

輸入販売業者向け品質管理監督システム基準書

(品質マニュアル) 作成事例

2015年1月初版

2017年2月改正

本品質管理監督システム基準書（以下、「品質マニュアル」という。）の適用にあたっての注意事項

1. 一般的事項

- ・ 本品質マニュアル構築事例は、平成16年12月17日厚生労働省令第169号（改正：平成26年7月30日省令第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。）の改正により新たに製造販売業者にQMS省令への適合が求められることを受けて、既存の製造販売業者における品質マニュアル事例を示すことを意図したものである。
- ・ 本品質マニュアル事例は、2の作成条件に合致する製造販売業者を想定して作成されたものであり、当該想定された事例についてのみ適用可能なものとなっている。本品質マニュアルを参考にして品質管理監督システムを構築する場合は、取扱い品目、ビジネス形態、事業規模等の各社の実態に応じて必要な変更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。
- ・ 平成16年9月22日厚生労働省令第136号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（以下、「GQP省令」という。）からQMS省令第3章に継承されている要求事項については、本品質マニュアルの他、「医療機器GQPガイダンス」（日本医療機器産業連合会）等を参考にして必要な読み替えを行う等を行い、必要な手順書の整備を図る必要がある。
- ・ 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、実在するものを暗示するものでもない。

2. 作成条件：

- ・ 本品質マニュアルにおいて製造販売業者は、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1のとおり。）
- ・ 設計開発及び主な組立は海外の他社の登録製造所が実施する。
- ・ 国内の最終製品の保管を行う登録製造所は、包装・表示の行為を実施しない。（主な組立に該当する行為も実施しない。）また、上記登録製造所は、製造販売業者とは独立した品質システムを構築している。
- ・ 市場への出荷の可否の判定は上記最終製品の保管を行う登録製造所に委託する。
- ・ 当該製造販売業者は、特定生物由来医療機器、細胞組織医療機器、生物由来医療機器等及び放射性体外診断用医薬品を取り扱っていない。
- ・ 本事例で取り扱う製品は特定保守管理医療機器を想定しているが、設置管理医療機器ではない。修理は国内の修理業者が実施する。

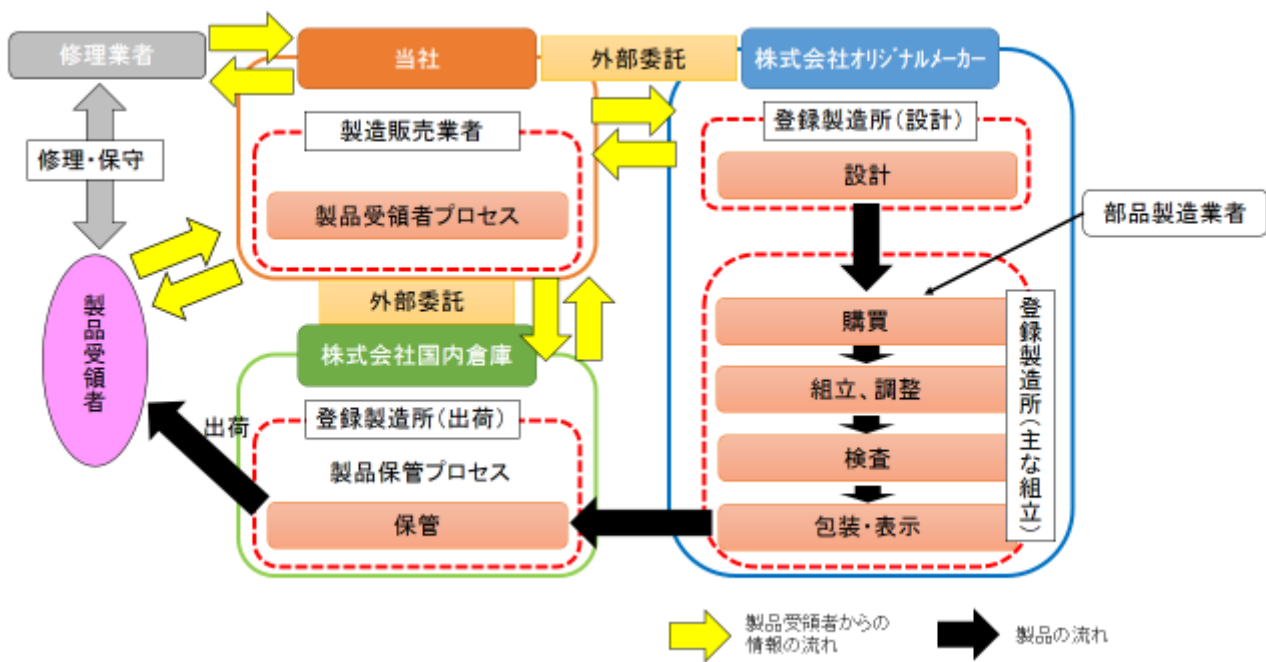


図 1. 本事例における製造販売業者と登録製造所の関係 (例)

品質管理監督システム基準書
(品質マニュアル)

株式会社 厚科研

文書番号：QM001/02

制定 20〇〇年〇〇月〇〇日

改訂 20〇〇年〇〇月〇〇日

作成者 品質保証部 ○○○○ 印
20○○年○○月○○日

承認者 社長 △△△△ 印
20○○年○○月○○日

改訂履歴

00 版 (20○○/○○/○○) 初版制定

01 版 第 1 回改訂 (20○○/○○/○○)

○○ 項を改訂して、XXXX を行う手順を追記した。

02 版 第 2 回改訂 (20○○/○○/○○)

○○ 項を改訂した。

目 次

1	目的	6
2	適用範囲	6
2.1	適用	6
2.2	非適用	6
2.3	外部委託	7
3	定義	8
4	品質管理監督システム	8
4.1	一般（第5条）	8
4.2	品質管理監督システムの文書化	9
4.2.1	一般（第6条）	9
4.2.2	品質管理監督システムの基準書（第7条）	12
4.2.3	品質管理監督文書の管理（第8条）（第67条）	13
4.2.4	記録の管理（第9条）（第68条）	13
5	管理監督者の責任	16
5.1	管理監督者の関与（第10条）	16
5.2	製品受領者の重視（第11条）	16
5.3	品質方針（第12条）	16
5.4	計画	17
5.4.1	品質目標（第13条）	17
5.4.2	品質管理監督システム計画の策定（第14条）	17
5.5	責任、権限及び情報伝達	17
5.5.1	責任及び権限（第15条）	17
5.5.2	総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者（第71条、第72条）	18
5.5.3	管理責任者（第16条）	19
5.5.4	内部情報伝達（第17条）	20
5.6	管理監督者照査	20
5.6.1	一般（第18条）	20
5.6.2	管理監督者照査に係る工程入力情報（第19条）	21
5.6.3	管理監督者照査に係る工程出力情報（第20条）	21
6	資源の管理監督	22
6.1	資源の確保（第21条）	22
6.2	人的資源	22
6.2.1	品質業務従事者の能力（第22条）	22
6.2.2	能力、認識及び教育訓練（第23条）	22
6.3	業務運営基盤（第24条）	22
6.4	作業環境（第25条）	23
7	製品実現	23
7.1	製品実現計画（第26条）	23
7.2	製品受領者関連の工程	24

7.2.1.	製品要求事項の明確化（第 27 条）	24
7.2.2.	製品要求事項の照査（第 28 条）	25
7.2.3.	製品受領者との間の情報等の交換（第 29 条）	25
7.2.4.	中古品の販売業者等からの通知の処理（第 72 条の 2）	26
7.3	設計開発	26
7.4	購買	27
7.4.1.	購買工程（第 37 条、第 65 条、第 72 条の 2）	27
7.4.2.	購買情報（第 38 条）	29
7.4.3.	購買物品の検証（第 39 条）	29
7.5	製造及びサービスの提供	30
7.5.1.	製造及びサービス提供の管理（第 40 条～第 44 条、第 72 条の 2）	30
7.5.2.	製造およびサービス提供に関する工程のバリデーション（第 45 条、第 46 条）	31
7.5.3.	識別及び追跡可能性（第 47 条～第 50 条）	32
7.5.4.	製品受領者（顧客）の物品（第 51 条）	33
7.5.5.	製品の保持（第 52 条、第 72 条の 2）	33
7.6	設備及び器具の管理（第 53 条）	34
8	測定、分析及び改善	34
8.1	一般（第 54 条）	34
8.2	監視及び測定	35
8.2.1.	製品受領者の意見（第 55 条）	35
8.2.2.	内部監査（第 56 条）	35
8.2.3.	工程の監視及び測定（第 57 条）	36
8.2.4.	製品の監視及び測定（第 58 条、第 72 条第 2 項第 3 号、第 3 項及び第 4 項）	36
8.3	不適合製品の管理（第 60 条）	38
8.3.1.	回収管理（第 72 条第 2 項 6 号）	39
8.4	データの分析（第 61 条）	39
8.5	改善	40
8.5.1.	一般（第 62 条、第 69 条、第 70 条、第 72 条第 2 項第 4 号及び第 9 号）	40
8.5.2.	是正措置（第 63 条）	41
8.5.3.	予防措置（第 64 条）	41

1. 目的

本品質管理監督システム基準書（以下、「品質マニュアル」という。）は、平成 16 年厚生労働省令第 169 号（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）に従って、効果的な品質管理監督システムを確立し、その運用と維持、並びにその有効性の維持により、株式会社 厚科研の品質管理監督システム活動を的確かつ効果的に推進することを目的とする。

