

薬食監麻発0827第4号
平成26年8月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号、以下「改正法」という。）が平成25年11月27日に、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号、以下「整備政令」という。）及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号、以下「整備省令」という。）が平成26年7月30日にそれぞれ公布され、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への適合性に係る調査（以下「調査」という。）は、従前の製造所ごとの調査に代わり、製品に係る製造販売業者及び全ての登録製造所を含む品質管理監督システムごとに調査を行う新たな規制体系が適用されることとされました。これを受け、平成26年8月12日薬食発0812第1号医薬食品局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について」が発出されたところですが、貴職におかれては、その具体的運用等として下記事項に御留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

なお、この通知において、改正法による一部改正の前の「薬事法」（昭和36年法律第145号）を「旧法」と、改正後の「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」を「新法」と、整備政令による改正後の「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）を「施行令」と、整備省令による改正後の「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）を「規則」と、「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年厚生労働省令第135号）を「GVP省令」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第136号）を「GQP省令」と、「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）を「QMS省令」と、それぞれ略称します。

記

目次

- 第1 改正の要旨
- 第2 承認又は認証時の適合性調査について
- 第3 適合性評価について
- 第4 輸出用医療機器の適合性調査について
- 第5 69条調査について
- 第6 逐条解説

第1 改正の要旨

1. 改正法において医療機器及び体外診断用医薬品（以下、「医療機器等」という。）の特性を踏まえて、従前の製造所ごとの調査を改め、製品の製造工程全体を一つの単位として調査し、当該製品についての製造管理及び品質管理の方法の基準への適合性を確認することとすること等の制度の見直しが行われたことを踏まえ、QMS省令において、製品の製造管理及び品質管理を行うべき者を、製造業者から製造販売業者等（医療機器等の製造販売業者（選任外国製造医療機器等製造販売業者及び選任外国指定高度管理医療機器製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者等」という。）を除く。）、外国製造医療機器等特例承認取得者及び外国指定高度管理医療機器製造等事業者）としたこと。

また、これに伴い、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）における医療機器等の製造所に係る構造設備の規定及びGQP省令における医療機器等の品質管理に係る規定を削除したこと。

2. QMS省令第2章については、ISO13485:2003の各条項と整合した規定とするとともに、第3章において品質情報の管理、回収処理等、国内における医療機器等の製造管理及び品質管理の確保の観点から必要な規定について、第4章において生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理について、第5章において放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理について規定したこと。
3. QMS省令第6章においては、輸出用医療機器等の製造所及び製造販売業者等が工程の外部委託等を行う医療機器等の登録製造所（新法第23条の2の3第1項及び第23条の2の4第1項に規定する製造所をいう。以下同じ。）における製造管理及び品質管理について、それぞれ第2章から第5章までの規定（一部の規定を除く。）を準用することとしたこと。
4. 製造販売業者等は、工程を外部委託等する医療機器等の登録製造所の製造管理及び品質管理が適切に実施されていることについて、必要な確認を行わなければならないこととしたこと。

第2 承認又は認証時の適合性調査について

1. 医療機器等の承認又は認証（以下「承認等」という。）を受けようとする者又は承認等を受けた者（外国製造医療機器等の製造販売の承認を受けようとする者又は外国製造医療機器等製造販売承認取得者を含む。以下「適合性調査申請者等」という。）は、承認等を受けようとするとき、承認等された事項の一部を変更しようとするとき（軽微な変更及び製品の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更を除く。以下「一変時」という。）及び承認等の取得後5年ごとに、その医療機器等の製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合しているかどうかについて、製造販売業者の事務所、当該医療機器等を製造する登録製造所その他の関係事業所を対象とした適合性調査を受けなければならないものであること。（新法第23条の2の5第6項及び第11項、新法第23条の2の17第5項、新法第23条の2の23第3項及び第6項関係）

2. 適合性調査の合理化の一環として、新たに「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23条の2の5第7項第1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年厚生労働省令第95号、以下「製品群省令」という。）を公布し、医療機器等の構造、機能、製造工程等の特性を踏まえ、医療機器等を製品群（製品群としてまとめられないものは、一般的名称ごと）に区分し、同一の区分（以下「製品群区分」という。）に属する医療機器等について、一定の条件下で適合性調査を受けることを要しない規定が設けられたこと。なお、一部のリスクの高い医療機器等については、「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第23条の2の5第7項第1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第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品」（平成26年厚生労働省告示第317号）により、品目ごとに適合性調査を要するものとして告示したこと。

3. 厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に審査等を行わせることとした場合は、PMDA。以下第2において同じ。）又は登録認証機関は、適合性調査の結果、医療機器等に係る製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合していると認める場合にあっては、適合性調査申請者等に対し、次の事項を証明する基準適合証を交付するものであること。なお、当該基準適合証の有効期間は5年間とし、新法第23条の4第2項第2号に該当することによる医療機器等の認証の取消し、新法第72条第2項の規定による製造管理又は品質管理の方法の改善命令等の処分を受けた場合には、速やかに、当該医療機器等のQMS省令への適合性を証明する基準適合証を返還しなければならないこととしたこと。（新法第23条の2の6、新法第23条の2の24関係）
 - （1）当該医療機器等の製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合していること。

 - （2）当該医療機器等の全ての登録製造所と同一の登録製造所（滅菌又は最終製品の保管のみを行う登録製造所（以下「滅菌等製造所」という。）のみが異なる場合（複数の工程を併せ行う登録製造所について、滅菌又は最終製品の保管に係る工程のみが異なる場合を含む。）を除く。）で製造される、同一の製品群区分に属する医療機器等の製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合していること。

4. 適合性調査申請者等は、3. (2) に掲げる同一の製品群区分に属する医療機器等について適合性調査を受ける必要がある場合において、有効な基準適合証を有するときは、当該適合性調査を受けることを要しないものであること。(新法第23条の2の5第7項、新法第23条の2の23第4項関係)
5. 4. の場合にかかわらず、厚生労働大臣又は登録認証機関は、必要と認める場合には適合性調査(以下「追加的調査」という。)を行うことができるものとし、この場合において、適合性調査申請者等は当該調査を受けなければならないものであること。(新法第23条の2の5第8項、新法第23条の2の23第5項関係)
6. 追加的調査は、次の場合に行うものであること。厚生労働大臣又は登録認証機関は、追加的調査を行ったときは、その結果を証するものとして追加的調査結果証明書を交付するものであること。(規則第114条の33(規則第118条で準用する場合を含む。)関係)
 - (1) 承認等に係る医療機器が、次のイ. からへ. までのいずれかに該当するものである場合(ただし、当該医療機器に適用可能な基準適合証が発行されており、かつ、当該医療機器と同じイ. からへ. までの区分について、当該基準適合証と同一製品群区分・同一登録製造所の医療機器に係る適合性調査又は追加的調査が行われていない場合に限る。)
 - イ. 原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの
 - ロ. 特定生物由来製品
 - ハ. 製造工程においてナノ材料(縦又は横の長さ若しくは高さが1ナノメートル以上100ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。以下同じ。)が使用されるもの
 - ニ. マイクロマシン(当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が3ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が1ミリメートル以下であるものであるものをいう。以下同じ。)
 - ホ. 当該医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの(ロに掲げるものを除く。)
 - ヘ. 特定医療機器
 - (2) 承認等に係る医療機器が、次のイ. からニ. までの全てに該当するものである場合

- イ. 滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。）であること。
- ロ. 当該医療機器について有効な基準適合証が交付されていること。
- ハ. 当該医療機器の滅菌の方法が、ロ. の基準適合証に係る医療機器等適合性調査等を受けた医療機器の滅菌の方法と異なるものであること。
- ニ. 当該医療機器の滅菌を行う登録製造所が、過去5年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法についてQMS調査に適合していないこと。

（3）承認等に係る体外診断用医薬品が、次のイ. からハ. までのいずれかに該当するものである場合（ただし、当該体外診断用医薬品に適用可能な基準適合証が発行されており、かつ、当該体外診断用医薬品と同じイ. からハ. までの区分について、当該基準適合証と同一製品群区分・同一登録製造所の体外診断用医薬品に係る適合性調査又は追加的調査が行われていない場合に限る。）

- イ. 生物由来製品
- ロ. 製造工程においてナノ材料が使用されるもの
- ハ. マイクロマシンであるもの

（4）承認等に係る医療機器等の登録製造所が、当該医療機器等について有効な基準適合証に記載された登録製造所のうち滅菌等製造所のみが異なる場合において、当該承認等に係る医療機器等の滅菌等製造所について過去5年以内にQMS調査に適合していない場合。

（5）医療機器等の承認等の承継を受けた者が当該医療機器等に係る基準適合証（申請者欄に承継をした者の氏名等が記載されているもの）と同一製品群・同一登録製造所の医療機器等について適合性調査を受けなければならないときに、当該基準適合証を初めて活用しようとする場合。（2回目以降は、追加的調査結果証明書が発行されているため、改めて追加的調査を受ける必要はないものであること。）

（6）その他厚生労働大臣又は登録認証機関が必要と認める場合

7. 6.（1）及び（3）に係る医療機器等について承認等に係る適合性調査を行ったときは、厚生労働大臣又は登録認証機関は、基準適合証の交付に際し、当該医療機器等の特性に応じて必要な区分の調査を行った旨を示す書面とし

て別添様式による書面を添えるものとする。こと。（規則第114条の34第2項関係）

8. 承認等の取得後5年ごとに受けるべき調査については、申請者の判断により、調査実施者と相談の上、本来調査を受けるべき期日を経過しない範囲で適時、調査申請を行うことができること。この場合において、調査申請は、本来調査を受ける期日が最も早い品目を承認又は認証した調査実施者に申請することが望ましい。なお、当該調査を受けない場合は、その承認又は認証が取り消され、又は改善等の命令を命ぜられることがあること。
9. 改正法附則第8条又は第18条の規定により新法の承認を受けたとみなされた医療機器等については、同条に規定する残存期間の終了（施行後最初に迎える承認等を受けた日から5年ごとの調査を受けるべき日を指し、適合性調査結果の通知の日から5年を経過した日ではないことに留意すること。）までに、新法に基づく調査を受けなければならないものであること。この場合において、改正法の施行の日から1年以内に当該残存期間が終了するものについては、施行の日から1年以内の間に調査申請を行い、当該残存期間の終了日から1年以内に基準に適合する旨の結果が得られた場合にあっては、新法に基づく必要な調査を受けたものとみなすこと。また、旧法第23条の2第1項の認証を受けたものについて、改正法施行日から1年以内に同条第3項に規定する期間の終了を迎えるものについても、これと同様に取り扱うものとする。

第3 適合性評価について

1. QMS省令の規定への適合状況については、製造販売業者の事務所、登録製造所及びその他の関係施設を含む製品ごとの品質管理監督システム全体を一つの単位として評価を行うこと。
2. 適合状況については、調査対象者（各調査対象施設に係る品質管理監督システムを運用する者をいう。以下同じ。）ごとに、別途定める調査要領を踏まえ評価することとし、評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で決定すること。
3. 製造販売業者等による製品の製造管理及び品質管理の方法が新法第23条の2の5第2項第4号又は新法第23条の2の23第2項第5号に該当するか否かの判断は、製品に係る個々の調査対象者の適合状況を踏まえた上で、各調査

