

- 2 製造業者等は、前項に規定する識別表示による区分に係る手順書を作成しなければならない。
- 3 製造業者等は、当該製造業者等に返却された医療機器を識別表示により適合医療機器から区分されるようにするための手順書を作成しなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

4 7. 第 4 7 条（識別）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「7.5.3.1 Identification」に相当するものであること。
- (2) 識別は、製造中における構成部品等の管理、医療機器の出所や状態の実証、追跡可能性の確保、品質に係る問題が発生した場合における原因究明等のために重要なものであること。
- (3) 第 1 項の規定に基づき識別表示により区分を行うべきものとして、医療機器のほか、必要に応じて構成部品等、中間医療機器、製造用物質等についてもその対象となるものであること。

【解説】

1. 識別の重要性

医療機器の原料、構成部品、中間組立品、完成品を識別することの重要性として、以下の事例が挙げられる。

- a) 製造全体における原材料・部品・材料の管理、
- b) 医療機器の由来、状態、安全性に関する要求事項の実証、
- c) 追跡可能性を確保する、
- d) 品質問題が発生した場合に、適切な処置を講じるための原因特定を円滑にする。

2. 識別の方法

- 1) 医療機器の識別は、医療機器またはその容器への表示、タグ、物理的な場所の指定によって行なってもよい。
- 2) 医療機器や構成部品の識別に用いる表示材料は、当該医療機器の安全性または性能に有害な影響を与えるものであってはならない。
- 3) 完成品は、バッチ/ロット/シリアル番号または電子的手段で識別されることが多い。どの程度まで原料及び構成部品を識別し、完成品との関連付ける必要があるかどうかは、以下の要因によって異なる。
  - a) 関係する原材料、
  - b) 医療機器の種類、使用意図、リスク、
  - c) 医療機器、構成部品、原材料の不具合が及ぼす影響、
  - d) 規制要求事項、
  - e) 指定された要求事項、
  - f) 追跡可能性（必要な場合）、
  - g) 設計・開発への工程入力情報。

(追跡可能性の確保)

第四十八条 製造業者等は、追跡可能性の確保に係る手順書を作成しなければならない。

- 2 製造業者等は、前項の手順書において、医療機器ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。
- 3 製造業者等は、追跡可能性の確保が医療機器要求事項である場合においては、固有の識別表示による区分について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

4 8. 第 4 8 条（追跡可能性の確保）（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「7.5.3.2.1 Traceability – General」に相当するものであること。

(2) 第1項に規定する「追跡可能性」とは、購買された構成部品等や製造用物質といったいわゆる上流方向と、製造所から出荷されるまでのいわゆる下流方向との両方向において、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。

【解説】

1. 一般的事項

- 1) ユーザーのもとにある医療機器の追跡が必要とされる場合、上流と下流の両方の追跡が考えられる。
- 2) バッチ/ロット/シリアル番号または電子的手段による医療機器の識別によって上流（製品の製造元）への追跡可能性が可能となり、一方、下流（市場やユーザー）への追跡可能性を確保することによって、品質問題の調査と不適合医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のためのフィードバックが可能となる。

2. 追跡可能性

- 1) 医療機器の追跡可能性には、記録された識別によって医療機器または活動の履歴、適用、所在を追跡する能力も含まれる。通常、追跡可能性は、不適合があった場合、その原料までさかのぼって追跡し、問題となるロットの他の医療機器や材料の所在を確定する必要がある場合に必要とされる。
- 2) 製造所では、製造及び倉庫等の保管工程全体から、医療機器が製造業者等の所有から離れるまでの追跡可能性を確実にする。製造業者等はその業務内容から特定の部品に対する追跡可能性活動を制限してもよい。

(特定医療機器に係る医療機器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医療機器が医療機器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医療機器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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

49. 第49条（特定医療機器に係る医療機器の追跡可能性の確保）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」の一部に相当するものであること。
- (2) このISO13485:2003の要求事項においては、いわゆる能動植込み医療機器及び植込み医療機器全般に適用されるが、我が国においては特定医療機器制度が既にあることから、この省令においては、法第77条の5第1項に規定する特定医療機器に係る医療機器に適用することとしたものであること。  
なお、この条の趣旨は、法第77条の5の規定に基づく特定医療機器の承認取得者等による特定医療機器利用者の氏名、住所等の記録の作成及び保管、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者による特定医療機器承認取得者等への情報提供等と相俟って達成されるものであること。
- (3) なお、特定医療機器に係る医療機器以外の医療機器について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。
- (4) GQP省令第25条第1項で準用する第9条第5項の規定に基づき、特定医療機器の市場への出荷の可否の決定を行う製造業者にあつては、荷受人の氏名及び住所に係る記録を作成し、当該記録に係る情報について製造販売業者又は選任製造販売業者に提供することを確実にすること。

【解説】

1. 一般的事項

特定医療機器の定義は、法77の5第1項に規定されており、具体的には、施行規則第257条に指

定されている。特定医療機器の追跡可能性システムは、その使用中の検査が可能ではないこともあるため必須である。従って、追跡可能性は、後に欠陥が確認された構成部品が組み込まれた植込み機器や、一部の工程管理が後に不適切であると判明した機器を正確に識別することによって、機器に関する不必要な対応を回避することができる。

## 2. 追跡可能性

- 1) 製造業者等は、個々の特定医療機器に、作業を特定する固有の識別記号（例、シリアル番号、日付コード、ロットコード、ロット番号）をつけることで追跡可能性を達成することができる。製造工程の職員の変更、原料の変更、設備・器具の変更、新規または別の機械の設置、工程方法の変更等の場合には、新たに識別記号が必要とされることがある。追跡可能性の識別記号は、適用される検査及び在庫記録に記載すべきである（第9条(記録の管理)参照）。
- 2) 複数の個人が、追跡可能なサービス機能を連続して遂行することがある。一例として、連番付きの文書への署名によって、識別の証拠を記録する方法がある。各人の識別の証拠は追跡可能なものとする必要がある。

## 3. 関連規制要求事項

特定医療機器については、薬事法施行規則で指定されているので、関係部分を抜粋する。

### 規則第257条（特定医療機器）

第257条 法第77条の5第1項に規定する特定医療機器は、次のとおりとする。

- 一 植込み型心臓ペースメーカー
- 二 植込み型心臓ペースメーカーの導線
- 三 植込み型補助人工心臓
- 四 除細動器（人の体内に植え込む方法で使用されるものに限る。次号において同じ。）
- 五 除細動器の導線
- 六 人工心臓弁
- 七 人工弁輪
- 八 人工血管（冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈に使用されるものに限る。）