解説

- ・ 本品質マニュアル事例においては 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。
 - ・ 本事例においては QMS 省令に対する基準書としているが、各社の考えに基づき GVP 省令等の他の医薬品医療機器等法関連の要求事項を品質管理監督システムの中に組み込むとよい。
-

2. 適用範囲

2. 1. 適用

本品質マニュアルは、以下の組織・範囲に適用する。

【適用組織】

- ・ 株式会社 厚科研
（本社）〇〇県 〇〇市 〇〇町 〇-〇-〇
組織図を附図 1 に示す。

【適用範囲】

- ・ 当社の製造販売する医療機器の製造販売業務
業務工程を 4.1 項の「図 4.1 当社の工程図」に示す。
-

解説

- ・ 品質マニュアルの中で、品質管理監督システムの適用組織及び適用範囲を明確にする必要がある。品質管理監督システムの適用範囲については、製造販売業務のみならず、修理業務、保守業務、販売業務等各組織の要求に従って決めてよい。
 - ・ 本品質マニュアル事例においては、製造販売業務に対してのみ品質管理監督システムを適用させることとする。
-

2. 2. 非適用

当社では、滅菌製品及び特定医療機器は取り扱わないため、以下の項目を適用しないものとする。

7.5.1.3 滅菌工程の製造管理に係る特別要求事項（QMS 省令第 44 条）

7.5.2.2 滅菌工程のバリデーション (QMS 省令第 46 条)

7.5.3.2.2 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保 (QMS 省令第 49 条)

8.2.4.2: 特定医療機器固有の要求事項 (QMS 省令第 59 条)

.....
解説

- ・ QMS 省令第 7 条第 1 項の規定により、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品質マニュアルに記載する必要がある。
- ・ QMS 省令第 4 条の規定により、以下の場合には要求事項の適用を除外もしくは非適用とすることができる。

(適用除外)

法令で要求事項の適用を除外することが認められている場合 (QMS 省令第 4 条第 1 項根拠)

例：設計管理対象外の医療機器のみ取り扱っている場合、設計管理関連の要求事項の適用除外が可能

(非適用)

取り扱う医療機器等の特性により、QMS 省令第 2 章第 5 節のいずれかの規定を適用することができない場合 (QMS 省令第 4 条第 1 項根拠)

例 1：滅菌医療機器を取り扱っていない場合、滅菌関連の要求事項を非適用とすることができる。

例 2：特定医療機器を取り扱っていない場合、滅菌関連の要求事項を非適用とすることができる。

例 3：据付が必要な医療機器を取り扱っていない場合、設置管理関連の要求事項を非適用とすることができる。

例 4：付帯サービスが必要な医療機器を取り扱っていない場合、付帯サービス関連の要求事項を非適用とすることができる。

- ・ 本事例においては、滅菌機器及び特定医療機器を取り扱っていないが、据付・付帯サービスを行っているものとする。
-

2. 3. 外部委託

当社は医療機器等の製造販売業務のみを行っており、設計・製造・最終製品の保管工程を他社に外部委託している。外部委託した工程については、外部委託先を 7. 4. 購買管理に従って管理することによってその適切な実施を確実にするものとする。

.....
解説

- ・ 製造販売業者が実際に実施していない業務については、外部委託することになるが、製品要求事項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、製造販売業者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。(QMS 省令第 5 条)
 - ・ 外部委託した工程については、例えば附属書 2 のような方法によりその詳細を明らかにするとよい。
 - ・ 本事例においては、購買管理により外部委託先の管理を行うものとする。
-

3. 定義

本品質マニュアルで用いる用語については、QMS 省令の定義による用語を用いる。

.....

解説

- ・ 用語については、ISO 13483:2003(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。読替え表を作成するなど、必要な対応を行うとよい。
 - ・ 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。
-

4. 品質管理監督システム

4. 1. 一般 (第 5 条)

- (1) 当社は、QMS 省令の要求事項に従って、品質管理監督システムを確立し、その基本事項を本品質マニュアル、組織図 (附図 1)、及び「図 4.1 当社の工程図」に規定する。当社は品質管理監督システムを実施し、その実効性を維持するために、次の事項を実施する。
 - a) 品質管理監督システムに必要な工程の内容 (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、当社の関与の態様を明らかにする。
 - b) これらの工程の順序及び相互の関係を明確にする。(図 4.1 参照)
 - c) これらの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。
 - d) これらの工程の実施、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。
 - e) これらの工程を監視し、測定し、及び分析する。
 - f) これらの工程について、計画どおりの結果が得られるように、かつ、これらの工程の実効性を維持するために必要な措置をとる。
- (2) 当社は、これらの工程を QMS 省令及び本品質マニュアルに従って運営、管理監督する。
- (3) 当社は、法令の規定等を含む製品に係る要求事項への適合性に影響を及ぼす以下の工程を昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号「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」(以下、「医薬品医療機器等法」という。)により規定されている登録製造所へ外部委託している。具体的には、以下の工程を外部委託する。
 - a) 「設計工程」、「製造工程」における製品の設計・製造
 - b) 「製品保管工程」における最終製品の保管
- (4) 当社の外部委託した工程 (外部委託した工程を含む) の順序と相互関係を下記の工程図に示す。

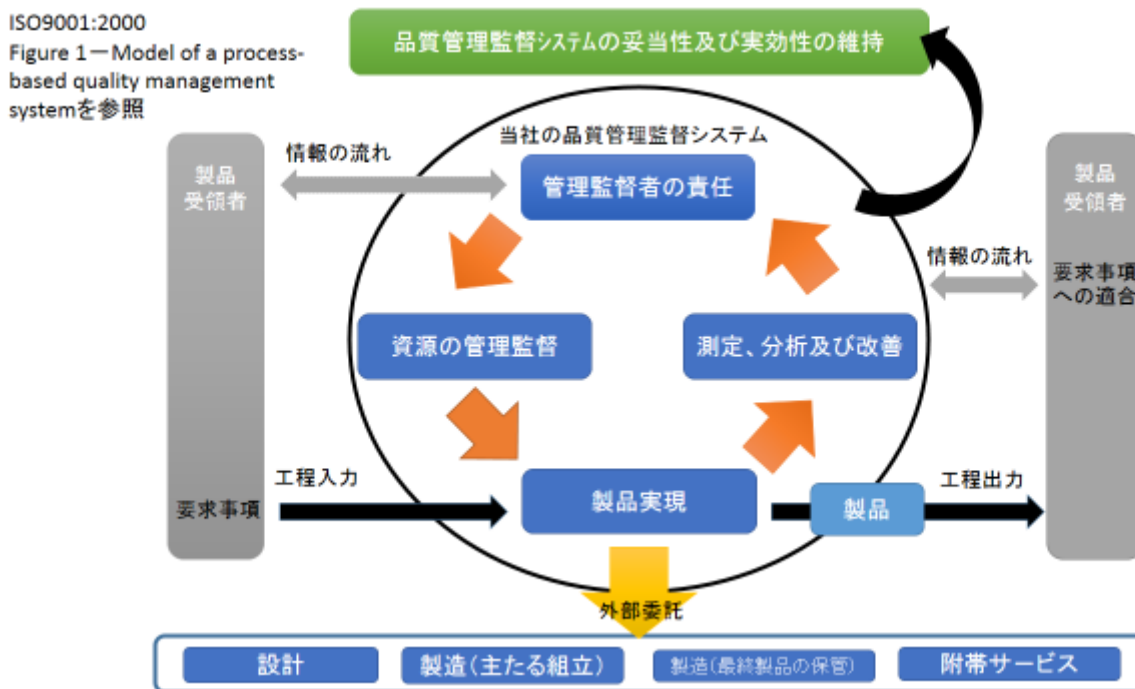


図 4.1 工程図

.....

解説

- ・ QMS 省令第 7 条第 1 項の規定により、品質マニュアルに各工程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管理監督システムの工程を示すための仮想のものであり、各社の実態に従ったものとする。
-

4. 2. 品質管理監督システムの文書化

4. 2. 1. 一般 (第 6 条)

- (1) 品質管理監督システムの文書化には、次の事項を含める。
 - a) 品質方針及び品質目標
 - b) 品質管理監督システムの基準 (4.2.2 品質マニュアル参照)
 - c) 各組織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
 - d) QMS 省令が規定する手順及び記録
 - e) 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) 当社は、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製品標準書を作成し、保管する。
- (3) 当社は、製品標準書において、各組織における当該製品に係る製造工程の全てを定める。

参照文書： 品質方針
品質目標
製品標準書

.....
解説

【手順書】

- ・ QMS 省令において手順書の作成が求められている項目は以下のとおり。これら要求項目に対して、この事例におけるの可否を右欄に示す。(条項及び項目は逐条解説第 8 条をもとに記載)

条項	項目	本事例での可否
第 8 条第 2 項	ア. 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	外部委託
第 30 条第 1 項	エ. 製品の設計開発	外部委託
第 37 条第 1 項	オ. 購買工程	◎
第 40 条第 1 項	カ. 製造及びサービス提供の管理	外部委託
第 43 条第 1 項	キ. 付帯サービス業務	外部委託
第 45 条第 4 項	ク. ソフトウェアの適用のバリデーション	外部委託
第 46 条第 1 項	ケ. 滅菌工程のバリデーション	非適用
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	◎
第 53 条第 2 項	ソ. 監視及び測定	外部委託
第 55 条第 3 項	タ. 製品受領者の意見収集等	◎
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	◎
第 62 条第 2 項	ト. 通知書の発行及び実施	◎
第 62 条第 6 項	ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告	◎
第 63 条第 2 項	ニ. 是正措置	◎
第 64 条第 2 項	ヌ. 予防措置	◎

