

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.2.2 Installation activities」に相当するものであること。
- (2) 第2項の規定に基づき医療機器の設置及び当該設置の検証を実施する者に提供される要求事項は、施行規則第114条の55第1項の規定に基づき、製造販売業者等が設置管理基準書を作成するための基礎資料となるものであること。
- (3) 要求事項は、医療提供施設等において医療機器を正しく設置するという観点から作成するものであり、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置については、特に留意すること。作成に当たっては、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。
- (4) 要求事項への具体的記載事項としては、下記のものが含まれるものであること。
- ア. 作業員の安全確保対策
 - イ. 使用上必要となるスペース（縦、横及び高さ）
 - ウ. 換気に必要となるスペース
 - エ. 設置に必要な建築物の強度
 - オ. 使用する電源設備の容量
 - カ. 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
 - キ. 設置時の作業現場及び周辺環境への影響（電離放射線、電磁波障害等）
 - ク. 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法
 - ケ. 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
 - コ. 設置方法（組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。）
 - サ. 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
 - シ. 設置時の作業現場において利用するチェックリスト
 - ス. 設置時に用いられた監視及び測定に使用された装置・器具の校正に係る資料
 - セ. その他必要な事項
- (5) なお、大型の医療機器等、実際の設置の作業を行うに際して出荷の可否決定を行わざるを得ない製品の出荷については、次の要領によること。
- ア. 製造販売業者等は、製造又は輸入等した製品を引渡し先（設置場所）に持ち込む。
 - イ. 設置に当たり、当該製造販売業者等が、QMS省令の規定に基づき外観検査等、出荷の可否決定に必要な試験検査を行い、当該製造販売業者等としての製造行為を完了させること。なお、この場合の手順等につい

ては、当該製造販売業者等として、QMS省令に基づき作成した手順書等に規定しておくこと。

ウ．製造販売業者等は、外観検査を含め製造行為を完結させるのに必要な試験検査を全て終了させ、市場への出荷の可否決定を行う。

エ．出荷可であった場合、製造販売業者から販売業者等に所有権が移転するとともに、製造販売業者等は当該販売業者等（又はその委託を受けた者）に対し設置管理基準書を交付する。

オ．当該販売業者等（又はその委託を受けた者）は、設置管理を行う。

43. 第43条（附帯サービス業務）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.2.3 Servicing activities」に相当するものであること。

(2) ここでいう「附帯サービス」とは、製品を製造し、供給することに伴い附帯するサービスをいうものであり、修理業務、保守業務のほか、例えば技術的助言の提供、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれるものであること。

(3) 法第40条の2の規定により、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない（登録製造所に係る製造業者（設計又は最終製品の保管のみを行う製造業者以外の製造業者（施行規則第196条））が、自ら製造をする医療機器を修理する場合を除く。）こととされていることに留意すること。

(4) 手順書に規定されている方法により製品の修理をする際に、不適合製品を発見した場合においては、必要に応じて第60条の規定により適切な管理を行うこと。

44. 第44条（滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

45. 第45条（製造工程等のバリデーション）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.2.1 Validation of processes for production and service provision - General requirements」に相当するものであること。

(2) 製品の製造において、滅菌工程を実施している場合には、第45条及び第46条の規定に基づき、当該工程のバリデーションを実施すべきものであること。また、滅菌工程の他、第1項の規定によりバリデーションの対象

とすべき工程としては、環境管理区域における管理条件の維持、無菌処理、滅菌包装の密封、凍結乾燥、熱処理等が含まれるものであること。

(3) 第4項の「ソフトウェアの使用に係るバリデーション」とは、そのソフトウェアが意図した通りに適用されるかどうかを確認するものであること。

(4) 第4項の規定に基づき、ソフトウェアに係る変更又はその使用の在り方に係る変更についてもバリデーションを適切に実施することにより、製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供に適用されるソフトウェアに不適切な変更が加えられないよう、適切な管理を図るべきものであること。

