

図 98 業種別 認証効果

⑦ 認証を維持していく上で、問題となっていることはありますか。 複数回答可

表 42 問題

	更新費用	リソース	効果	その他	未回答
第一種	12	11	4	1	0
第二種	8	7	5	1	1
第三種	2	3	2	0	1
合計	22	21	11	2	2

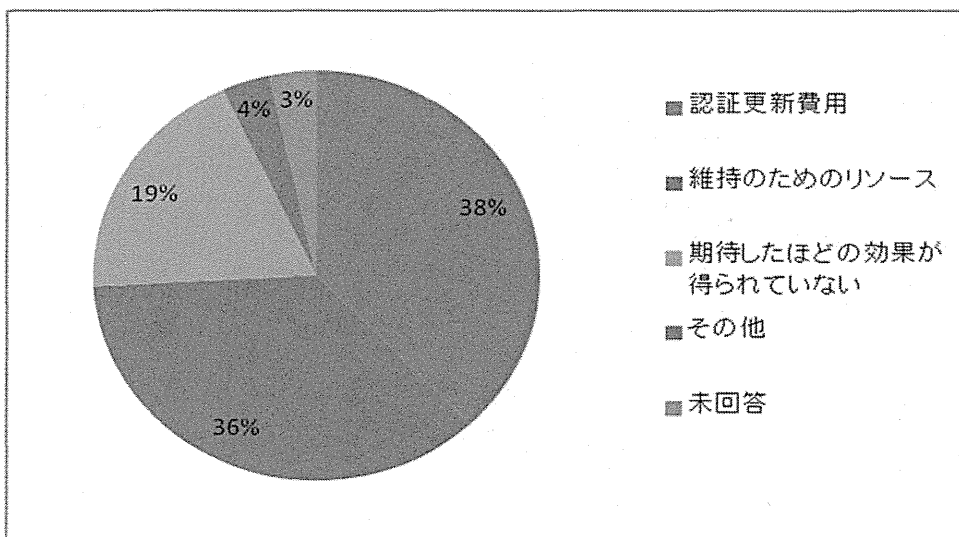


図 99 問題

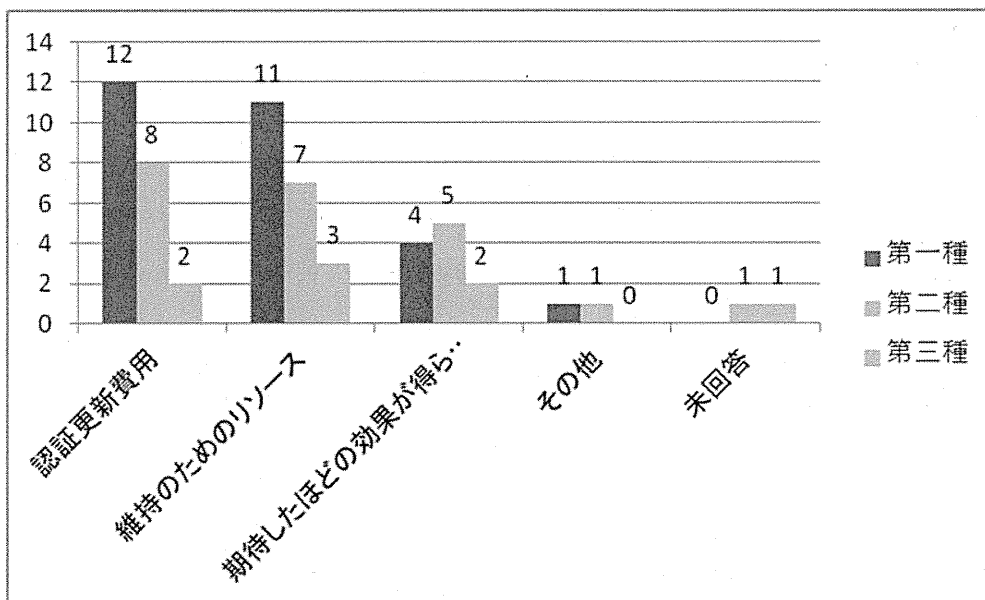


図 100 業種別 問題

⑧ ISO13485 の認証の取得と維持に関して、社外にサポートを求めるとしたら、どのようなことが有効と考えられますか。 複数回答可

表 43 サポート

	情報の提供	コンサルティング会社	説明会	その他
第一種	15	4	15	3
第二種	8	3	10	2
第三種	3	1	5	0
合計	26	8	30	5

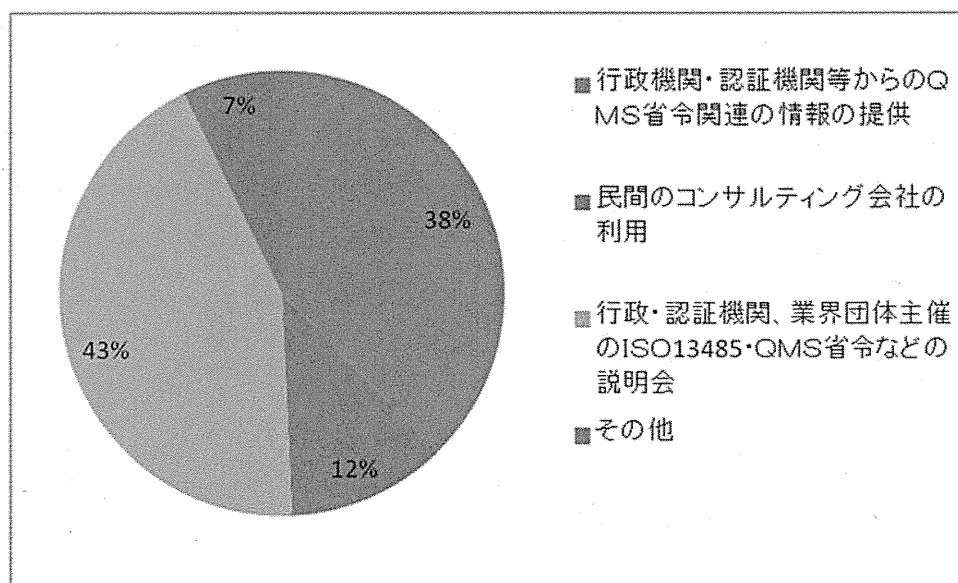


図 101 サポート

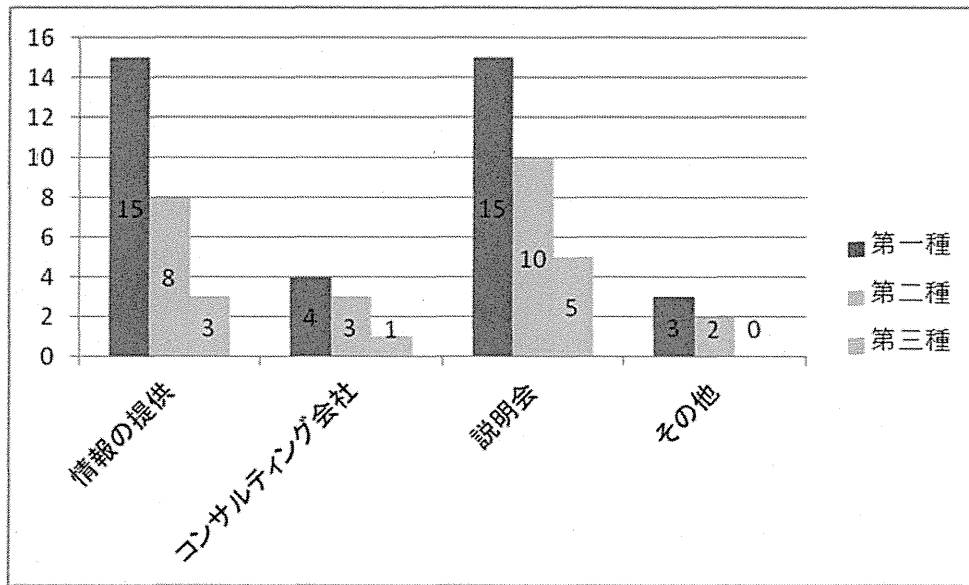


図 102 業種別 サポート

国内で最終製品の保管のみを行う製造所（倉庫業）の

品質マニュアル作成事例

本品質マニュアル作成の考え方

- 「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」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)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。）の製造所は登録制とされ、医療機器等の設計、主たる組立てその他の主たる製造工程（以下「主たる組立て」という。）、反応系に関与する成分の最終製品への充填工程（以下「充填」という。）、滅菌及び国内における最終製品の保管（以下「保管」という。）の各工程を行う製造所は、それぞれ製造所の登録を要することとされた。
- これに伴う「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」（平成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。）の改正により、保管製造所については、旧 QMS 省令第 3 章で要求された手順書等による品質管理に代わり、QMS 省令第 83 条で準用する第 2 章から第 5 章までにに基づき、品質管理監督システム（以下「QMS」という。）による品質管理が求められることとされた。これにより、保管製造所に係る製造業者は、新たに QMS の計画となる品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）を作成することが必要となるため、その作成の一助として事例を作成するものである。
- なお、QMS 省令第 83 条第 1 項において、医療機器等について登録製造所が行う工程に照らし QMS に適用することが適当でない認められる規定についてはこれらを適用しないことができることとされている。
