

(24)「追跡可能性」とは、ISO13485:2003の「traceability」に相当するものであり、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。

(25)「通知書」とは、ISO13485:2003の「advisory notices」に相当するものであり、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいうものであること。

(26)「特別採用」とは、製品に係る要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障がなく、法令の規定等に適合する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出荷の決定を行うことをいうものであること。

### 3. 第3条（適用の範囲）について

(1)本省令の第2章は、ISO13485:2003と調和したものであり、これを基本的要求事項と位置づけ、第3章以降については、国内における医療機器等の品質等の確保を目的とした追加的要求事項としたものであること。

(2)製造販売業等は、第2章及び第3章に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。

(3)製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理について、第2章及び第3章の規定のほか、第4章の規定に基づき行わなければならないこと。

(4)製造販売業者等は、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理について、第2章及び第3章の規定のほか、第5章の規定に基づき行わなければならないこと。

(5)限定一般医療機器に係る製品及び限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、別添のとおり一部の条項を適用しないこととしたこと。

### 4. 第4条（適用）関係

(1)法に基づく承認又は認証を要さない医療機器等に係る製品（旧法下において設計開発の管理が必要な医療機器（設計開発告示（平成17年厚生労働省告示第84号）において指定された医療機器）を除く）については、第30条から第36条までの規定の適用を要しないものであること。適用しない場合においては、品質管理監督システム基準書に、当該製品が設計開発の管理が必要な医療機器等ではない旨記載しておくこと。

(2)医療機器等の特性により、第2章第5節（製品実現）のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監

督システムに適用しないことができるものであること。実際に適用しない場合においては、第7条第1項第1号の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。

#### 5. 第5条（品質管理監督システムに係る要求事項）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.1 General requirements」に相当するものであること。
- (2) 「工程」とは、ISO13485:2003の「process」に相当するものであること。
- (3) 製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、製品実現に必要な品質管理監督システムを確立すること。また、施設ごとに関係する工程を特定する等、当該システムの各施設への適用を明確にすること。
- (4) 品質管理監督システムが、外国に所在する施設等を含めて一体的に構築されている場合において、第10条の管理監督者及び第16条の管理責任者は、外国に所在する施設の構成員であってもよいものであること。
- (5) 構成員とは、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者をいうものであること。
- (6) 第4項に基づき外部委託する事業所が登録製造所である場合、登録製造所を管理監督する製造業者は、当該製品の製造に係る製造業者の品質管理監督システムに関し、新法第23条の2の5第6項又は第11項の規定による調査、第23条の2の23第3項又は第6項の規定による調査（以下、「QMS調査」という）に対応しうるよう適切に準備をすること。
- (7) 第2項第6号の「所要の措置」には、次のような措置が含まれるものであること。
  - ア. 工程の定義を明確化すること。
  - イ. 第57条第1項及び第2項の規定に基づき工程に見合った方法により適切に監視及び測定を行い、当該工程が第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こと。
  - ウ. 第14条第2項の規定に基づき、品質管理監督システムの変更を行うときは、これを適切に行うこと。
  - エ. 第56条の内部監査の結果、第18条の管理監督者照査の結果等を活用すること。
- (8) 第4項の「製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程」とは、登録製造所で行われる工程の他、例えば外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程等が含まれるものであること。

## 6. 第6条（品質管理監督システムの文書化）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.1 Documentation requirements - General」に相当するものであること。
- (2) この条に定める文書及び記録のうち、各施設において当該施設が関与する工程の管理のために必要なものについては、写しを備え付ける又は情報通信の技術を利用するなどの方法により、最新の情報が共有されるようにしておくこと。
- (3) 手順を文書化したもの（以下、「手順書」という。）とは、業務を円滑かつ適切に実施できるように確立した手順を明確にした文書であること。構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要とされる技能及び教育訓練の程度も考慮して作成されていなければならないこと。
- (4) 第1項第5号の「文書化」とは、ISO13485:2003の4.2.1の「documented」に相当するものであり、要求事項、手順、活動又は特別な取り決め等を文書化したときは、実施し、それを維持することが求められているものであること。
- (5) 第2項の「製品標準書」とは、個々の製品の設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいい、次の事項が含まれるものであること。なお、製造等に関する文書については、製造販売業者等が実施又は外部委託する工程等及び購買する物品等を、適切に管理するために必要な情報が含まれていけばよいものであること。
- ア. 当該製品に係る医療機器等の製品群、一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。）
- イ. 当該製品に係る医療機器等の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）
- ウ. 品目仕様
- エ. 操作方法又は使用方法
- オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量
- カ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。）
- キ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名
- ク. 表示及び包装に関する事項
- ケ. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法

