

01 目的

医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の開発は目覚ましい一方、より安全性品質の優れた医療機器等が臨床の場へ導入されることが期待される。医療機器等の品質監督管理システム基準として、国際規格である ISO13485:2003 が制定され、我が国の薬事法の改正にともなって、この規格に準拠した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（以下「QMS省令」という。）が平成 16 年 12 月 17 日に交付された。一方、平成 17 年 10 月 1 日に、ISO13485:2003 の翻訳 JIS 規格として JIS Q 13485:2005 が発行された。

平成 17 年 4 月 1 日の改正薬事法の施行によって、製造販売承認（認証）の要件の一つとして、QMS 省令への適合が不可欠となったため、本研究にあつては、品質監督管理システムにかかるガイダンスの作成を行った。

本ガイダンスは、製造業者等がより適切な品質監督管理システムを確立し、医療機器等の安全性及び品質の向上に等が促進することが期待される。

02 まえがき

改正前の薬事法では、製造業者に製造管理及び品質管理の基準が制定されており、それへの適合は業許可の要件となっていた。改正薬事法では、国際整合として品質監督管理システムが導入され、GMP 基準から品質マネジメント基準への適合が不可欠となった。

本ガイダンスは、あらゆる種類の医療機器の設計・開発、製造、設置業務及び付帯サービス業務に適用できる。本ガイダンスには、品質監督管理システムを確立及び維持する製造業者等が考慮する概念及び方法について述べている。

03 本ガイダンスの記載留意事項

QMS 省令の規定事項で斜体で示されている部分は、ISO 13485:2003 において、ISO 9001:2000 の本文と同一ではない規定事項で、QMS 省令に該当する部分についてそのまま斜体で示した。

解説部で“する必要がある”と記載してある部分については、QMS 省令規定事項に相当する部分を示している。

03 関連情報

1) 薬事法関連

- (1) 厚生労働省令 第 169 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 16 日）
- (2) 薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成 17 年 3 月 30 日）
- (3) 薬食審査発第 0330006 号、薬食監麻発第 0330005 号「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」

2) 国際規格等

- (1) ISO13485:2003 「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」
- (2) JIS Q 13485:2003 「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」
- (3) ISO/TR14969:2004 「医療機器—品質マネジメントシステム—ISO13485:2003 の適用のための指針」

定義

厚生労働省令省令 135 号 (GQP省令)、第 169 号 (QMS省令)、用語と定義からの引用。

用語	解説
品質管理業務	医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をするに当たり必要な製品の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（「製造業者等」という。）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。
市場への出荷	製造販売業者がその製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。）をし、又は輸入した医薬品等を製造販売のために出荷することをいう。
細胞組織医療機器	人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。
製品	「製品」とは、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（「中間製品」という。）を含む。）をいうものであること。例えば、ある医療機器の表示及び包装を行う前までの工程を実施する製造所においては、当該表示及び包装がなされる前の物が、当該製造所の当該医療機器に係る製品となるものであること。
構成部品等	「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をいうものであること。この定義中、「表示物」とは、法第 50 条若しくは法第 63 条又は法第 52 条若しくは法第 63 条の 2 に規定する事項を記載したラベル、添付文書等を指すものであること。また、「組立品」とは、アセンブリ、ユニット等が該当するものであること。
製造用物質	「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シ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。
資材	「資材」とは、構成部品等のうち容器、被包及び表示物をいい、「被包」とは、包装材料を意味し、梱包材料は含まないものであること。
ロット	「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。
試験検査単位	「試験検査単位」とは、ロットその他これと同等の均質性を有する製品の一団をいい、「その他これと同等の均質性を有する製品の一団」とは、均質性を有する構成部品等から一定の条件下において製造された製品の一団等、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の一団をいうものであること。

管理単位	同一性が確認された資材の一群をいう。「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいうものであること。
滅菌医療機器	「滅菌医療機器」とは、製造工程において滅菌される医療機器をいうものであること。
バリデーション	「バリデーション」とは、製造所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検証し、これを文書とすることをいうものであること。
清浄区域	「清浄区域」とは、作業所のうち、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。
無菌区域	「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、容器の閉そく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。
細胞組織医療機器	「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ること。
ドナー	「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。
ドナー動物	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。「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。
工程入力情報	「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。
工程出力情報	「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。
管理監督者	業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者をいう。「管理監督者」とは、ISO13485:2003の「top management」に相当するものであり、業務を行う役員など、製造所の管理監督を行う者をいうものであること。
品質方針	「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。
品質管理監督システム	「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、製造業者及び法第13条の3第1項に規定する外国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いうものであること。
照査	「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。

