

A. 研究目的：

医療機器の製造所あるいは製造工程に対する監査活動は、企業における医療機器の品質保証の構築・維持に大きく寄与するものである。平成17年度施行となった改正薬事法により、QMS基準への適合が製造販売承認（認証）の要件となったこと、また、一部変更申請に対しても調査が求められること、など法的な位置づけが変わることになった。

その一方で、我が国の市場で販売される医療機器や製造施設の数は膨大であり、限られた調査人員で適切な適合性調査を維持するためには、一定期間における施設への調査アプローチ、1回の調査の方法等様々な点を工夫した、効率的な実施が必要である。また、厚生労働省、都道府県、総合機構及び登録認証機関のQMS適合性調査権者（以下、調査権者という。）間で、その調査レベルに格差があってはならず、一定の整合が図られるべきで、本研究は、調査権者に対し具体的なグローバルに通用する指針を提供することを目的とする。

平成15年度は、改正薬事法におけるQMS調査の位置づけ及び要求事項の調査、QMS調査に係る国際規格及び指針の調査、それらの要求事項についての精査を行った。

平成16年度は、省令として公示されたQMS基準の要求事項調査、昨年度の調査結果を踏まえQMS適合性調査ガイドライン（第一次案）の提案を行った。

平成17年度は、総合機構及び都道府県が行うQMS調査要領についての通知発出があり、その内容について、登録認証機関への適用／不適用を明確にし、適用するための指針を追加し、医療機器QMS調査の具体的な運用のためのQMS調査ガイダンスを提案した。

B. 研究方法

本研究は、平成15年度、平成16年度厚生労働科学研究「医療機器のリスク要因と監査手法の関係」からの継続研究である。

平成15年度の研究では、改正薬事法によるQMS調査の位置づけ、GHTF文書「法的監査指針パート1：一般的要求事項」及び登録認証機関の登録要件であるISO/IECガイド62、65の調査研究からQMS調査

方針を明確化し、平成16年度は、改正薬事法下位法令の公示により、QMS基準が国際規格に準じたものであること確認をし、QMS適合性調査ガイドライン（第一次案）提案のための研究を行った。

平成17年度は、これまでの研究成果に加え、総合機構及び都道府県が行うQMS調査要領についての通知発出により、本通知内容の精査を行い、登録認証機関を含めた国際的にも通用するQMS調査ガイダンスの提案を主に研究した。

1. 改正薬事法におけるQMS調査の位置づけ、要求事項の明確化

改正薬事法においては、国際的分類によるクラス分類を採用し、クラス分類によって規制のレベルが変わるので、平成16年度に公示及び発出された施行規則、クラス分類告示、省令及び通知の中で当研究に関連するものの調査研究を行った。

2. QMS基準とISO13485:2003の要求事項相違点比較

改正薬事法では、QMS調査権者が厚生労働省、総合機構、都道府県及び登録認証機関となることから、複数のクラスの医療機器を製造する製造業者にあつては、同じQMS基準でありながら、複数の調査権者からの調査が行われることになる。企業にとっては、One Stop Inspectionが望ましく、平成16年度に公示されたQMS省令とISO13485:2003と要求事項の相違点を調査研究した。

3. 登録認証機関の登録要件ISO/IECガイド62,65及びISO9001関連規格の調査

登録認証機関に係るQMS調査については、登録要件であるISO/IECガイド62,65に従うこと、また、調査期間の設定ではIAFガイダンス、QMS調査手順についてはISO19011:2002に従うことから、平成15年度及び平成17年度に調査研究した。

4. GHTF最終文書「法的監査指針パート1：一般的要求事項」及び提案文書「法的監査指針パート2：法的監査戦略」の調査

GHTF SG4では、規制機関に対しては、安全性、有効性を備えた医療機器が市販されていることを高度に保証すること、及び製造業者の品質システムの法的要求事項への適合性を確実かつ客観的に評価すること、製造業者に対しては、品質システムの有効

性並びに法的要求事項への適合性を自主的に評価することを目的とし、掲題の文書を発行している。厚生労働省もGHTFに参画し、GHTF文書を規制に積極的に採用しており、「QMS調査要領について」通知にも考え方が採り入れられている。本研究班が目指すQMS調査ガイダンスについても国際的な整合を目指すために、これら文書について調査研究を行った。

5. QMS調査に係るサブシステムの調査

規格の個々の要求事項よりも、品質マネジメントシステムの総合的な有効性に焦点を合わせるべきとして、「QMS調査要領について」通知に採り入れられている。FDAにおいてもQSITとして提案し、GHTF文書にても同様の提案がされていることから、これらの文書の調査研究を行った。

6. QMS適合性調査申請時の添付資料について

添付資料については、申請者側にとっては大きな負担とならないこと、調査権者側にとっては添付資料となると保管義務を生じること、国際的に整合した添付資料としての観点から調査研究を行った。

7. 品目ごとのQMS調査について

改正薬事法においては、製造販売承認（認証）の要件として、申請品目ごとのQMS基準適合を要求している。旧法におけるGMPとは異なり、QMS基準は、品質マネジメントシステムであり、品目ごとのQMS調査についての研究を行った。

8. 他の調査権者の調査結果活用に関する研究

調査を受ける製造業者にとっては、要求事項が同一でありながら、複数の調査権者から調査を受ける可能性がある。製造業者にとっては、EUのCEマーキングのためISO13485:2003の認証取得をしている企業も多くある。しかも、その認証機関が薬事法による登録認証機関であることもある。

調査権者、調査期間を含めた調査レベル、調査実施時期、GMP/QMS調査指摘事項書等について調査研究を行った。

C. 研究結果

1. 改正薬事法におけるQMS調査の位置づけ、要求事項の明確化

1) 医療機器のクラス分類と品目数調査

平成17年3月10日付告示によるクラス分類ごとの

クラス分類	現 行	JMDN
特定高度管理医療機器	17	1,064
高度管理医療機器	181	
管理医療機器	339	1,785
一般医療機器	41	1,195
その他の品目 (各クラス)	249	0
合 計	827	4,044

品目数を調査した結果を以下に示す。

2) 調査権者ごとの調査範囲

「QMS調査ガイダンス」の適合性調査権者の範囲として収載済み。

3) GMP調査に係る法的手続き

「QMS調査ガイダンス」のQMS調査に係る薬事法及び関連通知等規定として収載済み。

2. QMS基準とISO13485:2003の要求事項相違点比較 [添付資料1]

QMS省令とISO13485:2003の要求事項の相違点を下記に示すが、責任技術者の要件が異なるだけで基本的には同じであることを確認した。

詳細は添付資料に示す。

① 顧客が製品受領者となっている。

製品受領者については、薬食監麻発第0330001号通知第4章第3逐条解説10.(4)にて“「製品受領者」とは、ISO13485:2003の「customer」に相当するものであり、当該製品に係る製造販売業者等を指すものである”と定義されている。

