

第43条 製造販売業者等は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び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。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項）

第44条 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。

（製造工程等のバリデーション）

第45条 製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視又は測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、当該工程について、バリデーションを行わなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画に定めた結果を得ることができることについて、バリデーションによって実証しなければならない。

3 製造販売業者等は、第1項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項（当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。）に係る実施要領を策定し、かつ、当該実施要領に基づく適切な運用を確立しなければならない。

一 当該工程の照査及び承認のための判定基準

二 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認

三 方法及び手順

四 第9条に規定する記録に係る要求事項

五 再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）

4 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあつては、当該ソフトウェアの使用（ソフトウェア又はその使用の在り方に係る変更を含む。）に係るバリデーション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。

5 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを初めて使用するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。

6 製造販売業者等は、第1項から前項までに規定するバリデーションの記録を作成し、

これを保管しなければならない。

(滅菌工程のバリデーション)

第46条 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 2 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程を初めて実施するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。
- 3 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(識別)

第47条 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程において、適切な手段により、製品を識別しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の識別に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、当該製造販売業者等に返却された製品について、適合製品（製品の要求事項に適合する製品をいう。）から明確に識別され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。

(追跡可能性の確保)

第48条 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の手順を記載した手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。
- 3 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、当該製品について識別のための固有の表示等により管理するとともに、これを記録しなければならない。

(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第49条 製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件の全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、特定医療機器に係る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（法第68条の5第3項に規定する特定医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。）に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。
- 3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第23条の2の5第6項若しくは第8項の規定による調査、法第23条の2の23第3項若しくは第5項の規定による調査又は法第69条第1項若しくは第4項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関す

る法律施行令（昭和36年政令第11号）第37条の23に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

- 4 製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所を記録し、これを保管しなければならない。

（製品の状態の識別）

第50条 製造販売業者等は、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しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用の下で出荷の決定がなされたものを含む。）のみが出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての工程において識別できるようにし、これを維持しなければならない。

（製品受領者の物品等）

第51条 製造販売業者等は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品等（製品受領者が所有権を有する知的財産及び情報を含む。）を識別するとともに、検証し、保護しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、第1項の物品等が当該製造販売業者等に管理され、又は使用されている間は、十分な注意を払って当該物品等を取り扱わなければならない。

（製品の保持）

第52条 **限定第三種製販**は、製造から出荷までの間（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、その担当する業務の間）における製品の適合性の保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る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。

- 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。次項において同じ。）は、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の管理について、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、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。
- 3 製造販売業者等は、前項の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録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。

（設備及び器具の管理）

第53条 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び

測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施され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。

3 製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、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 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。

二 所要の調整又は再調整がなされていること。

三 校正の状態が明確になるよう、校正の状態について識別できるようにされていること。

四 監視及び測定の結果を無効とする操作から保護されていること。

五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

4 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の、監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視及び測定の結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。

5 製造販売業者等は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。

6 製造販売業者等は、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の記録を作成し、これを保管しなければならない。

7 製造販売業者等は、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することとしたときは、これを初めて使用するときに、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視及び測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。

第6節 測定、分析及び改善

（測定、分析及び改善）

第54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。次項及び次条において同じ。）は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。

一 製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を実証すること。

二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

2 製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。

（製品受領者の意見）

第55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。

- 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。
- 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。
- 4 製造販売業者等は、法第68条の2第1項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。

(内部監査)

第56条 限定第三種製販は、品質管理監督システムが次に掲げる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しなければならない。

- 一 製品実現計画、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。
- 二 効果的に実施され、かつ維持されていること。
- 2 限定第三種製販は、内部監査の対象となる工程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なければならない。
- 3 限定第三種製販は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。
- 4 限定第三種製販は、内部監査を行う構成員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。
- 5 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、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。
- 6 限定第三種製販は、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、これを文書化しなければならない。
- 7 限定第三種製販は、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当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。

(工程の監視及び測定)

第57条 限定第三種製販は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあつては、併せて測定をしなければならない。

