

# 品質マニュアルテンプレート

出荷のみを行う製造所（倉庫）

## 8. 測定分析及び改善

（QMS省令第56, 60, 63, 72条2-4項）

- ・内部監査の計画，実施，監査結果の報告
- ・監査不適合の原因の除去の措置とその検証
- ・製販業者との取り決めに基づいた出荷の可否の判定
- ・出荷記録の作成と国内品質業務運営責任者への報告
- ・不適合製品の処理の方法と処理の記録
- ・製品やプロセスの不適合に対する是正処置の方法

59

## ご静聴ありがとうございました

- ・「（株）医機連」および「（株）国内倉庫」は、本テンプレートのための仮想企業/業態です。
- ・ご利用の際は、各社の実態に合わせ、確実に修正、改変していただきますよう、お願い申し上げます。

# 輸入業者向け品質マニュアル作成事例

2015 年 1 月

本品質マニュアルの適用にあたっての注意事項

## 1. 一般的事項

- ・ 本輸入販売業者向け品質システム構築事例は、平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号（改正：平成 26 年 7 月 30 日 省令第 87 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」（以下、「QMS 省令」という。）の改正により新たに製造販売業者に QMS 省令への適合が求められることを受けて、既存の製造販売業者における品質システム構築事例を示すことを意図したものである。
- ・ 本品質マニュアル構築事例は、2 の作成条件に合致する製造販売業者を想定して作成されたものであり、当該想定された事例についてのみ適用可能なものとなっている。本品質マニュアルを参考にして品質システムを構築する場合は、取り扱い品目、ビジネス形態、事業規模等の各社の実態に応じて必要な改変を加えてしかるべきものであり、本事例を「雛形」としてそのまま使用するようなことは推奨されない。
- ・ 平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 136 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（以下、「GQP 省令」という。）から QMS 省令第 3 章に継承されている要求事項については、本品質マニュアルの他、「医療機器 GQP ガイダンス」（日本医療機器産業連合会）等を参考にして必要な読み替えを行う等を行い必要な手順書の整備を図る必要がある。
- ・ 本事例中に示された名称等は、架空のものであり、実在するものではなく、実在するものを暗示するものでもない。

## 2. 作成条件：

- ・ 本品質マニュアルにおいて製造販売業者は、輸入のみ（海外で製造されている製品を仕入れて国内で製造販売する。）を行うことを想定している。（図 1 のとおり。）
- ・ 設計開発及び主な組立は海外の他社の登録製造所が実施する。
- ・ 国内の最終製品の保管を行う登録製造所は、包装・表示の行為を実施しない。（主な組立に該当する行為も実施しない。）また、上記登録製造所は、製造販売業者とは独立した品質システムを構築している。
- ・ 市場への出荷の可否の判定は上記最終製品の保管を行う登録製造所に委託する。
- ・ 当該製造販売業者は、特定生物由来医療機器、細胞組織医療機器、生物由来医療機器等及び放射性体外診断用医薬品を取り扱っていない。

図 1. 本事例における製造販売業者と登録製造所の関係

# 品質マニュアル

株式会社 厚科研

文書番号：QM001/01  
制定 2014 年 1 月 01 日  
改訂 2014 年 11 月 25 日

作成者 品質保証部 ○○○○ 印  
2014年11月20日

承認者 社長 △△△△ 印  
2014年11月25日

---

改訂履歴

00版 (2014/01/01) 初版制定

01版 第1回改訂 (2014/05/30)

○○ 項改訂して、XXXXを行う手順を追記した。

## 目 次

1	目的	4
2	適用範囲	4
2.1	適用	4
2.2	非適用	4
2.3	アウトソース	5
3	定義	6
4	品質マネジメントシステム	6
4.1	一般（第5条）	6
4.2	品質マネジメントシステムの文書化	8
4.2.1	一般（第6条）	8
4.2.2	品質マニュアル（第7条）	10
4.2.3	文書管理（第8条）	11
4.2.4	記録の管理（第9条）	12
5	管理監督者の責任	15
5.1	管理監督者の関与（第10条）	15
5.2	製品受領者の重視（第11条）	15
5.3	品質方針（第12条）	15
5.4	計画	16
5.4.1	品質目標（第13条）	16
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画（第14条）	16
5.5	責任、権限及び情報伝達	16
5.5.1	責任及び権限（第15条）	16
5.5.2	法的責任者	17
5.5.3	管理責任者（第16条）	19
5.5.4	内部情報伝達（第17条）	19
5.6	マネジメントレビュー	19
5.6.1	一般（第18条）	19
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット（第19条）	19
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット（第20条）	20
6	資源の管理監督	20
6.1	資源の確保（第21条）	20
6.2	人的資源	20
6.2.1	品質業務従事者の能力（第22条）	20
6.2.2	能力、認識及び教育訓練（第23条）	20
6.3	業務運営基盤（第24条）	21
6.4	作業環境（第25条）	21
7	製品実現	22
7.1	製品実現計画（第26条）	22
7.2	製品受領者関連のプロセス	23
7.2.1	製品関連の要求事項の明確化（第27条）	23
7.2.2	製品要求事項のレビュー（第28条）	23