用例：◎：必要、 非適用：不要、外部委託：外部委託先で管理

注：製造販売業又は外部委託した登録製造所における要求項目の遵守状況について、内部監査や外部監査等により確認できるようにする必要がある。実際に輸入の場合の製造販売業へ 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し判断すること。

- ・ 手順書の作成が求められている要求事項に対して、品質マニュアルに具体的な手順を記載している場合は、別途手順書を作成する必要はない。

【文書】

- ・ QMS 省令文書化が求められている項目は以下のとおり。これら要求項目に対して、この事例においての可否を右欄に示す。(条項及び項目は逐条解説第 8 条及び第 67 条をもとに記載)

文書化 要求事項		本事例での可否
第 6 条第 1 項第 1 号	ア. 品質方針の表明	◎
第 6 条第 1 項第 1 号	イ. 品質目標の表明	◎
第 6 条第 1 項	ウ. 品質マニュアル	◎
第 6 条第 1 項第 4 号	エ. 手順を規定する文書 (以下を参照。)	◎
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	外部委託
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	外部委託
第 25 条第 3 項	コ. 作業環境の条件に係る要求事項	外部委託
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	外部委託
第 25 条第 5 項	シ. 製品のリスク管理監督に係る要求事項	◎
第 28 条第 2 項	ス. 製品要求事項に係る文書	◎
第 30 条第 5 項	セ. 設計開発計画に係る文書	外部委託
第 38 条第 3 項	ソ. 購買情報が記載された文書	◎
第 40 条第 1 項	タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項	外部委託
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	外部委託
第 41 条	ツ. 製品の清浄に係る要求事項	外部委託
第 42 条第 1 項	テ. 設置業務に係る要求事項	非適用
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	◎
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	◎
第 60 条第 9 項	ヌ. 製造し直しに係る手順	◎
第 60 条第 10 項	ネ. 製造し直しに係る悪影響	◎
第 62 条第 2 項	ノ. 通知書	◎
第 66 条	・ 品質管理監督システムを文書化したもの	◎
第 69 条	・ 組織及び関連する登録製造所に対し、当該組織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 72 条第 2 項	・ 国内品質業務運営責任者の業務を規定した文書	◎
第 72 条の 2	・ 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決め	◎
第 72 条の 2 第 2 項第 1 号	・ 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 2 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 3 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	◎

用例：◎：必要、非適用：不要、外部委託：外部委託先で管理

注：製造販売業又は外部委託した登録製造所における要求事項の遵守状況について、内部監査や外部監査等により確認できるようにする必要がある。実際に輸入の場合の製造販売業へ 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し判断すること。

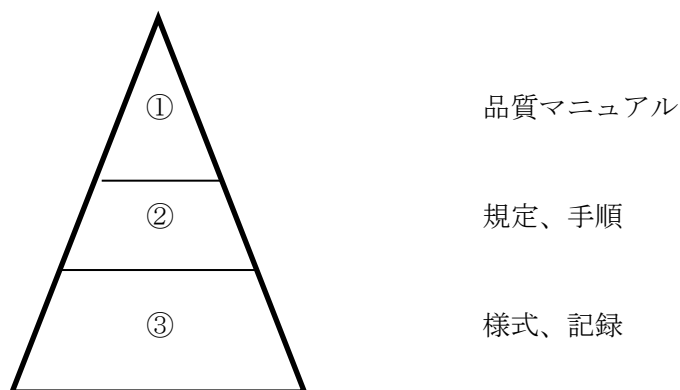
- ・ 文書の作成が求められている要求事項に対しても、品質マニュアルに具体的な手順を記載している場合は、別途文書を作成する必要はない。
- ・ 第 69 条で要求する手順は登録製造所が作成する義務がある。製造販売業者等は、第 69 条で要求する手順を作成する必要はないが、登録製造所が当該手順を確立し、文書化することを求めているため、上記表では◎とした。

【製品標準書】

- ・ 製品標準書には、逐条解説第 6 条 (5) のアからトの項目が含まれるものであること。
- ・ 製品標準書は、関連する文書を直接綴ってもよいし、関連する文書の所在（文書名及び文書番号の記載等）を記載することでもよい。

4. 2. 2. 品質マニュアル (第 7 条)

- (1) 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は、その詳細及びそれを正当とする理由
 - b) 品質管理監督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) 各工程の相互の関係 (図 4.1)
- (2) 品質管理監督システムの文書の体系を下図に示す。



(注：品質管理監督システムの運用に必要な製品標準書、図面等は、規定・手順書に含む。)

解説

- ・ QMS 省令 7 条では、「品質管理監督システムについて確立された文書化された手順又はそれらを参照できる情報」を品質マニュアルに記載することを求めていることから、本品質マニュアルにおいては、各条項に関連する手順書の名称を記載している。一方で記録帳票（様式）については、QMS 省令において品質マニュアルに記載することは要求されていないが、使用者（構成員）の理解を助けるために記載することが望ましい。なお、本品質マニュアルでは、解説の目的で引用している。

- ・ 品質マニュアルには QMS 省令第 7 条第 2 項に規定に基づき、品質管理監督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、手順の階層を規定と手順書の 2 階層に分け合計 4 階層とする場合が多いが、小規模企業では、その必要がないと考え、合計 3 階層とした。
 - ・ 手順書の作成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手順を記載している場合は、別途手順書を作成する必要はない。
-

4. 2. 3. 文書の管理（第 8 条、第 67 条）

- (1) 当社は、品質管理監督システムで必要とする文書を管理文書として管理する。
- (2) 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) 品質管理監督システム文書を発行前に、その文書の妥当性を照査し、発行を承認する。
 - b) 品質管理監督システム文書を照査し、必要に応じて更新し、更新を承認する。
 - c) 品質管理監督システム文書の変更内容及び最新の改訂版を明確にする。
 - d) 品質管理監督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) 品質管理監督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管理監督システム文書を識別し、その配布を管理する。
 - g) 廃止した品質管理監督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。
- (3) 品質管理監督システム文書の変更に当たっては、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照査し、その部門の承認を得る。
- (4) 廃止した品質管理監督システム文書は、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、以下に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管する。

特定保守管理医療機器に係るもの	15 年間
(但し、有効期間に 1 年を加算した期間が 15 年より長いものは、当該有効期間に 1 年を加算した期間)	
上記以外の医療機器に係るもの	5 年間
(但し、有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長いものは、当該有効期間に 1 年を加算した期間)	
教育訓練に係るもの	5 年間

適用手順書：SOP401 文書管理規定

4. 2. 4. 記録の管理（第 9 条、第 68 条）

- (1) 当社は、QMS 省令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、かつ検索ができるように品質管理監督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。

(2) 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。

(3) 品質記録は、作成の日から以下の期間保管する。

特定保守管理医療機器に係るもの 15 年間

(但し、有効期間に 1 年を加算した期間が 15 年より長いものは、当該有効期間に 1 年を加算した期間)

上記以外の医療機器に係るもの 5 年間

(但し、有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長いものは、当該有効期間に 1 年を加算した期間)

教育訓練に係るもの 5 年間

適用手順書：SOP402 品質記録管理規定

.....

解説

・ QMS 省令が求めている記録の作成が求められている項目は以下のとおり。これら要求項目に対して、この事例においての要否を右欄に示す。(条項及び項目は逐条解説第 9 条を基に記載)

条項	項目	本事例での要否
第 18 条第 2 項	ア. 管理監督照査の結果	◎
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 4 項	ウ. 業務運営基盤の保守業務	◎
第 26 条第 6 項	エ. リスク管理監督	◎
第 28 条第 3 項	カ. 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	◎
第 31 条第 1 項	キ. 設計開発に係る工程入力情報	外部委託
第 32 条第 4 項	ク. 設計開発に係る工程出力情報	外部委託
第 33 条第 3 項	ケ. 設計開発照査の結果等	外部委託
第 34 条第 2 項	コ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置	外部委託
第 35 条第 3 項	サ. 設計開発バリデーションの結果等	外部委託
第 36 条第 1 項	シ. 設計開発の変更	外部委託
第 36 条第 4 項	ス. 設計開発の変更の照査の結果等	外部委託
第 37 条第 5 項	セ. 購買物品の供給者の評価の結果等	◎
第 38 条第 3 項	ソ. 購買情報	◎
第 39 条第 3 項	タ. 購買物品の検証	◎
第 40 条第 2 項	チ. 製品の各ロットについての記録	外部委託
第 42 条 3 項	ツ. 医療機器の設置及び検証	◎
第 43 条第 2 項	テ. 実施した附帯サービス業務	外部委託
第 44 条第 1 項	ト. 各滅菌ロットについての工程指標値	非適用
第 45 条第 6 項	ナ. 製造工程等のバリデーション	外部委託
第 46 条第 3 項	ニ. 滅菌工程のバリデーションの結果	非適用
第 48 条第 3 項	ヌ. 追跡可能性の確保のための識別	◎
第 49 条第 4 項	ネ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所	非適用
第 51 条第 2 項	ノ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容	◎
第 52 条第 3 項	ハ. 特別な保管条件	◎
第 53 条第 3 項第 1 号	ヒ. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証	外部委託

