

社長は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者全てについて、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し、必要な責任及び権限が与えられているようにする。

参照文書：附属書1「(株)厚科研組織図」

4.4.2. 法的責任者

(1) 管理監督者

当社における管理監督者は社長である。

(2) 総括製造販売責任者（第71条）

社長は、医薬品・医療機器等法に定める総括製造販売責任者を有資格者の中から任命し、次の業務を行わせる。

- a) 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その責任を負う。
- b) 業務を公正かつ適性に行うために必要があると認めるときは、当社、社長その他の当該業務に関して責任をもつ者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保管する。
- c) 国内品質業務運営責任者を監督する。
- d) 管理責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の意見を尊重する。
- e) 製造管理又は品質管理に係る部門と安全管理統括部門との密接な連携を図らせる。

(3) 国内品質業務運営責任者（第72条）

品質保証部門の責任者は、QMS省令の定める国内品質業務運営責任者として次の業務を行う。

- a) 国内の品質管理業務を統括する。
- b) 国内の品質管理業務が適切かつ円滑に行われていることを確認する。
- c) 国内に流通させる製品について、市場へのお荷の決定を行い、その結果及び出荷先等市場へのお荷の記録を作成する。

なお、この業務は品質保証部門又は登録製造所のあらかじめ指定した出荷判定を行う力量のある者に行わせ、文書で報告させることができる。この場合、その結果及び出荷先等市場へのお荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告させ、国内品質業務運営責任者は適切にその状況を把握する。

- d) 国内に流通する製品について当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合、当該変更に係る情報を国内外から収集・把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書で報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。
- e) 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を国内外から収集・把握し、その情報が品質不良又はそのおそれのある場合には、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書で報告し、記録し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。
- f) 国内に流通する製品の回収を行う場合、回収した製品の一時保管及び適正な処理、回収の記録作成及び管理責任者並びに総括製造販売責任者への報告を行う。
- g) 国内の品質管理業務遂行のために必要な場合は、管理責任者及び総括製造販売責任者に文書に

より報告する。

- h) 必要に応じ関係する登録製造所、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所その他関係者に文書による連絡又は指示を行う。
- i) 安全確保処置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供する。

解説

- ・ 国内品質業務運営責任者は QMS 省令第 72 条第 1 項に示される要件を満たしている必要がある。
- ・ QMS 省令第 71 条第 2 項には、総括製造販売責任者、管理責任者、国内品質業務運営責任者が兼任することができる旨示されている。
- ・ 総括製造販売責任者から、必要と認められる場合は、管理監督者等や当該業務に関して責任をもつ者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを 5 年間保管することが求められている。管理責任者からマネジメントレビュー等を通じて管理監督者へは報告されるので、この報告は多くは発生しないと考えられるので、この例示としては、定型書式の様式例は作成していない。定型様式を作成しない場合でも、管理できている状態を確実にするため少なくともファイリング等は用意しておくといよい。当該文書の原本を授受関係が分かるような管理をするとよい。

(4) 安全管理責任者

安全管理部門の責任者は、安全管理責任者として、平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（以下、「GVP 省令」という。）に従って規定した手順書に規定する業務を実施する。

適用手順書：SOP806 「品質情報、不具合等の報告、回収管理規定」

SOP700-03 「QMS 省令に基づく製造管理及び品質管理のための覚書」

附属手順：登録製造所が実施する市場への出荷の可否に関する手順

記録：様式 SOP500-02 「国内品質業務運営責任者報告」

様式 SOP500-03 「市場への出荷記録」

様式 SOP500-04 「製造業者等及び販売業、使用者等への指示文書」

様式 SOP500-05 「安全管理統括部門への報告」

様式 SOP800-02 「回収記録」

解説

- ・ QMS 省令第 70 条においては、製品の製造販売後安全管理業務を行う場合、QMS 省令の規定のほか GVP 省令の規定に従って行う旨規定しており、また QMS 省令 71 条において医療機器等総括製造販売責任者は安全管理統括部門との連携を図る旨規定している。品質マニュアルにおいて、GVP 関連の要求事項を全て盛り込む必要はないが、QMS・GVP の連携のために必要な事項を規定しておくといよい。
- ・ 記録様式類については、GQP 省令対応しているものが流用可能と考えられることから、本品質マニ

マニュアルには添付していない。

4.4.3. 管理責任者(第 16 条)