### （医療機器の状態の識別）

第五十条 製造業者等は、監視測定に係る要求事項に照らして、医療機器の状態を識別表示により区分しなければならない。

- 2 製造業者等は、試験検査に合格した医療機器（許可された特別採用（医療機器要求事項に適合していない医療機器について、その医療機器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、医療機器の状態の識別表示による区分を、医療機器の製造、保管、設置及び附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。

### 〔薬食監麻発第0330001号〕

50. 第50条（医療機器の状態の識別）（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.3 Status identification」に相当するものであること。
- (2) この条は、第47条の規定とは別に、適合医療機器のみが製造所から出荷されることを確保することを主目的とした識別を確保しようとするものであること。
- (3) 第1項の「状態」としては、医療機器要求事項を完全満たしているものと判定されている状態、特別採用の下で製造所からの出荷決定がなされている状態、製造所からの出荷可否決定のための試験検

査待ちの状態、製造所からの出荷可否決定の結果不適合医療機器とされた状態等が含まれるものであること。

【解説】

1. 状態の識別

1) 医療機器の状態は、表示、置き場所、所在、タグ付けまたは署名によって、物理的または電子的に表示することができる。

医療機器が検査や試験前なのか後なのか、合格か不合格かの状態を明確に表示する必要がある。

状態として、次のような区分例がある。

- a) 要求事項を完全に満たすものとして承認された、
- b) 不適合が特定された状態で条件付で承認された、
- c) 追加の解析/決定のため保留中、
- d) 結果不十分なため不合格になった。

2) これらの区分に属する医療機器を物理的に隔離することは、状態と正確な廃棄の両方を保証する最も確実な方法であることが多い。また、コンピュータのデータベースを使用することにより、廃棄が確実になっていることを確認することもできる。

(製品受領者の物品)

第五十一条 製造業者等は、医療機器等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品を識別表示により区分し、検証し、保護しなければならない。

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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

5 1. 第 5 1 条 (製品受領者の物品) (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「7.5.4 Customer property」に相当するものであること。

(2) 「製品受領者の物品」としては、例えば製品受領者から供給された表示物等を含むものであること。

【解説】

1. 一般的事項

1) 製造業者等は物品の価値を守るため、製品受領者の物品及び資産と、製造業者等の管理下にある資産に関連して責任を明確にする必要がある。

2) このような物品の例には以下がある

- a) 医療機器の一部とするために提供された原料又は構成部品 (包装材料を含む)、
- b) 修理、保守または更新のために提供された医療機器、
- c) さらなる加工のために提供された医療機器 (例、包装、滅菌又は試験)、
- d) 製品受領者の代理として提供されたサービス (製品受領者の物品を第三者へ輸送、等)

2. 当該物品の再委託

外部組織が製品受領者の物品をさらなる加工のために保管したり、滅菌等の業務を請け負う場合、業務委託する製造業者等は製品受領者の物品の保護に関する責任を有する。

(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

ならない。

- 2 製造業者等は、使用の期限が限定された医療機器又は特別な保管条件を要する医療機器の管理について、手順書又は作業指図書を作成しなければならない。
- 3 製造業者等は、前項の特別な保管条件について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

5 2. 第 5 2 条（医療機器の保持）（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「7.5.5 Preservation of product」に相当するものであること。
- (2) 医療機器の適合性を保持する上で、特に留意すべき事項としては、輸送時等において受ける衝撃、腐食、温度差、静電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が重要であること。
- (3) 第 2 項の使用の期限が限定された医療機器については、その使用の期限が切れたものは、不適合医療機器として第 6 0 条の規定により適正に管理されることを確保すること。

【解説】

1. 一般的事項

医療機器の流通には、さまざま種類があることや、また起こりうる環境条件の変動について考慮する必要がある。

2. 製品の取り扱い方法等

- 1) 製造業者等の製品取扱い方法は、設備（静電気防止リストバンド、手袋、保護衣等）及び輸送単位（パレット、コンテナ、コンベア、容器、タンク、装備、パイプライン、車両等）の提供について考慮する必要がある。これは、取扱いや保存時に起こる振動、衝撃、磨耗、腐食、温度変動、静電放電、放射線その他の条件による破損、劣化、汚染を予防するために必要である。取扱い設備の保守も考慮すべき因子の一つである。
- 2) 倉庫などにおいて完成品を保管する場合、積載条件（段数や重さ）を明確にすることや、留意すべき取扱い方法を決めることも必要になる場合がある。
- 3) 包装材料及び包装工程は、製品が破損しないよう適切に保護する必要がある。保管中及び使用場所までの輸送中の製品の包装材料及び表示（第 32 条参照）は、破損、劣化又は汚染がないよう、適切に保護することを意図している。

3. 製品の保持

- 1) 製造業者等は、物理的安全性だけではなく、環境条件（温度及び湿度等）も考慮して適切な保管施設を提供する必要がある。起こりうる劣化を検出するため、保管中の医療機器を定期的に点検することが適切である場合がある。医療機器の使用期限、在庫の回転、及びロットの隔離に関する管理手順を考慮する必要がある場合がある。特に、保管場所が製造場所から離れている場合や管理者が常駐していない場合には、保管条件から外れないように工夫をするとともに、条件はずれが発見された場合の対処の方法についても決めておく必要がある。

保管手段の一例として、以下のような保守が含まれる

- a) 医療設備の滅菌条件
  - b) 該当する場合、無塵及び無静電気条件
  - c) 温度/湿度及び衛生条件
  - d) 壊れやすい製品の保護
- 2) 有効期限又は使用期限が限られている医療機器又は保存・輸送中に特別な保護が必要な医療機器を識別することは、有効期限又は使用期限が切れた後にこのような医療機器が確実に使用されないようにするために重要である。従って、製造業者等は指定された保管条件で該当する医療機器の有効期限を定める必要がある。このような特別な保管条件は管理、記録しなければならない（第 9 条(記録の管理)参照)。

(設備及び器具の管理)

- 第五十三条 製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。
- 2 製造業者等は、前項の監視測定について、実施可能で、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順書を作成しなければならない。
  - 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。
    - 二 所要の調整又は再調整がなされていること。
    - 三 校正の状態が明確になるよう、識別表示による区分がなされていること。
    - 四 監視測定結果を無効とする操作から保護されていること。
    - 五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。
  - 4 製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の、監視測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。
  - 5 製造業者等は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。
  - 6 製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。
  - 7 製造業者等は、製品要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおり当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

