

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を
行う上で求められる法令について
～QMS省令とその取り扱い～

京都府健康福祉部薬務課
審査係 主任 長澤 朋史

本日の内容

1. QMS省令について
2. QMS調査等について

法令・通知の略称

法令又は通知	本日の説明で使用する略称
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（昭和35年法律第145号）	薬機法（法）
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年厚生労働省第169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の一部改正について（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号）	施行通知（逐条解説）
QMS調査要領について（令和3年3月26日付け薬生監麻0326第12号）	QMS調査要領
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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成26年8月6日厚生労働省第20号）	製品郡省令

1. QMS省令について

QMS省令とは？

薬機法第23条の2の5（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

医療機器（一般医療機器並びに第23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三（略）

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、**その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準**に適合していると認められないとき。

薬機法第23条の2の23（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であつて第23条の3第1項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

一～三（略）

五 申請に係る指定高度管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、**その物の製造管理又は品質管理の方法が、第23条の2の5第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準**に適合していると認められないとき。

QMS省令とは？

- ▼ QMS省令の正式名称は、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年厚生労働省第169号）です。
- ▼ 医療機器及び体外診断用医薬品（以下、医療機器等）製造販売業者及び製造業者に遵守が求められる「製造管理及び品質管理」に係る省令であり、医療機器等の承認・認証に際しての基準の一つです。

QMS省令第1条（趣旨）

この省令は、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（昭和35年法律第145号）**第23条の2の5第2項第4号（第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）**及び第80条**第2項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるもの**とする。

QMS省令とは？

- ▼ QMS省令は、令和3年3月26日付けで一部改正されました。
改正前のQMS省令は、ISO13485:2003と基本的に整合をしていましたが、改正後のQMS省令は、**ISO13485:2016と整合が図**られました。
- ▼ 改正QMS省令は、施行日から起算して3年を経過するまでの間を経過措置期間と設定されており、2024年3月25日までは改正QMS省令に従ったシステムに切り替える必要があります。

※本日は、改正QMS省令をもとに説明をします。

条文の下線部が、改正部分等になります。

(内容に変更はありませんが、条項の順番が変わったのみの箇所に下線部をしています。)

QMSとは？

- ▼ 品質マネジメントシステム（Quality Management System：QMS）とは、顧客に対する要求を満足する製品やサービスの品質等を担保するため、マネジメントシステムを実行すること。QMS省令では、品質管理監督システムと記載されている。
- ▼ マネジメントシステムとは、策定した方針・目標を達成するために、組織を管理する仕組みやルールのこと。マネジメントシステムを実行するためには、
Plan（計画）⇒Do（実行）⇒Check（評価）⇒Act（改善）
というPDCAサイクルを回す必要がある。



QMS省令の構成

章	内容	条項	備考
第1章	総則	第1条から第3条	製造販売業者等の遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項	第4条から第64条	ISO13485相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項	第66条から第72条の3	文書・記録保管 旧GQP省令関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	第73条から第79条	構造設備規則の内容を追加
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	第80条から第81条	構造設備規則関係
第5章の2	再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	第81条の2から 第81条の2の6	再製造SUD
第6章	医療機器等の製造業者等への準用等	第82条から第84条	輸出用QMS

第2条 定義

項	条文
第1項 製造販売業者等	この省令で「製造販売業者等」とは、 医療機器又は体外診断用医薬品 （以下「医療機器等」という。）の 製造販売業者 （法第23条の2の17第4項に規定する 選任外国製造医療機器等製造販売業者 （以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）及び法第23条の3第1項の規定により選任された指定高度管理医療機器等の製造販売業者（以下「 選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者 」という。）を除く。）、法第23条の2の17第4項に規定する 外国製造医療機器等特例承認取得者 （以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。）又は法第23条の2の23第1項に規定する 外国指定高度管理医療機器製造等事業者 （以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）をいう。
第2項 製品	この省令で「製品」とは、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。） <u>法第2条第13項に規定する医療機器プログラムをいう。</u>
第3項 構成部品等	この省令で「構成部品等」とは、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。
第4項 製造用物質	この省令で「製造用物質」とは、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。
第5項 ロット	この省令で「ロット」とは、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。
第6項 施設	この省令で「施設」とは、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附随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。
第7項 バリデーション	この省令で「バリデーション」とは、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。
第8項 工程入力情報	この省令で「工程入力情報」とは、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。
第9項 工程出力情報	この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。

第2条 定義

項	条文
第10項 管理監督者	この省令で「管理監督者」とは、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。
第11項 製品受領者	この省令で「製品受領者」とは、製品の出荷後に当該製品を取り扱う者（ <u>輸送のみに関与するものを除く。以下同じ。</u> ）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。
第12項 品質方針	この省令で「品質方針」とは、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。
第13項 品質管理監督システム	この省令で「品質管理監督システム」とは、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、 <u>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。</u> 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。
第14項 照査	この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での <u>適切性及び有効性を判定すること</u> をいう。
第15項 資源	この省令で「資源」とは、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。
第16項 業務運営基盤	この省令で「業務運営基盤」とは、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。
第17項 通知書	この省令で「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は当該製品に係る医療機器等の使用若しくは回収において <u>とるべき措置について助言するために、製造販売業者等が製品の受渡しの後に発行する文書</u> をいう。
第18項 特別採用	この省令で「特別採用」とは、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。

第2条 定義

項	条文
第19項 再製造単回使用医療機器	この省令で「再製造単回使用医療機器」とは、単回使用の医療機器（一回限り使用できること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。
第20項 再生部品	この省令で「再生部品」とは、第3項に規定する構成部品等のうち、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。
第21項 植込医療機器	この省令で「植込医療機器」とは、人の身体内に埋設される若しくは人の身体の自然開口部に挿入される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であって、その全部又は一部が三十日以上留置されることを目的として使用されるものをいう。
第22項 類似製品グループ	この省令で「類似製品グループ」とは、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。
第23項 市販後監視	この省令で「市販後監視」とは、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。
第24項 購買物品等	この省令で「購買物品等」とは、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。
第25項 無菌バリアシステム	この省令で「無菌バリアシステム」とは、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。
第26項 使用性	この省令で「使用性」とは、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。

第83条 登録製造所に係る製造業者等の 製造管理及び品質管理

製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品等の供給を行う事業所が登録製造所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。）における製品の製造管理及び品質管理については、第2章から第5章の2まで（第19条第三号、第49条第2項及び第3項、第69条から第72条の3まで並びに第81条の2の6第2項及び第3項を除く。）の規定を準用する。

ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。

第2章の構成

第2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
- 第5条の2 品質管理監督システムの確立
- 第5条の3 品質管理監督システムの業務
- 第5条の4 品質管理監督システムの管理監督
- 第5条の5 外部委託
- 第5条の6 ソフトウェアの使用
- 第6条 品質管理監督システムの文書化
- 第7条 品質管理監督システム基準書
- 第7条の2 製品標準書
- 第8条 品質管理監督文書の管理
- 第9条 記録の管理

第3節 管理監督者の責任

- 第10条 管理監督者の関与
- 第11条 製品受領者の重視
- 第12条 品質方針
- 第13条 品質目標
- 第14条 品質管理監督システムの計画の策定
- 第15条 責任及び権限
- 第16条 管理責任者
- 第17条 内部情報伝達
- 第18条 管理監督者照査
- 第19条 管理監督者照査に係る工程入力情報
- 第20条 管理監督者照査に係る工程出力情報

