

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
第 1 章 総則	
<p>(趣旨)</p> <p>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（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。</p>	特になし。
<p>(定義)</p> <p>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 第四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 第一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。</p> <p>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。</p> <p>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 2 条第 13 項に規定する医療機器プログラムを除く。）をいう。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	特になし。

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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。</p> <p>16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>（適用の範囲）</p> <p>第3条 製造販売業者等は、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>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</p>	
<p>第1節 通則</p>	
<p>（適用）</p> <p>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</p>	<p>(1) 組織で実行する活動又はその品質マネジメントシステムが適用される</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>3 製造販売業者等は、前2項の規定のいずれかに該当する場合には、当該製品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。</p>	<p>医療機器の性質のため、箇条6、7、8の要求事項のいずれかが適用できない場合には、そのような要求事項は含める必要はない。その場合、該当する全ての箇条について、4.2.2に示すようにその理由を文書化する。</p>
第2節 品質管理監督システム	
<p>（品質管理監督システムに係る要求事項）</p> <p>第5条 製造販売業者等は、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。</p> <p>2 製造販売業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>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。</p> <p>二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五 工程を監視し、測定し、及び分析すること。</p> <p>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。</p> <p>3 製造販売業者等は、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。</p> <p>4 製造販売業者等は、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。</p> <p>5 製造販売業者等は、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。</p>	<p>(4.1.1) 引き受けている役割を文書化する。 ○文書化の方法として、例えば、7条の品質管理監督システム基準書、6条の製品標準書、72条の2の取決め書等に追記しておくことが考えられる。 ○例えば受託滅菌業者が単独の品質管理監督システムを確立している場合、登録製造所として組織が引き受ける具体的役割を品質管理監督システム基準書に文書化しておくことが考えられる。</p> <p>(4.1.2) リスクに基づくアプローチを適用する。 ○リスクに基づくアプローチは、第26条（製品実現計画）で求める製品実現に係る工程（プロセス）における製品のリスクマネジメント（ISO14971等に基づき作成する手順に従い実施するリスクマネジメント）に限らない。 ○リスクに基づくアプローチは、例えば、第23条（能力、認識及び教育訓練）の教育訓練の程度の決定、その措置の実効性の評価、第37条（購買工程）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の決定、第60条（不適合製品の管理）の不適合に対する措置の決定、第63条（是正措置）の不適合による影響に応じた適切な措置の決定、第64条（予防措置）の起こりうる問題の影響に応じた適切な措置の決定、第65条（登録製造所の品質管理監督システム）の登録製造所の必要な管理の方法、第72条（国内品質業務運営責任者）の変更情報や品質情報を得た場合の必要な措置の決定等その他全ての工程において、リスクに基づき管理することが求められていると考えられる。 ○取り扱う製品のリスクや各社の体制等に応じて、実態にあった管理をすることが望ましい。</p> <p>(4.1.4) プロセスの変更時には QMS 及び製造する製品への影響を評価し、規格及び適用される規制要求事項に従って管理する。 ○工程（プロセス）の変更時には、影響評価を行い、承認等事項や JIS 等の要求事項を考慮し、一部変更承認等申請、軽微変更届等の必要な手続き等を実施できる管理体制を整えておくことが望ましい。なお、製造販売業者においては、製造所の変更についても把握することが求められる。 ○当該事項は第14条（品質管理監督システム計画の策定）、第36条（設計開発の変更の管理）、第62条（改善）及び第72条（国内品質業務運営責任者）等に関連する要求事項である。</p> <p>(4.1.5) アウトソースしたプロセスの管理の程度を 7.4 項の要求事項を満たすために関連するリスク及び外部組織の能力にみあったものとする。 ○リスクに基づくアプローチの一例であると考えられる。 ○当該事項は第37条（購買工程）に関連する要求事項である。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
	<p>(4.1.5) 外部組織との文書化された取決め書を管理する。</p> <p>○文書化し合意した取決め書とは、例えば、第 72 条の 2（その他の遵守事項）に規定する取決め書等が考えられる。</p> <p>○当該事項は第 72 条の 2（その他の遵守事項）、第 38 条（購買情報）に関連する要求事項である。</p> <p>(4.1.6) QMS で使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を文書化する。初回の使用前及び変更時に実施し、記録を作成する。バリデーション活動の程度はリスクを考慮したものとする。</p> <p>○製造や検査に使用するソフトウェア、ERP（Enterprise Resource Planning）、MES（Manufacturing Execution System）、文書管理システム、苦情処理システム等に使用するソフトウェア、スプレッドシート等が該当すると考えられる。</p> <p>○例えば、ソフトウェア導入時に入力に対して出力が適切であるか等の確認はソフトウェアの適用のバリデーションの活動に該当しうる。</p> <p>○当該事項は第 45 条（製造工程等のバリデーション）、第 53 条（設備及び器具の管理）等に関連する要求事項である。</p>