第 53 条第 4 項	フ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価	外部委託
第 53 条第 6 項	ヘ. 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	外部委託
第 56 条第 6 項	ホ. 内部監査結果	◎
第 58 条第 3 項	マ. 製品の監視及び測定結果	◎
第 58 条第 4 項	ミ. 出荷可否決定等を行った者	◎
第 59 条	ム. 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	非適用
第 60 条第 5 項	メ. 不適合製品の特別採用を許可した構成員	◎
第 60 条第 6 項	モ. 不適合の内容等	◎
第 61 条第 3 項	ヤ. データの分析の結果	◎
第 62 条第 3 項	ユ. 製品受領者の苦情についての調査	◎
第 62 条第 5 項	ヨ. 是正措置又は予防措置を行わない理由	◎
第 63 条第 5 号	ワ. 是正措置に関する調査結果等	◎
第 64 条第 2 項	ヅ. 予防措置に関する調査結果等	◎
第 71 条第 1 項第 2 号	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 72 条第 2 項第 3 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 4 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 5 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 6 号ロ	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 7 号	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報告した文書	◎
第 72 条第 2 項第 8 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 9 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 4 項	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	◎

用例：◎：必要、非適用：不要、外部委託：外部委託先で管理

注：製造販売業又は外部委託した登録製造所において、監査等によって確認できるようにする必要がある。実際に輸入の場合の製造販売業へ 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し判断すること。

- ・ 文書及び記録の保管期間は、製品の有効期間にあわせて適切な期間を定めること。複数の品目を取り扱っている場合は、各製品に特有の文書及び記録を除き、有効期間が最も長い品目にあわせて管

理を行うなど、QMS 省令で要求された期間がすべての製品について確保されるようにすること。

- ・ 例えば、設計開発に係る記録など、廃棄することができない記録については、関係する記録毎に別途保管期間を設定し、管理をすることが望ましい。
-

5. 管理監督者の責任

5. 1. 管理監督者の関与（第 10 条）

社長は、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の業務を行うことにより実証する。

- a) 品質方針を定める。
 - b) 品質目標が定められているようにする。
 - c) 管理監督者照査を実施する。
 - d) 資源が利用できる体制を確保する。
 - e) 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）に適合することの重要性を、組織に周知する。
-

解説

- ・ 管理監督者は、社長や、事業部長等の経営に責任と権限を持つ経営層から、管理監督者を規定することが求められる。本品質マニュアルにおいては、社長としている。品質管理監督システムを運営していく上で支障がないように各社の実態に合わせること。
-

5. 2. 製品受領者の重視（第 11 条）

社長は、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ことを確実にする。

5. 3. 品質方針（第 12 条）

社長は、以下の要件に合致する品質方針を定める。

- a) 製品の品質に係る当社の意図に照らし適切なものである。
- b) 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対して、責任をもって関与すること。
- c) 品質目標の策定及び照査のための枠組みとなる。
- d) 組織に周知され、理解されている。
- e) 妥当性を維持するために照査する。

参照文書：品質方針

.....
解説

- ・ 例示に馴染まないため、本品質マニュアル事例では添付していないが、各社の事業理念、将来的なビジョン等に即した品質方針を定め文書化しておくこと。
-

5. 4. 計画

5. 4. 1. 品質目標（第 13 条）

- (1) 社長は、組織内の各部門及び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する。
- (2) 品質目標は、その達成状況を評価しうるものであり、かつ、品質方針と整合性のとれたものとする。

参照文書：品質目標

.....
解説

- ・ 品質目標は、例示に馴染まないため、本品質マニュアルでは添付していないが、各社が設定した品質方針に従い、現実的で、結果の測定及び達成状況の評価が可能な内容を目標として定め、文書化しておくこと。
-

5. 4. 2. 品質管理監督システムの計画（第 14 条）

社長は、次の事項を確実にする。

- a) 品質管理監督システムが 4.1 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。
- b) 品質管理監督システムの変更が計画され、実施される場合には、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する。

.....
解説

- ・ a) は、新たに QMS を構築する場合、QMS を変更する場合、規制要求事項が変更される場合、該当する規格が変更される場合等を含んだ QMS の変更にあたっては計画を策定することを要求している。
 - ・ b) の変更にあたっては、段階的（経時的）に変更する場合もあるかもしれないが、その場合でも、なんらかの不備が発生してはならないことを要求している。
-

5. 5. 責任、権限及び情報伝達

5. 5. 1. 責任及び権限（第 15 条）

- (1) 社長は、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、組織全体に周

知されていることを確実にする。

- (2) 社長は、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し、必要な責任及び権限が与えられているようにする。

参照文書：附属書 1 「(株) 厚科研組織図／業務分掌書」

5. 5. 2. 法的責任者

(1) 管理監督者

当社における管理監督者は社長である。

(2) 総括製造販売責任者（第 71 条）

社長は、医薬品・医療機器等法に定める総括製造販売責任者を有資格者の中から任命し、次の業務を行わせる。

- a) 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、その責任を負う。
- b) 業務を公正かつ適性に行うために必要があると認めるときは、当社、社長その他の当該業務に関して責任をもつ者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを 5 年間保管する。
- c) 国内品質業務運営責任者を監督する。
- d) 管理責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の意見を尊重する。
- e) 製造管理又は品質管理に係る部門と安全管理統括部門との密接な連携を図らせる。

(3) 国内品質業務運営責任者（第 72 条）

品質保証部門の責任者は、QMS 省令の定める国内品質業務運営責任者として次の業務を行う。

- a) 国内の品質管理業務を統括する。
- b) 国内の品質管理業務が適切かつ円滑に行われていることを確認する。
- c) 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定を行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成する。

なお、この業務は品質保証部門又は登録製造所のあらかじめ指定した出荷判定を行う力量のある者に行わせ、文書で報告させることができる。この場合、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させ、国内品質業務運営責任者は適切にその状況を把握する。

- d) 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、当該変更に係る情報を国内外から収集・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総括製造販売責任者に対して文書で報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。
- e) 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を国内外から収集・把握し、その情報が品質不良又はそのおそれのある場合には、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書で報告し、記録し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。
- f) 国内に流通する製品の回収を行う場合、回収した製品の一時保管及び適正な処理、回収の記録

作成及び管理責任者並びに総括製造販売責任者への報告を行う。

- g) 国内の品質管理業務遂行のために必要な場合は、管理責任者及び総括製造販売責任者に文書により報告する。
- h) 必要に応じ関係する登録製造所、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所その他関係者に文書による連絡又は指示を行う。
- i) 安全確保処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。

.....

解説

- ・ 国内品質業務運営責任者は QMS 省令第 72 条第 1 項に示される要件を満たしている必要がある。
 - ・ QMS 省令第 71 条第 2 項には、総括製造販売責任者、管理責任者、国内品質業務運営責任者が兼任することができる旨示されている。
 - ・ 総括製造販売責任者から、必要と認められる場合は、管理監督者等や当該業務に関して責任をもつ者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを 5 年間保管することが求められている。管理責任者から管理監督者照査等を通じて管理監督者へは報告されるので、この報告は多くは発生しないと考えられるので、この例示としては、定型書式の様式例は作成していない。 定型様式を作成しない場合でも、管理できている状態を確実にするため少なくともファイリング等は用意しておくことよい。当該文書の原本を授受関係が分かるような管理をするとよい。
-

(4) 安全管理責任者

安全管理部門の責任者は、安全管理責任者として、平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（以下、「GVP 省令」という。）に従って規定した手順書に規定する業務を実施する。

適用手順書：SOP806 品質情報、不具合等の報告、回収管理規定

.....

解説

- ・ QMS 省令第 70 条においては、製品の製造販売後安全管理業務を行う場合、QMS 省令の規定のほか GVP 省令の規定に従って行う旨規定しており、また QMS 省令 71 条において医療機器等総括製造販売責任者は安全管理統括部門との連携を図る旨規定している。品質マニュアルにおいて、GVP 関連の要求事項を全て盛り込む必要はないが、QMS・GVP の連携のために必要な事項を規定しておくことよい。
 - ・ 旧 GQP 省令で使用していた記録様式を使用する場合は、QMS 省令と旧 GQP 省令で要求する報告者が異なることに留意し、必要な修正を行った上で使用すること。
-

5. 5. 3. 管理責任者（第 16 条）

社長は、当社の管理層のなかから、製造販売業者における品質管理監督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を任命する。

- a) 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。

- b) 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社長に報告する。
- c) 組織全体にわたって、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。

5. 5. 4. 内部情報伝達（第 17 条）

社長は、組織内において、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ようにする。

解説

- ・ 内部情報伝達として、適切な情報伝達及び情報交換を求めている条項には次のものが含まれること。
(逐条解説第 17 条 (3))

ア. 製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知（第 10 条第 5 号）

イ. 品質方針の周知（第 12 条第 4 項）

- ・ 内部情報伝達として実施している活動を明記することが望ましい。以下に例を記載する。

会議名	出席者	頻度	内容
品質会議	管理監督者、管理責任者、 総括、品責、安責、他	毎週	品質情報、安全情報の検討及び措置の状況
管理監督者照査	管理監督者、管理責任者、 各部門長	年 1 回 (10 月)	QMS 省令第 19 条で要求する事項