第4節 資源の管理監督

- 第21条 資源の確保
- 第22条 品質業務従事者の能力
- 第23条 能力、認識及び教育訓練
- 第24条 業務運営基盤
- 第25条 作業環境
- 第25条の2 汚染管理

第5節 製品実現

- 第26条 製品実現計画
- 第27条 製品要求事項の明確化
- 第28条 製品要求事項の照査
- 第29条 情報等の交換
- 第30条 設計開発
- 第31条 設計開発への工程入力情報
- 第32条 設計開発からの工程出力情報
- 第33条 設計開発照査
- 第34条 設計開発の検証
- 第35条 設計開発バリデーション
- 第35条の2 設計移管業務
- 第36条 設計開発の変更の管理
- 第36条の2 設計開発に係る記録簿
- 第37条 購買工程
- 第38条 購買情報
- 第39条 購買物品等の検証
- 第40条 製造及びサービス提供の管理
- 第41条 製品の清浄管理
- 第42条 設置業務
- 第43条 附带サービス業務
- 第44条 滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項
- 第45条 製造工程等のバリデーション
- 第46条 滅菌工程及び無菌バリアシテムに係る工程のバリデーション
- 第47条 識別
- 第48条 追跡可能性の確保
- 第49条 植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保
- 第51条 製品受領者の物品等
- 第52条 製品の保持
- 第53条 設備及び器具の管理

第6節 測定、分析及び改善

- 第54条 測定、分析及び改善
- 第55条 製品受領者の意見
- 第55条の2 苦情処理
- 第55条の3 厚生労働大臣等への報告
- 第56条 内部監査
- 第57条 工程の監視及び測定
- 第58条 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
- 第60条 不適合製品の管理
- 第60条の2 出荷前の不適合製品に対する措置
- 第60条の3 出荷後の不適合製品の処理
- 第60条の4 製造し直し
- 第61条 データの分析
- 第62条 改善
- 第63条 是正措置
- 第64条 予防措置

第3条 適用の範囲

項	条文	施行通知
1	製造販売業者等は、第2章及び第3章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。	<p>(1) 改正QMS省令の第2章は、ISO13485:2016と調和したものであり、これを基本的要求事項と位置づけ、第3章以降については、国内における医療機器等の品質等の確保を目的とした追加的要求事項としたものであること。</p> <p>(2) 製造販売業者等は、第2章及び第3章に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。</p>
2	製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器等、法第43条第2項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器（人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。以下同じ。）（以下「生物由来医療機器等」と総称する。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第2章及び第3章の規定のほか、第4章の規定に基づき行わなければならない。	<p>(3) 製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理について、第2章及び第3章の規定のほか、第4章の規定に基づき行わなければならないこと。</p>
3	製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）たる体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第2章及び第3章の規定のほか、第5章の規定に基づき行わなければならない。	<p>(4) 製造販売業者等は、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理について、第2章及び第3章の規定のほか、第5章の規定に基づき行わなければならないこと。</p>
4	製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理については、第2章及び第3章の規定のほか、第5章の2の規定に基づき行わなければならない。	<p>(5) 製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理について、第2章及び第3章の規定のほか、第5章の2の規定に基づき行わなければならないこと。また、再製造単回使用医療機器が生物由来医療機器等に該当する場合には、上記の規定のほか、第4章の規定に基づき行わなければならないこと。</p>
		<p>(6) 限定一般医療機器に係る製品及び限定第3種医療機器製造販売業者にあつては、一部の条項を適用しないこととしたこと。</p>

第3条 適用の範囲

▼ 限定一般医療機器に係る製品とは？

- ・ 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（※）**以外の医療機器**

※平成26年8月6日付け厚生労働省告示第316号「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第6条第1項の規定に基づき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一般医療機器」

▼ 限定第3種医療機器製造販売業者とは？

- ・ 限定一般医療機器**のみ**を製造販売する製造販売業者



条項によって、「（限定一般医療機器に係る製品を除く。）」や「（限定第三種医療機器製造販売業を除く。）」と記載され、適用の範囲から除かれています。

第4条 適用

- 1 法第23条の2の5第1項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第23条の2の23第1項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第30条から第36条の2までの規定を適用しない。
- 2 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第4節から第6節までのいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。
- 3 製造販売業者等は、前2項の規定のいずれかに該当する場合においては、品質管理監督システムの基準を規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨及びその理由を記載しなければならない。

- 一般医療機器については、第30条から第36条の2までの設計開発工程を適用されない。
- 第7条「品質管理監督システム基準書」でも出てくるが、製品の特性（設置業務や滅菌工程がないなど）により、QMSの適用範囲から除く場合は、その旨及び理由を記載しなければならない。

第5条 品質管理監督システムに係る要求事項

- 1 製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、この省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、(略) 製造販売業の許可、(略) 製造業の登録、(略) 医療機器等外国製造業者の登録、(略) 医薬品の販売業の許可、(略) 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(略) 医療機器の修理業の許可を受けた場合又は(略) 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをこの省令に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）に記載しなければならない。

第5条の2 品質管理監督システムの確立

製造販売業者等は、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しなければならない。

- 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

第5条の2 品質管理監督システムの確立

▼逐条解説6.

- (6) 第2号の「リスク並びに当該リスクに応じた管理の程度」とは、当該工程の管理には、**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こと。**
- (7) **リスクに基づくアプローチは、第26条（製品実現計画）で求める製品実現に係る工程（プロセス）における製品のリスクマネジメント（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）に限らないこと。**
- (8) リスクに基づくアプローチは、例えば、第23条（能力、認識及び教育訓練）の教育訓練の程度の決定、その措置の実効性の評価、第37条（購買工程）の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度の決定、第60条（不適合製品の管理）の不適合に対する措置の決定、第63条（是正措置）の不適合による影響に応じた適切な措置の決定、第64条（予防措置）の起こりうる問題の影響に応じた適切な措置の決定、第72条（国内品質業務運営責任者）の変更情報や品質情報を得た場合の必要な措置の決定等その他全ての工程において、リスクに基づき管理することが求められていると考えられること。
- (9) 製品のリスクや各社の体制等に応じて、実態にあった管理をすることが望ましい。

第5条の3 品質管理監督システムの業務

製造販売業者等は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 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。

第5条の4 品質管理監督システムの管理監督

- 1 製造販売業者等は、この章の規定に従って工程を管理監督しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
 - 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

第5条の5 外部委託

- 1 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、**製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法**により前項の工程を管理しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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なければならない。ただし、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以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）に係る工程については、この限りでない。

逐条解説9.

- (2) 第1項の「製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程」とは、登録製造所で行われる工程の他、例えば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が含まれるものであること。
- (4) **第1項の製造販売業者等が管理されているようにすることは、受託事業者がこの省令による要求事項へ適合することについて、製造販売業者が責任を有することを意味するものであること。**
- (5) 第2項に基づき製造販売業者等が工程の外部委託を行う場合、製造販売業者等は、当該外部委託先の管理には、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こと。

第5条の6 ソフトウェアの使用

- 1 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者（限定一般医療機器のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）を除く。以下この条において同じ。）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しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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時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わなければならない。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、製造販売業者等は、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わなければならない。
- 4 製造販売業者等は、第2項のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管しなければならない。

逐条解説10.

