

や出荷可否判定の内容に応じた適切な力量が求められる。

- ・ 本マニュアルにおいては、市場への出荷の可否の判定を出荷の保管を行う登録製造所のあらかじめ指定した者に委託する場合について、規定した事例を示している。委託を行わない場合は、国内品質業務運営責任者が、製造販売業者内の品質保証部門等のあらかじめ指定した者に市場への出荷の可否の判定を行わせることをマニュアルに規定して実施することになる。
- ・ 市場への出荷の可否判定を委託した場合は、具体的な判定手順と品質業務運営責任者への報告の手順を別途規定しておくが良い。
- ・ 記録として、「製品の監視及び測定結果」が求められている。例えば、出荷後の品質状況の記録が該当する。企業の実情に合わせた記録となるため、例示省略する。
- ・ 記録として、「出荷可否決定等を行った者」(第58条第4項)が求められている。本事例においては、製販自らが出荷判定せず、登録製造所へ委託しているため、製造販売業としては該当せず、非適用となる。このため例示省略する。
- ・ 記録として、様式 5-3「登録製造所からの市場への出荷判定報告の国内品質業務運営責任者の確認」(第72条第4項第3号)の作成が求められている。これは、「登録製造所からの市場への出荷判定報告」を国内品質業務責任者が確認した記録である。GQP省令からの要求事項の移行であり、例示は省略する。

8.2.4.2 特定医療機器固有の要求事項 (第 59 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。

不適合製品の管理 (第 60 条)

- (1) 当社は、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出荷を防ぐことを確実にするため、識別し、管理する。
- (2) 当社は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関する責任及び権限について手順を確立し、文書化する。
- (3) 当社は、次の方法のいずれかにより、不適合製品を処理する。
 - a) 発見された不適合を除去するための措置を採る。
 - b) 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、プロセスの次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行う。
 - c) 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。
- (4) 当社は、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行わせない。
- (5) 当社は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、その特別採用を許可した構成員を特定す

る記録を作成し、保管する。

- (6) 当社は、不適合の内容の記録及びその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、保管する。
- (7) 当社は、不適合製品に修正を行わせた場合においては、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せる。
- (8) 当社は、製品受領者への製品の送達後又はその製品について使用者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る。
- (9) 当社は、その製品について、手直し等製造し直すことが必要な場合においては、製造所においてそのプロセスに係る手順について、文書化させる。この場合、当社は、その手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わせる。

当社は、認定及び承認に先立ち、手直しが製品に及ぼすすべての悪影響を判定し、文書化させる。

7.2.1. 回収管理(第 72 条第 2 項 6 号)

国内品質業務運営責任者は、国内に流通する製品の回収を行う場合に、次の業務を行う。

- a) 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適切に処理する。
- b) 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者ならびに管理監督者に対して文書により報告する。

適用手順書：SOP803 「不適合製品処置規定」

SOP806 「品質情報、不具合等の報告、回収管理規定」

記録：様式 SOP803-01 不適合製品処置票

様式 SOP800-02 回収記録

解説

- ・ 製販が製造・試験・保管プロセスをアウトソースしている場合、アウトソースしたプロセスに係る不適合製品の管理に係る手順書・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。
- ・ 製品受領者への製品の送達後または当該製品について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、製造販売業者は、QMS 省令第 60 条第 8 項に基づき、適切な措置を採らなければならない。
- ・ 当該事例のように製造販売業者が修理業を取得しておらず、製造行為はアウトソースしている場合は、製造販売業者は自ら修理を行ってはならないため製造業者等にその行為を実施させることになる。

- ・ 「様式 SOP800-02 回収記録」については、GQP 省令からの継続より例示を作成していない。
-

データの分析 (第 61 条)

- (1) 当社は、品質マネジメント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、及びその品質マネジメントシステムの改善を図る措置が採られた場合にその措置の改善に係る実効性を評価するために、適切なデータ（監視及び測定の結果から得られたデータ並びに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を確立し、文書化する。
- (2) 当社は、データ分析により、次の事項に係る情報を得なければならない。
 - a) 手順書に基づき収集する製品受領者からの意見
 - b) 製品要求事項への適合性
 - c) プロセス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。）
 - d) 購買物品の供給者等
- (3) 当社は、データ分析の結果に係る記録を作成し、保管する。

適用手順書：SOP804 「データ分析規定」

記録：様式 SOP804-01 データ分析記録書

改善

7.4.1. 一般(第 62 条)