7.2.3.	製品受領者との間の情報等の交換（第 29 条） .....	24
7.2.4.	中古品の販売業者等からの通知の処理（第 72 条の 2） .....	24
7.3	設計開発 .....	24
7.3.1.	設計開発の計画（第 30 条） .....	25
7.3.2.	設計開発へのインプット（第 31 条） .....	25
7.3.3.	設計開発からのアウトプット（第 32 条） .....	25
7.3.4.	設計開発レビュー（第 33 条） .....	25
7.3.5.	設計開発の検証（第 34 条） .....	25
7.3.6.	設計開発バリデーション（第 35 条） .....	25
7.3.7.	設計開発の変更の管理（第 36 条） .....	25
7.4	購買 .....	25
7.4.1.	購買プロセス（第 37 条） .....	25
7.4.2.	購買情報（第 38 条） .....	27
7.4.3.	購買物品の検証（第 39 条） .....	28
7.5	製造及びサービス提供 .....	28
7.5.1.	製造及びサービス提供の管理 .....	28
7.5.2.	製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認 .....	30
7.5.3.	識別及び追跡可能性 .....	31
7.5.4.	製品受領者（顧客）の物品（第 51 条） .....	32
7.5.5.	製品の保持（第 52 条） .....	32
7.6	設備及び器具の管理（第 53 条） .....	33
8	測定、分析及び改善 .....	33
8.1	一般（第 54 条） .....	33
8.2	監視及び測定 .....	34
8.2.1.	製品受領者の意見（第 55 条） .....	34
8.2.2.	内部監査（第 56 条） .....	34
8.2.3.	プロセスの監視及び測定（第 57 条） .....	35
8.2.4.	製品の監視及び測定 .....	36
8.3	不適合製品の管理（第 60 条） .....	37
8.3.1.	回収管理（第 72 条第 2 項 6 号） .....	38
8.4	データの分析（第 61 条） .....	39
8.5	改善 .....	39
8.5.1.	一般（第 62 条） .....	39
8.5.2.	是正措置（第 63 条） .....	41
8.5.3.	予防措置（第 64 条） .....	41

株式会社 厚科研

〇〇県 〇〇市 〇〇町 〇-〇-〇

## 目的

本品質マニュアルは、当社が提供する製品およびサービスにかかわる顧客要望を達成するために、平成 16 年厚生労働省令第 169 号（改正：平成 26 年厚生労働省令第 87 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」（以下、「QMS 省令」という）に従って、効果的な品質マネジメントシステムを確立し、その運用と維持、並びにその有効性の維持または継続的改善により、医機連株式会社の品質マネジメントシステム活動を的確かつ効果的に推進し、当社の発展と経営の効率化、並びに社会的貢献を果たすことを目的とする。

---

### 解説

- ・ 品質マニュアルには、QMS 省令のみを適用法規としているが、必要により、適用法規・規格等の項を設けて、適用する法令要求事項、規格を記載するとよい。
- ・ 本事例においては QMS 省令に対する基準書としているが、各社の考えに基づき GVP 省令等の他の薬事関連の法令要求事項を品質マネジメントシステムの中に組み込むとよい。

---

## 適用範囲

### 適用

本品質マニュアルは、以下の組織・範囲に適用する。

#### 【適用組織】

- ・ 株式会社 厚科研  
(本社) ○○県 ○○市 ○○町 ○—○—○  
組織図を附図 1 に示す。

#### 【適用範囲】

- ・ 当社の製造販売する医療機器の製造販売業務  
業務プロセスを 4.1 項の「図 4.1 当社のプロセス図」に示す。

---

### 解説

- ・ 品質マニュアルの中で、品質マネジメントシステムの適用組織及び適用範囲を明確にする必要がある。品質マネジメントシステムの適用範囲については、製造販売業務のみならず、修理業務、保守業務、販売業務等各組織のニーズに従って決めてよい。
- ・ 本事例においては、製造販売業務に対してのみ本品質マネジメントシステムを適用させることとする。

