管理文書

（会社名）

**品質管理監督システム基準書**

文書番号：QM001/01

制定　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

改訂　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

制定・改訂履歴

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 制定  ・改訂  年月日 | 改訂箇所及び改訂内容 | 改訂理由 | 作成者  作成年月日 | 審査者  審査年月日 | | 承認者  承認年月日 |
| 国内品質業務運営責任者 | 総括製造販売責任者 | 管理監督者 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

目次

[【１】総則 7](#_Toc154499918)

[１　　　　　目的 7](#_Toc154499919)

[２　　　　　適用 7](#_Toc154499920)

[３　　　　　適用除外等 8](#_Toc154499921)

[【２】品質管理監督システム 9](#_Toc154499922)

[５　　　　　品質管理監督システムに係る要求事項（第5条） 9](#_Toc154499923)

[５の２　　　品質管理監督システムの確立（第5条の2） 9](#_Toc154499924)

[５の３　　　品質管理監督システムの業務（第5条の3） 10](#_Toc154499925)

[５の４　　　品質管理監督システムの管理監督（第5条の4） 11](#_Toc154499926)

[５の５　　　外部委託（第5条の5） 11](#_Toc154499927)

[【　外部委託管理手順　】 11](#_Toc154499928)

[５の５－１　登録製造所等との取り決め（第72条の2第1項） 13](#_Toc154499929)

[５の６　　　ソフトウェアの使用（第5条の6） 14](#_Toc154499930)

[【　ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順　】 15](#_Toc154499931)

[６　　　　　品質管理監督システムの文書化（第6条） 16](#_Toc154499932)

[７　　　　　品質管理監督システム基準書（第7条） 17](#_Toc154499933)

[７の２　　　製品標準書（第7条の2） 17](#_Toc154499934)

[８　　　　　品質管理監督文書の管理（第8条、第67条） 18](#_Toc154499935)

[【　文書管理手順　】 18](#_Toc154499936)

[９　　　　　記録の管理（第9条、第68条） 20](#_Toc154499937)

[【　記録管理手順　】 21](#_Toc154499938)

[【３】管理監督者の責任 22](#_Toc154499939)

[１０　　　　管理監督者の関与（第10条） 22](#_Toc154499940)

[１１　　　　製品受領者の重視（第11条） 22](#_Toc154499941)

[１２　　　　品質方針（第12条） 22](#_Toc154499942)

[１３　　　　品質目標（第13条） 23](#_Toc154499943)

[１４　　　　品質管理監督システムの計画の策定（第14条） 23](#_Toc154499944)

[１５　　　　責任及び権限（第15条） 23](#_Toc154499945)

[１５－１　　管理監督者（第2条第10項） 23](#_Toc154499946)

[１５－２　　総括製造販売責任者（第71条） 23](#_Toc154499947)

[１５－３　　国内品質業務運営責任者（第72条） 24](#_Toc154499948)

[１５－４　　安全管理責任者（GVP省令第15条で準用する第13条第2項） 25](#_Toc154499949)

[１６　　　　管理責任者（第16条） 25](#_Toc154499950)

[１７　　　　内部情報伝達（第17条） 25](#_Toc154499951)

[１８　　　　管理監督者照査（第18条） 25](#_Toc154499952)

[【　管理監督者照査に関する手順　】 26](#_Toc154499953)

[１９　　　　管理監督者照査に係る工程入力情報（第19条） 27](#_Toc154499954)

[２０　　　　管理監督者照査に係る工程出力情報（第20条） 27](#_Toc154499955)

[【４】資源の管理監督 28](#_Toc154499956)

[２１　　　　資源の確保（第21条） 28](#_Toc154499957)

[２２　　　　品質業務従事者の能力（第22条） 28](#_Toc154499958)

[２３　　　　能力、認識及び教育訓練（第23条） 28](#_Toc154499959)

[２４　　　　業務運営基盤（第24条） 29](#_Toc154499960)

[２５　　　　作業環境（第25条） 29](#_Toc154499961)

[２５の２　　汚染管理（第25条の2） 30](#_Toc154499962)

[【５】製品実現 31](#_Toc154499963)

[２６　　　　製品実現計画（第26条） 31](#_Toc154499964)

[２７　　　　製品要求事項の明確化（第27条） 31](#_Toc154499965)

[２８　　　　製品要求事項の照査（第28条） 32](#_Toc154499966)

[２９　　　　情報等の交換（第29条） 32](#_Toc154499967)

[２９－１　　中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理 （第72条の2第2項第3号） 33](#_Toc154499968)

[【　中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理手順　】 33](#_Toc154499969)

[３７　　　　購買工程（第37条） 34](#_Toc154499970)

[３８　　　　購買情報（第38条） 34](#_Toc154499971)

[３９　　　　購買物品等の検証（第39条） 35](#_Toc154499972)

[【　購買管理手順　】 36](#_Toc154499973)

[４０　　　　製造及びサービス提供の管理（第40条） 37](#_Toc154499974)

[【　製造及びサービス提供の管理手順　】 38](#_Toc154499975)

[４１　　　　製品の清浄管理（第41条） 39](#_Toc154499976)

[４３　　　　附帯サービス業務（第43条） 39](#_Toc154499977)

[【　附帯サービス業務手順　】 40](#_Toc154499978)

[４３－１　　医療機器の修理業者からの通知の処理（第72条の2第2項第1号） 41](#_Toc154499979)

[【　医療機器の修理業者からの通知の処理手順　】 41](#_Toc154499980)

[４４　　　　滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項（第44条） 43](#_Toc154499981)

[４５　　　　製造工程等のバリデーション（第45条） 43](#_Toc154499982)

[４６　　　　滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション（第46条） 44](#_Toc154499983)

[４７　　　　識別（第47条） 45](#_Toc154499985)

[４８　　　　追跡可能性の確保（第48条） 45](#_Toc154499986)

[５１　　　　製品受領者の物品等（第51条） 46](#_Toc154499987)

[５２　　　　製品の保持（第52条） 46](#_Toc154499988)

[【　製品の識別・追跡可能性の確保・製品の保持に係る手順　】 46](#_Toc154499989)

[５２－１　　医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保 （第72条の2第2項第2号） 48](#_Toc154499990)

[【　医療機器の販売業者等における品質の確保手順　】 48](#_Toc154499991)

[５３　　　　設備及び器具の管理（第53条） 49](#_Toc154499992)

[【６】測定、分析及び改善 51](#_Toc154499993)

[５４　　　　測定、分析及び改善（第54条） 51](#_Toc154499994)

[５５　　　　製品受領者の意見（第55条） 51](#_Toc154499995)

[【　製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順　】 51](#_Toc154499996)

[５５の２　　苦情処理（第55条の2） 52](#_Toc154499997)

[【　苦情処理に関する手順　】 53](#_Toc154499998)

[５５の３　　厚生労働大臣等への報告（第55条の3） 54](#_Toc154499999)

[【　厚生労働大臣等への報告に関する手順　】 54](#_Toc154500000)

[５６　　　　内部監査（第56条） 57](#_Toc154500001)

[【　内部監査手順　】 58](#_Toc154500002)

[５７　　　　工程の監視及び測定（第57条） 59](#_Toc154500003)

[５８　　　　製品の監視及び測定（第58条） 60](#_Toc154500004)

[５８－１　　市場への出荷の管理（第72条第2項第3号） 61](#_Toc154500005)

[６０　　　　不適合製品の管理（第60条） 61](#_Toc154500006)

[６０の２　　出荷前の不適合製品に対する措置（第60条の2） 61](#_Toc154500007)

[６０の３　　出荷後の不適合製品の処理（第60条の3） 62](#_Toc154500008)

[６０の４　　製造し直し（第60条の4） 62](#_Toc154500009)

[【　不適合製品管理手順　】 63](#_Toc154500010)

[６０－１　　回収管理（第72条第2項第6号） 64](#_Toc154500011)

[６１　　　　データの分析（第61条） 64](#_Toc154500012)

[【　データ分析手順　】 65](#_Toc154500013)

[６２　　　　改善（第62条） 66](#_Toc154500014)

[６２－１　　不具合等報告（第69条） 66](#_Toc154500015)

[６２－２　　ＧＶＰ省令との関係（第70条） 66](#_Toc154500016)

[６２－３　　品質情報の管理（第72条第2項第5号） 66](#_Toc154500017)

[【　品質情報処理手順　】 67](#_Toc154500018)

[６２－４　　安全確保措置に関する情報の伝達（第72条第2項第9号） 67](#_Toc154500019)

[６３　　　　是正措置（第63条） 68](#_Toc154500020)

[６４　　　　予防措置（第64条） 68](#_Toc154500021)

[【　是正及び予防措置手順　】 69](#_Toc154500022)

様式５の６－１ バリデーション実施記録

様式７の２－１ 製品標準書

様式８－１ 管理文書台帳

様式９－１ 記録台帳

様式１８－１ 管理監督者照査記録

様式２３－１ 能力評価表

様式２３－２ 教育訓練記録

様式２９－１ 中古品の販売・貸与の処理記録

様式２９－２ 中古品販売・貸与に係る連絡書

様式３７－１ 供給者選定・評価票

様式３７－２ 認定供給者リスト

様式３７－３ 供給者監視・再評価票

様式３９－１ 購買物品受入検査表

様式４３－１ 修理業者での修理範囲等に関する連絡

様式４３－２ 修理業者からの通知の処理記録

様式４３－３ 修理業者への指示書

様式５２－１ 販売業者又は貸与業者における品質の確保のために注意が必要な医療機器

様式５２－２ 販売業者又は貸与業者への品質確保の指示書

様式５６－１ 内部監査計画書兼通知書

様式５６－２ 内部監査報告書/是正措置要求書

様式５６－３ 内部監査是正措置報告書

様式５８－１ 市場への出荷判定記録

様式５８－２ 製品の出納記録

様式６０－１ 不適合製品処理票

様式６１－１ データ分析記録書

様式６３－１ 是正措置及び予防措置記録書

様式７２－１ 品質情報処理票

様式７２－２ 回収記録

# 【１】総則

## １　目的

本品質管理監督システム基準書は、当社が提供する製品及びサービスに関わる製品受領者の要望を達成するために、平成16年厚生労働省令第169号（改正：令和3年厚生労働省令第60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又は継続的改善により、当社の品質管理監督システム活動を的確かつ効果的に推進し、当社の発展と経営の効率化、並びに社会的貢献を果たすことを目的とする。

## ２　適用

本品質管理監督システム基準書は、以下の組織・範囲に適用する。

【適用組織】

　 第三種医療機器製造販売業

名称　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「当社」とする。）

所在地　　東京都

許可番号　13B3X

　 医療機器製造業（国内倉庫）

名称　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「当社製造所」とする。）

所在地　　東京都

登録番号　13BZ

組織図を別紙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・製造業務

業務工程を「５の２　品質管理監督システムの確立（第5条の2）」の「図1　当社の工程図及び外部委託先との相関」に示す。

当社製造所では、当社のQMS（本品質管理監督システム）に基づき、目視による試験検査、包装・表示及び最終製品の保管のみを行う。

## ３　適用除外等

当社では、一般医療機器のみを製造販売しているため、以下の項目を適用除外とする。

・設計開発（第30条）

・設計開発への工程入力情報（第31条）

・設計開発からの工程出力情報（第32条）

・設計開発照査（第33条）

・設計開発の検証（第34条）

・設計開発バリデーション（第35条）

・設計移管業務（第35条の2）

・設計開発の変更の管理（第36条）

・設計開発に係る記録簿（第36条の2）

また、当社では、植込医療機器、設置管理医療機器又は設置管理医療機器に類する医療機器は扱わないため、以下の項目を適用しないものとする。

・設置業務（第42条）

・植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保（第49条）

・植込医療機器固有の要求事項（第59条）

# 【２】品質管理監督システム

## ５　品質管理監督システムに係る要求事項（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文書化するとともに、その実効性を維持する。品質管理監督システムの基本事項を本品質管理監督システム基準書及び「別紙１　組織図」に規定する。
2. 当社は、QMS省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持する。
3. 当社は、製造販売業の許可、製造業の登録、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは医療機器の修理業の許可を受けた場合、又は管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをQMS省令で規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）に記載する。

