

【解 説】

- ・教育訓練以外に係る記録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	記録の作成日から、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	記録の作成日から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、医療機器に係る記録に対して単一の保管期間を設定しているが、複数の品目を扱う場合には有効期間がもっとも長い品目にあわせて期間を設定してもよいし、個々に設定してもよい。また教育に係る記録も、医療機器に係る記録と同じ保管期間を設定することも可能である。保管期間を品質マニュアルに規定しているが、下位の文書管理手順に規定してもよい。
- ・QMS 省令において、記録の作成が求められている事項は以下のとおり。これら要求項目に対して、本事例においての可否を右欄に示す。

QMS 省令の 項番	品質記録の作成が必要な事項	本品質マニュアル における適用
第18条第2項	ア. 管理監督者照査の結果	適用しない
第23条第5号	イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験	◎
第24条第3項	ウ. 業務運営基盤の保守業務	◎
第26条第6項	エ. リスクマネジメント	適用しない
第28条第3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	適用しない
第31条第1項	カ. 設計開発に係る工程入力情報	適用しない
第32条第4項	キ. 設計開発に係る工程出力情報	適用しない
第33条第3項	ク. 設計開発照査の結果等	適用しない
第34条第2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	適用しない
第35条第3項	コ. 設計開発バリデーションの結果等	適用しない
第36条第1項	サ. 設計開発の変更	適用しない
第36条第4項	シ. 設計開発の変更の照査の結果等	適用しない
第37条第5項	ス. 購買物品の供給者の評価の結果等	適用しない
第38条第3項	セ. 購買情報	適用しない
第39条第3項	ソ. 購買物品の検証	適用しない
第40条第2項	タ. 製品の各ロットについての記録	◎
第42条第3項	チ. 医療機器の設置及び検証	適用しない
第43条第2項	ツ. 実施した附帯サービス業務	適用しない
第44条第1項	テ. 各滅菌ロットについての工程指標値	適用しない
第45条第6項	ト. 製造工程等のバリデーション	適用しない
第46条第3項	ナ. 滅菌工程のバリデーションの結果	適用しない
第48条第3項	ニ. 追跡可能性の確保のための識別	◎
第49条第4項	ヌ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び 住所	適用しない
第51条第2項	ネ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容	◎
第52条第3項	ノ. 特別な保管条件	適用しない
第53条第3項第1号	ハ. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証	適用しない
第53条第4項	ヒ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価	適用しない
第53条第6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	適用しない
第56条第6項	ヘ. 内部監査結果	◎
第58条第3項	ホ. 製品の監視及び測定結果	◎

第58条第4項	マ. 出荷可否決定等を行った者	◎
第59条	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	適用しない
第60条第5項	ム. 不適合製品の特別採用を許可した構成員	◎
第60条第6項	メ. 不適合の内容等	◎
第61条第3項	モ. データの分析の結果	適用しない
第62条第3項	ヤ. 製品受領者の苦情についての調査	◎
第62条第5項	ユ. 是正措置又は予防措置を行わない理由	◎
第63条第5号	ヨ. 是正措置に関する調査結果等	◎
第64条第2項	ワ. 予防措置に関する調査結果等	適用しない
第72条第2項第3号	ヲ. 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	◎

《用例》 ◎：必要

上記の内、第53条第3項第1号、第53条第4項、および第53条第6項に関して、本事例においては外観検査以外の検査は実施しておらず特別な管理が必要な監視測定のための設備、器具を保有していないことから、「適用しない」としている。実際には、製造販売業者の要求事項、自社の使用する設備や器具の特性、管理項目などに応じて適用の要否の判断をすること。

- 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」とした事項の記録作成を行うことが必要である。

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

- 実際に出荷判定のための保管のみを行う保管製造所へ QMS 省令を適用するにあたっての適用の考え方は各条項及び【解説】を参照すること。
- 出荷の判定に係る記録の作成は、QMS 省令第72条第2項第4項の規定により製造販売業者がその責任において出荷判定を行う者に作成させる必要がある。記録すべき事項、当該記録を製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告する頻度等について、覚書等に規定し、これを実施すること。
- 出荷判定にかかる記録について電磁記録により保管する場合、電磁記録を作成、保管するソフトウェアの適用の妥当性確認が必要となる。

=====

5. 社長の責任

5.1 社長のコミットメント（第10条）

社長は、本QMSの構築及び実施並びにその有効性の維持のため、次の事項を実施する。

- 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。）及びQMS省令並びに製造販売業者との覚書等を遵守することの重要性を医療機器の保管に関わる部門に周知する。
- 製造販売業者の要求する医療機器の保管に係る資源が利用できることを確実にする。

