

<p>第72条 第2項 第3号</p>	<p>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（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、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあつては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。</p>	<p>（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）</p>	<p>市場への出荷可否判定としては、品質管理の結果の評価に係る記録、製造販売業者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に従つて、登録製造所の物流管理部長が市場への出荷可否判定を行い、販売名・ロット番号・決定者・決定日等を記録し、保管する。</p>	<p>8.2.5</p>
<p>第72条 第3項</p>	<p>前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者（品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であつて、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。</p>	<p>（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</p>	<p>登録製造所の物流管理部長をあらかじめ指定した者として指定する。</p>	<p>8.2.5</p>
<p>第72条 第4項</p>	<p>前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告しなければならない。</p>	<p>（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）</p>	<p>市場への出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、その結果及び出荷の可否判定者、出荷先等の市場への出荷の記録を作成し、登録製造所の物流管理部長が製造販売業者の国内品質業務運営責任者に文書により、毎月初めに前月分を報告する</p>	<p>8.2.5</p>

		(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。		
第72条 第2項 第6号	国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。 イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。 ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、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すること。	(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。	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、登録製造所の物流管理部長が、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に文書により報告する。	8.2.5

責任マトリックス

ISO項目	QMS省令	項目	製造販売業者	保管製造所
1		目的		
2		適用範囲		
3		定義		
4		品質マネジメントシステム		
4.1	5	一般		
4.2		品質マネジメントシステムの文書化		
4.2.1	6	一般		号除く
★	★	製品標準書の管理		
4.2.2	7	品質マニュアル		
4.2.3	8	文書の管理		
4.2.4	67	文書の保管期間		
	9	記録の管理		
	68	記録の保管期間		
5		管理監督者の責任		
5.1	10	管理監督者の関与		一号、二号、三号除く
5.2	11	製品受領者の重視		
5.3	12	品質方針		適用しない
5.4		計画		適用しない
5.4.1	13	品質目標		適用しない
5.4.2	14	品質マネジメントシステムの計画		
5.5		責任、権限及び情報伝達		
5.5.1	15	責任及び権限		限定適用：組織の責任及び権限は明確にすること。
★5.5.1.1	71, 72	★法的責任者(総括、国内品質業務運営責任者)		適用しない
5.5.2	16	管理責任者		
		★法的責任者(責任技術者)		
5.5.3	17	内部情報伝達		
5.6		マネジメントレビュー		適用しない
5.6.1	18	一般		適用しない
5.6.2	19	マネジメントレビューへのインプット		適用しない
5.6.3	20	マネジメントレビューからのアウトプット		適用しない
6		資源の管理監督		
6.1	21	資源の確保		
6.2		人的資源		
6.2.1	22	品質業務従事者の能力		
6.2.2	23	能力、認識及び教育訓練		一部適用しない
6.3	24	業務運営基盤	自工程/アウトソース	
6.4	25	作業環境	自工程/アウトソース	
7		製品実現		
7.1	26	製品実現計画		適用しない
7.2		製品受領者関連の工程		適用しない
7.2.1	27	製品関連の要求事項の明確化		適用しない
7.2.2	28	製品要求事項の照査		適用しない
7.2.3	29	製品受領者との間の情報等の交換		適用しない
★7.2.4	72条の2	中古の事前通知の処理		適用されない
7.3		設計開発		
7.3.1	30	設計開発の計画	アウトソース	適用除外
7.3.2	31	設計開発へのインプット	アウトソース	適用除外
7.3.3	32	設計開発からのアウトプット	アウトソース	適用除外
7.3.4	33	設計開発照査	アウトソース	適用除外
7.3.5	34	設計開発の検証	アウトソース	適用除外
7.3.6	35	設計開発バリデーション	アウトソース	適用除外
7.3.7	36	設計開発の変更の管理	アウトソース	適用除外
7.4		購買		
7.4.1	37	購買プロセス	自工程/アウトソース	適用しない
★7.4.1.1	65, 84, 85	登録製造所からの購買	自工程/アウトソース	適用されない
★7.4.1.2	65, 84, 85	登録製造所との取り決め	自工程/アウトソース	適用されない
7.4.2	38	購買情報	自工程/アウトソース	適用しない
7.4.3	39	購買物品の検証	自工程/アウトソース	適用しない
7.5		製造及びサービス提供		
7.5.1		製造及びサービス提供の管理		
7.5.1.1	40	製造及びサービス提供の管理 — 一般要求事項	アウトソース	一部適用しない
★7.5.1.1	72条の2	医療機器の販売業者等における品質の確認		適用されない
7.5.1.2		製造及びサービス提供の管理 — 固有要求事項		
7.5.1.2.1	41	製品の清浄管理	アウトソース	適用しない
7.5.1.2.2	42	設置管理		適用しない
7.5.1.2.3	43	附属サービス業務		適用しない
★7.5.1.2.4	72条の2	修理業の事前通知		適用されない
7.5.1.3	44	滅菌品の製造管理に係る特別要求事項	非適用	
7.5.2		製造およびサービス提供に関するプロセスの要		
7.5.2.1	45	製造プロセス等のバリデーション	アウトソース	適用しない
7.5.2.2	46	滅菌プロセスバリデーション	非適用	
7.5.3		識別及び追跡可能性		
7.5.3.1	47	識別	自工程/アウトソース	
7.5.3.2		追跡可能性の確保		
7.5.3.2.1	48	一般	自工程/アウトソース	
7.5.3.2.2	49	特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保	非適用	
7.5.3.3	50	製品の状態の識別	アウトソース	
7.5.4	51	製品受領者の物品		
7.5.5	52	製品の保持	自工程/アウトソース	一部適用しない
★7.5.5.1	72条の2	医療機器の販売業者等における品質の確認		適用されない
7.6	53	設備及び器具の管理	アウトソース	一部適用しない
8		測定、分析及び改善		
8.1	54	一般	アウトソース	2項除く
8.2		監視及び測定		
8.2.1	55	製品受領者の意見		一部適用しない
8.2.2	56	内部監査	自工程/アウトソース	
8.2.3	57	プロセスの監視及び測定	自工程/アウトソース	
8.2.4		製品の監視及び測定	自工程/アウトソース	
8.2.4.1	58	一般要求事項		
★8.2.4.1.1	72条の2	出荷記録及び出荷権限の指定		適用されない
	72条3項、4項	市場出荷判定及び報告(出荷判定、品質情報)		
8.2.4.2	59	特定医療機器固有の要求事項	非適用	
8.3	60	不適合製品の管理	自工程/アウトソース	8~10項を除く
★8.3.1	72条の2	回収管理		販売の指示下で管理
8.4	61	データの分析	自工程/アウトソース	適用しない
8.5		改善		
8.5.1	62	一般	自工程/アウトソース	一部適用しない
★8.5.1.1	69, 70, 72	不具合報告他の管理		適用しない
	72条の2	不具合報告(製造販売業者への報告)		
8.5.2	63	是正措置	自工程/アウトソース	
8.5.3	64	予防措置	自工程/アウトソース	適用しない
66条		品質管理監督システムに係る追加的の要求事項	⇒ 順守要件記載のみ。品質マニュアルに記載不要	