コ. ケに比してより厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由

サ. 製造販売承認（認証）書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査

シ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法

ス. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む）

セ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順

ソ. 製品の輸送の方法及び手順

タ. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限

チ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項

ツ. 滅菌製品にあっては、滅菌に係る事項（工程バリデーションの結果に基づき記載すること。）

テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め（第72条の2第1項に規定する取り決めを含む）の内容が分かる書類（例えば、取り決めのために交わした契約書の写し）

ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所間の品質管理監督システム上の相互関係

(6) 海外規制等の求めに応じて、「その仕様及び品質管理監督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文書」が作成されている場合、当該文書を製品標準書又はその一部として利用しても差し支えないこと。

(7) 製品標準書には、第8条の規定を踏まえつつ、作成の承認者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。

## 7. 第7条（品質管理監督システム基準書）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.2 Quality manual」に相当するものであること。

(2) 品質管理監督システムを適用する範囲（工程等）において、適用を除外する事項又は非適用とする事項の詳細及びそれを正当とする理由を明確に記載すること。

(3) 第2項の品質管理監督システムにおいて使用される文書の体系の概要とは、使用される文書の階層構造を示す記載及び文書の一覧と当該文書が適応される工程の関係を示す記載等が含まれるものであること。

## 8. 第8条（品質管理監督文書の管理）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.3 Control of documents」に相当するものであること。

(2) 第1項の「この章に規定する文書」には、(3)に示す手順書の他、次のものが含まれるものであること。

ア. 品質方針の表明（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）

ウ. 品質管理監督システム基準書（第6条第1項）

エ. 手順を規定する文書（(3)を参照。）（第6条第1項第4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）

カ. 製品標準書（第6条第2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）

ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項（第24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）

コ. 作業環境の条件に係る要求事項（第25条第3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）

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）

ス. 製品要求事項に係る文書（第28条第2項）

セ. 設計開発計画に係る文書（第30条第5項）

ソ. 購買情報が記載された文書（第38条第3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）

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）

ツ. 製品の清浄に係る要求事項（第41条）

テ. 設置業務に係る要求事項（第42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）

ナ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系（第52条第1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）

- ヌ. 製造し直しに係る手順（第60条第9項）
  - ネ. 製造し直しに係る悪影響（第60条第10項）
  - ノ. 通知書（第62条第2項）
- (3) この省令の第2章においては、次の手順を確立し、文書化することが要求されており、これらは全て第1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。
- ア. 品質管理監督文書の管理（第8条第2項）
  - イ. 記録の管理（第9条第2項）
  - ウ. 作業環境（第25条第3項）
  - エ. 製品の設計開発（第30条第1項）
  - オ. 購買工程（第37条第1項）
  - カ. 製造及びサービス提供の管理（第40条第1項）
  - キ. 附帯サービス業務（第43条第1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）
  - ケ. 滅菌工程のバリデーション（第46条第1項）
  - コ. 製品の識別（第47条第2項）
  - サ. 返却製品の識別（第47条第3項）
  - シ. 追跡可能性の確保（第48条第1項）
  - ス. 製品の保持（第52条第1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）
  - ソ. 監視及び測定（第53条第2項）
  - タ. 製品受領者の意見収集等（第55条第3項）
  - チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等（第56条第6項）
  - ツ. 不適合製品の処理に係る管理等（第60条第2項）
  - テ. データの分析等（第61条第1項）
  - ト. 通知書の発行及び実施（第62条第2項）
  - ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告（第62条第6項）
  - ニ. 是正措置（第63条第2項）
  - ヌ. 予防措置（第64条第2項）
- (4) 品質管理監督文書は、管理対象外の文書から区別して適切に管理されるべきものであること。
- (5) 製品実現に関連する手順（(3)におけるエからソまでの手順書）については、次の点にも留意すること。
- ア. 各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。
  - イ. 製造に当たっては適切な設備を使用すること。