社長は、当社の管理層のなかから、製造販売業者における品質マネジメントシステムの実施及び維持の責任者として、次の責任及び権限をもつ管理責任者を任命する。

- a) プロセスが確立され、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。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及びその改善の必要性について社長に報告する。
- c) 組織全体にわたって、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。

4.4.4. 内部情報伝達(第 17 条)

社長は、組織内において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関わる情報交換が確実に行われるようにする。

マネジメントレビュー

4.5.1. 一般(第 18 条)

社長は、品質マネジメントシステムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するためのレビューを下記のあらかじめ定めた間隔で行う。

マネジメントレビューには、社長、品質保証部長、総務部長、営業部長、業務部長、安全管理室長及び各部門長が指名した者が出席し、品質保証部長が会議を進行し、社長が決定する。マネジメントレビューは、少なくとも年 1 回、または社長又は品質保証部長が必要と判断した場合に開催する。

マネジメントレビューのインプット及びアウトプットの記録は維持する。

解説

- ・ マネジメントレビューには、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの改善又は変更の必要性の評価を含むとよい。(5.3、5.4.1 参照。)
 - ・ 本品質マニュアルでは本文中にマネジメントレビューの出席者、頻度等を規定しているが、別途マネジメントレビューに係る手順書を作成することでもよい。
 - ・ 本文中のマネジメントレビューの出席者は、本品質マニュアルを適用する組織における例示であり、各社の規模、組織形態に応じて適切な出席者を設定すること。
-

4.5.2. マネジメントレビューへのインプット(第 19 条)

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を必ず含むこととし、関連する部門長はその情

報を提供する。

- a) 監査の結果
- b) 製品受領者からの意見
- c) プロセスの実施状況及び製品要求事項への適合性
- d) 是正処置及び予防処置の状況
- e) 以前のマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- g) 改善のための提案
- h) 新しい又は改訂された薬事に関する法令の規定

4.5.3. マネジメントレビューからのアウトプット(第 20 条)

マネジメントレビューの結果には、次の事項に関する決定及び処置を含める。

- a) 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善
- b) 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
- c) 資源の必要性

記録：様式 SOP500-01 「マネジメントレビュー記録」

解説

マネジメントレビューへのインプットは、5.6.2 の a) から h) の全項目を網羅する必要がある。該当しない項目がある場合、記録には、「該当なし」等の記録をするとよい。

資源の管理監督

資源の確保 (第 21 条)

当社は、次の業務に必要な資源を明確にし、確保する。

- a) 品質マネジメントシステムを実施するとともに、その実効性を維持する。
- b) 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合する。

人的資源

5.1.1. 品質業務従事者の能力(第 22 条)

当社は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、関連する教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保する。

5.1.2. 能力、認識及び教育訓練(第 23 条)

当社は、次の業務を行う。

- a) 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にする。
- b) 必要な能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を採る。

- c) 採った措置の実効性を評価する。
- d) 全ての構成員が、自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにする。
- e) 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、保管する。

記録： 様式 SOP600-01 スキルマップ
様式 SOP600-02 技能・教育記録（個人別）

業務運営基盤（第 24 条）

当社は、各組織の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、プロセスに係る設備（ソフトウェアを含む。）、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスその他の製品要求事項への適合の達成に必要な業務運営基盤を明確にし、提供し、維持する。

当社は、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、製造所において、その保守業務に係る要求事項（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）を明確にし、その要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、文書化ならびに記録・保管させる。

.....

解説

- ・ 本事例においては製造販売業者は、設計・製造・最終製品の保管等の製品実現に係る業務をアウトソースしており、製品の品質に影響を及ぼす業務運営基盤を自ら保有していないが、購買管理プロセスによってアウトソース先の業務運営基盤の適切性を確認している。
 - ・ 製品の品質に影響を及ぼすおそれのある業務運営基盤がない場合は、手順書・記録類を作成する必要はない。本品質マニュアルでは、製造販売業者は製造・試験検査行為を行わず、保守管理が必要な備品を業務上使用していないことを想定しており、記録様式例は作成していない。
-

作業環境（第 25 条）

当社においては、「設計開発プロセス」「製造プロセス」を「株式会社 オリジナルメーカ」に、「製品保管プロセス」は「株式会社 国内倉庫」に委託する。委託先の管理は、購買管理プロセスにより、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

当社は、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全ての構成員について、教育訓練を受けさせ、又は教育訓練を受けた構成員に監督させる。

.....