【当社で取得している許可、登録、届出】

・ 第三種医療機器製造販売業

・ 医療機器製造業

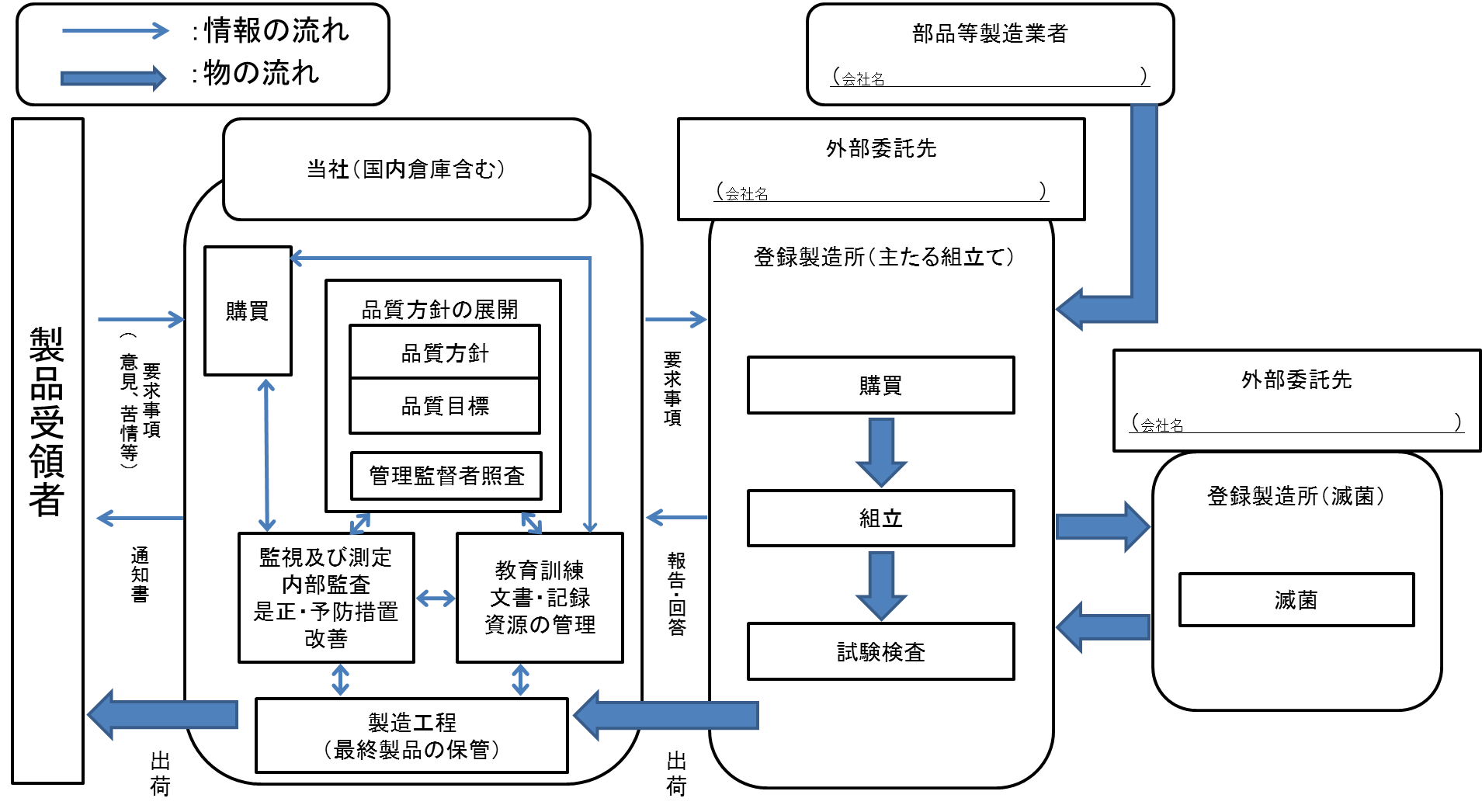
・

・

## ５の２　品質管理監督システムの確立（第5条の2）

当社は、次に掲げる事項を明確にして、品質管理監督システムを確立する。

1. 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。）並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様
2. 製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度
3. 工程の順序及び相互の関係（当社における工程については、「図1　当社の工程図及び外部委託先との相関」参照）



**図１　当社の工程図及び外部委託先との相関**

## ５の３　品質管理監督システムの業務（第5条の3）

当社は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を実施する。

1. 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定めること。
2. 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報を利用できるようにすること。
3. 工程により達成される結果を得るため及び工程の実効性を維持するために所要の措置をとること。
4. 工程を監視するとともに、定量的に把握する必要がある場合においては、併せて測定し、及び分析すること。
5. 法令の規定等に係る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を作成し、これを保管すること。

## ５の４　品質管理監督システムの管理監督（第5条の4）

1. 当社は、QMS省令及び本品質管理監督システム基準書の規定に従って工程を管理監督する。
2. 当社は、工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認する。
3. 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響
4. 当該変更が製品に係る医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす影響
5. 当該変更に際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続

## ５の５　外部委託（第5条の5）

1. 当社は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程（登録製造所にて行われる工程の他、外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程等が含まれる。）を外部委託するため、当該工程が受託事業者により管理されているようにする。
2. 当社は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により外部委託工程を管理する。
3. 当社は、外部委託工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定める。（ただし、限定一般医療機器に係る工程については、この限りではない。）

|  |
| --- |
| 【　外部委託管理手順　】 **1　目的**  当社は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程（登録製造所にて行われる工程の他、外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程等が含まれる。）を外部委託するため、当該工程が受託事業者（以下「外部委託先」という。）により管理されているようにする。  **2　適用範囲**  製品要求事項への適合性に影響を及ぼす外部委託工程  **3　手順**  **3-1　外部委託先の品質管理監督システム基準書や品質管理体制の確認**  国内品質業務運営責任者は、外部委託先の品質管理監督システム基準書や品質管理体制を文書等で確認し、自社の要求事項と照らし合わせる。自社要求事項を満たさない部分については、取り決め前にその部分を明確にする。  **3-2 　取り決め**  　当社は、外部委託先との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを品質に関する実施要領として文書化する。また、当社及び受託事業所との間で合意した責任、手順、管理方法等の事項を定める。  （取り決め項目例）  ・外部委託する工程の範囲  ・外部委託先QMSに対する上乗せ要求事項  ・製造記録の共有範囲・方法  ・情報共有の方法、頻度  ・工程を変更する場合の事前連絡の範囲、方法（外部委託先が製造工程を変更する場合、変更前に当社が把握できるように取り決めし、当社が変更内容の妥当性を確認する。）  ・外部委託先が実施する是正措置・予防措置の記録  **3-3　外部委託先との情報共有**  国内品質業務運営責任者は取り決めに従い外部委託先と定期的に情報共有を行う。  （なお、外部委託先との情報共有は、第１７条（内部情報伝達）に準ずることとし、管理監督者は、取り決め等によって外部委託先と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。）  （情報共有項目例）  ・管理監督者照査の工程出力情報  ・苦情、安全管理情報等  ・国内法令変更による自社要求事項の変更  **3-4　外部委託先の購買管理**  　当社は、第３７条（購買工程）、第３８条（購買情報）、第３９条（購買物品等の検証）の規定に従い、部品供給業者等を直接管理することを原則とするが、国内品質業務運営責任者が、外部委託先が実施する部品供給業者等の購買先管理の記録を製造販売開始前までに確認することをもって、自社で実施する購買先管理とすることも可とする。さらに、外部委託先が実施する購買先管理を記録等で定期的に確認し、自社の要求事項に適合していることを確認する。  **3-5　外部委託先の滅菌製造所管理**  　当社は、第２５条の２（汚染管理）、第４０条（製造及びサービス提供の管理）、第４４条（滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項）、第４６条（滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション）の規定に従い、滅菌製造所等を直接管理することを原則とするが、国内品質業務運営責任者が、外部委託先が実施する滅菌製造所等の管理の記録を製造販売開始前までに確認することをもって、自社で実施する滅菌工程管理とすることも可とする。さらに、外部委託先が実施する滅菌製造所管理を記録等で定期的に確認し、自社の要求事項に適合していることを確認する。  **3-6　外部委託工程の監視及び測定**   1. 当社は、外部委託先が実施する「５７　工程の監視及び測定（第57条）」及び「５８　製品の監視及び測定（第58条）」のうち、製造ロットごとに関連する記録を入手または情報提供を受け、出荷可否決定等基準への適合性の証拠となる記録とし、これを保管する。 2. 当社は、外部委託先が実施した、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（当該設備及び器具を特定する記録を含む。）を入手または情報提供を受け、これを保管する。   **3-7　外部委託先の年次確認・評価**  国内品質業務運営責任者は、製品品質を確保するため、外部委託先が実施したQMS活動を1年ごとに確認・評価する。確認方法は以下を参考とする。  ・国内品質業務運営責任者が実地に確認する。  ・外部委託先から関連文書を入手し確認する。  ・第三者機関によるISO13485等の証明書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。ただし、ISO13485ではQMS省令の全要求事項をカバーしていない（例えば文書の保存期間等）ため、この部分について追加の確認をする。  評価の結果、改善が必要と判断した場合、国内品質業務運営責任者は、文書にて改善を指示し、その結果を確認する。評価内容によっては安全管理責任者に情報共有し、患者影響の観点から安全確保措置の検討を実施する。  **3-8　記録**  国内品質業務運営責任者は3-1から3-7までの内容を記録し、保管する。また、この記録は管理監督者照査の工程入力情報とする。  ※その他、外部委託する範囲・内容に応じて、項目を作成してください。 |

## ５の５－１　登録製造所等との取り決め（第72条の2第1項）

1. 当社登録製造所との取り決めについて

当社国内製造所（製造部門）については、製造販売部門と同一法人であるため、法人としての管理規定において製造販売部門と国内製造所（製造部門）との関係を適切に規定する。当社は、本基準書を法人としての管理規定とする。

1. 他社登録製造所・関係する施設との取り決めについて

「５の５　外部委託」の規定により管理する。

## ５の６　ソフトウェアの使用（第5条の6）

1. 当社は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションに関する手順を文書化する。
2. 当社は、ソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを実施する。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行うこととする。
3. 上記(2)に規定するバリデーションを実施するときは、品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、バリデーションを実施する。
4. 当社は、上記(2)のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管する。

|  |
| --- |
| 【　ソフトウェアの適用に係るバリデーション手順　】 **1　目的**  当社で使用する品質管理監督システムに使用するソフトウェアについて、期待される結果が実現されることを検証し、品質管理監督システムの信頼性を確保することを目的とする。  ※期待される結果が実現されることとは、例えば、  ①コンピュータソフトウェアの仕様が使用者側の要件、使用意図に合致していること。  ②コンピュータソフトウェアから得られたアウトプットが使用意図に対して適切であり、かつ、一貫性をもって得られること。  である。上記2点について、客観的証拠とともに検証結果を文書化。  **2　適用範囲**  品質管理監督システムに使用するソフトウェア  **3　手順**  **3-1　バリデーション対象**  バリデーションの対象となるソフトウェアやその使用目的を明らかにする。  ※品質管理監督システムに使用するソフトウェア（製造・サービスに提供するもの、監視・測定に利用するものを除く。）を具体的に規定してください。  **3-2 　実施理由**  以下に該当する場合、バリデーションを実施する。   1. 初めて使用するとき 2. 当該ソフトウェア又はその適用を変更するとき   **・変更前バリデーションを不要とできる場合**  表示上の変更、操作手順の合理化等の品質、有効性及び安全性に影響がないと判断できる変更の場合は、その変更内容を明確にし、変更前にバリデーションが不要であることを文書で示すか、あらかじめバリデーションを不要とする変更範囲を文書で明示することにより、変更前のバリデーションを不要とする。  **3-3　バリデーションの方法**  バリデーション実施者はバリデーション実施記録*（様式5の6-1）*に必要事項を記入する。  国内品質業務運営責任者は当該ソフトウェアの使用によるリスクに応じて、実施するバリデーションの方法を決定し、バリデーション実施者に実施を指示する。  **3-4　結果の確認と追加措置の検討**  バリデーション実施者は実施結果をバリデーション実施記録*（様式5の6-1）*に記入し、国内品質業務運営責任者に報告する。  国内品質業務運営責任者はバリデーション実施結果を確認し、さらなる措置が必要か検討する。  **3-5　記録**  国内品質業務運営責任者は3-1から3-4までの内容を記録し、保管する。  *様式5の6-１　バリデーション実施記録* |

## ６　品質管理監督システムの文書化（第6条）

品質管理監督文書には、次の事項を含める。

1. 品質方針及び品質目標
2. 品質管理監督システムの基準（品質管理監督システム基準書（本書））
3. QMS省令が規定する手順及び記録
4. 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（当該実施及び管理の記録を含む。）
5. その他法令の規定等により文書化することが求められる事項

*参照文書：　品質方針*

*品質目標*

## ７　品質管理監督システム基準書（第7条）

当社は、次の事項を記載した品質管理監督システム基準書（本書）を文書化する。

1. 品質管理監督システムの範囲（「２　適用」のとおり）適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合は、その詳細及びそれを正当とする理由（「３　適用除外等」のとおり）
2. 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
3. 各工程の相互の関係 （「図1　当社の工程図及び外部委託先との相関」参照）

　　品質管理監督文書の体系を下図に示す。

品質管理監督

システム基準書

規定・手順書

様式等

１次文書

２次文書

３次文書

**図２　文書体系図**

　（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、外部委託先の品質管理監督文書等は、規定・手順書に含む。）

## ７の２　製品標準書（第7条の2）

当社は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項（正当な理由があるときは、下記の(e)又は(f)を除く。）を含む要求事項を記載した製品標準書（*様式7の2-1*）を作成し、これを保管する。