5. 6. 管理監督者照査

5. 6. 1. 一般（第 18 条）

- (1) 社長は、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を下記のあらかじめ定めた間隔で行う。
- (2) 管理監督者照査には、社長、品質保証部長、総務部長、営業部長、業務部長、安全管理室長及び各部門長が指名した者が出席し、品質保証部長が会議を進行し、社長が決定する。管理監督者照査は、少なくとも年 1 回、または社長又は品質保証部長が必要と判断した場合に開催する。
- (3) 管理監督者照査の工程入力情報及び工程出力情報の記録は維持する。

解説

- ・ 本品質マニュアル事例では、管理監督者照査を会議体で実施するとしているが、QMS 省令で会議体での実施を要求しているわけではない。組織の規模に応じて適した実施方法を記載するとよい。
- ・ 管理監督者照査には、品質方針及び品質目標を含む品質管理監督システムの改善又は変更の必要性の評価を含むとよい。(5.3、5.4.1 参照。)
- ・ 本品質マニュアルでは本文中に管理監督者照査の出席者、頻度等を規定しているが、別途管理監督者照査に係る手順書を作成することでもよい。

- ・ 本文中の管理監督者照査の出席者は、本品質マニュアルを適用する組織における例示であり、各社の規模、組織形態に応じて適切な出席者を設定すること。
-

5. 6. 2. 管理監督者照査への工程入力情報（第 19 条）

管理監督者照査への工程入力情報には、次の情報を必ず含むこととし、関連する部門長はその情報を提供する。

- a) 監査の結果
 - b) 製品受領者からの意見
 - c) 工程の実施状況及び製品要求事項への適合性
 - d) 是正処置及び予防処置の状況
 - e) 以前の管理監督者照査の結果に対するフォローアップ
 - f) 品質管理監督システムに影響を及ぼす可能性のある変更
 - g) 改善のための提案
 - h) 新しい又は改訂された薬事に関する法令の規定
-

解説

- ・ a)の「監査の結果」とは、逐条解説第 19 条 (3) で規定するとおり、内部監査の結果の他、外部からの監査の結果についても含まれるものであること。
 - ・ c)の「工程の実施状況」については、本品質マニュアル事例の 4.1 項と 8.2.3 項について確認することとなる。4.1 項と 8.2.3 項が整合していない、連動していない場合が多く見受けられるので、確認すること。
 - ・ 管理監督者照査への工程入力情報は、5.6.2 の a)から h)の全項目を網羅する必要がある。該当しない項目がある場合、記録には、「該当なし」等の記録をするとよい。また、どのような情報（文書、記録等）を検討したかトレースできるように記録を作成することが望ましい。
-

5. 6. 3. 管理監督者照査からの工程出力情報（第 20 条）

管理監督者照査の結果には、次の事項に関する決定及び処置を含める。

- a) 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
- b) 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
- c) 資源の必要性

記録：様式 SOP500-01 管理監督者照査記録

.....

解説

- ・ 本事例において、製造販売業者は、設計、製造、最終製品の保管等の製品実現に係る業務を外部委託しており、製品の品質に影響を及ぼす業務運営基盤を自ら保有していないが、購買管理によって外部委託先の業務運営基盤の適切性を確認している。
 - ・ 製品の品質に影響を及ぼすおそれのある業務運営基盤がない場合は、手順書・記録類を作成する必要はない。本品質マニュアルでは、製造販売業者は製造、試験検査行為を行わず、保守管理が必要な備品を業務上使用していないことを想定しており、記録様式例は作成していない。
-

6. 4. 作業環境（第 25 条）

当社においては、「設計開発工程」、「製造工程」、「製品保管工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

.....

解説

- ・ 本事例において、製造販売業者は、製造、最終製品の保管等の製品実現に係る業務を外部委託している。また、製品受領者からの返却品を製造販売業者で直接取り扱わず、かつ構成品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、本品質マニュアル事例を作成している。
 - ・ 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実施要領として文書化する必要がある。
-

7. 製品実現

7. 1. 製品実現計画（第 26 条）

- (1) 当社は、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、確立する。
- (2) 当社は、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する。
- (3) 当社は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を、明確化する。
 - a) 当該製品に係る品質目標 及び 製品要求事項
 - b) 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
 - c) 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。）
 - d) 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) 当社は、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、

当該要求事項にリスクマネジメントに係る要求事項書を作成する。

(5) 当社は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管する。

参照文書：リスクマネジメントに係る要求事項書

記録：様式 SOP700-01 リスク分析報告書

様式 SOP700-02 リスクマネジメント実施確認票

解説

- ・ 製品実現計画の策定にあたって、製造販売業者等は製品実現に係る全ての工程における要求事項を明確化する必要があることに留意すること。
- ・ リスクマネジメントは、基本的に、基本要件チェックシート及び承認・認証申請書の添付資料概要等 STED には、ISO14971 を適用したリスクマネジメントが求められている。輸入製造販売業者におけるリスクマネジメントの実施の範囲としては、STED にリスクマネジメントの概要を記載した内容の根拠を確認する範囲で、記録を作成することを意図している。この場合、製造販売業者としては、外部委託先の登録製造所において実施された ISO14971 に基づき作成された記録を精査し、製造販売業者として実施したリスクマネジメント（添付文書への記載、設計された意図による使用（手技・手法）の周知、厚生労働省から安全対策上の対応を求められたハザードへの措置、輸入後の国内工程（包装、表示、保管等）等の記録を作成すること。記録様式例としては、ISO14971 によるリスクマネジメントで多く用いられている形式を例示として示した。
- ・ リスクマネジメントに係る業務を登録製造所に外部委託する場合は、リスクの受容可能性の判断基準やその判断に関する手順について、あらかじめ製造販売業と登録製造所間で合意をし、要求事項書にこれらを文書化しておくことよい。
- ・ リスクマネジメントを実施する構成員については、適切な知識及び経験が必要となることから、6.2.2.（第 23 条）において必要な力量を明確化するとよい。

7. 2. 製品受領者関連の工程

7. 2. 1. 製品関連の要求事項の明確化（第 27 条）

当社は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にする。

- a) 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。）
- b) 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
- c) 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
- d) 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

- ・ 製造販売業者は、医療機関等の製品受領者との情報交換のための効果的な方法を明確にする必要がある。特に本項では、QMS 省令第 55 条に規定される製品受領者の意見や QMS 省令第 62 条に規定する通知書に関連する製品受領者との情報交換に関わる情報交換のための方法を明確にし、実施するよう求めている。

7. 2. 4. 中古品の販売業者等からの通知の処理（第 72 条の 2）

- (1) 当社は、販売業者又は貸与業者から使用された医療機器（中古品）を他に販売又は貸与するための通知を得た場合には、必要とされる製品の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項の指示を行う。
- (2) 当社は、中古品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を確立し、これを文書化する。

適用手順書：SOP701 中古品の販売業者等からの通知の処理規定

解説

- ・ 本要求事項は GQP 省令第 23 条に規定されていたものであり、例示を省略する。

7. 3. 設計開発

当社においては、「設計開発工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

解説

- ・ 「設計開発工程」を外部委託している場合、設計開発管理に係る手順書・記録等の作成等を行う必要はないが、製造販売業者は外部委託した工程の管理を購買管理等で適切に実施する必要がある。
- ・ 本事例では、QMS 省令第 35 条 4 項において臨床試験及び使用成績評価を設計開発のバリデーションの一部として実施することが求められている医療機器等を対象としていないものとする。上記に該当する医療機器を取り扱う場合には、製造販売業において当該臨床試験及び使用成績評価に係る資料の収集及び作成を、継続的な設計開発バリデーションの一部としてフィードバックすることも求められることもあるため、その場合は、手順を追加する必要がある。
- ・ QMS 省令第 2 条第 2 項の「製品」、第 3 項の「構成部品」の定義で示されているとおり、製品には被包や表示物（添付文書を含む）とされている。輸入製造販売業者で製品の被包、法定表示、添付文書等の作成に責任を持つ場合は、設計開発又はこれに準じる方法で、文書化された手順に基づき検証し、その記録を作成すること。

7. 4. 購買

7. 4. 1. 購買工程（第 37 条）

- (1) 当社は、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、これを文書化する。
- (2) 当社は、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言う。）に及ぼす影響に応じて定める。
- (3) 当社は、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、選定する。
- (4) 当社は、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る。
- (5) 当社は、(3) 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、これを保管する。

運用手順書：SOP702 購買管理規定

記録：様式 SOP702-01 供給者選定票

様式 SOP702-02 供給者年次評価表

解説

- ・ 「購買物品」には、購買した構成部品等、製造用物質、設備、器具、工程の外部委託並びにサービス等が含まれる。輸入販売を行う製造販売業者の場合、監視測定機器の校正、製品の輸送に関するサービス業務等が購買物品に含まれる。

7. 4. 1. 1. 登録製造業者に対する購買管理（第 65 条）

- (1) 当社は、以下の場合、7. 4. 1 項に加えて本項を実施する。
 - a) 製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程（QMS 省令 第 5 条第 4 項）を外部委託する事業所が登録製造所の場合
 - b) 購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合
- (2) 当社は、当社若しくは他の登録製造所により外部委託を受けた登録製造所又は当社若しくは登録製造所に対して購買物品の供給を行う登録製造所の製造業者に QMS 省令第二章をから第五章まで（7. 5. 3. 1 並びに QMS 省令 第 69 条から第 72 条の 2 までを除く。）に従った適切な品質管理監督システムに基づき業務を行わせる。（第 65 条、第 66 条及び第 83 条）
- (3) 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にあつては、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。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等に対しては、当該製品に係る品質マニュアルにその旨を記載させる。（第 83 条）
- (4) 当社は、当該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、必要な確認を行う。（第 65 条、第 84 条）

- (5) 当社は、当該製造業者に対し、製品に関する不具合報告を要すると思われる情報を知った場合において、当社に対し報告させるための手順を確立させ、文書化させる。(第 69 条)
- (6) 当社による当該製造業者等の定期的な確認の方法は、下記のいずれか又は複数の方法の組合せにより行う。
- a) 国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した（外部委託を含む）者が実地に確認する。
 - b) 製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。
 - c) 第三者機関による ISO13485 等の証明書（監査報告書を含む）あるいは相手先国の規制当局の査察レポートにより確認する。
- なお、確認の結果、不適合が見られた場合には、「購買管理規定」を準用する。

.....