(5) 第5項の規定は、QMS省令が施行された際に既に使用しており、その使用に妥当性があると考えられるソフトウェアには適用しない。

46. 第46条（滅菌工程のバリデーション）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

(2) 第1項の規定により滅菌工程のバリデーションに係る手順を作成するときは、「滅菌バリデーション基準」（平成17年3月30日付、薬食監麻発0330001号、第4章第4（平成23年3月30日付、薬食監麻発0330第5号により改正））に基づき、滅菌工程のバリデーションが適切に行われるよう留意すること。

(3) 第2項の「滅菌工程を初めて実施するとき」とは、当該施設において滅菌製品を初めて製造する場合のほか、新たな滅菌工程を追加した場合等を含むものであること。

47. 第47条（識別）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.1 Identification」に相当するものであること。

(2) 識別は、製造中における構成部品等の管理、製品の出所及び状態の実証、追跡可能性の確保、並びに品質に係る問題が発生した場合における原因究明等のために重要なものであること。

(3) 第1項の規定に基づき識別を行うべきものとしては、製品のほか、必要に応じて構成部品等や製造用物質等が含まれるものであること。

(4) 第1項の「適切な手段」には、例えば、製品への表示や物理的な場所の区分等が含まれるものであること。

48. 第48条（追跡可能性の確保）関係

（1）この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.1 Traceability - General」に相当するものであること。

（2）第1項に規定する「追跡可能性」とは、構成部品等や製造用物質の購買といったいわゆる上流方向と、製造販売業者等から出荷されるまでのいわゆる下流方向との両方向において、製品の履歴、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。

49. 第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）関係

（1）この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。

（2）ISO13485:2003の要求事項においては、いわゆる能動植込み医療機器及び植込み医療機器全般に適用されるが、我が国においては特定医療機器制度が既にあることから、この省令においては、法第68条の5第1項に規定する特定医療機器に係る製品に適用することとしたものであること。なお、この条の趣旨は、法第68条の5の規定に基づく特定医療機器の承認取得者等による特定医療機器利用者の氏名、住所等の記録の作成及び保管、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者による特定医療機器承認取得者等への情報提供等と相まって達成されるものであること。

（3）なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

（4）第2項で規定する「流通に係る記録」は、法第68条の5に規定する事項に従い作成、保管されるものとする。なお、当該記録の作成及び保管に係る業務については、その全部又は一部を販売業者等に委託しうるものであること。

（5）製造販売業者等は、特定医療機器を製造販売するにあたっては、当該製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等に対し、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させること。また、当該記録について、販売業者等と協力し、製造販売業者等に対する調査及び監査等において要求があった場合に、遅滞なく提示できる体制を構築しておくこと。

50. 第50条（製品の状態の識別）関係

（1）この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.3 Status identification」に相当するものであること。

- (2) この条は、第47条の規定とは別に、適合製品のみが出荷されることを確保することを主目的とした識別に係る要求事項を定めたものであること。
- (3) 第1項の「状態」としては、製品要求事項を完全満たしているものと判定されている状態、特別採用の下で出荷決定がなされている状態、出荷可否決定のための試験検査待ちの状態、出荷可否決定の結果不適合製品とされた状態等が含まれるものであること。

51. 第51条（製品受領者の物品等）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.4 Customer property」に相当するものであること。
- (2) 第1項の「製品受領者の物品等」とは、例えば製品受領者から供給された構成部品等の他、製品受領者が所有権を有する設備及び器具、知的財産並びに情報を含むものであること。

52. 第52条（製品の保持）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.5 Preservation of product」に相当するものであること。
- (2) 製品の適合性を保持する上で、特に留意すべき事項としては、輸送時等において受ける衝撃、腐食、温度変化、静電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が挙げられること。
- (3) 第2項の使用の期限が限定された製品については、その使用の期限が切れたものは、不適合製品として第60条の規定により適正に管理されることを確保すること。