対象者による各施設の管理状況及び相互の連携状況を勘案して行うものとする
こと。

第4 輸出用医療機器等の適合性調査について

1. 輸出用の医療機器等の製造業者は、新法第23条の2の5第1項に規定する医療機器等について、外国政府又は国際機関からQMS省令の規定に適合しているかどうかの証明を求められたときは、当該医療機器等の製造所における製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合しているかどうかについて、製造しようとするとき及び製造開始後5年ごとに適合性調査を受けなければならないものであること。(新法第80条第2項、施行令第73条の2関係)
2. 輸出用の医療機器等に係る適合性調査については、当該医療機器の製造所単位でQMS省令の規定への適合状況を確認するものであること。
3. 旧法第80条第1項の規定による適合性調査を受けた輸出用の医療機器等については、同条に規定する残存期間の終了までに、新法に基づく調査を受けなければならないものであること。(改正法附則第57条関係)
この場合において改正法の施行の日から1年以内に当該残存期間が終了するものについては、施行の日から1年以内の間に調査申請を行い、当該残存期間の終了日から1年以内に基準に適合する旨の結果が得られた場合にあっては、新法に基づく必要な調査を受けたものとみなすこと。

第5 69条調査について

1. 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器等の製造管理又は品質管理の実施方法その他医療機器等の製造販売業者及び製造業者が遵守すべき事項を定めることができるとされていることを踏まえ、次のとおり遵守事項が定められたものであること。(新法第23の2の15第1項及び第2項関係)
 - (1) 製造販売業者等は、その製造販売する医療機器等の製造管理又は品質管理の方法をQMS省令に適合させなければならないこと。(規則第114条の58第1項関係)
 - (2) 医療機器等の選任外国製造医療機器等製造販売業者等、製造業者(輸出用の医療機器等のみを製造する者を除く。)又は登録医療機器等外国製造業者は、医療機器等の取扱い又は製造に当たり、当該医療機器等に係る製

造販売業者等が行う製造管理及び品質管理に協力しなければならないこと。
(規則第114条の58第2項関係)

2. 全ての医療機器等に係る製造管理及び品質管理の方法について、QMS省令が基準として適用されるが、「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」(平成26年厚生労働省告示第316号)で指定された一般医療機器以外の一般医療機器(以下「限定一般医療機器」という。)に係る製品及び限定一般医療機器に係る製品のみを製造販売する第三種医療機器製造販売業者(以下「限定第三種医療機器製造販売業者」という。)については、QMS省令の一部の条項が適用されないこと。(別添参照)
3. 製造販売業者及び製造業者のQMS省令への適合状況は、新法第69条の規定に基づく調査(以下「69条調査」という。)の対象となり得るものであること。
4. 登録製造所その他の関係事業所について実地調査が必要な場合であって、当該登録製造所の登録を行う者又はその他の施設の所在地を所管する都道府県知事が製造販売業許可権者以外の者である場合にあっては、調査対象製造所等を所管する都道府県と協議の上、実地調査を依頼するほか、新法第69条の2第2項の規定によりPMDAに立入検査等を依頼することが可能であること。なお、承認等に係る製品については、基準適合証又は適合性調査結果通知書を利用し、登録製造所の基準適合状況を把握するとともに、認証に係る製品については、新法第69条第5項の規定により、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務に関し、報告を求めることも可能であること。
5. 69条調査における製品の適合性の評価については、第3に準じて行うものとする。

第6 逐条解説

1. 第1条(趣旨)について

- (1) QMS省令が、新法第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。)及び新法第80条第2項に規定する医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものであることを明示したものであること。

2. 第2条（定義）について

- (1) 「製造販売業者等」とは、医療機器等の製造販売業者（新法第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及び法第23条の3第1項の規定により選任された選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者を除く。）、新法第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又は新法第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をいうものであること。この定義中、製造販売業者等に含まれない「選任外国製造医療機器等製造販売業者」及び「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」については、この省令の規定に従って行う業務のうち、少なくとも第72条の3に規定する業務を行うものであること。
- (2) 「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。）をいうものであること。
- (3) 「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。）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（製品が新法第2条第13項に規定する医療機器プログラムである場合を除く。）をいうものであること。この定義中、「表示物」とは、新法第50条又は第63条に規定する事項を記載したラベル及び第52条若しくは第63条の2に規定する事項を記載した添付文書等を指すものであること。
- (4) 「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。）をいうものであること。具体的には、洗浄水、溶剤、離型剤、滅菌用エチレンオキサイドガス等のように工程中で揮散、抜去される物質が該当するものであること。
- (5) 「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の一群をいうものであること。具体的には、本質的に同一の条件下において、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造された製品等をいう。製品や構成部品等1台（個）で1ロットという場合も考えられうること。ロットを「バッチ」という場合もある。
- (6) 「滅菌製品」とは、製造工程において滅菌され、滅菌の要求事項を満たさなければならない医療機器等をいうものであること。

- (7)「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設（製造所を含む）をいうものであること。具体的には、製造販売業者等の品質管理監督システムにより管理監督される、医療機器等の設計、購買、製造及びサービス提供、設置、付帯サービス、包装、保管等の業務を行う施設をいうものであり、新法第23条の2の3又は第23条の2の4に規定する登録が必要な製造所に限定されないものであること。ただし、第5条第4項の規定に基づき工程を外部委託する事業所又は第38条第1項第1号に規定する購買物品の事業所はこれに含まれないものであること。
- (8)「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ものであること。例えば、第35条第1項の設計開発バリデーションとは、期待される品質、安全性、性能等を有する製品が設計開発されていることを確認し、これを文書とすることをいうものであること。
- (9)「清浄区域」とは、作業所のうちあらかじめ定められた微粒子及び微生物に係る清浄度レベルを有し、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいうものであること。
- (10)「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうものであること。
- (11)「細胞組織医療機器」とは、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ものであり、新法第2条第9項の「再生医療等製品」を除くものであること。
- (12)「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第6条第2項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいうものであること。
- (13)「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいうものであること。
- (14)「工程入力情報」とは、ISO13485:2003の「input」に相当するものであり、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ものであること。
- (15)「工程出力情報」とは、ISO13485:2003の「output」に相当するものであり、ある工程を実施した結果、得られる情報等をいうものであること。
- (16)「管理監督者」とは、ISO13485:2003の「top management」に相当するものであり、製造販売業者等の代表者等品質管理監督システムに係る業務を最高位で管理監督する役員等特定の個人のほか、この省令に規定する管

理監督者としての責任及び権限が付与された特定の組織（例えば会議体等）とすることも可能であること。この場合において、当該組織のうち特定の個人を、当該組織の管理監督者としての責任を負う者として明確にしておくこと。ただし、新法第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ものであること。

(17)「製品受領者」とは、当該製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいうものであること。ただし、新法第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全ての者をいうものであること。製品受領者には、例えば、エンドユーザーである医療従事者、販売業者、患者等が該当するものであること。

(18)「品質方針」とは、ISO13485:2003の「quality policy」に相当するものであり、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ものであること。

(19)「品質管理監督システム」とは、ISO13485:2003の「quality management system」に相当するものであり、製造販売業者等が品質に関して監督し、管理を行うために構築したシステムをいうものであること。ただし、新法第82条の規定により読み替えて準用する第2章から第5章までにおいては、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、新法第83条の規定により読み替えて準用する第2章から第5章までにおいては、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ものであること。

(20)「照査」とは、ISO13485:2003の「review」に相当するものであり、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいうものであること。

(21)「資源」とは、ISO13485:2003の「resource」に相当するものであり、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ものであること。

(22)「業務運営基盤」とは、ISO13485:2003の「infrastructure」に相当するものであり、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ものであること。

(23)「製品実現」とは、設計・開発の段階から製品の出荷及びそれに付帯するサービスの提供に至るまでに行われる一連の業務をいうものであること。

(24)「追跡可能性」とは、IS013485:2003の「traceability」に相当するものであり、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。

(25)「通知書」とは、IS013485:2003の「advisory notices」に相当するものであり、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいうものであること。

(26)「特別採用」とは、製品に係る要求事項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、法令の規定等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の決定を行うことをいうものであること。

3. 第3条（適用の範囲）について

(1) 本省令の第2章は、IS013485:2003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。

(2) 製造販売業等は、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。

(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。

(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。

(5) 限定一般医療機器に係る製品及び限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、別添のとおり一部の条項を適用しないこととしたこと。

4. 第4条（適用）関係

(1) 法に基づく承認又は認証を要さない医療機器等に係る製品（旧法下において設計開発の管理が必要な医療機器（設計開発告示（平成17年厚生労働省告示第84号）において指定された医療機器）を除く）については、第30条から第36条までの規定の適用を要しないものであること。適用しない場合においては、品質管理監督システム基準書に、当該製品が設計開発の管理が必要な医療機器等ではない旨記載しておくこと。

(2) 医療機器等の特性により、第2章第5節（製品実現）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ものであること。実際に適用しない場合においては、第7条第1項第1号の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。

5. 第5条（品質管理監督システムに係る要求事項）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.1 General requirements」に相当するものであること。
- (2) 「工程」とは、ISO13485:2003の「process」に相当するものであること。
- (3) 製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、製品実現に必要な品質管理監督システムを確立すること。また、施設ごとに関係する工程を特定する等、当該システムの各施設への適用を明確にすること。
- (4) 品質管理監督システムが、外国に所在する施設等を含めて一体的に構築されている場合において、第10条の管理監督者及び第16条の管理責任者は、外国に所在する施設の構成員であつてもよいものであること。
- (5) 構成員とは、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者をいうものであること。
- (6) 第4項に基づき外部委託する事業所が登録製造所である場合、登録製造所を管理監督する製造業者は、当該製品の製造に係る製造業者の品質管理監督システムに関し、新法第23条の2の5第6項又は第11項の規定による調査、第23条の2の23第3項又は第6項の規定による調査（以下、「QMS調査」という）に対応しうるよう適切に準備をすること。
- (7) 第2項第6号の「所要の措置」には、次のような措置が含まれうるものであること。
 - ア. 工程の定義を明確化すること。
 - イ. 第57条第1項及び第2項の規定に基づき工程に見合った方法により適切に監視及び測定を行い、当該工程が第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すること。
 - ウ. 第14条第2項の規定に基づき、品質管理監督システムの変更を行うときは、これを適切に行うこと。
 - エ. 第56条の内部監査の結果、第18条の管理監督者照査の結果等を活用すること。
- (8) 第4項の「製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）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うるものであること。