ウ. 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。

(6) 第2項第2号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の結果として行われうるものであること。

## 9. 第9条（記録の管理）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.4 Control of records」に相当するものであること。

(2) 第1項で作成及び保管することが求められている記録には、次のものが含まれうるものであること。

ア. 管理監督者照査の結果（第18条第2項）

イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験（第23条第5号）

ウ. 業務運営基盤の保守業務（第24条第3項）

エ. リスクマネジメント（第26条第6項）

オ. 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）

カ. 設計開発に係る工程入力情報（第31条第1項）

キ. 設計開発に係る工程出力情報（第32条第4項）

ク. 設計開発照査の結果等（第33条第3項）

ケ. 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）

コ. 設計開発バリデーションの結果等（第35条第3項）

サ. 設計開発の変更（第36条第1項）

シ. 設計開発の変更の照査の結果等（第36条第4項）

ス. 購買物品の供給者の評価の結果等（第37条第5項）

セ. 購買情報（第38条第3項）

ソ. 購買物品の検証（第39条第3項）

タ. 製品の各ロットについての記録（第40条第2項）

チ. 医療機器の設置及び検証（第42条第3項）

ツ. 実施した附帯サービス業務（第43条第2項）

テ. 各滅菌ロットについての工程指標値（第44条第1項）

ト. 製造工程等のバリデーション（第45条第6項）

ナ. 滅菌工程のバリデーションの結果（第46条第3項）

ニ. 追跡可能性の確保のための識別（第48条第3項）

ヌ. 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）

ネ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容（第51条第2項）

ノ. 特別な保管条件（第52条第3項）

- ハ. 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）
  - ヒ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価（第53条第4項）
  - フ. 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）
  - ヘ. 内部監査結果（第56条第6項）
  - ホ. 製品の監視及び測定結果（第58条第3項）
  - マ. 出荷可否決定等を行った者（第58条第4項）
  - ミ. 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）
  - ム. 不適合製品の特別採用を許可した構成員（第60条第5項）
  - メ. 不適合の内容等（第60条第6項）
  - モ. データの分析の結果（第61条第3項）
  - ヤ. 製品受領者の苦情についての調査（第62条第3項）
  - ユ. 是正措置又は予防措置を行わない理由（第62条第5項）
  - ヨ. 是正措置に関する調査結果等（第63条第5号）
  - ワ. 予防措置に関する調査結果等（第64条第2項）
- (3) 第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、記録の様式にはページ番号を付与し、記録の一貫性がわかるような識別管理をすること。誤記のあった場合には元の記入内容がわかる方法で修正されること等が含まれるものであること。

#### 10. 第10条（管理監督者の関与）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.1 Management commitment」に相当するものであること。
- (2) 「責任をもって関与していること」とは、ISO13485:2003の「commitment」に相当するものであること。

#### 11. 第11条（製品受領者の重視）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.2 Customer focus」に相当するものであること。
- (2) 「製品受領者要求事項が明確にされ」とは、第27条の規定に基づき製品受領者要求事項が明確にされていることをいうものであること。
- (3) 第55条の規定を適切に実施し、製品受領者要求事項への適合を確保するようにすること。

#### 12. 第12条（品質方針）関係



- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.3 Quality policy」に相当するものであること。
- (2) 品質方針は、第6条第1項第1号の規定に基づき品質管理監督文書に記載されるものであること。
- (3) 第5号の「妥当性を維持するために照査されていること」とは、第18条に規定する管理監督者照査等において改善の余地、変更の必要性の評価を定期的かつ適切に行うことにより確保されるものであること。