実際に取り決める事項に合せて、製造販売業者と当該登録製造所のアウトソースの関係の概要を選択し、示すこと。

用例：
 適用されない：QMS省令三章要求事項等で当該製造所に適用される必要がない要求事項。
 適用しない：QMS省令83条に基づき、当該条項は当該登録製造所に業務が存在しない場合やアウトソースされたプロセスが限定的であるため適用しない事項。
 アウトソース：アウトソース先で管理。
 それ以外は、原則適用されている。

事務連絡
平成28年2月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

国内における最終製品の保管を行う製造所に係る品質管理監督システム基準書作成事例について

この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）から厚生労働科学研究「GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際統合化に関する研究」（研究代表者：機構品質管理部長 櫻井信豪）の成果の一環として、国内において最終製品の保管のみを行う製造所を想定した品質マニュアル（品質管理監督システム基準書）モデル例を作成し、機構ホームページ（[URL:http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html](http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html)）に掲載した旨の連絡がありましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本モデル例は参考として作成されたものであり、製造所に本モデル例に従った品質管理監督システム基準書の作成を求めるものではないことを申し添えます。

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12月17日厚生労働省令第169号)

最終改正：平成26年11月21日厚生労働省令第128号

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項第4号及び第19条の2第5項において準用する第14条第2項第4号の規定に基づき、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を次のように定める。