(2) 品質管理監督システムに使用するソフトウェアとは、次のものが含まれるものであること。

ただし、経理処理に使用されるソフトウェアや、事務処理に使用されるソフトウェア等の医療機器の品質、安全性又は有効性に影響しないソフトウェアは対象ではないこと。

- 1) 製造のための指示などに関連する基幹系情報システム（ERP（Enterprise Resource Planning）、MES（Manufacturing Execution System））
- 2) 文書・記録の管理システム
- 3) CAD（Computer Aided Design、コンピュータによる設計支援ツール）
- 4) 苦情、不適合、是正・予防措置管理システム

第6条 品質管理監督システムの文書化

製造販売業者等は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項（限定第3種医療機器製造販売業者にあつては、第1号を除く。）を記載しなければならない。

- 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 この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

第7条 品質管理監督システム基準書

- 1 製造販売業者等は、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しなければならない。
 - 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 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。）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しなければならない。

- QMSの適用範囲（適用除外又は非適用とするものがある場合は、その詳細と理由）
 - ・ 適用除外項目・・QMS省令で適用を除外することが認められている項目
 - ・ 非適用項目・・取り扱う医療機器等の特性により適用することができない項目

第7条の2 製品標準書

製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項（正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。）を含む要求事項を記載した文書（以下「製品標準書」という。）を作成し、これを保管しなければならない。

- 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 製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）に係る要求事項

第2条第22項

この省令で「類似製品グループ」とは、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。

第8条 品質管理監督文書の管理

- 1 製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法手順書に記載しなければならない。
 - 一 品質管理監督文書を発行するに当たり、**当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。**
 - 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、**更新を行うに当たり、その更新を承認すること。**
 - 三 品質管理監督文書の**変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。**
 - 四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。
 - 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。
 - 六 **外部で作成された品質管理監督文書（品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。）**
を識別し、その配付を管理すること。
 - 七 **品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。**
 - 八 **廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。**当該文書を保持する場合には、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。
- 3 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。）は、品質管理監督文書の変更に当たっては、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しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも1部、第67条で定める期間保管しなければならない。

第67条 品質管理監督文書の保管期限

第8条第4項の規定により製造販売業者等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っては、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っては、当該有効期間に1年を加算した期間）

第9条 記録の管理

- 1 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、完全性の確保（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、第一項の記録について、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるようにしなければならない。
- 5 製造販売業者等は、第1項の記録を、第68条で定める期間保管しなければならない。

第68条 記録の保管期限

製造販売業者等は、第9条第1項又はこの章に規定する記録を、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）保管しなければならない。

- 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）

第10条 管理監督者の関与

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（限定第3種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第一号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによって実証しなければならない。

- 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。）（限定第3種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）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。

※資源については第21条で規定されているが、組織及び人員、予算、情報、業務運営基盤並びに購買物品等の供給者等のことである。



第11条 製品受領者の重視

管理監督者（限定第3種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第14条まで、第16条、第18条及び第19条において同じ。）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しなければならない。

第2条第11項

この省令で「製品受領者」とは、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。

第12条 品質方針

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しなければならない。

- 一 製造販売業者等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。

第2条第12項

この省令で「品質方針」とは、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。

逐条解説18.

(3) 第5号の「適切性を維持するために照査されていること」とは、第18条に規定する管理監督者照査等において改善の余地、変更の必要性の評価を定期的かつ適切に行うことにより確保されるものであること。

第13条 品質目標

- 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しなければならない。
- 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る**であって、かつ、**品質方針との整合性のとれたもの**としなければならない。



第14条 品質管理監督システムの計画の策定

- 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しなければならない。
- 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しなければならない。

第16条 管理責任者

- 1 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等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。）を任命しなければならない。
- 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。

第18条 管理監督者照査

- 1 製造販売業者等は、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。以下「管理監督者照査」という。）に係る手順を文書化しなければならない。
- 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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない

逐条解説24.

- (3) 管理監督者照査は、あらかじめ定めた間隔で、定期的に行われることが必要であり、間隔や出席者等を管理監督者照査に係る手順に明記しておくこと。特段の問題がなければ年に1回程度の頻度で差し支えないが、変更が予定されているときや変更がなされたとき等には、適時適切な照査を行うことにより、品質管理監督システムの実効性の維持（維持に必要な改善を含む）に努めること。
- (4) 管理監督者照査は、その対象範囲や参加者等が適切なものとなるよう慎重に計画された上で実施すること。

第19条 管理監督者照査に係る工程入力情報

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しなければならない。

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（限定一般医療機器に係る製品を除く。）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

第20条 管理監督者照査に係る工程出力情報

製造販売業者等は、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（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第2号に掲げる事項を除く。）を記録するとともに、所要の措置をとらなければならない。

- 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

第21条 資源の確保

製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

- 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（限定第3種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合させること。

逐条解説27.

- (2) ここでいう「資源」には、組織及び人員、予算、情報、業務運営基盤並びに購買物品等の供給者等が含まれるものであること。
- (3) この条に規定する資源の必要性は、管理監督者照査の工程出力情報として得られるものであるが、**その確保に係る責任は製造販売業者等にあること。**

第22条 品質業務従事者の能力

- 1 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。

逐条解説28.

(2) 構成員の力量を確立するために、教育訓練を提供し、構成員の認識を確実にする教育訓練工程の手順書を作成することを求めるものであること。

第23条 能力、認識及び教育訓練

製造販売業者等は、次に掲げる業務（限定第3種医療機器製造販売業者にあつては、第3号に掲げる業務を除く。）を行わなければならない。

- 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。

逐条解説29.

- (3) 第2号の「その他の措置」には、例えば必要な能力を有する構成員を新たに配属又は雇用することが含まれうること。
- (4) 必要な能力の維持のための教育訓練とは、例えば、定期的な教育訓練や長期休暇から復帰した構成員に対しての教育訓練等があり、その構成員の業務に見合った程度のものとする事。
- (5) 第3号の実効性の評価を行うに当たり、その実効性を確認する方法は、構成員の業務に伴うリスクに見合ったものとする事。

第24条 業務運営基盤

- 1 製造販売業者等は、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しなければならない。ただし、限定第3種医療機器製造販売業者は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、確保し、及び維持すれば足りるものとする。
 - 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 製造販売業者等は、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しなければならない。ただし、限定第3種医療機器製造販売業者にあっては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。
- 3 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。）は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

逐条解説30.

- (1) この条は、ISO13485:2016の「6.3 Infrastructure」に相当するものであること。
- (3) 第1項第3号の「支援するサービス」とは、製品の輸送、施設内外の連絡手段としての通信システム、製造工程への製造指示や購買に使用する基幹系情報システムなどの業務運営基盤を含みうるものであること。

第25条 作業環境

- 1 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第36条の2までにおいて同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第36条の2までにおいて同じ。）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、管理監督しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。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 製造販売業者等は、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しなければならない。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 製造販売業者等は、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しなければならない。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。

逐条解説32.

（2）「作業環境」には、次のものが含まれうること。

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

第26条 製品実現計画

- 1 製造販売業者等は、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、確立しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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、これを文書化しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、前項のリスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

逐条解説33.

