

理監督者が署名した品質方針のコピーを公開することは従業員と製品受領者の両方に関与を示すための1つの方法である。もう1つの方法は、年間を通じて製造業者等の会合等で品質方針を提示し、議論することである。管理監督者の関与は、その決定と行動を通して最も効果的に伝達される。すべての従業員は品質方針、及びそれが従業員にどのような影響を及ぼすかを理解する必要がある。管理監督者は、品質方針の理解のために用いる方法を製造業者等が必ず決定するようにする必要がある。

5. 品質方針の照査

品質方針は現在の品質に関連した目標と製造業者等の目標を正確に反映しているかどうかを検討するため、時折照査される必要がある。この照査は第 18 条で要求されている管理監督者照査時に実施されることが多い。

(品質目標)

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。

2 管理監督者は、品質目標を、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性とれたものとしなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

1 3. 第 1 3 条（品質目標）関係（第 8 0 条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003 の「5.4.1 Quality objectives」に相当するものであること。

(2) 管理監督者は、製造所の関係部門において品質目標を定められていることについて、自らが直接関与する必要は必ずしもないが、責任は負うものであること。

(3) ここでいう品質目標とは、品質管理監督システムに係る品質目標のほか、製品要求事項への適合のために必要な目標も含んでいるが、後者については、第 2 6 条第 1 項の規定に基づき製品実現計画を策定するに当たり適切に明確化されることが求められていること。

(4) 「関係部門において」とは、組織内の適切な部門において、かつ適切なレベルないし組織単位において品質目標の設定を求めているものであること。

【解説】

1. 品質目標の設定

製造業者等の品質方針を有効にするため、管理監督者は製造業者等が目標とすることができるよう、品質目標が定められるようにする必要がある。

これは、管理監督者が設定してもよいし、組織の各部門が設定することでもよい。

この目標を達成するために実施される活動は、管理監督者が自ら実施する必要はないが、それでもその責任は管理監督者にある。品質目標の設定は、基本的には製造業者等全体の目標と各構成部門の目標の設定が必須である。

2. 品質目標設定対象

QMS省令では、品質管理監督システムのためだけでなく、医療機器と付帯サービスのための品質目標も要求している（第 26 条参照）。

3. 評価可能な品質目標の設定

品質目標と付随する目標を設定する際は、通常、目標の達成度が判定可能な品質目標（例えば、金額、数量、比率、時間、件数等）を設定することが大切である。また、品質目標は、以下の例のように現実的で、達成度かつ結果の測定が可能であるようにする必要がある

- ・ 医療機器と付帯サービスに関する要求事項（製品受領者、規制当局、その他）の満足、
- ・ 製品のエラーの減少、
- ・ 内部監査完結期間の短縮、
- ・ 計画したスケジュールの達成、

- ・製品受領者苦情の処理期間の短縮等

そのほか、品質方針と矛盾がないこと、製品に対する要求（不良率、納期、生産性）を実現するものが必要である。しくみの構築のような目標設定でも差し支えないが、最終的な到達ポイントや日程などのマイルストーンを明確にする必要がある。

4. 品質目標の周知について

品質目標について、次のことを確実にしておく必要がある。

- ・製造業者等全体に浸透していること。
- ・製造業者等の関連する部門及び階層に明確に伝達されていること。

従業員は、それぞれの役割で、品質目標を理解でき、実行できるようにする必要がある。

5. 品質目標は、品質管理監督システム計画の1つの入力情報となる（第14条参照）。

（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。

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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

1 4. 第14条（品質管理監督システムの計画の策定）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) このISO13485:2003 の「5.4.2 Quality management system planning」に相当するものであること。

(2) 品質管理監督システム計画は、常に実施されているものであり、例えば管理監督者照査や是正措置・予防措置の結果、品質管理監督システムに関し変更があった場合においても、当該品質管理監督システムを不備のないものであることを維持するものであること。

(3) 品質管理監督システムの計画の策定に当たっては、品質方針、品質目標、管理監督者照査の結果や是正措置・予防措置として必要な変更事項等が工程入力情報として考えられ、工程出力情報としては品質管理監督文書の作成・改訂等が含まれるものであること。

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

【解説】

1. 品質計画の位置づけ

品質管理監督システムがQMS省令第5条の要求事項を満たすために、この計画の大部分は品質管理監督システムの開発と実施の初期段階になされる。この計画は、製造業者等による品質目標の実現を支援できる。品質目標は、経時的に変化する可能性があり、また実際に変更する必要があるため、この計画は継続的になる可能性があり、品質管理監督システムが変更中又は変更後に引き続き効果的であるよう支援するものとなる。

2. 品質計画の入力情報

典型的な品質管理監督システム計画の入力情報には以下が挙げられる

- ・品質方針、
- ・品質目標、
- ・規制要求事項、
- ・品質管理監督システム規格、
- ・必要とされる変更（例、管理監督者照査及び／又は是正措置及び予防措置の結果として）。

3. 品質計画の出力情報

QMS省令第5条及び品質目標の充足を実証する典型的な品質管理監督システム計画の出力情報には以下が挙げられる

- ・品質管理監督システム基準書及び支援文書、
- ・ギャップ分析、
- ・活動計画、
- ・活動計画の結果。

4. 品質計画の定義

品質計画とは、「品質目標を設定すること、並びにその品質目標を達成するために必要な運用工程、及び関連する資源を規定することに焦点を合わせた品質マネジメントの一部」と定義されている。

具体的には品質方針、品質目標、品質管理監督システムの一般要求事項を満たすための必須の活動、及び経営資源を確実に配分しなければいけない。また、品質計画の中で、品質管理監督システムの実施状況を計測する工程を明確に位置づける必要がある。品質計画を文書化（必須ではない）し、照査し、必要に応じて改訂すべきである。さらに品質計画の工程出力情報が、次の事項を明確にしていることが必要である。