6. 第6条（品質管理監督システムの文書化）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.1 Documentation requirements - General」に相当するものであること。
- (2) この条に定める文書及び記録のうち、各施設において当該施設が関与する工程の管理のために必要なものについては、写しを備え付ける又は情報通信の技術を利用するなどの方法により、最新の情報が共有されるようにしておくこと。
- (3) 手順を文書化したもの（以下、「手順書」という。）とは、業務を円滑かつ適切に実施できるように確立した手順を明確にした文書であること。構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要なとされる技能及び教育訓練の程度も考慮して作成されていなければならないこと。
- (4) 第1項第5号の「文書化」とは、ISO13485:2003の4.2.1の「documented」に相当するものであり、要求事項、手順、活動又は特別な取り決め等を文書化したときは、実施し、それを維持することが求められているものであること。
- (5) 第2項の「製品標準書」とは、個々の製品の設計開発、製造等に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い、次の事項が含まれるものであること。なお、製造等に関する文書については、製造販売業者等が実施又は外部委託する工程等及び購買する物品等を、適切に管理するために必要な情報が含まれていけばよいものであること。
 - ア. 当該製品に係る医療機器等の製品群、一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。）
 - イ. 当該製品に係る医療機器等の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）
 - ウ. 品目仕様
 - エ. 操作方法又は使用方法
 - オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量
 - カ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。）
 - キ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名
 - ク. 表示及び包装に関する事項
 - ケ. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法

- コ. ケに比してより厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由
 - サ. 製造販売承認（認証）書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査
 - シ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法
 - ス. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む）
 - セ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順
 - ソ. 製品の輸送の方法及び手順
 - タ. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限
 - チ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項
 - ツ. 滅菌製品にあつては、滅菌に係る事項（工程バリデーションの結果に基づき記載すること。）
 - テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め（第72条の2第1項に規定する取り決めを含む）の内容が分かる書類（例えば、取り決めのために交わした契約書の写し）
 - ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所間の品質管理監督システム上の相互関係
- (6) 海外規制等の求めに応じて、「その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした文書」が作成されている場合、当該文書を製品標準書又はその一部として利用しても差し支えないこと。
- (7) 製品標準書には、第8条の規定を踏まえつつ、作成の承認者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。

7. 第7条（品質管理監督システム基準書）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.2 Quality manual」に相当するものであること。

(2) 品質管理監督システムを適用する範囲（工程等）において、適用を除外する事項又は非適用とする事項の詳細及びそれを正当とする理由を明確に記載すること。

(3) 第2項の品質管理監督システムにおいて使用される文書の体系の概要とは、使用される文書の階層構造を示す記載及び文書の一覧と当該文書が適応される工程の関係を示す記載等が含まれるものであること。

8. 第8条（品質管理監督文書の管理）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.3 Control of documents」に相当するものであること。

(2) 第1項の「この章に規定する文書」には、(3)に示す手順書の他、次のものが含まれるものであること。

ア. 品質方針の表明（第6条第1項第1号）

イ. 品質目標の表明（第6条第1項第1号）

ウ. 品質管理監督システム基準書（第6条第1項）

エ. 手順を規定する文書（(3)を参照。）（第6条第1項第4号）

オ. 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項（第6条第1項第5号）

カ. 製品標準書（第6条第2項）

キ. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限（第15条第1項）

ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項（第24条第2項）

ケ. 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項（第25条第2項）

コ. 作業環境の条件に係る要求事項（第25条第3項）

サ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領（第25条第5項）

シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項（第26条第5項）

ス. 製品要求事項に係る文書（第28条第2項）

セ. 設計開発計画に係る文書（第30条第5項）

ソ. 購買情報が記載された文書（第38条第3項）

タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項（第40条第1項）

チ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書（第40条第1項）

ツ. 製品の清浄に係る要求事項（第41条）

テ. 設置業務に係る要求事項（第42条第1項）

ト. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系（第43条第1項）

ナ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系（第52条第1項）

ニ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系（第52条第2項）

- ヌ. 製造し直しに係る手順（第60条第9項）
 - ネ. 製造し直しに係る悪影響（第60条第10項）
 - ノ. 通知書（第62条第2項）
- (3) この省令の第2章においては、次の手順を確立し、文書化することが要求されており、これらは全て第1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。
- ア. 品質管理監督文書の管理（第8条第2項）
 - イ. 記録の管理（第9条第2項）
 - ウ. 作業環境（第25条第3項）
 - エ. 製品の設計開発（第30条第1項）
 - オ. 購買工程（第37条第1項）
 - カ. 製造及びサービス提供の管理（第40条第1項）
 - キ. 附帯サービス業務（第43条第1項）
 - ク. ソフトウェアの適用のバリデーション（第45条第4項）
 - ケ. 滅菌工程のバリデーション（第46条第1項）
 - コ. 製品の識別（第47条第2項）
 - サ. 返却製品の識別（第47条第3項）
 - シ. 追跡可能性の確保（第48条第1項）
 - ス. 製品の保持（第52条第1項）
 - セ. 使用の期限が限定された製品等の管理（第52条第2項）
 - ソ. 監視及び測定（第53条第2項）
 - タ. 製品受領者の意見収集等（第55条第3項）
 - チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等（第56条第6項）
 - ツ. 不適合製品の処理に係る管理等（第60条第2項）
 - テ. データの分析等（第61条第1項）
 - ト. 通知書の発行及び実施（第62条第2項）
 - ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告（第62条第6項）
 - ニ. 是正措置（第63条第2項）
 - ヌ. 予防措置（第64条第2項）
- (4) 品質管理監督文書は、管理対象外の文書から区別して適切に管理されるべきものであること。
- (5) 製品実現に関連する手順（(3)におけるエからソまでの手順書）については、次の点にも留意すること。
- ア. 各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。
 - イ. 製造に当たっては適切な設備を使用すること。

- ウ. 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。
- (6) 第2項第2号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の結果として行われうるものであること。

9. 第9条（記録の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.4 Control of records」に相当するものであること。
- (2) 第1項で作成及び保管することが求められている記録には、次のものが含まれるものであること。
 - ア. 管理監督者照査の結果（第18条第2項）
 - イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験（第23条第5号）
 - ウ. 業務運営基盤の保守業務（第24条第3項）
 - エ. リスクマネジメント（第26条第6項）
 - オ. 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置（第28条第3項）
 - カ. 設計開発に係る工程入力情報（第31条第1項）
 - キ. 設計開発に係る工程出力情報（第32条第4項）
 - ク. 設計開発照査の結果等（第33条第3項）
 - ケ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置（第34条第2項）
 - コ. 設計開発バリデーションの結果等（第35条第3項）
 - サ. 設計開発の変更（第36条第1項）
 - シ. 設計開発の変更の照査の結果等（第36条第4項）
 - ス. 購買物品の供給者の評価の結果等（第37条第5項）
 - セ. 購買情報（第38条第3項）
 - ソ. 購買物品の検証（第39条第3項）
 - タ. 製品の各ロットについての記録（第40条第2項）
 - チ. 医療機器の設置及び検証（第42条第3項）
 - ツ. 実施した附帯サービス業務（第43条第2項）
 - テ. 各滅菌ロットについての工程指標値（第44条第1項）
 - ト. 製造工程等のバリデーション（第45条第6項）
 - ナ. 滅菌工程のバリデーションの結果（第46条第3項）
 - ニ. 追跡可能性の確保のための識別（第48条第3項）
 - ヌ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（第49条第4項）
 - ネ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容（第51条第2項）
 - ノ. 特別な保管条件（第52条第3項）

- ハ. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証（第53条第3項第1号）
 - ヒ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価（第53条第4項）
 - フ. 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（第53条第6項）
 - ヘ. 内部監査結果（第56条第6項）
 - ホ. 製品の監視及び測定結果（第58条第3項）
 - マ. 出荷可否決定等を行った者（第58条第4項）
 - ミ. 特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員（第59条）
 - ム. 不適合製品の特別採用を許可した構成員（第60条第5項）
 - メ. 不適合の内容等（第60条第6項）
 - モ. データの分析の結果（第61条第3項）
 - ヤ. 製品受領者の苦情についての調査（第62条第3項）
 - ユ. 是正措置又は予防措置を行わない理由（第62条第5項）
 - ヨ. 是正措置に関する調査結果等（第63条第5号）
 - ワ. 予防措置に関する調査結果等（第64条第2項）
- (3) 第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、記録の様式にはページ番号を付与し、記録の一貫性がわかるような識別管理をすること。誤記のあった場合には元の記入内容がわかる方法で修正されること等が含まれるものであること。

10. 第10条（管理監督者の関与）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.1 Management commitment」に相当するものであること。
- (2) 「責任をもって関与していること」とは、ISO13485:2003の「commitment」に相当するものであること。

11. 第11条（製品受領者の重視）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.2 Customer focus」に相当するものであること。
- (2) 「製品受領者要求事項が明確にされ」とは、第27条の規定に基づき製品受領者要求事項が明確にされていることをいうものであること。
- (3) 第55条の規定を適切に実施し、製品受領者要求事項への適合を確保するようにすること。

12. 第12条（品質方針）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.3 Quality policy」に相当するものであること。
- (2) 品質方針は、第6条第1項第1号の規定に基づき品質管理監督文書に記載されるものであること。
- (3) 第5号の「妥当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。

13. 第13条（品質目標）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.4.1 Quality objectives」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者は、製造販売業者等の品質管理監督システムに関係する各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標が定められていることについて、自らが直接関与する必要は必ずしもないが、責任は負うものであること。
- (3) ここでいう品質目標とは、品質管理監督システムに係る品質目標のほか、製品要求事項への適合のために必要な目標も含んでおり、後者については、第26条第1項の規定に基づき製品実現計画を策定するに当たり適切に明確化されることが求められていること。
- (4) 「各施設において、各部門及び各階層に応じた」とは、各施設において、適切なレベルないし組織単位で品質目標の設定を求めているものであるが、施設横断的に組織内の適切な部門単位で品質目標を定めることもあり得ること。

14. 第14条（品質管理監督システムの計画の策定）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.4.2 Quality management system planning」に相当するものであること。
- (2) 品質管理監督システム計画は、継続的に計画及び実施されうるものであり、例えば管理監督者照査や是正措置、予防措置の結果として品質管理監督システムに関し変更があった場合においても、当該品質管理監督システムに不備がないことを維持するものであること。
- (3) 品質管理監督システムの計画の策定に当たっては、規制要求事項、品質方針、品質目標、管理監督者照査の結果や是正措置・予防措置として必要な変更事項等が工程入力情報として考えられ、工程出力情報としては品質管理監督文書の作成・改訂等が含まれうるものであること。

(4) 製品実現に関する計画は、第26条の規定に基づき策定されるものであること。

15. 第15条（責任及び権限）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.1 Responsibility and authority」に相当するものであること。

(2) この条に基づき、管理監督者自身についても責任及び権限を特定すること。

(3) 第1項の「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」とは、例えば組織図、職務分掌表等を策定し、これらを関係者に周知し、実際に運用することにより達成できるものであること。

(4) 第2項の「必要な独立性」の例としては、品質に影響を及ぼす業務について採算性といった営業的見地からの影響を極力排除することや内部監査員に内部監査対象の業務からの独立性を求めること（第56条第5項）等が該当するものであること。

16. 第16条（管理責任者）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.2 Management representative」の一部に相当するものであること。

(2) 第1項の「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」については、管理監督者の代理としてこの条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合には、管理責任者は必ずしも製造販売業者等の役員の中からではなく、例えば管理層などから選定し、任命することも可能であること。

(3) 管理監督者は、管理責任者に、この条に規定する業務に係る責任及び権限を適切に付与し、全ての施設において管理責任者の業務が遺漏なく全うされるようにしておくこと。

17. 第17条（内部情報伝達）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.3 Internal communication」に相当するものであること。