- (2) 製品実現計画は、第14条第1項の品質管理監督システムの計画と相矛盾せず、個別の製品について、製品実現に関連する工程に関し策定されるものであること。
- (3) 第2項の「製品実現計画と製品実現に必要な工程以外の工程」とは、品質管理監督システムには含まれるが、製品実現計画には含まれない工程であり、例えば、是正措置や予防措置等が含まれること。
- (4) 第3項の「製品実現に係る全ての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程全てを見渡した上で、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、という趣旨であること。

第26条 製品実現計画

- 5 製造販売業者等は、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しなければならない。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 製造販売業者等は、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しなければならない。

第27条 製品要求事項の明確化

製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

- 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、または意図した用途であって、製造販売業者等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 その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項

第28条 製品要求事項の照査

- 1 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
 - 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 前条第四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 製造販売業者等は、第一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、これを保管しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、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しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、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、理解させなければならない。

第37条 購買工程

- 1 製造販売業者等は、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。）に適合するようにするための手順を文書化しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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、及び選定しなければならない。ただし、限定第3種医療機器製造販売業者にあっては、購買物品等がその後の製品実現に係る工程又は最終製品（中間製品以外の製品をいう。）に及ぼす影響を考慮して、当該購買物品等の供給者の評価に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って当該供給者を評価すれば足りるものとする。
 - 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

第2条第24項

この省令で「購買物品等」とは、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

第37条 購買工程

- 3 製造販売業者等は、購買物品等の供給者に対する監視及び再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあっては、再評価）に係る計画を策定しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、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、供給者を再評価しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあっては、当該供給者を再評価すれば足りるものとする。
- 5 製造販売業者等は、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らなければならない。
- 6 製造販売業者等は、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こととし、限定第3種医療機器製造販売業者にあっては、第2項の評価及び第3項の再評価の結果に係る記録に限る。）を作成し、これを保管しなければならない。

第38条 購買情報

- 1 製造販売業者等は、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 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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該製造販売業者等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なければならない。
- 4 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。）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、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

第39条 購買物品の検証

- 1 製造販売業者等は、購買物品等が購買物品等要求事項に適合している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、これを実施しなければならない。 この場合において、製造販売業者等は、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なければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、購買物品等の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。

第40条 製造及びサービス提供の管理

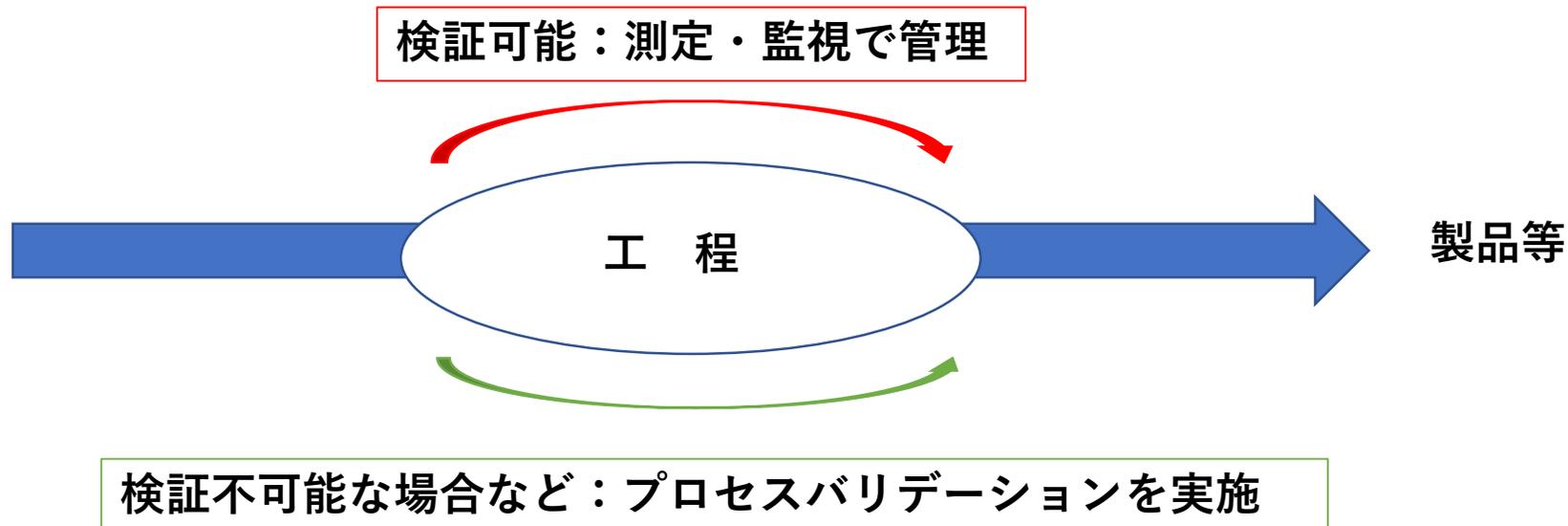
- 1 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。第3項において同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第3項において同じ。）の製造及びサービスの提供について、当該製品を製品の仕様に係る要求事項に適合させるための計画を策定するとともに、次に掲げる条件その他の適切な条件の下で実施し、監視し、及び管理しなければならない。ただし、当該条件以外の条件の下で実施し、監視し、及び管理することが適切であることを示すことができる場合については、この限りでない。
 - 一 製造手順書及び製造管理方法を定めた文書を利用できること。
 - 二 当該製品の製造及びサービスの提供に見合う業務運営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。

第40条 製造及びサービス提供の管理

- 2 製造販売業者等は、製品の各ロット （ロットを構成しない製品にあつては、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、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、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、これを保管すれば足りるものとする。
- 3 製造販売業者等は、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、承認しなければならない。

第45条 製造工程等のバリデーション

- ▼ 以降の監視や測定では当該工程の結果を検証することができない場合等では、製造工程等のバリデーション（プロセスバリデーション）を実施する必要がある。
- ▼ 一般的に、プロセスバリデーションが適用される工程は、金属接合（ろう接、はんだ付け、溶接等）、接着、滅菌などが代表例である。
- ▼ 工程の手順やパラメータ等を適切に設定し、管理することで、「いつでも適合した結果が出せること」をプロセスバリデーションによって実証することが必要がある。



第45条 製造工程等のバリデーション

- 1 製造販売業者等は、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わなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、第一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しなければならない。
 - 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

第45条 製造工程等のバリデーション

- 4 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、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時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わなければならない。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。
- 6 製造販売業者等は、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わなければならない。
- 7 製造販売業者等は、第1項、第2項、第5項及び前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、これを保管しなければならない。

第47条 識別

- 1 製造販売業者等は、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、製品を識別しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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、設置及び附帯サービス業務に係る全ての段階において識別できるようにし、これを維持しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、当該製造販売業者等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しなければならない。

逐条解説56.

- (2) 識別は、製造中における構成部品等の管理、製品の出所及び状態の実証、追跡可能性の確保、並びに品質に係る問題が発生した場合における原因究明等のために重要なものであること。
- (3) 第1項の規定に基づき識別を行うべきものとしては、製品のほか、必要に応じて構成部品等や製造用物質等が含まれうるものであること。
- (4) 第1項の「適切な手段」には、例えば、製品への表示や物理的な場所の区分等が含まれうるものであること。
- (5) 第2項の「状態」としては、製品要求事項を完全に満たしているものと判定されている状態、特別採用の下で出荷決定がなされている状態、出荷可否決定のための試験検査待ちの状態、出荷可否決定の結果不適合製品とされた状態等が含まれうるものであること。

第48条 追跡可能性の確保

- 1 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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なければならない。

逐条解説57.