- ・必要な経営資源
- ・技能
- ・知識
- ・責任
- ・改善計画を実行する権限

また、品質計画の工程出力情報が、パフォーマンスの維持のための考え方、方法論、ツール及び指標を明確にしていることが必要である。

「品質計画」という用語は、品質管理監督システム計画よりも、製品実現計画（第 26 条参照）と関連して使用されることが多いことに注意する必要がある。

（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。

- 2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべてについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。

〔薬食監麻発第 0330001 号〕

15. 第 15 条（責任及び権限）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「5.5.1 Responsibility and authority」に相当するものであること。
- (2) この条に基づき、管理監督者自身についても特定すること。
- (3) 「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」とは、例えば組織フロー図、職務分掌表等の策定、関係者に周知を行い、実際に運用することにより達成できるものであること。
- (4) 「必要な独立性」の例としては、品質に影響を及ぼす業務について採算性といった営業的見地からの影響を極力排除すること、内部監査員に内部監査対象の業務からの独立性を求めること（第 56 条第 5 項参照）等が該当するものであること。

【解説】

1. 責任及び権限の明確化

この要求事項は、責任と権限を記載した業務分掌、及び職員の相互関係を描写した組織図によって満たされることが通常である。これらの文書は品質管理監督システムの一部となるため、管理される必要がある（第 8 条参照）。文書化された手順には責任と権限（代理担当者を含む）を含めてもよい。一部の製造業者等では、工程間の関連及び実行されるべき活動に伴う責任を示すために品質管理監督システ

ム工程を「マップ」化している。

製造業者等内のすべての人々が品質管理監督システムを有効に働かせるために貢献できるように、それぞれの権限と責任が明確にされなければならない。そうすることによって、製造業者等全体を通じての人々の参加と関与が確保でき、有効でかつ効率的な品質管理監督システムを構築し、維持することができる。

2. 責任及び権限の組織内への周知

すべての部門、機能が持つ責任を明確にし、品質管理監督システム内で、これらの責任を遂行するために与えられている権限を明確にし、周知する必要がある。一般的には、業務分掌書及び職務権限表の作成が推奨される。責任及び権限を明確にすることにより、より組織的な業務の運営が可能、重複業務の削除、及び権限の委譲が可能になるなどのメリットがある。

3. 特定業務における独立した立場の者の参画

一部の活動（例、内部品質監査、設計・開発照査）の場合、照査対象について必要な知識を有し、製造業者等とは独立した立場にある者の参画が重要である。

(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。

- 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。
- 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。
- 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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

16. 第16条（責任技術者・製造管理者）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「5.5.2 Management representative」の一部に相当するものであること。
- (2) ISO13485:2003 においては、管理監督者が「management representative」に品質管理監督システムについての実際の監督に係る業務の実施を求めているが、この省令においては、薬事法の規定により許可又は認定を受けた製造所に置かれる責任技術者又は製造管理者及び生物由来製品の管理者、並びに外国製造業者にあつては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に当該業務を行うことを求めているものであること。
- (3) 責任技術者、製造管理者等に、この条に規定する業務に係る責任及び権限を適切に付与し、管理監督者の代理として求められる役割を遺漏なく全うできるようにしておくこと。

【解説】

1. 責任技術者の任命

ISO13485 の規定では、管理層の中から1名のみを責任技術者に任命するとなっている。

国内製造所の責任技術者は、QMS省令において、法第17条第5項、法第68条の2第1項（生物由来製品）に規定する者に本条に規定する責任及び権限をを与えるようにする必要がある。

具体的な責任技術者の資格要件は、薬事法施行規則第91条第3項及び第4項に、製造業の業許可区分ごとに規定されている。

外国製造業者にあつては、法第13条の3第1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となっている。

責任技術者に品質管理監督システムの工程を管理・運営し、監視し、評価し調整するための権限を与える必要がある。

2. 責任技術者の職務

- (1) これまでの許可要件 GMP の責任技術者の責務と異なり、責任技術者は、管理監督者からの指示により、品質管理監督システム全体の運営を任されている。
- (2) 責任技術者の職務は、品質管理監督システムの活動に専念しても、製造業者等内の他の職務及び責任と兼務してもよい。ただし、責任技術者が他の職務も遂行する場合、他の職務と品質管理監督システムに関連した職務との間で利害の衝突があってはならない。
- (3) 組織全体にわたって、医療機器の規制要求事項及び製品受領者が何を求めているのかを伝達し、認識を深めさせることも要求されている。

3. 要求事項への適合性を示す証拠

4. 要求事項への適合性を示すには、次の事項を実証する証拠が必要である。

- 1) 責任技術者が管理監督者に指名されていること。
- 2) 責任技術者が、品質管理監督システムの工程が確立されて維持されていることを確実にしていること。
- 3) 責任技術者が、管理監督者に、品質管理監督システムの有効性及び改善の必要性について報告していること。
- 4) 責任技術者が、規制要求事項及び製品受領者の要求事項の全社的な認識を高めていること。

(内部情報伝達)

第十七条 管理監督者は、製造所において、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

17. 第17条 (内部情報伝達) 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「5.5.3 Internal communication」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者は、品質管理監督システムが有効に機能するために、この条に基づいて適切に情報の伝達が行われる仕組みの確立を確保すること。
- (3) 第2章において、適切な情報伝達を求めている条項には次のものが含まれること。
 - ア. 製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知 (第10条第5号)
 - イ. 品質方針の周知 (第12条第4号)
 - ウ. 部門及び職員の責任及び権限の周知 (第15条第1項)
 - エ. 変更後の製品要求事項の周知 (第28条第5項)
 - オ. 設計開発に関与する各者間の連絡 (第30条第4項)