改正薬事法により、製造販売業の業態が導入され、販売業への販売は製造販売業が行うことになり、製造業者等の顧客の範囲は、規制上、製造販売業者及び製造工程の委受託を行っている場合、当該製造業者が対象となり、規制上は狭まることになった。

② 責任技術者（製造管理者）の要件

ISO13485:2003では、トップマネジメントは、管理層の中から任命となっているが、QMS省令では法第17条第5項に規定する責任技術者（体外診断用医薬品の場合、法第17条第3項に規定する製造管理者）となっている。責任技術者（製

造管理者)は、既に法で要件化されているので、国内の製造業者には違和感なく受け入れる要求事項である。外国製造所においては、“製造所の責任者又は当該製造業者があらかじめ指定した者”となっており、ISO13485:2003規定と同じである。

③ 文書及び記録の保管期間

QMS省令では、特定保守管理医療機器に係る文書及び記録の保管期間は、原則15年間となっているが、ISO13485:2003では、“規制要求事項に定められた期間より短くしない”となっており、要求事項に齟齬はない。

④ 是正措置、予防措置

ISO13485:2003では、“再発防止のため、不適合の原因を除去する。”となっているが、第63条是正措置には、この表現は記載されていない。しかし、第19条管理監督者照査の工程入力情報にて、是正措置（不適合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。）と定義されており、要求事項には含まれていることになる。予防措置も同じ。

⑤ それ以外の条項

表現上の違いはあるが、要求事項そのものには差がないと言える。

3. 登録認証機関の登録要件ISO/IECガイド62,65及びISO9001関連規格の調査

ISO/IECガイド62を適用するためのIAFガイダンスでは、ISO9000シリーズのための初回監査工数が示されている。登録認証機関は、ISO13485:2003の認証登録も行っておりこのガイダンスに従って調査を行っている。一方、総合機構及び都道府県が行う調査では、2日間以上としている。

4. GHTF最終文書「法的監査指針パート1：一般的要求事項」及び提案文書「法的監査指針パート2：法的監査戦略」の調査

「GMP/QMS調査要領について」通知には、GHTF文書の基本的な考え方は取り入れられている。必要な部分については、「QMS調査ガイダンス」にも引用した。

5. QMS調査に係るサブシステムの調査

[添付資料2]

改正薬事法では、5年ごとの定期調査が求められている。その間の調査では、QMSの主たるサブシステム（部分調査）を勘案して行い、5年間で一通りのサブシステムをカバーする方式が採られている。添付資料には、「GMP/QMS調査要領について」通知とGHTF SG4「パート2：法的監査」との比較を行ったが、「QMS調査ガイダンス」には、FDA QSITにおけるサブシステム監査も収載した。

6. QMS適合性調査申請時の添付資料について

QMS調査申請に当たっての添付資料については、「GMP/QMS調査要領について」通知及び「GMP/QMSに係る省令及び告示の制定及び改廃について」通知で示されている資料リストが妥当であり「QMS調査ガイダンス」にそのまま収載した。

7. 品目ごとのQMS調査について

品目ごとのQMS適合について、研究の結果、下記のような指針とした。

“承認（認証）前QMS適合性調査においては、初回は製造所全体のQMS適合を確認し、2回目以降のQMS調査においては、通例、「製品実現」要求事項及びその関連事項への適合性の確認を行うことに重点が置かれるが、他の要求事項、例えば、教育訓練、業務運営基盤、是正措置等についても対象となることが考えられる。”

8. 他の調査権者の調査結果活用の研究

当該製造所の他の調査権者のQMS調査結果の活用については、申請者側は、要求事項が同一でありOne Stop Inspectionを望んでいるので、すべての調査権者において、次の考慮事項を検討し、当該調査権者の判断にて、そのまま活用又は補完的な調査の実施等を適切に行う必要があるとして、「QMS調査ガイダンス」に収載した。

(1) 対象となる品質システム要求事項

- －QMS省令（厚生労働省令第169号）
- －ISO 13485:2003
- －FDA QSR 規則21CFR Part820
- －QMS基準と同等の各国の品質システム基準

(2) 調査権者等

- － 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- － 都道府県
- － 薬事法による登録認証機関

- － ISO13485 認証機関
- － 各国行政機関
- (3) 活用判断基準
 - － 当該製造所における他の調査権者の QMS 調査報告書（適合性調査結果報告書、GMP/QMS 調査指摘事項書、登録認証機関が発行する審査報告書等）
 - － 既調査報告書の品目に関する情報（クラス分類、カテゴリー、調査範囲、指摘事項内容、改善処置等）
 - － 既調査からの経過期間 等

9. QMS調査ガイダンスの提案 [添付資料3]

本研究の成果として、「QMS調査ガイダンス」を下記目次に従って作成した。

1. 目的
2. QMS調査に係る薬事法及び関連通知等規定
 - 2.1 適合性調査に係る薬事法規定条項及び手続き
 - 2.2 医療機器等の承認事項の一部変更
 - 2.3 QMS調査の対象及び実施時期
 - 1) QMS調査の対象
 - 2) QMS調査の実施時期
 - 3) 適合性調査権者
 - 4) 対象製造所
3. QMS調査
 - 3.1 QMS調査の基本的な考え方
 - (1) QMS調査の対象のあり方
 - (2) 同一品目の定義
 - (3) 品目ごとのQMS調査
 - 3.2 QMS調査の方法
 - 1) QMS調査の方法
 - 2) 登録認証機関における調査
 - (1) 調査の頻度
 - (2) 調査期間
 - 3) 実地調査と書面調査
 - 3.3 機器・体外診QMS調査に係るサブシステム
 - 1) QMS調査に係るサブシステム
 - 2) GHTFにおけるサブシステム
 - 3) FDA QSIT
 - 4) 登録認証機関における調査
 - 3.4 調査資料及び適合性調査申請時の添付資料

- 1) 調査資料
- 2) 適合性調査申請時の添付資料
- 3) その他査権者が必要とする資料
- 3) 資料の事前提出
- 4) 調査資料の使用言語
4. GMP/QMS調査の具体的手順
 - 4.1 QMS調査手順
 - 4.2 調査時における記録の確認の留意事項
5. 他の調査権者等の調査結果の活用
 - 1) QMS調査における他の調査
 - 2) 他の調査権者等の調査結果の活用について
 - (1) 対象となる品質システム要求事項
 - (2) 調査権者等
 - (3) 活用判断基準
 - 3) 調査権者によって作成される調査報告書