解説

- ・ 登録製造所の管理については、上記に示すような管理手法が考えられる。定期的な確認の頻度についても明記しておくことが望ましい。
 - ・ ISO13485 の証明書だけでは、QMS 省令の全ての要求事項を確認できないため、差分に関する追加の確認が必要になる。
 - ・ 登録製造所の確認についても、評価の基準を明確にしておくこと。本品質マニュアル事例では「購買管理規定」を準用することとしているが、別に手順を作成して実施してもよい。自社にあわせて適切な管理の方法を検討すること。
 - ・ 実地での確認を外部委託する場合、当該外部委託先は当該確認を実施する能力を有するものであることを確認すること。
 - ・ (4) の「必要な確認」の例として、(6) に記載した。リスク評価に基づく判断を行った上で、必要な確認を行うこと。以下に例を記載する。
- ① 登録製造所が原因の回収が発生した場合：(6) a に従い実地で確認し、評価する。
 - ② 登録製造所を海外本社が管理している場合：(6) b に従い、海外本社が実施した監査報告書により評価する。
-

7. 4. 1. 2. 登録製造所等との取り決め (第 72 条の 2)

- (1) 当社は、品質管理及び安全管理に関する情報の収集が妨げられることのないよう、8.2.1 項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、登録製造所及び関係する組織との間で必要かつ十分な事項について取決め、これを文書化する。(第 72 条の 2 第 1 項)
- (2) 取り決めには、前項の情報の収集に関する事項に加え、外部委託する QMS 省令の要求事項の範囲及び当社と登録製造所及び関係する組織との責任の分担などを明確にする。

.....

解説

- ・ 本品質マニュアルにおいて、登録製造所との取り決めモデルは作成していない。参照となる情報が必要な場合は、「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」で示した「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」、「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」を参考にし、自社のビジネス形態に応じた取り決め書を作成するとよい。

7. 4. 2. 購買情報（第 38 条）

- (1) 当社は、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る。
 - a) 購買物品の出荷の可否の決定、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
 - b) 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
 - c) 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) 当社は、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する。
- (3) 当社は、7.5.3.2.1 項により求められる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、これを保管する。

参照文書：購買仕様書

解説

- ・ 本項では製造販売業者に QMS 省令第 38 条に規定する購買物品要求事項を含む購買情報を明確にすることを求めている。
- ・ 購買情報は、購買物品の仕様書や注文書の中で規定するとよい。購買情報は各社の実態に合わせたものとするのが望ましいことから、例示をしていない。
- ・ 記録としては、供給者に対して購買品物品の仕様書等の購買情報を提示する前に、当該仕様書の検討、承認手続の記録を残すことが求められる。例えば、当該仕様書への検討印、承認印などが該当する。例示は省略している。

7. 4. 3. 購買物品の検証（第 39 条）

当社においては、「購買物品の検証」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

解説

- ・ 本事例の場合、海外製造所から輸入した製品、添付文書等の資材の検証については、最終製品の保管

を行う登録製造所等において実施され、その記録も当該組織において作成されるため、製造販売業者では記録が作成されない状況を想定している。但し、検証に必要な購買情報については製造販売業者が定めることになる。また、工程の外部委託先となる登録製造所の管理については、7.4.1.1の中で適切に実施される必要がある。

.....

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（第40条）

当社においては、「製造工程」、「製品保管工程」を外部委託する（ただし、本事例においては、7.5.1.2.2項、7.5.1.2.4項については外部委託しない）。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

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. 製品の清浄管理（第41条）

当社においては、「製造工程」、「製品保管工程」を外部委託する。（ただし、本事例においては、7.5.1.2.2項、7.5.1.2.4項については外部委託しない。）外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

.....

解説

- ・ 製造工程を外部委託している場合、製造管理に係る手順書・記録等の作成等を実施する必要はないが、製造販売業者は外部委託した工程の管理を購買管理工程等で適切に実施する必要がある。なお、している場合であっても、製造管理に係る手順書等は製品標準書で所在を明らかにしておくことが望ましいこと。
-

7. 5. 1. 2. 2. 設置業務（第42条）

設置管理医療機器を取り扱わないため非適用とする。

7. 5. 1. 2. 3. 附帯サービス業務（第43条）

当社においては、「附帯サービス業務」である保守及び修理業務を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令第43条に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

.....

解説

- ・ 逐条解説第43条において、「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、ユーザーへの教

育、予備部品の供給等が含まれるものであること」と言及している。逐条解説を参考に、取り扱う製品の附帯サービス業務に係る要求事項を確認すること。

- ・ 本品質マニュアル事例においては、附帯サービス業務を保守及び修理業務として想定している。当該事例における保守及び修理手順書は、取り扱う医療機器により異なるものであり、例示として示すことができないため記載を省略した。

.....

7. 5. 1. 2. 4. 医療機器の修理業者からの通知の処理 (第 72 条の 2)

- (1) 当社は、修理業者から製品の修理にあたっての通知を得た場合には、必要とされる製品の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項の指示を行う。
- (2) 当社は、医療機器の修理業者からの通知の処理に関する手順を確立し、これを文書化する。

適用手順書：SOP704 医療機器の修理業者からの通知の処理規定

7. 5. 1. 3. 滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項 (第 44 条)

滅菌製品を取り扱っていないため非適用とする。

.....

解説

- ・ 滅菌製品を取り扱っていない場合は、当該項目を非適用とすることができる。
-

7. 5. 2. 製造およびサービス提供に関する工程の妥当性確認

当社においては、「製造工程」、「製品保管工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

7. 5. 2. 1. 製造工程等のバリデーション (第 45 条)

当社においては、「製造工程」、「製品保管工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

7. 5. 2. 2. 滅菌工程のバリデーション (第 46 条)

滅菌製品を取り扱っていないため非適用とする。

.....

解説

- ・ 製造工程を外部委託している場合、製造及びサービス提供に関する工程の妥当性確認に係る手順

書・記録等の作成等を行う必要はないが、製造販売業者は外部委託した工程の管理を購買管理等で適切に実施する必要がある。

- ・ 滅菌製品を取り扱っていない場合は、7.5.2.2を非適用とすることができる。

7. 5. 3. 識別及び追跡可能性

7. 5. 3. 1. 識別（第47条）

- (1) 当社は、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する。
- (2) 当社は、前項の識別に係る手順書を確立し、これを文書化する。ただし、最終製品の識別に関する手順書であり、製造及び最終製品の保管に係る工程での識別は、外部委託している登録製造所によるものである。

適用手順書：SOP705 製品の識別／トレーサビリティ管理規定

解説

- ・ 製品実現に係る全ての工程を外部委託している場合、7.5.3.1項の手順書・記録等の作成等を自ら実施する必要は必ずしもないが、製造販売業者は外部委託した工程の管理を購買管理等で適切に実施する必要がある。
- ・ 製造販売業の QMS の中で医療機関等からの回収品・返却品を取り扱う可能性がある場合、返却品の識別に係る手順を確立する必要がある。

7. 5. 3. 2. 追跡可能性の確保

7. 5. 3. 2. 1. 一般（第48条）

- (1) 当社は、製品の追跡可能性の確保に係る手順書を確立し、文書化する。
- (2) 当社は、上記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) 当社は、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、これを記録する。

適用手順書：SOP705 製品の識別／トレーサビリティ管理規定

解説

- ・ 製造工程を外部委託している場合、当該要求事項に係る手順書・記録等の作成等を自ら行う必要は必ずしもないが、製造販売業者は外部委託した工程の管理を購買管理等で適切に実施する必要がある。なお、追跡可能性の確保の範囲及び程度について、製造販売業者は登録製造所に必要な指示を行い、購買管理等で必要な事項を確認すること。

7. 5. 3. 2. 2. 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保（第 49 条）

特定医療機器を取り扱わないため非適用とする。

.....

解説

- ・ 特定医療機器を取り扱っていない場合、当該要求事項を非適用とすることができる。
-

7. 5. 3. 3. 製品の状態の識別（第 50 条）

当社においては、「製造工程」、「製品保管工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

.....

解説

- ・ 製造工程及び最終製品の保管を外部委託している場合、上記工程に係る手順書・記録等の作成等を自ら行う必要は必ずしもないが、製造販売業者は外部委託した工程の管理を購買管理等で適切に実施する必要がある。
-

7. 5. 4. 製品受領者（顧客）の物品（第 51 条）

当社においては、製品受領者（顧客）の物品を取り扱わないため非適用とする。

.....