- (1) 当社は、その品質方針、品質目標、監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督レビューを通じて、継続的に品質マネジメントシステムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、その変更を実施する。
- (2) 当社は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、文書化するとともに、その手順を随時実施できるものとする。
- (3) 当社は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、保管する。
- (4) 当社は、調査の結果、当社を含む品質マネジメントシステムに必要なプロセスに関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する者との間で相互に伝達する。
- (5) 当社は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録する。

- (6) 当社は、製品に関し、不具合等報告が必要な事項を知った場合において厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、文書化する。

8.5.1.1 不具合報告他の管理

(1) 不具合報告（第 69 条）

当社は、組織及び関連する登録製造所に、その組織及び関連する登録製造所が製品に関して不具合等報告が必要な事項を知った場合にその事項を当社に通知させるための手順を確立させ、かつ、その手順を文書化させる。

(2) 製造販売後安全管理基準との関係（第 70 条）

当社は、製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあっては、この品質マニュアルの規定のほか GVP 省令に従う手順書の規定に従って行う。

(3) 品質情報の管理（第 72 条第 2 項第 4 号）

国内品質業務運営管理者は、国内に流通する製品について、その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。）を国内外から収集するとともに、その情報を得たときは、速やかに管理責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにする。

(4) 安全確保措置の発生（第 72 条第 2 項第 9 号）

国内品質業務運営責任者は、安全確保措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。

適用手順書：SOP805	通知書の発行及び実施規定
SOP806	品質情報、不具合等の報告、回収管理規定
SOP808	登録製造所等から製造販売業者への通知実施規定
記録：様式 SOP800-01	苦情記録書
様式 SOP500-02	国内品質業務運営責任者報告
様式 SOP500-03	安全管理統括部門への報告
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

- ・ 「様式 SOP500-02 国内品質業務運営責任者の月次報告」「様式 SOP500-03 安全管理統括部門への報告」については、GQP 省令からの継続より例示を作成していない。
- ・ 第 69 条に基づき登録製造所に不具合等報告に関する事項を通知させるために、当該製造所との取決めの中で該当する事項に関する通知について規定すると良い。
- ・ 上記の他自社内における不具合等報告を実施する手順を別途定めておくこと。

7.4.2. 是正措置(第 63 条)

(1) 当社は、発見された不適合による影響に応じて、その不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採る。

(2) 当社は、次の事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、文書化する。

- a) 不適合（製品受領者の苦情を含む。）のレビュー
- b) 不適合の原因の特定
- c) 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価
- d) 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の決定及び実施
- e) 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録
- f) 採った是正措置及び実効性についてのレビュー

適用手順書：SOP807 「是正及び予防措置規定」

記録：様式 SOP807-01 是正及び予防措置記録書

7.4.3. 予防措置(第 64 条)

(1) 当社は、起こり得る問題の影響に照らし、その問題の発生を防止するために適切な予防措置を明確にし、採る。

(2) 当社は、次の事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を確立し、文書化する。

- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 予防措置の必要性の評価
- c) 所要の予防措置の決定及び実施
- d) 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及びその結果に基づき採った予防措置の結果の記録
- e) 採った予防措置及び実効性についてのレビュー