- 登録を要する製造所に係る工程については、次の表のとおり、その業務の内容、製品品質への影響等に差異があり、また、それらに応じ承認・認証等に係る手続きも異なることとされている。保管工程（網掛け部分）は、製品品質に直接的な影響を及ぼすものではなく、その工程において最終製品の品質を損なわないことが求められる。

登録製造所 (工程)	製品品質への影響	製造所追加時の 承認・認証手続	製造所追加時の 適合性調査手続
設計	製品の品質、有効性及び安全性に直接的に影響を与える。	一部変更承認・認証申請（有効な基準適合証がある場合を除く。）	一部変更承認・認証時適合性調査
主たる組立て 充填			追加的調査（製造所追加時）
滅菌			追加的調査 (追加時は不要)
保管	製品の品質、有効性及び安全性の維持	軽微変更届	追加的調査 (追加時は不要)

- また、保管製造所のビジネス形態については、次に例示するとおり様々なケースが考えられ、それぞれの業態に応じた品質管理が行われているところである。なお、外部委託工程として保管工程のみを行う保管製造所については、本来、その組織が品質を保証すべき事項は、製品の保管という工程（サービス）であり、そのサービスの受領者は一義的には製造販売業者であることに留意が必要である。これらのサービスは、次の表のとおり医療機器等以外の製品については ISO 9001 やその他の品質管理方法で管理されている場合も多い。そのような場合、製造販売業者は、医療機器等の保管工程をこれらの保管製造所に外部委託するに当たり、自らの製品の品質を保証する範囲におい

て QMS 省令第 83 条の規定の遵守を求めること等を通じて、当該委託工程を管理し、製品の製造管理及び品質管理が一貫して QMS 省令に適合した状態で管理されていることを確実にすることが求められる。

保管製造所のビジネス形態の例	保管サービスの品質管理手法の一例
製造販売業者又は登録製造所と同一法人の倉庫	製造販売業者又は登録製造所への法的要求事項としての QMS 省令 (ISO 13485) (製品の品質管理の一環) に適合している、製造販売業者又は登録製造所と一体化した QMS
不特定多数の製造販売業者との委受託に基づき医療機器等を扱うことを主たる業務に含む倉庫業者	自社サービスの品質保証としての ISO 13485 (QMS 省令) (医療機器等の保管サービスの品質管理) に適合している倉庫業者自身の QMS
医療機器等以外を主に取り扱う倉庫業者	ISO 9001、事業者との詳細な契約内容その他による品質管理 (保管サービスの品質管理)

以上、保管工程は医療機器等の品質の向上を目的とする工程ではないこと及び医療機器等以外の製品も含めた保管サービスの管理手法を踏まえれば、医療機器等以外の製品の保管を QMS 省令又は ISO 13485 以外の品質管理手法により管理している倉庫業者が、製造販売業者との委受託契約等に基づき医療機器等の保管を行う場合においては、製造販売業者が当該保管工程を適切にアウトソース管理することにより、当該倉庫業者は医療機器等に固有の品質方針を定める必要までではないなど、QMS 省令第 83 条第 1 項の規定に基づいて QMS 省令の一部の条項を「適用しない」とすることができると考えられる。