第1章 総則（第1条—第3条）

第2章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第1節 通則（第4条）

第2節 品質管理監督システム（第5条—第9条）

第3節 管理監督者の責任（第10条—第20条）

第4節 資源の管理監督（第21条—第25条）

第5節 製品実現（第26条—第53条）

第6節 測定、分析及び改善（第54条—第64条）

第3章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（第65条—第72条の3）

第4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条—第七十九条）

第5章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条・第八十一条）

第6章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条—第八十四条）

附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この省令は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）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。以下同じ。）及び第80条第2項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第2条 この省令で「製造販売業者等」とは、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造販売業者（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（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）及び法第23条の3第1項の規定により選任された指定高度管理医療機器等の製造販売業者（以下「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）を除く。）、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（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。）又は法第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（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）をいう。
- 2 この省令で「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。
 - 3 この省令で「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。以下同じ。）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（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムを除く。）をいう。
 - 4 この省令で「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。
 - 5 この省令で「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（以下「製品等」という。）の一群をいう。
 - 6 この省令で「滅菌製品」とは、製造工程において滅菌される医療機器等をいう。
 - 7 この省令で「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。
 - 8 この省令で「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（以下「製造手順等」という。）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。
 - 9 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、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。
 - 10 この省令で「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。
 - 11 この省令で「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。
 - 12 この省令で「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。
 - 13 この省令で「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。
 - 14 この省令で「工程入力情報」とは、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。
 - 15 この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。
 - 16 この省令で「管理監督者」とは、**限定第三種製販**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。ただし、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。

- 17 この省令で「製品受領者」とは、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。ただし、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。
- 18 この省令で「品質方針」とは、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。
- 19 この省令で「品質管理監督システム」とは、**限定第三種製販**が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第82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、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、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。
- 20 この省令で「照査」とは、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。
- 21 この省令で「資源」とは、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。
- 22 この省令で「業務運営基盤」とは、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。
- 23 この省令で「製品実現」とは、開発の段階から製品の出荷及びこれに附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。
- 24 この省令で「追跡可能性」とは、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。
- 25 この省令で「通知書」とは、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。
- 26 この省令で「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、薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下「法令の規定等」という。）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。

（適用の範囲）

- 第3条 **限定第三種製販**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。
- 2 製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器（以下「生物由来医療機器」という。）、法第43条第2項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器（以下「生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、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。
- 3 製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。）たる体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、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。

第2章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第1節 通則

(適用)

第4条 法第23条の2の5第1項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第23条の2の23第1項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第30条から第36条までの規定を適用しない。

2 限定第三種製販は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第5節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。

3 限定第三種製販は、前2項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。

第2節 品質管理監督システム

(品質管理監督システムに係る要求事項)

第5条 限定第三種製販は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 限定第三種製販は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 品質管理監督システムに必要な工程（以下この章において単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。

二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。

三 工程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明確にすること。

四 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できるようにすること。

五 工程を監視し、測定し、及び分析すること。

六 工程について、第1号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。

3 限定第三種製販は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。

4 限定第三種製販は、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を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしなければならない。

5 限定第三種製販は、前項の工程の管理の在り方を、品質管理監督システムの中で明確に規定しなければならない。

(品質管理監督システムの文書化)

第6条 限定第三種製販は、前条第1項の規定により作成する品質管理監督システムに係

る文書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 品質方針及び品質目標
 - 二 品質管理監督システムの基準
 - 三 各施設における工程について、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
 - 四 この章に規定する手順及び記録
 - 五 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
- 2 限定第三種製販は、製品ごとに、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（以下「製品標準書」という。）を作成し、これを保管しなければならない。
- 3 限定第三種製販は、製品標準書において、各施設における当該製品に係る製造工程の全てを定めるとともに、第42条第1項の設置及び第43条第1項の業務を行う場合においては、その業務の内容について定めなければならない。

（品質管理監督システム基準書）

第7条 限定第三種製販は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を作成し、維持しなければならない。

- 一 品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）
 - 二 品質管理監督システムのために作成した手順書（確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。）の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
 - 三 各工程の相互の関係
- 2 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムに係る文書の体系の概要を記載しなければならない。

（品質管理監督文書の管理）

第8条 限定第三種製販は、前2条その他この章に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を管理しなければならない。

- 2 限定第三種製販は、次に掲げる業務に必要な管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。
- 一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。
 - 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。
 - 三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。
 - 四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。
 - 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあること。

とを確保すること。

六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。

七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。

3 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報を入手することができる立場にある、当該品質管理監督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に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。

4 限定第三種製販は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第67条で定める期間保管しなければならない。