解説

- ・ 本品質マニュアルにおいては、通常の製造プロセスは、主な組立、保管の登録製造所に委託されており、作業環境管理は、両登録製造所で実現されており、必要な手順書は登録製造所で作成され、

管理されている状態であり、製造販売業は返却品の管理を行うのみである。また、返却品は要員や他の製品に悪影響を与えないような医療機器を想定し、QMS 省令第 25 条第 5 項で要求される「汚染された製品等の管理に関する実施要領」については作成しない例として記述している。返却品しか取り扱わない製造販売業であっても、要員や他の製品に悪影響を与えるような製品（例：血液等により汚染された医療機器）返却される可能性があるような製品を取り扱う場合は、隔離、防護具、洗浄、不活化処理、その他作業保護等を手順書として規定する必要がある。

製品実現

製品実現計画（第 26 条）

当社は、製品実現に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、確立する。

当社は、前項の計画（以下「製品実現計画」という）と、品質マネジメントシステムに係るその他のプロセス等に係る要求事項との整合性を確保する。

当社は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を、明確化する。

- a) 当該製品に係る品質目標 及び 製品要求事項
- b) 当該製品に固有のプロセス、当該プロセスに係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性
- c) 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品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定基準」という。）
- d) 製品実現に係るプロセス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

当社は、製品実現に係る全てのプロセスにおける製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、当該要求事項にリスクマネジメントに係る要求事項書を作成する。

当社は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管する。

適用手順書：「リスクマネジメントに係る要求事項書」

記録：様式 SOP700-01 リスク分析報告書

様式 SOP700-02 リスクマネジメント実施確認票

解説

輸入販売におけるリスクマネジメントの実施の範囲としては、基本的に、基本要件チェックシート及び承認・認証申請書の添付資料概要等 STED には、ISO14971 を適用したリスクマネジメントが求められている。ここでは、STED にリスクマネジメントの概要を記載した内容の根拠を確認する範囲で、記録を作成することを意図している。この場合、製造販売業者としては、委託先の登録製造所において実施された ISO14971 に基づいた体制で作成された記録を精査することになる。リスクマネジメントに係る業務を登録製造所に委託する場合は、受容レベルについて、あらかじめ受容レベルを製造販売業と登録製造所間

で合意をしておくこと。要求事項書としては、これらを文書化しておくといよい。記録様式例としては、ISO14971 によるリスクマネジメントで多く用いられている形式を例示として示した。

製品受領者関連のプロセス

6.1.1. 製品関連の要求事項の明確化(第 27 条)

当社は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にする。

- a) 当該製品に係る製品受領者要求事項(製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務に係る要求事項を含む。)
- a) 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であって、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項
- b) 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
- c) その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項

6.1.2. 製品要求事項のレビュー(第 28 条)

当社は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項のレビューを実施する。

当社は、前項のレビューを実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認する。

- a) 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。
- b) 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、当該相違点について、製品受領者と合意していること。
- c) 各組織が、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。

当社は、前項のレビューの結果に係る記録及び当該レビューの結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管する。

当社は、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、当該要求事項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する。

当社は、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、関連する構成員に対し変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させる。

参照文書：「製品要求事項に係る文書」

記録：「製品要求事項のレビューの結果及びこれに基づき採った措置の記録」

解説

- ・ 輸入販売を行う製造販売業の場合、7.2.1 もしくは7.2.2 の要求事項の実施の一部もしくは全てを海外の製造業者(本事例では、オリジナルメーカー)にアウトソースしてもよいが、法令要求事項等が製品要求事項に含まれて、適切にレビューされていることを製造販売業者は購買管理プロセス等の委託先の管理の中で確実にする必要がある。特に海外で製造される日本向け製品については製品要求事項が承認書の記載内容を反映したものであるかどうか、適切に照査されているべきである。

- ・ 製品要求事項に係る文書には、顧客ニーズの情報、顧客に提示するカタログ等の販売情報、顧客からの注文情報、契約等がある。
- ・ 製品要求事項のレビューの結果及びこれに基づき採った措置の記録には、注文情報、契約書等の確認の押印等が入ったものの記録や顧客との調整が必要な場合のそれらの情報の記録が該当する。

6.1.3. 製品受領者との間の情報等の交換(第 29 条)