13. 第13条（品質目標）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.4.1 Quality objectives」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者は、製造販売業者等の品質管理監督システムに関係する各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標が定められていることについて、自らが直接関与する必要は必ずしもないが、責任は負うものであること。
- (3) ここでいう品質目標とは、品質管理監督システムに係る品質目標のほか、製品要求事項への適合のために必要な目標も含んでおり、後者については、第26条第1項の規定に基づき製品実現計画を策定するに当たり適切に明確化されることが求められていること。
- (4) 「各施設において、各部門及び各階層に応じた」とは、各施設において、適切なレベルないし組織単位で品質目標の設定を求めているものであるが、施設横断的に組織内の適切な部門単位で品質目標を定めることもあり得ること。

14. 第14条（品質管理監督システムの計画の策定）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.4.2 Quality management system planning」に相当するものであること。
- (2) 品質管理監督システム計画は、継続的に計画及び実施されうるものであり、例えば管理監督者照査や是正措置、予防措置の結果として品質管理監督システムに関し変更があった場合においても、当該品質管理監督システムに不備がないことを維持するものであること。
- (3) 品質管理監督システムの計画の策定に当たっては、規制要求事項、品質方針、品質目標、管理監督者照査の結果や是正措置・予防措置として必要な変更事項等が工程入力情報として考えられ、工程出力情報としては品質管理監督文書の作成・改訂等が含まれうるものであること。

(4) 製品実現に関する計画は、第26条の規定に基づき策定されるものであること。

15. 第15条（責任及び権限）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.1 Responsibility and authority」に相当するものであること。

(2) この条に基づき、管理監督者自身についても責任及び権限を特定すること。

(3) 第1項の「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、周知されている」とは、例えば組織図、職務分掌表等を策定し、これらに関係者に周知し、実際に運用することにより達成できるものであること。

(4) 第2項の「必要な独立性」の例としては、品質に影響を及ぼす業務について採算性といった営業的見地からの影響を極力排除することや内部監査員に内部監査対象の業務からの独立性を求めること（第56条第5項）等が該当するものであること。

16. 第16条（管理責任者）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.2 Management representative」の一部に相当するものであること。

(2) 第1項の「製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者」については、管理監督者の代理としてこの条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合には、管理責任者は必ずしも製造販売業者等の役員の中からではなく、例えば管理層などから選定し、任命することも可能であること。

(3) 管理監督者は、管理責任者に、この条に規定する業務に係る責任及び権限を適切に付与し、全ての施設において管理責任者の業務が遺漏なく全うされるようにしておくこと。

17. 第17条（内部情報伝達）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.3 Internal communication」に相当するものであること。

(2) 管理監督者は、品質管理監督システムが有効に機能するために、組織内にこの条に基づいて適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立し、品質管理監督システムの実効性に関する情報交換が確実に行われることを担保すること。

(3) 第2章において、適切な情報伝達及び情報交換を求めている条項には次のものが含まれること。

ア. 製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知 (第10条第5号)

イ. 品質方針の周知 (第12条第4号)

18. 第18条 (管理監督者照査) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.1 Management review - General」に相当するものであること。

(2) 管理監督者照査は定期的に行われることが必要であること。特段の問題がなければ年に1回程度の頻度で差し支えないが、変更が予定されているときや変更がなされたとき等には、適時適切な照査を行うことにより、品質管理監督システムの実効性の維持 (維持に必要な改善を含む) に努めること。

(3) 管理監督者照査は、その対象範囲や参加者等が適切なものとなるよう慎重に計画された上で実施すること。

(4) 管理監督者照査の結果は、第19条及び第20条への適合性の重要な証拠となりうるので、適正に記録を作成し、保管すること。

19. 第19条 (管理監督者照査に係る工程入力情報) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.2 Review input」に相当するものであること。

(2) 工程入力情報は少なくとも第1号から第8号までを含むものであるが、これらに限定されるものではないこと。

(3) 第1号の「監査の結果」とは、内部監査の結果の他、外部からの監査の結果についても含まれるものであること。

(4) 第2号の「製品受領者からの意見」には、製品受領者からの苦情についても含まれるものであること。

(5) 第61条第1項のデータの分析により得られた情報についても、管理監督者照査に入力すべき情報として適宜活用すること。

20. 第20条 (管理監督者照査に係る工程出力情報) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.3 Review output」に相当するものであること。