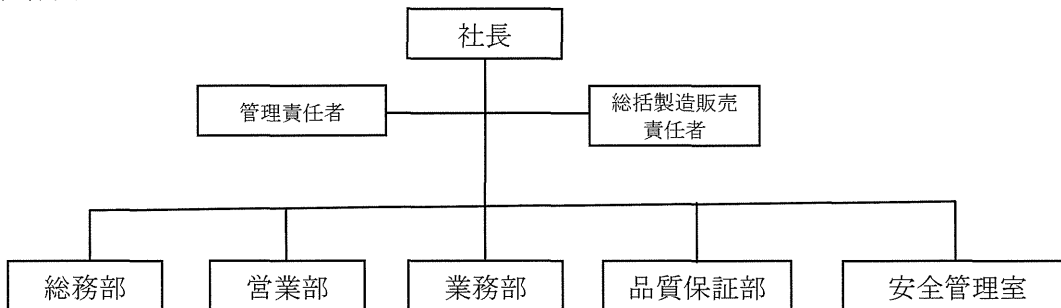
適用手順書：SOP807 「是正及び予防措置規定」

記録：様式 SOP807-01 是正及び予防措置記録書

(株)厚科研 組織図／業務分掌書

QM001 附 01/00

1 組織図



2 業務分掌

総務部： 総務、経理、人事、・・・に関する事項

営業部： 営業、製品企画に関する事項

業務部： 購買、受注、出荷管理に関する事項

品質保証部： 品質保証、薬事に関する規制対応(申請を含む)、製品保証、サービスに関する事項

安全管理室： 安全管理に関する事項

3 法的責任者

管理監督者： 社長

管理責任者： 品質保証部長

総括製造販売責任者： 品質保証部長

国内品質管理業務責任者： 品質保証部長

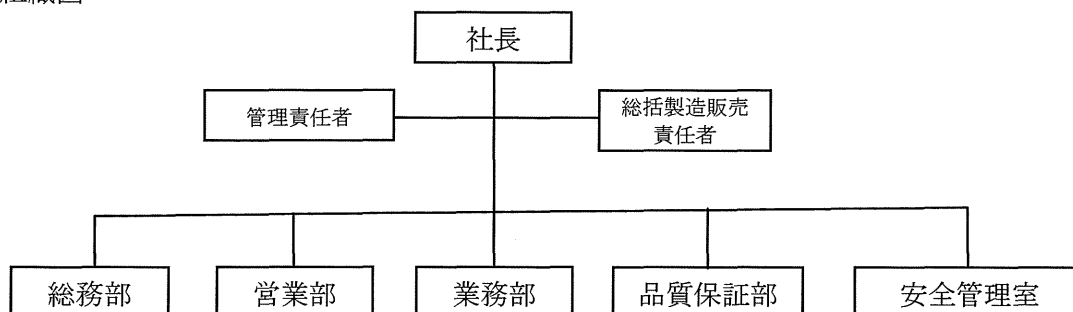
QM 附属書 2 「当社における QMS 要求事項の適用について」

ISO項目	対応状況*	項目	製造販売業
1		目的	
2		適用範囲	
3		定義	
4		品質マネジメントシステム	
4.1	5	一般	
4.2		品質マネジメントシステムの文書化	
4.2.1	6	一般	
★	★	製品標準書の管理	
4.2.2	7	品質マニュアル	
4.2.3	8	文書の管理	
	87	文書の保管期間	
4.2.4	9	記録の管理	
	89	記録の保管期間	
5		管理監督者の責任	
5.1	10	管理監督者の関与	
5.2	11	製品受納者の重視	
5.3	12	品質方針	
5.4		計画	
5.4.1	13	品質目標	
5.4.2	14	品質マネジメントシステムの計画	
5.5		責任、権限及び情報伝達	
5.5.1	15	責任及び権限	
★5.5.1.1	71, 72	★法的責任者(総括、国内品質業務運営責任者)	
5.5.2	16	管理責任者	
5.5.3	17	内部情報伝達	
5.6		マネジメントレビュー	
5.6.1	18	一般	
5.6.2	19	マネジメントレビューへのインプット	
5.6.3	20	マネジメントレビューからのアウトプット	
6		資源の管理監督	
6.1	21	資源の確保	
6.2		人的資源	
6.2.1	22	品質業務従事者の能力	
6.2.2	23	能力、認識及び教育訓練	
6.2.3	24	業務運営監督	自工程/アウトソース
6.4	25	作業環境	自工程/アウトソース
7		製品実現	
7.1	26	製品実現計画	
7.2		製品受納者関連の工程	
7.2.1	27	製品関連の要求事項の明確化	
7.2.2	28	製品要求事項の照査	
7.2.3	29	製品受納者との間の情報等の交換	
★7.2.4	72条の2	★中古の事前通知の処理	
7.3		設計開発	
7.3.1	30	設計開発の計画	アウトソース
7.3.2	31	設計開発へのインプット	アウトソース
7.3.3	32	設計開発からのアウトプット	アウトソース
7.3.4	33	設計開発監査	アウトソース
7.3.5	34	設計開発の検証	アウトソース
7.3.6	35	設計開発バリデーション	アウトソース
7.3.7	36	設計開発の変更の管理	アウトソース
7.4		購買	
7.4.1	37	購買プロセス	自工程/アウトソース
★7.4.1.1	65, 84, 85	★最終製造所からの購買	自工程/アウトソース
★7.4.1.2	65, 84, 85	★最終製造所との取り決め	自工程/アウトソース
7.4.2	38	購買情報	自工程/アウトソース
7.4.3	39	購買物品の検証	自工程/アウトソース
7.5		製造及びサービス提供	
7.5.1		製造及びサービス提供の管理	
7.5.1.1	40	製造及びサービス提供の管理 - 一般要求事項	アウトソース
★7.5.1.1	72条の2	★医療機器の販売業者等における品質の確認	
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	41	★製品の洗浄管理	アウトソース
7.5.1.2.2	42	設置管理	
7.5.1.2.3	43	附属サービス業務	
★7.5.1.2.4	72条の2	★依拠業の事前通知	
7.5.1.3	44	減量品の製造管理に係る特別要求事項	非適用
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	
7.5.2.1	45	製造プロセス等のバリデーション	アウトソース
7.5.2.2	46	減量プロセスバリデーション	非適用
7.5.3		識別及び追跡可能性	
7.5.3.1	47	識別	自工程/アウトソース
7.5.3.2		追跡可能性の確保	
7.5.3.2.1	48	一般	自工程/アウトソース
7.5.3.2.2	49	特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保	非適用
7.5.3.3	50	製品の状態の識別	アウトソース
7.5.4	51	製品受納者の物品	
7.5.5	52	製品の保持	自工程/アウトソース
★7.5.5.1	72条の2	★医療機器の販売業者等における品質の確認	
7.6	53	設備及び器具の管理	アウトソース
8		測定、分析及び改善	
8.1	54	一般	アウトソース
8.2		監視及び測定	
8.2.1	55	製品受納者の意見	
8.2.2	56	内部監査	自工程/アウトソース
8.2.3	57	プロセスの監視及び測定	自工程/アウトソース
8.2.4		製品の監視及び測定	自工程/アウトソース
8.2.4.1	58	一般要求事項	
★8.2.4.1.1	72条の2	★出荷記録及び出荷権限の指定	
8.2.4.2	59	特定医療機器固有の要求事項	非適用
8.3	60	不適合製品の管理	自工程/アウトソース
★8.3.1	72条の2	★回収管理	
8.4	61	データの分析	自工程/アウトソース
8.5		改善	
8.5.1	62	一般	自工程/アウトソース
★8.5.1.1	69, 70, 72	★不具合報告他の管理	
8.5.2	63	是正措置	自工程/アウトソース
8.5.3	64	予防措置	自工程/アウトソース