解説

- ・ 本品質マニュアル事例においては、「製品等に使用し、又は組み込むために提供された顧客の物品（製品受領者が所有権を有する知的財産及び情報を含む。）」を取り扱わないため、当該条項を非適用としている。
 - ・ 例えば、付帯サービスにおける修理品等を取り扱う場合は、QMS 省令第 51 条の要求に基づき適切な管理を行うこと。
-

7. 5. 5. 製品の保持（第 52 条）

当社においては、「製造工程」、「製品保管工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

.....

解説

- ・ 製造工程及び最終製品の保管を外部委託している場合、上記工程に係る手順書・記録等の作成等を自ら行う必要は必ずしもないが、製造販売業者は外部委託した工程の管理を購買管理等で適切に実施する必要がある。
-

- ・ 製品の特性により外部委託先で特別な保管条件が要求される場合、外部委託先にその条件に従った保管を行わせることを確実にする必要がある。製品標準書や購買情報等で当該条件を明確にし、購買管理等でその管理状況を確認すること。
-

7. 5. 5. 1. 医療機器の販売業者等における品質の確保（第72条の2）

当社は、出荷から最終の製品受領者に引き渡されるまでの間における製品の適合性の保持のために、医療機器の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を確立し、これを文書化する。

解説

- ・ 医療機器の販売業者等における品質の確保に関しては、例えば添付文書等により製品の保管条件を周知することや、使用期限が限定された製品（滅菌製品等）の期限の管理について指示を行う等が考えられる。
 - ・ 製品毎に品質の確保に関する事例が異なるため、例示を省略した。
-

7. 6. 設備及び器具の管理（第53条）

当社においては、「製造工程」、「製品保管工程」、附帯サービス業務である「保守、修理業務」を外部委託しており、当社には該当する設備及び器具はないためこの条項は適用しない。外部委託先の管理は、購買管理により、QMS 省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

解説

- ・ 製造工程及び最終製品の保管を外部委託しているおり、管理が必要な設備及び器具がない場合、当該工程に係る手順書・記録等の作成等を自ら実施する必要は必ずしもないが、製造販売業者は外部委託した工程の管理を購買管理等で適切に実施する必要がある。
 - ・ QMS の範囲に、医療機器修理業で行う修理業務が含まれる場合は、修理で使用する設備及び器具の管理（校正等）に関する手順を作成し、QMS 省令第53条で要求する事項を満たす管理を行うとよい。
-

8. 測定、分析及び改善

8. 1. 一般（第54条）

- (1) 当社は、次の業務に必要な監視、測定、分析及び改善（以下「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施する。
 - a) 製品の適合性を実証する。
 - b) 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。
- (2) 当社は、監視等の計画において、工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及びその方法の適用範囲について規定する。

.....
解説

- ・ 上記 a) 及び b) について、外部委託の範囲を決定して、その外部委託内容に応じた管理方法を設定し、実行する。
 - ・ 8 項全体を通し、製造販売業者自ら実施する事項と外部委託先が実施する事項を明確にして、品質マニュアル又は手順書に規定するとよい。
-

8. 2. 監視及び測定

8. 2. 1. 製品受領者の意見（第 55 条）

- (1) 当社は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、当社を含む組織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する。
- (2) 当社は、その情報の入手及び活用に係る方法を明確にする。
- (3) 当社は、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、文書化する。
- (4) 当社は、収集された適正な使用のための必要な情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、意見収集の仕組みの一部とする。

適用手順書：SOP801 製品受領者の意見収集等規定

8. 2. 2. 内部監査（第 56 条）

- (1) 当社は、品質管理監督システム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) 製品実現計画、QMS 省令の規定及びその品質管理監督システムに係る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。
- (2) 当社は、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する。
- (3) 当社は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定める。
- (4) 当社は、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、客観性及び公平性を確保する。
- (5) 当社は、内部監査員に自らの業務を内部監査させない。
- (6) 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。
- (7) 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採らせるとともに、その措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。

適用手順書：SOP802 内部監査規定

記録：様式 SOP802-01 内部監査計画書兼通知書

様式 SOP802-02 内部監査チェックリスト

様式 SOP802-03 内部監査報告書/是正措置要求書

様式 SOP802-04 内部監査是正措置報告書

8. 2. 3. 工程の監視及び測定 (第 57 条)

- (1) 当社は、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っては、併せて測定をする。
- (2) 当社は、その監視の方法について、工程が品質管理監督システムの計画に定めた結果を得ることができることを実証できるものとする。
- (3) 当社は、品質管理監督システム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る。

解説

- ・ 工程の監視・測定の結果は、5.6.2 管理監督者照査の工程入力情報の「工程の実施状況」として工程入力情報する
- ・ この品質マニュアルの例示である輸入のみを行う製造販売業は、「設計開発工程」「製造工程」「製品保管工程」を外部委託しているが、「購買工程」「顧客関連工程」及び「監視測定工程」「品質方針の展開」は自ら実施主体となっている。輸入のみを行う製造販売業は、少なくとも、これら工程を品質目標や品質計画(5.4項参照)どおりに工程が実施されているか監視し、可能な場合測定する。以下のような事例が想定される。
 - 各工程中で作成することが規定されている業務手続き及び情報の処置の進み具合
 - 内部監査が計画どおりに実施されているか。
- ・ 工程の監視を内部監査と管理監督者照査のみで実施することも不可能ではないが、その頻度は多くの場合は年 1 回程度であり、それで適切に工程が監視し、測定できるのかを考え、企業の実情に合わせて、監視及び測定方法を勘案するとよい。

8. 2. 4. 製品の監視及び測定

8. 2. 4. 1. 一般要求事項 (第 58 条)

- (1) 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、製品の特性を監視し、かつ、測定する。
- (2) 当社は、その監視及び測定を、その製品に係る製品実現計画及び製造及びサービスの提供で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する。
- (3) 当社は、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提供を行わない。

8. 2. 4. 1. 1. 出荷記録及び出荷権限の指定

(1) 出荷権限の指定（第 72 条第 3 項及び 4 項）

当社は、国内品質業務運営責任者が登録製造所との取り決めによりあらかじめ指定した者に出荷の可否の判定を行わせる。

(2) 出荷記録（第 72 条第 2 項第 3 号）

登録製造所は、取決めに従い、国内に流通させる製品について、市場へ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出荷の記録を作成する。

この場合、市場へ出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場へ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、国内品質業務運営責任者が確認する。

附属手順：SOP808 登録製造所が実施する市場へ出荷の可否に関する手順

記録：様式 5-5 登録製造所からの市場へ出荷判定報告

様式 5-3 登録製造所からの市場へ出荷判定報告の国内品質業務運営責任者の確認

解説

- 市場へ出荷の決定を行うあらかじめ指定した者の力量は、登録製造所の外部委託の内容、検査の内容や出荷可否判定の内容に応じた適切な力量が求められる。
- 本品質マニュアルにおいては、市場へ出荷の可否の判定を出荷の保管を行う登録製造所あらかじめ指定した者に外部委託する場合について、規定した事例を示している。外部委託を行わない場合は、国内品質業務運営責任者が、製造販売業者内の品質保証部門等あらかじめ指定した者に市場へ出荷の可否の判定を行わせることをマニュアルに規定して実施することになる。
- 市場へ出荷の可否判定を外部委託した場合は、具体的な判定手順と国内品質業務運営責任者への報告の手順を別途規定しておくとい。
- 記録として、「製品の監視及び測定結果」が求められている。例えば、出荷後の品質状況の記録が該当する。企業の実情に合わせた記録となるため、例示を省略する。
- 記録として、「出荷可否決定等を行った者」（第 58 条第 4 項）が求められている。本事例においては、製販自らが出荷判定せず、登録製造所へ外部委託しているため、製造販売業としては該当せず、非適用となる。このため例示省略する。
- 記録として、様式 5-3 「登録製造所からの市場へ出荷判定報告の国内品質業務運営責任者の確認」（第 72 条第 4 項第 3 号）の作成が求められている。これは、「登録製造所からの市場へ出荷判定報告」を国内品質業務責任者が確認した記録である。GQP 省令からの要求事項の移行であり、例示は省略する。

8. 2. 4. 2. 特定医療機器固有の要求事項（第 59 条）

特定医療機器を取り扱わないため非適用とする。

.....

解説

- ・ 特定医療機器を取り扱っていない場合、当該要求事項を非適用とすることができる。
-

8. 3. 不適合製品の管理（第 60 条）

- (1) 当社は、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、製品を取扱う国内の登録製造所が不適合製品を識別し、管理していることを購買管理で確認する。
- (2) 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手順を確立し、文書化する。
- (3) 当社は、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、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。
 - 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。
- (4) 当社は、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わせない。
- (5) 当社は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、その特別採用を許可した構成員を特定する記録を作成し、保管する。
- (6) 当社は、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。）の記録を作成し、保管する。
- (7) 当社は、不適合製品に修正を行わせた場合においては、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せる。
- (8) 当社は、製品受領者への製品の送達後又はその製品について使用者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る。
- (9) 当社は、その製品について、手直し等製造し直すことが必要な場合においては、製造所においてその工程に係る手順について、文書化させる。この場合、当社は、その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せる。
- (10) 当社は、認定及び承認に先立ち、手直しが製品に及ぼすすべての悪影響を判定し、文書化させる。

適用手順書：SOP803 不適合品処置規定

記録：様式 SOP803-01 不適合品処置票

.....