(2) 管理監督者照査の結果を踏まえ、是正措置や予防措置等の所要の措置を採ることとしたときは、第18条第2項に規定する管理監督者照査の記録

を作成するに際して、その内容、措置の実施に当たっての責任、必要な資源、措置の完了期限等を明確にすること。

(3) 第3号では、第1号及び第2号の改善に必要な資源の必要性について検討した結果も含むものであること。

#### 21. 第21条（資源の確保）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.1 Provision of resources」に相当するものであること。

(2) ここでいう「資源」には、組織及び人員、予算、情報、業務運営基盤並びに購買物品の供給者等が含まれうるものであること。

(3) 第21条に規定する資源の必要性は、管理監督者照査の工程出力情報として得られるものであるが、その確保に係る責任は製造販売業者等にあること。

#### 22. 第22条（品質業務従事者の力量）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.2.1 Human resources - General」に相当するものであること。

#### 23. 第23条（能力、認識及び教育訓練）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.2.2 Competence, awareness and training」に相当するものであること。

(2) 例えば内部監査（第56条）や管理監督者照査（第18条）により構成員に必要な能力とされたものについては、第1号の規定により明確化すべきものに含まれること。

(3) 第2号の「その他の措置」には、例えば必要な能力を有する構成員を新たに配属又は雇用することが含まれうること。

#### 24. 第24条（業務運営基盤）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.3 Infrastructure」に相当するものであること。

(2) 第1項の「これらに附属する水道その他の設備」とは、ISO13485:2003の「associated utilities」に相当するものであること。

#### 25. 第25条（作業環境）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6.4 Work environment」に相当するものであること。

(2) 「作業環境」には、次のものが含まれること。

- ア. 温度、湿度及び圧力
- イ. 空気の清浄度
- ウ. 照明
- エ. 音及び振動
- オ. 作業室の清浄度
- カ. 水質
- キ. 当該作業環境下に存在する人の数

(3) 第2項の構成員の健康状態等に係る要求事項、第3項の作業環境の条件に係る要求事項については、必ずしも単独の文書を作成しなければならないという趣旨ではなく、文書化することを求めているものであり、必要な要求事項について、製品標準書等に適宜規定、記載することで差し支えないこと。構成員の衛生管理に係る要求事項の具体的内容としては、構成員の更衣等に関する事項、構成員の健康状態の把握に関する事項、手洗い方法に関する事項等が挙げられること。作業環境の条件に係る要求事項の具体的内容としては、清浄を確保すべき構造設備に関する事項、構造設備の清浄の間隔に関する事項、構造設備の清浄作業の手順に関する事項、構造設備の清浄の確認に関する事項等が挙げられること。

(4) 作業環境条件によりその品質に悪影響が及ぶおそれのある製品としては、例えば電子回路等の静電気放電に影響されやすい製品や、滅菌せずに出荷され使用前に滅菌される製品等が含まれること。

(5) 第3項の「作業指図に係る体系」を文書化したものとは、本省令で要求される製造に係る活動又は工程を適切に実施するための詳細な手順を定義するものである。当該文書は、構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要なとされる技能及び教育訓練の程度を考慮して文書化され、それに沿った運用が確実になされるものであること。

(6) 第4項の「特殊な作業環境」には、例えば、クリーンルーム、長時間さらされると危険な温度に管理された室内、有害なガスに暴露される可能性のある場所等が含まれること。

(7) 第5項の「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、例えば修理依頼のために返却された製品が含まれるものであること。

(8) 第5項の実施要領には、例えば、返却された製品に対する特別な識別、身体に接触して使用される可能性のある製品等の特別な取扱い、特別な修理や手直し等が含まれるものであること。