参照文書： 株式会社厚科研との覚書

5.2 製造販売業者の重視（第11条）

社長は、QMSの運用及び製造販売業者との情報交換を通じ、製造販売業者との覚書等に基づき医療機器の保管業務が製造販売業者の要求事項に適合しているようにすることを確実にする。

参照文書： 株式会社厚科研との覚書

5.3 QMS の計画 (第 14 条)

社長は、製造販売業者及び4.1項の要求事項を満たすため、QMSの計画たる品質マニュアル及び品質管理文書が策定され、その変更を行う場合にはQMSが不備のない状態であることを維持する。

5.4 責任、権限及びコミュニケーション

5.4.1 責任及び権限 (第 15 条)

社長は、医療機器の保管に関する業務を行う構成員に必要な責任及び権限並びにその相互関係を本品質マニュアル及び組織図に定め、これを社内に周知する。

参照文書： QMKS002 附属書1「(株) 国内倉庫組織図/業務分掌書」

5.4.2 責任技術者

社長は、医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項のいずれかを満たす者を物流管理部長とし、同項に規定する責任技術者に任命する。

責任技術者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、登録製造所としての業務を行う部門の要員を監督し、製造所としての構造設備及び製造販売業者から受託した製品や必要ならば他の物品を管理し、その他の業務につき、必要な注意をしなければならない。

責任技術者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、登録製造所としての業務について社長に対し必要な意見を述べなければならない

=====

【解 説】

- ・ 本事例では、高度管理医療機器又は管理医療機器を取り扱う保管製造所を想定している。一般医療機器のみを取り扱う場合、責任技術者は医薬品医療機器法施行規則第 114 条の 53 条第 2 項のいずれかを満たす者を責任技術者とすることができる。
- =====

5.4.3 管理責任者 (第 16 条)

社長は、物流管理部長を品質マネジメントシステムの実施及び維持の責任者として、次の責任及び権限をもつ管理責任者に任命する。

- a) プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにする。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及びその改善の必要性について社長に報告する。
- c) 医療機器の保管に係る業務を行う部門内において、医薬品医療機器等法及び製造販売業者との覚書等に対する認識を高めることを確実にする。

参照文書： 株式会社厚科研との覚書等

=====

【解 説】

- ・管理責任者は、保管製造所の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者が任命されることが求められている。
- ・管理監督者の代理として第 16 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、管理責任者は保管製造所の、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。ただしその場合、管理監督者は管理責任者に、管理責任者としての業務に係る責任及び権限を適切に付与し、その業務が遺漏なく全うされるようにしておくこと。

5.5 内部コミュニケーション（第 17 条）

社長は、品質マニュアル、各手順書における規定等に基づき医療機器の保管に係る業務を行う部門内においてQMSの有効性に関するコミュニケーションが行われることを確実にする。

【解 説】

- ・ 本事例は、保管サービスの顧客たる製造販売業者の委託に係る要求事項に基づき特定の医療機器の保管を行うことを目的としており、保管製造所のみでの判断による「QMS 若しくは製品の改善」又は「資源の必要性」をアウトプットとする定期的なマネジメントレビューは、製造販売業者との覚書等で求められていないものとして、「適用しない」としている。ただし、重大な QMS の改善等が必要な場合は、医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 51 に規定する責任技術者の製造業者への意見又は上記 5.4.3b) の社長への報告として、随時管理監督者たる社長に報告され、社長及び製造販売業者双方の指示等に従って速やかに改善等を行うことが必要であることは、当然である。
- ・ なお、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 ISO 13485 又は ISO 9001 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。

6. 資源の監督管理

6.1 資源の確保（第 21 条）

当社は、次の業務に必要な資源を 6.2 から 6.4 までの規定、組織図／業務分掌書（附属書 1）その他の品質管理文書により明確にし、確保する。

- a) 品質マネジメントシステムを実施するとともに、その実効性を維持する。
- b) 法令の規定等及び製造販売業者の要求事項に適合する。

参照文書： QMKS002 附属書 1 「(株) 国内倉庫組織図／業務分掌書」

6.2 人的資源

6.2.1 品質業務従事者の能力（第 22 条）

当社は、製品の品質に影響を及ぼす業務および受託したプロセスに従事する全ての者について、関連する教育訓練、技能及び経験に基づき業務に必要な能力を有することを次項の業務により担保する。

6.2.2 能力、認識及び教育訓練（第 23 条）

当社は、次の業務を行う。

- a) 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にする。
- b) 必要な能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を取る。

- c) 取った措置の実効性を評価する。
- d) 全ての構成員に、自らの活動の持つ意味及び重要性を認識させる。
- e) 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、保管する。