53. 第53条（設備及び器具の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.6 Control of monitoring and measuring devices」に相当するものであること。
- (2) 第3項に規定する校正又は検証（以下「校正等」という。）を行う場合においては、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。また、監視及び測定のための設備及び器具が及ぼす品質への影響を踏まえ、校正等の対象となる計器の範囲、校正等の頻度及び校正等の方法を定め、製品標準書又は手順書においてこれを規定しておくこと。

54. 第54条（測定、分析及び改善）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.1 Measurement, analysis and improvement - General」に相当するものであること。

55. 第55条（製品受領者の意見）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.2 Feedback」に相当するものであること。
- (2) 第3項の「製品の品質に係る問題」とは、製品の品質、製品の直接の容器及び被包、外部の容器及び被包並びに表示物等に係る問題をいうものであること。
- (3) 第3項の「早期に警告を発する」とは、製造販売業者等の内部において、情報を得てから迅速に措置が採られることをいうものであること。
- (4) 第3項の「製品受領者からの意見」には、製品を受領する製造業者や医療提供者等からの苦情等の他、次に掲げるものが含まれるものであること。
 - ア. 製品受領者に対して行った調査
 - イ. 製品受領者要求事項
 - ウ. 規制当局からの指摘
 - エ. サービス提供に係るデータ
- (5) 第3項の「意見収集の仕組み」には、意見の内容（対象製品の名称、型式、包装形態及び試験検査単位番号、発生年月日、発生場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯）を把握し、原因究明（対象製品の調査（調査した市場名、流通状況、使用状況、各施設の製造管理及び品質管理に関する状況等）、試験検査記録の調査、製造記録の調査）を行い、原因究明の結果に基づく判定を行うことが含まれるものであること。

56. 第56条（内部監査）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.2 Internal audit」に相当するものであること。
- (2) 内部監査は、当該製造販売業者等において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的かつ効果的に実施されていなければならないものであること。また、以下のような場合にあっては、特別な内部監査を必要に応じて実施すること。
 - ア. 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき
 - イ. 製品が不適合となる可能性が認められたとき
 - ウ. 是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき
- (3) 第6項の「内部監査結果の報告」は、発見された不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘する文書であること。また、原則として内部監査での指摘事項への回答及び対応には適切な期限を設けること。

(4) 内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについて適切に管理監督者照査に付されるようにすること。

57. 第57条（工程の監視及び測定）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.3 Monitoring and measurement of processes」に相当するものであること。

(2) この条は、第5条第2項第1号において明らかにされた工程により構成される品質管理監督システムが、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ために、第5条第2項第3号の判定基準及び方法を用いて当該工程を監視及び測定することを定めているものであること。

58. 第58条（製品の監視及び測定）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.4 Monitoring and measurement of product」に相当するものであること。

(2) この条の規定の趣旨は、規格等に適合しない製品等を工程の次の段階に進めてはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。この観点から、製品標準書及び手順書を作成すること。また、出荷の可否の決定がされていない製品を出荷してはならないものであること。

(3) この条の規定を実施する上で、当該構成員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせ、又は自己の責任で外部試験検査機関等へ試験検査を依頼し、この結果を判定する場合においては、当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法、試験検査結果を含む連絡方法等を取り決めておくこと。

(4) 第4項の「工程の次の段階に進むことの許可」とは、製造販売業者等が設計開発やリスク管理等の情報を踏まえて、どの段階で確認すべきかを決定し、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視及び測定を支障なく完了したことを次の段階に進めるまでに確認することを示していること。

59. 第59条（特定医療機器固有の要求事項）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.4.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。