## 26. 第26条（製品実現計画）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。
- (2) 製品実現計画は、第14条第1項の品質管理監督システムの計画と相矛盾せず、個別の製品について、製品実現に関連する工程に関し策定されるものであること。
- (3) 第2項の「品質管理監督システムに係るその他の工程等」とは、品質管理監督システムには含まれるが、製品実現計画には含まれない工程のことを示しており、例えば、管理監督や是正措置、予防措置等が含まれること。
- (4) 第4項の「当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式」とは、当該計画は製造販売業者等によって特定の形式にとられずに作成してよいが、文書化するなど、計画を実行するために適した形式で作成するものであること。
- (5) 第5項の「製品実現に係る全ての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程全てを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについて、という趣旨であること。
- (6) 第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項」の作成にあたっては、製品に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関してまず作成した上で、個々の製品の製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成することが望ましいものであること。
- (7) 第5項、第6項の規定に基づくリスクマネジメントに係る要求事項の明確化、運用の確立、文書化、記録の作成及び保管は、第4条第1項の規定に基づき設計開発に係る規定（第30条から第36条まで）が適用されない医療機器等についても求められるものであること。

## 27. 第27条（製品要求事項の明確化）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.1 Determination of requirements related to the product」に相当するものであること。
- (2) この条は、設計開発を行おうとする製品、既存の製品のいずれにも適用されうるものであること。
- (3) 第1号は当該製品について製品受領者が指定する要求事項、第2号は製品受領者から要求事項としての指定はないものの当該製品について一般的に必要とされることが明らかな要求事項、第3号は法令の規定等によって求められる要求事項を示している。

(4) 第1号の「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」とは、例えば、製品受領者への引き渡し、アフターサービス、保守部品の供給等の製品出荷後に行われる業務であること。

(5) 第2号の「製造販売業者にとって既知のものに必要な要求事項」とは、例えば、製品受領者によってあらかじめ指定された用途や意図された用途を満たすために必要な要求事項のうち、製品受領者が明示するまでもない要求事項や、製品受領者が明示していないものの既存の製品に関する情報等から公知である要求事項を指すこと。

#### 28. 第28条（製品要求事項の照査）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.2 Review of requirements related to the product」に相当するものであること。

(2) 第1項の「製品の供給に関与するに当たって」とは、例えば、製品要求事項を文書化したもの（例えば、製品仕様書等）を製品受領者と取り交わすとき、製品を初めて供給するとき及び製品要求事項を変更するとき等が含まれるものであること。

(3) 第3項の「第一項の照査の結果に係る記録」とは、照査を行った者の署名及び日付程度でよいが、それに基づき採った措置についてはその主な内容について、措置の原因となった項目を含め、詳細に記録すること。

#### 29. 第29条（製品受領者との間の情報等の交換）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.3 Customer communication」に相当するものであること。

(2) この省令の規定のほか、GVP省令等に基づく製品受領者との情報伝達のうち必要なものについても対象にすること。

#### 30. 第30条（設計開発計画）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.1 Design and development planning」に相当するものであること。

(2) 第2項の規定に基づき、設計開発計画を作成し、当該計画に基づき、設計開発に係る業務の進行を管理すること。

(3) 製造販売業者等は、第3項第3号及び第4項の規定に基づき、設計開発に携わる各者間の組織上及び技術上の相互関係を明確にするとともに、必要な情報又は意見の交換が実効性をもって実施される仕組みを構築し管理監督すること。

31. 第31条（設計開発への工程入力情報）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.2 Design and development inputs」に相当するものであること。
- (2) 設計開発への工程入力情報は、設計開発の検証やバリデーションといった、設計開発に係る業務を効果的・効率的にするために、適切な範囲、程度のもをを対象とすべきものであること。
- (3) 第3項の「漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないように」に関して、設計開発への工程入力情報は、要求事項を可能な限り詳細に書き起こし、他の製品の設計開発で得られた情報も踏まえるとい。