- 5 3. 第 5 3 条 (設備及び器具の管理) 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「7.6 Control of monitoring and measuring devices」に相当するものであること。
  - (2) 第三項に規定する「校正」を行う場合においては、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。また、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法については、製品標準書及び手順書において規定しておくこと。

【解説】

1. 一般的事項
  - 1) この要求事項は監視機器及び測定機器（試験ソフトウェアを含む）について述べている。測定はそれ自体が材料、設備、手順が関与する工程であるという考え方から、監視機器及び測定機器の管理の対象にアプローチすることは有用である。要求事項の意図するところは、製品が製品受領者及び規制要求事項を満たすことを確実にするために製造業者等が用いる監視機器及び測定機器についての信用を製造業者等に与えることである。
  - 2) 測定が不確実であることがわかっており、要求される測定能力に矛盾しないことを保証する方法で使われているのはどの監視機器及び測定機器か、を示す際に統計的手法が重要である。
  - 3) 製造業者等は、製品が指定された要求事項に準拠することを実証する際に、本節の要求事項も適用できる。これには、製造に続く測定及び製品の試験・検査（例、取扱い、保存、包装、保管、配送または附帯サービス）が含まれることがある。
  - 4) 文書化された手順には、設備の種類、固有の識別記号、所在、点検の頻度、点検方法、及び合否判

定基準に関する詳細を記載する必要がある。

2. 管理対象外監視機器及び測定機器

1) 監視機器及び測定機器には、製品の品質または製造業者等によって提供される付帯サービスに影響を及ぼすことを目的としないものもある。その結果、以下の例は必ずしも製造業者等の管理プログラムの一部となるとは限らない。

- ・指標を提供することのみに用いられ、実際の製造工程の管理に用いられない計器（例、ライン圧力の存在を判定するためにのみ用いられる圧力計）、もしくは消火器またはスプリンクラーシステムの圧力計、
- ・経営管理に関連する計器(例、作業時間を管理するための時計、オペレータの快適性を管理するためのサーモスタット)、
- ・工程設備に取り付けることができる、工程管理に用いられない計器。

2) 初期の校正または証明書を必要とする一部の監視機器及び測定機器は、管理プログラムに含める必要はない。このような設備の例には以下がある

- ・水銀温度計、
- ・スチール製定規、
- ・校正に影響を及ぼす可能性がある工程または環境に曝露されない実験室用容積測定ガラス器具。

3. 質的参照とすることを目的とした監視及び測定材料

質的参照とすることを目的とした監視及び測定材料は、材料の完全性を損なわない場所に保管、維持すべきである。

4. 監視機器及び測定機器管理及び／又は校正に関連したソフトウェア

監視機器及び測定機器管理及び／又は校正に関連したソフトウェアは、適用のバリデーションを実施する必要がある。例としては以下に用いるソフトウェアが挙げられる

- ・計器の校正工程の管理、
- ・工程中得られたデータに基づく計器の管理、または校正状態の判定、
- ・スケジュール作成がマニュアルでバックアップできない場合の設備の校正のスケジュール作成（例、校正ラベルその他のシステム）。

参考 監視及び測定設備のマネジメントに関する追加情報は、ISO 10012<sup>5</sup>に記載されている。

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（適用する試験検査等の方法（製品の抜き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。

- 一 製品の適合性を実証すること。
- 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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

54. 第 54 条（監視測定、分析及び改善）（第 80 条において準用する場合を含む。）

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

<sup>5</sup> ISO 10012-1:1992 「測定のための品質保証要求事項 第 1 部：計測機器の管理システム」、  
ISO 10012-2:1997 「測定のための品質保証要求事項 第 2 部：測定プロセス管理の指針」

【解説】

1. 第六節 一般的事項

第六節では、品質マネジメントシステムの実施状況の監視、測定、分析、及び改善全般について規定している。

監視測定活動をどのように実施していくつもりか、どのように活用するのか、について計画を立てる必要がある、監視測定は次のような活動に適用できる。

- ・ 製品受領者の意見 (第 55 条)
- ・ 品質管理監督システムの実施状況 (第 56 条)
- ・ 工程の適合性 (第 57 条)
- ・ 製品・サービスの適合性 (第 58 条)

これらの項目はすべて、第 61 条(データの分析) で分析すべきデータを提供する。

統計的手法が最も適用できるのは、第 61 条である。第 54 条～第 59 条についても、サンプリング計画を活用する場合はこれらの手法が使える。

第 60 条(不適合製品の管理) では不適合製品が発生した場合に実施すべきことを規定している。

第 54 条～第 61 条はすべて、第 62 条～第 64 条の改善工程及び第 18 条～第 20 条の管理監督者照査の工程入力情報とするためのデータを提供する。

2. 測定及び分析

測定及び分析では以下について考察することが望ましい。

- ・ 測定データを製造業者等にとって有益な情報及び知識に変換する。
- ・ 製造業者等にとって適切な優先順位を確立するため、測定、製品及び工程の分析を用いる。
- ・ 製造業者等が採用する測定方法を必要に応じて照査する。

3. 統計的手法

1) 統計的手法を使用すると、データ収集、分析、応用を含む広範囲の状況において製造業者等にとって有益になり得る。これらの手法は、工程の能力ならびに製品が指定された要求事項に準拠していることを実証するのに有用であり、収集すべきデータ内容の決定、及び製品受領者の要求事項・期待をよりよく理解するためのデータを最適に利用できるようにする。また、統計的手法は以下においても使用することができる。

- ・ 製品及び工程の設計、
- ・ 工程の管理、
- ・ 不適合の回避、
- ・ 問題の分析、
- ・ リスクの決定、
- ・ 根本原因の調査、
- ・ 製品及び工程の限度の確立、
- ・ 予測、
- ・ 製品又は工程の検証とバリデーション、
- ・ 品質特性の測定又は評価。

2) これらの目的に有益になりうる統計的手法には以下がある。

- ・ 問題の診断を助け、更なる統計的診断のための適切な計算方法を提案するグラフ法 (ヒストグラム、順序表、散布図、パレートダイアグラム、因果関係図等)
- ・ あらゆる種類の製品 (ハードウェア、ソフトウェア、加工された材料及びサービス) の製造・測定工程の監視と管理のための統計的管理図
- ・ どの候補変数が工程及び製品の性能に重大な影響を及ぼすかを判定するため、またその影響を定量化するための実験の設計