(2) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

60. 第60条（不適合製品の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.3 Control of nonconforming product」に相当するものであること。
- (2) 「不適合製品」とは、例えば試験検査の結果や製造条件の逸脱により、製品標準書において定められている規格等に対して不適合であると判定された製品、製造用物質及び構成部品等をいうものであること。
- (3) 不適合製品が回収されたときは、回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間、第1項の規定に基づき、意図しない使用若しくは操作又は施設からの出荷を防ぐよう適切な管理を行うこと。
- (4) 第3項及び第4項の規定に基づく特別採用の手続を適正なものとするために、第2項の手順書の作成に当たっては、例えば該当する具体的な法令の規定等への適合の確認手続を規定する等、遺漏無きようにすること。
- (5) 第9項の規定に関して、製造し直す場合には、製造し直すことによつて生じる影響等があらかじめ検討された手順書を作成することを求めたものであること。製造し直したことの記録については、第6項に基づいて作成し、保管するものであること。
- (6) 第10項の規定に関し、製造し直すことが製品に及ぼす悪影響がない場合においても、その旨を明確に文書化することが求められていること。
- (7) 第10項の文書化において、必ずしもそのための独立した文書を作成することを求めているものではなく、例えば新たに作成する作業指図書において適切に記載することでも足りるものであること。

61. 第61条（データの分析）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.4 Analysis of data」に相当するものであること。
- (2) この条に基づくデータ分析の結果は、管理監督者照査に付された際に適切な判断と措置を導くために、適切に整理すること。

62. 第62条（改善）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.1 Improvement - General」に相当するものであること。
- (2) 第2項の「通知書」とは、第2条第25項に規定されているとおりであり、例えば回収を行う際に関係者に通知する文書が含まれるものであること。また、「通知書の発行及び実施に係る手順書」においては、次に掲げる手順を含めるべきものであること。
 - ア. 当該工程の責任者が不在でもその手順が実施できるような管理体制

イ. 是正措置の開始を決定する管理者の階層及び影響を受ける製品の特定方法

ウ. 返品の処分。例えば手直し、再包装及び廃棄を決定する仕組み

エ. 連絡の仕組み

(3) 通知書への記載事項には、次に掲げる事項が含まれるものであること。

ア. 当該製品に係る医療機器等の名称

イ. 当該製品に係る医療機器等のロット番号又は製造番号

ウ. 通知書を発行する理由

エ. 予想される危害

オ. 講ずるべき処置

(4) 第3項の製品受領者の苦情についての調査は、第55条の規定も踏まえ適時適切に行うべきものであること。

(5) 第6項の規定を踏まえ、製造販売業者等は不具合に関する事項を知った場合において、当該事項を厚生労働大臣に通知するための手順書を作成し、適正に実施することが求められていること。また、併せて回収の必要性についても検討し、必要な措置を行うこと。なお、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、第69条の規定に留意すること。

63. 第63条（是正措置）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.2 Corrective action」に相当するものであること。

(2) 第2項第4号の「所要の是正措置」には、是正措置の実施責任者の特定、是正措置の実施時期と実施方法、実効性の検証方法が含まれうるものであること。

(3) 第2項第6号の是正措置の実効性についての照査には、採られた是正措置により新たなリスクがもたらされないかについての検証が含まれうるものであること。

(4) 是正措置を行う場合においては、可能な限り効果的なものとするために、問題となる製品の製品受領者の特定、影響を受ける可能性のある他の製品、工程等の調査、不適合の根本的な原因の把握等に努めるべきものであること。

64. 第64条（予防措置）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.3 Preventive action」に相当するものであること。

65. 第65条（登録製造所の品質管理監督システム）関係

- (1) この条は、製品実現に影響を及ぼす工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が、法で規定する登録製造所である場合には、第5条又は第37条の規定に基づく管理の他、当該登録製造所に係る製造業者等が適切な品質管理監督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、製造販売業者等が必要な確認を行うことを規定したものであること。
- (2) 製造販売業者等の確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。
- (3) この条で定める必要な確認の実施時期は、製造開始前及び定期的に行うことが想定されるものであること。