使用記録帳票： FMQM602-01 スキルマップ
 FMQM602-02 技能・教育記録（個人別）

6.3 業務運営基盤（第 24 条）

当社は、製造販売業者から委託された製品の保管を確実に実施するための業務運営基盤を建物とする。風雨及び直射日光の遮断状況、建物の劣化状況を定期的に点検し記録する。

使用記録帳票： FMQM603-01 「建物点検リスト」
 FMQM603-02 「建物点検チェックシート」

=====

【解説】

- ・ 本事例においては、業務に必要なインフラストラクチャーとして建物のみを規定しているが、使用している設備や建物が、保守・点検を怠ると製品の品質及び品質を維持するための衛生環境や保管環境に影響を与える恐れがある場合は、保守・点検が必要かどうかを整理して運用を確立し、文書化すること。これについては、一覧表を作成して示してもよいし、固定資産管理台帳、作業票に示してもよい。
- ・ 例えば、医療機器等を取り扱うエリアを一般製品と区別している場合には、その概要について平面図等を用いて示しておくが良い。
- ・ それらのインフラストラクチャーについて、保守や点検の内容、方法およびその実施頻度を別途文書で定めてもよい。
- ・ 上記において“保守・点検”が必要な場合とは、QMS 省令の“業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合”を指す。
 例： 空調設備、冷蔵設備、電動リフト、フォークリフト、給電設備
- ・ 第 24 条第 2 項に従い、必要な項目を明確にして、それらを管理すること。

=====

6.4 作業環境（第 25 条）

当社は製品標準書に規定された保管条件などに基づき、必要な作業環境を明確にし、管理する。製造販売業者から受託した製品は輸送のための梱包を実施した状態でのみ管理するために作業環境に関して特別に管理する必要は無く、日常管理を行う。日常管理の項目は、整理整頓、定期的な清掃（1 回／日）、作業エリア内での飲食・喫煙の禁止とする。

物流部は返却された製品を出荷判定前の製品置場から隔離して「返却品」エリアに保管、管理する。

=====

【解説】

- ・ 本事例では返却品は構成員や他の製品に悪影響を与えないような医療機器を想定し、QMS 省令第 25 条第 5 項で要求される「汚染された製品等の管理に関する実施要領」については作成しない例として記述

している。構成員や他の製品に悪影響を与えるような製品（例：血液等により汚染された医療機器）が返却される可能性がある場合は、隔離、防護具、洗浄、不活化処理、その他作業保護等を手順書として規定する必要がある。

- ・作業環境の条件の監視・管理するための手順または作業指図に係る体系の確立については、旧 QMS 省令の要求事項に基づき作成された衛生管理に関する基準書等により実施することで良い。

7. 製造及びサービス提供の管理

7.1 製造及びサービス提供の管理（第 40 条）

当社は、製造販売業者から受託した製品の保管について、下記の内容を製品標準書に明確化し実施する。

- a) 製品の特性を記述した情報が利用できること。
- b) 手順書、要求事項を記載した文書、作業指図書が利用できること。また、必要に応じて、参照する試料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。
- c) 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。
- d) 8.2.3 及び 8.2.4 の規定に基づき監視及び測定を実施していること。
- e) QMS 省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の可否の決定、製造販売業者への製品の送達を行っていること。

また、製品の各ロットについて、7.3 の規定により入荷及び出荷の記録の追跡を可能とするよう記録を保管する。かつ、製造数量、出荷決定数量等を識別できるように入荷及び出荷の記録を作成し、保管する。

参照文書：製造及び試験検査手順、製品標準書、

使用記録帳票：xxxxxx 製造・試験検査及び出荷判定記録

【解 説】

- ・ b) 及び e) については、旧 QMS 省令の要求事項に基づき作成された製造管理及び品質管理手順書等により実施することで良い。よって本事例では手順書および記録帳票の例示はしない。

7.2 識別（第 47 条）

当社は、製品に付与された識別（品名、ロット番号）を維持し管理する。当社の担当者は、製造販売業者に返却された製品を当社倉庫で保管する場合は、返却製品専用の保管区域で管理し他の製品から明確に識別する。

【解 説】

- ・最終製品では、バッチ／ロット／シリアル番号で識別するが、これらに下記のような項目を組み合わせで識別することもできる。

- 一製品名
- 一モデル名／番号

・従来から使用している手順書があれば、参照文書として記載することができる。

=====

7.3 追跡可能性の確保（第 48 条）

当社は、製品の追跡可能性の確保のため、入荷及び出荷の記録を作成し維持する。

使用記録帳票： xxxxxxxx 入庫出庫表

=====

【解 説】

・入庫出庫表については、旧 QMS 省令からの要求事項にも含まれているため、本事例では例示はしない。

=====

7.4 製品の状態の識別（第 50 条）

当社は、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別する。

当社は、市場への出荷判定に合格した製品のみが出荷されるようにするために、製品の状態を識別できるよう、出荷判定後の製品を出荷待ち製品専用の保管区域で管理することにより識別する。