- ・ 回帰分析（工程の操作条件または製品設計が変更されたときの、工程または製品の動きの定量的モデルとなる）
  - ・ 分散分析（総観測変動を分離する）、これにより分散成分の推定値が得られる。これは管理図のサンプル構造を設計したり、製品の特性を決定・リリースしたり、分散成分の大きさに基づいて品質改善努力の優先順位を決定したりするのに役立つ
  - ・ 抜き取りの方法と合否判定基準
  - ・ 製造のすべての段階での抜き取り
  - ・ 検査試験のための統計的手法
- 3) 適切な統計的手法を選択したら、適切なデータが収集、評価されるようにこれらの手法を実施することが重要であり、必要な措置が講じられるように結果を関連部門に報告する。統計的手法の適用によって得られたデータは、品質に関する要求事項への準拠を実証する有効な手段となる可能性があり、品質記録として用いることができる。

参考 統計的手法に関する追加情報は ISO/TR 10017<sup>6)</sup>に記載されている。

#### 4. 試験検査

ISO 13485:2003 においては、“試験検査”を含む広い概念として“監視”という用語を採用しているが、これは環境マネジメントシステム規格 (ISO 14001) において、環境の状況を“検査する”ということではなく、“監視する”という表現を使用していることに対応している。したがって、ISO 13485:2003 並びにそれに準拠している QMS 省令から“試験検査”という概念がなくなったわけではない。

ISO 13485:1996 では、製品の要求事項に対する適合性の確認に試験検査などを要求していたが、ISO 13485:2003 では、これら生産活動に付随する試験検査に加え、品質マネジメントシステムの有効性の確認を目的とする監視、測定、並びにその他の分析及び改善に要求事項が拡張された。

##### (製品受領者の意見)

第五十五条 製造業者等は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、製造所が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。

- 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。
- 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。
- 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。

##### [薬食監麻発第 0330001 号]

55. 第55条（製品受領者の意見）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「8.2 Feedback」に相当するものであること。
- (2) 第3項の「製品の品質に係る問題」とは、製品の品質並びに製品の直接の容器及び直接の被包、外部の容器及び外部の被包、表示物等に係る問題をいうものであること。
- (3) 第3項の「製品受領者からの意見」は、製品を受領する製造業者や製造販売業者からの苦情等にとどまらず、次に掲げるものが含まれるものであること。
  - ア. 製品受領者に対して行った調査
  - イ. 製品受領者からの苦情

<sup>6</sup> ISO/TR 10017:1999 (ISO9001:2000 のための統計的手法に関する指針)

- ウ. 製品受領者要求事項
- エ. 規制当局からの指摘
- オ. サービス提供に係るデータ

- (4) 第3項の「早期に警告を発する」とは、製造業者等の内部において、情報を得てから迅速に措置が採られることをいうものであること。
- (5) 第3項の「意見収集の仕組み」とは、意見の内容（対象製品の名称、型式、包装形態及び試験検査単位番号、発生年月日、発生場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯）を把握し、原因究明（対象製品の調査(調査した市場名、流通状況、使用状況、受入先製造所の製造管理及び品質管理に関する状況等、試験検査記録の調査、製造記録の調査)を行い、原因究明の結果に基づき判定を行うものであること。

#### 【解説】

##### 1. 一般的事項

管理監督者は、製品受領者関連情報の収集のために多くの情報源が存在することを認識すべきである。この情報は、医療機器及び附帯サービスの品質に関連して収集された意見を提供する上で有用である。製造業者等は重要な情報源を特定し、品質問題の監視のために情報を収集、分析、利用する効果的な工程を確立すべきである。確立された工程は文書化する必要があり、これによって規制要求事項が満たされる。

##### 2. 製品受領者関連情報

- 1) 製品受領者の要求事項を満たしているかどうかを実証する製品受領者関連情報の例には通知で挙げられたものに加えて、以下が挙げられる。
  - ・ ユーザーの調査、
  - ・ 医療機器の各側面に関して収集された意見、
  - ・ 同等相互照査が行なわれる出版物。
- 2) 品質問題に関する早期の警告を発するために規定された製造業者等の要求事項の一部として、通常、監視又は市販後調査システムを施行する。

参考 監視及び安全管理情報の収集システムに関する追加情報は、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで知ることができる。

#### (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。

- 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。
  - 二 実効性のある実施及び維持がなされていること。
- 2 製造業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性、並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。
  - 3 製造業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。
  - 4 製造業者等は、内部監査を行う職員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。
  - 5 製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。
  - 6 製造業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めなければならない。

7 製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

56. 第56条(内部監査)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「8.2.2 Internal audit」に相当するものであること。

(2) 内部監査は、当該製造所において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的に実施されていなければならないものであること。他方で以下のようない目的のために特別な内部監査を必要に応じて実施すること。

- ア. 組織変更や手順書の改訂など重大な変更がなされたとき
- イ. 製品が不適合となる可能性が認められたとき
- ウ. 是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき
- エ. その他

(3) 第6項の「内部監査の結果の報告」は、見いだされた不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘する書面の形式によるものであること。また、原則として内部監査での指摘事項への回答又は対応には適切な期限を設けること。

【解説】

#### 1. 内部監査の意義

- 1) 内部監査は、様々な情報源から計画した方法で情報を収集し、ものごとが適切に動いていることを確認するために収集した情報と自らが計画した仕組み(計画した仕組みには、品質管理監督システム基準書、文書化された手順とその他の文書、品質計画書、監視測定のスケジュールなどがあり得る)とを比較することである。
- 2) 日々の活動について知り尽くしていることが当たり前の中小企業においても、監査を適切に実施することにより便益を享受できる。自らを一步下がって客観的に眺め、製造業者等がやろうとしていること及びやらなければならないことの両方を実施するうえで品質管理監督システムが役に立っているかどうかを確認するために、監査を活用することが望ましい。
- 3) 監査では、意図したとおりに品質管理監督システムが運用されているかを確認することができる。文書の証拠又はそれ以外の証拠を見出す必要がある。単に全体を見渡して結論を出すだけでは不十分である。品質管理監督システムが十分に機能していることを示す適切な証拠又は裏づけとなる証拠が必要である。
- 4) 第54条～第59条では、製造業者等の品質管理監督システムがどのように運用されているのかを測定するための手段を確立することを求めているが、この要求事項はこれらの項目によって補強されている。
- 5) 改善の対象領域を探ることが特に重要である。というのも、この内部監査で集めた情報は第61条で分析の対象となるデータの一部であり、第62条～第64条及び第18条～第20条で措置が実施されることになる。