---

### 非適用

当社では、滅菌製品及び特定医療機器は扱わないため、以下の項目を適用しないものとする。

7.5.1.3 滅菌プロセスの製造管理に係る特別要求事項（QMS 省令第 44 条）



### 7.5.2.2 滅菌プロセスのバリデーション (QMS 省令第 46 条)

### 7.5.3.2.2 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保 (QMS 省令第 49 条)

### 8.2.4.2: 特定医療機器固有の要求事項 (QMS 省令第 59 条)

---

#### 解説

- ・ QMS 省令第 7 条第 1 項の規定により、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品質マニュアルに記載する必要がある。
- ・ QMS 省令第 4 条の規定により、以下の場合には要求事項の適用を除外もしくは非適用とすることが出来る。
  - ・ (適用除外)  
法令で要求事項の適用を除外することが認められている場合 (QMS 省令第 4 条第 1 項根拠)  
例：設計管理対象外の医療機器のみ取り扱っている場合、設計管理関連の要求事項の適用除外が可能
  - ・ (非適用)  
取り扱う医療機器等の特性により、QMS 省令第 2 章第 5 節のいずれかの規定を適用することが出来ない場合 (QMS 省令第 4 条第 1 項根拠)  
例 1：滅菌医療機器を取り扱っていない場合、滅菌関連の要求事項の適用を非適用とすることが出来る。  
例 2：特定医療機器を取り扱っていない場合、滅菌関連の要求事項の適用を非適用とすることが出来る。  
例 3：据付が必要な医療機器を取り扱っていない場合、設置管理関連の要求事項の適用を非適用とすることが出来る。  
例 4：付帯サービスが必要な医療機器を取り扱っていない場合、付帯サービス関連の要求事項の適用を非適用とすることが出来る。
- ・ 本事例においては、滅菌機器及び特定医療機器を取り扱っていないが、据付・付帯サービスを行っているものとする。

---

#### アウトソース

当社は医療機器等の製造販売業務のみを行っており、設計・製造・最終製品の保管プロセスを他社にアウトソースしている。アウトソースしたプロセスについては、アウトソース先を購買管理によってその適切な実施を確実にするものとする。(当社がアウトソースするプロセスの状況については、附属書 2 「当社における QMS 要求事項の適用について」に示す。)

また、管理の実際については、図 4.1 に示す。

---

#### 解説

- ・ 製造販売業者が実際に実施していない業務については、アウトソースすることになるが、製品要求事項への適合性に影響を及ぼすプロセスをアウトソースすることとしたときは、製造販売業者は当該プロセスが管理されているようにしなければならない。(QMS 省令第 5 条)

- ・ アウトソースしたプロセスについては、附属書2のような方法によりその詳細を明らかにするとよい。
- ・ 本事例においては、購買管理によりアウトソース先の管理を行うものとする。

---

## 定義

本品質マニュアルで用いる用語については、以下の他、QMS 省令の用語に代えて ISO 9000:2005 (JIS Q 9000:2006)、ISO 13483:2003(JIS Q 13485:2005)の定義による用語を用いる。

品質マニュアル：QMS 省令における品質管理監督システム基準書をいう。

品質マネジメントシステム：QMS 省令における品質管理監督システムをいう。

マネジメントレビュー：QMS 省令における管理監督者照査をいう。

組織：QMS 省令における品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設（製造所を含む。）をいう。

プロセス：QMS 省令における工程をいう。

---

## 解説

- ・ 用語については ISO 13483:2003(JIS Q 13485:2005)、ISO 9000:2005 (JIS Q 9000:2006) 等の QMS 省令以外の他の QMS 規格で使用されているものを使用する場合は、QMS 省令第 2 条で規定されている用語との差分に留意する必要がある。
- ・ 上記の他必要に応じて自社で使っている用語を本項で規定してもよい。

---

## 品質マネジメントシステム

### 一般（第 5 条）

当社は、QMS 省令の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、その基本事項を本品質マニュアル、組織図、及び図 4.1 当社のプロセス図に規定する。当社は品質マネジメントシステムを実施し、その実効性を維持するために、次の事項を実施する。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの内容（当該プロセスにより達成される結果を含む）を明らかにするとともに、当該プロセスのそれぞれについて、各部門の関与の態様を明らかにする。
- b) これらのプロセスの順序及び相互の関係を明確にする。（図 4.1 参照）
- c) これらのプロセス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。
- d) これらのプロセスの実施、監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できるようにする。
- e) これらのプロセスを監視し、測定し、及び分析する。
- f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、かつ、これらのプロセスの実効性を維持するために必要な措置をとる。

当社は、これらのプロセスを QMS 省令及び本品質マニュアルに従って運営、管理監督する。

当社は、法令の規定等を含む製品に係る要求事項への適合性に影響を及ぼす以下のプロセスを昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）により規定されている登録製造所へアウトソースしている。これらアウトソースしたプロセスを行う登録製造所には、製造プロセスをアウトソースした登録製造所、又は購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合が含まれる。