別紙1～19

引用文献を各項目ごとに二重線枠で記載し、利用し易いようにした。

D. 考察

1. QMS 調査ガイダンスの適用について

本研究は、複数の調査権者が実施する QMS 調査手法の共通的な指針であり、複数の調査権者に対して調査の視点を標準化すると同時に、被監査者にとっても QMS 遵守の要点の理解を促すことができる。しかし、今回の改正薬事法では、QMS の調査権者が医療機器のクラスに応じて総合機構及び都道府県と登録認証機関となるが、行政通知は、総合機構及び都道府県の調査に適用されるもので、登録認証機関においては、登録要件である ISO/IEC ガイド 62、65 に従って行われることになる。製造所は、同じ要求事項でありながら製造品目によって複数の調査権者の QMS 調査を受けることになる。

本研究において提案した QMS 調査ガイダンスは、改正薬事法要求事項及び国際規格等に基づいた全調査権者に共通的な指針を提供するものであり、調査の標準化、公平・公正で効率的な QMS 調査が行えることになる。

2. QMS調査ガイダンスの内容検討について

- 1) 登録認証機関への適用について

ガイドランスについては、「GMP/QMS調査要領について」通知の項立てをベースにしたが、行政通知は、総合機構及び都道府県が行うQMS調査を対象としており、各項目ごとに登録認証機関への適用/不適用を明確にし、不適用項目については登録認証機関のための追加、読み替えによって適用できるようにし、共通的な指針とした。

2) 調査期間について

ISO/IECガイド62を適用するためのIAFガイドランスでは、ISO9000シリーズのための初回監査工数が示されている。登録認証機関は、ISO13485:2003の認証登録も行っておりこのガイドランスに従って調査を行っている。一方、総合機構及び都道府県が行う調査では、2日間以上としている。このため、初回審査の調査深度が異なるとの議論があったが、IAFガイドランスは指針であり、薬事法にはバインディングしていないことから、「QMS調査ガイドランス」では、調査期間の統一は行わず、実態を記載した。

3) 実地調査と書面調査

研究班として検討してきたが、その内容が「GMP/QMS調査要領について」通知に取り込まれ、申請品目（製品）種類、工程内容、製造所の状況、変更履歴、製造所履歴、品目（製品）履歴及び調査履歴を勘案し調査権者が決定するとなっているので、そのまま記載した。

4) 品目ごとのQMS調査について

医療機器製造所におけるQMSは、製造所全体に構築されるものであるが、改正薬事法では、品目ごとのQMS適合を求めており、本研究では、製造所全体でQMSが構築されていることの確認があつて、品目ごとのQMS調査が成り立つことを提案した。

5) 他の調査権者の調査結果の活用について

総合機構及び都道府県が行うQMS調査と登録認証機関が行うQMS調査の深さに差があるとの議論があつたが、C. 研究結果 8. に記述のように考慮事項を挙げ、調査権者の判断によって活用の程度を決めることとした。

E. 結論

医療機器製造所におけるQMSの遵守は、国民の保健衛生を守るために高品質の医療機器を供給すること

であり、規制当局及び業界が協力して、この目的を達成することが必要である。また、その水準が世界水準であることも国民が望むところである。今回提案したQMS調査ガイドランスは、調査権者及び業界が相互理解し、高品質の製品の製造・供給を恒常的に実行するための有用なツールになるものと考ええる。

F. 健康危害情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし
3. 講習会での発表 1件

平成16年10月20日大阪、25日東京、日本医療機器関係団体協議会、第18回医療機器GMP講習会にて「医療機器製造所のGMP調査の概要」を協力研究者が発表した。

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

機器・体外診 QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）と ISO 13485:2003 相違点比較

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
第一章 総則	
第一条（趣旨）	
第二条（定義）	3 定義
第三条（適用の範囲）	
第二章 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理	医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
第一節 通則	1 適用範囲
第二節 品質管理監督システム	4 品質マネジメントシステム
第五条（品質管理監督システムに係る要求事項）	4.1 一般要求事項
<p>2 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 品質管理監督システムに必要な工程の内容(当該工程により達成される結果を含む)を明らかにするとともに当該工程のそれぞれについて製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるようにすること。</p> <p>六 工程について、第一号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。</p>	<p>組織は、次の事項を実施すること。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。</p> <p>㊦ これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られ、かつ、有効性を維持するために必要な措置をとる。</p>
3 製造業者等は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。	組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理する。
4 製造業者等は、製品に係る要求事項（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（以下この章において単に「法令の規定等」という。）を含む。以下この章において「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程（法第十三条第一項の許可又は法第十三条の三第一項の認定の対象となるものを除く。）を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしなければならない。	要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確保にする。
5 製造業者等は、前項の管理を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しなければならない。	アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にする。（8.5.1 参照）
	参考 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスは、運用管理活動、資源の供給、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。
(品質管理監督システムの文書化)	文書化に関する要求事項
<p>第六条 製造業者等は、前条第一項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。</p> <p>一 品質方針表明書及び品質目標表明書</p> <p>二 品質管理監督システム基準書</p> <p>三 製造所の工程についての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文書</p> <p>四 この章に規定する手順書及び記録</p> <p>五 その他薬事に関する法令に規定する文書</p>	<p>4.2.1 一般</p> <p>品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含める。</p> <p>a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明</p> <p>b) 品質マニュアル</p> <p>c) この規格が要求する文書化された手順</p> <p>d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と判断した文書</p> <p>e) この規格が要求する記録（4.2.4 参照）</p> <p>㊦ 国又は地域の法令で規定されているその他の文書化に関する要求のすべて</p>
	この規格が、要求事項、手順、活動、又は特別な取決めを“文書化する”と規定している場合は、更に、実施し維持する。
2 製造業者等は、製品ごとに、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た文書(以下この章にお	組織は、医療機器の各型式又はモデルに対して、製品の仕様及び品質マネジメントシステム要求事項を含む又は識別する