1. 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物
2. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
3. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
4. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
5. 製品の設置に係る要求事項
6. 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。）に係る要求事項

*様式7の2-1　製品標準書*

## ８　品質管理監督文書の管理（第8条、第67条）

1. 当社は、品質管理監督文書を管理する。
2. 当社は、次に掲げる文書の管理方法を手順書に記載する。
   1. 品質管理監督文書を発行前に、その文書の妥当性を照査し、その発行を承認する。
   2. 品質管理監督文書を照査し、更新が必要な場合には、その更新を承認する。
   3. 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂版を識別する。
   4. 品質管理監督文書の最新版を利用できるようにする。
   5. 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であることを確保する。
   6. 外部で作成された品質管理監督文書（品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したもの等）を識別し、その配付を管理する。
   7. 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止する。
   8. 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。廃止した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する。
3. 当社は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報を入手できる立場にある、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、その部門の承認を得ることとする。
4. 当社は、品質管理監督文書を、QMS省令第67条で定める期間保管する。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【　文書管理手順　】 **1　目的**  QMS省令第8条及び第67条の規定に基づき、当社の品質管理監督文書の管理・運用の手順及び保管期間を定めるものとする。  **2　定義**  品質管理監督文書：品質管理監督システム基準書、製品標準書及び手順書（様式を含む。）等  　旧文書：廃止された品質管理監督文書  　承認者：作成された文書が適用範囲に対しその効力を発生することを認める者  **3　品質管理監督文書に記載すべき項目**   1. 文書名（文書管理番号等を含む。） 2. 作成者、審査者、承認者、作成・審査・承認した日付及び捺印又は署名 3. 改訂内容及び改訂理由 4. 総ページ数及び各ページ 5. 品質管理監督文書である旨の識別表示等 6. その他必要なもの（例：目的、定義、適用の範囲等）   **4　品質管理監督文書の発行**  **4-1　作成**  作成者は文書を読みやすく容易に内容を把握できるように記載し、作成者欄に日付及び捺印又は署名した後に審査・承認を依頼する。記録様式は識別のため様式番号を付番する。  **4-2　審査及び承認**  審査者は、文書の妥当性について照査し問題が無ければ審査者欄に日付及び捺印又は署名した後に承認者に承認依頼する。承認者は当該文書が承認に足ると判断した場合は、承認者欄に日付及び捺印又は署名する。文書の審査者及び承認者は、以下のとおりとする。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 文書種別 | 審査者 | 承認者 | | 品質管理監督システム基準書 | 国内品質業務運営責任者  及び総括製造販売責任者 | 管理監督者（代表取締役） | | 製品標準書、図面 | 国内品質業務運営責任者 | 国内品質業務運営責任者 |   **4-3　品質管理監督文書の識別、保管**  品質管理監督文書の表紙に管理文書と記載する。当社は品質管理監督文書の写しは作成せず、原本は品質保証部門が保管する。品質保証部門は関係者が必要時に利用できる場所を保管場所とする。  **4-4　管理文書台帳**  品質保証部門は、管理文書台帳（*様式8-1*）を作成し「文書名」「制定日」「版」を明らかにする。  改訂日、版等に変更を生じた場合、速やかに台帳にも反映させる。  *様式8－1　管理文書台帳*  **4-5　品質管理監督文書の改訂**  品質管理監督文書について、組織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の際に照査を行う。品質管理監督文書の改訂は、文書の発行（**「4-1　作成」**及び**「4-2　審査及び承認」**）と同一の手順により実施する。改訂にあたっては、改訂内容及び改訂理由が分かるように改訂履歴を残す。  **5　廃止等文書の取扱い**  **5-1　関係部門への連絡**  品質保証部門は、品質管理監督文書を廃止又は改訂した場合、関係部門にその旨を連絡し、旧文書が誤って使用されないようにする。また、品質保証部門は管理文書台帳の記載を整備する。  **5-2　旧文書の保管**  品質保証部門は、旧文書を保管する。保管にあたっては有効な品質管理監督文書でなくなった旨を識別できるようにするため、管理文書の表題を二重線で消し、「○○年○月○日廃止」と廃止日及び廃止した旨の記載を行う。  旧文書の保管期間は、QMS省令第67条の規定に基づき廃止の日から以下に規定する期間とする。  　　　　特定保守管理医療機器に係るもの 15年間  （但し、有効期間＋1年が15年より長いものは、有効期間＋1年）  　　　　上記以外の医療機器に係るもの 5年間  （但し、有効期間＋1年が5年より長いものは、有効期間＋1年）  　　　　教育訓練に係るもの 5年間    **6　外部で作成された文書**  外部委託先・滅菌製造所の品質管理監督文書等で、自社の品質管理監督文書としての取扱いを必要とする場合、**「4-3　品質管理監督文書の識別、保管」**及び**「4-4　管理文書台帳」**の規定と同じ手順で管理する。  **7　品質管理監督文書の劣化、紛失の防止**  文書の保管方法を以下のとおり定める。  （文書を電磁的に管理する場合においては、そのバックアップの方法等、必要な管理方法を定める。）  例：直射日光があたらない鍵の付いた所定の棚（別紙のとおり）にて保管する。  文書のファイリング方法について別紙のとおり定める。 |

## ９　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に必要な記録を作成し、これを保管する。
2. 当社は、(1)の記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、完全性の確保（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、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文書化する。
3. 当社は、保有する個人情報（医療機器の使用によって得られたものに限る。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理する。
4. 当社は、記録について、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する。
5. 当社は、(1)の記録を、QMS省令第68条で定める期間保管する。

|  |
| --- |
| 【　記録管理手順　】 **1　目的**  QMS省令第9条及び第68条の規定に基づき、当社の記録の管理・運用の手順及び保管期間を定めるものとする。  **2　記録作成時の留意点**   1. 記録を作成するときは「保存性（セキュリティ確保）」「真正性（完全性の確保）」「見読性」に配慮する。 2. 記録には、その記入者名及び記入日付を記載する。記録が複数枚にわたる場合は、一貫性を担保するため、ページ番号を付与する。 3. 様式が規定されている記録は、該当する様式を使用する。 4. 記録を訂正する場合は、訂正前の記載が不明確にならないよう、訂正理由、訂正年月日、訂正者のサイン等を入れる。 5. 様式中の記載欄で記載事項のない場合は、斜線等でその欄を埋めるか、「特記なし」又は「なし」と記載する。 6. 記録を作成する際に、個人情報に該当する情報を取り扱う場合は、適切な法令に従って管理の方法を定めた上で管理する。 7. 品質保証部門は、記録台帳（*様式9-1*）を作成する。 8. 記録は容易に検索できるよう作成・保管する。   *様式9-1　記録台帳*  **3　記録の保管及び廃棄**  記録は、QMS省令第68条の規定に基づき作成の日から次の期間保管する。  　　　特定保守管理医療機器に係るもの 15年間  （但し、有効期間＋1年が15年より長いものは、有効期間＋1年）  　　　上記以外の医療機器に係るもの 5年間  （但し、有効期間＋1年が5年より長いものは、有効期間＋1年）  　　　教育訓練に係るもの 5年間  保管の責任者は、国内品質業務運営責任者とする。  保管期限を満了した記録は、廃棄する。 |

# 【３】管理監督者の責任

## １０　管理監督者の関与（第10条）

管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを次の業務を行うことにより実証する。

1. 法令の規定等及び製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知する。
2. 品質方針を定める。
3. 品質目標が定められているようにする。
4. 「１８　管理監督者照査（第18条）(1)」に規定する管理監督者照査を実施する。
5. 資源が利用できる体制を確保する。

なお、「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。

*参照文書：品質方針*

*品質目標*

## １１　製品受領者の重視（第11条）

管理監督者は、適用される法令の規定等及び製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品がこれらに適合していることを確実にする。

## １２　品質方針（第12条）

管理監督者は、以下の要件に合致する品質方針を定める。

1. 当社等の意図に照らし適切なものである。
2. 品質管理監督システムに係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維持に対して、管理監督者が責任をもって関与する。
3. 品質目標の策定及び照査のための枠組みとなる。
4. 全ての施設に周知され、理解されている。
5. 品質管理監督システムの適切性を維持するために照査されている。

*参照文書：品質方針*

## １３　品質目標（第13条）

1. 管理監督者は、各施設において、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*

## １４　品質管理監督システムの計画の策定（第14条）

管理監督者は、次の事項を確実に実施する。

1. 品質管理監督システムが「５　品質管理監督システムに係る要求事項（第5条）から「５の６　ソフトウェアの使用（第5条の6）」まで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。
2. 品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、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。

## １５　責任及び権限（第15条）

1. 管理監督者は、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、全ての施設に周知されているようにする（「別紙１　組織図」のとおり。）。
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し、必要な責任及び権限が与えられているようにする。

## １５－１　管理監督者（第2条第10項）

当社における管理監督者は代表取締役である。

## １５－２　総括製造販売責任者（第71条）

代表取締役は、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「医薬品医療機器等法」という。）に定める医療機器等総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）を有資格者の中から任命し、次の業務を行わせる。

1. 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。
2. 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、代表取締役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。
3. 国内品質業務運営責任者を監督する。
4. 管理責任者及び国内品質業務運営責任者の意見を尊重する。
5. 製造管理又は品質管理に関係する部門と安全確保業務を行う部門（以下「安全管理部門」という。）との密接な連携を図らせる。

## １５－３　国内品質業務運営責任者（第72条）

1. 代表取締役は、下記の要件を満たす者をQMS省令で規定する国内品質業務運営責任者として任命する。
   1. 当社における品質保証部門の責任者であること。
   2. 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。
   3. 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。
   4. 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. 代表取締役は、国内品質業務運営責任者に本書及び手順書等に基づき次の業務を行わせる。
3. 国内の品質管理業務を統括する。
4. 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。
5. 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場合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。
6. 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とられるようにする。
7. 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し、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とられるようにする。
8. 国内に流通する製品の回収を行う場合、回収した製品を区分して一時保管した後、適正に処理する。回収の記録作成及び管理責任者及び総括製造販売責任者へ文書により報告を行う。
9. 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。
10. 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。
11. 安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理部門に遅滞なく文書で提供する。

## １５－４　安全管理責任者（GVP省令第15条で準用する第13条第2項）

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、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」（以下「GVP省令」という。）に従って業務を実施する。

## １６　管理責任者（第16条）

管理監督者は、当社の役員、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当社の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。

1. 工程が確立され、文書化され、実施され、維持されるとともに、その実効性が維持されているようにする。
2. 品質管理監督システムの実効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告する。
3. 全ての施設において、法令の規定等及び品質管理監督システムに係る要求事項についての認識が向上するようにする。

## １７　内部情報伝達（第17条）

管理監督者は、各施設内及び各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われるようにする。

なお、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。

・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1項第1号）

・品質方針の周知（第12条第4号）

## １８　管理監督者照査（第18条）

1. 当社は、品質管理監督システムについて、その適切性、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。）に係る手順を文書化する。
2. 当社は、上記(1)により文書化した手順に従って、管理監督者照査を少なくとも年1回の頻度で実施する。
3. 当社は、管理監督者照査の結果の記録（*様式18-1*）を作成し、これを保管する。

|  |
| --- |
| 【　管理監督者照査に関する手順　】 **1　目的**  管理監督者が自社で行う品質管理監督システムについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認し、改善または変更の必要性を判断することを目的とする。  **2　実施時期**  管理監督者照査を毎年＿月に実施する。但し、品質管理監督システムの変更等により、品質管理監督システムの適格性等の確認を行う必要が生じた場合は、臨時で実施する。  **3　出席者**  管理監督者照査には、管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者及び各部門長が指名した者が出席する。  **4　対象範囲**  当社の製造販売する医療機器の製造販売業務・製造業務（外部委託工程を含む）  **5　照査項目**  照査項目は、「１９　管理監督者照査に係る工程入力情報（第19条）」のとおり  **6　照査結果の確認及び措置の必要性の判断**  管理監督者は、照査から得られた結果から、「２０　管理監督者照査に係る工程出力情報（第20条）」の内容を確認する。所要の措置が必要と判断した場合は、その内容、措置の実施の当たっての責任、必要な資源、措置の完了期限等を明確にしたうえで、【　是正及び予防措置手順　】に従い、担当者に措置の実施を指示する。  **7　記録**  国内品質業務運営責任者は、管理監督者照査の結果を適正に記録を作成し、保管する。  *様式18-1　管理監督者照査記録* |

## １９　管理監督者照査に係る工程入力情報（第19条）

管理監督者は、次に掲げる情報を管理監督者照査に用いる工程入力情報とする。

1. 製品受領者及び供給者からの意見
2. 苦情の処理
3. 規制当局への報告（厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 第37条の23に規定する医療機器製造販売業許可権者への通知）
4. 監査
5. 工程の監視及び測定
6. 製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の監視及び測定
7. 是正措置（不適合（QMS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。）
8. 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。）
9. 従前の管理監督者照査の結果を受けてとった措置
10. 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
11. 部門、構成員等からの改善のための提案
12. 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等