<p>（品質管理監督システムの文書化）</p> <p>第 6 条 製造販売業者等は、前条第一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（限定第三種医療機器製造販売業者（一般医療機器のうち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医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）にあつては、第 1 号を除く。）を記載しなければならない。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質管理監督システムの基準</p> <p>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</p> <p>四 この章に規定する手順及び記録</p> <p>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</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>3 製造販売業者等は、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、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一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。</p>	<p>(4.2.3) 次の事項を含む医療機器ファイル（Medical device file）を製品ごと又は医療機器のファミリー（安全、使用目的、機能に関して同等の基本的設計及び性能特性を有する一群の医療機器）ごとに作成する。</p> <p>a) 医療機器の一般的な記述、意図する用途／目的及びラベリング</p> <p>b) 製品仕様</p> <p>c) 製造、保管、取扱い及び配送の手順、仕様</p> <p>d) 監視及び測定の手順</p> <p>e) 据付けに係る要求事項（該当する場合）</p> <p>f) サービスに係る手順（該当する場合）</p> <p>○第 6 条（品質管理監督システムの文書化）で要求される製品標準書が相当すると考えられる。</p>
<p>（品質管理監督システム基準書）</p> <p>第 7 条 製造販売業者等は、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。</p> <p>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。）</p> <p>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</p> <p>三 各工程の相互の関係</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>（品質管理監督文書の管理）</p> <p>第 8 条 製造販売業者等は、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</p>	<p>(4.2.4 g) 文書の紛失や劣化の防止に必要な管理方法を文書化する。</p> <p>○文書の紛失や劣化の防止に必要な管理とは、例えば、文書の保管方法</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>下「品質管理監督文書」という。)を管理しなければならない。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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を確保すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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あたっては、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。</p> <p>4 製造販売業者等は、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。</p>	<p>（鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等）を定めることや、文書を電磁的に管理する場合にはそのバックアップ等必要な管理方法を定めること等が考えられる。なお、電磁的管理の方法については、逐条解説第85条、平成17年4月1日付厚労生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」を参照することが望ましい。</p>
<p>（記録の管理）</p> <p>第9条 製造販売業者等は、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。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>3 製造販売業者等は、第1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。</p>	<p>(4.2.5) 記録のセキュリティ、インテグリティに関して必要な手順を文書化する。記録の変更を識別する。</p> <p>○セキュリティ、データインテグリティ（データの完全性）に関する手順とは、例えば、記録の一貫性が分かるよう日付及びページ番号等を付与すること、記録を修正した場合に修正箇所等が分かるように修正すること、意図していないアクセスから制限すること等が考えられる。</p> <p>(4.2.5) 規制要求事項に従い記録に含まれる機密健康情報を保護するための方法を定める。</p> <p>○機密健康情報の保護については、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）に基づき管理する必要があると考えられる。</p>
<p>第3節 管理監督者の責任</p>	
<p>（管理監督者の関与）</p> <p>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（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第4号及び第5号に掲げる業務に限る。）を行うことによって実証しなければならない。</p> <p>一 品質方針を定めること。</p> <p>二 品質目標が定められているようにすること。</p> <p>三 第18条第1項に規定する照査を実施すること。</p> <p>四 資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>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。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。</p>	<p>特になし。</p>
<p>（製品受領者の重視）</p> <p>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</p>	<p>特になし。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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。</p>	
<p>(品質方針)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四 全ての施設に周知され、理解されていること。</p> <p>五 妥当性を維持するために照査されていること。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(品質目標)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(品質管理監督システムの計画の策定)</p> <p>第14条 管理監督者は、品質管理監督システムが第5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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(責任及び権限)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(管理責任者)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(内部情報伝達)</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(管理監督者照査)</p> <p>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</p>	<p>(5.6.1) マネジメントレビューの手順を文書化する。 ○文書化の方法として、例えば品質管理監督基準書等に必要な事項(間隔、出席者等)を規定することが考えられる。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>行わなければならない。</p> <p>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。</p>	