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
いて「製品標準書」という。）又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、保管しなければならない。	ファイルを確認し維持すること(4.2.3 参照)
3 製造業者等は、製品標準書において、製造所における当該製品に係る製造工程のすべてを定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容についても定めなければならない。【第 42 条(設置業務)、第 43 条(附帯サービス)】	
	<p>参考 1. 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。</p> <p>a) 組織の規模及び活動の種類</p> <p>b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ</p> <p>c) 要員の力量</p>
(品質管理監督システム基準書) 第七条 製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。	2. 文書の様式及び媒体の種類は、どのようなものでもよい。 4.2.2 品質マニュアル 組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持する。
2 製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムにおいて、前条第一項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系の概要を記載しなければならない。	品質マニュアルには、品質マネジメントシステムで使用されている文書体系の概要を示す。
(文書の管理) 第八条 製造業者等は、前二条その他この章に規定する文書その他品質管理監督システムに必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を管理しなければならない。	4.2.3 文書管理 品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理する。ただし、記録は文書の一つではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理する。
2 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しなければならない。	次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立する。
一から七 品質管理監督文書	a)～g)文書
3 製造業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該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。	組織は、その決定の基礎となる関連する背景情報を入手できる立場にいる、最初に承認した部署又はその他の指名された部署が、文書の変更をレビューし、承認することを確実にする。
4 製造業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、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（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次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。 一 法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間） 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）	組織は、廃止した管理文書の少なくともコピー一部を保管しておく期間を定める。この期間は、その医療機器の製造及び検査に使用された文書が、少なくとも組織が定めたその医療機器の寿命の期間は入手できることを確実にする。ただし、その期間は、結果として得られるすべての記録（4.2.4 参照）の保管期間又は関連する規制要求事項によって定められた期間より短くしない。

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
<p>(記録の管理)</p> <p>第九条 製造業者等は、この章に規定する記録その他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記録を、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作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>4.2.4 記録の管理</p> <p>記録は、<u>要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持する。</u>記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能とする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項の記録の識別表示による区分、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し<u>所要の管理</u>を定めた手順書を作成しなければならない。</p>	<p>記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して<u>必要な管理</u>を規定するために“<u>文書化された手順</u>”を確立する。</p>
<p>3 製造業者等は、第一項の記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては<u>五年間</u>）保管しなければならない。</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、<u>十五年間</u>（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、<u>当該有効期間に一年を加算した期間</u>）</p> <p>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、<u>五年間</u>（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、<u>当該有効期間に一年を加算した期間</u>）</p>	<p>組織は、<u>少なくとも自ら定めたその医療機器の寿命に相当する期間、記録を保管する。</u>ただし、この期間は、<u>組織の出荷日から2年間又は関連する規制要求事項によって規定された期間より短くしない。</u></p>
<p>第三節 管理監督者の責任</p>	<p>5 経営者の責任</p>
<p>(管理監督者の関与)</p> <p>第十条 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。</p> <p>一 ～三 略</p> <p>四 資源が<u>利用できる体制を確保すること</u></p> <p>五 法令の規定等及び製造販売業者その他製品を受領する者（以下「製品受領者」という。）の要求事項（以下「製品受領者要求事項」という。）に<u>適合することの重要性を製造所において周知すること。</u></p>	<p>5.1 経営者のコミットメント</p> <p>トップマネジメントは、<u>品質マネジメントシステムの構築及び実施並びにその有効性の維持に対するコミットメントの証拠を次の事項によって示す。</u></p> <p>b) ～d) 略</p> <p>e) 資源が使用できることを確実にする。</p> <p>a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を<u>組織内に周知する。</u></p>
	<p>参考 この規格の目的のため、法的要求事項は、<u>医療機器の安全性及び性能に関するものに限られる。</u></p>
<p>(製品受領者の重視)</p> <p>第十一条 管理監督者は、<u>製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしなければならない。</u></p>	<p>5.2 顧客重視</p> <p>トップマネジメントは、<u>顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にする</u>（7.2.1 及び 8.2.1 参照）。</p>
<p>(品質方針)</p> <p>第十二条 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。</p> <p>一 <u>製品の品質に係る製造業者等の意図に照らし適切なものであること。</u></p> <p>四 <u>製造所において周知され、理解されていること。</u></p>	<p>5.3 品質方針</p> <p>トップマネジメントは、<u>品質方針について次の事項を確実にする。</u></p> <p>a) <u>組織の目的に対して適切である。</u></p> <p>d) <u>組織全体に伝達され、理解される。</u></p>
<p>(品質目標)</p> <p>第十三条 管理監督者は、製造所の関係部門において、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。</p>	<p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>トップマネジメントは、<u>組織内のそれぞれの部門及び階層で、品質目標が設定されていることを確実にする。</u></p>
<p>2 管理監督者は、品質目標を、その達成状況を評価しう</p>	<p>その品質目標には、製品要求事項〔7.1a 参照〕を満たすため</p>

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
<p>るものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。</p>	<p>に必要なものがあれば、含める。品質目標は、<u>その達成度が判定可能で</u>、品質方針との整合性がとれていなければならない。</p>
<p>（品質管理監督システムの計画の策定） 第十四条 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たつての計画が策定されているようにしなければならない。</p>	<p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 トップマネジメントは、次の事項を確実にする。 a) 品質目標及び 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定される。</p>
<p>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<u>不備のないものであることを維持</u>しなければならない。</p>	<p>b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“<u>完全に整っている状態 (integrity)</u>”を維持している。</p>
<p>（責任及び権限） 第十五条 管理監督者は、<u>製造所において、業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているように</u>しなければならない。</p>	<p>5.5 責任、権限及びコミュニケーション 5.5.1 責任及び権限 トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、文書化され、<u>組織全体に周知されていることを</u>確実にする。</p>
	<p>参考 国又は地域の法令が製造後における経験の監視及び不具合報告（8.2.1 及び 8.5.1 参照）にかかわる活動に責任をもつ特定の要員を指名することを要求する場合がある。</p>
<p>（責任技術者） 第十六条 管理監督者は、法第十七条第五項に規定する責任技術者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品（法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下単に「責任技術者」と総称する。）に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を<u>与えなければならない</u>。</p>	<p>5.5.2 管理責任者 トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命する。管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限をもつ。</p>
<p>三 製造所全体において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。</p>	<p>c) 組織全体にわたつて、規制要求事項及び顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。</p>
	<p>参考 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。</p>
<p>（内部情報伝達） 第十七条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>5.5.3. 内部コミュニケーション</p>
<p>（管理監督者照査） 第十八条 管理監督者は、当該製造所の品質管理監督システムについて、その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の改善の余地及び変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を、第十四条第一項の計画に定めた間隔で行わなければならない。</p>	<p>5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューする。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。</p>
<p>（管理監督者照査に係る工程入力情報） 第十九条 製造業者等は、次に掲げる工程入力情報によって管理監督者照査を行わなければならない。 二 製品受領者からの意見 三 工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性 四 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。）及び予防措置（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</p>	<p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含む。 b) 顧客からのフィードバック c) プロセスの実施状況及び製品の適合性 d) 予防処置及び是正処置の状況</p>

