

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。	ファイルを確立し維持すること(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、記録は文書の種類ではあるが、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>所要の管理を定めた手順書を作成しなければならない。</u></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>必要な管理を規定するために“文書化された手順”を確立する。</u></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ついては<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っては、<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って、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っては、<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って、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 資源が利用できる体制を確保すること</p> <p>五 <u>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><u>トップマネジメントは、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) <u>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組織内に周知する。</u></p>
<p>(製品受領者の重視)</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>第十一条 管理監督者は、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。</p>	<p>5.2 顧客重視</p> <p><u>トップマネジメントは、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（7.2.1及び8.2.1参照）。</u></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><u>トップマネジメントは、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><u>トップマネジメントは、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、その達成度が判定可能で、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、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。</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不備のないものであることを維持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“完全に整っている状態 (integrity)”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、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、組織全体に周知されていることを確実にする。</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与えなければならない。</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) 組織全体にわたって、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、所要の措置を採らなければならない。</p> <p>三 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</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 資源の管理監督</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、確保しなければならない。</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 適切な教育訓練を受けていること。</p> <p>二 所要の技能及び経験を有していること。</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<u>判断の根拠として力量がある</u>。</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 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。</p> <p>三 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。</p> <p>四 前号の措置の実効性を評価すること。</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) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</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業務運営基盤を明確にし、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 作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備</p> <p>二 工程に係る設備(ソフトウェアを含む)</p> <p>三 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス</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インフラストラクチャーを明確にし、<u>提供し、かつ、維持する</u>。インフラストラクチャーには、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。） 次に定めるところに適合する作業室</u></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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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、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。</p>	<p>次の要求事項を適用する。</p> <p>a) 組織は、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）。</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。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。</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、“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）。</p>
<p>5 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、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。</p>	<p>d) 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）。</p>
<p>第五節 製品実現 （製品実現計画）</p>	<p>7 製品実現</p>
<p>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、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）。</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、組織は次の事項について該当するものを明確にする。</p> <p>c) 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。</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。</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、当該相違点が解明されていること。</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、それについて解決されている。</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。</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>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>（設計開発計画） 第三十条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>7.2.3. 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 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>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、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。</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>7.3.3 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>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>	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。
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。	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にだけ実施できる場合、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みなさない。
	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。
	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>（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>	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。
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。	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>（購買工程） 第三十七条</p>	7.4 購買 7.4.1 購買プロセス
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。	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>（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>	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。 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項。
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。	組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にする。
<p>（購買物品の検証） 第三十九条</p>	7.4.3 購買製品の検証
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	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

QMS 省令（厚生労働省令第 169 号）	ISO 13485:2003
<p>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。</p>	<p>の方法を購買情報の中に明確にする。</p>
<p>(製造及びサービス提供の管理) 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<u>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</u>にあること。</p> <p>七 手順書等に定められた<u>包装及び表示に係る作業を実施していること。</u></p>	<p>7.5 製造及びサービス提供 7.5.1 製造及びサービス提供の管理 7.5.1.1 一般要求事項 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<u>実行する</u>。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>作業指示書及び必要であれば、参照試料及び参照する測定手順が利用できる</u>。</p> <p>g) 定められた<u>ラベリング及びこん(梱)包の作業を実施している</u>。</p>
<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。</p>	<p><u>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。</u></p>
<p>3 製造業者等は、<u>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。</u></p>	<p><u>このバッチの記録は検証し、承認する。</u></p>
<p>(製品の清浄管理) 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、<u>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</u></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 7.5.1.2.1 製品の清浄性及び汚染管理 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<u>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、</u></p>
<p>(設置業務) 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<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、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。</u></p>	<p><u>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。</u></p>
<p>2 製造業者等は、<u>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。</u></p>	<p><u>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)。</u></p>
<p>(附帯サービス業務) 第四十三条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	<p>7.5.1.2.3 付帯サービス活動</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<u>受入基準を含む文書化された要求事項を確立する</u>。</p>
<p>(滅菌製品の製造管理)</p>	<p>参考 付帯サービスには、例えば修理及び保守が含まれる。</p>
<p>(滅菌製品の製造管理)</p>	<p>7.5.1.3 滅菌医療機器に対する特別要求事項</p>