用例：
 アウトソース：アウトソース先で管理
 非適用：ISO13485に基づき、該当製品、プロセスが存在せず、当該要求事項を適用しない場合

(株)厚科研 組織図／業務分掌書

1 組織図



2 業務分掌

- 総務部： 総務、経理、人事、・・・に関する事項
- 営業部： 営業、製品企画に関する事項
- 業務部： 購買、受注、出荷管理に関する事項
- 品質保証部： 品質保証、薬事に関する規制対応(申請を含む)、製品保証、サービスに関する事項
- 安全管理室： 安全管理に関する事項

3 法的責任者

- 管理監督者： 社長
- 管理責任者： 品質保証部長
- 総括製造販売責任者： 品質保証部長
- 国内品質管理業務責任者： 品質保証部長
- 安全管理責任者： 安全管理室長

解説

これはあくまで例であり、各社の実情にあわせて作成する。

決定者：
社長 厚科 研太郎 印

年 月 日

QMS 省令に基づく製造管理及び品質管理のための覚書

[製造販売業社名] [住所] (以下製造販売業者という) と [製造業者名(あるいは外国製造業者名)] [住所] (以下製造業者という) は下記のごとく覚書を締結する。

目的

QMS 省令にもとづき、登録製造所における医療機器の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造販売業者の委託等により登録製造所において設計・製造する製品(以下製品と言う)に関し、次の事項を取り決める。

尚、本覚書を適用する製品については、付属書 A に定める。

(1) 委託の範囲

製造業者の当該医療機器の製造範囲は、当該製品の設計、主な製造及びその業務に付帯する設計・製造に関する業務全般である。登録製造業所は、製造販売業者に対する供給者として、その責務を負う。本覚書において、製造販売業者及び登録製造所の QMS 省令に基づく責任関係を下記(2)～(10)項に加えて、付属書 B に示す。

*****解説*****

委託の範囲については、委託内容の実態を踏まえて適切に記載を修正すること。

(2) 製造管理及び品質管理の方法

製造業者は QMS 省令及び本覚書にもとづいて当該製品の製造管理・品質管理を厳格に行う。

製造業者は QMS 省令に従う製品標準書及び関連する手順書等の製造方法に従って当該医療機器を製造するとともに、製品標準書の規格及び試験検査方法に適合した当該製品を出荷する。