資源	「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、設備その他の製造所の業務に活用される資源をいうものであること。
業務運営基盤	「業務運営基盤」とは、ISO13485:2003 の「infrastructure」に相当するものであり、製造所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。
追跡可能性	「追跡可能性」とは、ISO13485:2003 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。
通知書	「通知書」とは、ISO13485:2003 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。
特定医療機器	人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器をいう。具体的には、薬事法施行規則の第 257 条に示されている。
【補足説明】	本文には、ISO 9000 及び ISO 13485 に記載した用語と定義が適用される。 参考 付属書 A に示した用語は一般的用語とみなすべきであり、国内の法規制要求事項における定義と異なる可能性がある。

第一節 通則

(適用)

第四条 法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の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。

[薬食監麻発第0330001号]

4. 第4条（適用）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) 機器・体外診QMS省令の規定に基づく設計開発の管理が必要な医療機器（以下「設計開発管理機器」という。）以外の医療機器又は設計開発の管理が必要な体外診断用医薬品（以下「設計開発管理体外診」という。）に係る製品については、第30条から第36条までの規定又は第80条において準用する第30条から第36条までの規定が適用されないものであること。適用され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管理機器又は設計開発管理体外診ではない旨記載しておくこと。
- (2) 医療機器又は体外診断用医薬品の特性により、機器・体外診QMS省令第2章第5節（製品実現）又は第80条において準用する第2章第5節（第24条第2項、第42条、第44条、第46条及び第49条を除く）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、適用しない機器・体外診QMSの条項と適用しない理由を明記しておくこと。
- (3) 第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）の規定を適用しない場合においては、第59条（特定医療機器に係る製品の監視測定）の規定についても適用しないことについて、品質管理監督システム基準書においてその理由を明記しておくこと。

【解説】

1. 設計開発の管理が必要な医療機器

設計開発の管理が必要な機器は、法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の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¹である。

2. 適用除外

製造業者等やその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用する必要がある場合には、その要求事項を除外することができる。除外ができる要求事項は「製品実現」に規定する要求事項に限定される。除外を行なうことにより、製品受領者要求事項及び適用される規制要求事項を満たす製品を提供するという製造業者の能力、又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば、品質管理監督システムに適合しているとは言えない。製造業者等の品質管理監督基準書の中でこのような除外を行なうことの正当な理由を明記しなければならない。

¹ 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関する省令(第169号)の第4条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器（厚生労働省告示第84号）

設計開発管理機器以外の医療機器の製造を行う場合においては、品質管理監督システム基準書に、適用しない機器とその理由を明記し、設計管理に関連する項目に、当該製品が設計開発管理医療機器又は設計開発管理体外診断用医薬品ではない旨を記載することにより、適用が除外される。

3. 設計開発管理適用機器

設計開発の管理を必要とする機器は、品質管理監督システム基準書に、設計開発計画、設計開発に係る工程入力情報、設計開発に係る工程出力情報、設計開発照査、設計開発の検証、設計開発バリデーション、設計開発の変更管理などについて記載しなければならない。

設計開発の管理を必要とする機器は、品質管理監督基準書に定めた必要な文書及び手順書を作成し、設計管理の記録を残す必要がある。これらの記録は製品の承認（認証）審査に必要な記録である。

4. 製造所で設計開発管理を行わない場合

当該製造所は、製造委託を受けて製造する場合を除き、製造業者等が設計・開発活動自体を行なわない場合であっても、第30条から第36条を非適用とみなすことはできない。関連の法規制で除外が許可される場合を除き、製造業者等は依然として第30条から第36条の要求事項を満たす義務がある。製造業者等がこれらの要求事項を特定する場合、これらの要求事項を満たすために必要とされる品質管理監督システムを計画するにあたって、第26条に従う義務がある。