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
<p>同じ。) の状況</p> <p>七 部門、職員等からの改善のための提案</p> <p>八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定</p>	<p>g) 改善のための提案</p> <p>h) 新しい又は改正された規制要求事項</p>
<p>(管理監督者照査に係る工程出力情報)</p> <p>第二十条 製造業者等は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、<u>所要の措置を採らなければならない。</u></p> <p>三 <u>品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源</u></p>	<p>5.6.3. <u>マネジメントレビューへのアウトプット</u></p> <p>マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含む。</p> <p>c) <u>資源の必要性</u></p>
<p>第四節 <u>資源の管理監督</u></p>	<p>6 <u>資源の運用管理</u></p>
<p>(資源の確保)</p> <p>第二十一条 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、<u>確保しなければならない。</u></p>	<p><u>資源の提供</u></p> <p>組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、<u>提供する。</u></p>
<p>(職員)</p> <p>第二十二条 製造業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てなければならない。</p> <p>一 <u>適切な教育訓練を受けていること。</u></p> <p>二 <u>所要の技能及び経験を有していること。</u></p>	<p>6.2 <u>人的資源</u></p> <p>6.2.1 一般</p> <p>製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量がある。</p>
<p>(教育訓練等)</p> <p>第二十三条 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>二 <u>職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。</u></p> <p>三 <u>前号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。</u></p> <p>四 <u>前号の措置の実効性を評価すること。</u></p>	<p>6.2.2 <u>力量、認識及び教育・訓練</u></p> <p>組織は、次の事項を実施する。</p> <p>b) <u>必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。</u></p> <p>c) <u>教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</u></p> <p>参考 <u>国又は地域の規制が、教育・訓練の必要性を明確にするための文書化された手順の確立を組織に要求することがある。</u></p>
<p>(業務運営基盤)</p> <p>第二十四条 製造業者等は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる<u>業務運営基盤</u>を明確にし、保有し、維持しなければならない。ただし、当該製品要求事項の内容等から該当しないと認められる事項を除く。</p> <p>一 <u>作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備</u></p> <p>二 <u>工程に係る設備(ソフトウェアを含む)</u></p> <p>三 <u>輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス</u></p>	<p>6.3 <u>インフラストラクチャー</u></p> <p>組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされる<u>インフラストラクチャー</u>を明確にし、<u>提供し</u>、かつ、維持する。<u>インフラストラクチャー</u>には、次のようなものがある。</p> <p>a) <u>建物、作業場所及び関連するユーティリティ</u></p> <p>b) <u>設備(ハードウェアとソフトウェアとを含む)</u></p> <p>c) <u>支援業務</u></p>
<p>2 製造業者等は、次の各号に掲げる製品を製造する場合においては、それぞれ当該各号に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。</p> <p>一 <u>防じん、防湿、防虫及び防その必要な製品 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備又は構造</u></p> <p>二 <u>製造工程において有毒ガスを取り扱う製品 当該有毒ガスの処理に要する設備</u></p> <p>三 <u>液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の製品(滅菌医療機器に係る製品を除く。)</u> 次に定めるところに適合する作業室</p> <p>イ <u>当該作業室内の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品等への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</u></p>	

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
<p><u>ロ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</u></p> <p><u>ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</u></p> <p><u>ニ 製造する製品の種類及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。</u></p> <p><u>ホ 室内に排水設備がある場合においては、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</u></p> <p><u>ヘ 製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備を有すること。</u></p>	
<p>（作業環境） 第二十五条</p>	<p>6.4 作業環境</p>
<p>2 製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、<u>職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二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。</u></p>	<p>次の要求事項を適用する。</p> <p>a) 組織は、<u>要員の製品又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を与える恐れがある場合、要員の健康、清潔さ及び衣服に対する文書化された要求事項を確立する（7.5.1.2.1 参照）。</u></p>
<p>3 製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しなければならない。<u>ただし、第四十一条第一項第一号又は第二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。</u></p>	<p>b) 作業環境条件が製品の品質に対して悪影響を与える可能性がある場合、組織は、作業環境条件に対する要求事項を確立する。また、それらの作業環境を監視し管理するための、<u>“文書化された手順”又は作業指示書を確立する（7.5.1.2.1 参照）。</u></p>
<p>5 製造業者等は、他の方法による<u>ことが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第三項に規定する識別表示による区分を含む。）に関する実施要領書を作成しなければならない。</u></p>	<p>d) <u>適切ならば、汚染された又は汚染される可能性がある製品の管理に対して、他の製品、作業環境又は要員の汚染防止のため、特別の取決めを確立し、文書化する（7.5.3.1 参照）。</u></p>
<p>第五節 製品実現</p>	<p>7 製品実現</p>
<p>（製品実現計画） 第二十六条</p>	<p>7.1 製品実現の計画</p>
<p>2 製造業者等は、前項の計画（以下「製品実現計画」という。）と、製品実現に係る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。</p>	<p>製品実現の計画は、<u>品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていなければならない（4.1 参照）。</u></p>
<p>3 製造業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を、適切に明確化しなければならない。</p> <p>三 所要の検証、バリデーション、監視測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製造所からの製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「製造出荷可否決定基準」という。）</p>	<p>製品実現の計画に当たっては、<u>組織は次の事項について該当するものを明確にする。</u></p> <p>c) <u>その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動並びに製品合否判定基準。</u></p>
	<p>参考 1 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品</p>