- 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。次項において同じ。）は、前項の監視の方法について、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ところを実証できるものとしなければならない。
- 3 製造販売業者等は、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。

(製品の監視及び測定)

第58条 限定第三種製販は、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。

- 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、前項の監視及び測定を、当該製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)に係る製品実現計画及び第40条第1項第2号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。
- 3 限定第三種製販は、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。
- 4 限定第三種製販は、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。
- 5 限定第三種製販は、製品実現計画に定めた全ての必要事項(限定一般医療機器に係る製品にあつては、第1項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項)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。

(特定医療機器固有の要求事項)

第59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。次条及び第61条において同じ。)は、特定医療機器に係る製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。)について、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成しなければならない。

(不適合製品の管理)

第60条 製造販売業者等は、製品要求事項に適合しない製品(以下「不適合製品」という。)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、これを識別し、管理しなければならない。

- 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。
- 3 製造販売業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しなければならない。
 - 一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。
 - 二 特別採用の下で、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。
 - 三 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こと。
- 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。
- 5 製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した構成員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。

- 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。
- 7 製造販売業者等は、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わなければならない。
- 8 製造販売業者等は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採らなければならない。
- 9 製造販売業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、当該工程に係る新たな手順について、これを文書化しなければならない。この場合において、製造販売業者等は、当該手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。
- 10 製造販売業者等は、前項の承認手続を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しなければならない。

（データの分析）

- 第61条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、及びその品質管理監督システムの改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性を評価するために、適切なデータ（監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析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 製造販売業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第1号に掲げる事項に限る。）に係る情報を得なければならない。
 - 一 第55条第3項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見
 - 二 製品要求事項への適合性
 - 三 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）
 - 四 購買物品の供給者等
 - 3 製造販売業者等は、前2項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、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。

（改善）

- 第62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、その品質方針、品質目標、監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、継続的に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。
- 2 **限定第三種製販**は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、これを文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。
 - 3 **限定第三種製販**は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。
 - 4 **限定第三種製販**は、前項の調査の結果、当該**限定第三種製販**を含む品質管理監督シ

テムに必要な工程に關与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を關係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。

- 5 限定第三種製販は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防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、記録しなければならない。
- 6 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、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に關し、施行規則第228条の20第2項各号の事項を知った場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告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。

（是正措置）

第63条 限定第三種製販は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採らなければならない。

- 2 限定第三種製販は、次に掲げる事項に關して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。
 - 一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査
 - 二 不適合の原因の特定
 - 三 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
 - 四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施
 - 五 是正措置に關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採った是正措置の結果の記録
 - 六 採った是正措置及びその実効性についての照査

（予防措置）

第64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。以下この条及び次条において同じ。）は、起こり得る問題の影響に照らし、当該問題の発生を防止するために適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。

- 2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に關して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。
 - 一 起こり得る不適合及びその原因の特定
 - 二 予防措置の必要性の評価
 - 三 所要の予防措置の決定及び実施
 - 四 予防措置に關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採った予防措置の結果の記録
 - 五 採った予防措置及びその実効性についての照査

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

（登録製造所の品質管理監督システム）

第65条 製造販売業者等は、第5条第4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法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項の規定による登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者又は同項に規定する医療機器等外国製造業者（以下「登録製造所に係る製造業者等」という。）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。

（品質管理監督システムに係る追加的要求事項）

第66条 限定第三種製販は、第2章の規定のほか、第3章から第5章までの規定（第3条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。）に基づき、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、工程について、第2章の規定のほか、第3章から第5章までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3 限定第三種製販は、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に、同項各号に掲げる事項のほか、第3章から第5章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

（品質管理監督文書の保管期限）

第67条 第8条第4項の規定により限定第三種製販が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては5年間）とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することで足りる。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）

（記録の保管期限）

第68条 限定第三種製販は、第9条第1項又はこの章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては5年間）保管しなければならない。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）

（不具合等報告）

第69条 限定第三種製販は、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限定第三種製販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。

(製造販売後安全管理基準との関係)

第70条 限定第三種製販は、製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあつては、この省令の規定のほか医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)の規定に従って行わなければならない。