(2) 管理監督者は、品質管理監督システムが有効に機能するために、組織内にこの条に基づいて適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立し、品質管理監督システムの実効性に関する情報交換が確実に行われることを担保すること。

(3) 第2章において、適切な情報伝達及び情報交換を求めている条項には次のものが含まれること。

ア. 製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知 (第10条第5号)

イ. 品質方針の周知 (第12条第4号)

18. 第18条 (管理監督者照査) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.1 Management review - General」に相当するものであること。

(2) 管理監督者照査は定期的に行われることが必要であること。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。

(3) 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。

(4) 管理監督者照査の結果は、第19条及び第20条への適合性の重要な証拠となりうるので、適正に記録を作成し、保管すること。

19. 第19条 (管理監督者照査に係る工程入力情報) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.2 Review input」に相当するものであること。

(2) 工程入力情報は少なくとも第1号から第8号までを含むものであるが、これらに限定されるものではないこと。

(3) 第1号の「監査の結果」とは、内部監査の結果の他、外部からの監査の結果についても含まれるものであること。

(4) 第2号の「製品受領者からの意見」には、製品受領者からの苦情についても含まれるものであること。

(5) 第61条第1項のデータの分析により得られた情報についても、管理監督者照査に入力すべき情報として適宜活用すること。

20. 第20条 (管理監督者照査に係る工程出力情報) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.3 Review output」に相当するものであること。

(2) 管理監督者照査の結果を踏まえ、是正措置や予防措置等の所要の措置を採ることとしたときは、第18条第2項に規定する管理監督者照査の記録

を作成するに際して、その内容、措置の実施に当たっての責任、必要な資源、措置の完了期限等を明確にすること。

(3) 第3号では、第1号及び第2号の改善に必要な資源の必要性について検討した結果も含むものであること。

21. 第21条（資源の確保）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.1 Provision of resources」に相当するものであること。

(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の供給者等が含まれうるものであること。

(3) 第21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。

22. 第22条（品質業務従事者の力量）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.2.1 Human resources - General」に相当するものであること。

23. 第23条（能力、認識及び教育訓練）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.2.2 Competence, awareness and training」に相当するものであること。

(2) 例えば内部監査（第56条）や管理監督者照査（第18条）により構成員に必要な能力とされたものについては、第1号の規定により明確化すべきものに含まれること。

(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。

24. 第24条（業務運営基盤）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.3 Infrastructure」に相当するものであること。

(2) 第1項の「これらに附属する水道その他の設備」とは、ISO13485:2003の「associated utilities」に相当するものであること。

25. 第25条（作業環境）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.4 Work environment」に相当するものであること。

- (2) 「作業環境」には、次のものが含まれること。
- ア. 温度、湿度及び圧力
 - イ. 空気の清浄度
 - ウ. 照明
 - エ. 音及び振動
 - オ. 作業室の清浄度
 - カ. 水質
 - キ. 当該作業環境下に存在する人の数
- (3) 第2項の構成員の健康状態等に係る要求事項、第3項の作業環境の条件に係る要求事項については、必ずしも単独の文書を作成しなければならないという趣旨ではなく、文書化することを求めているものであり、必要な要求事項について、製品標準書等に適宜規定、記載することで差し支えないこと。構成員の衛生管理に係る要求事項の具体的内容としては、構成員の更衣等に関する事項、構成員の健康状態の把握に関する事項、手洗い方法に関する事項等が挙げられること。作業環境の条件に係る要求事項の具体的内容としては、清浄を確保すべき構造設備に関する事項、構造設備の清浄の間隔に関する事項、構造設備の清浄作業の手順に関する事項、構造設備の清浄の確認に関する事項等が挙げられること。
- (4) 作業環境条件によりその品質に悪影響が及ぶおそれのある製品としては、例えば電子回路等の静電気放電に影響されやすい製品や、滅菌せずに出荷され使用前に滅菌される製品等が含まれること。
- (5) 第3項の「作業指図に係る体系」を文書化したものとは、本省令で要求される製造に係る活動又は工程を適切に実施するための詳細な手順を定義するものである。当該文書は、構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要とされる技能及び教育訓練の程度を考慮して文書化され、それに沿った運用が確実になされるものであること。
- (6) 第4項の「特殊な作業環境」には、例えば、クリーンルーム、長時間さらされると危険な温度に管理された室内、有害なガスに暴露される可能性のある場所等が含まれること。
- (7) 第5項の「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、例えば修理依頼のために返却された製品が含まれるものであること。
- (8) 第5項の実施要領には、例えば、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等の特別な取扱い、特別な修理や手直し等が含まれるものであること。

26. 第26条（製品実現計画）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。
- (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「品質管理監督システムに係るその他の工程等」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のことを示しており、例えば、管理監督や是正措置、予防措置等が含まれること。
- (4) 第4項の「当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式」とは、当該計画は製造販売業者等によって特定の形式にとらわれずに作成してよいが、文書化するなど、計画を実行するために適した形式で作成するものであること。
- (5) 第5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。
- (6) 第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項」の作成にあたっては、製品に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関してまず作成した上で、個々の製品の製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成することが望ましいものであること。
- (7) 第5項、第6項の規定に基づくリスクマネジメントに係る要求事項の明確化、運用の確立、文書化、記録の作成及び保管は、第4条第1項の規定に基づき設計開発に係る規定（第30条から第36条まで）が適用されない医療機器等についても求められるものであること。

27. 第27条（製品要求事項の明確化）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.1 Determination of requirements related to the product」に相当するものであること。
- (2) この条は、設計開発を行おうとする製品、既存の製品のいずれにも適用されうるものであること。
- (3) 第1号は当該製品について製品受領者が指定する要求事項、第2号は製品受領者から要求事項としての指定はないものの当該製品について一般的に必要とされることが明らかな要求事項、第3号は法令の規定等によって求められる要求事項を示している。

(4) 第1号の「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」とは、例えば、製品受領者への引き渡し、アフターサービス、保守部品の供給等の製品出荷後に行われる業務であること。

(5) 第2号の「製造販売業者にとって既知のものに必要な要求事項」とは、例えば、製品受領者によってあらかじめ指定された用途や意図された用途を満たすために必要な要求事項のうち、製品受領者が明示するまでもない要求事項や、製品受領者が明示していないものの既存の製品に関する情報等から公知である要求事項を指すこと。

28. 第28条（製品要求事項の照査）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.2 Review of requirements related to the product」に相当するものであること。

(2) 第1項の「製品の供給に関与するに当たって」とは、例えば、製品要求事項を文書化したもの（例えば、製品仕様書等）を製品受領者と取り交わすとき、製品を初めて供給するとき及び製品要求事項を変更するとき等が含まれるものであること。

(3) 第3項の「第一項の照査の結果に係る記録」とは、照査を行った者の署名及び日付程度でよいが、それに基づき採った措置についてはその主な内容について、措置の原因となった項目を含め、詳細に記録すること。

29. 第29条（製品受領者との間の情報等の交換）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.3 Customer communication」に相当するものであること。

(2) この省令の規定のほか、GVP省令等に基づく製品受領者との情報伝達のうち必要なものについても対象にすること。

30. 第30条（設計開発計画）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.1 Design and development planning」に相当するものであること。

(2) 第2項の規定に基づき、設計開発計画を作成し、当該計画に基づき、設計開発に係る業務の進行を管理すること。

(3) 製造販売業者等は、第3項第3号及び第4項の規定に基づき、設計開発に携わる各者間の組織上及び技術上の相互関係を明確にするとともに、必要な情報又は意見の交換が実効性をもって実施される仕組みを構築し管理監督すること。

31. 第31条（設計開発への工程入力情報）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.2 Design and development inputs」に相当するものであること。
- (2) 設計開発への工程入力情報は、設計開発の検証やバリデーションといった、設計開発に係る業務を効果的・効率的にするために、適切な範囲、程度のもを対象とすべきものであること。
- (3) 第3項の「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」に関して、設計開発への工程入力情報は、要求事項を可能な限り詳細に書き起こし、他の製品の設計開発で得られた情報も踏まえるとよい。

32. 第32条（設計開発からの工程出力情報）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.3 Design and development outputs」に相当するものであること。
- (2) 設計開発からの工程出力情報としては、次のものが含まれるものであること。
 - ア. 製品等に係る仕様（仕様書、図面等）
 - イ. 出荷の可否判定に係る基準
 - ウ. 製造及びサービス提供における手順及び作業環境に係る要求事項
 - エ. 包装及び表示に係る要求事項
 - オ. 識別に係る要求事項
 - カ. 追跡可能性に係る要求事項
 - キ. 付帯サービスに係る要求事項
 - ク. 添付文書に係る要求事項
- (3) 第4項の「設計開発からの工程出力情報の記録」は、第30条第2項の設計開発計画に従って設計開発からの工程出力情報が得られたことを実証する記録が含まれるものであること。

33. 第33条（設計開発照査）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.4 Design and development review」に相当するものであること。
- (2) 設計開発照査を行うべき時期については、あらかじめ第30条第2項の設計開発計画において定めておくべきものであること。
- (3) 設計開発照査において考慮すべき事項には、次の事項が含まれるものであること。
 - ア. 当該設計開発への工程入力情報は十分なものであるか。

イ．当該設計開発に係る製品の製造を実現する上で各施設の工程の能力は十分なものであるか。

ウ．安全性に関する考慮はなされているか。

(4) 第2項の「当該設計開発に係る専門家」には、当該設計開発情報を理解できる専門家の他、設計開発段階において直接責任を有しない者を含めるとよいこと。

(5) 第3項の「設計開発照査の結果の記録」には、実施した年月日、出席者の氏名、所属名、職名等が含まれうるものであること。

34. 第34条（設計開発の検証）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.5 Design and development verification」に相当するものであること。

(2) 検証には、実証されている設計との比較や、試作品等が作成された場合においてはその試験検査等が含まれうるものであること。

(3) 製品の安全性と性能は、実際に使用されうる状況を最大限代表している条件の下で検証されるべきものであること。

35. 第35条（設計開発バリデーション）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.6 Design and development validation」に相当するものであること。

(2) 第1項に規定する設計開発バリデーションは、設計開発の検証に合格した後、実際の製造工程又は実際の製造工程に相当する工程で製造された最終製品又はその形態となっている試作品に対して、実際の使用条件又はシミュレートされた使用条件の下で行うものであること。

(3) 第2項に規定されているとおり、あらかじめ設計開発バリデーションを完了していなければ、原則として、当該製品の出荷を行ってはならないこととされていることに留意すること。

(4) 設計開発バリデーションには、当該製品に係る科学的資料の分析、適切な関連学術文献の分析、生物学的安全性資料等の前臨床評価、既に市販されている類似かつ妥当な製品等を基にした臨床評価及び実際の検査環境における体外診断用医薬品の性能評価等も含まれうるものであること。

(5) 第4項では、臨床試験及び使用成績評価が課せられている医療機器等については、当該臨床試験及び使用成績評価に係る資料の収集及び作成を、継続的な設計開発バリデーションの一部としてフィードバックすることを要求していること。