参照文書： xxxxxxxx 製造及び試験検査手順書
xxxxxxx 出荷判定手順書

=====

【解 説】

- ・識別表示の方法は、製品そのものへの識別表示のほか、棚や場所あるいは表示板など自社に適した方法を記載する。
- ・旧 QMS 省令の要求事項に基づき作成された製造管理及び品質管理手順書等により実施することで良い。このため本事例では例示はしない。

=====

7.5 製造販売業者の物品（第 51 条）

当社は、保管のために提供された製造販売業者の製品を管理している間は、十分な注意を払って当該品を取り扱う。

当社は、製造販売業者の製品を紛失、若しくは損傷した場合、又はそれらが使用に適さないことが判明した場合においては、製造販売業者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管する。

使用記録帳票： xxxxxxxx 品質情報などに関する記録

=====
【解 説】

- ・ 保管製造所が、製造販売業者等からその他の物品を受け取り管理している場合には、その物品を管理する旨及びその管理手順を本項に記載する。
 - ・ 本事例では製造販売業者の所有物を保管製造所が預かっているという前提条件であるため、製造販売業者の指示である覚書等のもとに管理することから詳細な自社の手順を設けていない。旧 QMS 省令においても要求されているため、本事例では例示はしない。
- =====

7.6 製品の保持（第 52 条）

当社は、本品質マニュアルに基づき、納入された製品の識別及び包装の状態を損傷のないように製品の保管を行う。

製品の識別及び包装状態等の製品の保管の管理状況は、記録する。

使用記録帳票： FMQM706-01 製品保管管理表

=====
【解 説】

- ・ 製品の計画から市場出荷に至るまでの間、製品が一貫して適切に保持されていることを確実にすることは、一義的には製造販売業者の責務である。保管製造所は、製造販売業者が定めた製品の保持に係る要求事項を満たした方法により製品の保管等を行うことが必要である。
 - ・ 使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品がある場合には、その製品の管理について、製造販売業者からの指示に従い管理すること。また、本項にその手順を記載するか、別途手順書を作成し、本項に紐づけること。
- =====

7.7 設備及び器具の管理（第 53 条）

当社は梱包箱の外観検査以外の検査は実施しておらず、製品は輸送のための梱包が実施された状態のみで管理する。そのため、特別な管理が必要な監視測定のための設備、器具を保有していないことから、QMS 省令第 53 条第 3 項から第 6 項を適用しない。

当社は、製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用していないため QMS 省令第 53 条第 7 項を適用しない。

参照文書： xxxxxxxx 製品標準書

=====
【解 説】

- ・ 製造販売業者から特定の設備又は器具を指定された場合は、適切に管理の方法を規定すること。
- ・ 当該事例においては、梱包箱の外観検査以外の検査は実施しておらず、特別な管理が必要な監視測定のための設備、器具を保有していないことから、「計量の標準が存在しない場合の校正又は検証」、「従前の監視及び測定結果の妥当性の評価」、「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」に係

る記録を作成するようにしていない。

- ・例えば、製品の保管条件を温湿度計により管理している場合などは、QMS 省令第 56 条第 3 項から第 6 項に規定する要求事項を満たすよう管理すること。
- ・製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用する場合は、QMS 省令第 53 条第 7 項を適用すること。

8. 測定及び改善

8.1 一般（第 54 条）

当社は、8.2 から 8.4 までの規定及び関係する手順に基づき、以下の事項のために必要となる監視及び改善のプロセスを計画し、実施する。

- a) 製品の適合性を実証する。
- b) QMS の QMS 省令及び製造販売業者の要求事項への適合性を確実にする。
- c) QMS の有効性を維持する。

当社は、上記の計画に適用可能な方法（必要な場合は統計的手法を含む）及びその使用の程度を含める。

8.2 監視及び測定

8.2.1 製造販売業者の意見（第 55 条）

当社にとっては製造販売業者が製品受領者に当たり、QMS の実施状況の測定の一環として、製造販売業者との覚書等に基づく定期的な確認及び品質情報等の情報交換並びにそれらに基づく製造販売業者の国内品質業務運営責任者からの指示事項等を通じ、当社が製造販売業者の要求事項を満たしていることについての情報を監視する。物流管理部長は製造販売業者と上記の品質情報等やその他の情報に関して情報交換を行う。