（記録の管理）

第9条 限定第三種製販は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督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、検索することができるように記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 限定第三種製販は、前項の記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。

3 限定第三種製販は、第一項の記録を、第68条で定める期間保管しなければならない。

第3節 管理監督者の責任

（管理監督者の関与）

第10条 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。

一 品質方針を定めること。

二 品質目標が定められているようにすること。

三 第18条第1項に規定する照査を実施すること。

四 資源が利用できる体制を確保すること。

五 法令の規定等及び製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。

（製品受領者の重視）

第11条 管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第14条まで、第16条及び第18条において同じ。）は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者要求事項に適合しているようにしなければならない。

（品質方針）

第12条 管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。

- 一 製品の品質に係る製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること。
- 二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。
- 三 品質目標の策定及び照査に当たっての枠組みとなるものであること。
- 四 全ての施設に周知され、理解されていること。
- 五 妥当性を維持するために照査されていること。

(品質目標)

第13条 管理監督者は、各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標（製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにしなければならない。

- 2 前項の品質目標は、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。

(品質管理監督システムの計画の策定)

第14条 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。

- 2 管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合には、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しなければならない。

(責任及び権限)

第15条 管理監督者は、全ての施設において、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、周知されているようにしなければならない。

- 2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。

(管理責任者)

第16条 管理監督者は、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のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）を任命しなければならない。

- 2 管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

- 一 工程が確立され、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こと。
- 二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。
- 三 全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上

するようにすること。

(内部情報伝達)

第17条 管理監督者は、各施設内及び各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保しなければならない。

(管理監督者照査)

第18条 管理監督者は、品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を、あらかじめ定めた間隔で行わなければならない。

2 製造販売業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(管理監督者照査に係る工程入力情報)

第19条 管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。

- 一 監査の結果
- 二 製品受領者からの意見
- 三 工程の実施状況及び製品要求事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、工程の実施状況に限る。）への適合性
- 四 是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）及び予防措置（起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。）の状況
- 五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置
- 六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更
- 七 部門、構成員等からの改善のための提案
- 八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定

(管理監督者照査に係る工程出力情報)

第20条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、管理監督者照査から次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第2号に掲げる事項を除く。）に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。

- 一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善
- 二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
- 三 次条に規定する必要な資源

第4節 資源の管理監督

(資源の確保)

第21条 限定第三種製販は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

- 一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。
- 二 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。

(品質業務従事者の能力)

第22条 限定第三種製販は、製品の品質に影響を及ぼす業務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担保しなければならない。

(能力、認識及び教育訓練)

第23条 限定第三種製販は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 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こと。
- 二 前号の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採ること。
- 三 前号の措置の実効性を評価すること。
- 四 全ての構成員が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにすること。
- 五 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、これを保管すること。

(業務運営基盤)

第24条 限定第三種製販は、各施設の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスその他の製品要求事項への適合の達成に必要な業務運営基盤を明確にし、提供し、維持しなければならない。

- 2 限定第三種製販は、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においては、当該保守業務についてに係る要求事項（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。
- 3 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(作業環境)

第25条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第36条までにおいて同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第36条までにおいて同じ。）を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、構成員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。
- 3 製造販売業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境の条件に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。
- 4 製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第23条第2号に規定する教育訓練を受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければならない。
- 5 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第47条第3項の規定による識別を含む。)に関する実施要領を策定し、当該実施要領に基づく適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

第5節 製品実現

(製品実現計画)

- 第26条 製造販売業者等は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、前項の計画(以下「製品実現計画」という。)と、品質管理監督システムに係るその他の工程等に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。
 - 3 製造販売業者等は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を、明確化しなければならない。
 - 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項
 - 二 当該製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性
 - 三 所要の検証、バリデーション、監視、測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準(以下「出荷可否決定基準」という。)
 - 四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録
 - 4 製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成しなければならない。
 - 5 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに

係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

6 製造販売業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(製品要求事項の明確化)

第27条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

- 一 当該製品に係る製品受領者要求事項（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に係る要求事項を含む。）
- 二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であって、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項
- 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
- 四 その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項

(製品要求事項の照査)

第28条 製造販売業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。

- 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。
 - 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が従前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点について、製品受領者と合意していること。
 - 三 各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有していること。
- 3 製造販売業者等は、第1項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、当該要求事項を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する構成員に対し変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させなければならない。