(3) 製造販売業者による製造業者 QMS についての定期的な確認

当該医療機器が登録を受けた製造所において、適切な製造管理及び品質管理の下で製造され、また出荷されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受ける。

定期的な確認は、以下の方法による。

- 1.国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した(外部委託を含む)ものが実地に確認する。
- 2.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。
- 3.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。

*****解説*****

注 1: 製造販売業者は、当該製造業者と以下に示す事項を協議し、適正な覚書の結論を得ること。

注 2: 当該製品が承認事項等の品質要求事項に従って、適切に製造管理及び品質管理され、また出荷されていることについて、製造販売業者により定期的な確認の方法は、下記の方法より選択して取決る。

- 1.国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した(外部委託を含む)ものが実地に確認する。

- 2.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。
- 3.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。ただし、この場合、ISO13485 では QMS 省令の全要求事項をカバーしていない(例えば文書の保存期間等)ため、この部分についての追加の確認が必要となる。

注 3：定期的な確認は、両者で取り決め実施する。ただし、新たな品目の製造を開始する場合の確認、又は当該製造所において製造工程等の変更や品質管理上の問題が発生した場合などには随時行う。なお、製造販売業者による実地監査の権利については明記しておく必要がある。

(4) 製品標準書

製造販売業者は製品標準書を QMS 省令に基づいて作成を行う。製造業者は委託の範囲において製品標準書を作成する。製品標準書及びそれらに基づく製造記録及び試験検査記録は、QMS 省令で本製品に求められる期間は保管されなければならない。

(5) 変更時の事前連絡

製造業者は、設計、製造方法及び試験検査方法などについて変更がある場合もしくは、品質への影響が否定できないと判断される場合、事前に国内品質業務運営責任者に連絡し、許可を得た後実施する。

(6) 品質情報及び不具合に係る情報

製造業者は、品質不良若しくはその恐れに係る情報又は施行規則 228 条の 20 第二項各号に係る不具合に係る情報を知りえた場合、速やかに国内品質業務運営責任者に報告を行い、その指示に従い適切な措置を講じるものとする。

(7) 改善指示

国内品質業務運営責任者は、当該医療機器の製造管理及び品質管理に関して改善の必要を認めた場合、所要の措置を講じるよう製造業者に指示を与えることができる。製造部門はその指示に対して、改善(措置)を速やかにかつ適切に実施し、文書により国内品質業務運営責任者に連絡する。製造販売業者はこの内容を確認する。

(8) 連絡責任者

前述(6)、(7)、(8)の連絡についての方法及び責任者の名前及び役職

<製造業者>

管理責任者の氏名及び役職

電話、FAX、e-mail アドレス

<製造販売業者>

国内品質業務運営責任者の氏名及び役職 (** 複数名が好ましい)