#### 2. 内部監査の目的及び計画

- 1) 品質管理監督システムの適合性及びシステムが効果的に運営されているかどうかは、あらかじめ定められた間隔で実施する内部監査で行うことになる。内部監査の目的は、第1項一、二号として規定されている。
- 2) この目的を達成するための内部監査の実施のための内部監査実施計画の作成に際しては、監査の対象となる工程及び領域の状態、重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮し、監査の基準、範囲、頻度及び方法を決定することが求められている。
- 3) 内部監査実施計画に相当するISO 13485:2003で使用される用語は監査プログラムであるが、JIS Q

9000 の”3.9.2 監査プログラム”で、”ある目的の達成に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の監査”と新たに定義され、監査対象を定めた年間計画のような計画が該当すると考えられる。

- 4) 内部監査の計画は、監査中に得られた結果及び客観的証拠に基づいて主眼点の変更が可能となるよう、柔軟性をもたせるべきである。内部監査計画の作成にあたっては、監査対象領域並びに他の関係者（製品受領者、企業監査計画又は第三者評価組織等）からの関連する工程入力情報を考慮する必要がある。

### 3. 内部監査の頻度

製造業者等が実施している品質に関するすべての活動及び QMS 省令の全要求事項を網羅するように内部監査のスケジュールを立てることが望ましい。また、他の法規制で自己点検又は内部監査が要求される場合（例 GVP, GQP, 米国 QSR）は、当該法規制についても考慮して内部監査のスケジュールを立てることが望ましい。（QMS 省令の内部監査とこれらの法規制の内部監査を同時に行うことも、別々に行うこともできる。）監査スケジュールの運営管理はどのように行うべきか、及び個々の側面をどの程度の頻度で監査すべきかについて決める場合には、次の要素を考慮するとよい。

- ・ 個別に監査したほうがよさそうな複雑な手順又は工程があるか。
- ・ 品質管理監督システムはどの程度成熟しているか。
- ・ 製造業者等の事業活動は頻度の多い監査を必要とするようなハイテク企業か。
- ・ 過去に問題が発生した側面又は領域はあるか。
- ・ これまでに実際に実施した経験から、それほど頻繁に審査を行う必要がないことを示唆していないか。

### 4. 内部監査員

“監査員は自らの仕事は監査しないこと”という要求事項がある。監査員は、内部監査の対象となる仕事又は工程から独立していることが望ましいが、同じ仕事領域又は部門の者でもよい。監査員には監査を行うための能力があることが求められる（第 22 条(職員)参照）。

運営管理体制全体でも一人か二人しかいないような中小企業の場合、要求事項を達成することは不可能となるかもしれない。このような場合は、監査員の役割を果たす管理者は事業運営に直接関わることから一歩下がって、監査について極めて客観的になるように試みることを勧める。

別のアプローチとしては、他の中小企業と協力して、内部監査を互いに実施し合うというものがある。二つの企業が良好な関係にある場合は、この方法は魅力的なものとなるだろう。また、地元の組織（例、商工会議所、品質コンサルタント会社、検査機関）に監査する力量があれば、そのようなところから独立した監査員の提供を受けることもできる。

内部監査は一部または全部を外注してもよい。

### 5. 限定的な内部監査

限定的ではあっても明確な一連の監査は、単一の包括的監査と同等に有効であることがある。このような監査システムは、不十分な領域又は他の重要な領域に特別な注意を払ったり、繰り返し注意を払ったりするために、柔軟に行うことができる。

### 6. 特別（臨時）内部監査

定期的な内部監査に加えて、以下の目的のため特別（臨時）内部監査を実施することができる：

- ・ 品質管理監督システムが継続して指定された要求事項を満たすことを検討するとき、また必要に応じて契約関係の枠内で施行されていることを検証するとき、
- ・ 職務領域の重要な変更がなされるとき（例、組織再編または手順の改訂）、
- ・ 不適合の危険性がある場合、もしくは不適合の危険性が疑われる場合に製品の安全性、性能又は信頼性を調査するとき。

7. 内部監査の記録

通常、監査の結果は報告書に記入し（第9条(記録の管理)参照）、そこには発見された不具合について記述する。通常、監査結果に対応する適切な是正措置目標日を設定することによって、不当な遅延を避けることができる。監査結果は、管理監督者照査に工程入力情報として伝達し、使用することができる（第19条(管理監督者照査に係る工程入力情報)参照）。

8. 発見された不適合に対する措置

内部監査で発見された問題点が迅速に解決されていることを保証するのは、システムの有効性を維持するのに不可欠な事項である。したがって、監査された領域に責任を持つ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく措置（すなわち、是正措置）がとられるようにしなければならない。

監査結果のフォローアップには、取られた措置の検証及び検証結果の報告を含めなければならない。

9. 内部監査の結果報告

- 1) 各監査について報告又は概要をまとめ、すべての監査所見及び取るべき措置があればそれも記述する。この記録は複雑なものである必要は必ずしもない。例えば、業務日誌、実施策一覧、又は日誌に簡単に書き込むというものでも十分なこともある。これまでの監査で取られた措置の実施が推奨又は要求されている場合は、変更状況がどの程度有効であるのかを今回の内部監査で確認し、記録に残すことが望ましい。
- 2) 内部監査での情報は管理監督者照査への工程入力情報にすることが望ましい。

内部監査で不適合及び不整合が発見された場合は、必要な是正措置(第63条)を実施しなければならない。発見された問題が継続して発生することを防ぐ又は最小限に食い止めるために、是正措置の実施に当たっては完了予定日を明確にする必要がある。

(工程の監視測定)

第五十七条 製造業者等は、工程の監視測定を行う場合においては、当該工程の監視測定に見合う監視測定の方法を適用しなければならない。

- 2 製造業者等は、前項の監視測定の方法により、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実証しなければならない。
- 3 製造業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

57. 第57条（工程の監視測定）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「8.2.3 Monitoring and measurement of processes」に相当するものであること。
- (2) この条は、第5条第2項第1号において明らかにされた工程により構成される品質管理監督システムが、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを実証するために、第5条第2項第3号の判定基準及び方法を用いて当該工程を監視測定することを定めているものであること。