<p>(管理監督者照査に係る工程入力情報)</p> <p>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。</p> <p>一 監査の結果</p> <p>二 製品受領者からの意見</p> <p>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つては、工程の実施状況に限る。）への適合性</p> <p>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</p> <p>五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置</p> <p>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</p> <p>七 部門、構成員等からの改善のための提案</p> <p>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</p>	<p>(5.6.2)</p> <p>マネジメントレビューへのインプットに次の関連情報を含める。</p> <p>a) フィードバック、b) 苦情処理、c) 規制当局への報告、d) 監査、e) プロセスの監視及び測定、f) 製品の監視及び測定、g) 是正処置、h) 予防処置、i) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ、j) QMS に影響を及ぼす可能性のある変更、k) 改善のための提案、l) 新しい又は改正された規制要求事項</p> <p>○フィードバックには、例えば、製品受領者、製造所、供給者等から収集する情報が考えられる。</p> <p>○規制当局への報告には、例えば、法第68条の10に基づく副作用等の報告、法第68条の11の規定に基づく回収報告又は法第68条の24の規定に基づく感染症定期報告等の厚生労働大臣への報告が含まれる。</p> <p>(5.6.3)</p> <p>次の事項に関する決定及び処置事項を含むマネジメントレビューのアウトプットの記録を作成する。（レビューしたインプットを含む。）</p> <p>a) QMS とその工程（プロセス）の適切性、妥当性、有効性の維持、b) 製品の改善、c) 規制要求事項への対応に必要な変更、d) 資源の必要性</p> <p>○第19条（管理監督者照査に係る工程入力情報）に関する報告資料等も記録の一部として保管する必要があると考えられる。</p>
<p>(管理監督者照査に係る工程出力情報)</p> <p>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つては、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。</p> <p>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</p> <p>二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善</p> <p>三 次条に規定する必要な資源</p>	<p>(5.6.3)</p> <p>次の事項に関する決定及び処置事項を含むマネジメントレビューのアウトプットの記録を作成する。（レビューしたインプット事項を含む。）</p> <p>a) QMS とその工程（プロセス）の適切性、妥当性、有効性の維持、b) 製品の改善、c) 規制要求事項への対応に必要な変更、d) 資源の必要性</p> <p>○規制要求事項の変更等があった場合に必要な措置が採れる体制を構築することが望ましい。</p>
<p>第四節 資源の管理監督</p>	
<p>(資源の確保)</p> <p>第21条 製造販売業者等は、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。</p> <p>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。</p> <p>二 法令の規定等及び製品受領者要求事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合すること。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(品質業務従事者の能力)</p> <p>第22条 製造販売業者等は、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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(能力、認識及び教育訓練)</p> <p>第23条 製造販売業者等は、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第三号に掲げる業務を除く。）を行わなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三 前号の措置の実効性を評価すること。</p> <p>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。</p> <p>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、</p>	<p>(6.2)</p> <p>要員の力量の確立、必要な教育訓練の提供、認識を確実にするためのプロセスを文書化する。</p> <p>(6.2)</p> <p>必要な力量の維持のため教育訓練又は他の処置をとる。</p> <p>○必要な力量の維持のための教育訓練とは、例えば、定期的な教育訓練や長期休暇から復帰した構成員に対しての教育訓練等が考えられる。その教育訓練の程度は各社でその業務に見合ったものとするのが望ましい。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>これを保管すること。</p> <p>(業務運営基盤)</p> <p>第24条 製造販売業者等は、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。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。</p> <p>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。</p>	<p>(6.3)</p> <p>製品要求事項への適合を達成し、製品の混同を防止し、秩序だった製品の取扱いを保証するために必要なインフラストラクチャの要求事項を文書化する。</p> <p>○部品のピッキング（取り揃え）、製造工程内の部品・製品の運搬、部品・製品の在庫及び出庫管理等に使用する業務運営基盤に必要な仕様を文書化することが求められていると考えられる。</p> <p>○当該事項は第47条（識別）、第48条（追跡可能性の確保）、第52条（製品の保持）等が関連すると考えられる。</p>
<p>(作業環境)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(6.4.2)</p> <p>滅菌医療機器について、組立て、包装プロセス等における微生物又は微粒子による汚染管理の要求事項を文書化し、清浄性を維持する。</p> <p>○バイオバーデンの測定には JIS T 11737-1 を、微粒子については ISO 14644-1(JIS B 9920)を参照し、それぞれ対応することが望ましい。</p>
<p>第5節 製品実現</p>	
<p>(製品実現計画)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項</p>	<p>特になし。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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</p> <p>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。）</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>（製品要求事項の明確化）</p> <p>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。</p> <p>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。）</p> <p>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</p> <p>三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの</p> <p>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</p>	<p>（7.2.1）</p> <p>製品要求事項として、医療機器の有効で安全な使用を保証するために必要なユーザーへの教育訓練を明確にする。</p>