## ２０　管理監督者照査に係る工程出力情報（第20条）

　当社は、管理監督者照査に用いる工程入力情報及び管理監督者照査から得られた次に掲げる事項を記録するとともに、所要の措置をとる。

1. 品質管理監督システム及び工程の適切性、妥当性及び実効性の維持に必要な改善
2. 製品受領者要求事項に関連した製品の改善（限定一般医療機器に係る製品を除く。）
3. 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応
4. 「２１　資源の確保（第21条）」に規定する必要な資源

# **【４】資源の管理監督**

## ２１　資源の確保（第21条）

当社は、次の業務に必要な資源を明確にし、確保する。なお、資源には組織及び人員、予算、情報、業務運営基盤並びに購買物品の供給者等が含まれうる。

1. 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。
2. 製品及び品質管理監督システムを法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合させる。

## ２２　品質業務従事者の能力（第22条）

1. 当社は、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、適切な教育訓練、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する。
2. 当社は、構成員に対する適切な教育訓練の実施及び製品の品質に影響を及ぼす業務に対する構成員の確実な認識に係る工程を文書化する。

## ２３　能力、認識及び教育訓練（第23条）

当社は、「２２　品質業務従事者の能力（第22条）」を担保するために次の業務を行う。

1. 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者に必要な能力を能力評価表（*様式23-1*）で定める。
2. 必要な能力を取得又は維持させるために教育訓練の実施その他の措置をとる。
3. 必要な能力を取得又は維持させるための措置の実効性を評価する。
4. 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。
5. 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録（*様式23-2*）を作成し、保管する。

*様式23-1　能力評価表*

*様式23-2　教育訓練記録*

## ２４　業務運営基盤（第24条）

1. 当社は、製品要求事項への適合の達成、製品の混同の防止及び製品の適切な取扱いの確保のために必要な業務運営基盤（以下に掲げる設備又はサービスを保有又は実施している場合には、当該設備又はサービスを含む。）に係る要求事項を文書化する。
   1. 各施設の建物及び作業室並びにこれらに附属する水道その他の設備
   2. 工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）
   3. (a)及び(b)に掲げるもののほか、輸送、情報の伝達等に係る製品要求事項への適合の達成、製品の混同の防止及び製品の適切な取扱いの確保を支援するサービス
2. 当社は、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（当該保守業務の実施の間隔に係る要求事項を含み、保守業務の実施に当たって製造、作業環境の管理、監視及び測定に係る設備を用いる場合においては、当該設備に係る要求事項とする。）を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化する。

業務運営基盤の管理項目の例として、以下のものを設ける。

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所全体 | * 製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。 * 設備及び器具が円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。 |
| 作業所 | * 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 * 作業を行うのに支障のない面積を有すること。 |
| 保管設備 | * 製品、製造用物質及び構成部品等を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵すること。 |
| 試験検査設備及び器具 | * 製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査に必要な設備及び器具を備えること。 |

1. 当社は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管する。

　なお、当社は「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託工程の管理は「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ２５　作業環境（第25条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、製品を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境に係る当該要求事項を文書化し、管理監督する。
2. 当社は、作業環境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、当該作業環境を監視し、管理するための手順を文書化する。ただし、「４１　製品の清浄管理（第41条）(1)(a),(b)」の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程については、この限りでない。
3. 当社は、構成員と製品等又は作業環境との接触が当該製品に係る医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性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、清浄の程度及び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文書化する。ただし、「４１　製品の清浄管理（第41条）(1) (a),(b)」の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程については、この限りでない。
4. 当社は、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、

「２３　能力、認識及び教育訓練（第23条）(b)」に規定する教育訓練を受けさせ、業務に必要な能力を有することを担保する。 ただし、「２３　能力、認識及び教育訓練（第23条）(b)」に規定する教育訓練を受け、業務に必要な能力を有することを担保した構成員に他の構成員を監督させる場合においては、この限りでない。

　なお、当社は「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託工程の管理は「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ２５の２　汚染管理（第25条の2）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、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（「４７　識別（第47条）（1）」の規定による識別を含む。）を行う必要がない場合を除き、汚染管理に係る実施要領を策定し、これを文書化する。
2. 当社は、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理する。

　なお、当社は「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託工程の管理は「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

# **【５】製品実現**

## ２６　製品実現計画（第26条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、製品実現に必要な工程についての計画（以下「製品実現計画」という。）を策定するとともに、確立する。
2. 当社は、製品実現計画と製品実現に必要な工程以外の工程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、適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。
4. 当社は、(3)に規定する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。
5. 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にする。ただし、当該事項のうち、製品又は工程の特性から該当しない事項については、この限りでない。
   1. 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項
   2. 当該製品に固有の工程（業務運営基盤及び作業環境を含む。）、当該工程に係る文書の策定及び当該工程に要する資源の確保の必要性
   3. 所要の検証、バリデーション、監視、測定、試験検査、取扱い、保管、流通及び追跡可能性（履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。以下同じ。）の確保に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに工程の次の段階に進むことを許可するための基準及び製品の出荷の可否を決定するための基準（以下、「出荷可否決定等基準」という。）
   4. 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
6. 当社は、製品実現計画について、当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で文書化する。

## ２７　製品要求事項の明確化（第27条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

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。

1. 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（例えば、製品受領者への引き渡し、アフターサービス、保守部品の供給等の製品出荷後に行われる業務。）を含む。）
2. 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、当社にとって既知のものに必要な要求事項（例えば、製品受領者が明示するまでもない要求事項や、公知である要求事項を指す。）
3. 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
4. 当該製品に係る医療機器の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な使用者に対する教育訓練に係る要求事項
5. その他当社が必要と判断した当該製品に係る要求事項

## ２８　製品要求事項の照査（第28条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、製品を供給するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施する。
2. 当社は、(1)の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認する。
   1. 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。
   2. 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。
   3. 法令の規定等に適合していること。
   4. 「２７　製品要求事項の明確化（第27条）(4)」に規定する教育訓練を使用者が受けられるようにしている又は受けられるように計画していること。
   5. 各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有していること。
3. 当社は、製品要求事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とった措置に係る記録を作成し、これを保管する。
4. 当社は、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する。
5. 当社は、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、理解させる。

## ２９　情報等の交換（第29条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、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施要領を策定し、これを文書化する。
2. 製品情報
3. 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）
4. 製品受領者からの意見（苦情を含む。）
5. 「６０の３　出荷後の不適合製品の処理（第60条の3）(2)」に規定する通知書

なお、「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は当該製品に係る医療機器等の使用若しくは回収においてとるべき措置について助言するために、当社が製品の受渡しの後に発行する文書をいう。

1. 当社は、法令の規定等に従い、厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品医療機器等法施行令第37条の23に規定する医療機器等適合性調査実施者と、相互の情報又は意見の交換のため意思疎通を図る。

## ２９－１　中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理 （第72条の2第2項第3号）

1. 当社は、販売業者又は貸与業者から中古品（使用された医療機器）を他に販売又は貸与するための通知を得た場合には、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文書により行う。
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。

|  |
| --- |
| 【　中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理手順　】 **1　適用**  販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）から、当社が製造販売した医療機器の中古品販売又は貸与（以下「中古品販売等」という。）に関する通知があった場合に適用する。    **2　通知の処理**  **2-1　通知の受付及び指示**   1. 通知を受けた担当責任者は以下の事項を確認し、記録する(*様式29-1*)。    1. 医療機器の販売名    2. 医療機器の製造販売届出番号    3. 医療機器の製造番号又は製造記号あるいは製造時期    4. その他医療機器を中古品販売等するために必要な情報 2. 担当責任者は以下の事項を販売業者等に通知する。    1. 中古品販売等にあたって必要な保守点検事項    2. 保守点検の結果、中古品販売等の可否の判断基準あるいは修理等とるべき処置    3. 部品の供給等から中古品販売等が適当でない場合は販売に適さない旨    4. 取扱説明書、付属品の添付、注意事項等情報添付に関する指示    5. その他必要な事項   *様式29－1　中古品の販売・貸与の処理記録*  **2-2　販売業者等への通知の方法**  担当責任者は検討結果を販売業者等に、通知を受付後＿＿営業日以内に文書（*様式29-2*）で連絡し、最終決定ではない場合には、その理由及び最終連絡予定日等を備考欄に記載する。  *様式29－2　中古販売・貸与に係る連絡書* |

## ３７　購買工程（第37条）

1. 当社は、購買物品等が自らの規定する購買物品等に係る要求事項（以下「購買物品等要求事項」という。）に適合するようにするための手順を文書化する。
2. 当社は、次に掲げる事項を考慮して、購買物品等の供給者の評価及び選定に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って供給者を評価し、及び選定する。
3. 購買物品等要求事項に適合する購買物品等を供給する能力
4. 購買物品等の供給に係る実績
5. 購買物品等が製品の品質に及ぼす影響
6. 医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク
7. 当社は、購買物品等の供給者に対する監視及び再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあっては、再評価）に係る計画を策定する。
8. 当社は、上記の計画に基づき、供給者の購買物品等の供給に係る実績を監視するとともに、当該監視の結果を考慮して、供給者を再評価する。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあっては、当該供給者を再評価すれば足りるものとする。
9. 当社は、供給された購買物品等について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合においては、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとる。
10. 当社は、(2)の評価及び選定並びに(3)の監視及び再評価の結果に係る記録（上記の評価及び選定並びに監視及び再評価の結果に基づき、所要の措置をとった場合においてはその記録を含む。）（*様式37—1*）*（様式37-3）*を作成し、これを保管する。

*様式37—1　供給者選定・評価票*

*様式37—3　供給者監視・再評価票*

なお、当社は、外部委託先にて実施する「購買工程」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ３８　購買情報（第38条）

1. 当社は、購買物品等に関する情報（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等要求事項を含める。ただし、当該購買物品等要求事項のうち、購買物品等の特性から該当しないものについては、この限りでない。
2. 購買物品等の仕様
3. 購買物品等の受入れ、購買物品等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
4. 購買物品等の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項
5. 購買物品等の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項
6. 当社は、購買物品等の供給者に対し購買物品等要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品等要求事項の妥当性を確認する。
7. 当社は、購買物品等要求事項のほか、購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更を供給者が当社にあらかじめ通知することについて、書面で合意した内容を購買情報に含める。
8. 当社は、「４８　追跡可能性の確保（第48条）（2）」で定めた事項に従い、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。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。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「購買工程」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ３９　購買物品等の検証（第39条）

1. 当社は、購買物品等が購買物品等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係る手順を確立し、これを実施する。この場合において、当社は、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定める。
2. 当社は、購買物品等の変更に当たっては、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器に及ぼす影響を検証する。
3. 当社は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品等の供給者の事業所において購買物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の方法及び購買物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法を、「３８　購買情報（第38条）」の中で明確にする。
4. 当社は、購買物品等の検証の記録（*様式39—1*）を作成し、これを保管する。

*様式39—1　購買物品受入検査表*

なお、当社は、外部委託先にて実施する「購買工程」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

|  |
| --- |
| 【　購買管理手順　】 **1　目的**  購買物品等が、当社が規定する購買物品等に係る要求事項に適合させる。  **2　手順**  **2-1　供給者の選定**  購買担当者は、次の事項を考慮して購買物品等の供給者の評価基準を定め、その基準に従い評価するために、供給者選定・評価票（*様式37-1*）に必要事項を記入する。  ・購買物品等要求事項に適合する購買物品等を供給する能力  ・購買物品等の供給に係る実績  ・購買物品等が製品の品質に及ぼす影響  ・医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク  **2-2　供給者の評価**  国内品質業務運営責任者は、購買担当者が記入した供給者選定・評価票*（様式37-1）*の内容を評価し、供給者を認定する。  また、供給者・購買物品（輸送、受入検査に関する事項等）について、今後の管理方法を検討し、必要事項を供給者選定・評価票*（様式37-1）*に記入する。  *様式37—1　供給者選定・評価票*  **2-2-1　認定供給者リストへの登録**  購買担当者は、認定供給者を認定供給者リスト*（様式37-2）*に登録する。  *様式37—2　認定供給者リスト*  **2-3　供給者の監視**  購買担当者は、供給者監視・再評価票*（様式37-3）*を用いて以下の項目の監視について計画・実施する。  ・1年間で発生した品質上の問題点（不良品発生等）  ・1年間で発生した取引上の問題点（納期、誤納入等）  ・提供された製品の試験結果・第三者による評価報告書・過去の供給能力を示す履歴等  ・供給者監査結果  **2-4　供給者の再評価**  国内品質業務運営責任者は、購買担当者が記入した供給者監視・再評価票*（様式37-3）*の内容を評価し、供給者を再認定する。  また、供給者・購買物品（輸送、受入検査に関する事項等）について、今後の管理方法を検討し、必要事項を供給者監視・再評価票*（様式37-3）*に記入する。  さらに、購買物品等要求事項に不適合が判明した場合、是正措置・予防措置を検討し、実施する。  *様式37-3　供給者監視・再評価票*  **3-1　購買情報**  購買担当者は発注に当たって購買物品等に関する情報を明確にする。購買情報には、必要に応じ次の要求事項を含める。   1. 購買物品等の名称（例：型名、型式、カタログ番号等）、仕様 2. 購買物品の数量 3. 納期   これらの購買情報は発注の都度でもよいし、あらかじめ購買契約等により詳細な要求事項の細部を規定しておいてもよい。  購買情報はその妥当性を発行前に確認し、供給者に発注する。  上記の購買物品等要求事項のほか、購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更がある場合、供給者が当社にあらかじめ通知する必要があることについて、書面で合意する。その内容を購買情報に含める。  購買情報は保管する。  **3-2　購買物品の検証**   1. 国内品質業務運営責任者は購買物品の検証の方法を定める。検証の方法は以下の中から一つ又は複数の組み合わせとする。    * 1. 受入検査の実施      2. 試験成績書の確認      3. 供給者の監査      4. その他 2. 購買物品等が変更される際には、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証する。 3. 購買物品受入検査表（*様式39-1*）を作成し、これを保管する。   *様式39—1　購買物品受入検査表* |