66. 第66条（品質管理監督システムに係る追加的要求事項）関係

- (1) この条は、第5条に規定する品質管理監督システム、第5条第3項に規定する工程及び第6条第1項に規定する品質管理監督システムに係る文書のほか、第3条に規定する適用の範囲に基づく第3章から第5章までの規定に従って実施すべき、製造販売業者等への追加的要求事項を規定したものであること。
- (2) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等（生物由来医療機器等の製造販売業者及び放射性体外診断用医薬品の製造販売業者等を除く。）は、第2章及び第3章の規定に基づき、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) 生物由来医療機器等の製造販売業者等は、第2章及び第3章のほか、第4章に規定に基づき、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。
- (4) 放射性体外診断用医薬品の製造販売業者等は、第2章及び第3章のほか、第5章の規定に基づき、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。

67. 第67条（品質管理監督文書の保管期限）関係

- (1) この条は、第8条第4項で規定した「第67条で定める期間」について規定したものであること。
- (2) 「この章に定める文書」には、次に掲げるものが含まれるものであること。
 - ・品質管理監督システムを文書化したもの（第66条）

- ・全ての施設及び関連する登録製造所に対し、当該施設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）
 - ・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）
 - ・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り決め（第72条の2）
 - ・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）
 - ・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）
 - ・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）
- (3) 第67条及び第68条に規定する「有効期間又は使用の期限」には、法第63条第7号の規定に基づき記載が義務づけられている医療機器の使用期限等の他、設計活動等において自らが設定した有効期間が含まれうるものであること。
- (4) 製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第9条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りること。
- (5) この条は、第67条に規定する保管期間を超えて（例えば製造業者等として定めた製品寿命の間）保管することを妨げないこと。

68. 第68条（記録の保管期限）関係

- (1) この条は、記録の保管について、第9条第3項で規定した「第68条で定める期間」について規定したものであること。
- (2) 「この章に定める記録」には、次に掲げるものが含まれうるものであること。
- 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）
 - 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）
 - 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）
 - 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- (3) 記録には、特定の製品に係るもの、複数の製品に共通の内容となるものに大別されるが、特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品に関する記録であっても、特定保守管理医療機器に係る製品にも同様に關わるもの（例：共用される業務運営基盤に係る記録等）であれば、第1項第1号の規定に基づき15年以上の保管が求められるものであること。

69. 第69条（不具合報告）関係

- (1) この条は、全ての施設及び関連する登録製造所に対し、施行規則第228条の20第2項各号に関連する不具合に関する事項を知った場合において、当該事項をその製品に係る製造販売業者等に通知するための手順書を作成させ、適正に実施させることが求められていること。
- (2) 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所から当該手順に基づき報告があった場合には、第62条第6項の手順に基づき、適正に実施すること。

70. 第70条（製造販売後安全管理の基準との関係）関係

- (1) 製造販売業者等は、例えば、第62条第6項の規定に従って行う厚生労働大臣への報告など、この省令に従って製品の製造販売後安全管理に關す

る業務を行う場合にあっては、GVP省令に基づき行わなければならないことが求められていること。

71. 第71条（医療機器等総括製造販売責任者の業務）関係

(1) この条は、規則及びGVP省令で規定することのほか、医療機器等総括製造販売責任者が行うべき製造管理及び品質管理に係る業務を定めたものであること。

(2) 第1項第1号の「その他の製造管理及び品質管理に係る業務」とは、品質管理監督システムの全てを統括する上で必要な業務について規定したものであること。医療機器等総括製造販売責任者は、省令で規定する各要求事項について、管理監督者、管理責任者と協力し、製造販売業者等の品質管理システムを把握し、責任を負うこと。

(3) 第1項第2号における文書は、医療機器等総括製造販売責任者に当該文書の写しを保管することを求めていること。なお、「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」については、当該文書の原本を授受関係が分かるような管理をすることが望ましい。