当該医療機器の性質のため適用できない製品実現要求事項をその品質管理監督システムから省いてもよい。例えば、単回使用滅菌医療機器を提供する製造業者等の場合、その品質管理監督システムに設置業務及び付帯サービスに関する項目を含める必要はない。同様に、非滅菌医療機器を提供する製造業者等の場合、滅菌に関する項目を含める必要はない。

5. 製造受託製造所

この場合、機器・体外診QMS省令では、設計・開発管理への適合性を証明することなく製造業者等が一部の医療機器をすることが許可されている。製造業者等は、製品ごとに第30条から第36条の除外事項を定めるべきである。

製造業者等が第30条から第36条の要求事項の除外が許可されている場合であっても、依然として第27条から第29条、第37条から第53条、に記載した製品実現における要求事項を満たす義務がある。

第二節 品質管理監督システム

(品質管理監督システムに係る要求事項)

第五条 製造業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 品質管理監督システムに必要な工程（以下この章において単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）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。

二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。

三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。

四 工程の実施及び監視測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること。

五 工程を監視測定し、分析すること。

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。

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。

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。

- 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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

5. 第5条（品質管理監督システムに係る要求事項）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(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) 品質管理監督システムは、一製造所において複数の製品をまとめて確立されることが一般的であるが、この条の適合性の評価においては、製品ごとに、その製造所ごとに判断されることとなるものであること。機器・体外診QMS省令の規定を満たす限りにおいて当該製造業者等がその複数の製造所をまとめて一つの品質管理監督システムを確立する場合には、関係する工程を特定する等、当該システムの各製造所への適用を明確化すること。また、製造販売業者を含めた品質管理監督システムを確立し、管理監督者照査、内部監査等を当該製造販売業者が行う場合には、GQP省令の規定に基づく取決めにおいて、当該製造販売業者との関係等について適切に規定すること。

(4) ある製造業者等の製造所におけるある製品の製造に関し関係する当該製造業者等の本社その他内部組織に係る工程については、当該製品の当該製造所における品質管理監督システムに含まれるものであること。なお、この場合において、当該品質管理監督システムに関し、QMS調査が行われる場合においては、上記工程について調査に対応しうよう適切に準備をすること。

(5) 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。

(6) 第4項の「製品に係る要求事項への適合性に影響を及ぼす工程（法第13条第1項の許可又は第13条の3第1項の認定の対象となるものを除く。）」とは、例えば外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程等が含まれるものであること。なお、法第13条第1項の許可又は第13条の3第1項の認定の対象となる工程については、製造販売業者等により、GQP省令の規定に基づき適切に管理監督が行われるものであること。

【解説】

1. 製造販売業との取り決め事項の遵守

製造販売業者は、製造業者等と文書による取り決めを行い、管理監督する責任がある。製造業者は製造販売業者との文書による取り決めに従った製造を行い、製品要求事項を満たす責任がある。

2. 製造販売業との取り決め事項の文書化

製造業者等は、製造販売業者を含めた品質管理監督システムを確立し、管理監督者照査、内部監査等を当該製造販売業者が行う場合には、GQP省令の規定に基づく取決めにおいて、当該製造販売業者との関係等について文書、手順書などで適切に規定すること。

3. 品質管理監督システムの確立、実施、実効性の維持

製造業者等は品質管理監督システムを確立し、実施し、その実効性を維持すべきである。

製造業者等は、次のような様々な活動を通じて、確立した品質管理監督システムの効果を維持することができる。

- ・内部監査、
- ・管理監督者照査、
- ・是正措置・予防措置、
- ・独立した外部審査。

また、効果的な品質管理監督システムを維持するための活動の例には次のものがある

- ・規制への準拠を達成するための工程の定義と推進、
- ・継続的な工程データと情報の収集と利用、
- ・資源（人的資源、情報システム資源を含む）の決定と提供、
- ・品質管理監督システムに必要とされる変更の指揮、
- ・内部監査や管理監督者照査等の適切な評価方法の活用。