電話、FAX、e-mail アドレス

(9) 本取決めの有効期間

この取決めは実施日より、基本契約の終了日まで有効とする。

(10) 協議事項

本覚書に定めのない事項、または本覚書の履行に伴って生じた疑義事項については、甲乙別途協議の上決定するものとする。

本覚書の証として、本書2通を作成し、甲・乙それぞれ記名調印の上各1通を保有する。

締結日：〇〇年〇〇月〇〇日

製造販売業者の代表者による署名

製造業者の代表者による署名

付属書 A

対象製品リスト

本覚書書の対象製品は、下記のとおりとする。

No.	一般的名称	販売名
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

付属書 B

責任マトリックス

ISO項目	規定の項目	項目	製造販売業	設計	主な組立
1		目的			
2		適用範囲			
3		定義			
4		品質マネジメントシステム			
4.1	5	一般			
4.2		品質マネジメントシステムの文書化			
4.2.1	6	一般			
★	★	製品標準書の管理			
4.2.2	7	品質マニュアル			
4.2.3	8	文書の管理			
	67	文書の保管期間			
4.2.4	9	記録の管理			
	68	記録の保管期間			
5		管理監督者の責任			
5.1	10	管理監督者の関与			
5.2	11	製品受領者の重視			
5.3	12	品質方針			
5.4		計画			
5.4.1	13	品質目標			
5.4.2	14	品質マネジメントシステムの計画			
5.5		責任、権限及び情報伝達			
5.5.1	15	責任及び権限			
★5.5.1.1	71、72	★法的責任者(総括、国内品質業務運営責任者)		適用しない	適用しない
5.5.2	16	管理責任者			
5.5.3	17	内部情報伝達			
5.6		マネジメントレビュー			
5.6.1	18	一般			
5.6.2	19	マネジメントレビューへのインプット			
5.6.3	20	マネジメントレビューからのアウトプット			
6		資源の管理監督			
6.1	21	資源の確保			
6.2		人的資源			
6.2.1	22	品質業務従事者の能力			
6.2.2	23	能力、認識及び教育訓練			
6.3	24	業務運営基盤	自工程/アウトソース		
6.4	25	作業環境	自工程/アウトソース		
7		製品実現			
7.1	26	製品実現計画			
7.2		製品受領者関連の工程			
7.2.1	27	製品関連の要求事項の明確化			
7.2.2	28	製品要求事項の照査			
7.2.3	29	製品受領者との間の情報等の交換			
★7.2.4	72条の2	中古の事前通知の処理			適用されない
7.3		設計開発			
7.3.1	30	設計開発の計画	アウトソース		
7.3.2	31	設計開発へのインプット	アウトソース		
7.3.3	32	設計開発からのアウトプット	アウトソース		
7.3.4	33	設計開発照査	アウトソース		
7.3.5	34	設計開発の検証	アウトソース		
7.3.6	35	設計開発バリデーション	アウトソース		
7.3.7	36	設計開発の変更の管理	アウトソース		
7.4		購買			
7.4.1	37	購買プロセス	自工程/アウトソース		
★7.4.1.1	65,84,85	登録製造所からの購買	自工程/アウトソース		適用されない
★7.4.1.2	65,84,85	登録製造所との取り決め	自工程/アウトソース		適用されない
7.4.2	38	購買情報	自工程/アウトソース		
7.4.3	39	購買物品の検証	自工程/アウトソース		
7.5		製造及びサービス提供			
7.5.1		製造及びサービス提供の管理			
7.5.1.1	40	製造及びサービス提供の管理 — 一般要求事項	アウトソース		
★7.5.1.1	72条の2	医療機器の販売業者等における品質の確認			適用されない
7.5.1.2		製品及びサービス提供の管理 — 固有要求事項			
7.5.1.2.1	41	製品の清浄管理	アウトソース		
7.5.1.2.2	42	設置管理			
7.5.1.2.3	43	附带サービス業務			
★7.5.1.2.4	72条の2	修理業の事前通知			適用されない
7.5.1.3	44	滅菌品の製造管理に係る特別要求事項	非適用		
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			
7.5.2.1	45	製造プロセス等のバリデーション	アウトソース		
7.5.2.2	46	滅菌プロセスバリデーション	非適用		
7.5.3		識別及び追跡可能性			
7.5.3.1	47	識別	自工程/アウトソース		
7.5.3.2		追跡可能性の確保			
7.5.3.2.1	48	一般	自工程/アウトソース		
7.5.3.2.2	49	特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保	非適用		
7.5.3.3	50	製品の状態の識別	アウトソース		
7.5.4	51	製品受領者の物品			
7.5.5	52	製品の保持	自工程/アウトソース		
★7.5.5.1	72条の2	医療機器の販売業者等における品質の確認			適用されない
7.6	53	設備及び器具の管理	アウトソース		
8		測定、分析及び改善			
8.1	54	一般	アウトソース		
8.2		監視及び測定			
8.2.1	55	製品受領者の意見			
8.2.2	56	内部監査	自工程/アウトソース		
8.2.3	57	プロセスの監視及び測定	自工程/アウトソース		
8.2.4		製品の監視及び測定	自工程/アウトソース		
8.2.4.1	58	一般要求事項			
★8.2.4.1.1	72条の2	出荷記録及び出荷権限の指定			適用されない
8.2.4.2	59	特定医療機器固有の要求事項	非適用		
8.3	60	不適合製品の管理	自工程/アウトソース		
★8.3.1	72条の2	回収管理			適用されない
8.4	61	データの分析	自工程/アウトソース		
8.5		改善			
8.5.1	62	一般	自工程/アウトソース		
★8.5.1.1	69,70,72	不具合報告他管理			適用されない
8.5.2	63	是正措置	自工程/アウトソース		
8.5.3	64	予防措置	自工程/アウトソース		
66条		品質管理監督システムに係る追加的要素事項	⇒順守要件記載のみ、品質マニュアルに記載不要		

実際の取決めごとに、製造販売業と当該登録製造所のアウトソースの関係の概要を選択し、示すこと。

用例：
 適用されない：QMS省令三章要求事項等で当該に適用される必要がない要求事項。
 適用しない：QMS省令83条に基づき、当該条項は当該登録製造所に業務が存在しない場合やアウトソースされたプロセスが限定的であるため適用しない事項。
 アウトソース：アウトソース先で管理。
 非適用：ISO13485に基づき、プロセスが存在せず、当該要求事項を適用しない場合
 それ以外は、原則適用されている。