【解説】

1. 内部情報伝達の工程の明確化等

品質管理監督システムが効果的に機能するには、率直かつ活発な情報伝達が必須である。管理監督者は、品質要求事項、目標及び実績に関する内部情報伝達の工程を明確にし、確立し、実施しなければならない。この内部情報伝達は、組織のすべての階層に行き渡るようにする必要がある。

2. 他条項との関連

品質管理監督システムに関する情報は、明確で容易に理解でき、それを使用する者にとって適したものであるべきである。このような情報は、管理監督者の品質管理監督システムの成果への期待、品質管理監督システムの実施と有効性に関する情報[例、内部品質監査 (第56条参照)、管理監督者照査 (第18条参照)、外部評価及び規制当局の査察の結果]に関連がある。

3. 内部情報伝達方法の例

内部情報伝達方法の例として、以下が挙げられる

- ・ 各部門における打合せ及び各種の会議、
- ・ メモ、
- ・ 報告書、
- ・ 会議議事録、
- ・ 掲示板での情報の掲示、
- ・ 社内報、
- ・ 紙の文書又は電子媒体を使用した情報の回覧。

4. 内部情報伝達の円滑化

製造業者等内の様々な活動又は職務に精通している担当者は、内部情報伝達を円滑に進めることができる。例えば、人材開発の一環として担当者の配置転換などをすると、このような精通度を高めることができる。

(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。

2 製造業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

18. 第18条（管理監督者照査）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「5.6.1 Management review - General」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者照査は定期的に行われることが必要であること。特段の問題がなければ年に 1 回程度の頻度で差し支えないが、変更が予定されているとき、変更がなされたとき等、適時適切な照査を行うことにより、品質管理監督システムの実効性の維持、改善に努めること。
- (3) 管理監督者照査は、その対象範囲、参加者等について適時適切なものとなるよう慎重に計画された上で実施すること。
- (4) 管理監督者照査の結果は、第19条及び第20条への適合性の重要な証拠となりうるので、適正に作成し、保管すること。

【解説】

1. 管理監督者照査の計画変更

変更の計画がある場合、もしくは変更中の場合、通常、さらに頻繁な照査が必要とされる。予定された管理監督者照査の間隔を変更する必要がある状況が起こることがある。

2. 管理監督者照査の参加者

管理監督者及び管理監督者照査の他の参加者は、必要に応じて貢献し、あらゆる結果に対して措置を講じることができるようにする必要がある（第23条教育訓練等参照）。

3. 管理監督者照査の実施方法

管理監督者照査を実施する方法は、製造業者等の手法に適したものにする必要があり、以下から構成することができる

- ・ 議題、議事録、正式に特定された活動ポイントを準備したうえでの正式な対面会議、
- ・ テレビ会議又はインターネット等を活用した上記の会議、
- ・ 製造業者等内の様々な階層での部分的照査を、管理監督者に報告し、その報告書を照査してもらう形式のもの。

4. 管理監督者照査の記録

- (1) 管理監督者照査の記録は、製造業者等に適したあらゆる形式（業務日誌中のメモ、正式な会議議事録又は記録等）で作成することができ、紙または電子的に作成、配布、保管することができる。管理監督者照査の参加者の情報を記録するようにする必要がある。
- (2) 管理監督者照査の記録は、判明している場合、実施される是正措置又は予防措置の詳細、措置の責任の所在、措置の完了に必要とされる可能性のある資源、完了目標日を含め、照査のあらゆる点について記載するようにする必要がある。
- (3) 管理監督者照査の記録は、照査を行うことを必要とする第 19 条に示されている管理監督者照査にかかわる必要な工程入力情報を全て照査したことが示せるようにするとよい。

（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。

- 一 内部監査の結果等
- 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。以下同じ。）の状況
- 五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置
- 六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更
- 七 部門、職員等からの改善のための提案
- 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

〔薬食監麻発第 0330001 号〕

19. 第 19 条（管理監督者照査に係る工程入力情報）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「5.6.2 Review input」に相当するものであること。
 - (2) 第 1 号の「内部監査の結果等」には、いわゆる外部監査の結果についても含まれるものであること。
 - (3) 第 2 号の「製品受領者からの意見」には、製品受領者からの苦情についても含まれるものであること。
 - (4) 第 61 条（データの分析）第 1 項のデータの分析により得られた情報についても、管理監督者照査に入力すべき情報として適宜活用すること。

【解説】

1. 管理監督者照査に係る工程入力情報

品質管理監督システム全体が網羅されることを確実にするため、照査が以下の事項を確実に対象とするよう一貫したアプローチに従うようにする必要がある：

- ・ 現在のニーズに関する品質方針及び目標の継続的適合性、
- ・ 品質管理監督システムの機能的有効性とその目標達成能力、
- ・ 工程実施分析、
- ・ 品質の問題と講じた処置、
- ・ 製品受領者からの意見（製品受領者の苦情を含む）、
- ・ 品質監査報告書（社内、社外の両方）、
- ・ 改善／変更が必要とされる領域、
- ・ 以前の照査からの未解決の措置、
- ・ 新規又は改正された規制要求事項。

2. 管理監督者照査の位置づけ

(1) 個々の問題は、次回の管理監督者照査を待つことなく問題発生時に対処すべきである。管理監督者照査は、同じ問題の再発、講じた処置の適切性、製品受領者及び規制当局の要求事項を満たしたかについて確認することを目的としている。しかし、個々の問題への措置が製造業者等の品質目標を満たす上で有効であるかどうかを確認するため、品質管理監督システム全体の照査によって補足される必要がある。

(2) 管理監督者照査は、比較的重要性の低い問題について繰り返し議論することにあてるべきではない。むしろ、管理監督者照査は、小さな詳細のリストを単に照査するのではなく、明確な全体像を知るために報告を吟味した場合に有益なものになると思われる。管理監督者は、重要な傾向を分析し、決定を下すべきである。