工程の外部委託に関する活動の指針については、第37条を参照のこと。

4. 品質管理監督システムを適用する工程の明確化及び運用

品質管理監督システムを適用する製造所全体のそれぞれの工程を明らかにし、それぞれの工程の順序及び関係を明らかにすべきである。

- 1) それぞれの工程は監視測定を行ない、状態を分析し実効性を維持する必要がある。
- 2) 実効性を確保するために、監視測定の対象は判定基準や手順を明確にすること。
- 3) 監視測定を行なうための資源を確保すること。
- 4) 工程を外部に委託する場合は、委託先と委託する業務の範囲と責任を明確にした取り決めを文書にて取り交わすこと。
- 5) 監視測定の結果、製品に係る要求事項への適合性に影響を及ぼす工程の変化がある場合は、適切な処置を行い、当初、定めた結果が得られるようにするべきである。
- 6) 製品に係る要求事項への適合性に影響を及ぼす工程の変化に対する対処とは、一般的に次のような事例がある。

－外部要因

- ・規制要求事項の変更（有害事象報告を含む）、
- ・製品受領者の意見。

－内部変化、(以下の変更等)

- ・中心となる担当者、
- ・施設、
- ・製造プロセスと設備（関連ソフトウェアを含む）、
- ・品質管理監督システムに関連するソフトウェア、
- ・製品（ソフトウェアを含む）。

(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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

6. 第6条(品質管理監督システムの文書化)関係(第80条において準用する場合を含む。)

- (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については、製造所において整備するほか、製品の品質管理監督システムに係る工程に関係するその他の事務所等においても、必要なものの写しを備え付けておくこと。
- (3) 製造業者等は、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。
- (4) 製造業者等は、この省令に規定する取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電気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
- (5) 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。
- (6) 製造業者等は、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、(4)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。
- (7) 製造業者等は、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わないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- (8) 製造業者等が、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(4)から(7)について必要な読み替えを行っ

た上で準用すること。

(9) 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、作業した日時、職員、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) 磁気媒体等の劣化、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

(10) 第1項の「実施しなければならない」とは、ISO13485:2003 の4.2.1 の「shall be implemented and maintained」に相当するものであり、品質管理監督システムに関し文書を作成したときは、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。

(11) 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又は体外診断用医薬品の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又は体外診断用医薬品の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認不要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又は体外診断用医薬品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. 製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法

コ. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件

サ. 製品の有効期間又は使用期限

シ. 製品の輸送の方法及び手順

ス. 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

セ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項

ソ. 滅菌医療機器に係る製品にあつては、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。また、当該バリデーションの結果が必要とされるときにはいつでも参照できるようにして

おくこと。)

タ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類 (例えば、取決めのために交わした契約書の写し)

なお、規格及び試験検査の方法に関しては、次の事項についても製品標準書に記載すること。

ア. 製造販売承認 (認証) 書において定められている製品、製造用物質又は構成部品等の規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及び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、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠

イ. 製造販売承認 (認証) 書において定められていない場合であって、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製品、製造用物質又は構成部品等の規格及び試験検査の方法並びにその根拠

ウ. 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並びにそれらの規格及び試験検査の方法

また、製品、製造用物質又は構成部品等の保管条件及び有効期間又は使用期限に関しては、その根拠となった安定性試験の結果についても製品標準書に記載しておくこと。

(12) 製品標準書には、第8条 (文書の管理) 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。

【解説】

1. 文書化

製造業者等は、品質管理監督システムを確立するときに、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。

- 1) 品質方針表明書及び品質目標表明書。「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。この条は、ISO13485:2003 の「5.4.1 Quality objectives」に相当するものである。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いるが、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。
- 2) 「文書化された手順書」はその手順が確立され、文書化され、実施され、かつ維持されていることを意味する。
- 3) 品質管理監督システム基準書
- 4) 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とは「品質システム管理監督基準で文書化が求められているもの」である。
- 5) この章に規定する手順書及び記録とは「品質システム管理監督基準で手順書及び記録に維持が求められているもの」である。

2. 文書の電磁的記録

文書及び記録の作成及び保管は電磁的方法により行なうことができる。

電磁的記録の詳細については、薬食監麻発第 0330001 号通知の 6.(3)~(9)に具体的に記述してあるものであること。

特に注意を要する点は、以下のとおりである。

- 1) 製造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こと。
- 2) 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。
- 3) 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