データ分析規定

SOP804/00

1.目的

本規定は、株式会社厚科研のデータ分析の適切な管理運用の手順を定める。

2.適用範囲

品質マネジメントシステムのデータ分析の運用管理に適用する。

3.用語及び定義

4.手順

4.1 データの明確化と分析

品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の改善を評価するために適切なデータを表 1 のとおり明確にする。

4.2 データの分析

品質保証部の担当責任者は、表 1 で特定した情報源について、適切な統計的手法を用いてデータ分析を実施し、適宜、関係部門に提供する。

表 1 データ分析の対象

データ分析によって提供する情報	情報源	分析の時期
フィードバック	苦情 安全管理情報	毎月
製品要求事項への適合性	試験検査の結果 不適合製品の発生状況	毎月
予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特定及び傾向	内部品質監査結果 工程の監視及び測定結果	都度 毎月
供給者	供給者の評価結果	都度

4.3 データの分析結果の活用

品質保証部の担当責任者及び関連部門の担当責任者は、データ分析の結果、得られた情報は、品質マネジメントシステムやそのプロセスの有効性を維持するための改善に役立てる。

品質保証部の担当責任者は、是正措置や予防措置を開始するためのインプットとするとともに、マネジメントレビューのインプットとして活用する。

4.4 記録の保管

データ分析の結果は、品質記録管理規定に従い、保管する。

5 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

添付様式： 様式 SOP0804-01 データ分析記録書

データ分析規定

SOP804/00

作成者 XYZ部 ○○○○ 印
2014年 MM月 DD日

承認者 XYZ部長 △△△△ 印
2014年 MM月 DD日

改訂履歴

00版 (2014/MM/DD) 初版制定

データ分析記録書

分析日	2014年 月 日	担当者	〇〇 〇〇
得るべき情報	<input checked="" type="checkbox"/> 製品受領者の意見 <input type="checkbox"/> 製品要求事項の適合性 <input type="checkbox"/> 工程及び製品の特性及び傾向 <input type="checkbox"/> 購買物品の供給者		
※該当項目に□欄にチェックする			
分析結果：製品受領者の意見			
<p><考察></p> <ul style="list-style-type: none">・上記グラフに示されているように、2月及び4月は製品苦情が増えていたが、製品改善により、4月には苦情が減っている。			
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"><p>得るべき情報で選択したデータの分析結果を表記する。 得られたデータを管理監督者照査等に反映させること。</p></div>			

リスクマネジメントに係る要求事項書

(株)厚科研
品質保証部

当社におけるリスクマネジメント結果の受け入れ要項を以下のように定める。

1. リスクマネジメントの手法

リスクマネジメントは登録製造所において実施している場合は、以下の段階の実施の結果を入手し、確認する。

(1) リスクマネジメントの社内体制

要求事項、リスク評価、残留リスクの全体的な評価

(2) リスクマネジメントの実施状況

① リスク分析

リスク分析の実施、リスク分析実施メンバー

② リスク評価

リスク分析結果が、受容性レベルより低いことの確認

③ リスクコントロールの実施

リスク低減措置の確認

④ 残留リスクの評価

残留リスクの評価を行う。

⑤ 全体的なリスク評価の実施

低減措置の結果でも受容できないと判断した場合には、医学的効用が残留リスクを上回っていることを確認する。

⑥ 安全上の措置を講じたハザード

2. リスクの受容性レベル

当社におけるリスクの受容性レベルとしては、下表にて、Dのみとする。それ以上の場合については、何らかのリスク低減措置を必要とし、措置実施のうえ、Dとなった場合のみ受け入れる。Cとなった場合においては、医学的効用がリスクを上回る場合に、合理的な理由により受容することができるものとする。この場合、ALARP 領域：as low as reasonably practicable（合理的に実行可能な限り低くする領域）として、その根拠を記録する。

リスク受容性レベル

	無視できる	軽微な	きわどい	重大な	破局的な
頻繁	C	B	A	A	A
可能性が高い	C	C	B	B	A
時々	D	D	C	B	B
わずかに	D	D	D	C	C
起こりそうにない	D	D	D	D	D