当社は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実効性のある方法を明確にし、これを実施する。

- a) 製品情報
- b) 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）
- c) 製品受領者からの意見（苦情を含む。）
- d) 8.5.1 項に規定する通知書

解説

製造販売業者は、医療機関等の製品受領者との情報交換のための効果的な方法を明確にする必要がある。特に本項では、QMS 省令第 55 条に規定される製品受領者の意見や QMS 省令第 62 条に規定する通知書に関連する製品受領者との情報交換に関わる情報交換のための方法を明確にし、実施するよう求めている。

6.1.4. 中古品の販売業者等からの通知の処理(第 72 条の 2)

当社は、販売業者又は貸与業者から使用された医療機器（中古品）を他に販売又は貸与するための通知を得た場合には、必要とされる製品の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項の指示を行う。

当社は、中古品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を確立し、これを文書化する。

適用手順書：SOP701 中古品の販売業者等からの通知の処理規定

解説

本要求事項は GQP 省令第 23 条に規定されていたものである。GQP 省令からの継続案件であるため、例示を省略する。

設計開発

当社においては、「設計プロセス」は「株式会社 オリジナルメーカー」にアウトソースする。アウトソース先の管理は、購買管理プロセスにより、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

6.2.1. 設計開発の計画(第 30 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

6.2.2. 設計開発へのインプット(第 31 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

6.2.3. 設計開発からのアウトプット(第 32 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

6.2.4. 設計開発レビュー(第 33 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

6.2.5. 設計開発の検証(第 34 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

6.2.6. 設計開発バリデーション(第 35 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

6.2.7. 設計開発の変更の管理(第 36 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

..... 解説

- ・ 設計開発管理プロセスをアウトソースしている場合、設計開発管理に係る手順書・記録等の作成等を実施する必要はないが、製造販売業者はアウトソースしたプロセスの管理を購買管理プロセス等で適切に実施する必要がある。
- ・ 本事例では、QMS 省令第 35 条 4 項において臨床試験及び使用成績評価を設計開発のバリデーションの一部として実施することが求められている医療機器等を対象としていないものとする。上記に該当する医療機器を取り扱う場合には、製造販売業において当該臨床試験及び使用成績評価に係る資料の収集及び作成を、継続的な設計開発バリデーションの一部としてフィードバックすることも求められることもあるため、その場合は、手順を追加する必要がある。

..... 購買

6.3.1. 購買プロセス(第 37 条)

- (1) 当社は、購買物品が自らの規定する購買物品に係る要求事項（以下「購買物品要求事項」という。）に適合するようにするための手順を確立し、これを文書化する。
- (2) 当社は、購買物品の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品

がその後の製品実現に係るプロセス又は最終製品（中間製品以外の製品を言う。）に及ぼす影響に応じて定める。

- (3) 当社は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定する。
- (4) 当社は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定める。
- (5) 当社は、(3) の評価の結果に係る記録（当該評価の結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。）を作成し、これを保管する。

参照文書：SOP702 購買管理規定

様式 SOP702-01 供給者選定票

様式 SOP702-02 供給者年次評価表

.....

解説

・「購買物品」には、購買した構成部品等、製造用物質、設備、器具、工程のアウトソース並びにサービス等が含まれる。例えば本事例のように海外の登録製造所から輸入する医療機器に関する供給者の選定・評価や受け入れ検査に適用する。また、国内で実施する表示や包装に使用する原材料などの供給者の選定・評価や受け入れ検査に適用する。

.....

7.4.1.1 登録製造業者に対する購買管理

- (1) 当社は、以下の場合、7.4.1項に加えて本項を実施する。
 - a) 製品要求事項への適合性に影響を及ぼすプロセス（QMS省令 第5条第4項）をアウトソースする事業所が登録製造所の場合
 - b) 購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合
- (2) 当社は、当社若しくは他の登録製造所によりアウトソースを受けた登録製造所又は当社若しくは登録製造所に対して購買物品の供給を行う登録製造所の製造業者に QMS 省令 第二章をから第五章まで（7.5.3.1並びに QMS 省令 第69条から第72条の2までを除く。）に従った適切な品質マネジメントシステムに基づき業務を行わせる。（第65条、第66条及び第83条）
- (3) 当該製品について当該登録製造所が行うプロセスに照らし、その品質マネジメントシステムに適用することが適当でないと認められる規定にあっては、当該規定をその品質マネジメントシステムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等に対しは、当該製品に係る品質マニュアルにその旨を記載させる。（第83条）
- (4) 当社は、当該製造業者等が適切な品質マネジメントシステムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を行う。（第65条、第84条）
- (5) 当社は、当該製造業者に対し、製品に関する不具合報告を要すると思われる情報を知った場合において、当社に対し報告させるための手順を確立させ、文書化させる。（第69条）
- (6) 当社による当該製造業者等の定期的な確認の方法は、下記の方法より行う。
 - a) 国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した（アウトソースを含む）ものが実際に