<p>（製品要求事項の照査）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>（7.2.2 d）</p> <p>製品要求事項のレビューとして、要求事項により明確にされた全てのユーザーへの教育が可能であるか、可能となるように計画していることを確実にする。</p>
<p>（製品受領者との間の情報等の交換）</p> <p>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。</p> <p>一 製品情報</p> <p>二 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）</p> <p>三 製品受領者からの意見（苦情を含む。）</p> <p>四 第62条第2項に規定する通知書</p>	<p>（7.2.3）</p> <p>顧客とのコミュニケーションを図るための方法を計画し文書化する。</p> <p>○第29条（製品受領者との間の情報等の交換）3号及び4号については、第55条（製品受領者の意見）、第62条（改善）の要求事項に基づき既に文書化されていると考えられる。</p> <p>（7.2.3）</p> <p>適用される規制要求事項に従い規制当局とコミュニケーションを行う。</p> <p>○規制当局との情報等の交換（コミュニケーション）には、例えば、回収、不具合情報等の行政への報告等が考えられる。</p>
<p>（設計開発計画）</p> <p>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、</p>	<p>（7.3.8）</p> <p>設計移管に関する手順を文書化し、移管の結果と結論の記録を作成す</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>これを文書化しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 設計開発の段階</p> <p>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。）</p> <p>三 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>る。</p> <p>○第 30 条（設計開発計画）第 1 項に基づき既に手順書を作成し、設計検証、設計バリデーション活動等と連動して実施し、記録している場合には、別途手順書及び記録の作成を求めているものではないと考えられる。</p> <p>(7.3.10) 個々の医療機器又は医療機器ファミリーについて、設計・開発ファイルを維持する。</p> <p>○一連の設計開発に係る記録の保管管理する方法を明確にすることが望ましい。</p>
<p>（設計開発への工程入力情報）</p> <p>第 3 1 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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>四 法令の規定等に基づく要求事項</p> <p>五 その他設計開発に必須の要求事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(7.3.3) 設計開発へのインプットにユーザビリティに関する要求事項を含める。</p> <p>○ユーザビリティについて IEC62366-1 を参照することが望ましい。</p>
<p>（設計開発からの工程出力情報）</p> <p>第 3 2 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>（設計開発照査）</p> <p>第 3 3 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。</p> <p>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。</p>	<p>(7.3.5) 対象とした設計、参加者の識別及び日付も含めてレビューの結果及び全ての必要な措置の記録を維持する。</p> <p>○設計開発照査（レビュー）の記録は、例えば開発会議等の議事録が該当する場合もある。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>（設計開発の検証）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(7.3.6)</p> <p>検証方法、許容基準を含む検証計画を文書化する。また、適切な場合、サンプルサイズの根拠となる統計的手法を検証計画に含める。</p> <p>○検証計画に、検証方法、許容基準を含める必要があると考える。また、適切な場合、サンプルサイズの根拠となる統計的手法も含める必要があると考える。</p> <p>○設計開発計画として、全体を管理する計画とは別に詳細な検証計画を作成することが望ましい。</p> <p>○統計的手法ではない他の方法が妥当である場合、検証計画にそのことを示すことが望ましい。</p> <p>(7.3.6)</p> <p>意図する用途が他の医療機器に接続又はインタフェースを要求している場合、接続又はインタフェースした状態で、設計からのアウトプットが、設計へのインプットに合致していることを確認する。</p>
<p>（設計開発バリデーション）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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っては、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。</p>	<p>(7.3.7)</p> <p>バリデーションに用いる製品の選択の根拠を記録する。</p> <p>○バリデーションに用いる製品の選択は、実際の製造工程又は実際の製造工程に相当する工程で製造された最終製品又はその形態となっている試作品等からなされ、併せて、統計的手法または他の方法を用いたサンプルサイズの根拠を記録することが望ましい。</p> <p>○設計開発において、ある特定の製品についてバリデーションを実施している場合、当該製品を選択した妥当性のある根拠を設計開発バリデーションの計画書に記載することが望ましい。</p> <p>(7.3.7)</p> <p>意図する用途が他の医療機器に接続又はインタフェースを要求している場合、接続又はインタフェースした状態で規定された適用又は意図した用途の要求事項に合致していることを確認する。</p> <p>○他の医療機器に接続又はインタフェースを要求する場合、設計開発対象製品の代表製品、および、接続又はインタフェースの対象となる他の医療機器の代表製品を選択した、妥当性のある根拠を設計開発バリデーションの計画書に記載することが望ましい。</p> <p>(7.3.7)</p> <p>適切な場合にサンプルサイズを根拠とした統計的手法を含む、方法、許容基準を含む設計バリデーション計画を文書化する。</p> <p>○設計バリデーションの計画に、バリデーション方法、許容基準、サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法を含める必要があると考えられる。</p> <p>○設計開発計画として、全体を管理する計画とは別に詳細な設計バリデーション計画を作成することが望ましい。</p> <p>○サンプルサイズを根拠とした統計的手法を用いない場合には、バリデーション計画にその理由を明確にしておくことが望ましい。</p>
<p>（設計開発の変更の管理）</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(7.3.9)</p> <p>製品の機能、性能、ユーザビリティ、安全性及び適用される規制要求事項並びにその意図した使用への変更の重大性を決定する。</p> <p>○規制要求事項に対する変更の重大性の決定には、例えば一部変更承認等申請、軽微変更届等の要否の判断等が含まれることが考えられる。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(7.3.9) 設計開発の変更のレビューにおいて、その変更が、プロセス内又は既に出荷した構成部品及び製品並びにリスクマネジメントや製品実現プロセスのインプット又はアウトプットに与える影響を評価する。</p>