(4) 第1項第5号の「製造管理又は品質管理に係る部門」とは、第72条第1項第1号に規定する品質保証部門、その他製造管理又は品質管理に係る部門のことをいうこと。

(5) 第2項では、医療機器等総括製造販売責任者が兼務出来る責任者等を規定したものであること。なお、第2項で規定する責任者と兼務する場合であっても、医療機器等総括製造販売責任者は、製造販売業の主たる機能を有する事務所で勤務することが求められること。

(6) 医療機器等総括製造販売責任者は、それぞれの業務に支障が生じない限りにおいて、管理監督者、管理責任者及び国内品質業務運営責任者との間で2又は3以上の役職を兼務することができること。ただし、兼務しようとする役職において要求される資格要件等を満たすものである場合に限りことに留意すること。

72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係

(1) 第1項の「国内に所在する施設」とは、例えば、製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地等をいうものであること。なお、第71条第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者と兼務する場合にあっては、上記製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地で勤務することが求められること。

(2) 第1項第1号の「品質保証部門」とは、品質管理業務の統括を行う部門の設置を求めているものであり、省令の要求事項を満たす場合は、名称が必ずしも「品質保証部門」という名称である必要はないこと。名称については、各企業が適切に定めてよいが、品質管理業務の統括を行う部門がどこであるかについては、明確でなければならない。

(3) 第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

ア. 管理監督者

イ. 管理責任者

ウ. 医療機器等総括製造販売責任者

エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者

オ. その他製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等

(4) 第1項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。

(5) 第1項第4号の規定は、国内品質業務運営責任者が行う業務について、採算性といった営業の見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。

(6) 第2項の「この省令に従って作成された関係する手順書等」とは、国内品質業務運営責任者が行う業務の手順書の作成を新たに求めるものではないこと。例えば、第4号で規定する業務にあつては第55条第3項、第6号で規定する業務にあつては第60条第2項に規定する手順をそれぞれ準用することも可能であること。

(7) 第2項第1号の「国内の品質管理に関する業務」には、本条第2項第3号から第9号までに掲げる業務等が含まれるものであること。

(8) 第2項第3号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。

ア. 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）

- イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
- ウ. 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録
- エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）
- (9) 第2項第4号の「品質に重大な影響」とは、製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も考慮して、適切に判断するものであること。少なくとも承認等の内容の変更が含まれるものであること。
- (10) 第2項第4号は、国内品質業務運営責任者が国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法又は試験検査方法等の変更に関する情報を入手した際には、速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括販売責任者に情報提供することを規定したものであること。
- (11) 第2項第5号は、品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、国内品質業務運営責任者が速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括販売責任者に情報提供し、適切な措置を採ることを規定したものであること。
- (12) 第2項第5号の「当該製品の品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。また、同号の「必要かつ適切な措置」は、第60条の不適合製品の管理、第63条の是正措置等を通じて回収を検討することも含め、製造管理及び品質管理業務に適切に反映される必要があること。
- (13) 第2項第6号の回収処理は、登録製造所に係る製造業者等、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との連携を図り適切に実施すること。
- (14) 第2項第6号イの「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。
- (15) 第2項7号の「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」とは、例えば国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行う出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合などが含まれること。
- (16) 第2項第8号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。
- (17) 第2項第9号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報について安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているもの

であること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第8条第1項第2号（GVP省令第14条及び第15条において準用する場合を含む。）の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。

(18) 第3項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者自らが行うか、国内品質業務運営責任者の責任において、品質保証部門の者又は国内の登録製造所の構成員に行わせることができるものであること。

(19) 第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

(20) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第71条第1項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であること。

(21) 国内品質業務運営責任者以外の者が出荷の可否の決定を行う場合には、あらかじめ次に掲げる事項を考慮すること。（又は利用できるようにしておくこと。）

なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。

ア. 市場への出荷の管理に関する手順

イ. アに規定する手順から不適合等が合った場合の速やかな報告、指示

ウ. 製造販売業者等からの定期的な確認

エ. 市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な情報

(22) 第4項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下のものが考えられること。

ア. 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）

イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

ウ. 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）

(23) 第4項の報告は、国内品質業務運営責任者へ市場への出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。