防止するための措置を講じること。

(品質管理監督基準書)

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。

- 一 品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）
- 二 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
- 三 各工程の相互の関係

2 製造業者等は、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。

[薬食監麻発第0330001号]

7. 第7条（品質管理監督システム基準書）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (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）、適用を除外する事項、非適用とする事項及びそれを正当とする理由を明確に記載すること。
- (3) 品質管理監督システム基準書は、次のような事項をもって作成されることが望ましいこと。
 - ア. 当該品質管理監督システムの範囲
 - イ. 当該品質管理監督システムのための手順書（内容、文書番号等）
 - ウ. 各工程と工程との相互の関係について
 - エ. 品質管理監督文書の体系の概要
 - (ア) 管理監督者の責任
 - (イ) 資源の管理監督
 - (ウ) 製品実現
 - (エ) 測定、分析及び改善

【解説】

1. 複数の品質システムを構築している製造所の品質管理監督システム基準書

ISO9001:2000及びISO13485:2003を認証取得している製造所、又は、製造所の業許可として、例えば、一般区分及び包装等製造業の許可を取得している製造所においては、複数の品質システム又は品質管理監督システムを運用することになる。

この場合の品質管理監督システム基準書は、各システムの要求事項を明確にすることともに、要求事項がほぼ同じでありながら、QMS省令とISO13485:2003の用語とが異なるような場合、1冊の基準書の中で、用語の併記又は読み替え表により対応するとよい。

(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。

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）

[薬食監麻発第0330001号]

8. 第8条（文書の管理）関係（第4項第1号及び第2号の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003 の「4.2.3 Control of documents」の一部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、次のものが含まれるものであること。

ア. 品質方針表明書

イ. 品質目標表明書

ウ. 品質管理監督システム基準書

エ. 手順書（以下を参照。）

オ. 薬事に関する法令に規定する文書

カ. 製品標準書

キ. 業務運営基盤の保守に係る要求事項書（第24条第3項）

ク. 職員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項書（第25条第2項）

ケ. 作業環境の条件に係る要求事項書（第25条第3項）

コ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領書（第25条第5項）

サ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項書（第26条第5項）

シ. 製品要求事項に係る文書（第28条第2項）

ス. 設計開発計画に係る文書（第30条第5項）

セ. 購買情報が記載された文書（第38条第3項）

ソ. 製造及びサービス提供に係る要求事項書（第40条第1項）

タ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書（第40条第1項）

チ. 製品の清浄に係る要求事項書（第41条）

ツ. 設置業務に係る要求事項書（第42条第2項）

テ. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図書（第43条第1項）

ト. 製品の保持に係る作業指図書（第52条第1項）

- ナ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図書 (第52条第2項)
 - ニ. 製造し直しに係る作業指図書 (第60条第9項)
 - ヌ. 製造し直しに係る悪影響 (第60条第10項)
 - ネ. 通知書 (第62条第2項)
- (3) 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。
- (4) 第2項の手順書とは、業務を円滑かつ適切に実施できるようその手順を明確にした文書であり、職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をも考慮して作成されていなければならないこと。
- (5) この省令の第2章においては、第2項において規定するもののほか、次のような手順書の作成が要求されており、これらはすべて第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. 記録の管理 (第9条第2項)
 - イ. 教育訓練 (第23条第2号)
 - 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. 製品の識別表示による区分 (第47条第2項)
 - サ. 返却製品の識別表示による区分 (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. 不具合等の製品受領者への通知 (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)
- (6) 製品標準書及び製品実現に関連する手順書については、次の点にも留意して作成すること。
- 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。
- (7) 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、組織や担当者の変更、内部監査の結果、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。
- (8) 第4項に規定する「有効期間又は使用の期限の記載が義務づけられている場合」とは、法第63条第7号の規定に基づき記載することとされている場合等をいうものであること。

- (9) 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。
- (10) 第4項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

【解説】

1. 管理対象文書と管理対象外文書の取扱い

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。

管理対象文書とは、配布管理がされ、当該文書の適切な改訂版が利用できるよう文書を管理行う必要がある文書をいう。管理対象外文書とは、当該文書の改訂があっても配布管理がされない文書で、管理対象外文書である識別することが望ましい。