## ４０　製造及びサービス提供の管理（第40条）

1. 当社は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の製造及びサービスの提供について、当該製品を製品の仕様に係る要求事項に適合させるための計画を策定するとともに、次に掲げる条件その他の適切な条件の下で実施し、監視し、及び管理する。ただし、当該条件以外の条件の下で実施し、監視し、及び管理することが適切であることを示すことができる場合については、この限りでない。
2. 製造手順書及び製造管理方法を定めた文書を利用できること。
3. 当該製品の製造及びサービスの提供に見合う業務運営基盤を整備していること。
4. 工程指標値及び製品の特性の監視及び測定を実施していること。
5. 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。
6. 手順書及び要求事項を記載した文書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。
7. 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。
8. 当社は、製品の各ロット（ロットを構成しない製品にあっては、当該製品。以下同じ。）について、「４８　追跡可能性の確保（第48条）(2）」の規定により手順書に規定した範囲の追跡を可能とし、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、これを保管する。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。
9. 当社は、(2)の規定により作成した製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の各ロットについての記録を検証し、承認する。

なお、当社は「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託工程の管理は「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

また、国内製造所で実施する「包装・表示・保管工程」は、以下の手順に従う。

|  |
| --- |
| 【　製造及びサービス提供の管理手順　】  1. 作業者は、製造工程ごとに製造記録（*様式　—*）を作成する。作業中にとられた措置等があれば合わせて記載する。 2. 試験検査担当者は、試験検査項目ごとに合否判定を行い、記録を作成する。試験結果が不適の場合は、その内容及び措置についても記載する。 3. 責任技術者は、製造記録（*様式　—*）及び試験検査記録（*様式　—*）を確認した上で製造所からの出荷判定を行い、記録を作成する。 4. 製造所からの出荷判定後、「５８－１　市場への出荷の管理（第72条第2項第3号）」により、国内品質業務運営責任者は市場への出荷判定を行う。 5. 国内品質業務運営責任者は、製品の各ロットについて、市場への出荷の可否の結果、製造数量及び出荷決定数量を記録する（*様式58—1、様式58—2*）。   *様式　—　　製造記録*  *様式　—　　試験検査記録*  *様式58-1　市場への出荷判定記録*  *様式58-2　製品の出納記録* |

## ４１　製品の清浄管理（第41条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、その製品が、次の事項のいずれかに該当する場合には、その製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項を文書化する。
   1. 製品の滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、当社又は当該製品の製造を行う者による清浄が行われる場合
   2. 未滅菌のまま供給（出荷を含む。）し、滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、使用者が清浄を行う場合
   3. 製造工程中の滅菌前又は製品受領者による使用若しくは操作前に清浄を行うことができないものの、使用又は操作中の清浄が重要である場合
   4. 使用者が未滅菌で使用又は操作を行うものの、使用又は操作中の清浄が重要である場合
   5. その製造中に、製造用物質を除去することとしている場合
2. 上記(1)の(a)及び(b)の清浄を行う場合においては、「２５　作業環境（第25条）」(2)及び(3)の要求事項を清浄化工程よりも前の工程に適用しなくてもよい。

※当社は、以下のチェック欄□に✔を記入した状況のとおりである。

□　当社は、清浄管理が必要な製品を取り扱うため、別途、製品標準書等において洗浄や汚染防止等の基準を定める。

□　当社は、(a)から(e)までの清浄管理が必要な製品を取り扱っていないため「４１　製品の清浄管理（第41条）」を適用しない。

## ４３　附帯サービス業務（第43条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、附帯サービス業務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に係る体系を文書化する。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、併せて文書化する。
2. 当社は、次に掲げる目的を達成するため、実施した附帯サービス業務（他者が実施した附帯サービス業務を含む。）の記録を分析する。
   1. 製品受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること。
   2. 品質管理監督システムの改善のための工程入力情報とすること（当該改善が必要である場合に限る。）。
   3. 「６１　データの分析（第61条）(3)」の工程入力情報とすること。
   4. 「６２　改善（第62条）」を実施すること。
3. 当社は、附帯サービス業務を実施した場合（附帯サービス業務を他者が実施した場合を含む。）においては、当該附帯サービス業務に係る記録を作成し、これを保管する。

なお、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、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれうる。

|  |
| --- |
| 【　附帯サービス業務手順　】 **1　目的**  当社の附帯サービス業務の実施手順を定める。  **2　附帯サービスの範囲**  医療機関などに納入された製品に対して実施する設置、調整、修理に関する業務及び予防点検や定期点検などのメンテナンスを範囲とする。  なお、当社において設置管理医療機器に関する業務は発生しない。  **3　手順**   1. 当社の附帯サービスは当社製造所が実施する。 2. 当社製造所は、製品の複雑性及び附帯サービスの内容や目的に応じ、必要な文書（修理手順書、定期点検手順書等）を作成する。 3. 当社製造所は、以下を実施する。    1. 附帯サービス業務を実施する前に、必要な教育訓練を実施する。    2. 附帯サービス業務に使用する設備、計測器などに対して、校正を含む適切な管理が行われていることを確認する。 4. 当社製造所は、保守・修理作業記録を作成する。保守・修理作業記録には、少なくとも次の情報を含める。 5. 保守・修理依頼者の氏名、住所 6. 製品名、識別及び管理番号 7. 作業実施日 8. 作業実施者の氏名 9. 依頼内容 10. 作業内容 11. 適合性の確認結果 |

## ４３－１　医療機器の修理業者からの通知の処理（第72条の2第2項第1号）

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、適正な修理の方法その他の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文書にて行う。

*様式43—3　修理業者への指示書*

1. 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。

|  |
| --- |
| 【　医療機器の修理業者からの通知の処理手順　】 **1　適用範囲**  修理業者からの医療機器の修理に関する通知があった場合の処理について適用する。  **2　軽微な修理の定義**  **2-1　軽微な修理の定義**   1. 軽微な修理の定義をあらかじめ決定し、製品標準書（*様式7の2—1*）等に記載する。 2. 軽微な修理は次の事項をいう。 3. 修理業者に渡すメンテナンスマニュアル等に記載した範囲 4. 修理業者の修理を行う者を自社等で教育訓練し、当該修理業者における修理の範囲を定めた場合 5. その他、国内品質業務運営責任者が認めた場合   **2-2　修理業者への連絡**   1. 担当責任者は、軽微な修理の範囲を文書（*様式43-1*）に記載し、修理業者へ連絡する。 2. 軽微な修理についての連絡は、医療機器の品目ごとに行う。   *様式43—1　修理業者での修理範囲等に関する連絡*  **3　通知の処理**  **3-1　通知の受付及び内容の検討**   * 1. 通知を受けた担当責任者は、通知の内容について製品標準書の記載事項及び修理する医療機器の品質、有効性、安全性の保持に関し次の確認を行い、その結果を記録(*様式43-2*)に記載する。      1. 軽微な修理      2. 軽微以外の修理であるが、修理業者での修理が可能      3. 軽微以外の修理であり、且つ修理業者での修理は困難（他の修理業者、製造業者での修理）   2. 担当責任者は、(1)の修理の通知の内容が(c)に該当する場合、可及的速やかに国内品質業務運営責任者へ報告する。国内品質業務運営責任者は必要に応じ、総括製造販売責任者及びその他の部門等へ報告する。   3. 担当責任者は通知の内容が、医療機器の品質に関する場合（品質情報）は国内品質業務運営責任者（品質保証部門）へ、有効性及び安全性に関する場合（安全管理情報）は安全管理責任者へ文書で報告する。   *様式43—2　修理業者からの通知の処理記録*  **3-2　修理業者への連絡**  **3-2-1　修理業者による修理が可能な場合**   * 1. 担当責任者は、修理業者において修理が可能な場合(3-1 (1) (a)及び(b)の範囲)は、修理の内容等を記載した文書（*様式43-3*）を作成し、通知を受付後＿＿営業日以内に修理業者へ指示する。   2. 通知文書にはQMS省令第72条の2第2項第1号に基づく文書であることを記載する。   *様式43—3　修理業者への指示書*  **3-2-2　修理業者による修理が不可能な場合**   * 1. 担当責任者は、修理業者において修理が不可能な場合(3-1 (1) (c)の範囲)は、修理業者に対し処置事項を記載した文書（*様式43-3*）を作成し、通知を受付後＿＿営業日以内に修理業者へ指示する。   2. 主な処置事項については次に掲げる事項      + 1. 当社製造所又は他の修理業者（以下「製造所等」という。）による修理の実施        2. 修理は困難        3. その他の事項   **3-3　修理業者による事後通知**  **3-3-1　事後通知の受付及び修理内容の評価**   1. 担当責任者は修理業者からの通知が、医薬品医療機器等法施行規則第191条第6項のただし書き（修理後の通知）に該当する場合は、内容について3-1 (1)に記載する(a)から(c)への該当を確認する。 2. 修理の内容が3-1 (1) (c)に該当する場合、担当責任者は国内品質業務運営責任者へ報告し、国内品質業務運営責任者は必要に応じ、総括製造販売責任者及びその他の部門等へ報告を行う。   **3-3-2　修理行為の逸脱時の対応**   1. 国内品質業務運営責任者は、修理業者での修理が当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持に影響する場合、及び製造販売届書の範囲を逸脱していた場合、及び範囲を逸脱していない修理であっても当該業者が事前の通知を怠った場合は、速やかに総括製造販売責任者へ文書で報告する。 2. 総括製造販売責任者は措置を決定し、国内品質業務運営責任者は修理業者に措置を講じるように文書で指示する。   **4　製造所等への連絡**  **4-1　製造所等への修理の連絡**   1. 担当責任者は修理業者からの通知を検討した結果、当該医療機器（以下「修理品」という。）を当社製造所又は当該修理業者以外の修理業者において修理することが妥当と判断した場合は、製造所等へ文書で連絡する。 2. 担当責任者は当該連絡に対し製造所等からの意見等があった場合、その意見を検討し国内品質業務運営責任者へ報告する。   **4-2　修理品の製造所等への送付**  担当責任者は修理品を製造所等で修理する場合は、通知した修理業者へ文書で修理品を製造所等へ送付するよう指示し、修理後は製造所等から修理内容等について報告を受ける。 |

## ４４　滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項（第44条）

1. 当社は、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、これを保存する。
2. 当社は、(1)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する。

なお、当社は「滅菌工程」を外部委託する。外部委託工程の管理は「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ４５　製造工程等のバリデーション（第45条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、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、それ以降の監視若しく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。）又は当該工程出力情報を検証しない場合においては、その工程について、バリデーションを行う。
2. 当社は、(1)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する。
3. 当社は、(1)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、次に掲げるバリデーションの手順を文書化し、これに基づく適切な運用を確立する。
   * 1. 当該工程の照査及び承認のための判定基準
     2. 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認
     3. 方法、手順及び判定基準
     4. 統計学的方法（検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。）
     5. 「９　記録の管理（第9条、第68条）（(3)を除く）」に規定する記録に係る要求事項
     6. 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。以下同じ。）
     7. 再バリデーションの判定基準
     8. 当該工程の変更の承認
4. 当社は、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適用に係るバリデーション及び再バリデーションの手順を文書化する。
5. 当社は、(4)のソフトウェアを製造及びサービスの提供のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを実施する。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。
6. 当社は、製造及びサービスの提供へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを実施する。
7. 当社は、(1)、(2)、(5)及び(6)に規定するバリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をと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。

なお、当社は「組立工程」を外部委託する。外部委託工程の管理は「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ４６　滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション

## （第46条）

1. 当社は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションに係る手順を文書化する。
2. 当社は、滅菌工程若しくは無菌バリアシステムに係る工程を初めて実施する場合又は当該滅菌医療機器若しくは当該工程を変更する場合においては、あらかじめバリデーションを行う。ただし、当該工程の実施前又は変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、この限りでない。
3. 当社は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をと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。

