

報告年月日： 年 月 日

### QMS 調査結果総括報告書

(調査実施者) 殿

調査責任者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))  
その他の調査者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

#### 1. 参照番号

#### 2. 一般的事項

- (1) 製造販売業者等の氏名 (法人にあつては、名称)
- (2) 製造販売業者等の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
- (3) 調査対象品目
- (4) 調査目的

#### 3. 各調査対象施設に対する調査結果概要

- (1) 調査対象施設の名称 :
- (2) 調査対象施設の所在地 :
- (3) 調査対象施設の許可 (登録) 番号及び年月日 :
- (4) 調査の対象となったサブシステム :
- (5) 調査実施日 :
- (6) 実地・書面の別 :
- (7) QMS 調査結果報告書の参照番号及び発行年月日 :
- (8) 調査結果 (適合・不適合) : 年 月 日

4. 総合判定 (適合・不適合) : 年 月 日

#### 5. 備考

(了)

## QMS 調査結果総括報告書の記載に当たっての留意事項

1. 複数のQMS 調査結果報告書が交付される場合、原則として本QMS 調査結果総括報告書に全体の調査結果をまとめるとともに、別紙6のQMS 調査結果報告書を添付すること。
2. 参照番号には、適合性調査結果通知書と直接紐付けることが出来る番号を記載すること。
3. 「一般的事項」の「調査対象品目」については、名称、一般的名称、クラス分類及び製品群区分について記載すること。
4. 「調査内容」については、以下の要領により記載すること。
  - (1) 「調査目的」については、QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項7.(1)と同様の要領により、記載すること。
  - (2) 「各調査施設に対する調査結果概要」については、各調査施設に対する適合性調査の結果の概要を記載すること。

## QMS 調査指摘事項改善計画書

調査対象者の氏名（法人にあつては、名称）	
調査対象者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
調査対象施設の名称	
調査対象施設の所在地	
調査対象者に係る施設又は事業所の許可（登録）番号	
調査対象品目（製品）	
改善計画	

（調査実施者） 殿

年 月 日に交付を受けたQMS 調査指摘事項書（参照番号： ）により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づき速やかに改善し、その結果を報告します。

提出年月日：（年月日）

調査対象者の責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

（了）

## QMS 調査指摘事項改善結果報告書

調査対象製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）	
調査対象者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）	
調査対象施設の名称	
調査対象施設の所在地	
調査対象施設に係る施設又は事業所の許可（登録）番号	
調査対象品目（製品）	
改善結果	

（調査実施者）殿

年 月 日に交付を受けたQMS調査指摘事項書（参照番号： ）により指摘を受けた事項については、改善しましたので上記のとおり結果を報告します。

提出年月日：（年月日）

調査対象者の責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

（了）

宣誓書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該品目の製造管理及び品質管理の方法が法第23条の2の5第2項第4号(法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第2項第4号又は、法23条の2の23第2項第5号)に該当していないこと、及び製造販売承認(認証)規格を満足したものを製造販売していることを宣誓します。

記

平成 年 月 日

住所

氏名(医療機器等総括製造販売責任者の氏名) 印

(調査実施者) 殿

(了)

## QMS省令不備事項評価基準

## 1. 不備事項の記載方法

不備事項に対する一貫した評価を行うために、調査者は、調査において発見された実際の不備を明確に記載すること。このため調査者は、調査中に発見した不備事項を以下の事項に留意し、事実に基づき的確に記載すること。

- (1) 簡潔で明瞭な表現とすること。
- (2) 不備を裏付ける客観的証拠を提供すること。(例：記録、手順書、インタビュー、目視観察等)
- (3) 抵触するQMS省令の条文を明らかにすること。