(医療機器等総括製造販売責任者の業務)

第71条 限定第三種製販は、次の各号に掲げる業務を、法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)に行わせなければならない。

- 一 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負うこと。
 - 二 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、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文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保管すること。
 - 三 次条第1項に規定する国内品質業務運営責任者を監督すること(次項の規定により医療機器等総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者を兼ねる場合を除く。)
 - 四 管理責任者及び次条第1項に規定する国内品質業務運営責任者の意見を尊重すること。
 - 五 製造管理又は品質管理に係る部門と製造販売後安全管理基準第四条第一項に規定する安全管理統括部門(次条第2項第9号において「安全管理統括部門」という。)との密接な連携を図らせること。
- 2 医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は次条第1項に規定する国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。

(国内品質業務運営責任者)

第72条 限定第三種製販は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務(以下「品質管理業務」という。)の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

- 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
 - 二 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
 - 三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - 四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。
- 2 限定第三種製販は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された

手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 国内の品質管理業務を統括すること。
 - 二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
 - 三 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。）。
 - 四 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にあつては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、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（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第7号までにおいて同じ。）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。
 - 五 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、速やかに管理監督者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。
 - 六 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、管理監督者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。
 - 七 第4号から前号まで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は、管理監督者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。
 - 八 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者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。
 - 九 製造販売後安全管理基準第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。
- 3 前項第3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。
- 4 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。
- 5 国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。

(その他の遵守事項)

第72条の2 限定第三種製販は、前条第2項第4号及び第5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55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。

2 限定第三種製販は、次に掲げる事項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 医療機器の修理業者からの通知の処理
- 二 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保
- 三 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理

(選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務)

第72条の3 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 第17条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 二 第29条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 三 第43条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 四 第48条及び第49条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 五 第55条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 六 第60条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 七 国内の製品に係る回収処理
- 八 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
- 九 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特例承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特例承認取得者との必要な連携を図るための業務
- 十 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理

2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「選任外国製造医療機器等製造販売業者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

3 選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者については、第70条から前条まで(第72条第5項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第71条第1項第1号中「その他の」とあるのは「その他の選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として行う」と、同項第2号中「製造販売業者、管理監督者」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第1項」と、「(限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。)の意見」とあるのは「の意見」と、

同条第2項中「管理監督者若しくは管理責任者又は次条第1項」とあるのは「次条第1項」と、第72条第1項中「従って」とあるのは「従って選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として」と、同条第2項第4号中「管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第7号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と、同項第5号、第6号口及び第7号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。

第4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理

(略)

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

(略)

第6章 医療機器等の製造業者等への準用等

(輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理)

第82条 (略)

(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83条 **限定第三種製販**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**限定第三種製販**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。

2 前項の場合において、第6条第1項、第7条第2項、第8条第3項、第10条、第11条、第20条、第21条第2号、第23条、第24条第2項及び第3項、第25条第1項、第38条第3項、第40条第1項、第41条、第52条第1項及び第2項、第54条第1項、第56条第5項、第57条第2項、第58条第2項、第59条、第62条第1項、第5項及び第6項並びに第64条第1項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第74条から第79条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第6条第1項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第42条第1項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第44条及び第46条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第55条第1項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製

造所」と、同条第4項中「法第68条の2第1項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第62条第6項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等に通知する」と、第73条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第74条及び第75条第1項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第2項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第76条第1項及び第2項並びに第77条第1項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

(製造販売業者等による確認)

第84条 製造販売業者等は、前条において準用する第65条の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な確認を行う場合にあっては、当該確認が適切に行われ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。

附 則

(施行期日)

第1条 この省令は、平成17年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2条 医療用具の製造管理及び品質管理規則（平成7年厚生省令第40号）は平成17年3月31日限り、その効力を失う。ただし、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）附則又は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）附則の規定に基づき法第13条の許可、法第14条の承認又は法第23条の2第1項の認証を受けたものとみなされる場合にあっては、なお従前の例による。