具体的には、以下のアウトソースを行う。

- 1) 「設計プロセス」「製造プロセス」における製品の設計・製造を、製品の購入先である「株式会社 オリジナルメーカ」にアウトソースする。
- 2) 「製品保管プロセス」における最終製品の保管を「株式会社 国内倉庫」にアウトソースする。

当社のアウトソースしたプロセスを含む業務フロー及び責任関係を下記のプロセス図に示す。

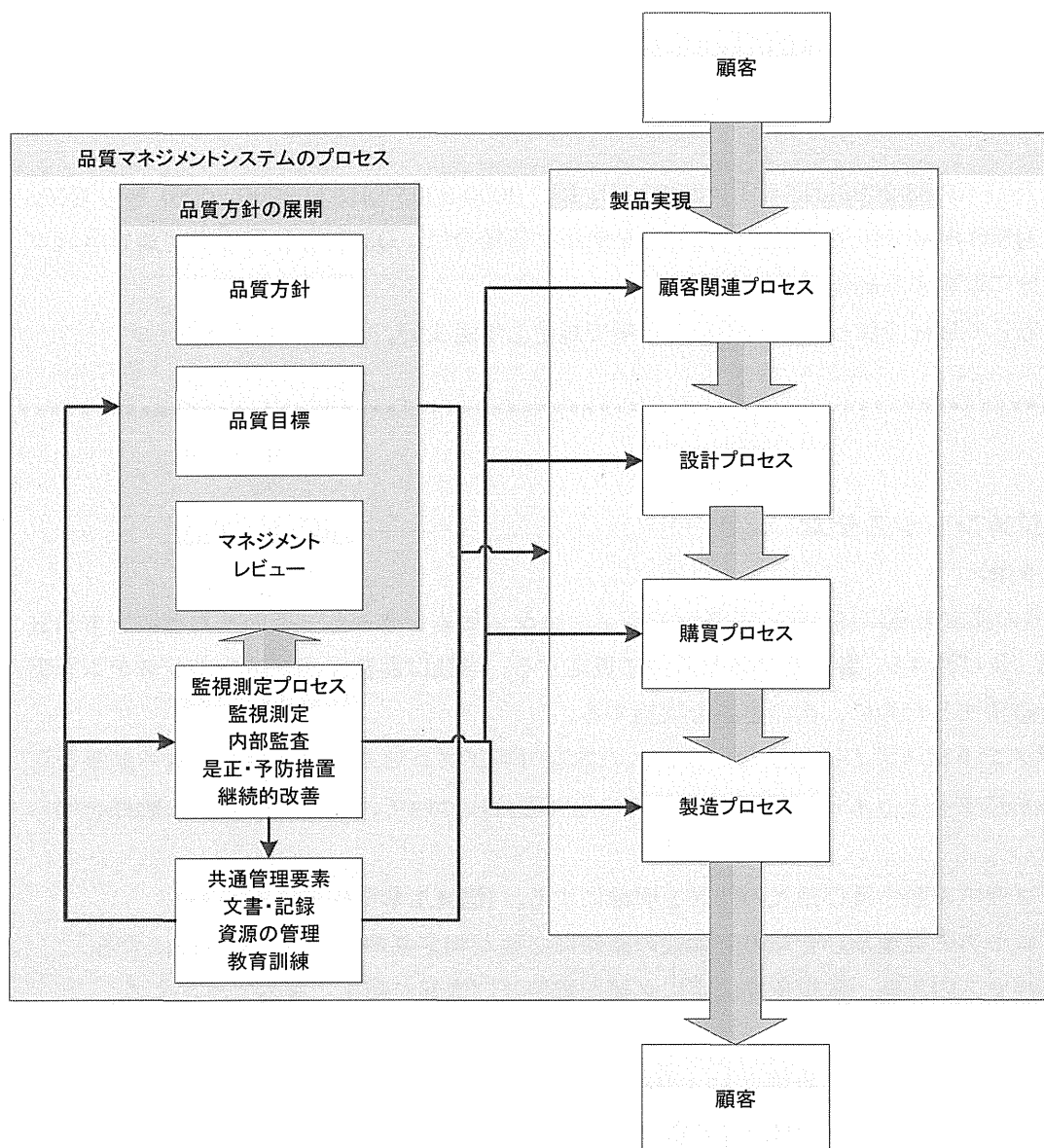


図 4.1 当社のプロセス図

.....

**解説**

- ・ QMS 省令第 7 条第 1 項の規定により、品質マニュアルに各プロセスの相互関係を記載する必要がある。図 4.1 は、本事例における品質マネジメントシステムのプロセスを示すための仮想のものであり、各社の実態に従ったものとする。

.....