## 2. 不備事項の評価

## 2. 1 概要

不備事項を以下の基準に基づき、1～6の等級にランク付けして評価すること。不備事項のランク付けは、以下の2ステップから構成される(図1)。

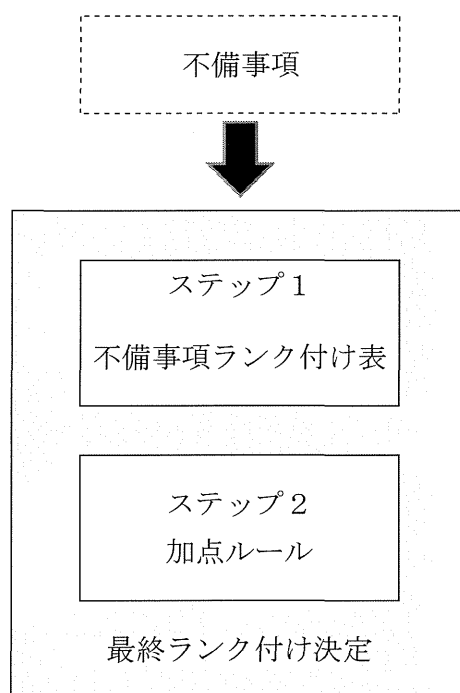


図1 不備事項のランク付けの概要

## 2. 2 ステップ1

以下の評価基準に基づき、不備のQMSへの影響度と発生頻度を評価し、不備事項ランク付け表（図2）から最初の評価ランクを決定すること。

QMSへの影響度	直接的	3	4
	間接的	1	2
		初回	再発
		発生頻度	

図2 不備事項ランク付け表

### (1) QMSへの影響度

QMSへの影響度は、医療機器・体外診断用医薬品の安全性及び有効性に対するQMS省令の条項の影響の度合いを示している。第1項(3)で決定した不備事項に関連するQMS省令の条項を以下の基準に照らし合わせ、「間接的影響」か「直接的影響」かを評価すること。なお、QMS省令の第72条の3、第82条及び第83条については他の条項を準用する規定であるため、準用された条項を以下の基準に当てはめて評価すること。

#### 間接的影響

QMS省令の第5条から第24条、第66条から第68条、第70条から第71条、第72条の2、第73条から第74条、第77条から第80条は、QMSプロセスを運用するための要求事項であり、製品の安全性及び有効性に間接的な影響を持つ。

#### 直接的影響

QMS省令の第25条から第65条、第69条、第72条、第75条、第76条、第81条、第84条は、製品の設計及び製造管理、すなわち製品の安全性及び有効性に直接的な影響を持つ。

### (2) 発生頻度

他の調査実施者によるものを含む入手可能な過去の実地による適合性調査の調査結果報告書（5年以内のものに限る。ただし、5年以上実地で適合性調査が実施

されていない場合は、直近の調査結果報告書とする。)を照査し、発見された不備事項と同じQMS省令の条項について以前にも指摘されていたかどうかを評価すること。

以前にも指摘されていた場合「再発」と評価し、そうでない場合「初回」と評価すること。

## 2. 3 ステップ2

以下に該当する場合、ステップ1で得られたランク付けの結果に、それぞれ「1」を加算し最終の評価ランクとすること。

- (1) QMS省令が要求する文書化した手順書、製品標準書がないか又は機能していない場合若しくは調査対象施設がQMSの実効性を維持するために必要と判断し作成した文書がほとんど機能していない場合
- (2) 発見された不備事項が原因で、不適合製品が既に市場に出荷されている場合



薬食監麻発0827第4号  
平成26年8月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号、以下「改正法」という。）が平成25年11月27日に、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号、以下「整備政令」という。）及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号、以下「整備省令」という。）が平成26年7月30日にそれぞれ公布され、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への適合性に係る調査（以下「調査」という。）は、従前の製造所ごとの調査に代わり、製品に係る製造販売業者及び全ての登録製造所を含む品質管理監督システムごとに調査を行う新たな規制体系が適用されることとされました。これを受け、平成26年8月12日薬食発0812第1号医薬食品局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について」が発出されたところですが、貴職におかれては、その具体的運用等として下記事項に御留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようにお願いします。