本品質マニュアルの適用にあたっての注意事項

1. 一般的事項

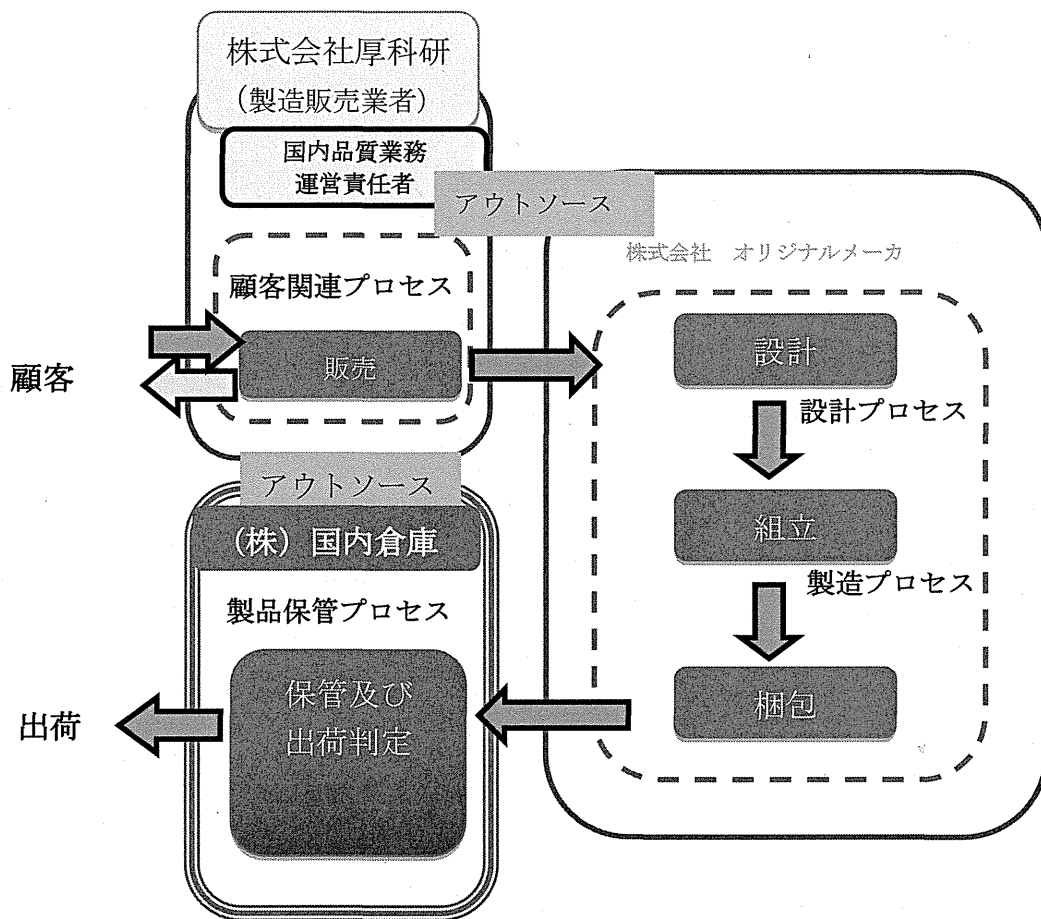
- 品質システムは画一的なものではなく、組織、法人等の取扱品目、ビジネス形態、事業規模等に応じて、自らの業務にプロセス・アプローチを適用し、それぞれの組織に適した品質システムを独自に構築することが重要である。本品質マニュアルを参考にして品質システムを構築する場合は、各社の実態に応じて必要な追記、改変を加えてしかるべきものであり、本事例を「雛形」としてそのまま使用するようなことは推奨されない。
- 本事例中に示された名称等は、架空のものであり、実在するものではなく、また実在するものを暗示するものでもない。
- 既に ISO9001 等に従い品質システムを構築している場合は、当該品質システムに QMS 省令第 83 条の要求事項を満たすために必要な差分を追加要求事項として規定することなどにより、別途本事例のような品質マニュアルを作成する必要はない。

2. 作成条件：

- 本品質マニュアル事例の作成に当たっては、主に医療機器等以外の製品の保管を QMS 省令、ISO 13485 又は ISO9001 以外の品質管理手法により管理している倉庫業者が、製造販売業者との委受託契約等に基づき医療機器等の保管を行う場合であって、その業務内容について覚書等により製造販売業者が主体的に管理を行うケースにおける当該医療機器等の品質管理のための QMS を整備する場合を想定している。本品質マニュアルにおいて QMS 省令第 83 条第 1 項の規定に基づき「適用しない」とした条項等については、保管工程における製品品質への影響の程度を踏まえ、製造販売業者自らが QMS 又は覚書等においてその管理方法について適切に規

定し、実施していることを前提としており、それがなされない場合あるいは部分的に保管製造所が主体的に管理する項目がある場合は保管製造所が自らの QMS において実施する必要があることに留意すること。

- ・ 本品質マニュアルでは、医療機器等の品質管理のみに着目したマネジメントレビューについては「適用しない」としているが、委託先や製品を特定しない保管サービス全般の品質保証のためのISO13485又はISO9001に係るQMSを構築している場合は、QMS及び保管サービスの維持又は継続的改善のためのマネジメントレビューを行うことが必要である。
 - ・ 本事例において保管を行う製品は、生物由来医療機器等や放射性体外診断用医薬品のような特別の管理を要さない医療機器とし、QMS 省令第 4 章及び第 5 章の適用は受けないものとする。
 - ・ 保管製造所は、製造販売業者からの委託に基づき、最終製品の保管及び出荷を行い、それに追加して市場への出荷可否の判定を行うものとする。(包装、表示等の製造工程を含む製品に主体的に影響を及ぼす工程を実施しない。)
 - ・ 保管製造所が行う業務の範囲は、製造販売業者との覚書等により規定されており、また、それらにおける製品の品質に影響を与える恐れのある変更等に当たっては保管製造所の判断のみでは行わず、製造販売業者の承認や確認を得て行うこととしている。
 - ・ 製造販売業者との覚書等に基づき、製造販売業者は保管製造所に対して定期的に QMS の確認等を行い、保管製造所は当該製品の品質等に関する情報を得た場合には製造販売業者に対して速やかな連絡を行うこととしている。
 - ・ 製造販売業者は、輸入のみ(海外で製造されている製品を仕入れて国内で製造販売する。)を行うことを想定している。(図「本事例における製造販売業者と登録製造所の関係」のとおり。)
 - ・ 設計開発及び主な組立ては海外の他社の登録製造所が実施する。
 - ・ 保管製造所への製品の搬入及び搬出は、製造販売業者が管理する他の運送業者等が行うものとし、保管製造所は倉庫内における製品管理のみを実施する。
 - ・ なお、本品質マニュアルにおいては、上述の前提条件により、保管製造所はエンドユーザや販売業者などの製品受領者との直接のやり取りは無く、サービスの受領者を顧客(=委託元)である製造販売業者として作成している。製品受領者からの情報は覚書等に従って製造販売業者を通じて交換するため、製品受領者との直接の情報交換は行われぬものとする。
 - ・ 本品質マニュアルにおいては、保管製造所が製造販売業者との委受託契約等に基づき医療機器等の保管を行う場合であって、業務内容について必要事項を覚書等に基づいて製造販売業者から管理を受けるケースを想定している。この場合の覚書等は、以下二つを想定している。
 - ▶ 取り決め書: QMS 省令第 72 条の 2 により、製造販売業者と登録製造所において取り決めを文書化することを求められた事項。
 - ▶ 覚書: QMS 省令第 72 条の 2 以外において、直接的又は間接的に製造販売業者と登録製造所の間で委受託する業務内容、責任範囲等について記載した文書。
- 品質マニュアルにおいて上記の名称を用いているが、名称はこれではなければならないというのではなく、各社で名称を付けてよい。また本事例では二つの文書を作成しているが、必ずしも取り決める事項を二つに分けて作成する必要はなく、一つの文書にまとめてもよい。
- ・ 本事例において、上記のように覚書等を想定しているが、製造販売業者と登録製造所の契約形態等に応じて、QMS 省令第 72 条の 2 に求められる取り決め書以外に、取引に付随する契約書あるいは、その下位の文書、手順書等を含む場合もある。