72-2. 第72条の2（その他の遵守事項）関係

- (1) 製造販売業者は、国内に流通する製品について、第72条第2項第4号に掲げる製造方法及び試験方法の変更、同条第2項第5号に規定する品質情報を収集するために必要な体制を整備することが求められていること。取り決めは、製造販売業者が適切な情報収集を行うために必要とされる関係する施設及び登録製造所との間で行うことを求めているものであり、製造販売業者が品質管理監督システムに係る全ての施設と取り決めを行うことを求めているものではないこと。
- (2) 取り決めの方法については、契約書本体で取り決め内容を明らかにする形式の他、取り決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。
- (3) 製造販売業者と関係する施設又は登録製造所が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において製造販売業者と関係する施設又は登録製造所との関係が適切に規定されていなければよいこと。
- (4) 取り決めは、製造販売業者と関係する施設又は登録製造所等との二者間において個々に行うことを基本とするが、関係する施設と登録製造所との間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取り決めを行うことでもよいこと。また、必ずしも全ての施設又は登録製造所と直接取り決めを結ぶことを求めるものではなく、例えば全工程を管理している代表的な当該登録製造所等と取り決めを結び、この中で他の登録製造所等の管理方法や連絡方法を規定しておくこと等、他の方法によることを否定するものではないこと。
- (5) 第1項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項」とは、例えば、不適合、製品の品質に影響を及ぼす変更、品質不良等があった場合等において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を定めることなどをいうこと。
- (6) 第2項第1号では、修理業者から製造販売した医療機器の修理に係る通知を受けた場合においては、当該修理業者に対して、当該医療機器の適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。
- (7) 第2項第2号では、製造販売しようとする医療機器の販売業者又は貸与業者に対して、あらかじめ定めた営業所における品質確保の方法について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。
- (8) 第2項第3号では、中古品の販売業者又は貸与業者から中古品の販売又は貸与に係る通知を受けた場合においては、当該販売業者等に対して、

当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。

72-3. 第72条の3（選任外国製造医療機器等製造販売業者等）関係

- (1) 第1項第10号で規定する文書及び記録の管理に係る業務とは、第8条で規定する品質管理監督文書の管理、第9条で規定する記録の管理、第67条で規定する品質管理監督文書の保管、第68条で規定する記録の保管などが要求されること。
- (2) 第1項及び第3項は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行う業務について規定したものである。
- (3) 第2項及び第3項は、選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者が行う業務について規定したものである。

73. 第73条（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の施設における業務運営基盤）関係

- (1) 特定生物由来医療機器等に係る製品を製造する施設における業務運営基盤について、特定生物由来医療機器等製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける施設は、特定生物由来医療機器等（法第2条第11項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、法第43条第2項の規定により大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器をいう。）に係る製品を製造する製造所であること。
- (3) 特定生物由来医療機器等に係る製品の施設において、製造工程として包装、表示、保管又は設計のみを行う場合についてはこの条の規定の適用を受けないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う施設とは、製品特性に影響を与えるような製造工程を行わない施設をいう。
- (4) 特定生物由来製品たる医療機器とは、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品」（平成15年厚生労働省告示第209号）別表第2に掲げる医療機器をいうものであること。
- (5) 第1号の「汚染を防止するために必要な構造」とは、例えばパイプ等の材質、形状、適切な傾斜構造、高温度の循環装置等をいうものであること。また、「蒸留水」とは、蒸留水、精製水、注射用水等のほか薬液も含まれうるものであること。
- (6) 第2号ニ（2）の「有害な排水」には、例えば不活化前の病原体（バイオセーフティーレベル2以上）等の人体や環境への影響があるものを含む排水等が含まれうること。