なお、この通知において、改正法による一部改正の前の「薬事法」（昭和36年法律第145号）を「旧法」と、改正後の「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」を「新法」と、整備政令による改正後の「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施行令」（昭和36年政令第11号）を「施行令」と、整備省令による改正後の「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）を「規則」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）を「GVP省令」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第136号）を「GQP省令」と、「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」（平成16年厚生労働省令第169号）を「QMS省令」と、それぞれ略称します。

## 記

### 目次

- 第1 改正の要旨
- 第2 承認又は認証時の適合性調査について
- 第3 適合性評価について
- 第4 輸出用医療機器の適合性調査について
- 第5 69条調査について
- 第6 逐条解説

### 第1 改正の要旨

1. 改正法において医療機器及び体外診断用医薬品（以下、「医療機器等」という。）の特性を踏まえて、従前の製造所ごとの調査を改め、製品の製造工程全体を一つの単位として調査し、当該製品についての製造管理及び品質管理の方法の基準への適合性を確認することとすること等の制度の見直しが行われたことを踏まえ、QMS省令において、製品の製造管理及び品質管理を行うべき者を、製造業者から製造販売業者等（医療機器等の製造販売業者（選任外国製造医療機器等製造販売業者及び選任外国指定高度管理医療機器製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者等」という。）を除く。）、外国製造医療機器等特例承認取得者及び外国指定高度管理医療機器製造等事業者）としたこと。

また、これに伴い、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）における医療機器等の製造所に係る構造設備の規定及びGQP省令における医療機器等の品質管理に係る規定を削除したこと。

2. QMS省令第2章については、ISO13485:2003の各条項と整合した規定とするとともに、第3章において品質情報の管理、回収処理等、国内における医療機器等の製造管理及び品質管理の確保の観点から必要な規定について、第4章において生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理について、第5章において放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理について規定したこと。
3. QMS省令第6章においては、輸出用医療機器等の製造所及び製造販売業者等が工程の外部委託等を行う医療機器等の登録製造所（新法第23条の2の3第1項及び第23条の2の4第1項に規定する製造所をいう。以下同じ。）における製造管理及び品質管理について、それぞれ第2章から第5章までの規定（一部の規定を除く。）を準用することとしたこと。
4. 製造販売業者等は、工程を外部委託等する医療機器等の登録製造所の製造管理及び品質管理が適切に実施されていることについて、必要な確認を行わなければならないこととしたこと。

## 第2 承認又は認証時の適合性調査について

1. 医療機器等の承認又は認証（以下「承認等」という。）を受けようとする者又は承認等を受けた者（外国製造医療機器等の製造販売の承認を受けようとする者又は外国製造医療機器等製造販売承認取得者を含む。以下「適合性調査申請者等」という。）は、承認等を受けようとするとき、承認等された事項の一部を変更しようとするとき（軽微な変更及び製品の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更を除く。以下「一変時」という。）及び承認等の取得後5年ごとに、その医療機器等の製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合しているかどうかについて、製造販売業者の事務所、当該医療機器等を製造する登録製造所その他の関係事業所を対象とした適合性調査を受けなければならないものであること。（新法第23条の2の5第6項及び第11項、新法第23条の2の17第5項、新法第23条の2の23第3項及び第6項関係）

2. 適合性調査の合理化の一環として、新たに「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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」（平成26年厚生労働省令第95号、以下「製品群省令」という。）を公布し、医療機器等の構造、機能、製造工程等の特性を踏まえ、医療機器等を製品群（製品群としてまとめられないものは、一般的名称ごと）に区分し、同一の区分（以下「製品群区分」という。）に属する医療機器等について、一定の条件下で適合性調査を受けることを要しない規定が設けられたこと。なお、一部のリスクの高い医療機器等については、「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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品」（平成26年厚生労働省告示第317号）により、品目ごとに適合性調査を要するものとして告示したこと。