(6) なお、臨床試験及び使用成績評価が課せられている医療機器に係る製品以外の製品について、臨床試験及び使用成績評価に係る資料の収集及び作成を、継続的な設計開発バリデーションの一部としてフィードバックすることを妨げるものではないこと。

36. 第36条（設計開発の変更の管理）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.7 Control of design and development changes」に相当するものであること。

(2) 設計開発の変更としては、次のものが含まれうるものであること。

ア. 製品受領者によって要求された変更

イ. 設計開発照査、設計開発検証又は設計開発バリデーションによって必要とされた変更

ウ. 是正措置又は予防措置によって必要とされた変更

(3) 変更に際しては、他の製品特性に対して意図しない悪影響を及ぼさないことを考慮すること。

(4) 第4項の規定に基づき、第2項の規定による設計開発の変更の照査、検証及びバリデーションの結果に係る記録を作成する際には、設計開発の変更の内容についても記載すること。

37. 第37条（購買工程）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.4.1 Purchasing process」に相当するものであること。

(2) 第1項の「購買物品」には、購買した構成部品等、製造用物質、設備、器具、工程の外部委託並びにサービス等が含まれうるものであること。

(3) 購買物品のうち特に品質に影響を及ぼすものについては、製造販売業者等が行う購買時の検査だけでは十分にその品質を確保できない場合があるため、供給者の品質管理監督システムの適合状況に対する評価等を含めた購買管理を行い、品質を確保するための適切な管理がなされていることを確認すべきものであること。

(4) 第2項の「購買物品に適用される管理の方法」とは、次の事項を含むものであること。

ア. 購買物品の輸送に関する事項

イ. 受渡時の購買物品の試験検査に関する事項

ウ. イ. における試験検査に適合しない購買物品の取扱いに関する事項

(5) 第2項の規定に基づき、その後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響の大きなものとして定めた構成部品等及び製造用物質について

は、個々の製品ごとに、該当するものを製品標準書において規定するほか、第48条及び第49条の規定に基づき追跡可能性を確保すること。また、購買物品のその後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響の度合いの判定基準については、第1項の手順等において明らかにしておくこと。

(6) 第3項の「購買物品の供給者を評価」の方法としては、製造販売業者等自身による供給者における品質管理監督システムの監査によるものから、供給者の品質管理監督システムの認証等の履歴の評価まで含まれるものであり、製造販売業者等として、その製品に及ぼす影響等を勘案し適切な方法を選択すべきものであること。

(7) 第4項の「購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準」については、製品に及ぼす影響等を勘案し適切なものとすべきものであること。

38. 第38条（購買情報）関係

(1) この条は、ISO13485:2003 の「7.4.2 Purchasing information」に相当するものであること。

(2) 第1項の「他の方法」とは、例えば、製造販売業者等と供給者との合意による取り決め等を指すものであること。

(3) 第1項の「購買情報」には、次のものが含まれること。

ア. 技術的な情報及び購買物品の仕様

イ. 試験検査方法及び合否判定基準に関する要求事項

ウ. 購買物品の品質に関する要求事項

エ. 作業環境に関する要求事項

オ. 法令の規定等に基づく要求事項

カ. 特別な設備の要求事項や特別な指示事項

キ. 評価における条件及び合意の更新に係る事項

ク. 供給者の構成員の資格や力量に関する要求事項

ケ. 供給者のQMS省令又は関連する規格等の適合状況

(4) 第48条第2項の規定に基づき必要な追跡可能性を定める上においては、第3項の規定を勘案し、作成及び保管すべき購買情報が記載された文書及び記録としてどのようなものが求められるかを定めておくべきものであること。

(5) 例えばある構成部品を購買するときに、当該構成部品の仕様書の改訂に関する情報（例えば、版番号等）が製品の追跡可能性を確保する上で重要な場合においては、当該情報は購買情報が記載された文書又は記録の一部として保管されるべきものであること。

39. 第39条（購買物品の検証）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 4. 3 Verification of purchased product」に相当するものであること。
- (2) 購買物品の試験検査の方法、頻度等を明確にし、第6条第3項に規定される事項については、製品標準書において規定しておくこと。
- (3) この条は、購買物品を受領するに当たり金銭の支払いがなされるか否かにかかわらず、製造販売業者等の品質管理監督システムの外部から受け取られる全ての購買物品に適用されるものであること。

40. 第40条（製造及びサービス提供の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 1 Control of production and service provision」に相当するものであること。
- (2) 第2項の記録は、いわゆる製造記録を指すものであり、次の情報に係る記録又はその関連の文書のタイトルと所在が含まれうるものであること。
 - ア. 製品の名称及びロット番号又は製造番号
 - イ. 製造工程及び作業年月日
 - ウ. 構成部品等の名称、ロット番号又は製造番号及び使用量
 - エ. 資材の名称、管理番号及び使用量
 - オ. 各製造工程における製造予定数量及び実際の製造数量
 - カ. 試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
 - キ. 記録者名及び記録年月日
 - ク. 出荷決定数量
 - ケ. その他製品の製造に関する記録として必要な事項

41. 第41条（製品の清浄管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 1. 2. 1 Cleanliness of product and contamination control」に相当するものであること。
- (2) 第1号の規定は当該製造販売業者等がその清浄化工程を実施するに当たっての、第2号及び第3号の規定は当該製造販売業者等が製品を供給するに当たっての、及び第4号の規定は当該製造販売業者等が製造用物質を除去するに当たっての当該製品の清浄に係る要求事項を確立し、文書化することをそれぞれ求めているものであること。

42. 第42条（設置業務）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.2.2 Installation activities」に相当するものであること。
- (2) 第2項の規定に基づき医療機器の設置及び当該設置の検証を実施する者に提供される要求事項は、施行規則第114条の55第1項の規定に基づき、製造販売業者等が設置管理基準書を作成するための基礎資料となるものであること。
- (3) 要求事項は、医療提供施設等において医療機器を正しく設置するという観点から作成するものであり、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置については、特に留意すること。作成に当たっては、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。
- (4) 要求事項への具体的記載事項としては、下記のものが含まれるものであること。
- ア. 作業員の安全確保対策
 - イ. 使用上必要となるスペース（縦、横及び高さ）
 - ウ. 換気に必要となるスペース
 - エ. 設置に必要な建築物の強度
 - オ. 使用する電源設備の容量
 - カ. 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
 - キ. 設置時の作業現場及び周辺環境への影響（電離放射線、電磁波障害等）
 - ク. 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法
 - ケ. 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
 - コ. 設置方法（組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。）
 - サ. 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
 - シ. 設置時の作業現場において利用するチェックリスト
 - ス. 設置時に用いられた監視及び測定に使用された装置・器具の校正に係る資料
 - セ. その他必要な事項
- (5) なお、大型の医療機器等、実際の設置の作業を行うに際して出荷の可否決定を行わざるを得ない製品の出荷については、次の要領によること。
- ア. 製造販売業者等は、製造又は輸入等した製品を引渡し先（設置場所）に持ち込む。
 - イ. 設置に当たり、当該製造販売業者等が、QMS省令の規定に基づき外観検査等、出荷の可否決定に必要な試験検査を行い、当該製造販売業者等としての製造行為を完了させること。なお、この場合の手順等について

ては、当該製造販売業者等として、QMS省令に基づき作成した手順書等に規定しておくこと。

- ウ. 製造販売業者等は、外観検査を含め製造行為を完結させるのに必要な試験検査を全て終了させ、市場への出荷の可否決定を行う。
- エ. 出荷可であった場合、製造販売業者から販売業者等に所有権が移転するとともに、製造販売業者等は当該販売業者等（又はその委託を受けた者）に対し設置管理基準書を交付する。
- オ. 当該販売業者等（又はその委託を受けた者）は、設置管理を行う。

43. 第43条（附帯サービス業務）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.2.3 Servicing activities」に相当するものであること。
- (2) ここでいう「附帯サービス」とは、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ものであること。
- (3) 法第40条の2の規定により、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない（登録製造所に係る製造業者（設計又は最終製品の保管のみを行う製造業者以外の製造業者（施行規則第196条））が、自ら製造をする医療機器を修理する場合を除く。）こととされていることに留意すること。
- (4) 手順書に規定されている方法により製品の修理をする際に、不適合製品を発見した場合においては、必要に応じて第60条の規定により適切な管理を行うこと。

44. 第44条（滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

45. 第45条（製造工程等のバリデーション）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.2.1 Validation of processes for production and service provision - General requirements」に相当するものであること。
- (2) 製品の製造において、滅菌工程を実施している場合には、第45条及び第46条の規定に基づき、当該工程のバリデーションを実施すべきものであること。また、滅菌工程の他、第1項の規定によりバリデーションの対象

とすべき工程としては、環境管理区域における管理条件の維持、無菌処理、滅菌包装の密封、凍結乾燥、熱処理等が含まれるものであること。

(3) 第4項の「ソフトウェアの使用に係るバリデーション」とは、そのソフトウェアが意図した通りに適用されるかどうかを確認するものであること。

(4) 第4項の規定に基づき、ソフトウェアに係る変更又はその使用の在り方に係る変更についてもバリデーションを適切に実施することにより、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ソフトウェアに不適切な変更が加えられないよう、適切な管理を図るべきものであること。

(5) 第5項の規定は、QMS省令が施行された際に既に使用しており、その使用に妥当性があると考えられるソフトウェアには適用しない。

46. 第46条（滅菌工程のバリデーション）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

(2) 第1項の規定により滅菌工程のバリデーションに係る手順を作成するときは、「滅菌バリデーション基準」（平成17年3月30日付、薬食監麻発0330001号、第4章第4（平成23年3月30日付、薬食監麻発0330第5号により改正））に基づき、滅菌工程のバリデーションが適切に行われるよう留意すること。

(3) 第2項の「滅菌工程を初めて実施するとき」とは、当該施設において滅菌製品を初めて製造する場合のほか、新たな滅菌工程を追加した場合等を含むものであること。

47. 第47条（識別）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.1 Identification」に相当するものであること。

(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るものであること。

48. 第48条（追跡可能性の確保）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.1 Traceability - General」に相当するものであること。

(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。

49. 第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。

(2) ISO13485:2003の要求事項においては、いわゆる能動植込み医療機器及び植込み医療機器全般に適用されるが、我が国においては特定医療機器制度が既にあることから、この省令においては、法第68条の5第1項に規定する特定医療機器に係る製品に適用することとしたものであること。なお、この条の趣旨は、法第68条の5の規定に基づく特定医療機器の承認取得者等による特定医療機器利用者の氏名、住所等の記録の作成及び保管、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者による特定医療機器承認取得者等への情報提供等と相まって達成されるものであること。

(3) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

(4) 第2項で規定する「流通に係る記録」は、法第68条の5に規定する事項に従い作成、保管されるものとする。なお、当該記録の作成及び保管に係る業務については、その全部又は一部を販売業者等に委託しうるものであること。

(5) 製造販売業者等は、特定医療機器を製造販売するにあたっては、当該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に対し、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させること。また、当該記録について、販売業者等と協力し、製造販売業者等に対する調査及び監査等において要求があった場合に、遅滞なく提示できる体制を構築しておくこと。

50. 第50条（製品の状態の識別）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.3 Status identification」に相当するものであること。