第3条 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第63号）は平成17年3月31日限り、その効力を失う。

第4条 この省令の施行の日から2年間は、第2章第3節（第15条を除く。）、第5節（第26条第5項及び第6項、第27条から第36条まで、第37条第4項及び第5項、第41条、第45条（滅菌工程に係る部分を除く。）、第47条、第50条並びに第51条に限る。）及び第6節（第57条、第61条及び第64条に限る。）（これらの規定を第5章において準用する場合を含む。）の規定を適用しないことができる。

附 則 （平成26年7月30日厚生労働省令第87号） 抄

(施行期日)

第1条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成26年11月25日）から施行する。

(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の一部改正に伴う経過措置)

第10条 この省令の施行の際現に旧薬事法第14条若しくは第19条の2の承認又は旧薬事法第23条の2の認証を受けている医療機器（改正法附則第63条又は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令(平成26年政令第269号。以下この項において「改正政令」という。）第18条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第14条若しくは第19条の2の承認又は旧薬事法第23条の2の認証を受けたものを含む。）であってこの省令の施行の際（改正法附則第63条又は改正政令第18条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第14条若しくは第19条の2の承認又は旧薬事法第23条の2の認証を受けた医療機器にあつては、当該承認又は認証を受けた際）現に第9条の規定による改正前の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第4条第1項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に該当しているもの（設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるものを除く。）及びこの省令の施行の際現に旧薬事法第14条若しくは第19条の2の承認又は旧薬事法第23条の2の認証を受けている体外診断用医薬品（改正法附則第63条又は改正政令第18条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第14条若しくは第19条の2の承認又は旧薬事法第23条の2の認証を受けたものを含み、設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものを除く。）については、第9条の規定による改正後の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（次項において「新医療機器等製造管理等基準省令」という。）第30条から第36条までの規定を適用しない。

2 プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第72条第1項（第2号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成29年11月24日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、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みなす。

附 則 （平成26年11月21日厚生労働省令第128号）

この省令は、公布の日から施行する。

限定第三種医療機器製造販売業者の QMS省令への適合性について

-
1. QMS省令による製造管理及び品質管理の考え方
 2. 限定第三種医療機器製造販売業者のQMS
 3. 限定第三種製販QMSの文書体系
 4. 適用条項の解説（未作成）

1. QMS省令による製造管理及び品質管理の考え方

医療機器の特性及びこれに応じた品質管理を求めるQMS省令

- 多様性
器械器具、精密機械、大型の機器等、その構造・機能は多様であり、製品ごとに製造工程や品質管理のポイント等が大きく異なる。
- 短いサイクルでの改善・改良
現場のニーズに応じ、絶えず機能の向上等を目的とした改善・改良が行われる。