また、上記製造販売業者からの意見があった場合には、必要な場合、是正措置を行う。

参照文書： 株式会社厚科研との覚書

製造販売業からの品質情報等の連絡（製造販売業者の様式による）

【解 説】

- ・ QMS 省令第 55 条では製品受領者との情報交換を求めているが、本事例では、保管製造所は製品の出荷業務を受託しているが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。そのため、製造販売業者との覚書等に基づき、製品受領者である製造販売業者の情報を監視することになる。製造販売業者は、必要な場合にはエンドユーザや販売業者などの意見を含めて保管製造所との情報交換を行うこと。
- ・ 上記のことより、保管製造所は製造販売業者の要求事項を満たしていることが必要であるため、彼らからの情報や指示に基づき、必要な措置を取る仕組みを構築する必要がある。

8.2.2 内部監査（第 56 条）

当社は、QMS が次の要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施する。

- a) 品質マニュアルの規定及び製造販売業者の要求事項に適合している。
- b) 効果的に実施され、かつ維持されている。

当社は、内部監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定し、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定める。

当社は、内部監査員の選定及び内部監査の実施において、客観性及び公平性を確保する。

当社は、内部監査員に自らの業務を内部監査させない。

当社は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、文書化する。

当社は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及びその不適合の原因を除去するための措置を取らせるとともに、その措置の検証を行わせ、その結果を管理責任者に報告させる。

参照文書： SSOP801 内部監査規定

8.2.3 プロセスの監視（第 57 条）

当社は、QMS に係るそれぞれのプロセスを適切な方法で監視する。

上記監視方法について、プロセスが 5.3 項の計画に定めた結果を得ることが出来ることを実証できるものとする。当該計画に定めた結果を得ることが出来ない場合においては、製品の適合性を確保するため、修正及び是正措置を適切に採るものとする。

=====
【解 説】

- ・ 本事例の場合、保管製造所の工程である製品の受入検査、保管、出荷判定の他、内部監査、サービスの受領者である製造販売業者からのフィードバック等を対象とし、監視することを想定している。例えば、構成員が起因の不適合の把握、顧客である製造販売業者からのフィードバック等があった場合は、当該情報を監視することにより、修正及び是正措置を採ることを想定している。
 - ・ 本事例では測定するプロセスは無いものとしているため、本品質マニュアルにプロセスの測定に関して規定していない。自社の QMS に測定する必要があるプロセスがある場合には、適切に測定することを規定すること。
- =====

8.2.4 製品の監視測定（第 58 条）

当社は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために製品の特性を監視、測定する。物流管理部は輸入された製品の梱包状態を検査し、その記録を作成し、保管する。

試験・検査における不適合品は識別し、製造販売業者からの指示に従い適切な処理を施す。必要な検証活動や試験・検査が完了するまで、製品を出荷しない。

製品の製造方法及び製品の監視測定に関し品質に影響を与える恐れのある変更については、変更を実施する前に管理責任者が製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告する。（第 72 条第 2 項第 4 号）

参照文書：株式会社厚科研との覚書

使用記録帳票： xxxxxxxx 出荷判定記録

8.2.5 市場へのお荷判定（第 72 条第 3 項及び第 4 項）

a) 市場へのお荷の可否の判定

当社は、製造販売業との覚書に基づき、お荷の可否の判定を行う。

国内に流通させる製品のお荷の可否の判定は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者として物流管理部長が行う。

b) 市場へのお荷の決定およびお荷記録

当社は、製造販売業者との覚書等に基づき、国内に流通させる製品について、市場へのお荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及びお荷の可否判定者、お荷先等の市場へのお荷の記録を作成し、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に対して物流管理部長が文書により、毎月初めに前月分を報告する。

お荷記録に含まれる項目は下記の通り。

- i) 医療機器等のお納記録（販売名・ロット番号・お納数量・お荷先）
- ii) 品質管理の結果の評価に係る記録（お荷先でのお荷検査の記録、当社での包装状態検査記録）
- iii) 製造販売業者により提供された市場へのお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
- iv) 市場へのお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）