(2) 第1項に規定する「追跡可能性」とは、構成部品等や製造用物質の購買と
いったいわゆる上流方向と、製造販売業者等から出荷されるまでのいわゆる下
流方向との両方向において、製品及び構成部品等の履歴、適用又は所在を追跡
できる状態にあることをいうものであること。

第53条 設備及び器具の管理

- 1 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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しなければならない。
 - 一 あらかじめ定めた間隔で、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 製造販売業者等は、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、実施しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、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、記録しなければならない。
- 6 製造販売業者等は、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、適切な措置をとらなければならない。

第53条 設備及び器具の管理

- 7 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。
- 8 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 9 製造販売業者等は、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わなければならない。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 製造販売業者等は、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わなければならない。
- 11 製造販売業者等は、第九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。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。

第54条 測定、分析及び改善

- 1 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。次項及び次条において同じ。）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、実施しなければならない。
 - 一 製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）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 製造販売業者等は、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しなければならない。

第55条 製品受領者の意見

- 1 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を文書化しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、法第68条の2第1項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しなければならない。

第55条の2 苦情処理

- 1 製造販売業者等は、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。）を文書化しなければならない。
 - 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項及び法第68条の11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 製造販売業者等は、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、当該理由を文書化しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、苦情の調査の結果、当該製造販売業者等を含む工程に関与す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しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、苦情の調査の結果、当該製造販売業者等を含む工程に関与す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しなければならない。

第56条 内部監査

- 1 製造販売業者等は、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**しなければならない。
 - 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 製造販売業者等は、内部監査の計画、実施、記録、及び監査結果に関する責任並びにこれらの要求事項に係る手順を文書化しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、**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**しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録しなければならない。

逐条解説66.

（2）内部監査は、当該製造販売業者等において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的かつ効果的に実施されていなければならないものであること。また、次に掲げるような場合にあっては、特別な内部監査を必要に応じて実施すること。

- 1) 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき
- 2) 製品が不適合となる可能性が認められたとき
- 3) 是正措置がとられ、それが有効であったか検証の必要性があるとき

第56条 内部監査

- 5 製造販売業者等は、**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**しなければならない。
- 6 製造販売業者等（**限定第三種医療機器製造販売業者を除く。**）は、**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 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。
- 8 製造販売業者等は、**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なければならない。**

逐条解説66.

- (4) 第7項の記録に記載すべき内容について、監査対象部門及びそれらの部門が担当する工程のうち、監査した工程を明確化できるように記録することが望ましい。
- (5) 第8項の必要な全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるに当たっては、発見された不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘し、原則として内部監査での指摘事項への回答及び対応には適切な期限を設けること。

第57条 工程の監視及び測定

- 1 製造販売業者等は、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、測定をしなければならない。
- 2 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。）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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置をとらなければならない。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。

第58条 製品の監視及び測定

- 1 製造販売業者等は、**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、測定しなければならない。**
- 2 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。）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**しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、**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3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、これを保管しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、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。

第60条 不適合製品の管理

- 1 製造販売業者等は、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、管理しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。

第60条の2 出荷前の不適合製品に対する措置

- 1 製造販売業者等は、次に掲げる方法のうちいずれか一以上のものにより、不適合製品を処理しなければならない。
 - 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 製造販売業者等は、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ってはならない。
- 3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。

第60条の3 出荷後の不適合製品の処理

- 1 製造販売業者等は、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おいては、**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らなければならない。**
- 2 製造販売業者等は、**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しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、前2項に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

第60条の4 製造し直し

- 1 製造販売業者等は、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、製造販売業者等は、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わなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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わなければならない。
- 3 製造販売業者等は、製造し直した製品に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

第61条 データ分析

- 1 製造販売業者等は、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。）を文書化しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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（正当な理由があるときは、第六号を除く。）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 製造販売業者等は、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ことを実証できなかつた場合においては、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しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、データの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

第62条 改善

製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。）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、当該変更を実施しなければならない。

第63条 是正措置

- 1 製造販売業者等は、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らなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
 - 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 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。

第64条 予防措置

- 1 製造販売業者等（限定第3種医療機器製造販売業者を除く。以下この条及び次条において同じ。）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、とらなければならない。
- 2 製造販売業者等は、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しなければならない。
 - 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 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。

第66条 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

- 1 製造販売業者等は、第2章の規定のほか、第3章から第5章の2までの規定（第3条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。）に基づき、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、その実効性を維持しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、工程について、第2章の規定のほか、第3章から第5章の2までの規定に基づき管理監督しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、品質管理監督文書に、第6条各号に掲げる事項のほか、第3章から第5章の2までに規定する手順及び記録を記載しなければならない。

< 第3章構成 >

- 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
- 第72条の3 選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務

第72条 国内品質業務運営責任者

- 1 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の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置かなければならない。
- 2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この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なければならない。
 - 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 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（限定第3種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあっては、管理監督者。次号から第7号までにおいて同じ。）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。

第72条 国内品質業務運営責任者

- 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号から前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 製造販売後安全管理基準第2条第2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しなければならない。
- 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。

2. QMS調査等について

QMS調査を受けるとき

▼申請者が調査申請をして受ける場合

- PMDA又は登録認証機関が調査を実施。調査は品目ごとに受ける必要がある。

(1) 初めて承認・認証を取得するとき (承認等前適合性調査)

(2) 取得した承認・認証の内容を変更するとき (一変時適合性調査)

※変更内容が一部変更が必要なものの場合 (薬機法施行規則第114条の25参照)

(3) 承認・認証の日から5年毎 (定期適合性調査)

※承認・認証の日から5年毎の日を超えないように注意が必要。

QMS調査を受けるとき

▼法第69条に基づいた立入検査等を受ける場合

- PMDA又は都道府県が実施。

(1) 通常調査

QMS省令の規定を遵守していることを確認するもの。

(2) 特別調査

予見できない事情により遵守事項を確認する必要がある場合において行われ、監視指導としての側面を併せ持つもの。

ア. 改善内容確認（適合性調査等として行うものを除く。）

イ. 回収又は改修着手報告、検定不適合、苦情等の対象となった製造販売業者等又は製造業者のQMS省令の遵守状況の確認

ウ. その他

QMS調査の流れ

調査申請

- ▼ 調査資料を添付し、申請
- ▼ 調査期間は、品目（製品）種類、工程状況、その他の状況、変更履歴、調査対象施設履歴、品目（製品）履歴を考慮して、調査実施者が決定する。
- ▼ 調査方法（実地又は書面）は、製造管理又は品質管理に注意を要する程度（製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等）、過去の実地調査の結果、過去の不適合等を勘案の上、調査実施者が決定する。

実地又は書面調査

- ▼ 実地調査の場合は。事前通知あり。
- ▼ 実地調査は、プラントツアーや書面確認を実施。

調査終了日に講評

- ▼ 調査において観察された不備事項について、調査対象者と意見交換等を行う。

QMS調査の流れ

指摘事項発出

▼調査終了日から原則として10業務日以内に指摘事項書を発出。
指摘事項はランク1～6に分類。ランクによって対応が異なる。

ランク	調査対象者側の対応
ランク1	調査実施者と合意した適切な期日以内に、詳細な改善結果報告書又は改善計画書の提出
ランク2、3	調査実施者と合意した適切な期日以内に、改善結果報告書の提出
ランク4～6	指摘事項書の交付から15日以内に改善結果報告書の提出

改善報告書等提出

適合／不適合判断

基準適合証等交付

調査資料

1. 製造販売承認等申請、承認等事項一部変更承認等申請及び輸出用医療機器等の輸出届出に伴う適合性調査

(1) 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 申請品目の製造販売承認等申請書又は承認等事項一部変更承認等申請書（輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書）の写し

イ. 調査対象品目の製造工程の概要

(2) 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

ア. ISO13485 認証書等、調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去3年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査結果報告書、法的拘束力を持たないQMS調査等協力覚書等（以下「MOU等」という。）に基づく相手国等の証明書又は調査結果報告書若しくは外国等当局による適合性証明書の写し

イ. 各調査対象施設で実施している活動の概要及び各調査対象施設におけるQMSの相互関係を確認できる資料

(3) その他調査実施者が必要として指示する資料

2. 承認等取得後又は輸出用医療機器等の輸出届出後5年ごとに実施する適合性調査に伴う適合性調査

(1) 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 1. (1) イ.