図「本事例における製造販売業者と登録製造所の関係」

【管理文書】

品質マニュアル

株式会社 国内倉庫

文書番号： QMKS001/03

制定 2014年 11月 25日

改訂 2016年 2月 4日

作成者 物流管理部長 ○○○○ 印
2016年○○月○○日

承認者 社長 △△△△ 印
2016年○○月○○日

改訂履歴

00版 (2014/11/25) 初版制定

01版 第1回改訂 (2015/05/30)

○○ 項改訂して、XXXX を行う手順を追記した。

02版 第2回改訂 (2015/09/02)

QMS 省令の適用範囲を見直し、追記した。

03版 第3回改訂 (2016/02/04)

○○ 項改訂して、XXXX を行う手順を追記した。

目 次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
2.1 適用範囲	4
2.2 適用しない要求事項等	5
3. 定義	7
4. 品質マネジメントシステム	7
4.1 一般（第5条）	7
4.2 品質マネジメントシステムの文書化（第6条）	9
4.3 品質マニュアル（第7条）	10
4.4 文書管理（第8条、第67条）	11
4.5 記録の管理（第9条、第68条）	13
5. 社長の責任	15
5.1 社長のコミットメント（第10条）	15
5.2 製造販売業者の重視（第11条）	15
5.3 QMSの計画（第14条）	16
5.4 責任、権限及びコミュニケーション	16
5.4.1 責任及び権限（第15条）	16
5.4.2 責任技術者	16
5.4.3 管理責任者（第16条）	16
5.5 内部コミュニケーション（第17条）	17
6. 資源の監督管理	17
6.1 資源の確保（第21条）	17
6.2 人的資源	17
6.2.1 品質業務従事者の能力（第22条）	17
6.2.2 能力、認識及び教育訓練（第23条）	17
6.3 業務運営基盤（第24条）	18
6.4 作業環境（第25条）	18
7. 製造及びサービス提供の管理	19
7.1 製造及びサービス提供の管理（第40条）	19
7.2 識別（第47条）	19
7.3 追跡可能性の確保（第48条）	20
7.4 製品の状態の識別（第50条）	20
7.5 製造販売業者の物品（第51条）	20
7.6 製品の保持（第52条）	21
7.7 設備及び器具の管理（第53条）	21
8. 測定及び改善	22
8.1 一般（第54条）	22
8.2 監視及び測定	22
8.2.1 製造販売業者の意見（第55条）	22
8.2.2 内部監査（第56条）	23
8.2.3 プロセスの監視（第57条）	23
8.2.4 製品の監視測定（第58条）	24
8.2.5 市場への出荷判定（第72条第3項及び第4項）	24
8.3 不適合製品の管理（第60条）	25
8.4 改善	26
8.4.1 一般（第62条）	26
8.4.2 是正措置（第63条）	27

1. 目的

本品質マニュアルは、製造販売業者である株式会社厚科研からの委託に基づき、当社が実施する医療機器の保管、市場への出荷判定及び出荷に関して、平成 16 年厚生労働省令第 169 号（一部改正：平成 26 年厚生労働省令第 87 号）「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」（以下「QMS 省令」という。）および製造販売業者の要求に従って、効果的な品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立、運用、維持することを通じ、製造販売業者の QMS における外部委託プロセスとして医療機器の品質を確保することを目的とし、その運用手順を定めるものである。

なお、製造販売業者から委託された業務及び当該業務の対象となる製品の範囲は、製造販売業者との取り決め書及び覚書（以下「覚書等」という。）に基づくものとする。

参照文書： 株式会社厚科研との取り決め書
株式会社厚科研との覚書

=====

【解 説】

- ・ 本事例には、QMS 省令のみを適用法規としているが、必要により、適用法規・規格等の項を設けて、適用する法令要求事項、規格を記載するとよい。
- ・ 別途、保管サービスの品質管理について ISO 9001 の認証等を取得している場合は、その QMS と本品質マニュアルとの関係についても記載しておくことが望ましい。
- ・ 今回の事例のように、特定の製造販売業者の製品にのみ適用する場合は、本文中にその製造販売業者の名称を記載することでも差し支えない。また、複数の製造販売業者から業務を受託している場合等は、下記のように参照文書として各々の製造販売業者の覚書等の名称を参照文書として記載してもよい。

例 1： 参照文書： 株式会社厚科研との取り決め書及び覚書
製販機器株式会社との覚書等

例 2： 参照文書： 製造販売業者との覚書等一覧

本事例では、覚書等は、以下二つを想定している。

- 取り決め書：QMS 省令第 72 条の 2 により、製造販売業者と登録製造所において取り決めを文書化することを求められた事項。
- 覚書：QMS 省令第 72 条の 2 以外において、直接的又は間接的に製造販売業者と登録の間で委託する業務内容、責任範囲等について記載した文書。

本事例では上記の名称を用いているが、名称はこれではなければならないというのではなく、各社で名称を付けてよい。また本事例では二つの文書を作成しているが、必ずしも取り決める事項を二つに分けて作成する必要はなく、一つの文書にまとめてもよい。