確認する。

- b) 製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。
- c) 第三者機関による ISO13485 等の証明書あるいは相手先国の規制当局の査察レポートにより確認する。

参照：様式「登録製造所等との製造管理及び品質管理のための覚書」

解説

- ・ 登録製造所の管理については、上記に示すような管理手法が考えられる。
 - ・ ISO13485 の証明書だけでは、QMS 省令の全ての要求事項を確認できないため、差分に関する追加の確認が必要になる。
-

7.4.1.2 登録製造所等との取り決め(第 72 条の 2)

当社は、品質管理及び安全管理に関する情報の収集が妨げられることのないよう、8.2.1 項の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、登録製造所及び関係する組織との間で必要かつ十分な事項について取決め、これを文書化する。(第 72 条の 2 第 1 項)

取り決めには、前項の情報の収集に関する事項に加え、アウトソースする QMS 省令の要求事項の範囲及び当社と登録製造所及び関係する組織との責任の分担などを明確にする。

参照 様式 SOP700-03： 「QMS 省令に基づく製造管理及び品質管理のための覚書」

6.3.2. 購買情報(第 38 条)

- (1) 当社は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（以下「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品要求事項を含める。
 - a) 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の事業所における手順、プロセス並びに設備及び器具に係る要求事項
 - b) 購買物品の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項
 - c) 購買物品の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項
- (2) 当社は、購買物品の供給者に対し購買物品要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認する。
- (3) 当社は、7.5.3.2.1 項により求められる追跡可能性を確保した上で、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管する。

参照文書：購買仕様書

記録：「購買情報」

解説

- ・ 本項では製造販売業者に QMS 省令第 38 条に規定する購買物品要求事項を含む購買情報を明確にすることを求めている。
- ・ 購買情報は、購買仕様書や注文書の中で規定するとよい。購買情報は各社の実態に合わせたものとするのが望ましいことから、例示をしていない。
- ・ 記録としては、供給者に対して購買品仕様書等の購買情報を提示する前に、購買品仕様書の検討、承認手続の記録を残すことが求められる。購買品仕様書の検討印、承認印などが該当する。例示は省略している。

6.3.3. 購買物品の検証(第 39 条)

- (1) 当社は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施する。
- (2) 当社は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の組織において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を前条の購買情報の中で明確にする。
- (3) 当社は、前項の検証の記録を作成し、これを保管する。
- (4) 購買物品の検証のうち、アウトソースした登録製造所については、7.4.1.1 項により検証を行う。

記録： 購買製品受入検査票

解説

- ・ 本事例の場合、海外製造所から輸入した製品の検証については、最終製品の保管を行う登録製造所等において実施され、その記録も当該組織において作成されるため、製造販売業では記録が作成されない状況を想定している。但し、検証に必要な購買情報については製造販売業者が定めることになる。またプロセスのアウトソース先となる登録製造所の検証・管理については、7.4.1.1 の中で適切に実施される必要がある。
- ・ 購買品の検証の記録としては、受入検査の実施記録としての購買製品受入検査票等が想定される。一般的に想定される受入検査記録であり、例示としては省略する。

製造及びサービス提供

6.4.1. 製造及びサービス提供の管理

当社においては、「製造プロセス」は「株式会社 オリジナルメーカー」、「製品保管プロセス」は「株式会社 国内倉庫」に委託する。(ただし、7.5.1.2.2 項、7.5.1.2.3 項、7.5.1.2.4 項については委託することはできないものとする。)委託先の管理は、購買管理プロセスにより、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

7.5.1.1 製造及びサービス提供の管理 — 一般要求事項(第 40 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

7.5.1.2 製造及びサービス提供の管理 — 固有要求事項

7.5.1.2.1 製品の清浄管理(第 41 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

解説

製造プロセスをアウトソースしている場合、製造管理に係る手順書・記録等の作成等を実施する必要はないが、製造販売業者はアウトソースしたプロセスの管理を購買管理プロセス等で適切に実施する必要がある。