2. 管理対象文書

管理対象となる文書とは、薬食監麻発第 0330001 号通知の 8.(2)ア～ネに記載されている文書が含まれるものである、となっており、製造業者等において明確にするとよい。

3. 手順書の作成

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。必要な手順書とは薬食監麻発第 0330001 号通知 8.(5)ア～ヌ、(6)ア～ウに定められている。

薬食監麻発第 0330001 号通知の 8.(5)ア～ヌ、(6)ア～ウに記載されている文書以外の「必要な管理を定めた手順書」を作成したほうが役に立つか否かは、全て製造業者が決めることである。

4. 文書化のレベル

品質管理監督システムの文書化された手順は、機器・体外診QMS省令の該当する要求事項のために必要であり、製造業者等の品質方針と一致させるのが好ましい。これらの手順において必要とされる構造と詳しさのレベルは、製造業者等の要求に従って個別に決定すべきであり、同様に使用する方法ならびに当該活動を実施する製造業者等の担当者のスキルと資格によって決まる（第23条も参照）。

手順書または指示書は文章、グラフまたは視聴覚形式で提示してもよい。シンプルな一連の写真の方が、冗長かつ詳細な記述よりも正確に要求事項を伝達することができることが多い。

5. 満たすべき基準

文書化された手順（作業指示書及びフローチャートを含む）は単純明快かつ分かりやすく記述し、使用方法と満たすべき基準を示すのが好ましい。これらの手順は通常活動を定義し、必要に応じて以下について記述するとよい。

- ・実施すべき事項と実施者、
- ・実施の時期、場所、方法、
- ・使用する材料、設備、文書、
- ・活動を監視及び測定する方法、
- ・必要とされる記録。

6. 手順化の効果

該当する場合、内部及び外部文書管理のための手順は、以下の実効を挙げることになる。

- ・文書の作成、承認、発行についての責任を割り当てる、
- ・廃止になった管理文書の複写物の迅速な回収を保証する、
- ・文書変更の実施日の記録方法を定義する、
- ・管理文書及び非管理文書を区別する。

7. 文書管理情報

品質管理監督システム内の一貫した文書構造を採用することによって、文書管理手順を支援することができる。これらの手順では、以下の様な各文書に含めるべき文書管理情報を明示した方がよい。

- ・表題と適用範囲、

- ・ 文書参照番号、
- ・ 発行日／発効日、
- ・ 品質管理監督システムによって要求される照査日または照査頻度、
- ・ 改訂履歴、
- ・ 起案者又は著者、
- ・ 承認者、
- ・ 発行担当者、
- ・ 配布先、
- ・ ページ割付け、
- ・ 該当する場合、コンピュータファイルリファレンス。

8. 文書の照査

文書は、その有効期間の様々な時期に、例えば、次の事項の結果として照査することがある。

- ・ 施設、担当者又は組織の変更、
- ・ 監査活動、
- ・ 買収、
- ・ 新しい製品、技術又はソフトウェア、
- ・ 組織の品質管理監督システムにおける定期的照査の要求事項。

9. 廃止文書の識別

機器・体外診QMS省令では、製造業者等に対し、廃止文書に「適切な識別をする」ことが要求されている。このような識別は物理的（スタンプ等を使用）または電子的（コンピュータデータベース等を使用）に付与することができる。

(記録の管理)

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。

- 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。
- 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五年間）保管しなければならない。
 - 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、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）
 - 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）

[薬食監麻発第 0330001 号]

9. 第9条（記録の管理）関係（第3項第1号及び第2号の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「4.2.4 Control of records」の一部に相当するものであること。
- (2) 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、特定医療機器に係る製品にも関わるもの（例：共用される業務運営基盤に係る記録等）であれば、第3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。