3. 厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に審査等を行わせることとした場合は、PMDA。以下第2において同じ。）又は登録認証機関は、適合性調査の結果、医療機器等に係る製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合していると認める場合にあっては、適合性調査申請者等に対し、次の事項を証明する基準適合証を交付するものであること。なお、当該基準適合証の有効期間は5年間とし、新法第23条の4第2項第2号に該当することによる医療機器等の認証の取消し、新法第72条第2項の規定による製造管理又は品質管理の方法の改善命令等の処分を受けた場合には、速やかに、当該医療機器等のQMS省令への適合性を証明する基準適合証を返還しなければならないこととしたこと。（新法第23条の2の6、新法第23条の2の24関係）

（1）当該医療機器等の製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合していること。

（2）当該医療機器等の全ての登録製造所と同一の登録製造所（滅菌又は最終製品の保管のみを行う登録製造所（以下「滅菌等製造所」という。）のみが異なる場合（複数の工程を併せ行う登録製造所について、滅菌又は最終製品の保管に係る工程のみが異なる場合を含む。）を除く。）で製造される、同一の製品群区分に属する医療機器等の製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合していること。

4. 適合性調査申請者等は、3.(2)に掲げる同一の製品群区分に属する医療機器等について適合性調査を受ける必要がある場合において、有効な基準適合証を有するときは、当該適合性調査を受けることを要しないものであること。(新法第23条の2の5第7項、新法第23条の2の23第4項関係)
5. 4.の場合にかかわらず、厚生労働大臣又は登録認証機関は、必要と認める場合には適合性調査(以下「追加的調査」という。)を行うことができるものとし、この場合において、適合性調査申請者等は当該調査を受けなければならないものであること。(新法第23条の2の5第8項、新法第23条の2の23第5項関係)
6. 追加的調査は、次の場合に行うものであること。厚生労働大臣又は登録認証機関は、追加的調査を行ったときは、その結果を証するものとして追加的調査結果証明書を交付するものであること。(規則第114条の33(規則第118条で準用する場合を含む。)関係)
- (1) 承認等に係る医療機器が、次のイ. からへ. までのいずれかに該当するものである場合(ただし、当該医療機器に適用可能な基準適合証が発行されており、かつ、当該医療機器と同じイ. からへ. までの区分について、当該基準適合証と同一製品群区分・同一登録製造所の医療機器に係る適合性調査又は追加的調査が行われていない場合に限る。)
- イ. 原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの
- ロ. 特定生物由来製品
- ハ. 製造工程においてナノ材料(縦又は横の長さ若しくは高さが1ナノメートル以上100ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。以下同じ。)が使用されるもの
- ニ. マイクロマシン(当該医療機器又は体外診断用医薬品が電気その他のエネルギーを利用するものであって、その直径が3ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が1ミリメートル以下であるものをいう。以下同じ。)
- ホ. 当該医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの(ロに掲げるものを除く。)
- へ. 特定医療機器
- (2) 承認等に係る医療機器が、次のイ. からニ. までの全てに該当するものである場合

- イ. 滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。）であること。
- ロ. 当該医療機器について有効な基準適合証が交付されていること。
- ハ. 当該医療機器の滅菌の方法が、ロ. の基準適合証に係る医療機器等適合性調査等を受けた医療機器の滅菌の方法と異なるものであること。
- ニ. 当該医療機器の滅菌を行う登録製造所が、過去5年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法についてQMS調査に適合していないこと。

(3) 承認等に係る体外診断用医薬品が、次のイ. からハ. までのいずれかに該当するものである場合（ただし、当該体外診断用医薬品に適用可能な基準適合証が発行されており、かつ、当該体外診断用医薬品と同じイ. からハ. までの区分について、当該基準適合証と同一製品群区分・同一登録製造所の体外診断用医薬品に係る適合性調査又は追加的調査が行われていない場合に限る。）