32. 第32条（設計開発からの工程出力情報）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.3 Design and development outputs」に相当するものであること。
- (2) 設計開発からの工程出力情報としては、次のものが含まれるものであること。
  - ア. 製品等に係る仕様（仕様書、図面等）
  - イ. 出荷の可否判定に係る基準
  - ウ. 製造及びサービス提供における手順及び作業環境に係る要求事項
  - エ. 包装及び表示に係る要求事項
  - オ. 識別に係る要求事項
  - カ. 追跡可能性に係る要求事項
  - キ. 附帯サービスに係る要求事項
  - ク. 添付文書に係る要求事項
- (3) 第4項の「設計開発からの工程出力情報の記録」は、第30条第2項の設計開発計画に従って設計開発からの工程出力情報が得られたことを実証する記録が含まれるものであること。

33. 第33条（設計開発照査）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.4 Design and development review」に相当するものであること。
- (2) 設計開発照査を行うべき時期については、あらかじめ第30条第2項の設計開発計画において定めておくべきものであること。
- (3) 設計開発照査において考慮すべき事項には、次の事項が含まれるものであること。
  - ア. 当該設計開発への工程入力情報は十分なものであるか。



イ. 当該設計開発に係る製品の製造を実現する上で各施設の工程の能力は十分なものであるか。

ウ. 安全性に関する考慮はなされているか。

(4) 第2項の「当該設計開発に係る専門家」には、当該設計開発情報を理解できる専門家の他、設計開発段階において直接責任を有しない者を含めるとよいこと。

(5) 第3項の「設計開発照査の結果の記録」には、実施した年月日、出席者の氏名、所属名、職名等が含まれうるものであること。

#### 34. 第34条（設計開発の検証）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.5 Design and development verification」に相当するものであること。

(2) 検証には、実証されている設計との比較や、試作品等が作成された場合においてはその試験検査等が含まれうるものであること。

(3) 製品の安全性と性能は、実際に使用されうる状況を最大限代表している条件の下で検証されるべきものであること。

#### 35. 第35条（設計開発バリデーション）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.6 Design and development validation」に相当するものであること。

(2) 第1項に規定する設計開発バリデーションは、設計開発の検証に合格した後、実際の製造工程又は実際の製造工程に相当する工程で製造された最終製品又はその形態となっている試作品に対して、実際の使用条件又はシミュレートされた使用条件の下で行うものであること。

(3) 第2項に規定されているとおり、あらかじめ設計開発バリデーションを完了していなければ、原則として、当該製品の出荷を行ってはならないこととされていることに留意すること。

(4) 設計開発バリデーションには、当該製品に係る科学的資料の分析、適切な関連学術文献の分析、生物学的安全性資料等の前臨床評価、既に市販されている類似かつ妥当な製品等を基にした臨床評価及び実際の検査環境における体外診断用医薬品の性能評価等も含まれうるものであること。

(5) 第4項では、臨床試験及び使用成績評価が課せられている医療機器等については、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を要求していること。

(6) なお、臨床試験及び使用成績評価が課せられている医療機器に係る製品以外の製品について、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を妨げるものではないこと。

### 36. 第36条（設計開発の変更の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 3. 7 Control of design and development changes」に相当するものであること。
- (2) 設計開発の変更としては、次のものが含まれうるものであること。
  - ア. 製品受領者によって要求された変更
  - イ. 設計開発照査、設計開発検証又は設計開発バリデーションによって必要とされた変更
  - ウ. 是正措置又は予防措置によって必要とされた変更
- (3) 変更に際しては、他の製品特性に対して意図しない悪影響を及ぼさないことを考慮すること。
- (4) 第4項の規定に基づき、第2項の規定による設計開発の変更の照査、検証及びバリデーションの結果に係る記録を作成する際には、設計開発の変更の内容についても記載すること。

### 37. 第37条（購買工程）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 4. 1 Purchasing process」に相当するものであること。
- (2) 第1項の「購買物品」には、購買した構成部品等、製造用物質、設備、器具、工程の外部委託並びにサービス等が含まれうるものであること。
- (3) 購買物品のうち特に品質に影響を及ぼすものについては、製造販売業者等が行う購買時の検査だけでは十分にその品質を確保できない場合があるため、供給者の品質管理監督システムの適合状況に対する評価等を含めた購買管理を行い、品質を確保するための適切な管理がなされていることを確認すべきものであること。
- (4) 第2項の「購買物品に適用される管理の方法」とは、次の事項を含むものであること。
  - ア. 購買物品の輸送に関する事項
  - イ. 受渡時の購買物品の試験検査に関する事項
  - ウ. イ. における試験検査に適合しない購買物品の取扱いに関する事項
- (5) 第2項の規定に基づき、その後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響の大きなものとして定めた構成部品等及び製造用物質について