改善要求等に適切に対応し、組織として、常に工程等を見直し、必要な品質を満たした製品を提供し続ける体制※が構築されていることが必要。

⇒ 「組織の品質管理体制」及び「製品の品質管理」を、それぞれPDCAサイクルで管理。



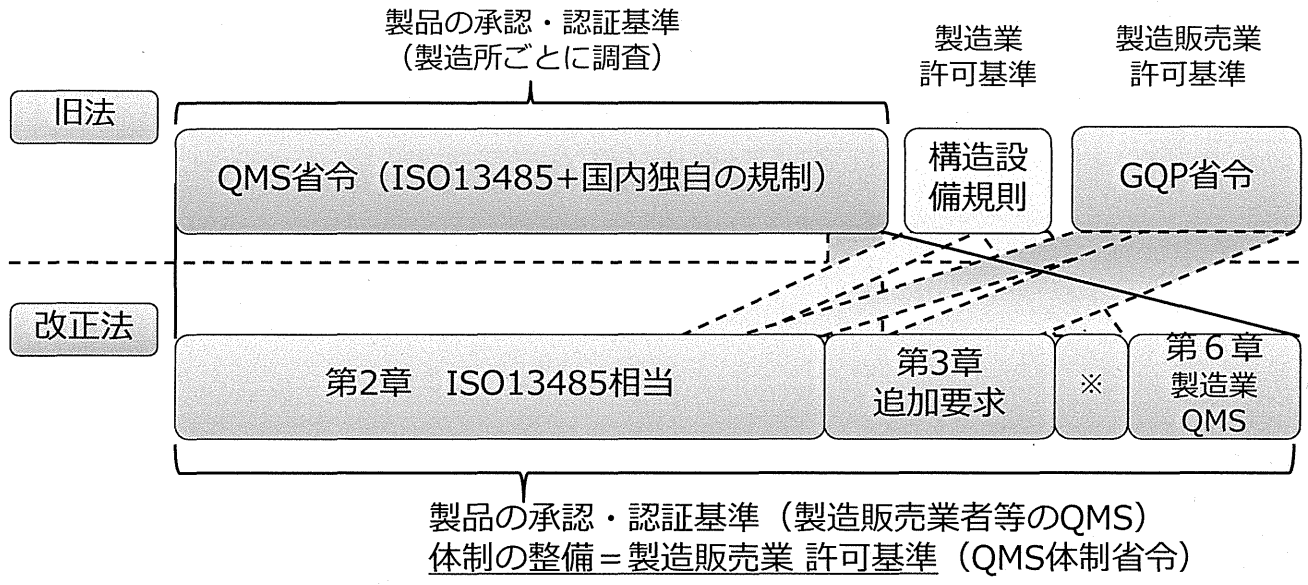
「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

- 製造販売業者の遵守すべき基準、また、製造販売業者が製品に係る登録製造所の管理を行う基準
- 国際整合性を踏まえ、医療機器の品質管理等に係る国際規格（ISO 13485）に準拠