7.5.1.2.2 設置業務(第 42 条)

- (1) 当社は、設置管理医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを設置管理基準書として文書化する。
- (2) 前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあつては、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を提供する。
- (3) 当社は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証（製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。）の記録を作成し、これを保管する。

参照文書：「設置業務に係る要求事項」

記録：「医療機器の設置及び検証の記録」

解説

- ・設置管理に関する手順書・記録様式については、現行法からの継続案件であるため記載を省略した。
- ・設置管理医療機器を取り扱っていない場合は、当該項目を非適用とすることが出来る。

7.5.1.2.3 附帯サービス業務(第 43 条)

- (1) 当社は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、自ら提供する場合は、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順書及び/又は作業指図書を作成する。また、アウトソースする場合においては、これらの手順書及び/又は作業指図書を作成させる。必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化する。
- (2) 当社は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管する。

適用手順書：SOP703 付帯サービス管理規定
記録：様式 SOP703-01 保守・修理作業記録
様式 SOP703-02 付帯サービス業務作業指図書

.....
解説

- ・ 付帯サービスを実施していない場合は、当該項目を非適用とすることが出来る。
-

7.5.1.2.4 医療機器の修理業者からの通知の処理(第 72 条の 2)

- (1) 当社は、修理業者から製品の修理にあたっての通知を得た場合には、必要とされる製品の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項の指示を行う。
- (2) 当社は、医療機器の修理業者からの通知の処理に関する手順を確立し、これを文書化する。

適用手順書：SOP704 医療機器の修理業者からの通知の処理規定

.....
解説

- ・ 現行 GQP 省令で実施している内容なので例示省略
-

7.5.1.3 滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項(第 44 条)

非適用

.....
解説

- ・ 滅菌製品を取り扱っていない場合は、当該項目を非適用とすることが出来る。
-

6.4.2. 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

当社においては、「製造プロセス」を「株式会社 オリジナルメーカ」に委託する。アウトソース先の管理は、購買管理プロセスにより、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

7.5.2.1 製造プロセス等のバリデーション(第 45 条)

自社内にプロセスがないため本項は適用せず、アウトソース先の購買管理による。

7.5.2.2 滅菌プロセスのバリデーション(第 46 条)

非適用。

.....
解説

・製造プロセスをアウトソースしている場合、製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認に係る手順書・記録等の作成等を実施する必要はないが、製造販売業者はアウトソースしたプロセスの管理を購買管理プロセス等で適切に実施する必要がある。

・滅菌製品を取り扱っていない場合は、7.5.2.2を非適用とすることが出来る。

6.4.3. 識別及び追跡可能性

7.5.3.1 識別(第47条)

- (1) 当社は、製品実現に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により製品を識別する。
- (2) 当社は、前項の識別に係る手順書を確立し、これを文書化する。
- (3) 当社は、返却された製品について、適合製品（製品の要求事項に適合する製品をいう。）から明確に識別されるようにするための手順書を確立し、これを文書化する。

適用手順書:SOP705 製品の識別／トレーサビリティ管理規定

解説

- ・製品実現プロセスをアウトソースしている場合、(1)、(2)に係る手順書・記録等の作成等を自ら実施する必要は必ずしもないが、製造販売業者はアウトソースしたプロセスの管理を購買管理プロセス等で適切に実施する必要がある。
- ・製造販売業のQMSの中で医療機関等からの回収品・返却品を取り扱う可能性がある場合、(3)の返却品の識別に係る手順を確立する必要がある。

7.5.3.2 追跡可能性の確保

7.5.3.2.1 一般(第48条)

- (1) 当社は、製品の追跡可能性の確保に係る手順書を確立し、文書化する。
- (2) 当社は、(1)の手順を記載した手順書において、製品ごとに、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) 当社は、製品の追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、当該製品について識別のための固有の表示等により管理するとともに、これを記録する。

適用手順書：SOP705 製品の識別／トレーサビリティ管理規定

解説

- ・製造プロセスをアウトソースしている場合、当該要求事項に係る手順書・記録等の作成等を自ら実施する必要は必ずしもないが、製造販売業者はアウトソースしたプロセスの管理を購買管理プロセス等で適切に実施する必要がある。

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(第 49 条)