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） 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 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） 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） 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 7.5.3.1 識別</p>
<p>（追跡可能性の確保） 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 7.5.3.2.1 一般</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） 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 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、設置及び付帯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ことがわかった場合には、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ス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>
【該当条文は第 1 項の（ ）にあり】	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。
	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>（製品受領者の意見） 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>
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。	この情報の入手及び使用の方法を決める。
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。	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。
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見聞の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。	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>（内部監査） 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 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） 第五十七条 [要求事項は、ISO13485:2003 にほぼ同じ]</p>	参考 品質監査に関する手引きとして ISO 19011 参照。 8.2.3 プロセスの監視及び測定
<p>（製品の監視測定） 第五十八条</p>	8.2.4 製品の監視及び測定 8.2.4.1 一般要求事項
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。	含否判定基準への適合の証拠を維持する。
<p>（特定医療機器に係る製品の監視測定） 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>	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 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>（不適合製品の管理） 第六十条 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>8.3 不適合製品の管理 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 <u>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</u>	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、 <u>当該手順を随時実施できるものとしなければならない。</u> （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、 <u>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。</u>	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、 <u>施行規則第二百五十三條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。</u>	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、 <u>適切な是正措置を採らなければならない。</u> 【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、 <u>再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる。</u> 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、起り得る問題の影響に照らし、 <u>適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。</u> 【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、 <u>起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。</u> 予防処置は、起り得る問題の影響に見合ったものでなければならない。

QMS 省令 第二章 経過措置期間適用条項、非適用条項

適用条項 (平成 17 年 4 月 1 日より適用)	適用しないことができる条項 (平成 19 年 3 月 31 日まで)
第一節 通則 第四条 (適用)	
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) 2. 3. 4.	5. 6.
	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)

適用条項 (平成 17 年 4 月 1 日より適用)	適用しないことができる条項 (平成 19 年 3 月 31 日まで)
	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)
	第三十六条 (設計開発の変更の管理)
第三十七条 (購買工程) 2. 3.	4. 5.
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) 【滅菌工程に係る部分のみ適用】 2. 3. 6.	4. 5.
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)

第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理規定事項及び解説
 解説は、第二章の当該条項の解説に準じて取扱い願います。

第八十条による準用	
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の読替	読替の有無
第一節 通則 (適用) 第四条 法第七十七條の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発（以下「設計開発」という。）の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に係る製品については、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。 2 製造業者等は、製品に係る医療機器の特性により、この章の第五節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。 3 製造業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。	
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) (品質管理監督システムの文書化) 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。 一 品質方針表明書及び品質目標表明書 二 品質管理監督システム基準書 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 四 この章に規定する手順書及び記録 五 その他薬事に関する法令に規定する文書 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、これを保管しなければならない。 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、 第四十二條第一項の設置及び第四十三條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。	読替なし、準用
第七条 (品質管理監督システム基準書) (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。 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。 一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。 三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。 四 改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。 六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。 七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、適切な識別表示による区分を適用すること。 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。 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ついては五年間）五年間（ただし、当該体外診断用医薬品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って、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、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）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 法第二條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）	読替なし、準用
(記録の管理)	

<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>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所要の管理を定めた手順書を作成しなければならない。</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ついては五年間）五年間（ただし、当該体外診断用医薬品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って、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、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。</p> <p>＝ 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）＝</p> <p>＝ 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）＝</p>	
第三節 管理監督者の責任	読替なし、準用
第十条（管理監督者の関与）	
第十一条（製品受領者の重視）	読替なし、準用
第十二条（品質方針）	読替なし、準用
第十三条（品質目標）	読替なし、準用
第十四条（品質管理監督システムの計画の策定）	読替なし、準用
第十五条（責任及び権限）	読替なし、準用
（責任技術者）	
<p>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法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理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「責任技術者製造管理者」と総称する。）に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。</p> <p>一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。</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>	
第十七条（内部情報伝達）	読替なし、準用
第十八条（管理監督者照査）	読替なし、準用
第十九条（管理監督者照査に係る工程入力情報）	読替なし、準用
第二十条（管理監督者照査に係る工程出力情報）	読替なし、準用
第四節 資源の管理監督	読替なし、準用
第二十一条（資源の確保）	
第二十二条（職員）	読替なし、準用
第二十三条（教育訓練等）	読替なし、準用
（業務運営基盤）	
<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業務運営基盤を明確にし、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 作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備</p> <p>二 工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）</p> <p>三 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス</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>＝ 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</p> <p>＝ 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</p> <p>＝ 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。） 次に定めるところに適合する作業室</p> <p>＝ イ 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。</p> <p>＝ 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。</p> <p>＝ 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。</p> <p>＝ 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</p>	