※ 以下「QMS省令」という。（Quality Management System）

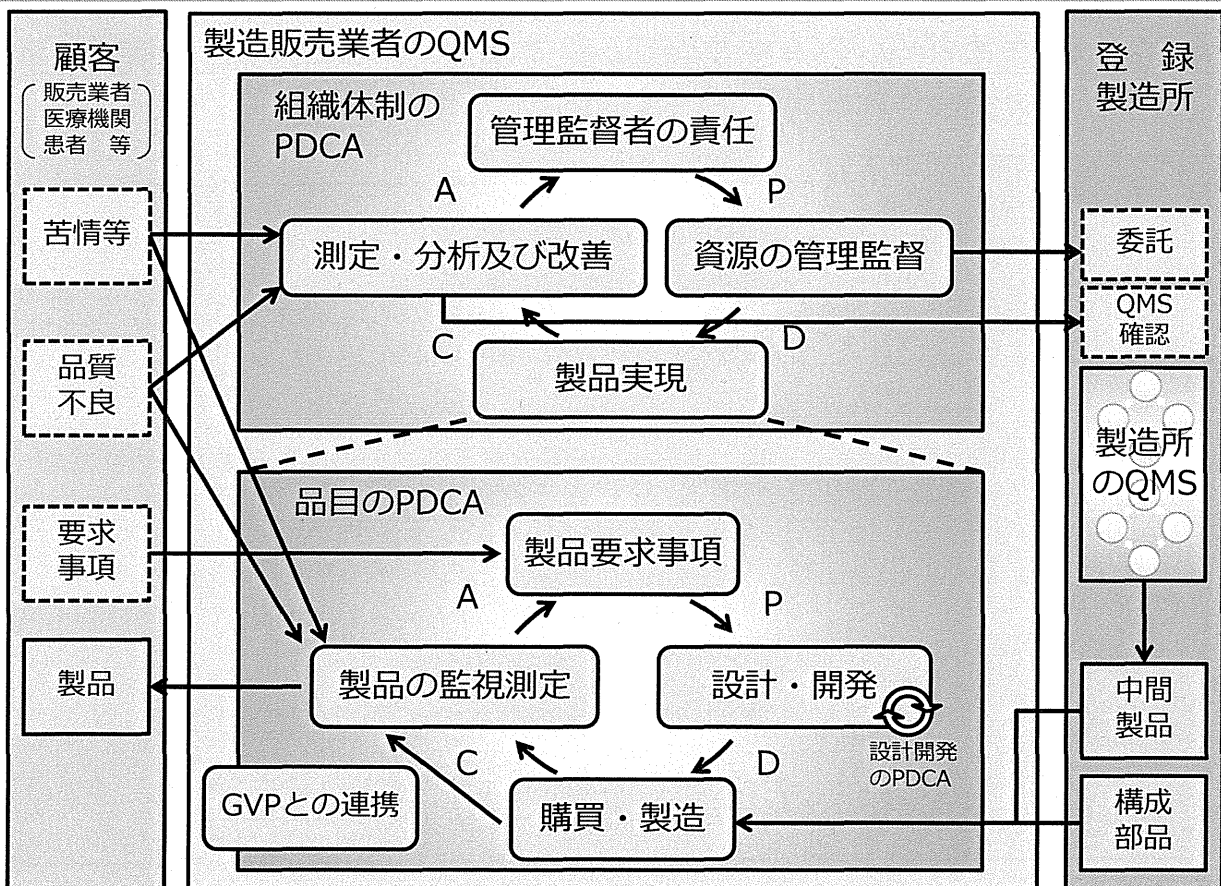
QMS制度の改正と省令の再編

平成25年11月改正により薬事法は医薬品医療機器法に。
 医療機器のQMS省令は「国際整合性の向上」のため、製造販売業者の遵守すべき基準となり、GQP省令及び薬局等構造設備規則を取り込み、ISO 13485と整合。



※ 構造設備は第4章及び第5章にて、生物由来医療機器等及び放射性体外診断用医薬品の要求事項として規定。(製造所の登録要件は、申請者の欠格要件のみ。)
 製造販売業者が品目ごとに必要な構造設備を特定し、製造業者に備えさせるという考え方。

QMS省令による品質管理監督システムのご概念図



2. 限定第三種医療機器製造販売業者のQMS

限定第三種医療機器製造販売業者

限定一般医療機器のみを製造販売する医療機器製造販売業者
(以下、「限定第三種製販」という。)

限定一般医療機器

一般医療機器のうち製造管理及び品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器

「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第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器」(平成26年厚生労働省告示第316号)【=494一般的名称※】
以外の一般医療機器【=701一般的名称※】

【例】

衛生材料(医療ガーゼ、脱脂綿、医療用スポンジ 等)

鋼製器具(メス、鉗子 等)

X線フィルム、非能動の体温計・血圧計等、一部のカメラ、一部の遠心分離器・・・

※ 医療機器の構造の複雑性、人体への侵襲性等を踏まえ、ISO 13485に準拠した全ての要求事項を満たした製造管理及び品質管理までは求める必要がないものといえる。

限定第三種製販に求められる製造管理及び品質管理

- 一般医療機器は品目ごとの承認・認証は不要で、届出により製造販売可能。
(=製品を製造販売するための「承認要件、認証要件」ではない。)
- QMS省令に基づく製造管理及び品質管理を行うことができる体制の整備は、製造販売業者の許可基準^{※1}。
- QMS省令の遵守は、全ての製造販売業者の遵守事項^{※2}。
また、製造業者は製造販売業者の製造管理及び品質管理に協力することが必要。
- ただし、限定第三種製販は、QMS省令の規定の一部を適用不要とすることとされている^{※3}。

※1 薬機法第23条の2の2第1号
医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号。「QMS体制省令」）第3条各号

※2 薬機法第23条の2の15第1項及び第2項
薬機法施行規則第114条の58第1項及び第2項

※3 QMS省令第4条で一般医療機器について設計開発を不要とし、第6条その他除外される各条において「限定第三種製販を除く。」等と規定。

限定第三種製販に対するQMS省令の適用除外

限定一般医療機器は、旧法下でQMS省令を適用しない医療機器と同一であり、ISO 13485準拠の製造管理及び品質管理はほとんど求めない一方、旧法GQP省令及び薬局等構造設備規則で要求していた事項に相当する規定は引き続き要求される。