3. その他の管理監督者照査に係る工程入力情報

QMS省令第 61 条（データの分析）の要求事項も、又管理監督者照査に含める必要がある。考えられる他の工程入力情報には以下が挙げられる

- ・ 訓練の必要性、
- ・ 供給者の問題、
- ・ 設備の必要性、作業環境、メンテナンス。

4. 品質、戦略、ビジネス計画を開発及び改訂

これらの問題を特定することで、また照査の結果に従って、製造業者等は将来の活動のために、その品質、戦略、ビジネス計画を開発及び改訂することができる。例えば、改善がなされ、問題が解消されると、製造業者等はその試験検査の性質とレベルを照査することができる。

問題の原因への対処以降も依然として試験検査が必須であるか、もしくは変更や他の管理の採用によって一部を省略できるか、苦情報告が増加していることが判明した場合、理由を調査し、適切な目標を設定するための決定をすることがよい。

5. 照査と監査

照査と監査は同じものではない。このことは要求事項において、監査の結果は管理監督者照査の工程入力情報の一部であると明言されている。

6. 規制要求事項

管理監督者照査の目的のため、さらに設計入力情報の目的のため（QMS省令第 31 条参照）、「規制要求事項」とは、厚生労働省によって公告もしくは制定された、以下のいずれかのための法的必須条件を確立するあらゆる法規制事項をいう。

- ・ 医療機器を市販する、
- ・ 医療機器を使用可能にする、
- ・ 医療機器の設置を行なう、
- ・ 附帯サービスを実施する。

このような規制要求事項は、それら要求事項が存在する特定の市場又は地域に参入したか、もしくは参入の予定がある製造業者等のみ適用される。管理監督者照査の一部は、製造業者等の規制適合状況ならびに適合性が達成、維持されることを確実にする行動計画の理解にあてるようにする必要がある。

(管理監督者照査に係る工程出力情報)

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。

- 一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善
- 二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
- 三 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

[薬食監麻発第 0330001 号]

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「5.6.3 Review output」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者照査の結果、是正措置や予防措置等、所用の措置を採ることとしたときは、第18条第2項に規定する管理監督者照査の記録を作成するに際して、その内容、措置の実施に当たっての責任、必要な資源、措置の完了期限等を明確にすること。

【解説】

1. 管理監督者照査に係る工程出力情報

照査の工程出力情報には、設定された個々の基準に基づき、品質方針及び品質目標の達成のために確立された品質管理監督システムとその工程の有効性、及び目標達成度に関する文章を含めるべきである。管理監督者照査からの考えられる工程出力情報は、予定された照査間隔の改正を決定することであるかもしれない。

2. 管理監督者照査結果による必要な資源の提供

管理監督者は、照査の結果として決定を下し、実施に必要な資源を提供すべきである。

第四節 資源の管理監督

(資源の確保)

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。

- 一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。
- 二 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。

[薬食監麻発第 0330001 号]

21. 第21条(資源の確保)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「6.1 Provision of resources」に相当するものであること。
- (2) ここでいう「資源」には、組織・人員、予算、情報、業務運営基盤、購買物品の供給者などが含まれるものであること。
- (3) 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は、管理監督者照査の工程出力情報として得られるものであるが、その確保に係る責任は製造業者等にあること。

【解説】

1. 一般的事項

品質管理監督システムの運営、法令の遵守、製品受領者(顧客)要求事項を適合させるためには、製造業者等として、それらをいつでも実施することができる体制がなければならない。この体制を築くには、様々な資源が必要となる。この省令においては、特にその資源は具体的に規定されていないが、通知において例示され、一般的には、「人、物、金」である。

「人」とは、先ず職員を指すが、組織内の職員だけでなく、有能な供給業者も要素となる。

「物」は、インフラと言われる、業務運営の基盤を成す、設備である。作業環境にも影響する。

「金」は、人や設備を動かすにあたって必要となる、予算である。情報の入手にあっても、すべて無償ではない。

いずれの資源も、余裕があれば、多いことに越したことはないが、管理監督者は、品質方針や品質目標に基づいて、必要な資源を明確にして、それらを確保し、維持していくことである。

(職員)

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>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>[薬食監麻発第 0330001 号]</p> <p>22. 第22条(職員)関係(第80条において準用する場合を含む。)</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003 の「6.2.1 Human resources - General」に相当するものであること。</p> <p>(2) 「職員」とは、製造作業及び品質管理に係る業務に従事する者のほか、これらを監督する者も含むものであること。</p>

【解説】

1. 製品の品質確保に必要とされ職員

ここでは、「製品の品質に影響を及ぼす業務」を、製造業者等において、どの業務が該当するかを見極めることが先ず必要である。設計や製造に係る職員は当然のこととして、その他の業務に関しても検討が必要である。

そして、該当する業務において、製品の品質を確保できるように、職員に対して、必要とされる技能及び経験を定め、その技能を適切な教育や訓練によって達成させるものである。

2. 教育訓練

一般的には、「教育」と「訓練」は異なり、「教育」は、付帯的に知識や技能を向上させることであるが、「訓練」は、直接業務に関連した直ぐに必要な手順や技能の習得を目的としている。

また、この省令では「製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員」とあるように、すべての職員について求められているものではない。

<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>一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。</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>五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識する</p> <p>六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。</p>
<p>[薬食監麻発第 0330001 号]</p> <p>23. 第23条(教育訓練等)関係(第80条において準用する場合を含む。)</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003 の「6.2.2 Competence, awareness and training」に相当するものであること。</p> <p>(2) 例えば内部監査(第56条)や管理監督者照査(第18条)により職員に必要な能力とされたものについては、第1号の規定により明確化すべきものに含まれること。</p> <p>(3) 第3号の「その他の措置」には、例えば必要な能力を有する職員を新たに配属又は雇用することが含まれること。</p>

【解説】

1. 要求事項のポイント

前条で定められた「製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員」には、業務の内容に応じ、どのような能力、技能や経験が現在並びに将来にわたって求められるかを明確にしておかなければならない。業務によっては、教育訓練に留まらず、資格が必要となることや、内部又は外部から認定を受ける必要が出てくることもある。