- イ. 生物由来製品
- ロ. 製造工程においてナノ材料が使用されるもの
- ハ. マイクロマシンであるもの

(4) 承認等に係る医療機器等の登録製造所が、当該医療機器等について有効な基準適合証に記載された登録製造所のうち滅菌等製造所のみが異なる場合において、当該承認等に係る医療機器等の滅菌等製造所について過去5年以内にQMS調査に適合していない場合。

(5) 医療機器等の承認等の承継を受けた者が当該医療機器等に係る基準適合証（申請者欄に承継をした者の氏名等が記載されているもの）と同一製品群・同一登録製造所の医療機器等について適合性調査を受けなければならないときに、当該基準適合証を初めて活用しようとする場合。（2回目以降は、追加的調査結果証明書が発行されているため、改めて追加的調査を受ける必要はないものであること。）

(6) その他厚生労働大臣又は登録認証機関が必要と認める場合

7. 6. (1) 及び (3) に係る医療機器等について承認等に係る適合性調査を行ったときは、厚生労働大臣又は登録認証機関は、基準適合証の交付に際し、当該医療機器等の特性に応じて必要な区分の調査を行った旨を示す書面とし

て別添様式による書面を添えるものとする。こと。(規則第114条の34第2項関係)

8. 承認等の取得後5年ごとに受けるべき調査については、申請者の判断により、調査実施者と相談の上、本来調査を受けるべき期日を経過しない範囲で適時、調査申請を行うことができること。この場合において、調査申請は、本来調査を受ける期日が最も早い品目を承認又は認証した調査実施者に申請することが望ましい。なお、当該調査を受けない場合は、その承認又は認証が取り消され、又は改善等の命令を命ぜられることがあること。
9. 改正法附則第8条又は第18条の規定により新法の承認を受けたとみなされた医療機器等については、同条に規定する残存期間の終了（施行後最初に迎える承認等を受けた日から5年ごとの調査を受けるべき日を指し、適合性調査結果の通知の日から5年を経過した日ではないことに留意すること。）までに、新法に基づく調査を受けなければならないものであること。この場合において、改正法の施行の日から1年以内に当該残存期間が終了するものについては、施行の日から1年以内の間に調査申請を行い、当該残存期間の終了日から1年以内に基準に適合する旨の結果が得られた場合にあっては、新法に基づく必要な調査を受けたものとみなすこと。また、旧法第23条の2第1項の認証を受けたものについて、改正法施行日から1年以内に同条第3項に規定する期間の終了を迎えるものについても、これと同様に取り扱うものとする。

### 第3 適合性評価について

1. QMS省令の規定への適合状況については、製造販売業者の事務所、登録製造所及びその他の関係施設を含む製品ごとの品質管理監督システム全体を一つの単位として評価を行うこと。
2. 適合状況については、調査対象者（各調査対象施設に係る品質管理監督システムを運用する者をいう。以下同じ。）ごとに、別途定める調査要領を踏まえ評価することとし、評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で決定すること。
3. 製造販売業者等による製品の製造管理及び品質管理の方法が新法第23条の2の5第2項第4号又は新法第23条の2の23第2項第5号に該当するか否かの判断は、製品に係る個々の調査対象者の適合状況を踏まえた上で、各調査