(製品受領者との間の情報等の交換)

第29条 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実効性のある方法を明確にし、これを実施しなければならない。

- 一 製品情報
- 二 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）

三 製品受領者からの意見（苦情を含む。）

四 第62条第2項に規定する通知書

（設計開発計画）

第30条 製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、設計開発の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。

一 設計開発の段階

二 設計開発の各段階における適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。）

三 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限

4 製造販売業者等は、実効性のある情報又は意見の交換並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。

5 製造販売業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に応じ適切に更新しなければならない。

（設計開発への工程入力情報）

第31条 製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

一 意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係る製品要求事項

二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項

三 第26条第5項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項

四 法令の規定等に基づく要求事項

五 その他設計開発に必須の要求事項

2 製造販売業者等は、前項に規定する設計開発への工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。

3 製造販売業者等は、第1項各号に掲げる要求事項について、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しなければならない。

（設計開発からの工程出力情報）

第32条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と

対比した検証を可能とする形式にしなければならない。

- 2 製造販売業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発からの工程出力情報について承認しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。
 - 一 前条に規定する設計開発への工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。
 - 二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。
 - 三 出荷可否決定基準を含み、又は当該出荷可否決定基準を参照できるものであること。
 - 四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。
- 4 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発照査)

第33条 製造販売業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従い、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。

- 一 設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。
 - 二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。
- 2 製造販売業者等は、設計開発照査に、当該設計開発照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。
 - 3 製造販売業者等は、設計開発照査の結果の記録（当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発の検証)

第34条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が第32条第3項第1号に掲げる条件に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従い、検証を実施しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証の結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発バリデーション)

第35条 製造販売業者等は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、当該製品に係る設計

開発計画に従い、当該設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を実施しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る医療機器等の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器等の使用者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。
- 3 製造販売業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録（当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第23条の2の5第3項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第23条の2の9第4項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合にあつては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施しなければならない。

（設計開発の変更の管理）

第36条 製造販売業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、承認しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、前項の規定による設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。
- 4 製造販売業者等は、第2項の規定による変更の照査の結果に係る記録（当該照査の結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（購買工程）

第37条 限定第三種製販は、購買物品が自らの規定する購買物品に係る要求事項（以下「購買物品要求事項」という。）に適合するようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 2 限定第三種製販は、購買物品の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は最終製品（中間製品以外の製品をいう。）に及ぼす影響に応じて定めなければならない。
- 3 限定第三種製販は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しなければならない。
- 4 限定第三種製販は、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を定めなければならない。
- 5 限定第三種製販は、第3項の評価の結果に係る記録（当該評価の結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

(購買情報)

第38条 限定第三種製販は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（以下「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。

- 一 購買物品、購買物品の供給者の事業所における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項
 - 二 購買物品の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項
 - 三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項
- 2 限定第三種製販は、購買物品の供給者に対し購買物品要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しなければならない。
- 3 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、第48条第2項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

(購買物品の検証)

第39条 限定第三種製販は、購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に必要な業務を定め、これを実施しなければならない。

- 2 限定第三種製販は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品の供給者の事業所において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法について、購買情報の中で明確にしなければならない。
- 3 限定第三種製販は、前2項の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(製造及びサービス提供の管理)

第40条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。第3項において同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第3項において同じ。）の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（当該製品について該当するものに限る。）の下で実施しなければならない。

- 一 製品の特性を記述した情報が利用できること。
- 二 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。
- 三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。
- 四 監視及び測定のための設備及び器具が利用でき、かつ、当該設備及び器具を使用していること。
- 五 第57条から第59条までの規定に基づき監視及び測定を実施していること。
- 六 この省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場へのお荷の決定、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を行っていること。

七 手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。

- 2 **限定第三種製販**は、製品の各ロットについて、第48条第2項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならないすれば足りるものとする。
- 3 製造販売業者等は、前項の規定により作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認しなければならない。

(製品の清浄管理)

第41条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第51条まで及び第53条において同じ。)は、その製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第51条まで及び第53条において同じ。)が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

- 一 当該製造販売業者等(施設を含む。以下この条において同じ。)が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
- 二 当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給(出荷を含む。次号において同じ。)し、その後、清浄化の工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
- 三 当該製造販売業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの
- 四 当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの

(設置業務)

第42条 製造販売業者等は、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

- 2 前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあっては、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を提供しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証(製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。)の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(附帯サービス業務)