<p>(購買工程)</p> <p>第37条 製造販売業者等は、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。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>3 製造販売業者等は、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。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者については、当該供給者を評価すれば足りるものとする。</p> <p>4 製造販売業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあつては、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。</p> <p>5 製造販売業者等は、第三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。</p>	<p>(7.4.1) 次の事項に基づき、供給者の評価及び選定の基準を定める。 a) 供給者の能力、b) 供給者のパフォーマンス、c) 品質に与える影響、d) 医療機器に付随するリスク</p> <p>○例えば、供給者で実施された監査結果、受入検査での不適合率、原材料、部品、最終製品、サービス等の購買物品の特性、購買物品が関連する医療機器のクラス分類等を踏まえて評価することが考えられる。</p> <p>(7.4.1) 供給者の監視及び再評価を計画する。購買製品が要求事項に合致する上での供給者のパフォーマンスを監視し、その結果の監視を再評価のプロセスのインプットとする。</p> <p>○例えば、受入検査等で供給者の実施状況を監視し、納期の遵守状況、受入検査（後の工程で発見したものを含む。）での不適合率等を基に供給者にかかるデータ分析の結果を評価することが考えられる。</p> <p>(7.4.1) 購買要求事項を満たさない場合、購買製品及び適用される規制要求事項への適合性に伴うリスクに見合うよう取り扱う。</p> <p>(7.4.1) 供給者の能力又はパフォーマンスの監視の結果の記録を維持する。</p>
<p>(購買情報)</p> <p>第38条 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、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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>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。</p>	<p>(7.4.2) 購買情報には、適用される場合、購買製品が規定された購買要求事項を満たす能力に影響がある全ての変更について、供給者が購買製品への変更を実施する前に通知することへの書面での合意を含む。</p> <p>○書面での合意の方法として、例えば、72条の2（その他の遵守事項）の取決め書や、供給者と取り交わす納入仕様書、注文書等の購買情報に文書化しておくことが考えられる。その実施方法、程度等はリスクに基づき定めることが望ましい。</p>
<p>(購買物品の検証)</p> <p>第39条 製造販売業者等は、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。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>3 製造販売業者等は、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。</p>	<p>(7.4.3) 検証活動の範囲は、供給者の評価と再評価の結果に基づき、購買製品に伴うリスクに見合ったものとする。</p> <p>○再評価の結果、抜き取り検査を全数検査へ変更する等の対応が考えられる。</p> <p>(7.4.3) 購買製品の変更を知り得た場合、その変更が製品実現プロセス又は製品に影響を与えるかどうか判断する。</p> <p>○当該事項は第72条（国内品質業務運営責任者）の要求事項を踏まえ対応する必要があると考えられる。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
	○製品実現工程（プロセス）への影響とは、変更された購買製品を受け入れているロットの範囲、当該購買製品を使用する最終製品の範囲の特定、既に出荷している製品の範囲、薬事上手続きの必要性等が考えられる。また、製品への影響とは、製品への品質、安全性、有効性が考えられる。
<p>（製造及びサービス提供の管理）</p> <p>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。以下この項及び第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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、市場への出荷の決定、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。 <p>2 製造販売業者等は、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、これを保管すれば足りるものとする。</p> <p>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。</p>	特になし。
<p>（製品の清浄管理）</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>（7.5.2）</p> <p>製品は滅菌又は使用に先立ち洗浄できないが、使用時の清浄性が重要である場合に製品の清浄性又は汚染の管理に関する要求事項を文書化する。</p> <p>○製品の清浄性又は汚染の管理に関する要求事項は、設計開発活動及びリスクマネジメント活動を踏まえ決定されることが考えられる。</p>
<p>（設置業務）</p> <p>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</p>	特になし。

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3 製造販売業者等は、実施された第1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り）の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>（附帯サービス業務）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>（7.5.4）</p> <p>組織又は供給者が実施する附帯サービス活動の記録を、苦情として扱うか判断するため、適切な場合改善プロセスのインプットとするため、分析する。</p> <p>○例えば、附帯サービス活動の記録について、当該事案を苦情として扱うべきかを判断する仕組みを構築することが望ましい。</p> <p>○当該事項は、第61条（データの分析）、第62条（改善）に関連する要求事項である。</p>
<p>（滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>（製造工程等のバリデーション）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 当該工程の照査及び承認のための判定基準</p> <p>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</p> <p>三 方法及び手順</p> <p>四 第九条に規定する記録に係る要求事項</p> <p>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。）</p> <p>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っては、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>（7.5.6）</p> <p>製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットをそれ以降の監視又は測定で検証を実施しない場合、当該プロセスのバリデーションを実施する。</p> <p>（7.5.7）</p> <p>無菌バリアシステム（微生物の侵入を防止し、かつ、使用時点での製品の無菌提供を可能にする最低限の包装）のプロセスのバリデーションに対して手順を文書化する。また、初回及び変更時にバリデーションを行う。</p> <p>○無菌バリアシステムのバリデーションに係る手順は、「滅菌医療機器包装ガイドライン（業界団体作成指針）について」（平成26年3月14日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）等を参考に作成することが望ましい。</p> <p>（7.5.6）</p> <p>次の事項を含むバリデーションの手順の文書化する。</p> <p>a) レビュー及び承認の基準、b) 設備の承認及び要員の資格認定、c) 方法、手順及び判断基準、d) （適切な場合）サンプルサイズ、e) 記録に関する要求、f) 再バリデーション（判断基準含む。）、g) プロセスに対する変更の承認</p> <p>○サンプルサイズを根拠とした統計的手法を用いない場合には、バリデーション計画にその理由を明確にしておくことが望ましい。</p> <p>○製造工程等のバリデーションをある特定の製品で実施する（もしくは、実施した）場合、その製品を選択した妥当性のある根拠を製造工程等のバリデーションの記録に記載することが望ましい。</p> <p>（7.5.6）</p> <p>ソフトウェアのバリデーション活動の程度は、ソフトウェアの使用に伴うリスクを考慮したものとする。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