**品質マネジメントシステムの文書化**

**3.1.1. 一般(第 6 条)**

品質マネジメントシステムの文書化には、次の事項を含める。

- a) 品質方針及び品質目標
- b) 品質マネジメントシステムの基準 (4.2.2 品質マニュアル参照)
- c) 各組織におけるプロセスについて、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事項
- d) QMS 省令が規定する手順及び記録
- e) その他薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項

当社は、製品ごとに、その仕様及び品質マネジメントシステムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした製品標準書を作成し、保管する。

当社は、製品標準書において、各組織における当該製品に係る製造プロセスの全てをさだめ、据付及び附帯サービスの業務を行う場合は、その業務の内容について定める。

参照文書： 品質方針  
品質目標  
製品標準書

.....

**解説**

QMS 省令において手順書の作成が求められている項目は以下のとおり。これら要求項目に対して、この事例においての要否を右欄に示す。

条項	項目	製販での要否
第 8 条第 2 項	ア. 文書の管理 (第 8 条第 2 項)	◎
第 9 条第 2 項	イ. 記録の管理 (第 9 条第 2 項)	◎
第 25 条第 3 項	ウ. 作業環境 (第 25 条第 3 項)	◎
第 30 条第 1 項	エ. 製品の設計開発 (第 30 条第 1 項)	アウトソース

第37条第1項	オ. 購買工程 (第37条第1項)	◎
第40条第1項	カ. 製造及びサービス提供の管理 (第40条第1項)	アウトソース
第43条第1項	キ. 附帯サービス業務 (第43条第1項)	◎
第45条第4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)	アウトソース
第46条第1項	ケ. 滅菌工程のバリデーション (第46条第1項)	非適用
第47条第2項	コ. 製品の識別 (第47条第2項)	◎
第47条第3項	サ. 返却製品の識別 (第47条第3項)	◎
第48条第1項	シ. 追跡可能性の確保 (第48条第1項)	◎
第52条第1項	ス. 製品の保持 (第52条第1項)	◎
第52条第2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)	◎
第53条第2項	ソ. 監視及び測定 (第53条第2項)	アウトソース
第55条第3項	タ. 製品受領者の意見収集等 (第55条第3項)	◎
第56条第6項	チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第56条第6項)	◎
第60条第2項	ツ. 不適合製品の処理に係る管理等 (第60条第2項)	◎
第61条第1項	テ. データの分析等 (第61条第1項)	◎
第62条第2項	ト. 通知書の発行及び実施 (第62条第2項)	◎
第62条第6項	ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告 (第62条第6項)	◎
第63条第2項	ニ. 是正措置 (第63条第2項)	◎
第64条第2項	ヌ. 予防措置 (第64条第2項)	◎

用例：◎：必要、 非適用：不要。

アウトソース：アウトソース先で管理

注：適用外、非適用以外の項目以外は、製造販売業又はアウトソースした登録製造所において、監査等によって確認できるようにする必要がある。実際に輸入の場合の製造販売業へQMS省令を適用するにあたっての適用の考え方は、各条項及び解説を参照し判断すること。

手順書の作成が求められている要求事項に対しても、品質マニュアルに具体的な手順を記載している場合は、別途手順書を作成する必要はない。

QMS省令が求めている文書化が求められている項目は以下のとおり。これら要求項目に対して、この事例においての要否を右欄に示す。

文書化 要求事項		製販での要否
第6条第1項第1号	ア. 品質方針の表明 (第6条第1項第1号)	◎
第6条第1項第1号	イ. 品質目標の表明 (第6条第1項第1号)	◎
第6条第1項	ウ. 品質マニュアル (第6条第1項)	◎
第6条第1項第4号	エ. 手順を規定する文書 (以下を参照。) (第6条第1項第4号)	◎
第6条第1項第5号	オ. 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項 (第6条第1項第5号)	◎
第6条第2項	カ. 製品標準書 (第6条第2項)	◎
第15条第1項	キ. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限 (第15条第1項)	◎
第24条第2項	ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項 (第24条第2項)	◎
第25条第2項	ケ. 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項 (第25条第2項)	アウトソース