=====

2. 適用範囲

2.1 適用範囲

本品質マニュアルは、以下の組織・範囲に適用する。その組織図を附属書 1 に示す。

【適用組織】

株式会社 国内倉庫

(本社及び倉庫) ○○県 ○○市 ○○町 ○—○—○

【適用範囲】

当社では、製造販売業者の QMS に係る外部委託プロセスとして、製造販売業者との覚書等に基づき、製品の出荷に関わる保管及び出荷判定のみを行う。

業務プロセスを 4.1 項の「図 4.1 当社のプロセス図」に示す。

【解 説】

- ・ 本事例では、QMS 省令以外の品質管理手法により保管製造所の提供する保管サービスが行われている中で、製造販売業者の外部委託工程として必要な範囲において当該保管サービスを通じて医療機器等の品質が確保されることを確実にするための QMS の構築を目的としている。(保管サービスとは、保管製造所の外部組織から委託を受けて保管過程にて実施する作業などの業務の提供のことをいう。今回の事例では、製品の出荷に関わる保管及び出荷判定のみとしている。)
- ・ 例えば、保管サービスを ISO 9001 の QMS により管理している場合、本品質マニュアルは ISO 9001 の QMS においては医療機器等である一部の製品に対する特別要求事項として取り扱われることや、医療機器等の製品を ISO9001 の QMS の範囲から「適用しない」として取り扱うことなどが考えられる。
- ・ 本品質マニュアルによる QMS は、製造販売業者の要求事項である保管サービスを満たすための部分的なものであり、製品の品質に直接影響を与える活動は受託していない。この前提であれば、製造販売業者が保管製造所に適用を求めない一部条項について適用しないこととして差し支えないが、その場合は、QMS 省令第 83 条第 1 項の規定に基づき品質マニュアルにその条項及び理由を記載するとともに、製造販売業者がそれを求めないことを明確にするため、取り決め書又は覚書（以下、覚書等という。）にもその条項を記載しておくことが必要である。
- ・ 保管製造所が行う業務によっては、購買管理や、保管管理に必要な設備及び器具の管理などの QMS 省令上の要求事項や製造販売業者からの追加要求事項を QMS に適用することが必要である。

例：購買管理：設備や物品の購買、校正業務の外部委託

設備及び器具の管理：温度計などの監視測定装置の校正

2.2 適用しない要求事項等

当社では、製造販売業者との覚書等に基づく医療機器の品質管理について、当社が実施するプロセスを踏まえ、次の QMS 省令の各条項については、適用しない。

QMS 省令 (第 83 条で準用する)	ISO 13485	項目 (() 内は ISO 13485 の項目)	適用しない根拠となる条項及び その理由
第 6 条	4.2.1	品質管理監督システムの文書化 【一部適用しない】	QMS 省令第 83 条第 1 項 当社は、製造販売業者が医療機器の品質を維持するために要求する保管サービスを提供するものであり、これらの条項については製造販売業者と合意した要求事項たる覚書等を遵守するため。また、保管製造所で実施するプロセスに係る情報は、覚書等に基づき製造販売業者に報告し、その指示を踏まえてプロセ
第 10 条	5.1	管理監督者の関与 【一部適用しない】	
第 12 条	5.3	品質方針	
第 13 条	5.4.1	品質目標	
第 18 条～第 20 条	5.6	管理監督者照査 他 (マネジメントレビュー)	
第 23 条	6.2.2	能力、認識及び教育訓練 【一部適用しない】	
第 60 条 第 8 項～第 10 項	8.3	不適合製品の管理	

第61条	8.4	データの分析	ス管理を行うため。
第62条	8.5.1	改善 【一部適用しない】	
第64条	8.5.3	予防措置	
第26条	7.1	製品実現計画	QMS 省令第 83 条第 1 項 これらの条項に関する業務は当社では行わないため。また、バリデーションが必要な製造及びサービスの提供に係るプロセスを有しないため。
第27条 ～第29条	7.2	製品要求事項の明確化 他 (顧客関連プロセス)	
第30条 ～第36条	7.3	設計開発の計画 他 (設計開発プロセス)	
第37条 ～第39条	7.4	購買工程 他 (購買)	
第40条	7.5.1.1	製造及びサービス提供の管理 【一部適用しない】	
第45条 ～第46条	7.5.2	製造工程等のバリデーション 他 (製造及びサービス提供のプロセスバリデーション)	
第53条	7.6	監視機器及び測定機器の管理 【一部適用しない】	
第55条	8.2.1	製品受領者の意見【一部適用しない】	
第65条	—	登録製造所の品質管理監督システム	
第59条 第4章 第5章	8.2.4.2 — —	特定医療機器固有の要求事項 生物由来医療機器等 放射性体外診断用医薬品	
第41条 ～第43条	7.5.1.2	製品の清浄管理 他 (製品及びサービス提供の管理 —固有要求事項)	QMS 省令第 4 条第 2 項 当社では、清浄管理、滅菌製品等の特別の管理を要する医療機器を取り扱わないため。また、バリデーションが必要な製造及びサービスの提供に係るプロセスを有しないため。
第44条	7.5.1.3	滅菌製品の製造管理に係る特別 要求事項	
第49条	7.5.3.2.2	埋込み医療機器に係る固有の要 求事項	
第52条	7.5.5	製品の保持【一部適用しない】	

=====
【解 説】

- ・ QMS 省令には、QMS に適用しないことに係る根拠条項が次の3種類規定されている。ただし、このうち、設計管理を要しない医療機器に係る第4条第1項の適用除外の規定は、保管製造所においては、その行う業務にそもそも関係しないので、考慮する必要はない。QMS に条項を適用しないこととする場合には、その他2種類の「適用しない」の規定のいずれに該当するかを判断し、その判断理由についても適切に品質マニュアルに記載することが必要である。
 - 第4条第1項： 設計管理を要しない医療機器等については、第30条から第36条までの設計開発プロセスに係る条項が適用されない。(適用除外)
 - 第4条第1項： 医療機器等の特性により第5節 製品実現(第26条から第53条まで)の規定を適用することができない場合は適用しないことができる。(適用しない)
 - 第83条第1項： 登録製造所が行う工程に照らし、そのQMSに適用することが適当でない条項は適用しないことができる。(適用しない)
- ・ 本事例においては、製造販売業者が製品の品質の維持を目的として外部委託工程として管理する保管工程

であることを考慮し、製造販売業者が主体的に当該保管工程を管理することを前提として、旧 QMS 省令の第 3 章で要求されていた範囲を参考に適用しない条項を選定している。製造販売業者がこれらの適用しない条項の適用を保管製造所に求める場合は、保管製造所はその条項を QMS に適用し、自ら実施する必要がある。また製造販売業者が QMS 省令以外に要求する事項についても、品質管理上必要なものは QMS に取り込んで実施する必要がある。

- ・ 製造販売業者からの委託工程に製品の品質へ直接影響する作業（例：製品への法定表示、本体の機能検査など）が含まれている場合は、保管製造所は製品の品質目標の設定などを QMS に規定することが必要と考える。
- ・ 製造販売業者との覚書等に製造販売業者の品質目標達成のために保管製造所のプロセスが関与するなどの理由で品質目標の設定が求められている場合は、保管製造所は QMS に品質目標の設定を規定することが必要である。