イ. 製造販売承認（認証）書※1の写し

ウ. 前回調査以降の承認等事項一部変更承認等書※2及び軽微変更届書※3の写し

エ. 前回調査以降の回収がある場合には、その概要

オ. 宣誓書（別添1）

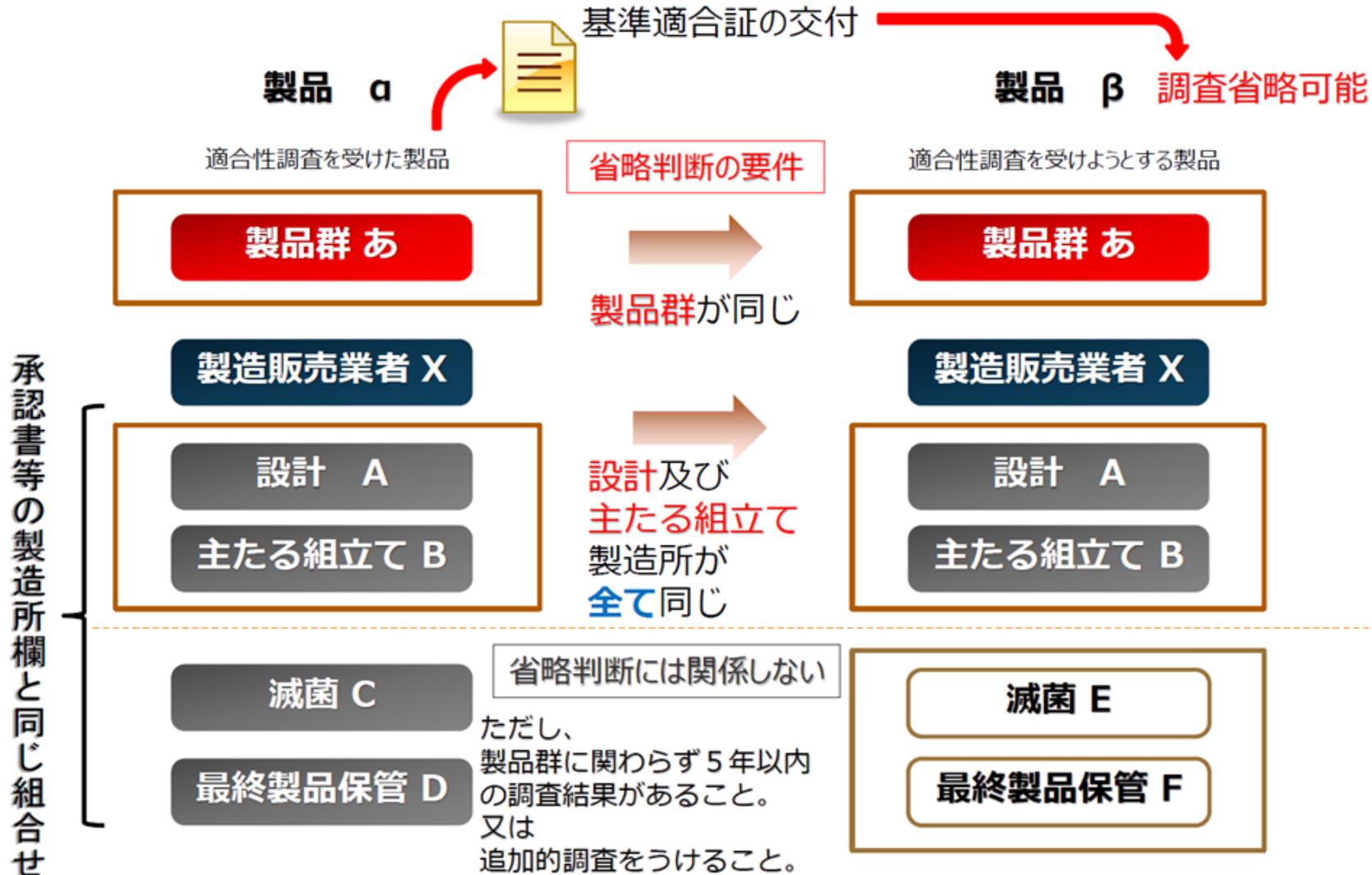
(2) 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 1. (2) ア. 及びイ.