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
	<p>質マネジメントシステムのプロセス（製品実現のプロセスを含む）及び資源を規定する文書を品質計画書と呼ぶことがある。</p> <p>参考 2 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって 7.3 に規定する要求事項を適用してもよい。</p> <p>参考 3 リスクマネジメントに関する手引として JIS T 14971:2003 参照。</p>
<p>（製品要求事項の明確化） 第二十七条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>7.2 顧客関連のプロセス 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化</p>
<p>（製品要求事項の照査） 第二十八条 製造業者等は、製品の供給に<u>関与するに当たって、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。</u></p>	<p>7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー 組織は、製品に関連する要求事項をレビューする。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント（例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾）をする前に実施する。</p>
<p>2 製造業者等は、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。</p> <p>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、以前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点が<u>解明されていること。</u></p>	<p>レビューでは次の事項を確実にする。</p> <p>契約又は注文の要求事項が、以前に提示されたものと異なる場合には、それについて<u>解決されている。</u></p>
	<p>参考 インターネット販売などの状況では、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログや宣伝広告資料などの関連する製品情報をその対象とすることもできる。</p>
<p>（製品受領者との情報の伝達） 第二十九条 製造業者等は、製品受領者との次に掲げる事項に係る情報の伝達のために<u>実効性のある実施要領を明確にし、実施しなければならない。</u></p> <p>四 第六十二条第二項に規定する通知書の発行及び実施</p>	<p>7.2.3. 顧客とのコミュニケーション 組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施する。</p> <p>d) 通知書（8.5.1 参照）</p>
<p>（設計開発計画） 第三十条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>7.3 設計・開発 7.3.1 設計・開発の計画</p>
	<p>参考 設計・開発プロセスにおける設計移管活動では、設計・開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを検証することを確実にする。</p>
<p>（設計開発に係る工程入力情報） 第三十一条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p>
	<p>要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ相反することがあってはならない。</p>
<p>（設計開発に係る工程出力情報） 第三十二条 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、設計開発に係る工程入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しなければならない。</p>	<p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット 設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示される。</p>
<p>2 製造業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、<u>あらかじめ、当該設計開発に係る工程出力情報を承認しなければならない。</u></p>	<p>また、次の段階に進める前に、承認を受ける。</p>
	<p>参考 設計・開発からのアウトプットの記録には、仕様書、製造手順書、図面、設計日誌又は研究日誌がある。</p>
<p>（設計開発照査） 第三十三条 製造業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に定めた実施要領に従っ</p>	<p>7.3.4 設計・開発のレビュー 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1 参照)体系的なレビューを行う。</p>

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
て、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。	
<p>（設計開発の検証） 第三十四条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	7.3.5 設計・開発の検証
<p>（設計開発バリデーション） 第三十五条 製造業者等は、製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画に定めた実施要領に従って、当該設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を実施しなければならない。</p>	<p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認 結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法（7.3.1 参照）に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。</p>
<p>2 ただし、当該製品に係る医療機器の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器の使用者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。</p>	<p>参考 1 医療機器の妥当性確認が、使用場所における組立て及び据付けの後だけに実施できる場合、製品が正式に顧客に移管されるまで、製品の引渡しは完全であるとはみなさない。</p>
	<p>設計・開発の妥当性確認の一部として、組織は、国又は地域の法令の要求に基づいて（参考 2 参照）、医療機器の臨床評価及び/又は性能評価を実施する。</p>
	<p>参考 2 臨床評価及び/又は性能評価の目的のための医療機器の提供は、引渡しとはみなさない。</p>
<p>（設計開発の変更の管理） 第三十六条 製造業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>7.3.7 設計・開発の変更管理 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する。</p>
<p>4 製造業者等は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録（当該照査結果に基づき所要の措置を採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。</p>	<p>変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持する（4.2.4 参照）。</p>
<p>（購買工程） 第三十七条</p>	<p>7.4 購買 7.4.1 購買プロセス</p>
<p>3 製造業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しなければならない。</p>	<p>組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定する。</p>
<p>（購買情報） 第三十八条 製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（以下「購買情報」という。）に、次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。 一 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項 四 その他購買物品に関し必要な事項</p> <p>2 製造業者等は、購買物品の供給者に対し購買情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しなければならない。</p>	<p>7.4.2 購買情報 購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、適切な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。</p> <p>製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項。</p>
<p>（購買物品の検証） 第三十九条</p>	<p>7.4.3 購買製品の検証</p>
<p>2 製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設において購買物品の検証を実施することとし</p>	<p>組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリース</p>

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
たときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を前条の購買情報の中で明確にしなければならない。	の方法を購買情報の中に明確にする。
<p>（製造及びサービス提供の管理）</p> <p>第四十条 製造業者等は、製造所における製造及びサービス提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）の下で実施しなければならない。</p> <p>二 手順書、要求事項書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書が利用できる体制にあること。</p> <p>七 手順書等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。</p>	<p>7.5 製造及びサービス提供</p> <p>7.5.1 製造及びサービス提供の管理</p> <p>7.5.1.1 一般要求事項</p> <p>製造業者等は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行する。管理された状態には、該当する次の状態を含む。</p> <p>b) “<u>文書化された手順</u>”、<u>文書化された要求事項</u>、<u>作業指示書</u>及び必要であれば、<u>参照試料及び参照する測定手順</u>が利用できる。</p> <p>g) <u>定められたラベリング及びこん（梱）包の作業</u>を実施している。</p>
2 製造業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び製造所からの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。	組織は、医療機器の各バッチに対し、7.5.3 で規定した範囲のトレーサビリティを確保し、製造された数量及び出荷承認された数量を明確にした記録（4.2.4 参照）を確立し維持する。
3 製造業者等は、前項の規定により作成した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。	このバッチの記録は検証し、承認する。
<p>（製品の清浄管理）</p> <p>第四十一条 製造業者等は、その製品が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄に係る要求事項書を作成しなければならない。</p> <p>二 当該製造業者等が未滅菌のまま供給をし、その後、清浄化工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの</p>	<p>参考 一つのバッチが、一つの医療機器の場合もある。</p> <p>7.5.1.2 製品及びサービス提供の管理—固有要求事項</p> <p>7.5.1.2.1 製品の清浄性及び汚染管理</p> <p>組織は、次に示す事項が該当する場合、製品の清浄性に対する文書化された要求事項を確立する。</p> <p>b) 製品は滅菌されずに供給されるが、その後、滅菌及び／又はその使用に先立ち洗浄工程が設けられているか、</p>
	上記の a)又は b)に従って製品が洗浄される場合、6.4a)及び6.4.b)に含まれている要求事項は、洗浄プロセス前の段階には適用しない。
<p>（設置業務）</p> <p>第四十二条 製造業者等は、施行規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項書を作成しなければならない。</p>	<p>据付け活動</p> <p>適切ならば、組織は、医療機器の据付け及びその据付けの検証に対する受入基準を含む文書化された要求事項を確立する。</p>
2 製造業者等は、前項の要求事項書を製造販売業者に提供しなければならない。	合意された顧客要求事項が、組織以外の者又は組織の正式代理業者による据付けを許容している場合、組織は、据付け及び検証に対する文書化された要求事項を提供する。
	組織又はその正式代理業者が実施した据付け及び検証の記録は、維持する（4.2.4 参照）。
<p>（付帯サービス業務）</p> <p>第四十三条</p> <p>[要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	7.5.1.2.3 付帯サービス活動
	参考 付帯サービスには、例えば修理及び保守が含まれる。
（滅菌製品の製造管理）	7.5.1.3 滅菌医療機器に対する特別要求事項