=====

3. 定義

以下の他、QMS 省令の用語に代えて ISO 9000:2005（JIS Q 9000:2006）、ISO 13485:2003（JIS Q 13485:2005）の定義による用語を用いる。

- 3.1 品質マニュアル： QMS 省令における品質管理監督システム基準書をいう。
- 3.2 品質マネジメントシステム： QMS 省令における品質管理監督システムをいう。
- 3.3 マネジメントレビュー： QMS 省令における管理監督者照査をいう。
- 3.4 組織： QMS 省令における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。
- 3.5 プロセス： QMS 省令における工程をいう。

=====

【解説】

- ・ 用語については ISO 13485:2003(JIS Q 13485:2005)、ISO 9000:2005（JIS Q 9000:2006）等の QMS 省令以外の他の QMS 規格で使用されているものを使用する場合は、QMS 省令第 2 条で規定されている用語との差分に留意する必要がある。
- ・ 上記の他、必要に応じて自社で使っている用語を本項で規定してもよい。
- ・ QMS 省令第 51 条では製品受領者との情報交換を求めている。本事例では、保管製造所は製品の保管および出荷の業務を受託しているのであり、製品の運送業務は受託していない。このため、保管製造所はエンドユーザや販売業者などの製造販売業者以降の製品受領者と直接やり取りすることは無い。従って保管製造所における製品受領者は製造販売業者のみとなる。

=====

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般（第 5 条）

当社は、製造販売業者との覚書等に基づき、QMS 省令の要求事項に従って、次の事項を実施することを通じ、製造販売業者の QMS の外部委託プロセスとしての保管及び出荷並びにそれに関連するプロセスに関する QMS を確立し、実施するとともに、その実効性を維持する。

- a) QMS に必要なプロセス及びそれらの適用を本品質マニュアル及び組織図／業務分掌書（附属書 1）において明確にする。
- b) プロセスの順序及び相互の関係を明確にする。（図 4.1 プロセス図）

- c) プロセスの実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を本品質マニュアル、手順書等において明確にし、それに必要な資源及び情報が利用できることを確実にするとともに、それらによりプロセスを監視する。
- d) プロセスについて、QMSの実効性を維持するために、必要な処置を行う。

当社は、製造販売業者から委託されたプロセスの再委託は行わない。

参照文書： 株式会社厚科研との覚書等

QMKS002 附属書1「(株) 国内倉庫組織図／業務分掌書」

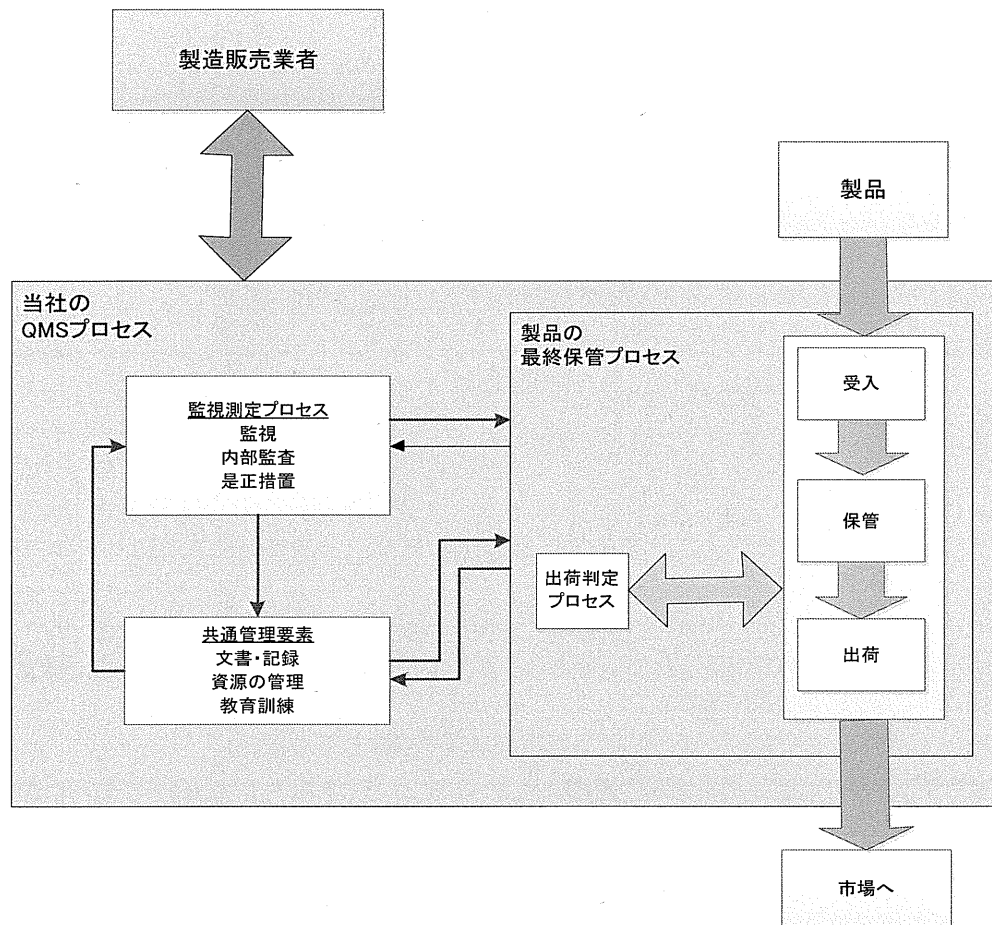


図 4.1 当社のプロセス図

【解説】

- ・ 本事例において、QMS 省令の管理監督者の関与に関して（第 10 条～第 20 条）は、製造販売業の QMS の外部委託工程である保管サービスに係る QMS であることを踏まえ、製品の品質確保に係る製造販売業者の要求事項を遵守することが求められる範囲を適用しないとしている。
- ・ 例えば、保管製造所における保管サービスの在り方全般について管理監督者が品質方針を定めることはあって然るべきである。しかし、製造販売業者の委託及びその管理のもと、定められた人員及び設備の範囲で当該製造販売業者の製品たる医療機器等の保管のみを行う場合においては、「当該医療機器等に係る個