	<p>(7.5.6) バリデーションに係る記録として、バリデーションの結果の他、結論及び必要な処置の記録を維持する。</p>
<p>(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。</p>	<p>(7.5.7) バリデーションに係る記録として、バリデーションの結果の他、結論及び必要な処置の記録を維持する。</p>
<p>(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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(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2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項若しくは第四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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(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、設置及び附带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。</p>	<p>(7.5.8) 製品の識別及び製品実現の全過程において製品を適切な方法で識別するための手順を文書化する。 ○第47条（識別）で要求される手順書、又は他の関連の手順書に必要な事項を記載することが望ましい。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>(製品受領者の物品等)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(製品の保持)</p> <p>第52条 製造販売業者等は、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、保管並びに保護を含む。）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。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(7.5.11)</p> <p>処理、貯蔵、取扱い及び流通の間、想定される状態及びハザードに晒される場合、変質、汚染又は損傷から次のいずれかの方法で製品を保護する。a)適切な医療機器の包装及び出荷コンテナを設計し構成する b)包装のみで保存を提供できない場合、必要な特別な条件の要求事項を文書化する。</p> <p>○市場への出荷判定前の工程では、製造や保管に係る手順書に製品を保護するための仕組みを規定することが考えられ、市場への出荷判定後の工程では、包装に必要な表示する（天地無用や輸送・保管温度）、輸送業者及び製品受領者（販売業者、医療機関等）との取決めに要求事項を文書化すること等が考えられる。</p>
<p>(設備及び器具の管理)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 あらかじめ定められた間隔で、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。</p> <p>二 所要の調整又は再調整がなされていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(7.6)</p> <p>機器の調整又は再調整を記録する。</p> <p>(7.6)</p> <p>監視及び測定のために用いられるコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を文書化する。初回及び変更時に実施し、記録を作成する。バリデーション活動の程度はリスクを考慮したものとす。</p> <p>○製品のテストや工程の監視及び測定（パラメータが要求を満たしているか確認する等）等に使用するソフトウェアや計測器とパソコンが接続され、計測器から計測した結果がパソコンに転送され何らかの処理がなされる場合、当該バリデーションが適用されると考えられる。</p> <p>○リスクを考慮したものとするとは、例えば、製品や工程への影響度により、設備や器具のバリデーションの方法や頻度などを決定するなどの活動が考えられる。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>エ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。</p>	
<p>第6節 測定、分析及び改善</p>	
<p>(測定、分析及び改善)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(製品受領者の意見)</p> <p>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。</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>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。</p>	<p>(8.2.1)</p> <p>フィードバックプロセスには製造後の活動とともに、製造からのデータ収集の規定も含める。</p> <p>○例えば、第55条（製品受領者の意見）の意見収集の仕組みに係る手順書、第61条（データの分析）、72条（国内品質業務運営責任者）又は他の関連の手順書に製造所等からの製造情報収集に関する事項を規定する等の方法が考えられる。</p>
<p>(内部監査)</p> <p>第56条 製造販売業者等は、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。</p> <p>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（限定一般医療機器に係る製品にあつては、製品実現計画を除く。）に係る要求事項に適合していること。</p> <p>二 効果的に実施され、かつ維持されていること。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>3 製造販売業者等は、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。</p> <p>4 製造販売業者等は、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。</p> <p>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。</p> <p>6 製造販売業者等は、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。</p> <p>7 製造販売業者等は、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。</p>	<p>(8.2.4)</p> <p>監査したプロセス及び領域の識別を含む監査及びその結果は記録する。</p> <p>○第56条（内部監査）第6項の記録に記載すべき内容について、監査対象部門およびそれらの部門が担当する工程のうち、監査した工程を識別できるように記録することが望ましい。</p>
<p>(工程の監視及び測定)</p> <p>第57条 製造販売業者等は、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</p>	<p>特になし。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>は、併せて測定をしなければならない。</p> <p>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ことを実証できるものとしなければならない。</p> <p>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。</p>	