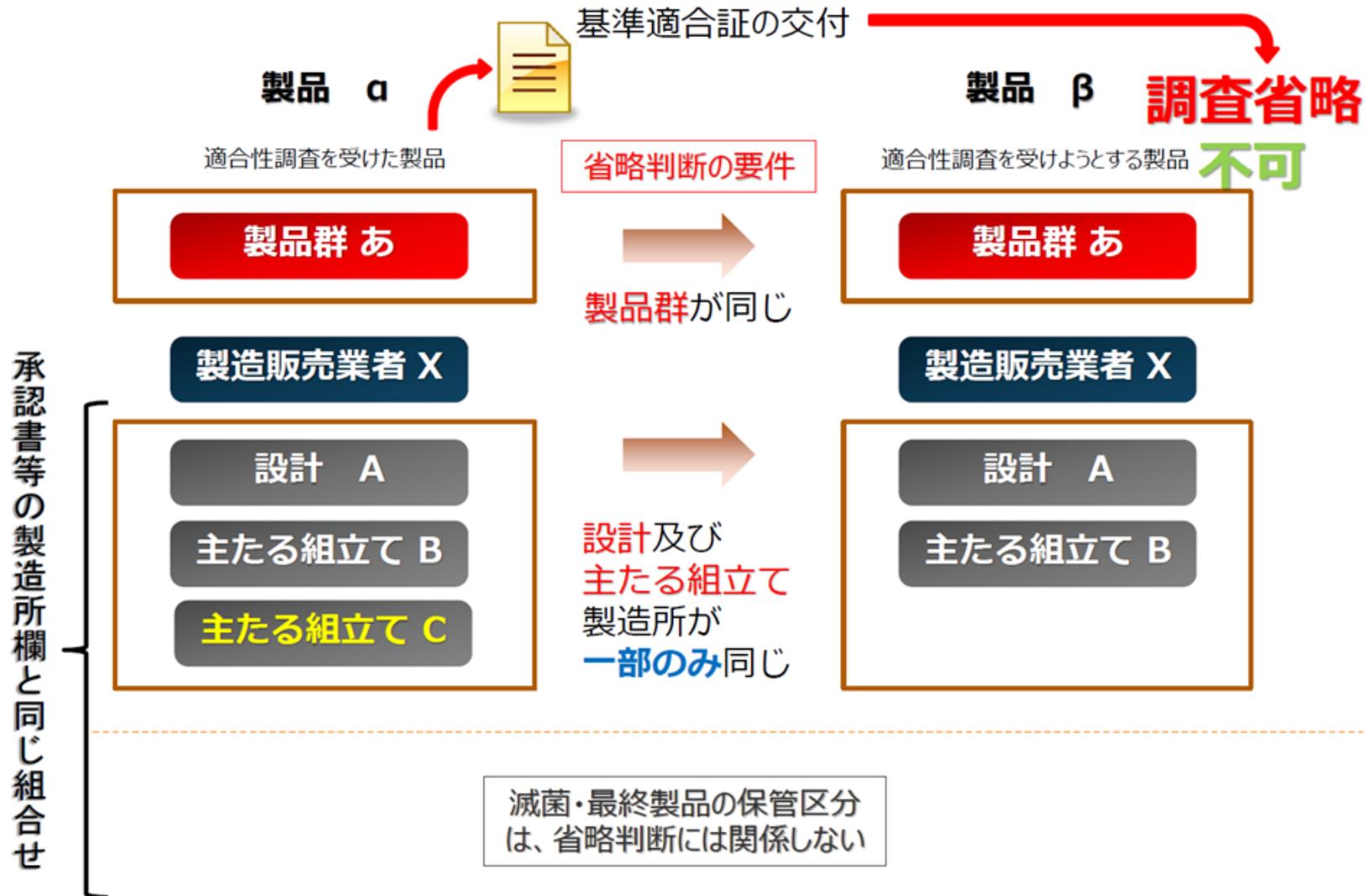
(3) その他調査実施者が必要として指示する資料

など

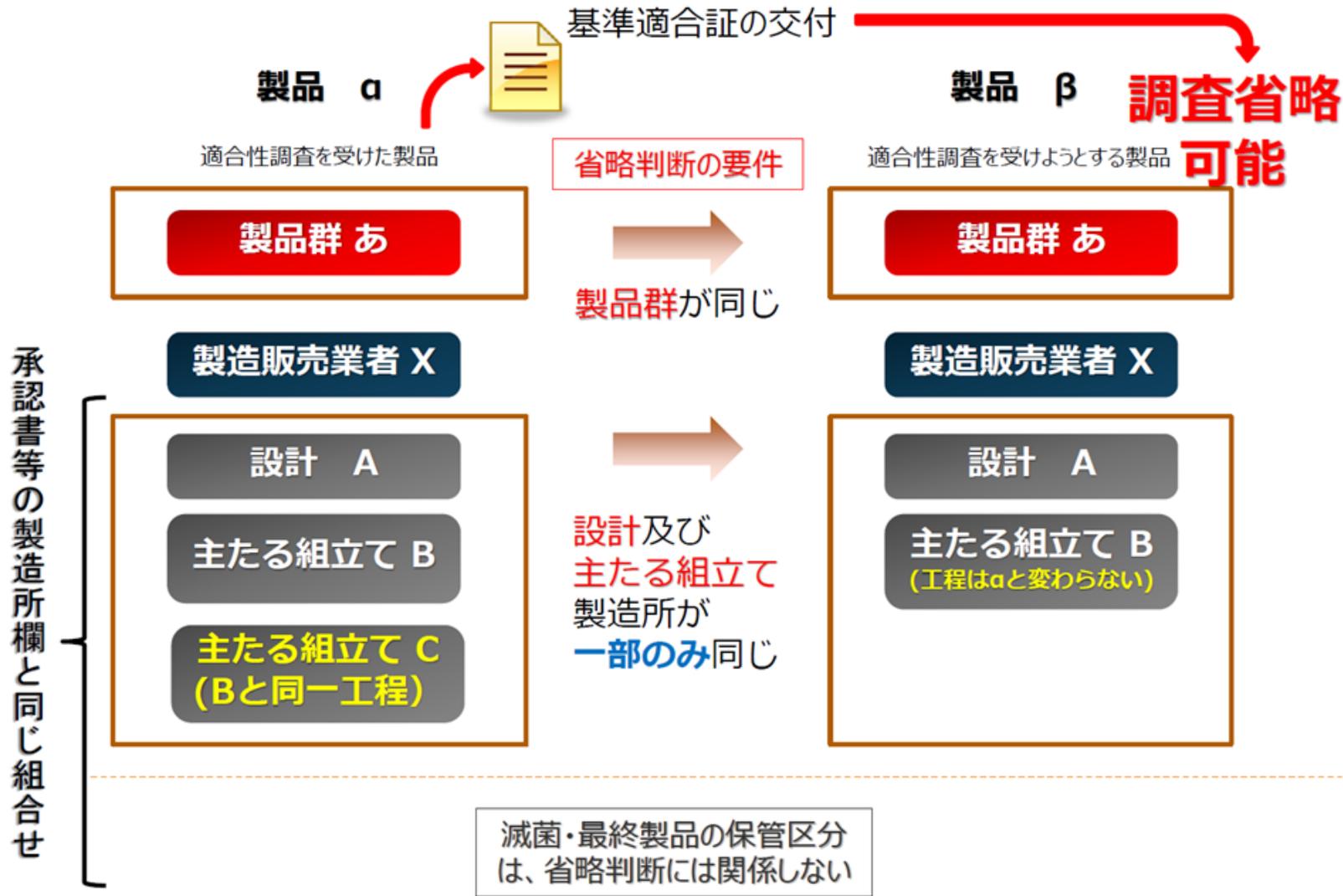
基準適合証による調査の合理化



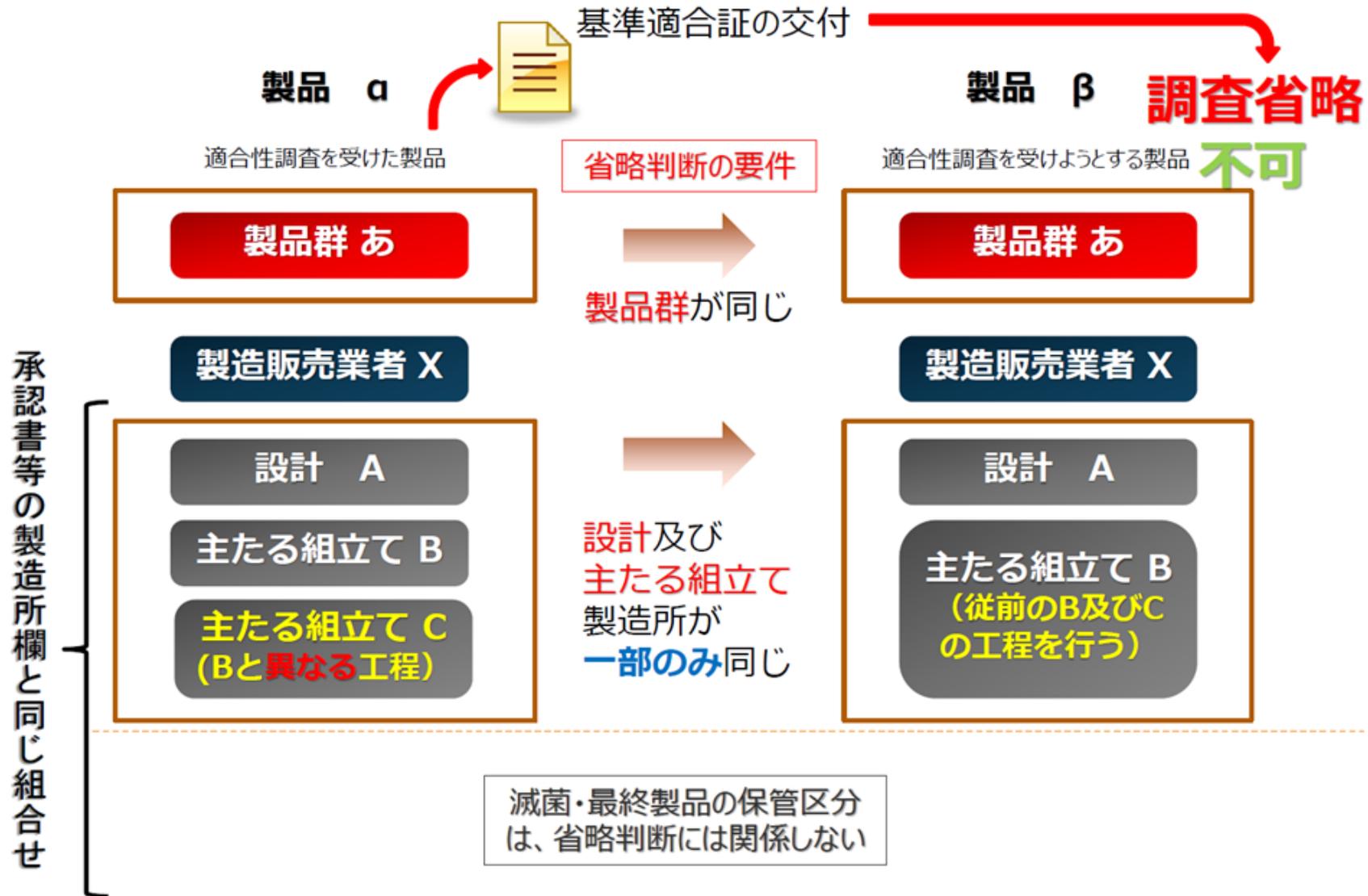
基準適合証による調査の合理化 (今回の法改正前)



基準適合証による調査の合理化 (R2 施行後)

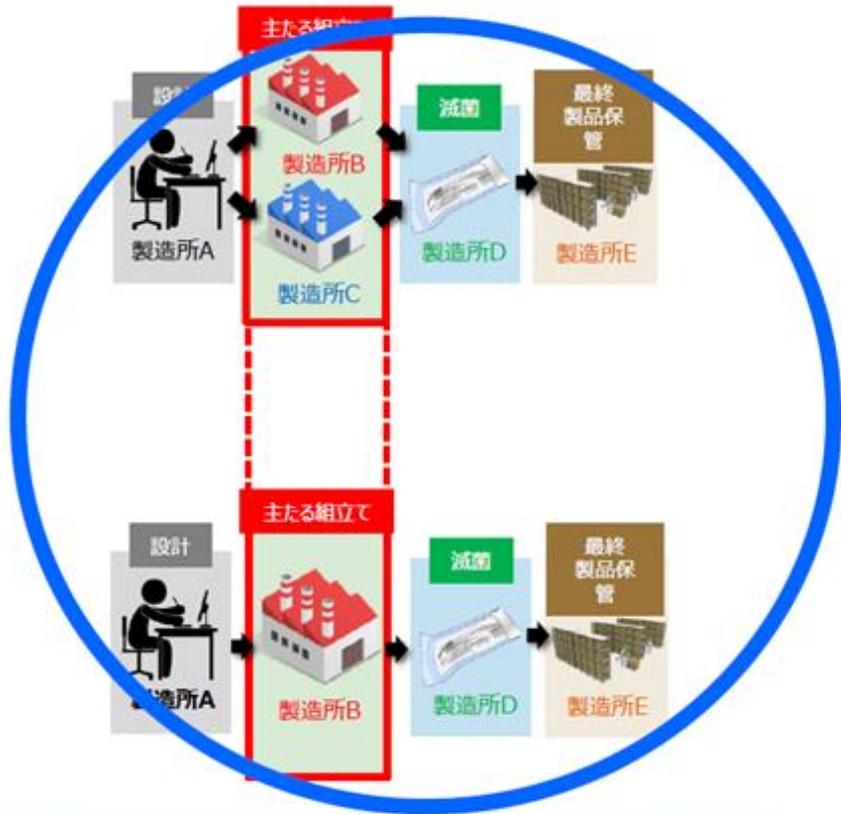