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。	
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。	
ハ 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。	
3 製造業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項書（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）を作成しなければならない。	
4 製造業者等は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しなければならない。	
第二十五条（作業環境）	読替なし、準用
第五節 製品実現	読替なし、準用
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）	読替なし、準用
第二十八条（製品要求事項の照査）	読替なし、準用
第二十九条（製品受領者との情報の伝達）	読替なし、準用
第三十条（設計開発計画）	読替なし、準用
第三十一条（設計開発に係る工程入力情報）	読替なし、準用
第三十二条（設計開発に係る工程出力情報）	読替なし、準用
第三十三条（設計開発照査）	読替なし、準用
第三十四条（設計開発の検証）	読替なし、準用
第三十五条（設計開発バリデーション）	読替なし、準用
第三十六条（設計開発の変更の管理）	読替なし、準用
第三十七条（購買工程）	読替なし、準用
第三十八条（購買情報）	読替なし、準用
第三十九条（購買物品の検証）	読替なし、準用
第四十条（製造及びサービス提供の管理）	読替なし、準用
第四十一条（製品の清浄管理）	読替なし、準用
（設置業務）	
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。	
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。	
第四十三条（附帯サービス業務）	読替なし、準用
（滅菌製品の製造管理）	
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。	
2 滅菌医療機器製造業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。	
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。	
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。）	
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	
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	
四 製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置	
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	
第四十五条（製造工程等のバリデーション）	読替なし、準用
（滅菌工程のバリデーション）	
第四十六条 滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順書を作成しなければならない。	
2 滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程について、その初回実施に当たり、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。	
3 滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。	
第四十七条（識別）	読替なし、準用
第四十八条（追跡可能性の確保）	読替なし、準用
（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）	
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。	
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。	
第五十条（製品の状態の識別）	読替なし、準用
第五十一条（製品受領者の物品）	読替なし、準用
第五十二条（製品の保持）	読替なし、準用
第五十三条（設備及び器具の管理）	読替なし、準用
第六節 測定、分析及び改善	読替なし、準用
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）	読替なし、準用
第五十六条（内部監査）	読替なし、準用
第五十七条（工程の監視測定）	読替なし、準用
第五十八条（製品の監視測定）	読替なし、準用
（特定医療機器に係る製品の監視測定）	
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。	
第六十条（不適合製品の管理）	読替なし、準用
第六十一条（データの分析）	読替なし、準用
（改善）	
第六十二条 製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項をすべて明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。	
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。）	
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。	
4 製造業者等は、前項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。	
5 製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならない。	
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第一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。	
第六十三条（是正措置）	読替なし、準用
第六十四条（予防措置）	読替なし、準用
第三章 医療機器保管等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理	
（責任技術者製造管理者）	
第六十五条 責任技術者製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。	
一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所からの製品の出荷可否を決定すること。	
二 第六十八条及び第七十一条に規定する業務	
三 第七十条第一項第二号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを確認すること。	
2 医療機器保管等製造業者等は、責任技術者製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。	
第六十六条（製造管理及び品質管理に係る文書）	読替なし、準用
（製造管理及び品質管理）	
第六十七条 医療機器保管等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。	
一 製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。	
二 前号の作業指図書に基づき作業を行うこと。	
三 製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。	
四 製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。	
五 製品については試験検査単位ごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、これらの記録を作成し、これを保管すること。	
六 資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	
七 構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	
八 試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、その結果を責任技術者製造管理者に対して文書により報告すること。	

九 製造、試験検査、保管及び出荷に係る記録を作成し、これを保管すること。

十 その他所要の業務

(不適合製品の管理)

第六十八条 医療機器保管等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しなければならない。

2 医療機器保管等製造業者等は、責任技術者製造管理者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一 不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。

二 不適合製品を適切に処理すること。

三 不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。

四 製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採ること。

(内部監査)

第七十条 医療機器保管等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に内部監査を行うこと。

二 内部監査の結果を責任技術者製造管理者に対して文書により報告すること。

三 内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2 医療機器保管等製造業者等は、前項の内部監査の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(教育訓練)

第七十一条 医療機器保管等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。

二 教育訓練の結果を責任技術者製造管理者に対して文書により報告すること。

三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

(文書及び記録の管理)

第七十二条 医療機器保管等製造業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該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ついては五年間)五年間(ただし、当該体外診断用医薬品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って、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、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間)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、少なくとも次項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 ~~特定保守管理医療機器に係る製品については、十五年間(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って、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ついては、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って、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)~~

2 医療機器保管等製造業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものについては五年間)五年間(ただし、当該体外診断用医薬品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って、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、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。

一 ~~特定保守管理医療機器に係る製品については、十五年間(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って、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ついては、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って、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)~~

医療機器 QMS 省令ガイダンス (案)

平成 17 年度厚生労働科学研究(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
「医療機器等分野における品質管理監督システムガイダンスの作成に関する研究」研究班