【解説】

1. 一般的事項

- 1) 製造業者等は、工程の実施状況を評価するために、測定の方法を明確にし、実行するとよい。製造業者等はこれらの測定を工程に組込み、工程の運営管理の測定に利用するとよい。
- 2) 日々の運営の運営管理のために、また、地道な又は実行している品質管理監督システムの有効性の維持に適していると思われる工程の評価のためにも測定を利用するとよい。

工程の実施状況の測定は、均衡のとれた仕方、利害関係者のニーズと期待とをカバーするとよい。例には次の事項を含む。

- ・ 能力
- ・ 反応時間
- ・ サイクルタイム又は処理量
- ・ ディペンダビリティの測定可能な側面
- ・ 生産高
- ・ 製造業者等の人々の有効性及び効率
- ・ 技術の活用
- ・ 浪費の削減
- ・ コストの配分及び削減

2. 工程の監視測定留意事項

- 1) QMS省令 第5条(品質管理監督システムに係る要求事項) 第2項一号に従って明確にされたすべての工程が計画どおりの結果を達成する能力があることを実証できるように、品質管理監督システムの工程を適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定することを要求している。
- 2) 工程の能力を監視する際に採用すべき方法は、工程及びその工程が活動の結果として提供する工程出力情報の特性により異なる。このため、監視は常に測定を伴うとは限らない。ある状態が維持されているかどうかを観察することも適切な監視の方法になりうるが、工程の能力を実証できる方法でなければならない。
- 3) 工程が計画どおりの結果が達成できないと判明した場合には、適宜、修正及び是正措置、いわゆる品質管理監督システムの不適合の処置をとる必要がある。この場合の修正及び是正措置は、工程の有効性に焦点を合わせた内容でなければならない。
- 4) 監視の結果、問題を発見した場合の対応の手順を決め、迅速に是正措置がとられる仕組みが必要となる。

(製品の監視測定)

第五十八条 製造業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視測定しなければならない。

- 2 製造業者等は、前項の監視測定を、製品実現計画に定めた実施要領及び第四十条第一項第二号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。
- 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。
- 4 製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者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。
- 5 製造業者等は、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行ってはならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

58. 第58条(製品の監視測定) 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「8.2.4 Monitoring and measurement of product」に相当するものであること。
- (2) この条の規定の趣旨は、規格等に適合しない製品等を次工程へ流してはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。この観点から、製品標準書及び手順書を作成すること。また、出荷の可否の決定のされていない製品を出荷してはならないものであること。
- (3) この条の規定を実施する上で、当該職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせ、又は

自己の責任で外部試験検査機関等へ試験検査を依頼し、この結果を判定する場合には、当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法、連絡方法等を取り決めておくこと。

【解説】

1. 監視測定の手順・合否判定基準

1) ISO 13485:2003 並びにそれに準拠している QMS 省令では、“製品の試験検査”という用語を使っていないが、ここにはこれらの概念を含んでいる。

2) 試験検査活動のための文書化された手順が必要とされる場合、通常、試験検査法、合否判定基準、使用する設備に関する詳細を含める。文書化された手順は、製品実現の計画（第 26 条参照）からの工程出力情報である。

製造業者等の手順は、試験検査の結果の完全性が損なわれないようにすることが望ましい。特に、試験検査を行う者に利害関係がある場合（供給者又は製造職員等）は特にそうである。

3) 製品については、要求事項への適合性を保証するための監視測定が要求されている。これに関して製品要求事項が満たされていることを検証するため、製品の特性を監視し、測定することがここで規定されている。

4) 製品の監視測定は、個別製品の実現計画に直結しており、製品のどの段階で、何について監視測定を行うかは、“第 26 条 製品実現計画”において決定される。

製品の監視測定では、製品のリリース（次工程への引渡し又は出荷）を行う権限を明確にし、製品実現の計画で決めたことが問題なく完了するまでは、製品の次工程への引渡し又は出荷及びサービス提供を行わないことを確実にしなければならない。ただし、当該の権限を持つ者が承認したときはこの限りではない。

5) 製品の監視測定では、製品の合否判定を確実に行うとともに、合否判定基準への適合の証拠を維持することが重要である。合否判定結果の記録を作成し、製品の次工程への引渡し又は出荷を許可した人を明記することが要求されている。

6) 製造業者等は、監視測定に関する自らの要求事項は何かを決定し、どのようにそれらを実施するかを決める必要がある。

検証（すなわち要求事項を満たしているかどうかを確認すること）も監視測定作業のひとつである。一部の構成部品等では、目視による検証が監視測定の主な形態となる。

7) 第 57 条及び第 58 条では、工程及び製品・サービスの両者をどのように監視測定するかを確立することを要求している。工程及び製品・サービスには重複する部分もかなりあることが多く、この二つを監視又は測定する際に同じ監視又は測定手順を使うことが妥当であることも多い。製造工程及びサービス提供工程では特にそうである（第 40 条～第 52 条）。

2. 監視測定の従事者及び責任と権限

1) 監視測定の作業の完了を確認して対象の製品・サービスを次へ引き渡してよいと判断する権限を誰がもつのかも決める必要がある。この権限を持つ者を記録しておくに役立つ。（第 15 条(責任及び権限) 参照）

2) 力量のある人（すなわち、従事する作業について教育訓練を受け、経験を積んでいること）であれば、別人による再確認を受けずに、自らの作業を自分で確認することもできるだろう。労力を二重に掛けることを避けるため、このような柔軟性は不可欠である。

3) 力量のある人々が自らの任務を遂行する際に、製造業者等としてどのような支援ができるのかを考えると良い。例えば、正しい監視機器、正確な文書類、校正した測定機器、明確な評価基準、適切な間隔での工程の監査などの提供が挙げられる。