また、第三項の「その他の措置を採ること」とあるように、単なる在籍職員への対応だけでなく、新たな資格保持者の雇用や外部委託等を検討する必要があることもある。

2. 手順書の作成

この業務において必要とされる能力を手順書として作成することが求められている。

- a) 職員の現在備えている技能を踏まえ、教育訓練の計画を立てる。
- b) 教育訓練の計画にあたっては、目標や達成レベルを考慮する。
- c) 実施した教育訓練に対しては、その実施効果があったかどうかを、目標や技能レベル、理解度を評価しなければならない。

3. 教育訓練内容

教育訓練の内容には、業務の実施を踏まえ、次の内容を含める。

- ・ 業務の内容、
- ・ 健康、安全性、環境に関する規制、
- ・ 品質方針、品質目標、
- ・ 職員の役割、
- ・ 業務手順書や要領書、指示書の理解。

これらの教育訓練を実施する対象者は、あくまで「製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員」であり、職員との契約形態は問わず、すべての該当する職員に対して、同様に実施しなければならない。

4. 教育訓練の記録

該当する各職員について、実施した教育訓練や、技能、経験、資格（公的、社内規定を問わず）の保持についての記録をし、保管することが求められている。記録の程度については、教育訓練の内容に応じ、決定すればよい。また、教育訓練を実施した側（講師、指導者）にあっても、その資格が問われるので、その記録も同様に保管が必要となる。

(業務運営基盤)

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。

- 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
- 二 工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）
- 三 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス

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。

- 一 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
- 二 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
- 三 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。）

に定めるところに適合する作業室

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。

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。

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。

ニ 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。

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。

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。

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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

24. 第24条（業務運営基盤）関係（第2項の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。）

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

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

(3) 第2項は、製造所として全般的に要求する構造設備のうち、製造する製品により要否を判断する構造及び設備について規定されたものであり、製品に照らし合わせて構造設備の要否が判断されるものであること。

(4) 第2項第3号ニに規定する「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」には、製造機械が閉鎖式設備であって、製造作業中に製品への汚染防止がなされている場合、及び作業室又は製造機械に設置した層流装置等によって製造作業中の製品の汚染防止がなされている場合が含まれるものであること。

【解説】

1. 要求事項のポイント

ここでは、資源のうち、「人」以外のもの、「業務運営基盤」について、規定をしている。

製品要求事項の内容は、それぞれの製造業者によって取り扱う製品も異なることから、必要な業務運営基盤を決定しなければならない。

このところの環境問題から、製品寿命を越えた廃棄の際のことも考慮するとよい。

2. 製造設備

(1) 製造設備は、保守や点検、調整、清掃しやすいように設計され、その作業制限等を文書として準備し、保守管理スケジュール、点検表と一緒に、製造設備の近傍に掲示するか、容易に閲覧できるようにすべきである。

(2) 製造所内のレイアウトにも注意を払い、十分なスペースを確保すると共に、製造中の中間製品、不適合品、修正品が混在しないように考慮すべきである。

3. 製造する製品に対する業務運営基盤

(1) 第二項において、製造する製品により薬局等構造設備規則²のうち要否を判断する構造及び設備について規定されている。

(2) 製造業の業許可時に薬局等構造設備規則に基づいて、適合性を審査されることになるが、QMS省令の適用となる医療機器においては、引き続き、その適合性を確認されることになる。

(作業環境)

第二十五条 製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。

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

² 薬局等構造設備規則（厚生労働省令第180号）第14条、第14条の2、第14条の3、第14条の4に規定

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。

- 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。
- 4 製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第二十三条第三号に規定する教育訓練を適切に受けさせなければならない。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。
- 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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「6.4 Work environment」に相当するものであること。
- (2) 「環境」には、次のものが含まれること。
 - ア. 温度、湿度及び圧力
 - イ. 空気の清浄度
 - ウ. 照明
 - エ. 音及び振動
 - オ. 水質
 - カ. 当該作業環境下に存在する人の数
- (3) 第2項の職員の健康状態等に係る要求事項書、第3項の作業環境の条件に係る要求事項書については、必ずしも単独の文書を作成しなければならないという趣旨ではなく、文書化することを求めているものであり、製品標準書等に適宜規定、記載することで差し支えないこと。職員の衛生管理に係る要求事項書の具体的内容としては、職員の更衣等に関する事項、職員の健康状態の把握に関する事項、手洗い方法に関する事項等が挙げられること。作業環境の条件に係る要求事項書の具体的内容としては、清浄を確保すべき構造設備に関する事項、構造設備の清浄の間隔に関する事項、構造設備の清浄作業の手順に関する事項、構造設備の清浄の確認に関する事項等が挙げられること。
- (4) 作業環境条件によりその品質に悪影響が及ぶおそれのある製品には、次のものが含まれること。
 - ア. 滅菌医療機器に係る製品
 - イ. 電子回路やソフトウェアが静電気放電に影響されやすい製品
- (5) 第4項の「特殊な作業環境」には、例えば、長時間さらされた場合に危険な温度に管理された室内、有害なガスに暴露される可能性のある場所等が含まれること。
- (6) 第5項の「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、例えば修理依頼のために返却された製品が含まれるものであること。
- (7) 第5項の実施要領には、例えば、返却された製品としての特別な識別、身体に接触して使用される可能性のある製品等の特別な取扱い、特別な修理や手直し等が含まれるものであること。

【解説】

1. 作業の要素

作業環境には、次の三要素が考えられる。

- ・ 設備そのもので確保される環境

- ・ 設備が置かれた環境
- ・ 設備を取り扱う作業員、職員

これらの作業環境のレベルを設定するには、医療機器の種類やリスクを考慮する必要がある。第一項で要求されているように、第二項以下の作業環境を明確にしておく必要がある。