第25条第3項	コ. 作業環境の条件に係る要求事項 (第25条第3項)	アウトソース
第25条第5項	サ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領 (第25条第5項)	◎
第26条第5項	シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項 (第26条第5項)	◎
第28条第2項	ス. 製品要求事項に係る文書 (第28条第2項)	◎
第30条第5項	セ. 設計開発計画に係る文書 (第30条第5項)	アウトソース
第38条第3項	ソ. 購買情報が記載された文書 (第38条第3項)	◎
第40条第1項	タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項 (第40条第1項)	アウトソース
第40条第1項	チ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書 (第40条第1項)	アウトソース
第41条	ツ. 製品の清浄に係る要求事項 (第41条)	アウトソース
第42条第1項	テ. 設置業務に係る要求事項 (第42条第1項)	◎
第43条第1項	ト. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系 (第43条第1項)	◎
第52条第1項	ナ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系 (第52条第1項)	◎
第52条第2項	ニ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系 (第52条第2項)	◎
第60条第9項	ヌ. 製造し直しに係る手順 (第60条第9項)	◎
第60条第10項	ネ. 製造し直しに係る悪影響 (第60条第10項)	◎
第62条第2項	ノ. 通知書 (第62条第2項)	◎
第66条	・品質管理監督システムを文書化したもの (第66条)	◎
第69条	・組織及び関連する登録製造所に対し、当該組織等が製品に関して施行規則第228条の20第2項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順 (第69条)	◎
第72条第2項	・国内品質業務運営責任者の業務を規定した文書 (第72条第2項)	◎
第72条の2	・製造販売業者と関係する施設及び登録製造所との間の取決め (第72条の2)	◎
第72条の2第2項第1号	・修理業者からの通知の処理に関する手順 (第72条の2第2項第1号)	◎
第72条の2第2項第2号	・販売業者又は貸与業者における品質の確保に関する手順 (第72条の2第2項第2号)	◎
第72条の2第2項第3号	・中古の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順 (第72条の2第2項第3号)	◎

用例：◎：必要、 非適用：不要。

アウトソース：アウトソース先で管理

注：適用外、非適用以外の項目以外は、製造販売業又はアウトソースした登録製造所において、監査等によって確認できるようにする必要がある。実際に輸入の場合の製造販売業へ QMS 省令を適用するにあたっての適用の考え方は、各条項及び解説を参照し判断すること。

文書の作成が求められている要求事項に対しても、品質マニュアルに具体的な手順を記載している場合は、別途文書を作成する必要はない。

### 3.1.2. 品質マニュアル(第7条)

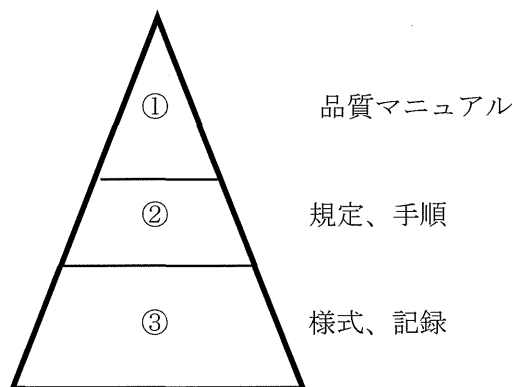
当社は、次の事項を記載した本品質マニュアルを作成し、維持する。

a) 品質マネジメントシステムの範囲。適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合は、その

詳細及びそれを正当とする理由

- b) 品質マネジメントシステムについての確立された文書化した手順、又はその文書番号等参照のための情報
- c) 各プロセスの相互の関係 (図 4.1)

品質マネジメントシステムの文書の体系を下図に示す。



(注：品質マネジメントシステムの運用に必要な製品標準書、図面等は、規定・手順書に含む。)

.....

#### 解説

- ・ QMS 省令 7 条では、「品質マネジメントシステムについて確立された文書化された手順又はそれらを参照できる情報」を品質マニュアルに記載することを求めていることから、本品質マニュアルにおいては、各条項に関連する手順書の名称を記載している。一方で記録帳票については要求事項上記載する必ずしも必要はないが、解説的に引用している。(改訂管理の観点で記録帳票を記載することが難しい場合には記録帳票の名称を記載することは求められていない。)
- ・ 品質マニュアルには QMS 省令第 7 条第 2 項に規定に基づき、品質マネジメントシステムに係る文書の体系を記載する必要がある。
- ・ 一般に文書の体系は、②の規定、手順の階層を規定と手順書の 2 階層に分け合計 4 階層とする場合が多いが、小規模企業では、その必要がないと考え、合計 3 階層とした。
- ・ 手順書の作成が求められている要求事項に対しても、品質マニュアルに具体的な手順を記載している場合は、別途手順書を作成する必要はない。

.....