3. 工程内検査試験

工程内での検査試験には、受け入れ材料の合否判定から最終検査に医療機器を提供するまでのすべて

の活動が含まれる。工程内での検査試験は、工程管理と不適合製品の早期発見の両方に利用することができる。

#### 4. 最終試験検査

- 1) 最終試験検査には、製品の出荷の可否の判定において基本となる活動（調査、検査、測定又は試験）が含まれる。以前に実施された試験検査結果の記録も照査することができる。
- 2) 最終試験検査の基礎となる要求事項には、所定のすべての工程の次の段階に進むことの許可の基準及び出荷の可否の判定基準を含めるべきである。これらは当該医療機器の種類及びその用途に直接的に関連すべきである。最終試験検査は、以前の試験検査において確認されていない、所定のすべての工程の次の段階に進むことの許可の基準及び出荷の可否の判定基準への適合性に関する客観的証拠を提供すべきである。最終試験検査には、現実的であるならば、模擬使用条件または実際の使用条件下で、あるロットから抜き取った製品を使用した試験検査を含めてもよい。
- 3) 最終承認段階には、最終製品・サービスの確認だけではなく、工程内で実施することになっている試験検査がすべて実際に完了しているかどうか、製品・サービスに添付される書類はすべて用意されており満足いくものかの確認も含まれる。つまり、これらは、製品・サービスを引き渡す前に、製品受領者の立場で、製品受領者が希望することがすべて行われているかどうかを確認することである。

#### 5. 測定方法の選択

製品が要求事項に適合するようにするために測定方法を選択する場合、また製品受領者要求事項を考慮する場合、製造業者等は以下について考慮する必要がある。

- ・ 製品特性の種類（後に測定の種類、適切な測定手段、必要とされる精度、必要とされる技能がこれによって決まることになる）、
- ・ 必要とされる設備、ソフトウェア、及び工具、
- ・ 一連の工程において適切な測定ポイントの決定、
- ・ 各ポイントで測定すべき特性、使用すべき文書及び使用する合否判定基準、
- ・ 製品の選定した特性の観察・検証のポイント（製品受領者が定めたもの）、
- ・ 認定された第三者機関（外部試験検査機関等）に品質管理監督システムの範囲内で活動を実施してもらうことを製造業者等が意図した、もしくは製品受領者が製造業者等に要求した時期及び方法、
- ・ 職員、材料、製品、工程、品質管理監督システムの適格性評価、
- ・ 検証活動が完了し、承認されたことを確認する最終検査試験、
- ・ 製品測定の結果の記録。

#### 6. 試験検査

製造業者等の試験検査の記録（第9条 参照）は、品質に関する要求事項を満たした工程中の製品及び最終製品の評価を容易にすべきである。購買した製品は第39条(購買物品の検証)の規定に従って検証する。

該当する場合、監視測定の記録において以下を行なってもよい。

- ・ 使用した検査試験手順及び改訂番号を特定する（第8条(文書の管理)も参照）、
- ・ 使用した試験設備を特定する、
- ・ 試験試験データを含める、
- ・ 試験検査の責任者が署名し、日付を記入する、
- ・ 検討した製品数と合格した製品数を明示する、
- ・ 試験検査で不合格となった製品の廃棄と、不合格の理由を記録する。

#### 7. 試験検査の記録

監視測定が実施された記録については一貫した方法が必要である。機械加工工場では、すべての試験検査が完了したことを示すために、完了時に主任が作業カードに署名する方法をとることもできる。

さらに正式な方法としては、あらかじめ用意されたチェックリスト及びそれに記録されたあらゆる検



査試験の結果というものもある。(例 寸法、温度、物性、及び化学分析)

(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。

[薬食監麻発第 0330001 号]

5 9. 第 5 9 条 (特定医療機器に係る製品の監視測定) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「8.2.4.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。
- (2) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

【解説】

1. 要求事項の趣旨

検査試験の記録(第 9 条 参照)に加えて、製造業者等は、欠陥品の調査及び是正・予防措置を円滑に進めるため、特定医療機器の検査試験の実施者に関する情報を記録すべきである。

2. 関連規制要求事項

- 1) 特定医療機器については、薬事法施行規則第 257 条で指定されているが、本解説では第 49 条(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)に収載している。
- 2) 薬事法施行規則第 258 条(特定医療機器の記録に関する事項)では、下記のように規定されており、規則の規定事項への適合を含めて対応する必要がある。

一規則第 258 条 法第 77 条の 5 第 1 項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定医療機器利用者の氏名、住所、生年月日及び性別
- 二 特定医療機器の名称及び製造番号若しくは製造記号又はこれに代わるもの
- 三 特定医療機器の植込みを行った年月日
- 四 植込みを行った医療機関の名称及び所在地
- 五 その他特定医療機器に係る保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

3. 適用除外

製造業者等は、自らの製品が特定医療機器に該当せず、なおかつ、追跡可能性の確保の管理を必要とするものではないと判断した場合には、この条項(第 5 9 条)を適用しないことを、品質管理監督システム基準書に明記することが望ましい。(第 7 条参照)

(不適合製品の管理)

第六十条 製造業者等は、製品要求事項に適合しない製品(以下「不適合製品」という。)について、意図に反した使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしなければならない。

- 2 製造業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めなければならない。
- 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。
  - 一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。
  - 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。
  - 三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。

- 4 製造業者等は、法令の規定等に適合している場合においてのみ、特別採用による製造所からの製品の出荷がなされるようにしなければならない。
- 5 製造業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可し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。
- 6 製造業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 7 製造業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。
- 8 製造業者等は、受渡しの後又は使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、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らなければならない。
- 9 製造業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければならない。
- 10 製造業者等は、前項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しなければならない。

[薬食監麻発第 0330001 号]

60. 第60条（不適合製品の管理）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「8.3 Control of nonconforming product」に相当するものであること。
  - (2) 「不適合製品」とは、試験検査の結果、製品標準書において定められている規格等に対して不適合であると判定された製品、製造用物質及び構成部品等をいうものであること。同条については、表示内容に変更があった場合にも適用されること。この場合、当該表示に係る変更前の構成部品等について、すみやかに廃棄等必要な措置を講ずること。
  - (3) 不適合製品が回収されたときは、回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間、第1項の規定に基づき、意図しない使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう適切な管理を行うこと。
  - (4) 第3項及び第4項の規定に基づく特別採用の手続きを適正なものとするために、第2項の手順書の作成に当たっては、例えば該当する具体的な法令の規定等への適合の確認手続きを規定する等、遺漏無きようにすること。
  - (5) 第10項の規定に関し、製造し直すことが製品に及ぼす悪影響がない場合においても、その旨を明確に文書化することが求められていること。
  - (6) 第10項の文書化において、必ずしもそのための独立した文書を作成することを求めているものではなく、例えば新たに作成する作業指図書において適切に記載することでも足りるものであること。