<p>（製品の監視及び測定）</p> <p>第58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>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。</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（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一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。</p>	<p>(8.2.6)</p> <p>適切な場合、記録には測定に使用した試験機器を特定する。</p> <p>○使用機器を特定する場合として、試験機器が複数あるため製品のロット毎に異なる試験機器を用いて測定している場合等が考えられる。例えば、試験検査記録に試験機器の管理番号を記録する、手順書等に記載するなど他の方法で特定する等の方法が考えられる。</p>
<p>（特定医療機器固有の要求事項）</p> <p>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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>（不適合製品の管理）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(8.3.1)</p> <p>不適合製品の評価には、調査の必要性の決定、不適合に対して責任を持つ外部組織への通知の必要性の決定を含める。</p> <p>○例えば、不適合製品の調査の結果、供給者からの購買物品に原因がある場合等に供給者に通知する必要があると考えられる。</p> <p>(8.3.1)</p> <p>不適合の内容、不適合の評価、全ての調査、決定の理由を含む全ての処置の記録を維持する。</p> <p>(8.3.2)</p> <p>正当性が提供され、承認が得られ、適用される規制要求事項が満たされる場合に限って、特別採用によって不適合製品を受け入れることを確実にする。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、これを文書化しなければならない。</p>	
<p>(データの分析)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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からの意見</p> <p>二 製品要求事項への適合性</p> <p>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。）</p> <p>四 購買物品の供給者等</p> <p>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。</p>	<p>(8.4)</p> <p>データ分析の手順には、統計的手法及びその使用の範囲を含む適切な方法を決定することを含める。</p> <p>(8.4)</p> <p>データ分析のインプットに少なくとも次の事項からのインプットを含める。</p> <p>a) フィードバック、b) 製品要求事項への適合性、c) プロセスの特性及び傾向、d) 供給者、e) 監査、f) 付帯サービスの報告書（適切な場合）</p> <p>○「監査」及び「付帯サービス」に関するデータ分析について、第61条（データの分析）2項3号の一部として既に実施している場合には新たに実施する必要はないと考えられる。</p>
<p>(改善)</p> <p>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。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>3 製造販売業者等は、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。</p> <p>4 製造販売業者等は、前項の調査の結果、当該製造販売業者等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当該者との間で相互に伝達しなければならない。</p> <p>5 製造販売業者等は、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（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、是正措置に限る。）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。</p> <p>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。）に関し、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</p>	<p>(8.2.2)</p> <p>規制要求事項に従って、遅滞なく苦情を処理するための手順を文書化する。これには次の事項に関する要求事項及び責任を含む。</p> <p>a) 情報の受理及び記録、b) 苦情を含むかを判断するための情報の評価、c) 苦情の調査、d) 規制当局への報告の必要性の判断、e) 苦情に関連する製品の取扱い、f) 修正又は是正処置の開始</p> <p>○QMS 省令 55 条（製品受領者の意見）、72 条（国内品質業務運営責任者）又は GVP（Good Vigilance Practice）省令の要求事項を踏まえて作成した手順書との関係を踏まえ、これらの手順書に必要な事項を追加すること又は新たな手順書を作成することが望ましい。</p> <p>○a) から f) までの事項において具体的な要求事項とその責任を明確にすることが望ましい。</p> <p>(8.2.2)</p> <p>苦情を調査しない場合、その理由を文書化する。</p> <p>(8.2.3)</p> <p>規制当局への報告の記録を維持する。</p> <p>○例えば、GVP 省令に基づき作成する記録との関係を踏まえ、新たな記録の作成の要否を検討することが望ましい。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>なければならない。</p> <p>(是正措置)</p> <p>第63条 製造販売業者等は、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。</p> <p>2 製造販売業者等は、次に掲げる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、これを文書化しなければならない。</p> <p>一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査</p> <p>二 不適合の原因の特定</p> <p>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</p> <p>四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の決定及び実施</p> <p>五 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</p> <p>六 採った是正措置及びその実効性についての照査</p>	<p>(8.5.2)</p> <p>全ての必要な是正措置は遅滞無く実施する。</p> <p>○是正措置が遅滞なく実施されるために、例えば、各段階（不適合の原因究明、再発防止措置の実施、措置の有効性の確認等）での期限を設ける、QA 部門が定期的に進捗を管理する等の方法が考えられる。</p> <p>(8.5.2)</p> <p>次の事項に関する要求事項を規定するための手順を文書化する。</p> <p>a) 不適合のレビュー、b) 不適合の原因の特定、c) 不適合の再発防止をするための措置の必要性の評価、d) 必要な措置の計画及び文書化、e) 是正措置が適用される規制要求事項へ適合するための能力又は医療機器の安全性及び性能への悪影響を与えていないことの検証、f) 採った是正措置の有効性のレビュー</p> <p>○第63条（是正措置）第2項第4号に基づき、計画し文書化している場合には新たな計画を作成する必要はないと考えられる。</p>
