 出荷前の不適合製品に対する措置

(QMS省令第60条の2)

- 1 当社は、次に掲げる方法のうちいずれか一以上のものにより、不適合製品を処理する。
 - 一 発見された不適合を除去するための措置をとること。
 - 二 本来の意図された使用又は操作ができないようにするための措置をとること。
 - 三 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うこと。
- 2 当社は、不適合製品について、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行わない。
- 3 当社は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した者を特定する記録を作成し、これを保管する。
- 4 当社は、出荷前の不適合製品についてとった全ての措置の記録（不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。）を作成し、これを保管する。

8.3.1

限定三種は適用除外。限定一般医療機器に係る製品は適用除外。

不良品（製品、中間製品、部品、材料を含む）が生じた場合に、間違っても出荷されないように手順を定めて運用する。

手順書 27 不適合製品の処理に係る管理等

8.3.2

限三除

8. 測定、分析及び改善

8.3 不適合製品の管理

[記録化要求 42 不適合の内容等](#)

[記録化要求 43 不適合製品の特別採用を許可した構成員](#)

参考様式

8.3 不適合製品処理票（不適合-01）

8.3.3 出荷後の不適合製品の処理

（QMS省令第 60 条の 3）

- 1 当社は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品に係る医療機器等について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置をとる。
- 2 当社は、不適合製品に係る通知書の発行及び実施に係る手順を文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとする。
- 3 当社は、前 2 項に係る記録を作成し、これを保管する。

[記録化要求 42 不適合の内容等](#)

参考様式

8.3 不適合製品処理票（不適合-01）

8.3.4 製造し直し

（QMS省令第 60 条の 4）

- 1 当社は、製品を製造し直すことが必要な場合には、製品に及ぼす悪影響を考慮して、製造し直すための手順書を定め、当該手順書に従って製造し直さなければならない。この場合において、当社は、当該手順書の発行に当たっては、通常の手順書と同様の承認手続を行う。
- 2 当社は、製造し直した製品について、適用される判定基準及び法令の規定等への適合性を実証するための再検証を行う。
- 3 当社は、製造し直した製品に係る記録を作成し、これを保管する。

[記録化要求 44 製造し直し](#)

参考様式

8.3 不適合製品処理票（不適合-01）

8.3.3

限定三種は、第 1 項及び第 3 項の規定は適用除外。

[手順書 28 通知書の発行及び実施](#)

8.3.4

限三除

[手順書 29 製造し直し](#)

8. 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 当社は、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証するために、適切なデータを明確にした上で、当該データの収集及び分析を行うための手順（当該収集及び分析を行うに当たっての適切な方法（統計学的方法及びその適用の範囲を含む。）を決定するための手順を含む。）を文書化する。
- 2 当社は、データの分析に当たっては、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにその他関連情報源からのデータ（次の各号に掲げる情報を含む。）を用いなければならない。
 - 一 製品受領者の意見
 - 二 製品要求事項への適合性
 - 三 工程及び製品の特性及び傾向（改善を行う端緒となるものを含む。）
 - 四 購買物品等の供給者等
 - 五 監査
 - 六 附帯サービス業務の記録（附帯サービスの提供を行う製品の附帯サービス業務に限る。）
- 3 当社は、データの分析により、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証できなかった場合においては、当該分析の結果を改善のための工程入力情報として活用する。
- 4 当社は、データの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 45 データの分析の結果

参考様式

8.4 データ分析記録書（分析-O1）

8.4

限三除

限定一般医療機器に係る製品については、第4項の規定は適用除外。

正当な理由があるときは、第2項第6号の規定は適用除外。

手順書 30 データの分析等

8. 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、その品質方針、品質目標、監査の結果、市販後監視、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性並びに継続的に品質管理監督システムの適切性、妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施する。

8.5.2 是正措置

(QMS省令第63条)

- 1 当社は、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する。
- 2 当社は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を文書化する。
 - 一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査
 - 二 不適合の原因の特定
 - 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価
 - 四 所要の是正措置に係る計画の策定、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施（当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）
 - 五 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の検証
 - 六 是正措置をとった場合には、その是正措置の実効性についての照査
- 3 当社は、是正措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び是正措置の結果に係る記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 46 是正措置に関する調査結果等

参考様式

8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）

8.5.1

限三除

8.5.2

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。

文書 35 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書

手順書 31 是正措置

8. 測定、分析及び改善

8.5 改善

8.5.3 予防措置

(QMS省令第64条)

- 1 当社は、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、とる。
- 2 当社は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を文書化する。
 - 一 起こり得る不適合及びその原因の特定
 - 二 予防措置の必要性の評価
 - 三 所要の予防措置に係る計画の策定、当該予防措置の内容の記録及び当該予防措置の実施(当該予防措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。)
 - 四 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の検証
 - 五 予防措置をとった場合には、その予防措置の実効性についての照査
- 3 当社は、予防措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び予防措置の結果に係る記録を作成し、これを保管する。

記録化要求 47 予防措置に関する調査結果等

参考様式

8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）

8.5.3

限三除

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。

[文書 36 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書](#)

[手順書 32 予防措置](#)

9. その他の要求事項

9.1 不具合等報告

9. その他の要求事項

9.1 不具合等報告

(QMS省令第69条)

- 1 当社は、全ての施設及び関連する法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項の規定による登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第228条の20第1項各号（医薬品の副作用報告）及び228条の20第2項各号（医療機器の不具合報告）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文書化させる。

9.1

登録製造所を含む全ての施設において、施行規則に基づく不具合等報告が必要な事項を知った場合に、製造販売業者に通知させる手順を定める。

9. その他の要求事項

9.2 製造販売後安全管理基準との関係

9.2 製造販売後安全管理基準（GVP省令）との関係

（QMS省令第70条）

- 1 当社は、製品に係る医療機器等の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合においては、この省令の規定のほか製造販売後安全管理基準の規定に従う。

9.2

9. その他の要求事項

9.3 その他の遵守事項

9.3 その他の遵守事項

(QMS省令第72条の2)

- 1 当社は、第72条第2項第4号及び第5号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第55条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 製造販売業者は、次に掲げる事項に関する手順を文書化する。
 - 一 医療機器の修理業者からの通知の処理
 - 二 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保
 - 三 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理

9.3

10. 電磁的記録等について

10.電磁的記録等について

- 1 当社は、この省令に規定する文書及び記録の作成若しくは保管、又はこの省令に規定する文書による報告若しくは指示について、以下の要領により、電磁的記録により行うことができるものであること。
- 2 当社等は、この省令に規定する実施要領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次に掲げる方法により行うことができること。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。
 - 一 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。
 - ア 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
 - イ 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）
 - 二 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調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法
- 3 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でなければならないこと。
 - 一 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。
 - 二 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。

10.

10. 電磁的記録等について

- 4 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、(2)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こと。
- 5 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、当該製造販売業者等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ってはならないこと。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。
- 6 当社が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされる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ときは、上記(2)から(5)について必要な読み替えを行った上で準用すること。
- 7 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ために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。
 - 一 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こと。
 - ア 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。
 - イ 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。
 - ウ 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。
 - エ 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。
 - 二 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が整備されていること。

10. 電磁的記録等について

三 電子媒体等の管理について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ておくこと。

ア 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

イ 電子媒体等の劣化、損傷等の防止措置

ウ 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