は、個々の製品ごとに、該当するものを製品標準書において規定するほか、第48条及び第49条の規定に基づき追跡可能性を確保すること。また、購買物品のその後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響の度合いの判定基準については、第1項の手順等において明らかにしておくこと。

(6) 第3項の「購買物品の供給者を評価」の方法としては、製造販売業者等自身による供給者における品質管理監督システムの監査によるものから、供給者の品質管理監督システムの認証等の履歴の評価まで含まれうるものであり、製造販売業者等として、その製品に及ぼす影響等を勘案し適切な方法を選択すべきものであること。

(7) 第4項の「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」については、製品に及ぼす影響等を勘案し適切なものとするべきものであること。

### 38. 第38条（購買情報）関係

(1) この条は、ISO13485:2003 の「7.4.2 Purchasing information」に相当するものであること。

(2) 第1項の「他の方法」とは、例えば、製造販売業者等と供給者との合意による取り決め等を指すものであること。

(3) 第1項の「購買情報」には、次のものが含まれうること。

- ア. 技術的な情報及び購買物品の仕様
- イ. 試験検査方法及び合否判定基準に関する要求事項
- ウ. 購買物品の品質に関する要求事項
- エ. 作業環境に関する要求事項
- オ. 法令の規定等に基づく要求事項
- カ. 特別な設備の要求事項や特別な指示事項
- キ. 評価における条件及び合意の更新に係る事項
- ク. 供給者の構成員の資格や力量に関する要求事項
- ケ. 供給者のQMS省令又は関連する規格等の適合状況

(4) 第48条第2項の規定に基づき必要な追跡可能性を定める上においては、第3項の規定を勘案し、作成及び保管すべき購買情報が記載された文書及び記録としてどのようなものが求められるかを定めておくべきものであること。

(5) 例えばある構成部品を購買するときに、当該構成部品の仕様書の改訂に関する情報（例えば、版番号等）が製品の追跡可能性を確保する上で重要な場合においては、当該情報は購買情報が記載された文書又は記録の一部として保管されるべきものであること。

39. 第39条（購買物品の検証）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.4.3 Verification of purchased product」に相当するものであること。
- (2) 購買物品の試験検査の方法、頻度等を明確にし、第6条第3項に規定される事項については、製品標準書において規定しておくこと。
- (3) この条は、購買物品を受領するに当たり金銭の支払いがなされるか否かにかかわらず、製造販売業者等の品質管理監督システムの外部から受け取られる全ての購買物品に適用されるものであること。

40. 第40条（製造及びサービス提供の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1 Control of production and service provision」に相当するものであること。
- (2) 第2項の記録は、いわゆる製造記録を指すものであり、次の情報に係る記録又はその関連の文書のタイトルと所在が含まれうるものであること。
  - ア. 製品の名称及びロット番号又は製造番号
  - イ. 製造工程及び作業年月日
  - ウ. 構成部品等の名称、ロット番号又は製造番号及び使用量
  - エ. 資材の名称、管理番号及び使用量
  - オ. 各製造工程における製造予定数量及び実際の製造数量
  - カ. 試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
  - キ. 記録者名及び記録年月日
  - ク. 出荷決定数量
  - ケ. その他製品の製造に関する記録として必要な事項

41. 第41条（製品の清浄管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.2.1 Cleanliness of product and contamination control」に相当するものであること。
- (2) 第1号の規定は当該製造販売業者等がその清浄化工程を実施するに当たっての、第2号及び第3号の規定は当該製造販売業者等が製品を供給するに当たっての、及び第4号の規定は当該製造販売業者等が製造用物質を除去するに当たっての当該製品の清浄に係る要求事項を確立し、文書化することをそれぞれ求めているものであること。

42. 第42条（設置業務）関係