別の品質方針」を保管製造所の管理監督者が特別に定める意義はなく、製造販売業者の要求に適合していることを確実にすることで足りると考えられる。

- ・ 製造販売業者は保管製造所で「適用しない」とされた項目を製造販売業者の QMS で管理していることを確実にするため、QMS 省令第 5 条第 4 項等に従い管理する必要があることに留意すること。
- ・ QMS 省令第 7 条第 1 項の規定により、品質マニュアルに各プロセスの相互関係を記載する必要がある。図 4.1 は、本事例における品質マネジメントシステムのプロセスを示している。さらに図には委託元である製造販売業者との関わりも併せて示している。なお、本事例は仮想のものであるので、各社の実態に沿ったものとする。
- ・ 製造販売業者との関わりを示す場合であっても、保管製造所で行われる各プロセスの相互関係を明確にすること。本事例では品質マニュアルに示しているが、覚書等に示すことでもよい。

4.2 品質マネジメントシステムの文書化（第 6 条）

品質マネジメントシステムの文書化には、次の事項を含める。

- a) 品質マネジメントシステムの基準（「4.3 品質マニュアル（第 7 条）」参照）
- b) 保管工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項
- c) QMS 省令が規定する手順及び記録
- d) その他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

当社は、製品ごとに、当社の市場への出荷管理及び保管業務にかかわる製品の仕様及び品質マネジメントシステムに係る要求事項を明確にした製品標準書を作成し、保管する。製品標準書に含める項目は委託の範囲とし、保管、出荷判定、出荷業務に関する項目を含む。

使用記録帳票： xxxxxxxx 製品標準書

【解説】

- ・ 製品標準書については、最低限下記の 8 つが含まれること（これらが記載された文書の所在・文書番号等を明確化することでも差し支えない。）が望ましい。委託を受けた範囲で逐条解説に記載されている項目を追加して製品標準書を作成すること。（各項目のカタカナは、逐条解説（平成 26 年薬食監麻発 0827 第 4 号）第 6 条関係と対応。）
 - ア. 当該製品に係る医療機器等の製品群区分、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）
 - 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）
 - 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
※保管条件が無い場合はその旨を記載するのが良い。
 - セ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場への出荷の可否の判定手順
 - ソ. 製品の輸送の方法及び手順
 - テ. 製造販売業者と保管製造所間の覚書等
 - ト. 製造販売業者と保管製造所間の QMS の相互関係（本事例では品質マニュアルに記載）
- ・ 製造販売業者から製品標準書の原案等の提供を受けることが多いと考えられるが、その場合は必要に応じて自

社で規定する事項も記載しておくこと。製造販売業者から提供された文書などを外部文書として管理すること。

- ・ イ項について、製造販売届出品目の場合、梱包箱などに表示されていることも想定して届出年月日に加えて届出番号を記載しておいた方がよい。
- ・ 旧 QMS 省令においても要求されているため、本事例では製品標準書の例示はしない。

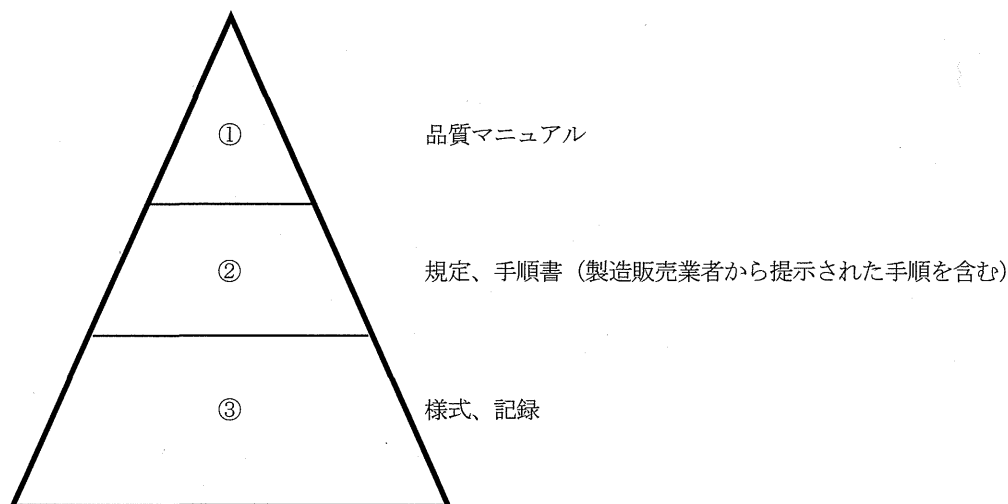
=====

4.3 品質マニュアル (第7条)

当社は、次の事項を記載した本品質マニュアルを作成し、維持する。

- a) 品質マネジメントシステムの範囲。適用を除外する事項又は適用しない事項がある場合は、その詳細及びそれを正当とする理由。
- b) 品質マネジメントシステムについての確立された文書化した手順、又はその文書番号等参照のための情報。
- c) 各プロセスの相互の関係。

品質マネジメントシステムの文書の体系を下図に示す。



注: 品質マネジメントシステムの運用に必要な製品標準書や委託元 (製造販売業者) から配付された図面等は、「規定、手順書」に含む。

=====

【解説】

- ・ 品質マニュアルには QMS 省令第7条第2項の規定に基づき、品質マネジメントシステムに係る文書の体系を記載する必要がある。
- ・ 一般に文書の体系は、②の「規定、手順書」の階層を「規定」と「手順書」の2つの階層に分け合計4階層とする場合も多い。また、「手順書」に階層をもうけて、「第〇階層手順書」としてもよい。管理すべき文書の量、組織体制等に応じて管理しやすいように、実態に応じ整理すること。
- ・ 具体的な作業手順等、より詳細な手順書が必要な場合は、別途作成すること。なお、小規模な企業等において、本品質マニュアル中にそれらの具体的な手順まで記載することで文書管理上支障がなければ、それでも差し支えない。

=====

4.4 文書管理（第8条、第67条）

当社は、品質マネジメントシステムで必要とする文書を管理文書として管理する。

次に掲げる文書の管理業務に関する手順書を確立し、実施する。

- a) 品質マネジメントシステム文書を発行前に、その文書の妥当性をレビューし、発行を承認する。
- b) 品質マネジメントシステム文書をレビューし、必要に応じて更新し、更新を承認する。
- c) 品質マネジメントシステム文書の変更内容及び最新の改訂版の識別を確実にする。
- d) 品質マネジメントシステム文書の有効な版が、必要なときに、必要なところで利用できるようにする。
- e) 品質マネジメントシステム文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態であることを確実にする。
- f) 外部で作成された品質マネジメントシステム文書を識別し、その配付を管理する。
- g) 廃止した品質マネジメントシステム文書が意図に反して使用されることを防止する。廃止した文書を保持する場合、廃止されたものであることが適切に識別できるようにする。