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
<p>第四十四条 施行規則第二十六条第五項第二号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第四項第二号の区分の外国製造業者（以下「滅菌医療機器製造業者等」と総称する。）は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>組織は、各滅菌バッチに対して使用された滅菌プロセスのためのプロセスパラメーターの記録（4.2.4 参照）を、維持する。滅菌の記録は、医療機器の各製造バッチに対してトレースできなければならない（7.5.1.1 参照）。</p>
<p>3 滅菌医療機器製造業者等は、第二十四条第一項及び第二項に規定するもののほか、次に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。</p> <p>一 製品の製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備（製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。）</p> <p>二 製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。）に、製品の製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備</p> <p>三 製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域に、製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備</p> <p>四 製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置</p> <p>五 製品の種類に応じ、その滅菌工程の管理に必要な設備及び器具</p>	
<p>（製造工程等のバリデーション）</p> <p>第四十五条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>7.5.2 製造及びサービスの提供に関するプロセスの妥当性確認</p> <p>7.5.2.1 一般要求事項</p>
<p>2 製造業者等は、前項の工程が、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを、バリデーションによって実証しなければならない。</p>	<p>妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。</p>
<p>3 製造業者等は、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実施要領を定めなければならない。ただし、当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。</p> <p>五 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。）</p>	<p>組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立する。</p> <p>e) 妥当性の再確認</p>
<p>（滅菌工程のバリデーション）</p> <p>第四十六条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>7.5.2.2 滅菌医療機器に対する固有の要求事項</p>
<p>（識別）</p> <p>第四十七条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>7.5.3 識別及びトレーサビリティ</p> <p>7.5.3.1 識別</p>
<p>（追跡可能性の確保）</p> <p>第四十八条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>トレーサビリティ</p> <p>7.5.3.2.1 一般</p>
<p></p>	<p>参考 構成管理は、識別及びトレーサビリティを維持し得る手段である。</p>
<p>（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）</p> <p>第四十九条 製造業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件のすべてに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。</p>	<p>7.5.3.2.2 能動埋込み医療機器及び植込み医療機器固有の要求事項</p> <p>トレーサビリティに要求される記録を規定するに当たり、構成部品、材料及び作業環境条件が、医療機器の規定要求事項を満たせない原因となり得る場合、組織は、使用されたすべての構成部品・材料及び作業環境条件の記録を含める。</p>

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
	組織は、その代理業者又は販売業者に対し、トレーサビリティを可能にする医療機器の流通の記録を維持し、そのような記録を監査の際に提示できることを要求する。
2 製造業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所が記録されるようにしなければならない。	出荷こん（梱）包荷受人の氏名及び住所の記録を維持する（4.2.4 参照）。
（製品の状態の識別） 第五十条	7.5.3.3 状態の識別
2 製造業者等は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用（製品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のない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製造所からの出荷の決定を行うことをいう。）の下で製造所からの出荷の決定がなされたものを含む。）のみが製造所から出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態の識別表示による区分を、製品の製造、保管、設置及び附带サービス業務に係るすべての工程において維持しなければならない。	製品の状態の識別は、要求された検査及び試験に合格した（又は正式な特別採用手続きの下でリリースされた）製品だけを出荷し、使用し、又は据え付けることを確実にするために、製品の製造、保管、据付け及び付帯サービスの全過程にわたって維持する。
（製品受領者の物品） 第五十一条	7.5.4 顧客の所有物
	組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払う。
2 製造業者等は、前項の物品を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。	顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持する（4.2.4 参照）。
	参考 顧客の所有物には、知的所有権又は機密健康情報も含まれる。
（製品の保持） 第五十二条 製造業者等は、製造所における製造から出荷までの間における製品の適合性の保持（識別表示による区分、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順書又は作業指図書を作成しなければならない。	7.5.5 製品の保存 組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存するための“文書化された手順”又は文書化された作業指示を確立する。
【該当条文なし】	この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。保存は、製品を構成する要素にも適用する。
（設備及び器具の管理） 第五十三条	7.6 監視機器及び測定機器の管理
3 製造業者等は、監視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（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。）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。	測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たす。 a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサ可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。
	参考 測定マネジメントシステムに関する手引きとして ISO 10012 参照。
第六節 測定、分析及び改善 （監視測定、分析及び改善） 第五十四条 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係る工程について、計画を策定（適	8 測定、分析及び改善 8.1 一般 組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
<p>用する試験検査等の方法（製品の抜取り等に適用する統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。）し、実施しなければならない。</p> <p>二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。</p>	<p>b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。 c) 品質マネジメントシステムの有効性を維持する。</p>
<p>【該当条文は第 1 項の（ ）にあり】</p>	<p>これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを定める。</p>
<p>（製品受領者の意見）</p>	<p>参考 国又は地域の規制が、統計的手法の応用及びその管理に対して、文書化された手順を要求する場合がある。</p>
<p>第五十五条</p>	<p>8.2 監視及び測定 8.2.1 フィードバック</p>
<p>2 製造業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。</p>	<p>この情報の入手及び使用の方法を決める。</p>
<p>3 製造業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するための製品受領者の意見収集の仕組みに係る手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しなければならない。</p>	<p>組織は、品質問題を早期に警告し、是正措置及び予防措置プロセス(8.5.2 及び 8.5.3 参照)へのインプットとするため、フィードバックシステム[7.2.3c)参照]に対する“文書化された手順”を確立する。</p>
<p>4 製造業者等は、製造所からの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。</p>	<p>国又は地域の法令が、組織に製造開始後の段階における経験の収集を要求している場合、この経験の確認をフィードバックシステムの一部にする (8.5.1 参照)。</p>
<p>（内部監査）</p> <p>第五十六条 製造業者等は、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。</p> <p>一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。</p>	<p>8.2.2 内部監査</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画 (7.1 参照) に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。</p>
<p>（工程の監視測定）</p>	<p>参考 品質監査に関する手引きとして ISO 19011 参照。</p>
<p>第五十七条</p>	<p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p>
<p>〔要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ〕</p>	
<p>（製品の監視測定）</p>	<p>8.2.4 製品の監視及び測定 8.2.4.1 一般要求事項</p>
<p>第五十八条</p> <p>3 製造業者等は、製造出荷可否決定基準への適合性の証拠となる監視測定結果に係る記録等を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>含否判定基準への適合の証拠を維持する。</p>
<p>（特定医療機器に係る製品の監視測定）</p> <p>第五十九条 製造業者等は、特定医療機器に係る製品について前条の監視測定を行った場合においては、試験検査業務を行った職員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。</p>	<p>8.2.4.2 能動埋込み機器及び植込み医療機器の固有の要求事項</p> <p>組織は、すべての検査又は試験について、それらを実施した要員の身元を記録する (4.2.4 参照)。</p>
<p>（不適合製品の管理）</p>	<p>8.3 不適合製品の管理</p>
<p>第六十条</p> <p>3 製造業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しなければならない。</p> <p>一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。</p> <p>二 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製造所からの出荷の決定を行うこと。</p>	<p>組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理する。</p> <p>a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。 b) 特別採用によって、その使用、リリース又は合格と判定することを正式に許可する。</p>