解説

- ・ 本品質マニュアル事例では、国内の登録製造所で不適合製品を取り扱い、製造販売業者は不適合製

品の処理に関する責任を有している。(2)で規定する手順では、製造販売業者と登録製造所の責任と権限を明確にし、手順を作成するとよい。また、製造販売業者は外部委託先における不適合製品の管理状況を購買管理等で適切に確認する必要がある。

- ・ 製品受領者への製品の送達後また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、製造販売業者は、QMS 省令第 60 条第 8 項に基づき、適切な措置を採らなければならない。

8. 3. 1. 回収管理（第 72 条第 2 項 6 号）

国内品質業務運営責任者は、国内に流通する製品の回収を行う場合に、次の業務を行う。

- a) 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適切に処理する。
- b) 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ならびに管理監督者に対して文書により報告する。

適用手順書：SOP803 不適合製品処置規定

SOP806 品質情報、不具合等の報告、回収管理規定

記録：様式 SOP803-01 不適合製品処置票

様式 SOP800-02 回収記録

解説

- ・ 「様式 SOP800-02 回収記録」については、GQP 省令からの継続より例示を作成していない。

8. 4. データの分析（第 61 条）

- (1) 当社は、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その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、文書化する。
- (2) 当社は、データ分析により、次の事項に係る情報を得なければならない。
 - a) 手順書に基づき収集する製品受領者からの意見
 - b) 製品要求事項への適合性
 - c) 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。）
 - d) 購買物品の供給者等
- (3) 当社は、データ分析の結果に係る記録を作成し、保管する。

適用手順書：SOP804 データ分析規定

記録：様式 SOP804-01 データ分析記録書

8. 5. 改善

8. 5. 1. 一般（第 62 条）

- (1) 当社は、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、その変更を実施する。
- (2) 当社は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、文書化するとともに、その手順を随時実施できるものとする。
- (3) 当社は、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、保管する。
- (4) 当社は、調査の結果、当社を含む品質管理監督システムに必要な工程に関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、関連情報を関係する者との間で相互に伝達する。
- (5) 当社は、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、記録する。
- (6) 当社は、製品に関し、不具合等報告が必要な事項を知った場合において厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、文書化する。

8. 5. 1. 1. 不具合報告他の管理

(1) 不具合報告（第 69 条）

当社は、組織及び関連する登録製造所に、その組織及び関連する登録製造所が製品に関して不具合等報告が必要な事項を知った場合にその事項を当社に通知させるための手順を確立させ、かつ、その手順を文書化させる。

(2) 製造販売後安全管理基準との関係（第 70 条）

当社は、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っては、この品質マニュアルの規定のほか GVP 省令に従う手順書の規定に従って行う。

(3) 品質情報の管理（第 72 条第 2 項第 4 号）

国内品質業務運営管理者は、国内に流通する製品について、その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、その情報を得たときは、速やかに管理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。

(4) 安全確保措置の発生（第 72 条第 2 項第 9 号）

国内品質業務運営責任者は、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。

適用手順書：SOP805 通知書の発行及び実施規定

SOP806 品質情報、不具合等の報告、回収管理規定

SOP808 登録製造所等から製造販売業者への通知実施規定

- 記録：様式 SOP800-01 苦情記録書
- 様式 SOP500-02 国内品質業務運営責任者報告
- 様式 SOP500-03 安全管理統括部門への報告

.....

解説

- ・ 本事例では、保守・修理工程を修理業者に外部委託している。修理等に起因する品質情報等についても情報の収集とするよう、8.5.1 又は 8.5.1.1. で規定する手順の中で収集方法を明確に規定しておくことよ。
 - ・ 「様式 SOP500-02 国内品質業務運営責任者の月次報告」、「様式 SOP500-03 安全管理統括部門への報告」については、GQP 省令からの継続より例示を作成していない。
 - ・ 第 69 条に基づき登録製造所に不具合等報告に関する事項を通知させるために、当該製造所との取決めの中で該当する事項に関する通知について規定するとよい。
 - ・ 上記の他自社内における不具合等報告を実施する手順を別途定めておくこと。
-

8. 5. 2. 是正措置（第 63 条）

- (1) 当社は、発見された不適合による影響に応じて、その不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採る。
- (2) 当社は、次の事項に関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、文書化する。
 - a) 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査
 - b) 不適合の原因の特定
 - 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
 - d) 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の決定及び実施
 - 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採った是正措置の結果の記録
 - f) 採った是正措置及び実効性についての照査

適用手順書：SOP807 是正及び予防措置規定

記録：様式 SOP807-01 是正及び予防措置記録書

8. 5. 3. 予防措置（第 64 条）

- (1) 当社は、起こり得る問題の影響に照らし、その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、採る。
- (2) 当社は、次の事項に関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、文書化する。
 - a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
 - b) 予防措置の必要性の評価
 - c) 所要の予防措置の決定及び実施

- d) 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及びその結果に基づき採った予防措置の結果の記録
- e) 採った予防措置及び実効性についての照査

適用手順書：SOP807 是正及び予防措置規定

記録：様式 SOP807-01 是正及び予防措置記録書

QM 附属書 2 「当社及び外部委託先における QMS 要求事項の適用について」(例)

注意事項：自社と外部委託先の適用及び責任の範囲は、各社によって異なることから、実態に合わせて各社で作成すること。

IS013485	QMS 省令	本品質マニュアル事例の項目	当社への適用	委託先への適用
1		目的		
2		適用範囲		
3		定義		
4		品質管理監督システム		
4.1	5 条	一般		
4.2		品質管理監督システムの文書化		
4.2.1	6 条	一般		
4.2.2	7 条	品質マニュアル		
4.2.3	8 条、67 条	文書の管理		
4.2.4	9 条、68 条	記録の管理		
5		管理監督者の責任		
5.1	10 条	管理監督者の関与		
5.2	11 条	製品受領者の重視		
5.3	12 条	品質方針		
5.4		計画		
5.4.1	13 条	品質目標		
5.4.2	14 条	品質管理監督システムの計画		
5.5		責任、権限及び情報伝達		
5.5.1	15 条	責任及び権限		
5.5.2	71 条、72 条	法的責任者		
5.5.3	16 条	管理責任者		
5.5.4	17 条	内部情報伝達		
5.6		管理監督照査		
5.6.1	18 条	一般		
5.6.2	19 条	管理監督照査の工程入力情報		
5.6.3	20 条	管理監督照査からの工程出力情報		
6		資源の管理監督		
6.1	21 条	資源の確保		
6.2		人的資源		
6.2.1	22 条	品質業務従事者の能力		
6.2.2	23 条	能力、認識及び教育訓練		
6.3	24 条	業務運営基盤		
6.4	25 条	作業環境		

7		製品実現		
7.1	26 条	製品実現の計画		
7.2		製品受領者関連の工程		
7.2.1	27 条	製品関連の要求事項の明確化		
7.2.2	28 条	製品要求事項の照査		
7.2.3	29 条	製品受領者との間の情報等の交換		
★7.2.4	72 条の 2	中古品の販売業者等からの通知の処理		
7.3		設計開発		
7.3.1	30 条	設計開発の計画		
7.3.2	31 条	設計開発への工程入力情報		
7.3.3	32 条	設計開発からの工程出力情報		
7.3.4	33 条	設計開発照査		
7.3.5	34 条	設計開発の検証		
7.3.6	35 条	設計開発バリデーション		
7.3.7	36 条	設計開発の変更の管理		
7.4		購買		
7.4.1	37 条、65 条、 72 条の 2	購買工程		
7.4.2	38 条	購買情報		
7.4.3	39 条	購買物品の検証		
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 条	一般要求事項		
7.5.1.2		固有要求事項		
7.5.1.2.1	41 条	製品の清浄管理		
7.5.1.2.2	42 条	設置管理		
7.5.1.2.3	43 条	付帯サービス業務		
★7.5.1.2.4	72 条の 2	修理業の事前通知		
7.5.1.3	44 条	滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項		
7.5.2	45 条、46 条	製造及びサービス提供に関する工程の妥当性確認		
7.5.3		識別及び追跡可能性		
7.5.3.1	47 条	識別		
7.5.3.2		追跡可能性の確保		
7.5.3.2.1	48 条	一般		
7.5.3.2.2	49 条	特定医療機器に係る製品の識別可能性の確保		

7.5.3.3	50 条	製品の状態の識別		
7.5.4	51 条	製品受領者の物品		
7.5.5	52	製品の保持、		
★7.5.5.1	72 条の 2	医療機器の販売業者等における品質確保		
7.6	53 条	設備及び器具の管理		
8		測定、分析及び改善		
8.1	54 条	一般		
8.2		監視及び測定		
8.2.1	55 条	製品受領者の意見		
8.2.2	56 条	内部監査		
8.2.3	57 条	工程の監視及び測定		
8.2.4		製品の監視及び測定		
8.2.4.1	58 条	一般要求事項		
★8.2.4.1.1	72 条の 2	市場への出荷判定記録及び出荷判定責任者の権限		
8.2.4.2	59 条	特定医療機器固有の要求事項		
8.3	60 条	不適合製品の管理		
★8.3.1	72 条の 2	回収		
8.4	61 条	データの分析		
8.5		改善		
8.5.1	62 条	一般		
★8.5.1.1	69 条、70 条、 72 条	不具合報告等の管理		
8.5.2	63 条	是正措置		
8.5.3	64	予防措置		

適用：○、外部委託：委託、非適用：－

QMS 省令第 3 章で要求する事項（ISO13485:2003 との差分）：★