対象者による各施設の管理状況及び相互の連携状況を勘案して行うものとする。

#### 第4 輸出用医療機器等の適合性調査について

1. 輸出用の医療機器等の製造業者は、新法第23条の2の5第1項に規定する医療機器等について、外国政府又は国際機関からQMS省令の規定に適合しているかどうかの証明を求められたときは、当該医療機器等の製造所における製造管理及び品質管理の方法がQMS省令の規定に適合しているかどうかについて、製造しようとするとき及び製造開始後5年ごとに適合性調査を受けなければならないものであること。(新法第80条第2項、施行令第73条の2関係)
2. 輸出用の医療機器等に係る適合性調査については、当該医療機器の製造所単位でQMS省令の規定への適合状況を確認するものであること。
3. 旧法第80条第1項の規定による適合性調査を受けた輸出用の医療機器等については、同条に規定する残存期間の終了までに、新法に基づく調査を受けなければならないものであること。(改正法附則第57条関係)  
この場合において改正法の施行の日から1年以内に当該残存期間が終了するものについては、施行の日から1年以内の間に調査申請を行い、当該残存期間の終了日から1年以内に基準に適合する旨の結果が得られた場合にあっては、新法に基づく必要な調査を受けたものとみなすこと。

#### 第5 69条調査について

1. 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器等の製造管理又は品質管理の実施方法その他医療機器等の製造販売業者及び製造業者が遵守すべき事項を定めることができるとされていることを踏まえ、次のとおり遵守事項が定められたものであること。(新法第23の2の15第1項及び第2項関係)
  - (1) 製造販売業者等は、その製造販売する医療機器等の製造管理又は品質管理の方法をQMS省令に適合させなければならないこと。(規則第114条の58第1項関係)
  - (2) 医療機器等の選任外国製造医療機器等製造販売業者等、製造業者(輸出用の医療機器等のみを製造する者を除く。)又は登録医療機器等外国製造業者は、医療機器等の取扱い又は製造に当たり、当該医療機器等に係る製



造販売業者等が行う製造管理及び品質管理に協力しなければならないこと。  
(規則第114条の58第2項関係)

2. 全ての医療機器等に係る製造管理及び品質管理の方法について、QMS省令が基準として適用されるが、「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第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器」(平成26年厚生労働省告示第316号)で指定された一般医療機器以外の一般医療機器(以下「限定一般医療機器」という。)に係る製品及び限定一般医療機器に係る製品のみを製造販売する第三種医療機器製造販売業者(以下「限定第三種医療機器製造販売業者」という。)については、QMS省令の一部の条項が適用されないこと。(別添参照)
3. 製造販売業者及び製造業者のQMS省令への適合状況は、新法第69条の規定に基づく調査(以下「69条調査」という。)の対象となり得るものであること。
4. 登録製造所その他の関係事業所について実地調査が必要な場合であって、当該登録製造所の登録を行う者又はその他の施設の所在地を所管する都道府県知事が製造販売業許可権者以外の者である場合にあっては、調査対象製造所等を所管する都道府県と協議の上、実地調査を依頼するほか、新法第69条の2第2項の規定によりPMDAに立入検査等を依頼することが可能であること。なお、承認等に係る製品については、基準適合証又は適合性調査結果通知書を利用し、登録製造所の基準適合状況を把握するとともに、認証に係る製品については、新法第69条第5項の規定により、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務に関し、報告を求めることも可能であること。
5. 69条調査における製品の適合性の評価については、第3に準じて行うものとする。

## 第6 逐条解説

### 1. 第1条(趣旨)について

- (1) QMS省令が、新法第23条の2の5第2項第4号(第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。)及び新法第80条第2項に規定する医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものであることを明示したものであること。