品質マネジメントシステム文書の変更にあたっては、当該決定の根拠となる情報を入手できる立場にある、当該文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門がその変更をレビューし、その部門の承認を得る。

廃止した品質マネジメントシステム文書は、その原本又は写しの少なくとも1部を、廃止の日から以下の期間保管する。ただし、製品の試験検査に用いた品質マネジメントシステム文書については、以下に規定する期間、当該品質マネジメントシステム文書が利用できるように保管する。

- | | |
|-------------------|------|
| ・ 特定保守管理医療機器に係るもの | 15年間 |
| ・ 上記以外の医療機器に係るもの | 5年間 |
| ・ 教育訓練に係るもの | 5年間 |

参照文書：SSOP401 文書管理規定

=====

【解説】

- ・ 教育訓練以外に係る文書に求められている保管期間は、医療機器の分類により、以下の通り異なっている。

分類	保管期間
特定保守管理医療機器	品質管理監督文書の廃止の日から、15年もしくは『「有効期間又は使用の期限」+1年』のどちらか長い方の期間
特定保守管理医療機器以外	品質管理監督文書の廃止の日から5年もしくは『「有効期間又は使用の期限」+1年』のどちらか長い方の期間

- ・ 本事例では医療機器の分類および文書の種類ごとに保管期間を規定しているが、複数の品目を取り扱う場合、品目毎に保管期間が異なることがある。その場合、個々に保管期間を規定してもよいし、管理が煩雑になることも想定して最長の保管期間に統一して単一の期間を設定してもよい。
- ・ 本事例では文書の保管期間を品質マニュアルに規定しているが、下位の手順書に規定してもよい。

- ・QMS 省令において手順の文書化が求められているものは以下の表のとおり。これら要求事項に対して、この事例におけるの要否を右欄に示す。本事例に係る保管製造所における適用事項を◎で示す。

条項	項目	本品質マニュアルの事例での要否
第8条第2項	ア. 品質管理監督文書の管理	◎
第9条第2項	イ. 記録の管理	◎
第25条第3項	ウ. 作業環境	◎
第30条第1項	エ. 製品の設計開発	適用しない
第37条第1項	オ. 購買工程	適用しない
第40条第1項	カ. 製造及びサービス提供の管理	◎
第43条第1項	キ. 附帯サービス業務	適用しない
第45条第4項	ク. ソフトウェアの適用のバリデーション	適用しない
第46条第1項	ケ. 滅菌工程のバリデーション	適用しない
第47条第2項	コ. 製品の識別	◎
第47条第3項	サ. 返却製品の識別	◎
第48条第1項	シ. 追跡可能性の確保	◎
第52条第1項	ス. 製品の保持	◎
第52条第2項	セ. 使用の期限が限定された製品等の管理	適用しない
第53条第2項	ソ. 監視及び測定	◎
第55条第3項	タ. 製品受領者の意見収集等	適用しない
第56条第6項	チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等	◎
第60条第2項	ツ. 不適合製品の処理に係る管理等	◎
第61条第1項	テ. データの分析等	適用しない
第62条第2項	ト. 通知書の発行及び実施	適用しない
第62条第6項	ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告	◎ (第83条第2項で読み替え)
第63条第2項	ニ. 是正措置	◎
第64条第2項	ヌ. 予防措置	適用しない

《用例》 ◎：必要

- ・上記の内、「ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告」は、第83条第2項により第62条第6項中の「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」を「当該事項を製造販売業者に通知する」に読み替えるものとされているため、必ず適用しなければならない要求事項である。
- ・手順の文書化が求められている要求事項について、品質マニュアルに具体的な手順を記載している場合には、別途手順書を作成する必要はない。
- ・2.1項の【解説】でも述べているが、保管製造所が行うプロセスおよび業務によっては、上記の表中で「適用しない」とした事項も適用とすべきケースが考えられる。その場合には、該当する手順を作成し、文書化することが必要である。

例：「購買管理」が適用の場合、「オ. 購買工程（第37条第1項）」

- ・QMS 省令において、文書化が求められている項目は以下のとおり。これらの要求項目に対して、この事例におけるの要否を右欄に示す。

QMS 省令の項番	文書化が必要な事項	本品質マニュアルの事例での要否
第6条第1項第1号	ア. 品質方針の表明	適用しない
第6条第1項第1号	イ. 品質目標の表明	適用しない
第6条第1項	ウ. 品質管理監督システム基準書	◎
第6条第1項第4号	エ. 手順を規定する文書（上記の表を参照）	◎
第6条第1項第5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2項	カ. 製品標準書	◎

第15条第1項	キ. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限	◎
第24条第2項	ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項	◎
第25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3項	コ. 作業環境の条件に係る要求事項	◎
第25条第5項	サ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領	適用しない
第26条第5項	シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項	適用しない
第28条第2項	ス. 製品要求事項に係る文書	適用しない
第30条第5項	セ. 設計開発計画に係る文書	適用しない
第38条第3項	ソ. 購買情報が記載された文書	適用しない
第40条第1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41条	ツ. 製品の清浄に係る要求事項	適用しない
第42条第1項	テ. 設置業務に係る要求事項	適用しない
第43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	適用しない
第52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2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	適用しない
第60条第9項	ヌ. 製造し直しに係る手順	適用しない
第60条第10項	ネ. 製造し直しに係る悪影響	適用しない
第62条第2項	ノ. 通知書	適用しない

《用例》 ◎：必要

- ・ 文書化が求められている要求事項に対しても、品質マニュアルに具体的な事項を記載している場合には、別途文書を作成する必要はない。
- ・ 第52条第2項に関して、手順「セ. 使用の期限が限定された製品等の管理」か、文書「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」のどちらか一方の作成が求められているため、自社の用いている方法に合わせて「適用」とするものを規定してもよい。
- ・ 2.1項の【解説】でも述べているが、保管製造所が行うプロセスおよび業務によっては、上記の表中で「適用しない」とした事項を適用し、その事項の文書化を行うことが必要である。

例： 「購買管理」が適用の場合、「ソ. 購買情報が記載された文書（第38条第3項）」

4.5 記録の管理（第9条、第68条）

当社は、QMS 省令への適合及び品質マネジメントシステムの実効性のある実施を実証するため、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ検索ができるように品質マネジメントシステムに係る記録（以下「品質記録」という。）を作成し、保管する。

当社は、品質記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての必要な管理を規定するために、文書化した手順を確立する。

品質記録は、作成の日から以下の期間保管する。

- ・ 医療機器に係るもの 15年間
- ・ 教育訓練に係るもの 5年間

参照文書：SSOP402 品質記録管理規定