市場お荷判定に関わる品質情報などがある場合、物流管理部長は覚書等に基づいて製造販売業者の国内品質運営責任者に報告する。

参照文書：SSOP402 品質記録管理規定

株式会社厚科研との覚書等

=====

【解 説】

- ・ 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。
- ・ 使用の期限が限定された製品を扱う場合には、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「二. 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。
- ・ 市場へのお荷の決定を行う、あらかじめ指定された者は、受託の内容、検査の内容や出荷可否判定の内容に応じた適切な力量を持つことが求められる。
- ・ 多くは、製造販売業者の国内品質業務運営責任者への報告の手順が製造販売業者から指定される。指定されていない場合は、報告の手順を本品質マニュアルに規定してもよいし、別途規定しても良い。
- ・ 市場へのお荷の可否の決定にあたり必要となる「市場へのお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」の入手及び評価方法については、製造販売業者との覚書等に記載するか、別途製造販売業者と手順を整理、文書化し、本項に紐づけておくこと。
- ・ 出荷判定の責任者の不在時に出荷する場合には、製造販売業者と合意の上、代行に関する規定などを設けておく方がよい。同様に製造販売業者と合意の上で必要に応じて複数名の責任者を指名することも可能である。
- ・ 改正 QMS 省令は責任技術者が市場出荷判定を行わなければならないとの要求を規定していない。
 - ・ 手順書および記録帳票に関して、旧 QMS 省令からの要求事項にも含まれているため、本事例では例示はしない。

=====

8.3 不適合製品の管理（第 60 条）

当社は、不適合製品（製品要求事項に適合しない製品）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。

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以下に定めて実施する。

物流管理部長は取り決め書に基づいて製造販売業者の国内品質業務運営責任者に文書で報告（第 72 条の 2 第 1 項）し、製造販売業者により指定された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、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。

物流管理部は、製造販売業者が不適合製品の特別採用を行った場合において、それを踏まえて出荷の決定を行うときは、その特別採用を許可した製造販売業者の構成員を特定する記録を作成し、保管する。

物流管理部は、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。)を「不適合品処置票」に記録し、保管する。

当社は、不適合製品に修正を行った場合においては、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う。

当社は市場からの返却品を製造販売業者の指示に従い処理する。

当社は、回収した医療機器を扱う場合、回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、製造販売業者の指示に従い処理する。回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に対して文書により報告する。(第72条第2項第6号)

参照文書： 株式会社厚科研との覚書等

使用記録帳票： FMQM803-01 不適合品処置票

=====
【解 説】

- ・ 多くは、製造販売業者の国内品質業務運営責任者への報告の手順が製造販売業者から指定される。指定されていない場合は、報告の手順を本品質マニュアルに規定してもよいし、別途規定しても良い。
- ・ 不適合製品が製造販売承認・認証・届出事項に適合しているか否かの判断、決定は製造販売業者でなければ行うことができない。したがって、保管製造所は、不適合製品の特別採用の決定を行うことはできない。
- ・ ここでいう修正の範囲は、製品の外箱のつぶれ・破損等に伴う外箱の再梱包を想定している。再梱包の是非の判断は製造販売業が行い、保管製造所は製造販売業者の指示に基づき作業を行っていることに留意すること。

=====
8.4 改善

8.4.1 一般 (第62条)

当社は、内部監査及び製造販売業者による定期的確認並びに是正措置を通じて、QMS の継続的な適切性及び有効性を確実にし、維持するために必要な全ての変更を明確にし、実施する。

当社は、医療機器に係る苦情を医療機関や販売業者等から直接受けることは無いが、当社の受託業務に起因した医療機器に係る苦情や受託業務に関する製造販売業者からの苦情に対して実施した全ての調査について、その記録を作成し、保管する。製造販売業者の苦情について、それに基づく是正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。

当社が製品に関して不具合等報告が必要な事項(医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第2項各号の事項)を知った場合には、取り決め書に基づき管理責任者は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告する。(第72項の2第1項)

当社が製品に関する品質等に関する情報を知りえた場合には、管理責任者は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告する。(第72項の2第1項)

参照文書： 株式会社厚科研との取り決め書

=====
【解説】

- ・体外診断用医薬品を保管する場合には、「不具合等報告が必要な事項」とは、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項各号に該当する事項であることに留意する。
- =====

8.4.2 是正措置 (第63条)

当社は、製品及びプロセスの不適合に対する是正措置を次の通り実施する。なお、是正措置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。