基準適合証による調査の合理化 (R2 施行後)



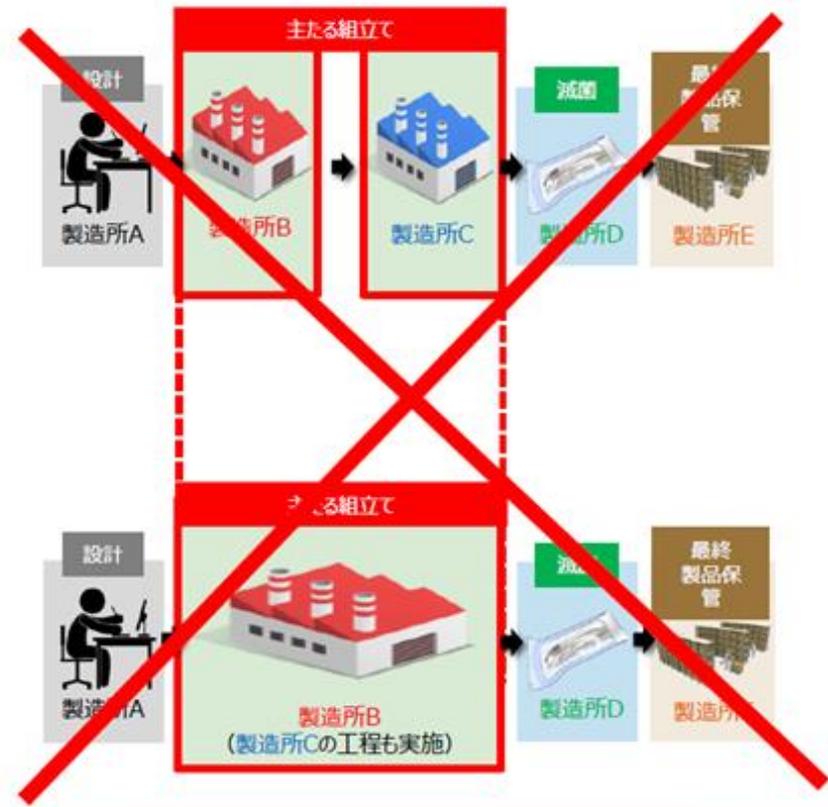
基準適合証による調査の合理化 (R2施行後)

以下の複数の製造ライン（同一の製造工程の組み合わせ）で基準適合証の交付を受けた場合



法改正によりQMS調査が省略できるようになります。

以下の複数の製造ライン（異なる製造工程の組み合わせ）で基準適合証の交付を受けた場合



法改正後もQMS調査が省略できません。

ご清聴ありがとうございました。