2. 環境条件に影響される製品

一般的に、その品質が環境条件によって影響されうるものとしては、次のようなものがある。

- ・ 滅菌製品や使用時に滅菌される製品
- ・ 微生物学的清浄度が要求されるもの
- ・ 保存、保管条件が特別なもの
- ・ 静電気放電(ESD)の影響を受ける電子回路のあるもの

3. 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のある場合

特に滅菌される製品や、微生物学的清浄度が求められる場合が考えられ、作業域内での作業衣等に対する要件は、管理レベルの異なる作業域でのものと併用を避ける等、考慮する必要がある。

「作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれのある場合」は、製品の品質を確保するにあたり、次の様なパラメータについて管理することを検討する必要がある。

- ・ 温度、湿度、空気、照明、音、振動、作業面やプロセスの清潔度、水質、在室人員の制限
- 作業室内の温度や清浄度を確保するためには、その設備能力から、入室する人数を制限する必要がある。また、定期的にその設定した条件が維持されているかどうかを確認する必要がある。

4. 特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる職員

「特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる職員」には、製造員、資材搬入者、製造技師、設計技師、品質管理、品質保証、顧客、監査員、見学者等があり、それらに対して、作業室への入室に関する教育訓練を、必要に応じ、実施することが必要である。

また、作業員の健康状態にも注意を払い、特に滅菌を考慮した製品にあっては、病気によっては、作業区域に入らせないよう、処置することが必要である。

5. 流通した製品の取扱い

市場からの修理品を製造所に取り込む場合は、明瞭な識別を実施するとともに、汚染防止の観点から、洗浄、消毒や滅菌を事前に行うべきである。また、そのような作業区域への立ち入りに関しても、ルールを定めておき、文書化しておく必要がある。

これらの作業環境で従事する職員は、所定の教育訓練を受け、管理監督されるべきである。

第五節 製品実現

(製品実現計画)

第二十六条 製造業者等は、製品実現（この節の規定により製造業者等が行う製品の実現に向けた一連の業務をいう。）に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しなければならない。

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。

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。

- 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項
- 二 所要の工程、品質管理監督文書及び資源であって、当該製品に固有のもの
- 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。）

四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

- 4 製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしなければならない。
- 5 製造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成しなければならない。
- 6 製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

26. 第26条（製品実現計画）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「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。
- (2) 製品実現計画は、第14条第1項の品質管理監督システムの計画と相矛盾せず、個別の製品について、製品実現に関連する工程に関し策定されるものであること。
- (3) 第5項の「製品実現に係るすべての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程すべてを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについてという趣旨であること。
- (4) 第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項書」は、製品全般に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関してまず作成した上で、各製品ごとの製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成することが望ましいものであること。
- (5) 第5項、第6項の規定に基づくリスクマネジメントに係る要求事項書の作成及び記録の作成、保管は、第4条第1項の規定に基づき設計開発に係る規定（第30条から第36条まで）が適用されない医療機器についても求められるものであること。

【解説】

1. 一般的事項

「製品実現」とは、製品開発の計画立案から始まる以下の一連の工程であり、予備部品の供給、製品受領者に対する技術支援など、販売後の活動も含まれる。

- ・ 製品受領者の要求事項及び製品受領者との情報交換の決定
- ・ 設計・開発
- ・ 購買
- ・ 製造及びサービス
- ・ 監視及び測定機器の管理
- ・ 製品の配送

設計・開発に研究開発 (R&D) は含まれない。多くの場合、設計・開発は設計と同じと考えてもよい。また、設計・開発を自組織で行わず責任を持っていない場合、それに対する要求事項は除外できる。ただし、設計・開発の全て又は一部を外部の組織に委託（アウトソーシング）している場合も、管理及び計画に含めることが求められる。

2. 製品実現計画

製造販売業者等は、製品実現計画を、その品質目標及び品質管理監督システムに適合するよう策定することが望ましい。計画には、それぞれの事項について、何を、誰が（責任者及び担当者）、何時までに、どのようにしてに関する情報及び目標（達成水準）を含めることが望ましい。計画の策定に当たって、第二十六条に掲げられている一から四までの事項を明確にする。それぞれの事項は、達成したか否かを判定できることが望ましく定量的な表現がよい。それぞれの事項を分担する場合も多い。このような場合は特に、それぞれの事項について責任者、担当者及び期限を明確にするとよい。

3. リスクマネジメント

製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントの要求事項書には、製造業社等の全

ての製品に共通するものと、製品別のものがある。リスクマネジメントは、リスク分析（ハザードの識別及びリスク推定）、リスク評価、リスク管理（リスクを規定した水準まで低減する、又はその水準に維持することの決定及び防護手段の実施）、残留リスクの評価及びその対応から構成される。ISO 14971を参照し、共通的な要求事項書には、それらの全てを取り入れることが望ましい。製品別要求事項書には、その製品に固有の要求事項を記述する。また、リスクマネジメントに係る記録は、製品毎に作成することが望ましい。記録には、製品のハザード（危害の潜在的な源）を列挙し、ハザード毎のリスク管理の内容とその結果（規定した水準に達したか否か）を含めるとよい。ハザードを識別する場合、製造段階以降の不具合情報（苦情を含む）を参考にするとよい。

リスクマネジメント活動の結果は、以下を通じて製品実現に影響を与える。

- ・ 購買管理の性質及び範囲の決定
- ・ 供給者の承認
- ・ 重要な設計への工程入力情報
- ・ 設計からの工程出力情報の評価基準
- ・ 設計変更の必要性
- ・ 製造管理及び工程管理の要求事項、監視及び測定機器の管理、合否判定活動の決定支援