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
(データの分析) 第六十一条	8.4 データの分析
2 製造業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。 一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見	データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。 a) <u>フィードバック</u> (8.2.1 参照)
(改善) 第六十二条	8.5 改善 8.5.1 一般
2 製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。(製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。)	組織は、通知書を発行し実施するための“ <u>文書化された手順</u> ”を確立する。これらの手順は、いつでも実施できなければならない。
3 製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	すべての顧客苦情調査の記録 (4.2.4 参照) を維持する。
6 製造業者等は、製品に関し、施行規則第二百五十三条第二項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければならない。	国又は地域の法令が報告基準に該当する不具合事象の通知を要求している場合、組織は、規制当局に対するそのような通知の“ <u>文書化された手順</u> ”を確立する。
(是正措置) 第六十三条	8.5.2 是正処置
製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。 【右記の下線部の該当条文はないが、第 19 条にて定義されている】	組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる。是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものとする。
(予防措置) 第六十四条 製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。 【右記の下線部の該当条文はないが、第 19 条にて定義されている】	8.5.3 予防処置 組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決める。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものでなければならない。

－第二章 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理と適合性調査サブシステムとの関係－

○：薬食監麻発第 1130005 号、●GHTF SG4 法的監査戦略

適合性調査 サブシステム	1. 管理 監督	2 設計 開発 管理	3 製品	4 製造	5 CA PA	6 購買 管理	7 文書 記録	8 製品 受領 者
QMS 省令条項								
第二節 品質管理監督システム								
第五条（品質管理監督システムに係る要求事項）	○●		○	○●	○●		○	
第六条（品質管理監督システムの文書化）	○●	▲	○	○●	○●		○●	
第七条（品質管理監督システム基準書）	○		○	○	○		○	
第八条（文書の管理）	○		○	○	○		○●	
第九条（記録の管理）	○		○	○	○		○●	
第三節 管理監督者の責任								
第十条（管理監督者の関与）	○●				○			
第十一条（製品受領者の重視）	○				○			
第十二条（品質方針）	○●				○			
第十三条（品質目標）	○●				○			
第十四条（品質管理監督システムの計画の策定）	○				○			
第十五条（責任及び権限）	○●				○			
第十六条（責任技術者）	○●				○			
第十七条（内部情報伝達）	○				○			
第十八条（管理監督者照査）	○●				○			
第十九条（管理監督者照査に係る工程入力情報）	○				○			
第二十条（管理監督者照査に係る工程出力情報）	○				○●			
第四節 資源の管理監督								
第二十一条（資源の確保）	○●			○				
第二十二条（職員）	○●			○				
第二十三条（教育訓練等）	○			○●				
第二十四条（業務運営基盤）	○			○●				
第二十五条（作業環境）	○			○●				
第五節 製品実現								
第二十六条（製品実現計画）		○●	○	○●	○●	○		○
第二十七条（製品要求事項の明確化）		○●	○	○	○	○		○
第二十八条（製品要求事項の照査）		○	○	○	○	○		○●
第二十九条（製品受領者との情報の伝達）		○	○	○	○	○		○●
第三十条（設計開発計画）		○●	○	○	○	○		○
第三十一条（設計開発に係る工程入力情報）		○●	○	○	○	○		○
第三十二条（設計開発に係る工程出力情報）		○●	○	○	○	○		○
第三十三条（設計開発照査）		○●	○	○	○	○		○
第三十四条（設計開発の検証）		○●	○	○	○	○		○
第三十五条（設計開発バリデーション）		○●	○	○	○	○		○

適合性調査 サブシステム QMS 省令条項	1. 管理 監督	2 設計 開発 管理	3 製品	4 製造	5 CA PA	6 購買 管理	7 文書 記録	8 製品 受領者
第三十六条（設計開発の変更の管理）		○●	○	○	○	○		○
第三十七条（購買工程）		○	○	○	○	○●		○
第三十八条（購買情報）		○	○	○	○	○●		○
第三十九条（購買物品の検証）		○	○	○	○	○●		○
第四十条（製造及びサービス提供の管理）		○	○	○●	○	○		○
第四十一条（製品の清浄管理）		○	○	○	○	○		○
第四十二条（設置業務）		○	○	○●	○	○		○
第四十三条（附帯サービス業務）		○	○	○●	○	○		○
第四十四条（滅菌製品の製造管理）		○	○	○	○	○		○
第四十五条（製造工程等のバリデーション）		○	○	○●	○	○		○
第四十六条（滅菌工程のバリデーション）		○	○	○●	○	○		○
第四十七条（識別）		○	○	○●	○	○		○
第四十八条（追跡可能性の確保）		○	○	○●	○	○		○
第四十九条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）		○	○	○●	○	○		○
第五十条（製品の状態の識別）		○	○	○●	○	○		○
第五十一条（製品受領者の物品）		○	○	○●	○	○		○
第五十二条（製品の保持）		○	○	○●	○	○		○
第五十三条（設備及び器具の管理）		○	○	○●	○	○		○
第六節 測定、分析及び改善								
第五十四条（監視測定、分析及び改善）	○			○	○●			○
第五十五条（製品受領者の意見）	○			○	○			○
第五十六条（内部監査）	○●			○	○			○
第五十七条（工程の監視測定）	○			○	○●			○
第五十八条（製品の監視測定）	○			○●	○			○
第五十九条（特定医療機器に係る製品の監視測定）	○			○●	○			○
第六十条（不適合製品の管理）	○			○●	○●			○
第六十一条（データの分析）	○			○	○●			○
第六十二条（改善）	○			○	○●			○
第六十三条（是正措置）	○			○	○●			○
第六十四条（予防措置）	○			○	○●			○