なお、当社は「滅菌工程」を外部委託する。外部委託工程の管理は「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ４７　識別（第47条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、製品の識別に係る手順を文書化するとともに、製品実現に係る全ての段階において、適切な手段により、製品を識別する。
2. 当社は、製品実現に係る全ての段階において、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別する。
3. 当社は、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、又は当該製品が使用され、操作され、若しくは設置されるようにするために、製品の状態を、製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての段階において識別できるようにし、これを維持する。
4. 当社は、返却された製品について、適合製品から明確に識別されるようにするための手順を文書化する。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「識別」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ４８　追跡可能性の確保（第48条）

1. 当社は、製品及び構成部品等の追跡可能性の確保に係る手順を以下に文書化する。
2. 当社は、(1)の規定により文書化した手順において、法令の規定等に基づき、製品及び構成部品等ごとに、追跡可能性の確保の範囲及び保管すべき記録を定める。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「追跡可能性の確保」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ５１　製品受領者の物品等（第51条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、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、情報等を含む。）を管理し、又は使用している間、当該物品等を識別し、検証し、保護し、及び防護する。
2. 当社は、(1)の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は当該物品等が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、これを保管する。

## ５２　製品の保持（第52条）

1. 当社は、製造から処理、保管、取扱い及び流通までの間における製品及び構成部品等の適合性の保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順を文書化する。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、その製品について当社が担当する業務の間に限る。
2. 当社は、製造から流通までの間、製品又は構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、次に掲げるいずれかの措置をとる。
3. 製品を保護するために必要な包装又は梱包の仕様を定め、当該包装又は梱包を用いること。
4. 製品の適合性を保持するための特別な条件に係る要求事項を文書に定めること（製品又は構成部品等が包装又は梱包によって適合性を保持することができないものである場合に限る。）。
5. 当社は、上記(2)(b)の特別な条件が要求される場合においては、当該条件について管理するとともに、これを記録する。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。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「製品の保持」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

|  |
| --- |
| 【　製品の識別・追跡可能性の確保・製品の保持に係る手順　】 **1　目的**  当社が製造販売する製品の識別、追跡可能性の確保及び製品の保持に関する手順を定める。  **2　製品の識別**   1. 当社は、製品実現に係る全ての工程において、識別表示する。また、保守点検及び修理等のために返却された製品や不適合品は、通常の製品とは隔離し、識別表示する。 2. 製品等の識別は、識別ラベルを貼付することにより行う。 3. 製品の種類及び状態に応じて、以下の保管場所を設ける。 4. 購買品置き場 5. 不適合製品置き場 6. 最終製品（出荷検査前）置き場 7. 最終製品（出荷検査後）置き場 8. 預かり品（保守点検等）置き場   **3　追跡可能性の確保**  製品実現の全段階（開発、購買から出荷にいたるまで）における製品及び構成部品等について、追跡可能性を確保するために、日付（作業日等）、ロット番号又は製造番号等を記録する  **4　製品の保持**   * 1. 取扱い、包装   製造から流通までの間、製品又は構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、製品ごとに製品標準書にて規定された袋、箱等で包装し、振動、水漏れ等に注意して取扱う。製品の適合性を保持するための特別な条件に係る要求事項がある場合には、別途製品標準書にて規定し、その管理状況について記録する。   * 1. 保管、保護   製品保管場所は、明確に区分し、製品以外の物品の混入及び製品の損傷等を防止する。 |

## ５２－１　医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保 （第72条の2第2項第2号）

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品質の確保が必要な場合においては、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。

|  |
| --- |
| 【　医療機器の販売業者等における品質の確保手順　】 **1　適用範囲**  医療機器の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）の営業所における品質の確保について適用する。  **2　対象医療機器及び品質確保の方法の決定**  **2-1　対象医療機器**  担当責任者は、製品標準書に基づき販売業者等における品質の確保のために特別な注意が必要な医療機器を決定し、文書(*様式52-1*)を作成する。  *様式52—1　販売業者又は貸与業者における品質の確保のために注意が必要な医療機器*  **2-2　品質確保の方法**  担当責任者は、当該医療機器ごとに販売業者等が行う品質確保の方法について、品質確保のための手順を規定する。設置管理が必要な場合は設置管理基準書を作成する。なお、当社では現在設置管理が必要な医療機器を取り扱わない。  **2-2-1　品質確保のための手順**  販売業者等において品質の確保のために特別な注意が必要な医療機器については、以下の内容等を製品標準書（*様式7の2-1*）に記載する。   * + 1. 保管条件等保管時の注意事項     2. 輸送時の注意事項     3. 納入・引渡に関する事項     4. 有効期間に関する事項   **2-2-2　設置管理基準書**  設置管理医療機器に該当する医療機器の場合、品目ごとに、下記に掲げる事項を記載した設置管理基準書を作成する。   * 1. 設置場所の設備等の条件   ・設置スペース（メンテナンススペースを含む）  ・エネルギー等の設備容量  ・大型装置の場合、設置場所の床強度   * 1. 機器の構成品・付属品・消耗品リスト   2. 機器の組立手順及び注意事項   3. 機器の据付手順及び注意事項   4. 機器とエネルギー源との接続手順及び注意事項   5. 試運転前の確認手順及び注意事項   6. 試運転の実施手順及び注意事項   7. 性能・安全確認の実施手順及び性能基準   8. 設置にあたり医薬品医療機器等法以外の法的規制がある場合の手続事項等   **2-3　販売業者等への連絡**   1. 担当責任者は、販売業者等に2-1で決定した医療機器について、文書(*様式52-2*)を交付する。   なお、必要事項の全ての事項が添付文書等に記載されている場合は、その文書をもって代えることができる。   1. 担当責任者は必要な場合は、品質確保の方法について販売業者等の教育訓練を行う。教育訓練を行った場合は、その記録を作成する。 2. 品質確保の内容が改訂された場合は、販売業者等に改訂された内容を連絡し、改訂前文書の処置（販売業者等での廃棄又は自社への返送など）を指示する。 3. 通知文書にはQMS省令第72条の2第2項第2号に基づく文書であることを記載する。   *様式52—2　販売業者又は貸与業者への品質確保の指示書* |

## ５３　設備及び器具の管理（第53条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

1. 当社は、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する。
2. 当社は、(1)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するための手順を文書化する。
3. 当社は、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する。
4. あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準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。ただし、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。
5. 所要の調整又は再調整がなされているとともに、その記録が作成され、及び保管されていること。
6. 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すること。
7. 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。
8. 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。
9. 当社は、校正及び検証について、その内容を手順書に定め、当該手順書に従い、実施する。
10. 当社は、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、記録する。
11. 当社は、(5)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その不適合により影響を受けた製品について、適切な措置をとる。
12. 当社は、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、これを保管する。
13. 当社は、監視及び測定のためにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションの手順を文書化する
14. 当社は、(8)のソフトウェアを監視及び測定のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを実施する。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。
15. 当社は、監視及び測定へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを実施する。
16. 当社は、バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）の記録を作成し、これを保管する。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「設備及び器具の管理」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

# 【６】測定、分析及び改善

## ５４　測定、分析及び改善（第54条）

1. 当社は、次に掲げる業務に必要な監視、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。
   1. 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。
   2. 品質管理監督システムの適合性を確保する。
   3. 品質管理監督システムの実効性を維持する。
2. 当社は、(1)の計画において、(1)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。）及びその方法の適用範囲について規定する。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「測定、分析及び改善」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ５５　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、自ら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収集及び監視する。
2. 当社は、(1)の情報の入手及び活用に係る方法を文書化する。
3. 当社は、製品実現及び改善工程に係る工程入力情報とするため、並びに製品要求事項の監視に活用するためのリスクマネジメントに係る工程入力情報とするため、製品受領者からの意見収集の仕組み（製造工程からのデータ収集の仕組みを含む。）に係る手順を文書化する。
4. 当社は、医薬品医療機器等法第68条の2の6第1項の規定に基づき収集した情報（医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医療機器の適正な使用のために必要な情報）等製品の出荷後において得る知見の照査を、(3)の意見収集の仕組みの一部とする。

|  |
| --- |
| 【　製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順　】 **1　目的**  当社が、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、製品受領者から的確に意見収集することを目的とする。  **2　手順**  **2-1　製品受領者の意見の入手**  当社は、以下の方法により製品受領者の意見を入手するが、これに限らない。   1. 製品受領者との意見交換 2. 販促活動 3. 展示会、学会、研究会への参加及び文献調査 4. 苦情処理 5. 製品の製造工程に係る施設（製造所を含む。）からの連絡   **2-2　製品受領者の意見の処理**   * 1. 入手した製品受領者の意見について、製品の評判、製品改良提案、改善事項等に分けて分析し、国内品質業務運営責任者の評価・決裁をもって、製品の改良・改善提案等を行う。国内品質業務運営責任者が、製品実現及び改善工程、並びに製品要求事項の監視に係るリスクマネジメントとして活用できる判断した場合は、それぞれの工程入力情報とする。   2. 製品受領者の意見が品質情報に該当する場合、品質保証部門は**【 品質情報処理手順 】**に従い処理する。   3. 製品受領者の意見が安全管理情報に該当する場合、安全管理部門に速やかに連絡する。安全管理部門はGVP省令に基づく製造販売後安全管理業務において、その情報を処理する。   4. 製品受領者の意見の評価として製品の是正又は予防が必要となった場合、**【 是正及び予防措置手順 】**に従い処理する。 |

## ５５の２　苦情処理（第55条の2）

1. 当社は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順（次に掲げる事項に関する要求事項及び実施に係る責任を含む。）を文書化する。
   1. 情報の入手及び記録
   2. 製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断
   3. 苦情の調査
   4. 医薬品医療機器等法第68条の10第1項及び同法第68条の11の規定に基づく報告の必要性の評価
   5. 苦情に係る製品に対する措置
   6. 修正（発見された不適合を除去するための措置をいう。以下同じ。）又は是正措置の必要性の評価
2. 当社は、製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化する。
3. 当社は、苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置を文書化する。
4. 当社は、苦情の調査の結果、当社を含む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に関係する場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達する。
5. 当社は、苦情の処理に係る記録を作成し、これを保管する。

|  |
| --- |
| 【　苦情処理に関する手順　】 **1　目的**  当社で受けた苦情に対し、迅速に発生状況を把握して措置に講じることで、健康被害の拡大や発生を防ぐことを目的とする。  **2　責任と権限**  当社の苦情処理は、国内品質業務運営責任者の管理のもと行う。  入手した苦情に基づく医薬品医療機器等法第68条の10第1項及び同法第68条の11の規定に基づく報告の必要性の評価は、安全管理責任者が行う。  **3　手順**  **3-1　情報の入手**  国内品質業務運営責任者が、自社製品に係る情報を入手したときは、その内容を確認するとともに、発生日、回答の要否、現品回収の有無等を品質情報処理票（*様式72-1*）利用する等して記録する。国内品質業務運営責任者以外が入手した場合は、受付をした担当者が記載し、速やかに国内品質業務運営責任者に連絡する。  **3-2　内容の検討**  3-1で入手した情報に対し、国内品質業務運営責任者および安全管理責任者は、以下の内容を検討する。   1. 苦情であるかどうか 2. 健康被害危害発生の恐れ 3. 苦情に係る製品に対する措置 4. 調査の要否、調査先   (1)において、苦情ではないと判断した場合、(4)において、調査不要と判断した場合は、その根拠を記録する。  **3-3　調査**  3-2(4)の調査先に対し、調査を指示する。  **3-4　調査結果に基づく措置の検討**  調査結果の報告を受けたら、その内容を確認し、修正（発見された不適合を除去するための措置）又は是正措置の必要性を検討する。苦情調査の結果、当社等を含む工程に関与する全ての者以外の者による業務に起因することが判明した場合、関係情報を相互に伝達する。  **3-5　修正及び是正措置**  3-4の結果、修正又は是正措置が必要と判断された場合は、その内容を記録する。  **3-6　医薬品医療機器等法第68条の10第1項及び同法第68条の11の規定に基づく報告の必要性の評価**  安全管理責任者は、不具合等報告等の必要性の評価を行う。  **3-7　苦情の主な原因を特定できる記録及び統計的要約の作成**  苦情内容を分類し、苦情傾向を把握する。継続的なモニタリングを行い、苦情の多い製造工程を特定し、さらなる措置を検討・実施する。検討・実施結果は、マネジメントレビューの入力情報とする。  *様式72-1　品質情報処理票* |