- (7) 第2号ホでは、清浄区域には排水口を設置しないことを規定しており、排水口を設置することがやむを得ないと認められる場合には(1)から(3)の条件を満たす必要があること。
- (8) 第2号ホ(3)の「床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域の外へ接続されていること」とは、例えば排水の滞留を防ぐための構造、消毒しやすい構造、製造区域の外から排水口を通じて微生物汚染が生じることを防ぐ構造等が含まれうるものであること。
- (9) 第2号トの「取り扱う」とは、試験検査等、必ずしも製造に限定されない行為を含むものであること。(以下同じ。)
- (10) 第2号リの「病原性を持つ微生物を取り扱う区域」には、製造の目的で病原体を直接扱う区域だけでなく、病原体が混入している恐れのある原料等を扱う区域等も含まれうること。
- (11) 第2号リの「病原性を持つ微生物等」及びヌの「感染性を持つ微生物等」の取扱い等については、「国立感染研究所病原体等安全管理規定」、平成12年2月14日医薬監第14号「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。
- (12) 第2号ルの「他から明確に区別された室」とは、他の特定生物由来医療機器等以外に係る製品の製造に関係する部分と区別することを意味するものであること。
- (13) 第2号タ(4)の「再循環させることがやむを得ないと認められるとき」とは、例えばWHOのバイオセーフティ・マニュアルに定める危険度2以下に属する細菌であって、汚染防止措置が講じられている場合等を含むものであること。
- (14) 第2号タ(5)について、空気処理システムを別系統としない場合には、空気処理システムによる製品等の汚染及び交叉汚染がないとする合理的な根拠が明示されていること。
- (15) 第3号及び第4号の規定は、細胞組織医療機器に係る製品を製造するに当たって、細胞若しくは組織由来又は製造工程中の感染症等の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としており、原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域につき、他の区域からの区分、必要な構造及び設備を要求していること。
- (16) 第3号に規定する「加工」とは、疾病の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞又は組織の人為的増殖、細胞又は組織の活性化を目的と

した薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変、非細胞又は非組織成分とのハイブリッド化、カプセル化等を施すことをいうこと。

(17) 第5号イの規定は、新たに搬入する動物が感染している病原因子等により飼育中の使用動物が汚染されることを防ぐため、受入れ時の検査の結果が明らかになるまでの間、搬入しようとする動物を飼育中の使用動物から隔離するための区域を備えていることを要求するものであること。

74. 第74条（製造管理及び品質管理に関する文書）関係

(1) 生物由来医療機器等に係る製品の製品標準書は、第6条第2項及び第3項に規定する内容に加えて、この条に規定する事項を記載すること。

75. 第75条（工程管理）関係

(1) 第1項第1号トの「構成員の衛生管理」とは、構成員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。

(2) 第1項第1号チ（2）の健康診断については、それぞれの国、地域等で定められた要求事項に従い適切な頻度で実施されるものであること。例えば、本邦では、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）において別に規定されており、病原体によって汚染のおそれが著しい業務については6ヶ月ごとに健康診断を受けることと定められていることに留意すること。

(3) 第1項第1号ワの「厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならない事項」とは、「生物由来原料基準」（平成15年厚生労働省告示第210号）に規定された事項のうち、該当する事項をいう。

(4) 第1項第1号ワの「適切に保管」とは、第78条、第79条に規定する保管期間中であっては、記録の消去、紛失及び混同を防止し、また、製造販売業者等からの要請に基づき、原材料採取業者等が必要な記録を速やかに提供できるよう、取り決めに締結することにより管理することをいう。

(5) 第2項第1号の規定は、細胞又は組織の取り違いや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからの細胞又は組織を同一室内で同時期に取り扱ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法をとらないこととする趣旨とするものであり、ドナー又はドナー動物ごとに細胞又は組織及び製品を管理する必要があるものであること。

(6) 第2項第1号ロ（1）の「当該細胞又は組織を採取した事業所」は、人の細胞又は組織を採取した医療施設若しくは動物の細胞又は組織を採取した事業所を指すものであること。