a) 不適合の内容確認

製品やプロセスで発生した不適合の内容を確認する。

b) 不適合の原因の特定

不適合となった原因を調査する。

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

問題や重要度に応じて、不適合となった原因を取り除き再発を防止するための措置が必要かを評価する。

d) 所要の是正措置 (文書の更新を含む。) の決定及び実施

是正措置が必要と判断した場合は、どのような是正措置を取るのかを検討し、決定する。決定した措置を実施する。

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取った是正措置の結果の記録

是正措置に関する記録を「是正措置記録書 (様式 FMSSOP802-01)」に記録する。

f) 取った是正措置及び実効性についての照査

取った是正措置のレビューを実施し、問題に対して妥当であるかを確認する。

また、実施した是正措置の結果について照査を実施し、有効であったことを確認する。

参照文書： SSOP802 是正措置規定

使用記録帳票： FMSSOP802-01 是正措置記録書

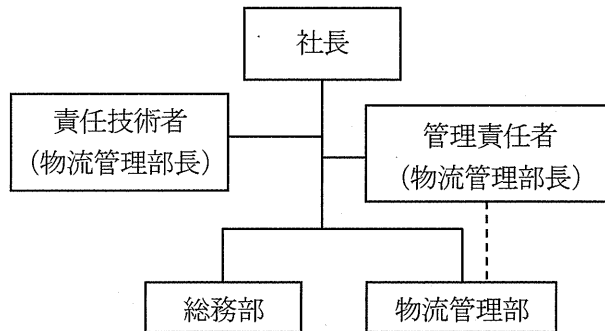
【管理文書】

附属書 1

(株)国内倉庫 組織図／業務分掌書

QMKS002/02

1. 組織図



2. 業務分掌

総務部： 総務、受注、人事に関する事項

物流管理部： 顧客（製造販売業者）との契約による具体的物流管理業務に関する事項
（受入、保管、出荷判定、出荷等）

3. 法的責任者

管理監督者： 社長

責任技術者： 物流管理部長

管理責任者(QMS)： 物流管理部長

市場へのお荷判定者（製造販売業者の国内品質業務運営責任者から指定された者）： 物流管理部長

決定者： 社長 △△△△ 印

2016年2月4日

=====
【解説】

これはあくまで例であり、各社の実情にあわせて記載する。

=====

(株)国内倉庫 組織図／業務分掌書

QMKS002/02

改訂履歴

- 00 版 初版制定 (2014/11/25)
- 01 版 第 1 回改訂 (2015/09/02) : 業務分掌の変更
- 02 版 第 2 回改訂 (2016/02/4) : 業務分掌の変更

製造販売業者と保管の登録製造所と間で取り交わす取り決め書に 規定する項目及び概要

本事例の考え方

- ・ QMS省令第72条の2において製造販売業者が登録製造所と取り決めることとした要求事項を明確にするために、その箇条の部分のみを表形式にまとめる。
- ・ 表中の項目「規定する内容」には、本事例の品質マニュアルに規定することが必要である事項の要点のみを記載する。
- ・ 本事例はあくまでも事例であり、委受託の実態に応じて二社間で必要な事項を漏れなく取り決めること。必要に応じて適宜修正あるいは追加をして取り決める文書を作成すること。
- ・ 本事例において、取り決め書には委託業務に必要な手順等の指定または配付について規定していない。必要に応じて手順等の指定または配付に関して取り決めた文書に規定してもよい。
- ・ 取り決めた文書の名称は本事例の名称でなくともよく、自社で名称を決めてよい。また様式も自由であり、ここでは規定しない。
- ・ 本事例では「取り決め書」及び「覚書」の2通を作成している。必ずしも2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。

製造販売業者と保管の登録製造所と間で取り交わす取り決め書に規定する項目と規定概要

QMS省令第72条の2に求められる事項で以下を規定する。

QMS省令 条項	項目	取り決めを求めている逐条解釈 通知の条項	規定する内容	保管製造所 のQM 項番号
第60条 第2項 第4項 第6項	(不適合製品の管理) 2 製造販売業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限について手順を確立し、これを文書化しなければならない。 4 製造販売業者等は、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ってはならない。 6 製造販売業者等は、不適合の内容の記録及び当該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、これを保管しなければならない。	72条の2第1項(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、・・・(省略)・・・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。	登録製造所の物流管理部長は、不適合が発生した場合製造販売業者の国内品質運營業務責任者に文書で報告し、製造販売業者より指定された方法により、不適合製品を処理する。	8.3
第69条	(不具合等報告) 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第二百二十八条の二十第二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を確立させ、かつ、当該手順を文書化させなければならない。	72条の2第1項(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、・・・(省略)・・・、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。	登録製造所の物流管理部長は、施行規則第228条の20第2項各号に関連する不具合の発生又は発生の可能性がある情報を知りえた場合、製造販売業者の国内品質運營業務責任者に通知する。	8.4.1
第72条 第2項 第4号	国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合あっては、当該変更に係る情報を国	72条の2第1項(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、・・・(省略)・・・、製品の品質に影響	登録製造所の物流管理部長は、品質に影響を与える恐れのある変更について変更を実施する前に、製造販売業者の国内品質	7.1 8.2.4