- (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、ページ番号を付与しルーズリーフ等の使用は避けること、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うるものであること。
- (4) 第1項の「この章に規定する記録」には、次のものが含まれうるものであること。
 - ア. 管理監督者照査の結果(第18条第2項)
 - イ. 職員の教育訓練、技能及び経験(第23条第6号)
 - ウ. 業務運営基盤の保守業務(第24条第4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. 実施した附帯サービス業務(第43条第2項)
 - ツ. 各滅菌ロットについての工程指標値(第44条第1項)
 - テ. 製造工程等のバリデーション(第45条第6項)
 - ト. 滅菌工程のバリデーションの結果(第46条第3項)
 - ナ. 追跡可能性の確保のための識別表示による区分(第48条第3項)
 - ニ. 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2項)
 - ヌ. 製品受領者の物品の紛失、損傷等の内容(第51条第2項)
 - ネ. 特別な保管条件(第52条第3項)
 - ノ. 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)
 - ハ. 従前の監視測定結果の妥当性の評価(第53条第4項)
 - ヒ. 監視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)
 - フ. 内部監査結果(第56条第6項)
 - ヘ. 製品の監視測定結果(第58条第3項)
 - ホ. 出荷可否決定等を行った者(第58条第4項)
 - マ. 特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った職員(第59条)
 - ミ. 不適合製品の特別採用を許可した職員(第60条第5項)
 - ム. 不適合の内容等(第60条第6項)
 - メ. データの分析の結果(第61条第3項)
 - モ. 製品受領者の苦情についての調査(第62条第3項)
 - ヤ. 是正措置又は予防措置を行わない理由(第62条第5項)
 - ユ. 是正措置に関する調査結果等(第63条第5号)
 - ヨ. 予防措置に関する調査結果等(第64条第2項)

【解説】

1. その他の事務所等における記録の備え付け

記録については、製造所において整備するほか、製品の品質管理監督システムに係る工程に係るその他の事務所等においても、必要なものの写しを備え付けておくべきである。

2. 電磁的記録

この省令に規定する文書及び記録の作成若しくは保管は電磁的記録により行うことができるものである。電磁的記録については通知薬食監麻発第 0330001 号第六条（9）を参照。

3. 対象記録

管理対象となる記録とは、通知薬食監麻発第 0330001 号 9.（4）ア～ヨに記載されている記録が含まれるべきである、とされている。

4. 記録の識別、収集、検索等

記録は安全に保管し、改ざんから保護するとよい。これらの記録は適切に識別、収集、索引作成、ファイルし、必要に応じて及び必要な場合に容易に閲覧できるようにする必要がある。記録は適切な形式で保管又は複写してもよい（例、ハードコピーまたは電子媒体）。記録を電子媒体で保管する場合、保管期間と記録の閲覧権限を検討する際に、電子データの内容劣化や損失ならびに記録の閲覧に必要な装置やソフトウェアの入手可能性について考慮すべきである。そのような記録の複製物には、原記録において保存されたすべての関連情報を含める必要がある。

5. 記録の承認、検証

手書きの場合には消すことのできない筆記具を用いるとよい。記録に承認や検証をする者は、読みやすい書体で記載し、イニシャル、署名、捺印またはそれに代わるもの、して記載事項を確認するとよい。

記録の方法として、適切な場合、以下の手順が含まれるとよい：

- ・データと観察事項をその発生の都度入力する；
- ・記録の日付を実際よりも前又は後の日付にしない；
- ・他人のイニシャル、署名、捺印又はそれに代わるものを使用しない；
- ・フォームを使用する場合、記入欄又はチェック欄に空欄を残さない；
- ・データを転記する場合に生データを参照し、別の担当者が転記を照合する；
- ・すべての記入事項が完了し、正確であることを検証する；
- ・完了を保証するためページ番号を付与する。

6. 記録の訂正

誤って記録したり、誤りが発見された場合、元の記入内容がわかる方法で修正し、修正箇所イニシャル又は捺印及び日付を記入する。適切な場合、修正理由を記録する必要がある。紙ベースの記録の代わりに電子記録システムを使用する場合、可能ならば常に、電子記録システムは変更の追跡のため、タイムスタンプ付きの不変システムによる監査証跡を採用した方がよい。このような監査証跡には、許可されたユーザー、作成、削除、変更/修正、日時、リンク、及び埋め込みコメントを含めてもよい。

第三節 管理監督者の責任

(管理監督者の関与)

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。

- 一 品質方針を定めること。
- 二 品質目標が定められているようにすること。
- 三 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。

四 資源が利用できる体制を確保すること。

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。）に適合することの重要性を製造所において周知すること。