## ５５の３ 厚生労働大臣等への報告（第55条の3）

1. 当社は、医薬品医療機器等法第68条の10第1項及び同法第68条の11の規定に基づく報告に係る手順を文書化する。
2. 当社は、(1)の規定に係る報告の記録を作成し、これを保管する。

|  |
| --- |
| 【　厚生労働大臣等への報告に関する手順　】 **1　目的**  当社で製造販売する製品の不具合に伴う行政報告を遅滞なく行うことを目的とする。  **2　対象**  不具合等報告、通知書の発行、回収着手報告・回収の状況報告・回収終了報告等回収報告、その他必要と判断した報告  **3　責任**  不具合等報告は安全管理責任者の責任のもと行う。通知書の発行は、国内品質管理業務責任者の責任のもと行う。製品の品質に由来する回収は、国内品質管理業務責任者の責任のもと行う。安全性の由来する回収は、安全管理責任者の責任のもと行う。  **4　不具合報告**  **4-1　不具合報告等**   * 1. 厚生労働大臣（PMDA）への報告   安全管理責任者は、製造販売する医療機器の副作用･感染症･不具合や、有効性及び安全性に関する事項のうち医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第2項各号に関連する不具合等報告、感染症報告、外国措置報告、研究報告、未知非重篤定期報告に該当する事項を知った場合には、その法令に規定される期間までに厚生労働大臣（PMDA）に報告する。   * 1. 不具合等の報告書の作成と報告   安全管理責任者は、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成26年10月2日薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知、令和3年7月30日付一部改正）で示された不具合等の報告様式を用いて、不具合等報告書を作成する。報告には内容に応じて、15日以内、30日以内などの期限があるため、報告までの手順を適正かつ円滑に実施する。   * 1. 安全管理部門との連携   品質保証部門は、入手した安全性情報について安全管理部門へ報告を行う。不具合等報告の作成にあたっては、品質保証部門と安全管理部門との連携を図る。  **5　通知書の発行**  **5-1　通知書の発行の必要性の評価**  担当責任者は、次の情報を検討・評価した結果に基づき、対象となる製品を特定し、是正措置が必要と判断した場合は、国内品質業務運営責任者が是正措置の開始と通知書の発行を決定する。   1. 苦情 2. 工程の監視及び測定の結果 3. 不適合品の発生情報 4. その他品質情報及び安全管理情報   **5-2　通知書の発行及び実施**  担当責任者は、通知書の発行が必要であると判断した場合には、少なくとも次の事項を記載した通知書を作成し、国内品質業務運営責任者の承認を得る。また、合わせて、製品に販売形態、使用形態に応じて、配付先、配付方法を決め、配付管理を行う。   1. 医療機器の名称 2. ロット番号又は製造番号 3. 通知書を発行する理由 4. 予想される危害 5. 講じるべき処置   **5-3　連絡**  担当責任者は、通知書を発行する場合は、関係部門に通知書の内容を連絡する。  **6　回収着手報告、回収の状況報告、回収終了報告**  **6-1　回収等措置の決定**  総括製造販売責任者は、国内品質業務運営責任者その他の関係者と協議し、回収等を決定する。  **6-2　クラス判断**   * 1. 回収等を行う際は、医療機関等への情報提供に資するため、当該製品によりもたらされる健康への危険性の程度に基づき、クラス分類を行う。   クラスⅠ：重篤な健康被害または死亡の原因となり得る状況  クラスⅡ：一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか、または重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況  クラスⅢ：健康被害の原因となるとはまず考えられない状況   * 1. 回収等にあたっては、基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因とはまずは考えられない積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりもさらに重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断することとする。   **6-3　回収等範囲の特定**  回収等の範囲は発生した不良の原因等の調査結果に基づき、次の分類に従い決定する。   * 1. 当該ロットのみに限定して同一の不良が発生する可能性がある場合、当該ロット   2. 同一の不良が他のロットにも発生する可能性がある場合、該当するロット   3. 同一の不良が当該製品の全ロットに発生する可能性がある場合、当該製品の全ロット   4. 同一の不良が他の製品にも発生する可能性がある場合、該当する製品   **6-4　医療機関、販売業者等への回収等の連絡**  国内品質業務運営責任者は回収等の対象となる医療機器を出荷した医療機関、販売業者、貸与業者をリスト等で確認し、回収等の実施案内を作成し配付する。  **6-5　製造業者への連絡**  国内品質業務運営責任者は製造所等に回収等を行う旨を連絡する。  **6-6　監督官庁への報告**   * 1. 回収等に着手した場合、東京都保健医療局健康安全部薬務課（03-5320-4514）に第一報を入れる。また、速やかにPMDAホームページに掲載するための回収概要の案文を作成し、提出する。   2. 回収等の着手時及び終了時には監督官庁に文書により報告する。   3. 必要に応じ、回収等の実施状況について定期的に報告を行う。   **6-7　報道機関への発表**  クラスⅠ及びクラスⅡについては、報道機関へ発表する。  ただし、クラスⅠの場合でロットを構成しない医療機器であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医療機器が使用されないことが確実な場合や、クラスⅡで製造販売業者等が既に対象となる医療機関等を全て把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合は除く。  **6-8　回収等の実施**  **6-8-1　回収の場合**   1. 国内品質業務運営責任者は、回収品の保管責任者を品質保証部門に属する者から指定し、回収品の受入、保管及び廃棄の方法等について定め、記録を作成し、保管する。 2. 指定された者は、回収品を区分し、回収品の処置を決定するまでの期間保管した後、回収に係る記録（*様式72-2*）を作成した上で、国内品質業務運営責任者に報告し、適切に処理する。 3. 国内品質業務運営責任者は、監督官庁に回収の結果（回収品を処理した結果を含む。）を報告する。   *様式72—2　回収記録*  **6-8-2　改修の場合**   1. 国内品質業務運営責任者は、改修の状況を確認する責任者を品質保証部門に属する者から指定し、指定された者は改修作業担当者から改修作業報告を受け、改修に係る記録（*様式72-2*）を作成する。 2. 指定された者は改修の状況について、国内品質業務運営責任者に報告する。 3. 国内品質業務運営責任者は、監督官庁に改修の結果を報告する。   *様式72—2　回収記録* |

## ５６　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。
   1. 実施要領、法令の規定等及び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っては、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。
   2. 効果的に実施され、かつ維持されていること。
2. 当社は、内部監査の計画、実施、記録、及び監査結果に関する責任並びにこれらの要求事項に係る手順を文書化する。
3. 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。
4. 当社は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録する。
5. 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は、客観性及び公平性を確保する。
6. 当社は、内部監査員に自らの業務の内部監査をさせない。
7. 当社は、内部監査及びその結果（監査した工程及び領域の明確化を含む。）の記録を作成し、これを保管する。
8. 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当該不適合の原因を除去するために必要な全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるとともに、当該修正及び是正措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。

|  |
| --- |
| 【　内部監査手順　】 **1　目的**  当社の品質管理監督システムが、製品実現計画、品質管理監督システム基準書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ことに加え、これらが効果的に実施され、かつ維持されているかどうかを明確にすることを目的とする。  **2　内部監査員の責務**  内部監査員は次の事項について業務を遂行する。   1. 品質保証部門、当社製造所及び関係部門においてQMS省令又はその他の基準等に基づき製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されているかの実地監査及び評価を行う。 2. 実地監査及び評価の結果、是正措置が必要な場合の指摘及び是正措置の実施の確認を行う。   **3　定期監査の実施**  内部監査員は、品質管理監督システムが、QMS省令に従い製造管理及び品質管理が実施されていることを少なくとも年1回監査する。  **3-1　監査計画書の作成**  国内品質業務運営責任者は、定期的な内部監査の計画（*様式56-1*）を作成する。その際、適切な能力のある者の中から、内部監査員（調査員）を指名する。内部監査員の指名は、自らの業務を監査することがないように行う。内部監査員はQMS省令その他の基準、取決め事項等を十分に理解し、適正に監査できる者とする。  *様式56—1　内部監査計画書兼通知書*  **3-2　監査の実施**  国内品質業務運営責任者は被監査部門に内部監査計画書兼通知書（*様式56-1*）により、事前通知の後、内部監査を行うよう取り計らう。  *様式56—1　内部監査計画書兼通知書*  **3-3　監査結果の評価及び是正指示**  内部監査員は、監査した工程及び領域を明確にしたうえで、監査結果の記録（*様式56-2*）を作成する。国内品質業務運営責任者は結果の確認及び評価を行い、被監査部門に改善が必要と認められた場合は、是正措置要求書（*様式56-2*）により被監査部門に対して、修正及び是正措置の実施を指示するとともに、その検証結果を報告させる。  なお、評価基準は以下のとおりとする。  A：適合  B：品質への影響はほとんど問題とならないが、運用上、万全を期すため改善が必要  C：不適合（要改善）  *様式56—2　内部監査報告書／是正措置要求書*  **3-4　改善結果の確認**  国内品質業務運営責任者は被監査部門から内部監査是正措置報告書（*様式56-3*）により結果の報告を求め、これを評価する。  *様式56—3　内部監査是正措置報告書* |

## ５７　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、当該工程の監視において定量的な評価を行う必要がある場合においては、測定を行う。

当社においては以下の工程を定期的に監視及び測定する。

* 1. 教育訓練、文書の管理、記録の管理、資源の管理（製品を製造・試験検査及び保管するのに必要な設備及び器具を備えているか、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されているか、製品標準書や作業手順書の作成、運搬時の品質管理の明確化等）
  2. 購買（購買物品が仕様に合っているか、購買先の評価等）
  3. 監視測定（規格等に合格しない製品（中間製品を含む。）等を次の段階に進めてはならないことや、出荷を認めないことが確実になされているか、内部監査、是正措置、改善が適切に実施されているか等）
  4. 製造（組立、試験検査、包装・表示、最終製品の保管）
  5. 責任及び権限（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、全ての施設に周知されているか等）
  6. 内部情報伝達（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ているか等）

1. 当社は、(1)の監視の方法について、工程が「１４　品質管理監督システムの計画の策定（第14条）(1)」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。
2. 当社は、「１４　品質管理監督システムの計画の策定（第14条）(1)」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とる。ただし、修正又は是正措置をとらない正当な理由がある場合においては、この限りでない。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「工程の監視及び測定」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ５８　製品の監視及び測定（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、(1)の監視及び測定に係る実施要領並びに当該監視及び測定に係る手順を製品標準書等に定め、当該実施要領及び手順に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において当該監視及び測定を実施する。
3. 当社は、出荷可否決定等基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管する。
4. 当社は、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（限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合においては、当該設備及び器具を特定する記録を含む。）を作成し、これを保管する。
5. 当社は、(2)の実施要領及び手順に従った監視及び測定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わない。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「製品の監視及び測定」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ５８－１　市場への出荷の管理（第72条第2項第3号）

1. 出荷権限の指定

当社は、市場への出荷判定業務を国内品質業務運営責任者に行わせる。

1. 出荷記録

国内品質業務運営責任者は、国内に流通させる製品について、次の事項について適正に評価し、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にあっては、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（*様式58-1、様式58-2*）を作成する。

1. 製造所における製造管理及び品質管理が適切であること
2. 当該製品に関する品質、有効性及び安全性に関する情報に問題がないこと
3. 当該ロットの製造が適切に行われたこと等

*様式58-1　市場への出荷判定記録*

*様式58-2　製品の出納記録*

## ６０　不適合製品の管理（第60条）※限定一般医療機器に係る製品を除く

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、これを識別し、管理する。
2. 当社は、不適合製品の識別、不適合情報の文書、不適合製品の隔離並びに不適合製品の評価（調査の必要性の評価及び不適合に対して責任を有する外部の者への通知の必要性の評価を含む。）及び措置に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限について手順を文書化する。
3. 当社は、不適合製品の管理においてとった全ての措置の記録（*様式60—1*、不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。）を作成し、これを保管する。

*様式60—1　不適合製品処理票*

なお、当社は、外部委託先にて実施する「不適合製品の管理」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ６０の２　出荷前の不適合製品に対する措置（第60条の2）

1. 当社は、次に掲げる方法のうちいずれか一以上のものにより、不適合製品を処理する。
   1. 発見された不適合を除去するための措置をとること。
   2. 本来の意図された使用又は操作ができないようにするための措置をとること。
   3. 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。
2. 当社は、不適合製品について、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ない。
3. 当社は、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者を特定する記録を作成し、これを保管する。
4. 当社は、出荷前の不適合製品についてとった全ての措置の記録（不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。）を作成し、これを保管する。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「出荷前の不適合製品に対する措置」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

## ６０の３　出荷後の不適合製品の処理（第60条の3）

1. 当社は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品に係る医療機器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とる。
2. 当社は、不適合製品に係る通知書の発行及び実施に係る手順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する。
3. 当社は、上記(1)及び(2)に係る記録を作成し、これを保管する。

## ６０の４　製造し直し（第60条の4）

1. 当社は、製品を製造し直すことが必要な場合には、製品に及ぼす悪影響を考慮して、製造し直すための手順書を定め、当該手順書に従って製造し直す。この場合において、当該手順書の発行に当たっては、通常の手順書と同様の承認手続を行う。
2. 当社は、製造し直した製品について、適用される判定基準及び法令の規定等への適合性を実証するための再検証を行う。
3. 当社は、製造し直した製品に係る記録を作成し、これを保管する。