<p>(予防措置)</p> <p>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。</p> <p>2 製造販売業者等は、次に掲げる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、これを文書化しなければならない。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因の特定</p> <p>二 予防措置の必要性の評価</p> <p>三 所要の予防措置の決定及び実施</p> <p>四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録</p> <p>五 採った予防措置及びその実効性についての照査</p>	<p>(8.5.3)</p> <p>次の事項に関する要求事項を規定するための手順を文書化する。</p> <p>a) 起こりうる不適合の原因の特定、b) 不適合の再発防止をするための措置の必要性の評価、c) 必要な措置の計画及び文書化、d) 予防措置が適用される規制要求事項へ適合するための能力又は医療機器の安全性及び性能への悪影響を与えていないことの検証、e) 採った予防措置の有効性のレビュー</p> <p>○第64条（予防措置）第2項第3号に基づき、計画し文書化している場合には新たな計画を作成する必要はないと考えられる。</p>
<p>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的要求事項</p>	
<p>(登録製造所の品質管理監督システム)</p> <p>第65条 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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(品質管理監督システムに係る追加的的要求事項)</p> <p>第66条 製造販売業者等は、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。</p> <p>2 製造販売業者等は、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。</p> <p>3 製造販売業者等は、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。</p>	<p>特になし。</p>
<p>(品質管理監督文書の保管期限)</p> <p>第67条 第8条第4項の規定により製造販売業者等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。</p> <p>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</p>	<p>特になし。</p>

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>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っては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p> <p>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っては、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っては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p>	
<p>（記録の保管期限）</p> <p>第68条 製造販売業者等は、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。</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、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っては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p> <p>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っては、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っては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p>	特になし。
<p>（不具合等報告）</p> <p>第69条 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。</p>	特になし。
<p>（製造販売後安全管理基準との関係）</p> <p>第70条 製造販売業者等は、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。</p>	特になし。
<p>（医療機器等総括製造販売責任者の業務）</p> <p>第71条 製造販売業者は、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。</p> <p>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。</p> <p>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5年間保管すること。</p> <p>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。）。</p> <p>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（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、管理責任者を除く。）の意見を尊重すること。</p> <p>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4条第1項に規定する安全管理統括部門（次条第2項第九号において「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。</p> <p>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。</p>	特になし。
<p>（国内品質業務運営責任者）</p> <p>第72条 製造販売業者は、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なければならない。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	特になし。

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>ること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 製造販売業者は、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。</p> <p>一 国内の品質管理業務を統括すること。</p> <p>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。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>七 第四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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
(その他の遵守事項)	特になし。

QMS 省令	主な改訂箇所／○現場でどのように運用すれば良いかの考え方
<p>第72条の2 製造販売業者は、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。</p> <p>2 製造販売業者は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	
<p>(選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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条及び第四十九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 <p>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。</p> <p>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4号中「管理責任者及び次条第1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、同条第二項中「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。</p>	<p>特になし。</p>