	内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やか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文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。	を及ぼす変更、・・・(省略)・・・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。	運営業務責任者に報告する。ただし、保管する建物における変更は品質に影響を与える恐れのある変更には該当しないものとみなす。	
第72条 第2項 第5号	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。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やか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こと。	72条の2第1項（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、・・・(省略)・・・、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。	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。）を登録製造所の物流管理部長は製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告すること。 ※第60条(不適合製品の管理)に関わる取り決めの項で上記の内容も併せて規定しているため、第72条第2項第5号に関する取り決めとしては明記しない。	8.3

「参考」

QMS省令第72条の2及びそれに対応する逐条解説は以下の通り。

QMS省令	逐条解説
<p>(その他の遵守事項)</p> <p>第七十二条の二 製造販売業者等は、前条第二項第四号及び第五号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第五十五条の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。</p> <p>(2項は省略)</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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ればよいこと。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

製造販売業者と保管の登録製造所と間で取り交わす覚書に 規定する項目及び概要

本事例の考え方

- ・QMS省令第72条の2以外の条項において直接的及び間接的に製造販売業者が登録製造所と取り決めることを求めた要求事項を明確にするために、その箇条の部分のみを表形式にまとめる。
- ・表中の項目「規定する内容」には、本事例の品質マニュアルに規定することが必要である事項の要点のみを記載する。
- ・本事例はあくまでも事例であり、委受託の実態に応じて二社間で必要な事項を漏れなく取り決めること。必要に応じて適宜修正あるいは追加をして取り決める文書を作成すること。
- ・委託の範囲については実態に応じて必要な程度の詳細さで記載してもよい。
- ・本事例において、覚書には委託業務に必要な手順等の指定または配付について規定していない。必要に応じて手順等の指定または配付に関して取り決めた文書に規定してもよい。
- ・取り決めた文書の名称は本事例の名称でなくともよく、自社で名称を決めてよい。また様式も自由であり、ここでは規定しない。
- ・本事例では「覚書」及び「取り決め書」の2通を作成している。必ずしも2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。

製造販売業者と保管の登録製造所と間で取り交わす覚書に規定する項目と規定概要

QMS省令第72条の2以外で求められる事項を以下に規定する。

QMS省令 条項	項目	取り決めることを求めている逐条 解釈通知の条項	規定する内容	保管製造 所のQM 項番号
第83条	(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理) 第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章まで(第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。)の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないことと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。	(1) 工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所に対して、製造管理及び品質管理の方法として、第2章から第5章まで(第49条第2項及び第3項並びに第69条から第72条の3までを除く。)の規定に基づく品質管理監督システムの構築が求められるものであること。 (2) 当該登録製造所が行う工程により、いずれかの規定をその品質管理監督システムに適用することが適当でない場合には、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。 (3) ここでいう「他の登録製造所」とは、製造販売業者等から工程の外部委託を受けた登録製造所又は製造販売業者等に対し購買物品の供給を行う登録製造所のことをいうものであること。 (4) ここでいう「当該製品」とは登録の必要性の根拠となる製品のことをいうものであること。	製造業者に委託する保管業務の範囲を本文に規定し、その対象とする製品を附属書に示す。 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覚書の附属書に示す。(附属書参照)	該当する 項は無し
第55条	(製品受領者の意見) 第五十五条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む	(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。	製造販売業者の定期的な確認及び品質情報等の情報交換並びにそれらに基づく製造販売業者の国内	8.2.1

	<p>全ての施設が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。</p> <p>2 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。</p> <p>3 製造販売業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p>	<p>(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取られることをいうものであること。</p> <p>(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。</p> <p>ア. 製品受領者に対して行った調査</p> <p>イ. 製品受領者要求事項</p> <p>ウ. 規制当局からの指摘</p> <p>エ. サービス提供に係るデータ</p> <p>(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。</p>	<p>品質業務運営責任者からの指示事項等を通じ、当社が製造販売業者の要求事項を満たしていることについての情報を監視する。</p> <p>また、上記製造販売業者からの意見指示事項があった場合には、必要な場合、是正措置を行う。</p>	
<p>第58条 第3項 第4項 第5項</p>	<p>(製品の監視及び測定)</p> <p>第五十八条 製造販売業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視し、かつ、測定しなければならない。</p> <p>3 製造販売業者等は、出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>4 製造販売業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>5 製造販売業者等は、製品実現計画に定めた全ての必要事項が支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行ってはならない。</p>	<p>(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。</p>	<p>登録製造所は製品の監視測定として、輸入された製品の梱包状態を検査を行い、記録を作成する。</p>	8.2.4
第65条	<p>製造販売業者等は、第五条第四項に規定する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登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者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、必要な確認を行わなければならない。</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>登録製造所にQMSの構築と維持の要求。製販業者による委託開始前及び定期的な確認を行うことの規定。</p>	<p>該当する項は無い。</p>