非適用。

解説

特定医療機器を取り扱っていない場合、当該要求事項を非適用とすることが出来る。

7.5.3.3 製品の状態の識別(第 50 条)

当社においては、「製造プロセス」を「株式会社 オリジナルメーカ」にアウトソースするため、当該プロセスを実施しない。アウトソース先の管理は、購買管理プロセスにより、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

解説

- ・ 製造プロセス及び最終製品の保管をアウトソースしている場合、上記プロセスに係る手順書・記録等の作成等を自ら実施する必要は必ずしもないが、製造販売業者はアウトソースしたプロセスの管理を購買管理プロセス等で適切に実施する必要がある。

6.4.4. 製品受領者(顧客)の物品(第 51 条)

- (1) 当社は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された顧客の物品等（顧客が所有権を有する知的財産及び情報を含む。）を識別するとともに、検証し、保護する。
- (2) 当社は、前項の物品等を紛失し、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、これを保管する。
- (3) 当社は、顧客の物品を当社が管理し、又は使用している間は、十分な注意を払って当該物品を取り扱う。

6.4.5. 製品の保持(第 52 条)

- (1) 当社においては、「製造プロセス」を「株式会社 オリジナルメーカ」に委託するため、当該プロセスを実施しない。委託先の管理は、購買管理プロセスにより、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。(1) 当社は、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、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）を手順書及び／又は作業指図書に従い実施する。また、これら業務を委託する製造所等においては、手順書及び／又は作業指図書に従って製品の保持を実施させる。
- (2) 当社は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、係る手順書及び／又は作業指図書に従い実施する。また、製造所等においては、手順書及び／又は作業指図書に従って製品の保持を実施させる。
- (3) 当社は、(2) の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録し又は記録させる。

適用手順書：SOP706 製品の保存に関する規定

.....
解説

・製造プロセス及び最終製品の保管をアウトソースしている場合、上記プロセスに係る手順書・記録等の作成等を自ら実施する必要は必ずしもないが、製造販売業者はアウトソースしたプロセスの管理を購買管理プロセス等で適切に実施する必要がある。製品の特性によりアウトソース先で特別な保管条件が要求される場合、委託先にその条件に従った保管を行わせることを確実にする必要がある。

.....

7.5.5.1 医療機器の販売業者等における品質の確認(第 72 条の 2)

当社は、出荷から最終の製品受領者に引き渡されるまでの間における製品の適合性の保持のために品質の確認が必要な場合においては、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確認に関する手順を確立し、これを文書化する。

適用手順書:SOP707 医療機器の販売業者等における品質の確認規定

.....
解説

- ・ 製造販売業において 7.5.5.1 項該当業務を実施していない場合は、適用外としてもよい。
 - ・ GQP 省令の継続案件のため、例示を省略した。
-

設備及び器具の管理 (第 53 条)

当社においては、「製造プロセス」は「株式会社 オリジナルメーカ」、「製品保管プロセス」は「株式会社 国内倉庫」にアウトソースしている。当社には該当する設備及び器具はないためこの条項は適用しない。アウトソース先の管理は、購買管理に従って、QMS 省令による管理が適切に行われていることを確認する。

.....
解説

製造プロセス及び最終製品の保管をアウトソースしているおり、管理が必要な設備及び器具がない場合、当該プロセスに係る手順書・記録等の作成等を自ら実施する必要は必ずしもないが、製造販売業者はアウトソースしたプロセスの管理を購買管理プロセス等で適切に実施する必要がある。

.....

測定、分析及び改善

一般 (第 54 条)

- (1) 当社は、次の業務に必要な監視、測定、分析及び改善 (以下「監視等」という。)に係るプロセスについて、計画を策定し、実施する。

- a) 製品の適合性を実証する。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確保し、実効性を維持する。

(2) 当社は、監視等の計画において、プロセスに適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及びその方法の適用範囲について規定する。

.....
解説

上記 a) 及び b) について、アウトソースの範囲を決定して、そのアウトソース内容に応じた管理方法を設定し、実行する。

8 項全体を通し、製造販売業者自ら実施する事項とアウトソース先が実施する事項を明確にして、品質マニュアル又は手順書に規定するとよい。

.....