## 2. 第2条（定義）について

- (1) 「製造販売業者等」とは、医療機器等の製造販売業者（新法第23条の2の17第4項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第23条の3第1項の規定により選任された選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者を除く。）、新法第23条の2の17第4項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者又は新法第23条の2の23第1項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者をいうものであること。この定義中、製造販売業者等に含まれない「選任外国製造医療機器等製造販売業者」及び「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」については、この省令の規定に従って行う業務のうち、少なくとも第72条の3に規定する業務を行うものであること。
- (2) 「製品」とは、構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいうものであること。
- (3) 「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、被包、表示物（添付文書を含む。）等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェア（製品が新法第2条第13項に規定する医療機器プログラムである場合を除く。）をいうものであること。この定義中、「表示物」とは、新法第50条又は第63条に規定する事項を記載したラベル及び第52条若しくは第63条の2に規定する事項を記載した添付文書等を指すものであること。
- (4) 「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいうものであること。具体的には、洗浄水、溶剤、離型剤、滅菌用エチレンオキサイドガス等のように工程中で揮散、抜去される物質が該当するものであること。
- (5) 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、製造用物質及び構成部品等の一群をいうものであること。具体的には、本質的に同一の条件下において、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造された製品等をいう。製品や構成部品等1台（個）で1ロットという場合も考えられうること。ロットを「バッチ」という場合もある。
- (6) 「滅菌製品」とは、製造工程において滅菌され、滅菌の要求事項を満たさなければならない医療機器等をいうものであること。

- (7)「施設」とは、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）をいうものであること。具体的には、製造販売業者等の品質管理監督システムにより管理監督される、医療機器等の設計、購買、製造及びサービス提供、設置、付帯サービス、包装、保管等の業務を行う施設をいうものであり、新法第23条の2の3又は第23条の2の4に規定する登録が必要な製造所に限定されないものであること。ただし、第5条第4項の規定に基づき工程を外部委託する事業所又は第38条第1項第1号に規定する購買物品の事業所はこれに含まれないものであること。
- (8)「バリデーション」とは、施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいうものであること。例えば、第35条第1項の設計開発バリデーションとは、期待される品質、安全性、性能等を有する製品が設計開発されていることを確認し、これを文書とすることをいうものであること。
- (9)「清浄区域」とは、作業所のうちあらかじめ定められた微粒子及び微生物に係る清浄度レベルを有し、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいうものであること。
- (10)「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうものであること。
- (11)「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいうものであり、新法第2条第9項の「再生医療等製品」を除くものであること。
- (12)「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第6条第2項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいうものであること。
- (13)「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいうものであること。
- (14)「工程入力情報」とは、ISO13485:2003の「input」に相当するものであり、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいうものであること。
- (15)「工程出力情報」とは、ISO13485:2003の「output」に相当するものであり、ある工程を実施した結果、得られる情報等をいうものであること。
- (16)「管理監督者」とは、ISO13485:2003の「top management」に相当するものであり、製造販売業者等の代表者等品質管理監督システムに係る業務を最高位で管理監督する役員等特定の個人のほか、この省令に規定する管

理監督者としての責任及び権限が付与された特定の組織（例えば会議体等）とすることも可能であること。この場合において、当該組織のうち特定の個人を、当該組織の管理監督者としての責任を負う者として明確にしておくこと。ただし、新法第82条及び第83条において読み替えて準用する第2章から第5章までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいうものであること。

(17)「製品受領者」とは、当該製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいうものであること。ただし、新法第82条及び第83条において読み替えて準用する第2章から第5章までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいうものであること。製品受領者には、例えば、エンドユーザーである医療従事者、販売業者、患者等が該当するものであること。

(18)「品質方針」とは、ISO13485:2003の「quality policy」に相当するものであり、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいうものであること。

(19)「品質管理監督システム」とは、ISO13485:2003の「quality management system」に相当するものであり、製造販売業者等が品質に関して監督し、管理を行うために構築したシステムをいうものであること。ただし、新法第82条の規定により読み替えて準用する第2章から第5章までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、新法第83条の規定により読み替えて準用する第2章から第5章までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいうものであること。

(20)「照査」とは、ISO13485:2003の「review」に相当するものであり、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいうものであること。

(21)「資源」とは、ISO13485:2003の「resource」に相当するものであり、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいうものであること。

(22)「業務運営基盤」とは、ISO13485:2003の「infrastructure」に相当するものであり、施設における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいうものであること。

(23)「製品実現」とは、設計・開発の段階から製品の出荷及びそれに付帯するサービスの提供に至るまでに行われる一連の業務をいうものであること。