[薬食監麻発第 0330001 号]

10. 第10条（管理監督者の関与）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) このISO13485:2003の「5.1 Management commitment」の一部に相当するものであること。
- (2) 「管理監督者」としては、業務を行う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とすることも可能であること。この場合において、当該特定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責任者として明確にしておくこと。
- (3) 第1号の「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。
- (4) 第5号の「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こと。

【解説】

1. 管理監督者の役割

品質管理監督システムは、製造業者等の管理監督システムの一部であり、利害関係者のニーズ、期待及び要求事項を満たす品質目標を達成することに焦点を当てている。この目標の達成のために製造業者等の経営者である「管理監督者」の果たす役割は非常に大きい。本条全体において「管理監督者」に重きがおかれていることは、製造業者等の最高レベルの監督者側の関与の結果として品質管理監督システムが効果的に働いていることを保証することを意図しているからである。

2. 管理監督者の位置づけ

管理監督者とは、「最高位で製造業者等を指揮し、管理するグループ又は個人」であり、必ずしも社長とは限らない。製造所における品質マネジメントシステムの適用単位のトップのことであり、工場長の場合もある。管理監督者は、品質管理監督システムの構築と実施及びその維持に関して、積極的で、指導的な役割を果たす必要がある。

3. 管理監督者の品質管理監督システムの運営保証

品質管理監督システムが一連の相互に関連する工程からなることを考えると、管理監督者は効果的なネットワークとして品質管理監督システムに係る工程が運営されることを保証すべきである。

管理監督者は、具体的に本条において求められている内容に関しての関与していることを実証する証拠が求められる。

(製品受領者の重視)

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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

11. 第11条（製品受領者の重視）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.2 Customer」の一部に相当するものであること。
- (2) 「製品要求事項が明確にされ」とは、第27条（製品要求事項の明確化）の規定に基づき製品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（製品受領者からの意見）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。

【解説】

1. 管理監督者の責任

本条は、製造業者等の誰が実際に製品受領者とのやりとりを行なうかにかかわらず、製品受領者の要求事項が理解され、その要求事項を満たすために必要な資源が利用できることを確実にするという管理監督者の責任を強調することを意図している。

2. 管理監督者の行うこと。

管理監督者が、行うべきことは、大きく分けて二つある。最初には製品受領者のニーズや期待が明確にされ、次に製品受領者要求事項として確立されることである。すなわち製品受領者のニーズや期待を、要求事項に変換する必要がある。これらの工程に積極的に関与していることの証拠が求められる。

3. 他条項との関連

QMS省令の第27条「製品要求事項の明確化」及び第55条「製品受領者の意見」の要求事項は、この条の工程の対象となる事項の指標である。

(品質方針)

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。

- 一 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。
- 二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持に責任をもって関与することを規定していること。
- 三 品質目標を定め、照査するに当たっての枠組みとなるものであること。
- 四 製造所において周知され、理解されていること。
- 五 妥当性を維持するために照査されていること。

[薬食監麻発第 0330001 号]

1 2. 第12条 (品質方針) 関係 (第80条において準用する場合を含む。)

- (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 (品質管理監督システムの文書化) 第1項第1号の規定に基づき作成される品質方針表明書に明記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 (管理監督者照査) に規定する管理監督者照査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。

【解説】

1. 品質方針による確立される事項

品質方針によって以下の事項が確立される

- ・品質への関与、及び製品受領者と法規制の要求事項を満たすための品質管理監督システムの継続的有効性、
- ・品質目標の背景、
- ・製造業者等の目標と製品受領者要求事項との関係。

2. 組織への伝達

品質方針は、製造業者等の品質への関与、及び品質が製造業者等の業務と製品受領者にどのような意味をもつかという全体像を伝達する必要がある。QMS省令第6条では、組織に対しこの品質方針を文書で明言することを要求している。

3. 品質方針の実施

製造業者等がその品質方針の実施に関与していることを証明するため、製造業者等とその製品受領者に直接関連があるビジネスについての明確な全体的品質目標を明確にする必要がある。

4. 管理監督者の品質方針への関与

管理監督者の品質方針への関与は、明確に、積極的かつ効果的に伝達される必要がある。例えば、管