- (2) この条は、第47条の規定とは別に、適合製品のみが出荷されることを確保することを主目的とした識別に係る要求事項を定めたものであること。
- (3) 第1項の「状態」としては、製品要求事項を完全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るものであること。

51. 第51条（製品受領者の物品等）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.4 Customer property」に相当するものであること。
- (2) 第1項の「製品受領者の物品等」とは、例えば製品受領者から供給された構成部品等の他、製品受領者が所有権を有する設備及び器具、知的財産並びに情報を含むものであること。

52. 第52条（製品の保持）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.5 Preservation of product」に相当するものであること。
- (2) 製品の適合性を保持する上で、特に留意すべき事項としては、輸送時等において受ける衝撃、腐食、温度変化、静電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が挙げられること。
- (3) 第2項の使用の期限が限定された製品については、その使用の期限が切れたものは、不適合製品として第60条の規定により適正に管理されることを確保すること。

53. 第53条（設備及び器具の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.6 Control of monitoring and measuring devices」に相当するものであること。
- (2) 第3項に規定する校正又は検証（以下「校正等」という。）を行う場合においては、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。また、監視及び測定のための設備及び器具が及ぼす品質への影響を踏まえ、校正等の対象となる計器の範囲、校正等の頻度及び校正等の方法を定め、製品標準書又は手順書においてこれを規定しておくこと。

54. 第54条（測定、分析及び改善）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.1 Measurement, analysis and improvement - General」に相当するものであること。

55. 第55条（製品受領者の意見）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.2 Feedback」に相当するものであること。
- (2) 第3項の「製品の品質に係る問題」とは、製品の品質、製品の直接の容器及び被包、外部の容器及び被包並びに表示物等に係る問題をいうものであること。
- (3) 第3項の「早期に警告を発する」とは、製造販売業者等の内部において、情報を得てから迅速に措置が採られることをいうものであること。
- (4) 第3項の「製品受領者からの意見」には、製品を受領する製造業者や医療提供者等からの苦情等の他、次に掲げるものが含まれるものであること。
 - ア. 製品受領者に対して行った調査
 - イ. 製品受領者要求事項
 - ウ. 規制当局からの指摘
 - エ. サービス提供に係るデータ
- (5) 第3項の「意見収集の仕組み」には、意見の内容（対象製品の名称、型式、包装形態及び試験検査単位番号、発生年月日、発生場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯）を把握し、原因究明（対象製品の調査（調査した市場名、流通状況、使用状況、各施設の製造管理及び品質管理に関する状況等）、試験検査記録の調査、製造記録の調査）を行い、原因究明の結果に基づく判定を行うことが含まれるものであること。

56. 第56条（内部監査）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.2 Internal audit」に相当するものであること。
- (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、以下のような場合にあつては、特別な内部監査を必要に応じて実施すること。
 - ア. 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき
 - イ. 製品が不適合となる可能性が認められたとき
 - ウ. 是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき
- (3) 第6項の「内部監査結果の報告」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する文書であること。また、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。

(4) 内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについて適切に管理監督者照査に付されるようにすること。

57. 第57条（工程の監視及び測定）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.3 Monitoring and measurement of processes」に相当するものであること。

(2) この条は、第5条第2項第1号において明らかにされた工程により構成される品質管理監督システムが、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するために、第5条第2項第3号の判定基準及び方法を用いて当該工程を監視及び測定することを定めているものであること。

58. 第58条（製品の監視及び測定）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.4 Monitoring and measurement of product」に相当するものであること。

(2) この条の規定の趣旨は、規格等に適合しない製品等を工程の次の段階に進めてはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。この観点から、製品標準書及び手順書を作成すること。また、出荷の可否の決定がされていない製品を出荷してはならないものであること。

(3) この条の規定を実施する上で、当該構成員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせ、又は自己の責任で外部試験検査機関等へ試験検査を依頼し、この結果を判定する場合においては、当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法、試験検査結果を含む連絡方法等を取り決めておくこと。

(4) 第4項の「工程の次の段階に進むことの許可」とは、製造販売業者等が設計開発やリスク管理等の情報を踏まえて、どの段階で確認すべきかを決定し、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視及び測定を支障なく完了したことを次の段階に進めるまでに確認することを示していること。

59. 第59条（特定医療機器固有の要求事項）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.4.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。

(2) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

60. 第60条（不適合製品の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.3 Control of nonconforming product」に相当するものであること。
- (2) 「不適合製品」とは、例えば試験検査の結果や製造条件の逸脱により、製品標準書において定められている規格等に対して不適合であると判定された製品、製造用物質及び構成部品等をいうものであること。
- (3) 不適合製品が回収されたときは、回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間、第1項の規定に基づき、意図しない使用若しくは操作又は施設からの出荷を防ぐよう適切な管理を行うこと。
- (4) 第3項及び第4項の規定に基づく特別採用の手続を適正なものとするために、第2項の手順書の作成に当たっては、例えば該当する具体的な法令の規定等への適合の確認手続を規定する等、遺漏無きようにすること。
- (5) 第9項の規定に関して、製造し直す場合には、製造し直すことによつて生じる影響等があらかじめ検討された手順書を作成することを求めたものであること。製造し直したことの記録については、第6項に基づいて作成し、保管するものであること。
- (6) 第10項の規定に関し、製造し直すことが製品に及ぼす悪影響がない場合においても、その旨を明確に文書化することが求められていること。
- (7) 第10項の文書化において、必ずしもそのための独立した文書を作成することを求めているものではなく、例えば新たに作成する作業指図書において適切に記載することでも足りるものであること。

61. 第61条（データの分析）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.4 Analysis of data」に相当するものであること。
- (2) この条に基づくデータ分析の結果は、管理監督者照査に付された際に適切な判断と措置を導くために、適切に整理すること。

62. 第62条（改善）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.1 Improvement - General」に相当するものであること。
- (2) 第2項の「通知書」とは、第2条第25項に規定されているとおりであり、例えば回収を行う際に関係者に通知する文書が含まれるものであること。また、「通知書の発行及び実施に係る手順書」においては、次に掲げる手順を含めるべきものであること。
 - ア. 当該工程の責任者が不在でもその手順が実施できるような管理体制

イ. 是正措置の開始を決定する管理者の階層及び影響を受ける製品の特定方法

ウ. 返品処分の処分。例えば手直し、再包装及び廃棄を決定する仕組み

エ. 連絡の仕組み

(3) 通知書への記載事項には、次に掲げる事項が含まれるものであること。

ア. 当該製品に係る医療機器等の名称

イ. 当該製品に係る医療機器等のロット番号又は製造番号

ウ. 通知書を発行する理由

エ. 予想される危害

オ. 講ずべき措置

(4) 第3項の製品受領者の苦情についての調査は、第55条の規定も踏まえ適時適切に行うべきものであること。

(5) 第6項の規定を踏まえ、製造販売業者等は不具合に関する事項を知った場合において、当該事項を厚生労働大臣に通知するための手順書を作成し、適正に実施することが求められていること。また、併せて回収の必要性についても検討し、必要な措置を行うこと。なお、製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあっては、第69条の規定に留意すること。

63. 第63条（是正措置）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.2 Corrective action」に相当するものであること。

(2) 第2項第4号の「所要の是正措置」には、是正措置の実施責任者の特定、是正措置の実施時期と実施方法、実効性の検証方法が含まれるものであること。

(3) 第2項第6号の是正措置の実効性についての照査には、採られた是正措置により新たなリスクがもたらされないかについての検証が含まれるものであること。

(4) 是正措置を行う場合においては、可能な限り効果的なものとするために、問題となる製品の製品受領者の特定、影響を受ける可能性のある他の製品、工程等の調査、不適合の根本的な原因の把握等に努めるべきものであること。

64. 第64条（予防措置）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.3 Preventive action」に相当するものであること。

65. 第65条（登録製造所の品質管理監督システム）関係

- (1) この条は、製品実現に影響を及ぼす工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が、法で規定する登録製造所である場合には、第5条又は第37条の規定に基づく管理の他、当該登録製造所に係る製造業者等が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、製造販売業者等が必要な確認を行うことを規定したものであること。
- (2) 製造販売業者等の確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。
- (3) この条で定める必要な確認の実施時期は、製造開始前及び定期的に行うことが想定されるものであること。

66. 第66条（品質管理監督システムに係る追加的要求事項）関係

- (1) この条は、第5条に規定する品質管理監督システム、第5条第3項に規定する工程及び第6条第1項に規定する品質管理監督システムに係る文書のほか、第3条に規定する適用の範囲に基づく第3章から第5章までの規定に従って実施すべき、製造販売業者等への追加的要求事項を規定したものであること。
- (2) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等（生物由来医療機器等の製造販売業者及び放射性体外診断用医薬品の製造販売業者等を除く。）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こと。
- (3) 生物由来医療機器等の製造販売業者等は、第2章及び第3章のほか、第4章に規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。
- (4) 放射性体外診断用医薬品の製造販売業者等は、第2章及び第3章のほか、第5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こと。

67. 第67条（品質管理監督文書の保管期限）関係

- (1) この条は、第8条第4項で規定した「第67条で定める期間」について規定したものであること。
- (2) 「この章に定める文書」には、次に掲げるものが含まれるものであること。
 - ・品質管理監督システムを文書化したもの（第66条）

- ・全ての施設及び関連する登録製造所に対し、当該施設等が製品に関して施行規則第228条の20第2項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順（第69条）
 - ・国内品質業務運営責任者の業務を規定した文書（第72条第2項）
 - ・製造販売業者と関係する施設及び登録製造所との間の取り決め（第72条の2）
 - ・修理業者からの通知の処理に関する手順（第72条の2第2項第1号）
 - ・販売業者又は貸与業者における品質の確保に関する手順（第72条の2第2項第2号）
 - ・中古の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順（第72条の2第2項第3号）
- (3) 第67条及び第68条に規定する「有効期間又は使用の期限」には、法第63条第7号の規定に基づき記載が義務づけられている医療機器の使用期限等の他、設計活動等において自らが設定した有効期間が含まれるものであること。
- (4) 製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第9条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りること。
- (5) この条は、第67条に規定する保管期間を超えて（例えば製造業者等として定めた製品寿命の間）保管することを妨げないこと。

68. 第68条（記録の保管期限）関係

- (1) この条は、記録の保管について、第9条第3項で規定した「第68条で定める期間」について規定したものであること。
- (2) 「この章に定める記録」には、次に掲げるものが含まれるものであること。
- ア. 製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し必要な意見を述べた文書の写し（第71条第1項第2号）
 - イ. 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごとに行った結果及び出荷先等市場への出荷の記録（第72条第2項第3号）
 - ウ. 国内に流通する製品について、製造方法等の変更により製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第2項第4号）
 - エ. 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。）を得たときに、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報告した記録（第72条第2項第5号）
- オ．国内に流通する製品の回収の内容を記載した記録及び当該記録を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報告した記録（第72条第2項第6号ロ）
- カ．第72条第2項第3号から第6号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に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第2項第7号）
- キ．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する者に対し実施した連絡又は指示の文書（第72条第2項第8号）
- ク．GVP省令第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を、安全管理統括部門（安全確保業務の統括に係る部門）へ報告した文書（第72条第2項第9号）
- ケ．国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行った市場への出荷の可否の決定に関する記録及び当該記録を国内品質業務運営責任者に対して報告した文書（第72条第4項）
- (3) 記録には、特定の製品に係るもの、複数の製品に共通の内容となるものに大別されるが、特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品に関する記録であっても、特定保守管理医療機器に係る製品にも同様に関わるもの（例：共用される業務運営基盤に係る記録等）であれば、第1項第1号の規定に基づき15年以上の保管が求められるものであること。