【解説】

1. 要求事項の趣旨

- 1) 製品の製造過程で、不適合は発生するものであり、不適合発生時の処理手順を決めておくことが要求される。
- 2) 品質管理監督システムでは、購買物品の検証（第39条）、製造及びサービス提供（第40条～第52条）、監視及び測定（第55条～第59条）が、製品・サービスに関する問題を知らせる内部情報源になることが多い。外部から問題が指摘される最も共通的な例としては、製品受領者からの苦情及び保証に関するクレームである。これらによって、どこに注意を向けるべきかを知ることができる。

2. 受け渡し後に発見された不適合製品に対する措置

受け渡し後に発見された不適合製品に対する措置としては、例えば、対象製品の修理、交換、同様な不適合の恐れのある製品の回収などがあるが、これらについては、製造販売業者が最終責任を有するので、製造業者等に対しては、製造販売業者の管理下の範囲での要求事項となる。

### 3. 不適合製品の管理の責任と権限

製造業者等の要員には、不適合製品を適切な時期に確実に発見・廃棄できるよう、工程のあらゆる段階で不適合を報告する権限と責任をもたせる必要がある。

管理監督者は、発見された不適合の照査と廃棄を行うための効果的な工程を確実に確立する必要がある。

### 4. 不適合製品の管理の手順

製造業者等が手順を設定、維持する際には、以下の目的で行うようにする必要がある。

- ・不適合にその製品が含まれているか（例、どの製造期間、製造機械または製品か）及び不適合に含まれる製品数を特定する、
- ・不適合製品と適合製品とを区別できるように不適合製品を識別する（第 50 条参照）、
- ・不適合製品の存在と出所を文書化する、
- ・不適合の性質を評価する、
- ・不適合製品の処理の代替となる手段を考慮する、
- ・処理方法を決定し、記録する、
- ・処理の決定に沿って後の不適合製品の処理を管理する（例、物理的隔離による）、
- ・不適合の影響を受ける可能性のある相手（該当する場合、製品受領者等も含む）に通知する。通知すべき相手が顧客（エンドユーザ）である場合、製品受領者を經由して、通知する。

### 5. 不適合製品の処理

不適合と判定された場合、製造業者等は不適合発生の原因を調査し、原因を取り除く措置を講じるとともに、不適合製品の取扱い（処理）について決定する必要がある。

- 1) 不適合製品を使用、合格と判定する、もしくは工程の次の段階に進むことを許可する予定である場合、製造業者等は不適合製品の修正と再評価、または当該製品をそのまま使用することのいずれかによって使用、合格と判定、工程の次の段階に進むことの許可の決定を下す必要がある。
- 2) 特別採用が行なわれる状況において、製造業者等は製品及び附帯サービスに関する規制上の責任を放棄してはならない。それぞれの特別採用は、不適合がどの規制要求事項とも対立しないことを確実にするために照査する必要がある。それぞれの特別採用を承認する製造業者内の担当者に関する情報は記録に維持し、この記録には規制要求事項が完全に満たされていることを実証する情報を含める必要がある。
- 3) 不適合製品の特性によっては、措置内容が決まるまで隔離又は中断したほうがよいものもある。識別及び追跡可能性（第 47 条～第 50 条）などの要求事項を満たすために確立した手法を活用して、不適合製品の不適合の管理を行うとよい。  
不適合製品・不適合サービスが検出された場合、いくつかの対応策がある [第 60 条 3 項一、二、及び三号を参照]、対応策の例を次に示す。
  - ・規格に適合するようその製品を製造し直しする。
  - ・その状態で、又は修正した後で、製品を受け入れてもらえるように製品受領者の許可を得る。
  - ・その製品の状態でも使える別の用途に替える。
  - ・その製品を廃棄する。

### 6. 不適合製品の管理及び記録

不適合製品の管理及び記録するために用いる方法及び手法は、それぞれの製造業者等にとって適切なものであることが望ましい。大規模企業の場合には（広範囲にわたる情報伝達が必要であるため）、正式な不適合報告書や製品受領者からの苦情の記録様式などが必要かもしれない。一方、中小企業では、より簡素な方法で、しかも少ない書類で、同じレベルの管理を実現することができる。例えば、製品受領者からの不適合製品・サービスの不適合に関する苦情が頻繁ではない場合は、ある苦情について、その経過、調査、とった是正措置（是正措置実施の有効性を確認するためのフォローアップも含む）すべ

てを一つの文書ファイルに記録することもできる。

7. 修正及び製造し直し

- 1) 不適合製品に修正又は製造し直しに関する QMS 省令要求事項は、ISO9001:2000 と異なっている。
  - ・ 修正を行った場合…修正後の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。
  - ・ 製造し直すことが必要な場合…工程について、元の作業指図書と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければならない。かつ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しなければならない。
- 2) 製造業者等は、「修正」及び「製造し直し」について、製造する製品の特性に合わせ、定義しておくことが望ましい。
 

例えば、修正とは不適合製品を製品要求事項に適合するよう、作業指図書の範囲内で行われる処理とすることができる。製造し直しとは、元の作業指図書と異なる処理を行うような処理を行うこととも言える。
- 3) 上記の場合であっても、当条の第 6 項において、採られた措置の記録及び保管が求められているのですべて記録が必要となる。

(データの分析)

第六十一条 製造業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析するための手順書を作成しなければならない。

- 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
  - 二 製品要求事項への適合性
  - 三 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）
  - 四 購買物品の供給者等
- 3 製造業者等は、前二項のデータの分析の結果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]

6 1. 第 6 1 条（データの分析）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「8.4 Analysis of data」に相当するものであること。
- (2) この条に基づくデータ分析の結果は、管理監督者照査に付された際に適切な判断と措置を導くために、適切に整理すること。

【解説】

1. 要求事項の要点

- 1) データの分析の目的は、第 61 条 1 項に記載されているとおりであるが、第 61 条は、第 54 条（監視測定、分析及び改善）の計画の重要な要素である。
- 2) 第 5 条（品質管理監督システムに係る要求事項）では、品質管理監督システムに必要な工程を明確にすることが要求されているが、必要とされる工程の実効性を把握するために、品質データの分析が重要である。データの分析の最終的なゴールは、集めたデータを検討、評価、分析し、意志決定に役立つ提案を行うことである。
- 3) データの分析のためには、工程の実効性を評価するために必要なデータを明確にする必要がある。

2. データの分析

品質管理監督システムの継続的な適切性及び実効性を検証し、注意を要する傾向またはパターンの有無を判定するため、データを収集、分析する必要がある。マイナスの傾向は改善を考慮することが望ま