#### 3.1.3. 文書管理(第 8 条)

当社は、品質マネジメントシステムで必要とする文書を管理文書として管理する。

次に掲げる文書の管理業務に関する手順書を確立し、実施する。

- a) 品質マネジメントシステム文書を発行前に、その文書の妥当性をレビューし、発行を承認する。

- b) 品質マネジメントシステム文書をレビューし、必要に応じて更新し、更新を承認する。
- c) 品質マネジメントシステム文書の変更内容及び最新の改訂版を明確にする。
- d) 品質マネジメントシステム文書の有効な版が、必要なときに、必要なところで利用できるようにする。
- e) 品質マネジメントシステム文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態であることを確実にする。
- f) 外部で作成された品質マネジメントシステム文書を識別し、その配布を管理する。
- g) 廃止した品質マネジメントシステム文書が意図に反して使用されることを防止する。廃止した文書を保持する場合、廃止されたものであることが適切に識別できるようにする。

品質マネジメントシステム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がその変更をレビューし、その部門の承認を得る。

廃止した品質マネジメントシステム文書は、その原本又は写しの少なくとも1部を、廃止の日から以下の期間保管する。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、以下に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管する。

- 特定保守管理医療機器に係るもの      15年間  
    (但し、有効期間が15年より長いものは、有効期間+1年)
- 上記以外の医療機器に係るもの      5年間  
    (但し、有効期間が5年より長いものは、有効期間+1年)
- 教育訓練に係るもの                      5年間

適用手順書：SOP401 「文書管理規定」

### 3.1.4. 記録の管理(第9条)

当社は、QMS省令への適合及び品質マネジメントシステムの実効性のある実施を実証するため、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ検索ができるように品質マネジメントシステムに係る記録(以下品質記録という)を作成し、保管する。

当社は、品質記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての必要な管理を規定するために、文書化した手順を確立する。

品質記録は、作成の日から以下の期間保管する。

- 特定保守管理医療機器に係るもの      15年間  
    (但し、有効期間が15年より長いものは、有効期間+1年)
- 上記以外の医療機器に係るもの      5年間  
    (但し、有効期間が5年より長いものは、有効期間+1年)
- 教育訓練に係るもの                      5年間



解説

・ QMS 省令が求めている記録の作成が求められている項目は以下のとおり。これら要求項目に対して、この事例においての製造販売業での可否を右欄に示す。

条項	項目	製販での可否
第18条第2項	ア. マネジメントレビューの結果（第18条第2項）	◎
第23条第5号	イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験（第23条第5号）	◎
第24条第4項	ウ. 業務運営基盤の保守業務（第24条第4項）	◎
第26条第6項	エ. リスクマネジメント（第26条第6項）	◎
第28条第3項	カ. 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）	◎
第31条第1項	キ. 設計開発に係るプロセス入力情報（第31条第1項）	アウトソース
第32条第4項	ク. 設計開発に係るプロセス出力情報（第32条第4項）	アウトソース
第33条第3項	ケ. 設計開発照査の結果等（第33条第3項）	アウトソース
第34条第2項	コ. 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）	アウトソース
第35条第3項	サ. 設計開発バリデーションの結果等（第35条第3項）	アウトソース
第36条第1項	シ. 設計開発の変更（第36条第1項）	アウトソース
第36条第4項	ス. 設計開発の変更の照査の結果等（第36条第4項）	アウトソース
第37条第5項	セ. 購買物品の供給者の評価の結果等（第37条第5項）	◎
第38条第3項	ソ. 購買情報（第38条第3項）	◎
第39条第3項	ダ. 購買物品の検証（第39条第3項）	◎
第40条第2項	チ. 製品の各ロットについての記録（第40条第2項）	アウトソース
第42条3項	ツ. 医療機器の設置及び検証（第42条3項）	◎
第43条第2項	テ. 実施した附帯サービス業務（第43条第2項）	◎
第44条第1項	ト. 各滅菌ロットについてのプロセス指標値（第44条第1項）	非適用
第45条第6項	ナ. 製造プロセス等のバリデーション（第45条第6項）	アウトソース
第46条第3項	ニ. 滅菌プロセスのバリデーションの結果（第46条第3項）	非適用
第48条第3項	ヌ. 追跡可能性の確保のための識別（第48条第3項）	◎
第49条第4項	ネ. 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4項）	非適用
第51条第2項	ノ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容（第51条第2項）	◎
第52条第3項	ハ. 特別な保管条件（第52条第3項）	◎
第53条第3項第1号	ヒ. 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）	アウトソース
第53条第4項	フ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価（第53条第4項）	アウトソース
第53条第6項	ヘ. 監視及び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）	アウトソース