また、リスクマネジメント活動の工程出力情報は、製品実現の範囲外における決定及び活動にも影響を及ぼす可能性がある。例えば、その工程出力情報は、管理監督者照査の決定、要員の教育・訓練、業務運営基盤、監視及び測定、不適合製品の取扱い、是正措置及び予防措置に重大な影響を与える可能性がある。

（製品要求事項の明確化）

第二十七条 製造業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

- 一 当該製品に係る製品受領者要求事項（製造所からの製品の出荷及び出荷後の業務に係る要求事項を含む。）
- 二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者があらかじめ規定し、又は意図した当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のもの
- 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
- 四 その他製造業者等が明確にした要求事項

[薬食監麻発第 0330001 号]

27. 第27条（製品要求事項の明確化）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「7.2.1 Determination of requirements related to the product」に相当するものであること。
- (2) この条は、設計開発を行おうとする製品、既存の製品のいずれにも適用されうるものであること。

【解説】

1. 一般的事項

- 1) この条では、以下に関する製品要求事項の明確化に言及している。
 - ・ 新製品開発の設計工程入力情報／工程出力情報、
 - ・ 既存製品の配送に関する製品受領者の期待、
 - ・ 注文または配送された製品に関する製品受領者の意見及び情報伝達。
- 2) この条では、主に製造業者等が製品受領者に提供する予定の製品と附帯サービスに焦点をあてる。製品と附帯サービスの要求事項には以下のような要素も含めるとよい。
 - ・ 規制または法的要求事項、

- ・用途、
- ・期待される性能、
- ・設計に関連した要素、
- ・配送スケジュール、
- ・明示されていない製品受領者の期待。

3) 医療機器の場合、正式な用途及び予想し得る誤用の両方についての理解及び使用にあたっての指示を文書化するとよい。これは特に新製品の開発において重要である。製造業者等が設計・開発の要求事項が該当するかどうかを判断する際に第30～36条の解説が役立つ。

2. 製品受領者が製品要求事項を明示していない場合の対応

製品受領者が注文を行なう方法には様々な形式がある可能性があり、例えば文書による注文、口頭合意、電話注文、インターネットによるホームページアドレスでの注文等が考えられる。

- 1) 最もよくみられる問題の1つに注文内容の誤解または使用方法の誤解がある。誤解を解くためには製造業者等と製品受領者との良好な情報伝達は必須であり、製造業者等はこのような誤解を特定し、解決するために情報伝達工程（第29条製品受領者との情報の伝達）を開発すべきである。
- 2) 文書または電子的注文（例、郵便、ファクシミリ、eメールまたはインターネットによる）は、注文の詳細に関する永久的記録とすることができる。電話及び直接的なコンピュータ接続による注文を受けた場合、注文を記録、確認するための特別な規定が必要である。製造業者等はこのような注文の処理方法を決定する必要がある。これら文書及び記録については、第6条（品質管理監督システムの文書化）及び第9条（記録の管理）を適用することが必要とされる。

以下に2つの例を示す。

- a) 電話注文に対する方法は、受注担当者に、注文の詳細を記録し、確認のため製品受領者に復唱するためのメモ帳を提供する方法である（あるいは、事前に印刷した注文用紙でもよい）。
- b) 詳細をコンピュータシステムに直接入力し、ディスクに直接保存された情報、もしくはプリントアウトした情報を製品受領者に確認してもらう（口頭、fax、eメールなどによる）方法である。

3. 製品要求事項の明確化

製造業者等が契約を申し出たり、製品受領者となり得る相手に提案書を提出する場合も、同じ方法に従うべきである。製造業者等の提案と製品受領者の要求事項との相違点は解決されるべきである。製造業者等は合意した要求事項を必ず適切に文書化により明確化する必要がある。

4. 製品要求事項の変更の場合の対応

いかなる理由であっても注文または提案（引き合い若しくはその両方）に変更が生じた場合、当初の注文または提案（引き合い）と同じ方法で変更点を照査し、合意すべきである。変更が承認された場合、変更の影響を受ける製造業者等の関連するすべての職員に周知することが必須である。

同様にこれらの変更の影響を受ける関連文書も改訂する必要がある。

(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。

- 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。
 - 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。
 - 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が、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。
 - 三 製造所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。
- 3 製造業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を

作成し、これを保管しなければならない。

- 4 製造業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、製品受領者への製品の供給を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。
- 5 製造業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する職員に対し変更後の製品要求事項が周知されるようにしなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

28. 第28条（製品要求事項の照査）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「7.2.2 Review of requirements related to the product」に相当するものであること。
- (2) 第1項の「製品の供給に関与するに当たって」とは、例えば取決めの受諾、取決めへの変更の受諾等が含まれるものであること。
- (3) 第3項の「第1項の照査の結果に係る記録」とは、照査を行った者の署名及び日付程度でよいものであるが、それに基づき採った措置についてはその主な内容をより詳細に記録すること。

【解説】

1. 一般的事項

- 1) この条に対しては、第11条（製品受領者の重視）及び第27条（製品要求事項の明確化）に示した解説も関連する。
- 2) 引き合い、入札、見積り、契約、などの受注に関する工程は、顧客満足に非常に大きな影響を与える。ここでは、照査の実施時期が大きなポイントとしてあげられる。製造業者等は、契約をする前に購入者のニーズについて、できる限りの理解をすることが重要である。これは契約内容を照査することによって確認できる。
- 3) 契約内容の照査による確認は、次の事項を含めるとよい。
 - ・製品名、数量、価格
 - ・納入先、納期
 - ・梱包、据付、保管、搬送
- 4) 製造業者等の日常的作業工程によって満たされない要求事項（特に、非現実的または達成不可能と思われる要求事項）がある場合、製造業者等はそれらについて製品受領者と協議する必要がある場合がある。