なお、当社は、外部委託先にて実施する「製造し直し」については、「５の５　外部委託」の規定により確実にする。

|  |
| --- |
| 【　不適合製品管理手順　】 **1　目的**  不適合製品について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、識別し、管理することを目的とする。  **2　出荷前の不適合に対する措置**   1. 当社は、不適合製品が発生した場合、**【 製品の識別・追跡可能性の確保・製品の保持に係る手順 】**に従い、識別管理する。 2. 不適合の内容を確認し、調査の必要性、不適合に対して責任を有する外部の者への通知の必要性等を評価する。 3. 不適合に対し、以下の方法のうち、いずれか1以上のものにより処理する。    * 発見された不適合を除去するため、修理、調整、再加工等を行う    * 本来の意図された使用又は操作ができないようにするため、不適合製品を廃棄、破壊する。    * 特別採用のもと、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。 4. 特別採用として不適合製品を受け入れる場合は、法令の規定等に適合していることを確認する。また、特別採用の許可は国内品質業務運営責任者が行い、当該特別採用を許可した者を特定する記録を作成し、保管する。 5. 不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含め、措置の一連の経緯を記録し、保管する。   **3　市場出荷後の不適合製品の処理**   1. 製品受領者への引渡し後や、製品受領者による使用若しくは操作開始後に不適合製品を発見した場合は、不適合の内容を確認し、調査の必要性、不適合に対して責任を有する外部の者への通知の必要性、その不適合による影響又は起こり得る影響等を評価し、適切に措置する。 2. 不適合品を引きとった場合は、**【　製品の識別・追跡可能性の確保・製品の保持に係る手順　】**に従い、識別管理する。 3. 通知書を発行する場合は、**【　厚生労働大臣等への報告に関する手順　】**に従い、関係者に通知する。 4. 国内品質業務運営責任者は、措置の一環として国内に流通する製品の回収を行う場合は、**【　厚生労働大臣等への報告に関する手順　】**の手順に従う。 5. 不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含め、措置の一連の経緯を記録し、保管する。   **4　製造し直し**   1. 製品を製造し直す場合は、新たに「作業指図書」を作成する。作成の際には、元の「作業指図書」を発行した時と同じ権限及び承認の手続に基づいて、「作業指図書」を発行する。 2. 製造所等で不適合製品について製造し直す場合は、製品に及ぼす悪影響をあらかじめ明確にし、これを「作業指図書」等において文書化する。 3. 製造し直した製品について、適用される判定基準及び法令の規定等への適合性を実証するために再検証を行う。再検証の結果は、不適合製品処理票（*様式60-1*）に記録し、これを保管する。 4. 製造し直した製品に係る記録を作成し、保管する。   *様式60—1　不適合製品処理票* |

## ６０－１　回収管理（第72条第2項第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、**【　厚生労働大臣等への報告に関する手順　】に従い、**次の業務を行う。

1. 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適正に処理する。
2. 回収の内容を記載した記録（*様式72—2*）を作成し、管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告する。

*様式72-2　回収記録*

## ６１　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性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証するために、適切なデータを明確にした上で、当該データの収集及び分析を行うための手順（当該収集及び分析を行うに当たっての適切な方法（統計学的方法及びその適用の範囲を含む。）を決定するための手順を含む。）を文書化する。
2. 当社は、データの分析に当たっては、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにその他関連情報源からのデータ（次に掲げる情報（正当な理由があるときは、(6)を除く。）を含む。）を用いる。
   1. 製品受領者の意見
   2. 製品要求事項への適合性
   3. 工程及び製品の特性及び傾向（改善を行う端緒となるものを含む。）
   4. 購買物品等の供給者等
   5. 監査
   6. 附帯サービス業務の記録（附帯サービスの提供を行う製品の附帯サービス業務に限る。）
3. 当社は、データの分析により、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証できなかった場合においては、当該分析の結果を改善のための工程入力情報として活用する。
4. 当社は、データ分析の結果に係る記録（様式*61—1*）を作成し、これを保管する。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。

*様式61—1　データ分析記録書*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【　データ分析手順　】 **1　目的**  当社のデータ分析の管理運用の手順を定める。  **2　適用範囲**  品質管理監督システムのデータ分析の運用管理に適用する。  **3　手順**  **3-1　データの明確化と分析**  品質管理監督システムの適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証するために、表1のとおり明確にする。  **3-2　データの分析**  品質保証部門は、表1で特定したデータについて適切な統計的手法を用いてデータ分析を実施し、(a)から(f)までに係る情報を得る。ただし、正当な理由がある時は、(f)を除く。  表1　データ分析の対象   |  |  | | --- | --- | | 情報 | データ（分析対象） | | (a) 製品受領者の意見 | 苦情  安全管理情報 | | (b) 製品要求事項への適合性 | 試験検査の結果  不適合製品の発生状況 | | (c) 改善を行う端緒となるものを含む、  工程と製品の特性及び傾向 | 内部監査結果  工程の監視及び測定結果 | | (d) 購買物品等の供給者等 | 供給者の評価結果 | | (e) 監査 | 内部監査記録、外部監査記録 | | (f) 附帯サービス業務の記録 | 附帯サービス業務に係る記録 |   **3-3　記録の作成および保管**  データ分析の結果は、データ分析記録書(*様式61-1*)に記録し、これを保管する。  ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りではない。  *様式61—1　データ分析記録書*  **3-4　データ分析結果の活用**  品質保証部門及び関連部門は、データ分析の結果、得られた情報を、品質管理監督システムやその工程の適切性、妥当性及び実効性を維持するための改善に役立てる。品質保証部門は、データ分析の結果、得られた情報を、改善のための工程入力情報として活用する。 |

## ６２　改善（第62条）

当社は、その品質方針、品質目標、監査の結果、市販後監視、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、医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性並びに継続的に品質管理監督システムの適切性、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、当該変更を実施する。

## ６２－１　不具合等報告（第69条）

当社は、全ての施設及び関連する医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項又は同法第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。）に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して、同法施行規則第228条の20第1項各号及び同条第2項各号に掲げる事項を知った場合に、当該事項を当社に通知させるための手順を文書化させる。

## ６２－２　ＧＶＰ省令との関係（第70条）

当社は、製品に係る医療機器等の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合においては、QMS省令の規定のほかGVP省令の規定に従う。

## ６２－３　品質情報の管理（第72条第2項第5号）

国内品質業務運営責任者は、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及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録（*様式72—1*）し、及び必要かつ適切な措置がとられるようにする。

*様式72-1　品質情報処理票*

|  |
| --- |
| 【　品質情報処理手順　】 **1　目的**  当社の医療機器の品質情報の管理手順、不具合等を厚生労働大臣へ報告する際の手順及び回収関連の手順を定める。当社で得た製品の品質情報について、原因究明に係る調査を通して、措置を講じ、品質及び性能の向上に活用することを目的とする。  **2　適用範囲**  医療機器の品質情報の管理手順、不具合等を厚生労働大臣へ報告する際の手順及び回収関連の手順の運用管理に適用する。当社で得た製品の品質情報に適用する。苦情が含まれる場合は、【苦情処理手順】に基づき処理する。  **3　手順**  **3-1　品質情報の管理**  国内品質業務運営責任者は、国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合、その情報を収集し、把握するとともに記録（*様式72-1*）し、保管する。  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、上記に関わらず速やかに必要かつ適切な措置を行う。  また、国内品質業務運営責任者は、被包、表示等に係る事項も含む品質等に関する情報（製品受領者の苦情を含む。）を国内外から収集・記録（*様式72-1*）し、保管する。当該品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合は、上記に関わらず速やかに必要かつ適切な措置を行う。  *様式72—1　品質情報処理票* |

## ６２－４　安全確保措置に関する情報の伝達（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、安全管理部門に遅滞なく文書で提供する。

## ６３　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、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとる。
2. 当社は、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文書化する。
   * 1. 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査
     2. 不適合の原因の特定
     3. 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
     4. 所要の是正措置に係る計画の策定、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施（当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）
     5. 是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証
     6. 是正措置をとった場合には、その是正措置の実効性についての照査
3. 当社は、是正措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び是正措置の結果に係る記録（*様式63—1*）を作成し、これを保管する。

*様式63—1　是正措置及び予防措置記録書*

## ６４　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、実施する。
2. 当社は、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文書化する。
   1. 起こり得る不適合及びその原因の特定
   2. 予防措置の必要性の評価
   3. 所要の予防措置に係る計画の策定、当該予防措置の内容の記録及び当該予防措置の実施（当該予防措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）
   4. 予防措置が法令の規定等への適合性又は医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証
   5. 予防措置をとった場合には、その予防措置の実効性についての照査
3. 当社は、予防措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び予防措置の結果に係る記録（*様式63-1*）を作成し、これを保管する。

*様式63-1　是正措置及び予防措置記録書*

|  |
| --- |
| 【　是正及び予防措置手順　】 **1　目的**  当社の是正措置及び予防措置の運用管理の手順を定める。  **2　適用範囲**  品質管理監督システムの是正措置及び予防措置の運用管理に適用する。個別の手順で規定されている場合は、その手順に基づき実施する。  **3　用語及び定義**  不適合　：要求事項を満たしていないことをいう。  是正措置：検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための措置をいう。  予防措置：起こり得る不具合又はその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための措置をいう。  **4　手順**  是正措置及び予防措置担当者は、製品及び工程の不適合に対する再発防止のために必要な是正措置、並びに製品及び工程に対して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必要な予防措置を次のとおり実施し、記録する(*様式63-1*)。なお、是正措置及び予防措置は、問題の重要度やリスクに対して、バランスが取れていることとする。  **4-1　是正措置の実施**  **4-1-1　不適合（製品受領者からの苦情を含む。）の照査**  製品や工程で発生した不適合の内容を確認し、その適切性及び有効性を判定する。  **4-1-2　不適合の原因の特定**  不適合となった原因を調査し、特定する。  **4-1-3　不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価**  問題や重要度に応じて、不適合となった原因を取り除き、再発を防止するための措置が必要かを評価する。  **4-1-4　所要の是正措置（文書の更新を含む。）に係る計画の策定、内容の記録及び実施**  是正措置が必要と判断した場合は、是正措置の計画を策定し、国内品質業務運営責任者が決定する。また、是正措置の内容を記録し、適切に実施する。  **4-1-5　実施した是正措置に係る法令の規定等への適合性及び製品への悪影響の検証**  実施した是正措置について、法令の規定等への適合性や、製品の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響が生じていないか（新たなリスクがもたらされないか）等を検証する。  **4-1-6　実施した是正措置の実効性についての照査**  実施した是正措置の実効性について照査し、問題に対して適切かつ有効であったかを確認する。  **4-1-7　是正措置に関する調査及び措置結果に係る記録の作成及び保管**  是正措置に関し調査を行った場合には、当該調査及び是正措置の結果に係る記録を作成し、保管する。  **4-2　予防措置の実施**  **4-2-1　起こり得る不適合及びその原因の特定**  データ分析の結果等から製品や工程で起こり得る不具合を特定する。  また、その不具合が発生する原因を特定する。  **4-2-2　予防措置の必要性の評価**  特定した起こり得る不具合に対して、問題や重要度に応じて、不具合となり得る要因を取り除き、不適合の発生を防止するための措置が必要かを評価する。  **4-2-3　所要の予防措置に係る計画の策定、内容の記録及び実施**  予防措置が必要と判断した場合は、予防措置の計画を策定し、国内品質業務運営責任者が決定する。また、予防措置の内容を記録し、適切に実施する。  **4-2-4　実施した予防措置に係る法令の規定等への適合性及び製品への悪影響の検証**  実施した予防措置について、法令の規定等への適合性や、製品の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響が生じていないか（新たなリスクがもたらされないか）等を検証する。  **4-2-5　実施した予防措置の実効性についての照査**  実施した予防措置の実効性について照査し、問題に対して適切かつ有効であったかを確認する。  **4-2-6　予防措置に関する調査及び措置結果に係る記録の作成及び保管**  予防措置に関し調査を行った場合には、当該調査及び予防措置の結果に係る記録を作成し、保管する。  *様式63-1　是正措置及び予防措置記録書* |

#### 別紙1

**組織図**

**取締役会**

**代表取締役**

**品質保証部門**

管理監督者

（氏名　　　　　　　　　）

中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理担当者

（氏名　　　　　　　　）

国内品質業務運営責任者（氏名　　　　　　　　）

管理責任者

（氏名　　　　　　　　　）

購買担当者

（氏名　　　　　　　　）

修理業者からの通知の処理担当者

（氏名　　　　　　　　）

総括製造販売責任者

（氏名　　　　　　　　）

販売業者等における品質確保担当者

（氏名　　　　　　　　）

内部監査員

内部監査計画書で指名する

是正・予防措置担当者

（氏名　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　**安全管理部門**

安全管理責任者

（氏名　　　　　　　　）

**製造所**

責任技術者

（氏名　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　販売部門

#### 別紙2

**適用除外とするQMS省令の項目（条文）**

・設計開発（第30条）

・設計開発への工程入力情報（第31条）

・設計開発からの工程出力情報（第32条）

・設計開発照査（第33条）

・設計開発の検証（第34条）

・設計開発バリデーション（第35条）

・設計移管業務（第35条の2）

・設計開発の変更の管理（第36条）

・設計開発に係る記録簿（第36条の2）

**非適用とするQMS省令の項目（条文）**

・設置業務（第42条）

・植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保（第49条）

・植込医療機器固有の要求事項（第59条）