監視及び測定

7.1.1. 製品受領者の意見(第 55 条)

- (1) 当社は、品質マネジメントシステムの実施状況の測定の一環として、当社を含む組織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する。
- (2) 当社は、その情報の入手及び活用に係る方法を明確にする。
- (3) 当社は、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、並びに是正措置及び予防措置に係るインプットとして活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、文書化する。
- (4) 当社は、収集された適正な使用のための必要な情報等製品の出荷後において得る知見のレビューを、意見収集の仕組みの一部とする。

適用手順書：SOP801 「製品受領者の意見収集等規定」

7.1.2. 内部監査(第 56 条)

- (1) 当社は、品質マネジメントシステムが次の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する。
 - a) 製品実現計画、品質マニュアルの規定及びその品質マネジメントシステムに係る要求事項に適合している。
 - b) 効果的に実施され、かつ維持されている。
- (2) 当社は、内部監査の対象となるプロセス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する。

- (3) 当社は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定める。
- (4) 当社は、内部監査を行う構成員（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、客観性及び公平性を確保する。
- (5) 当社は、内部監査員に自らの業務を内部監査させない。
- (6) 当社は、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、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、文書化する。
- (7) 当社は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及びその不適合の原因を除去するための措置を採らせるとともに、その措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。

適用手順書：SOP802 「内部監査規定」

記録：	様式 SOP802-01	内部監査計画書兼通知書
	様式 SOP802-02	内部監査チェックリスト
	様式 SOP802-03	内部監査報告書/是正措置要求書
	様式 SOP802-04	内部監査是正措置報告書

7.1.3. プロセスの監視及び測定(第 57 条)

- (1) 当社は、品質マネジメントシステムに係るそれぞれのプロセスを適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあっては、併せて測定をする。
- (2) 当社は、その監視の方法について、プロセスが品質マネジメントシステムの計画に定めた結果を得ることができることを実証できるものとする。
- (3) 当社は、品質マネジメントシステム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る。

..... 解説

- ・ プロセスの監視・測定の結果は、5.6.2 マネジメントレビューのインプットの「プロセスの実施状況」としてインプットする
- ・ この品質マニュアルの例示である輸入のみを行う製造販売業は、「設計開発プロセス」「製造プロセス」「製品保管プロセス」をアウトソースしているが、「購買プロセス」「顧客関連プロセス」及び「監視測定プロセス」「品質方針の展開」は自ら実施主体となっている。 輸入のみを行う製造販売業は、少なくとも、これらプロセスを品質目標や品質計画（5.4 項参照）どおりにプロセスが実施されてい

るか監視し、可能な場合測定する。 以下のような事例が想定される。

- ▶ 各プロセス中で作成することが規定されている業務手続き及び情報の処置の進み具合
- ▶ 内部監査が計画どおりに実施されているか。

プロセスの監視を内部監査とマネジメントレビューのみで実施することも不可能ではないが、その頻度は多くの場合は年 1 回程度であり、それで適切にプロセスが監視し、測定できるのかを考え、企業の実情に合わせて、監視及び測定方法を勘案するとよい。

7.1.4. 製品の監視及び測定

8.2.4.1 一般要求事項（第 58 条）

当社は、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、製品の特性を監視し、かつ、測定する。

当社は、その監視及び測定を、その製品に係る製品実現計画及び製造及びサービスの提供で規定する手順書に従って、製品実現に係るプロセスの適切な段階において実施する。

当社は、製品実現計画に定めた全ての必要事項が支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービス提供を行わない。

8.2.4.1.1 出荷記録及び出荷権限の指定

1) 出荷権限の指定（第 72 条第 3 項及び 4 項）

当社は、国内品質業務運営責任者が登録製造所との取り決めによりあらかじめ指定した者に出荷の可否の判定を行わせる。

2) 出荷記録（第 72 条第 2 項第 3 号）

登録製造所は、取決めに従い、国内に流通させる製品について、市場へのお荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場へのお荷の記録を作成する。

この場合、市場へのお荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場へのお荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告し、国内品質業務運営責任者が確認する。

適用手順書： SOP700-03 「QMS 省令に基づく製造管理及び品質管理のための覚書」

附属手順：登録製造所が実施する市場へのお荷の可否に関する手順

記録：「製品の監視及び測定結果」

様式 5-5 「登録製造所からの市場へのお荷判定報告」

様式 5-3 「登録製造所からの市場へのお荷判定報告の国内品質業務運営責任者の確認」

解説

- ・ 市場へのお荷の決定を行うあらかじめ指定した者の力量は、登録製造所の委託の内容、検査の内容