2. 要求事項の照査

要求事項の照査は、QMS省令の第2項第一号～第三号について確実に行う。

製品受領者の注文、契約、期待のすべてを確実に満たすために、その全体を理解し、照査するため、照査は、必要な能力、情報を持った職員によって行う必要がある。

1) 製品要求事項の設定

この照査では、製品に関する要求事項が定められているか、それらは文書になっているか、口頭で言われたものはどう処置するか等を照査によって、明確にする。照査の対象は、QMS省令の第2項第一号～第三号で定められたすべての項目である。製品受領者側からは指定されていない要求事項の場合でも、製品の安全性、有効性などを確保するための法令、規制要求事項は、照査の中に含ませて行うことが必要である。製品要求事項は、医療機器の法令対応上、“文書化”が必須となっている。

2) 契約又は注文の要求事項

この照査は、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の処置で、以前の要求事項が同一の場合は必要ないが、異なっている場合は、その差異が解決されているかどうかを明確にする。もし解決されていない場合は、対処方法を決める必要がある。差異の解決とは、最終要求事項の製品受領者の承認を含む活動である。これを確実にするために、製造業者等関連部門への伝達、解決手順及び製品受領者への確認手順を明確にしておく必要がある。

3) 製造業者等の要求事項の受入れ能力

製造業者等は、契約として取り決めた要求事項を、受け入れる能力があるかどうかを照査する。この場合は、生産能力については、あまり問題はないと思われるが、生産技術に関しては、種々の問題が多くあり、このような照査には技術の専門家を参加させることが必要となる。いずれにしても、能力の判定は両者を含めて、技術内容、品質、納期、生産量、経営資源、コストなどを明確にし、予め定められた判定基準を用いて、判定責任者によって、製造業者等の能力を判定することが必要である。また、製品受領者に製品を引き渡すまでの突発的トラブル発生に対する対応能力も含めて判定するとよい。

3. 照査の結果記録

この条文では、記録の運用手順についての文書化は、規定されていないが、製品開発のスタート時点の重要な製品の要求事項に対する照査結果の記録ということから、手順は、文書化してこれに従って行うことが望ましい。照査の結果、とられた措置も記録として残すことが要求されており、ここでは、措置の記録として、措置を指示した時の記録と、措置を実施した後の記録の両者が含まれる。ここでは措置が終了する迄は、文書としての性格を持っている関係から、文書として扱うことになる。とられた措置についても、製品受領者との合意が必要な事項もあるので、この場合は、製品受領者の確認、承認などの手続きについても、文書化しておき、記録として残す事項もあらかじめ決めておくことが望ましい。

4. 書面で示されない要求事項

製品受領者がその要求事項を書面で示さない場合に行う、要求事項の受諾前の確認についても、“誰が”行い、どのように処置をするのかの手順を文書化しておくことが望ましい。口頭による契約の場合、製造業者等側で製品受領者側の要求事項を文書としてまとめて、この文書の確認と受諾の承認を製品受領者からもらい、記録として保管しておくことが望ましい。

5. 要求事項の変更

受注工程における変更はすべて記録し、第5項の要求事項に適合させる必要がある。

要求事項に係わる変更手順については、変更手続きを手順書として作成し、文書化しておくことが望ましい。

(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。

一 製品情報の伝達

二 製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決めの取扱い（これらの変更を含む。）

三 製品受領者の意見（苦情を含む。）

四 第六十二条第二項に規定する通知書の発行及び実施

[薬食監麻発第 0330001 号]

29. 第29条（製品受領者との情報の伝達）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「7.2.3 Customer communication」に相当するものであること。

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

【解説】

1. 一般的事項

1) この条では、第27条（製品要求事項の明確化）の解説も関連する。

2) 通知書については第62条（改善）で言及している。

3) 製品受領者との情報伝達の記録は、ほとんどの場合、照査が行われたことを示すことで十分である。

ただし、契約の変更、苦情などはより詳細な記録を残すことが望ましい。

2. 情報伝達

情報伝達の対象が、製品受領者という外部の人々ということで、このような場合こそ、責任者の権限と責任を明確にして、情報の伝達体制、情報の処理体制を明確にしておき、迅速に処置できる体制を確立することが求められる。製造業者等の担当者には、自分が任されている情報伝達は何かということをも十分理解させておくことが大切である。次の事項についても留意しておくことよい。

- ・必要な情報とは“何か”を明確にする(例えば、医学関係の情報など)
- ・情報の収集源を特定して、利用する(例えば、病院の情報など)
- ・セキュリティに十分に配慮する

3. 製品情報

情報原ごとに責任者、担当者を明確にし、責任を持った運用と管理をさせる。

製品情報としては、次のようなものが挙げられる。

- ・製品カタログ
- ・製品規格
- ・業務案内書
- ・取扱説明書
- ・添付文書
- ・ホームページ
- ・パンフレット(広報誌、広告など)
- ・発売時期、価格、納期
- ・引き渡しのスケジュール(工程も含む)
- ・契約条件

4. 引き合い、契約、注文

引き合い、契約、注文等の情報の伝達については、製品受領者と直接々触する立場である担当者には必要な教育・訓練をし、手順等を習得したものに当たらせることが望ましい。情報の伝達の一般的な方法は、帳票を使用して行うことになる。

これには、次のようなものが挙げられる。

- ・見積書
- ・契約書
- ・注文書
- ・変更の連絡書
- ・製品仕様書 等。

5. 製品受領者からの意見

製品受領者からの情報として、一番多く、かつ、心してかからなければならないのは、苦情処理である。苦情処理の流れを明確にし、周知、対処方法を文書化し、責任者も明確に決めておくことが必要である。製品受領者からの情報としては、連絡事項、確認事項、礼状等があるが、これらについても、対処方法を決めておくことが望ましい。特に、他部署への連絡の必要なもの、記録として残した方が好ましいものなどについての運用は、明確にしておくべきである。

6. 情報伝達の手段

法的強制力のある手段を除き、製造業者等の規模及び実状に合わせて、対象工程、手段及び方法を決定するとよい。

(設計開発計画)