第56条第6項	ホ. 内部監査結果（第56条第6項）	◎
第58条第3項	マ. 製品の監視及び測定結果（第58条第3項）	◎
第58条第4項	ミ. 出荷可否決定等を行った者（第58条第4項）	◎
第59条	ム. 特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員（第59条）	非適用
第60条第5項	メ. 不適合製品の特別採用を許可した構成員（第60条第5項）	◎
第60条第6項	モ. 不適合の内容等（第60条第6項）	◎
第61条第3項	ヤ. データの分析の結果（第61条第3項）	◎
第62条第3項	ユ. 製品受領者の苦情についての調査（第62条第3項）	◎
第62条第5項	ヨ. 是正措置又は予防措置を行わない理由（第62条第5項）	◎
第63条第5号	ワ. 是正措置に関する調査結果等（第63条第5号）	◎
第64条第2項	ヅ. 予防措置に関する調査結果等（第64条第2項）	◎
第71条第1項第2号	ア. 製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し必要な意見を述べた文書の写し（第71条第1項第2号）	◎
第72条第2項第3号	イ. 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごとに行った結果及び出荷先等市場への出荷の記録（第72条第2項第3号）	◎
第72条第2項第4号	ウ. 国内に流通する製品について、製造方法等の変更により製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第2項第4号）	◎
第72条第2項第5号	エ. 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を得たときに、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して報告した記録（第72条第2項第5号）	◎
第72条第2項第6号ロ	オ. 国内に流通する製品の回収の内容を記載した記録及び当該記録を管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して報告した記録（第72条第2項第6号ロ）	◎
第72条第2項第7号	カ. 第72条第2項第3号から第6号に掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第2項第7号）	◎
第72条第2項第8号	キ. 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し実施した連絡又は指示の文書（第72条第2項第8号）	◎
第72条第2項第9号	ク. GVP省令第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を、安全管理統括部門（安全確保業務の統括に係る部門）へ報告した文書（第72条第2項第9号）	◎
第72条第4項	ケ. 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行った市場への出荷の可否の決定に関する記録及び当該記録を国内品質業務運営責任者に対して報告した文書（第72条第4項）	◎

用例：◎：必要、 非適用：不要。

アウトソース：アウトソース先で管理

注：適用外、非適用以外の項目以外は、製造販売業又はアウトソースした登録製造所において、監査等によって確認できるようにする必要がある。実際に輸入の場合の製造販売業へQMS省令を適用するにあたっての適用の考え方は、各条項及び解説を参照し判断すること。

## 管理監督者の責任

### 管理監督者の関与（第10条）

社長は、品質マネジメント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の業務を行うことにより実証する。

- a) 品質方針を定める。
- b) 品質目標が定められているようにする。
- c) マネジメントレビューを実施する。
- d) 資源が利用できる体制を確保する。
- e) 法令の規定等及び製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下、製品受領者要求事項）に適合することの重要性を、組織に周知する。

.....  
**解説** 管理監督者は、社長や、事業部長等の経営に責任と権限を持つ経営層から、管理監督者を規定することが求められる。本品質マニュアルにおいては、社長としている。品質マネジメントシステムを運営していく上で支障がないように各社の実態に合った設定とし、本品質マニュアルにおいては、社長となっている部分を置き換えるとよい。

### 製品受領者の重視（第11条）

社長は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者要求事項に適合していることを確実にする。

### 品質方針（第12条）

社長は、以下の要件に合致する品質方針を定める。

- a) 製品の品質に係る当社の意図に照らし適切なものである。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に対して、責任をもって関与すること。
- c) 品質目標の策定及びレビューのための枠組みとなる。
- d) 組織に周知され、理解されている。
- e) 妥当性を維持するためにレビューする。

参照文書：品質方針

.....  
**解説**

例示に馴染まないため、本品質マネジメントシステム基準では添付していないが、各社の事業理念、将来的なビジョン等に即した品質方針を定め文書化しておくこと。

.....

## 計画

### 4.3.1. 品質目標(第 13 条)

社長は、組織内の各部門及び階層に応じた品質目標（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する。

品質目標は、その達成状況を評価しうるものであり、かつ、品質方針と整合性のとれたものとする。

参照文書：品質目標

---

#### 解説

品質目標は、例示に馴染まないため、本品質マネジメントシステム基準では添付していないが、各社が設定した品質方針に従い、現実的で、達成可能であり、結果の測定が可能な内容を目標として定め、文書化しておくこと。

---

### 4.3.2. 品質マネジメントシステムの計画(第 14 条)

社長は、次の事項を確実にする。

- a) 品質マネジメントシステムが 4.1 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。
- 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不備のないものであることを維持する。

---

#### 解説

- ・ 5.4.2 a)は、新たに QMS を構築する場合、QMS を変更する場合、規制要求事項が変更される場合、該当する規格が変更される場合等を含んだ QMS の変更にあたっては計画を策定することを要求している。
  - ・ 5.4.2 b)は、変更にあたっては、段階的（経時的）に変更する場合もあるかもしれないが、その場合でも、なんらかの不備が発生してはならないことを要求している。
- 

## 責任、権限及び情報伝達

### 4.4.1. 責任及び権限(第 15 条)

社長は、各部門及び当該部門の構成員に係る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。