69. 第69条（不具合報告）関係

- (1) この条は、全ての施設及び関連する登録製造所に対し、施行規則第228条の20第2項各号に関連する不具合に関する事項を知った場合において、当該事項をその製品に係る製造販売業者等に通知するための手順書を作成させ、適正に実施させることが求められていること。
- (2) 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所から当該手順に基づき報告があった場合には、第62条第6項の手順に基づき、適正に実施すること。

70. 第70条（製造販売後安全管理の基準との関係）関係

- (1) 製造販売業者等は、例えば、第62条第6項の規定に従って行う厚生労働大臣への報告など、この省令に従って製品の製造販売後安全管理に関する

る業務を行う場合にあっては、GVP省令に基づき行わなければならないことが求められていること。

71. 第71条（医療機器等総括製造販売責任者の業務）関係

(1) この条は、規則及びGVP省令で規定することのほか、医療機器等総括製造販売責任者が行うべき製造管理及び品質管理に係る業務を定めたものであること。

(2) 第1項第1号の「その他の製造管理及び品質管理に係る業務」とは、品質管理監督システムの全てを統括する上で必要な業務について規定したものであること。医療機器等総括製造販売責任者は、省令で規定する各要求事項について、管理監督者、管理責任者と協力し、製造販売業者等の品質管理システムを把握し、責任を負うこと。

(3) 第1項第2号における文書は、医療機器等総括製造販売責任者に当該文書の写しを保管することを求めていること。なお、「製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者」については、当該文書の原本を授受関係が分かるような管理をすることが望ましい。

(4) 第1項第5号の「製造管理又は品質管理に係る部門」とは、第72条第1項第1号に規定する品質保証部門、その他製造管理又は品質管理に係る部門のことをいうこと。

(5) 第2項では、医療機器等総括製造販売責任者が兼務出来る責任者等を規定したものであること。なお、第2項で規定する責任者と兼務する場合であっても、医療機器等総括製造販売責任者は、製造販売業の主たる機能を有する事務所で勤務することが求められること。

(6) 医療機器等総括製造販売責任者は、それぞれの業務に支障が生じない限りにおいて、管理監督者、管理責任者及び国内品質業務運営責任者との間で2又は3以上の役職を兼務することができること。ただし、兼務しようとする役職において要求される資格要件等を満たすものである場合に限ることに留意すること。

72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係

(1) 第1項の「国内に所在する施設」とは、例えば、製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地等をいうものであること。なお、第71条第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者と兼務する場合にあっては、上記製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地で勤務することが求められること。

- (2) 第1項第1号の「品質保証部門」とは、品質管理業務の統括を行う部門の設置を求めているものであり、省令の要求事項を満たす場合は、名称が必ずしも「品質保証部門」という名称である必要はないこと。名称については、各企業が適切に定めてよいが、品質管理業務の統括を行う部門がどこであるかについては、明確でなければならない。
- (3) 第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「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」としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。
- ア. 管理監督者
 - イ. 管理責任者
 - ウ. 医療機器等総括製造販売責任者
 - エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者
 - オ. その他製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等
- (4) 第1項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。
- (5) 第1項第4号の規定は、国内品質業務運営責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。
- (6) 第2項の「この省令に従って作成された関係する手順書等」とは、国内品質業務運営責任者が行う業務の手順書の作成を新たに求めるものではないこと。例えば、第4号で規定する業務にあつては第55条第3項、第6号で規定する業務にあつては第60条第2項に規定する手順をそれぞれ準用することも可能であること。
- (7) 第2項第1号の「国内の品質管理に関する業務」には、本条第2項第3号から第9号までに掲げる業務等が含まれうるものであること。
- (8) 第2項第3号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。
- ア. 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）

- イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
 - ウ. 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録
 - エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）
- (9) 第2項第4号の「品質に重大な影響」とは、製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も考慮して、適切に判断するものであること。少なくとも承認等の内容の変更が含まれるものであること。
- (10) 第2項第4号は、国内品質業務運営責任者が国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法又は試験検査方法等の変更に関する情報を入手した際には、速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括販売責任者に情報提供することを規定したものであること。
- (11) 第2項第5号は、品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、国内品質業務運営責任者が速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括販売責任者に情報提供し、適切な措置を採ることを規定したものであること。
- (12) 第2項第5号の「当該製品の品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。また、同号の「必要かつ適切な措置」は、第60条の不適合製品の管理、第63条の是正措置等を通じて回収を検討することも含め、製造管理及び品質管理業務に適切に反映される必要があること。
- (13) 第2項第6号の回収処理は、登録製造所に係る製造業者等、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する者との連携を図り適切に実施すること。
- (14) 第2項第6号イの「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。
- (15) 第2項7号の「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」とは、例えば国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行う出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合などが含まれること。
- (16) 第2項第8号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。
- (17) 第2項第9号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報について安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているもの

であること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第8条第1項第2号（GVP省令第14条及び第15条において準用する場合を含む。）の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。

(18) 第3項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者自らが行うか、国内品質業務運営責任者の責任において、品質保証部門の者又は国内の登録製造所の構成員に行わせることができるものであること。

(19) 第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

(20) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第71条第1項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であること。

(21) 国内品質業務運営責任者以外の者が出荷の可否の決定を行う場合には、あらかじめ次に掲げる事項を考慮すること。（又は利用できるようにしておくこと。）

なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。

ア. 市場への出荷の管理に関する手順

イ. アに規定する手順から不適合等が合った場合の速やかな報告、指示

ウ. 製造販売業者等からの定期的な確認

エ. 市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な情報

(22) 第4項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下のものが考えられること。

ア. 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）

イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

ウ. 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）

(23) 第4項の報告は、国内品質業務運営責任者へ市場への出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。

72-2. 第72条の2（その他の遵守事項）関係

- (1) 製造販売業者は、国内に流通する製品について、第72条第2項第4号に掲げる製造方法及び試験方法の変更、同条第2項第5号に規定する品質情報を収集するために必要な体制を整備することが求められていること。取り決めは、製造販売業者が適切な情報収集を行うために必要とされる関係する施設及び登録製造所との間で行うことを求めているものであり、製造販売業者が品質管理監督システムに係る全ての施設と取り決めを行うことを求めているものではないこと。
- (2) 取り決めの方法については、契約書本体で取り決め内容を明らかにする形式の他、取り決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。
- (3) 製造販売業者と関係する施設又は登録製造所が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において製造販売業者と関係する施設又は登録製造所との関係が適切に規定されていればよいこと。
- (4) 取り決めは、製造販売業者と関係する施設又は登録製造所等との二者間において個々に行うことを基本とするが、関係する施設と登録製造所との間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取り決めを行うことでもよいこと。また、必ずしも全ての施設又は登録製造所と直接取り決めを結ぶことを求めるものではなく、例えば全工程を管理している代表的な当該登録製造所等と取り決めを結び、この中で他の登録製造所等の管理方法や連絡方法を規定しておくこと等、他の方法によることを否定するものではないこと。
- (5) 第1項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項」とは、例えば、不適合、製品の品質に影響を及ぼす変更、品質不良等があった場合等において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を定めることなどをいうこと。
- (6) 第2項第1号では、修理業者から製造販売した医療機器の修理に係る通知を受けた場合においては、当該修理業者に対して、当該医療機器の適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。
- (7) 第2項第2号では、製造販売しようとする医療機器の販売業者又は貸与業者に対して、あらかじめ定めた営業所における品質確保の方法について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。
- (8) 第2項第3号では、中古品の販売業者又は貸与業者から中古品の販売又は貸与に係る通知を受けた場合においては、当該販売業者等に対して、

当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。

72-3. 第72条の3（選任外国製造医療機器等製造販売業者等）関係

- (1) 第1項第10号で規定する文書及び記録の管理に係る業務とは、第8条で規定する品質管理監督文書の管理、第9条で規定する記録の管理、第67条で規定する品質管理監督文書の保管、第68条で規定する記録の保管などが要求されること。
- (2) 第1項及び第3項は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行う業務について規定したものである。
- (3) 第2項及び第3項は、選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者が行う業務について規定したものである。

73. 第73条（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の施設における業務運営基盤）関係

- (1) 特定生物由来医療機器等に係る製品を製造する施設における業務運営基盤について、特定生物由来医療機器等製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける施設は、特定生物由来医療機器等（法第2条第11項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、法第43条第2項の規定により大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器をいう。）に係る製品を製造する製造所であること。
- (3) 特定生物由来医療機器等に係る製品の施設において、製造工程として包装、表示、保管又は設計のみを行う場合についてはこの条の規定の適用を受けないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う施設とは、製品特性に影響を与えるような製造工程を行わない施設をいう。
- (4) 特定生物由来製品たる医療機器とは、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品」（平成15年厚生労働省告示第209号）別表第2に掲げる医療機器をいうものであること。
- (5) 第1号の「汚染を防止するために必要な構造」とは、例えばパイプ等の材質、形状、適切な傾斜構造、高温度の循環装置等をいうものであること。また、「蒸留水」とは、蒸留水、精製水、注射用水等のほか薬液も含まれうるものであること。
- (6) 第2号ニ(2)の「有害な排水」には、例えば不活化前の病原体（バイオセーフティーレベル2以上）等の人体や環境への影響があるものを含む排液等が含まれうること。

- (7) 第2号ホでは、清浄区域には排水口を設置しないことを規定しており、排水口を設置することがやむを得ないと認められる場合には(1)から(3)の条件を満たす必要があること。
- (8) 第2号ホ(3)の「床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域の外へ接続されていること」とは、例えば排水の滞留を防ぐための構造、消毒しやすい構造、製造区域の外から排水口を通じて微生物汚染が生じることを防ぐ構造等が含まれうるものであること。
- (9) 第2号トの「取り扱う」とは、試験検査等、必ずしも製造に限定されない行為を含むものであること。(以下同じ。)
- (10) 第2号リの「病原性を持つ微生物を取り扱う区域」には、製造の目的で病原体を直接扱う区域だけでなく、病原体が混入している恐れのある原料等を扱う区域等も含まれうること。
- (11) 第2号リの「病原性を持つ微生物等」及びヌの「感染性を持つ微生物等」の取扱い等については、「国立感染研究所病原体等安全管理規定」、平成12年2月14日医薬監第14号「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。
- (12) 第2号ルの「他から明確に区別された室」とは、他の特定生物由来医療機器等以外に係る製品の製造に関係する部分と区別することを意味するものであること。
- (13) 第2号タ(4)の「再循環させることがやむを得ないと認められるとき」とは、例えばWHOのバイオセーフティ・マニュアルに定める危険度2以下に属する細菌であって、汚染防止措置が講じられている場合等を含むものであること。
- (14) 第2号タ(5)について、空気処理システムを別系統としない場合には、空気処理システムによる製品等の汚染及び交叉汚染がないとする合理的な根拠が明示されていること。
- (15) 第3号及び第4号の規定は、細胞組織医療機器に係る製品を製造するに当たって、細胞若しくは組織由来又は製造工程中の感染症等の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としており、原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域につき、他の区域からの区分、必要な構造及び設備を要求していること。
- (16) 第3号に規定する「加工」とは、疾病の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞又は組織の人為的増殖、細胞又は組織の活性化を目的と

した薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変、非細胞又は非組織成分とのハイブリッド化、カプセル化等を施すことをいうこと。

(17) 第5号イの規定は、新たに搬入する動物が感染している病原因子等により飼育中の使用動物が汚染されることを防ぐため、受入れ時の検査の結果が明らかになるまでの間、搬入しようとする動物を飼育中の使用動物から隔離するための区域を備えていることを要求するものであること。

74. 第74条（製造管理及び品質管理に関する文書）関係

(1) 生物由来医療機器等に係る製品の製品標準書は、第6条第2項及び第3項に規定する内容に加えて、この条に規定する事項を記載すること。

75. 第75条（工程管理）関係

(1) 第1項第1号トの「構成員の衛生管理」とは、構成員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。

(2) 第1項第1号チ（2）の健康診断については、それぞれの国、地域等で定められた要求事項に従い適切な頻度で実施されるものであること。例えば、本邦では、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）において別に規定されており、病原体によって汚染のおそれが著しい業務については6ヶ月ごとに健康診断を受けることと定められていることに留意すること。

(3) 第1項第1号ワの「厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならない事項」とは、「生物由来原料基準」（平成15年厚生労働省告示第210号）に規定された事項のうち、該当する事項をいう。

(4) 第1項第1号ワの「適切に保管」とは、第78条、第79条に規定する保管期間中であっては、記録の消去、紛失及び混同を防止し、また、製造販売業者等からの要請に基づき、原材料採取業者等が必要な記録を速やかに提供できるよう、取り決めに締結することにより管理することをいう。

(5) 第2項第1号の規定は、細胞又は組織の取り違えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからの細胞又は組織を同一室内で同時期に取り扱ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法をとらないこととする趣旨とするものであり、ドナー又はドナー動物ごとに細胞又は組織及び製品を管理する必要があるものであること。

(6) 第2項第1号ロ（1）の「当該細胞又は組織を採取した事業所」は、人の細胞又は組織を採取した医療施設若しくは動物の細胞又は組織を採取した事業所を指すものであること。

- (7) 第2項第1号ロ(3)に規定する、ドナーとして細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「第3 人由来製品原料総則」の「1 人細胞組織製品原料基準」等の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- (8) 第2項第1号ロ(4)に規定する、ドナー動物として細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「第4 動物由来製品原料総則」の「2 動物細胞組織製品原料基準」の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- (9) 第2項第1号ロ(5)に規定する「当該細胞又は組織を採取する作業の経過」は、細胞又は組織を採取する作業の経過に関する記録及び採取作業において微生物等に汚染されていない旨が確認できるもの等が含まれるものであること。
- (10) 第2項第1号ロ(6)に規定する「細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項」とは、製造に使用する試薬に関する試験検査結果等を指すこと。
- (11) 第2項第1号ハに規定する「採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成」とは、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。
- (12) 第2項第1号ホの規定は、患者等に有害事象が起きた場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷先事業所名、出荷日及びロットを把握させるものであること。
- (13) 第2項第1号ヘに規定する「配送について、製品の品質の確保のために必要な措置」とは、配送時の配送方法及び温度管理を含む配送時の条件(温度管理を含む。)が適切に実施されることをいうものであること。
- (14) 第2項第1号トに規定する「ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録」とは、ドナー動物の個体識別管理、異常の有無の観察、異常動物の隔離及び衛生管理等に関する記録をいうこと。
- (15) 第3項の規定は、生物由来医療機器に係る製品の製造にあつては、製品等に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万が一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原料を使用して製造された製品の施設からの出荷までの全ての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。

76. 第76条(試験検査)関係

- (1) 第1項第4号の規定の「保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置」とは、例えば高圧蒸気滅菌等の適切な微生物殺滅処置を施すことをいうものであること。採ることとした措置については、その根拠を、手順書等にあらかじめ明記しておくこと。
- (2) 第1項第6号に規定する「適切な期間」とは、製品ごとに安全性の確認上必要な期間とすることを趣旨とするものであること。

77. 第77条（教育訓練）関係

- (1) 「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

78. 第78条（文書及び記録の管理）関係

- (1) 第1項第2号及び第2項の規定は、従前と同様に、生物由来医療機器等が、遅発性感染症の感染等の危険性を否定し得ないことから、安全性の確保上必要な情報を得るために、少なくとも有効期間に10年を加算した期間、関連の文書及び記録を保存することとしたものであること。

79. 第79条（記録の保管の特例）関係

- (1) 生物由来医療機器に係る製品の記録に関する特別な要求事項について規定したこと。
- (2) 「厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器」については、今後、必要に応じ別途指定されるものであること。

80. 第80条（放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤）関係

- (1) 放射性体外診断用医薬品の登録製造所における業務運営基盤について、製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける登録製造所は、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号に規定する医薬品のうち、放射性体外診断用医薬品に係る製品を製造するものを指すものであること。
- (3) いわゆる放射性体外診断用医薬品の製造を行う登録製造所は、設計のみを行う施設を除き、包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあっても、この条の規定の適用を受けること。
- (4) 第1項において、表面における線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超えない容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所の業務運営基盤の基準について一部適用除外とする項目を規定したこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う登録製造所とは、直接の容器又

は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う製造所を意味するものであり、厚生労働大臣が定める容器又は被包の表面における線量率については、放射性物質の数量等に関する基準第11条に規定されるものであること。

(5) 第3項において、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う登録製造所の業務運営基盤の基準を別途設けたこと。なお、厚生労働大臣が定める数量又は濃度については、放射性物質の数量等に関する基準第1条に規定されるものであること。

81. 第81条（放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守）関係

(1) この条は、放射性体外診断用医薬品の製造を行う施設が登録製造所である場合には、前条の規定に基づく管理の他、「放射性医薬品の製造及び取扱規則」の規定に基づき業務を行っていることについて、製造販売業者等が必要な確認を行うことを規定したものであること。

(2) この条で定める確認の実施時期は、製造開始前及び定期的に行うものが考えられること。

82. 第82条（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）関係

(1) 輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第2章及び第3章（第65条、第69条から第72条の3までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第5章の規定）を準用するものであること。なお、輸出用医療機器等に係る製品の製造業者について、既に第3条1項から3号に基づく製造販売業者等を主体とした品質管理監督システムが構築されており、輸出用医療機器等が、当該品質管理監督システムにて管理される場合においては、必ずしも新たに製造業者を主体とした品質管理監督システムを構築することを求めるものではないものであること。

(2) (1) の場合において適用する第2章から第5章においては、第5条第2項第1号、第6条第1項第3号及び同条第3項、第17条、第24条第1項並びに第28条第2項第3号中「各施設」とあるのは「製造所」と、第40条第1項第6号中「市場への」とあるのは「当該製造業者からの」と、第55条第1項中「製造業者を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第4項中「法第68条の2第1項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「製造所からの」と、第62条第6項中「に関し、施行規則第228条の20

第2項各号の事項を知った場合において、同項に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「の輸出先の国又は地域において、当該国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあつては、当該通知を行う」とそれぞれ読み替えるものであること。

83. 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）関係

(1) 工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所に対して、製造管理及び品質管理の方法として、第2章から第5章まで（第49条第2項及び第3項並びに第69条から第72条の3までを除く。）の規定に基づく品質管理監督システムの構築が求められるものであること。

(2) 当該登録製造所が行う工程により、いずれかの規定を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場合には、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ものであること。実際に適用しない場合においては、第7条第1項の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。

(3) ここでいう「他の登録製造所」とは、製造販売業者等から工程の外部委託を受けた登録製造所又は製造販売業者等に対し購買物品の供給を行う登録製造所のことをいうものであること。

(4) ここでいう「当該製品」とは登録の必要性の根拠となる製品のことをいうものであること。

84. 第84条（製造販売業者等による確認）関係

(1) この条は、登録製造所に係る製造業者等が前条の規定により別の登録製造所に係る製造業者に対し必要な確認を行う場合においては、製造販売業者等は、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行うことを規定したものであること。なお、前条の規定が適用されない場合にあつては、この限りではない。

(2) 製造業者及び製造販売業者等の確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。なお、当該確認は、製造開始前及び定期的に行うものが考えられること。

85. その他（電磁的記録等について）

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

- 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) 製造販売業者等が、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。
- ア. 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。
- イ. 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。
- ウ. 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

別添様式（一）

第 号

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
法律施行規則第 114 条の 34 第 2 項の規定による書類

申請者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

申請者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

基準適合証番号	
区分	
調査結果	
備考	

上記により、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 6 項（第 11 項で準用する第 6 項）の規定による調査に際し、同法施行規則第 114 条の 34 第 2 項に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分の特性に応じて必要となる調査を実施したので、通知する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

（注意） 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

別添様式（二）

第 号

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
第 118 条第 1 項で準用する第 114 条の 34 第 2 項の規定による書類

申請者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

申請者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

基準適合証番号	
区分	
調査結果	
備考	

上記により、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 3 項（第 6 項で準用する第 3 項）の規定による調査に際し、同法施行規則第 118 条第 1 項で準用する 114 条の 34 第 2 項に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品に係る区分の特性に応じて必要となる調査を実施したので、通知する。

年 月 日

登録認証機関代表者 印

（注意） 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

(別添)

- ・ 限定第3種医療機器製造販売業者でない製造販売業者等が限定一般医療機器たる製品を取り扱う際に適用されない条文

限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に適用されない条文	第20条第2号、第25条～第36条、第38条第3項、第40条第1項、第40条第3項、第41条～第51条、第52条第2項、第52条第3項、第53条、第54条第1項第1号、第57条第3項、第58条第2項、第59条、第60条、第61条第3項、第62条第6項
限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に一部適用されない条文	第19条第3号、第37条第3項、第37条第4項、第40条第2項、第52条第1項、第56条第1項第1号、第58条第5項、第61条第2項

- ・ 限定第3種医療機器製造販売業者に適用されない条文
(限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に一部適用されない条文を含む。)

限定第3種医療機器製造販売業者に適用されない条文	第6条第1項第1号、第7条第2項、第8条第3項、第10条第1号～第10条第3号、第11条～第14条、第16条、第18条、第20条、第24条第3項、第25条～第36条、第38条第3項、第40条第1項、第40条第3項、第41条～第51条、第52条第2項、第52条第3項、第53条、第54条、第55条、第56条第5項、第57条第2項、第57条第3項、第58条第2項、第59条～第61条、第62条第1項、第62条第6項、第64条、第65条
限定第3種医療機器製造販売業者に一部適用されない条文	第10条第5号、第19条第3号、第21条第2項、第23条第3号、第24条第2項、第37条第3項、第37条第4項、第40条第2項、第52条第1項、第56条第1項第1号、第58条第5項、第61条第2項、第62条第5項、第72条第2項第4号～第72条第2項第7号