発生する可能性のある危険の内容

一般的な用語	可能性のある記述
破局的な	患者の死亡
重大な	永続的な障害又は生命を脅かす傷害
きわどい	専門家による医学的介入を必要とする傷害又は障害
軽微な	専門家による医学的介入を必要としない傷害又は障害
無視できる	不都合又は一時的な不快

発生確率

一般的な用語	確率の範囲の例
頻繁	$\geq 10^{-3}$
可能性が高い	$< 10^{-3}$ かつ $\geq 10^{-4}$
時々	$< 10^{-4}$ かつ $\geq 10^{-5}$
わずかに	$< 10^{-5}$ かつ $\geq 10^{-6}$
起こりそうにない	$< 10^{-6}$

以上、

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した一般的なプロセスを記述したものです。
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 1/3

購買管理規定

SOP702/00

1. 目的

本規定は、株式会社厚科研（以下当社という）における、製品の品質に影響のある購買物品（当社が製造販売する最終製品を含む。またサービス・役務を含む）の購買の手順を定める。

2. 用語 及び 定義

登録製造所：当社が製造販売する製品の登録製造所

3. 手順

3.1 供給者の管理

3.1.1 供給者の選定

- (1) 新たに購買物品を購入しようとする場合、購買依頼部門は供給者選定票（様式 SOP702-01）を発行する。
- (2) 購買担当者は、供給者選定票を用いて供給者を評価、選定する。
- (3) 品質保証部長は、その結果を評価し、評価結果及び購買物品の重要度を考慮し、今後の管理方法を決定する。

3.1.2 認定供給者リストへの登録

- (1) 購買担当者は、評価の結果の記録が作成され、必要な契約等の締結が終了した場合は、供給者を「認定供給者リスト」に登録する。

3.1.3 登録製造所との「取り決め」

- (1) 供給者が登録製造所である場合、品質保証部は、品質マニュアル 7.4.1.2 に従い、登録製造所との「取り決め書」を作成・締結する。（品質マニュアル附属書 7-3 参照）

注：この「取り決め書」は、3.2 購買情報の一部を構成する。

3.1.4 供給者の定期的な再評価

購買担当者は、供給者 年次評価表（様式 SOP702-02）を用いて供給者の再評価を実施し、品質保証部長の承認を得る。

(1) 年次評価

毎年 以下を評価し、取引の継続の可否 及び 管理方法を決定する。

- ① 1年間で発生した品質上の問題点（不良品発生等）
- ② 1年間で発生した取引上の問題点（納期、誤納入等）

(2) 登録製造業者の QMS の確認

購買担当者は、供給者が当社の製造販売する製品の登録製造所である場合、製造販売業者と登録製造業者の取り決めに従い、〇年毎に供給者の QMS 実施状況について、定期的な確認を実施する。確認の方法は下記より選択する。

- ① 国内品質業務運営責任者 又は あらかじめ指定した（外部委託を含む）者が実地に確認する。
- ② 登録製造業所 あるいは その他施設から品質マニュアル等品質システムの管理に関連する書類

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した一般的なプロセスを記述したものです。
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 2/3

購買管理規定

SOP702/00

を入手し、当該書類により確認する。

- ③ 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。ただし、この場合、ISO13485ではQMS省令の全要求事項をカバーしていない(例えば文書の保存期間等)ため、この部分についての追加の確認が必要となる。
- (3) 再評価の結果、何らかの処置が必要と判断された場合、購買担当者は、改善を指示し、その結果を確認する。この改善指示及び確認結果は記録する。

3.2 購買情報

- (1) 購買担当者は発注に当たって購買物品に関する情報を明確にする。購買情報には、必要に応じ次の要求事項を含める。

- a) 購買物品の名称(例:型名、型式、カタログ番号等)、必要に応じ仕様
- b) 購買物品の数量
- c) 納期

これらの購買情報は発注の都度でもよいし、あらかじめ購買契約等により詳細な要求事項の細部を規定しておいてもよい。

購買情報はその妥当性を発行前に確認し、供給者に発注する。

購買情報は保管する。

3.3 購買物品の検証

- (1) 購買物品が当社の製造販売する製品の場合、品質保証部長は購買物品の検証の方法を定める。検証の方法は以下の中から一つ又は複数の組み合わせとする。

- ① 受入検査の実施
- ② 試験成績書の確認
- ③ 供給者の監査
- ④ その他

- (2) 購買物品の検証の記録を作成し、これを保管する。

4. 附則

- (1) この規定の管理の責任者及び承認者は、品質保証部長とする。
- (2) この規定は、承認日から有効とする。