

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【抜粋】		薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について【抜粋】	
平成16年12月17日厚生労働省令第169号		平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号	
最終改訂：平成26年7月30日厚生労働省令第87号			
目次		目次	
第一章 総則（第一条—第三条）		第1 改正の要旨（略）	
第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項		第2 承認又は認証時の適合性調査について（略）	
第一節 通則（第四条）		第3 適合性評価について（略）	
第二節 品質管理監督システム（第五条—第九条）		第4 輸出入用医療機器の適合性調査について（略）	
第三節 管理監督者の責任（第十条—第二十条）		第5 69条調査について（略）	
第四節 資源の管理監督（第二十一条—第二十五条）		第6 逐条解説	
第五節 製品実現（第二十六条—第五十三条）			
第六節 測定、分析及び改善（第五十四条—第六十四条）			
第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項			
（第六十五条—第七十二条の三）			
第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条—第七十九条）			
第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条—第八十一条）			
第六章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条—第八十四条）			
附則			
第一章 総則（趣旨）		第6 逐条解説	
第一条 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。）第二十三条の二の五第二項第四号（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第八十条第二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。		1. 第1条（趣旨）について	
		（1）QMS省令が、新法第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。）及び新法第80条第2項に規定する医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものを明示したものであること。	
（定義）		2. 第2条（定義）について	
第二条 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（法第二十三条の二の十七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。）及び法第二十三条の三第一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		（1）「製造販売業者等」とは、医療機器等の製造販売業者（新法第23条の2の17第4項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第23条の3第1項の規定により選任された選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者を除く。）、新法第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又は新法第23条の2の23第1項に規定する	

- 第二十三条の二十七第四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。）又は法第二十三条の二十三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。
- 2 この省令で「製品」とは、構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。
- 3 この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、被包、表示物（添付文書を含む。以下同じ。）等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェア（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムを除く。）をいう。
- 4 この省令で「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいう。
- 5 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、製造用物質及び構成部品等（以下「製品等」という。）の一群をいう。
- 6 この省令で「滅菌製品」とは、製造工程において滅菌される医療機器等をいう。
- 7 この省令で「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設（製造所を含む。）をいう。
- 8 この省令で「バリデーション」とは、施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。
- 9 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。
- 10 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。
- 11 この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。
- 12 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死し

- 外国指定高度管理医療機器製造等事業者をいうものであること。この定義中、製造販売業者等に含まれない「選任外国製造医療機器等製造販売業者」及び「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、この省令の規定に従って行う業務のうち、少なくとも第72条の3に規定する業務を行うものであること。
- (2) 「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。）をいうものであること。
- (3) 「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。）、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（製品が新法第2条第13項に規定する医療機器プログラムである場合を除く。）をいうものであること。この定義中、「表示物」とは、新法第50条又は第63条に規定する事項を記載したラベル及び第52条若しくは第63条の2に規定する事項を記載した添付文書等を指すものであること。
- (4) 「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。）をいうものであること。具体的には、洗浄水、溶剤、離型剤、滅菌用エチレンオキシサイドガス等のように工程中で揮散、除去される物質が該当するものであること。
- (5) 「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の一群をいうものであること。具体的には、本質的に同一の条件下において、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造された製品等をいう。製品や構成部品等1台（個）で1ロットという場合も考えられうること。ロットを「バッチ」という場合もある。
- (6) 「滅菌製品」とは、製造工程において滅菌され、滅菌の要求事項を満たさなければならぬ医療機器等をいうものであること。
- (7) 「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。）をいうものであること。具体的には、製造販売業者等の品質管理監督システムにより管理監督される、医療機器等の設計、購買、製造及びサービス提供、設置、付帯サービス、包装、保管等の業務を行う施設をいうものであり、新法第23条の2の3又は第23条の2の4に規定する登録が必要な製造所に限定されないものであること。ただし、第5条第4項の規定に基づき工程を外部委託する事業所又は第38条第1項第1号に規定する購買物品の事業所はこれに含まれないものであること。
- (8) 「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ものである

た者の身体に係るものを除く。)をいう。

13 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。

14 この省令で「工程入力情報」とは、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。

15 この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。

16 この省令で「管理監督者」とは、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、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。

17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。

18 この省令で「品質方針」とは、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいう。

19 この省令で「品質管理監督システム」とは、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、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、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、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。

20 この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。

21 この省令で「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいう。

22 この省令で「業務運営基盤」とは、施設における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。

23 この省令で「製品実現」とは、開発の段階から製品の出荷及びこれに附帯するサービスの提供に至るまでに行われる一連の業務をいう。

24 この省令で「追跡可能性」とは、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。

25 この省令で「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡し

こと。例えば、第35条第1項の設計開発バリデーションとは、期待される品質、安全性、性能等を有する製品が設計開発されていることを確認し、これを文書とすることをいうものであること。

(9)「清浄区域」とは、作業所のうちあらかじめ定められた微粒子及び微生物に係る清浄度レベルを有し、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ものであること。

(10)「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ものであること。

(11)「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ものであり、新法第2条第9項の「再生医療等製品」を除くものであること。

(12)「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。）をいうものであること。

(13)「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ものであること。

(14)「工程入力情報」とは、ISO13485:2003の「input」に相当するものであり、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ものであること。

(15)「工程出力情報」とは、ISO13485:2003の「output」に相当するものであり、ある工程を実施した結果、得られる情報等をいうものであること。

(16)「管理監督者」とは、ISO13485:2003の「top management」に相当するものであり、製造販売業者等の代表者等品質管理監督システムに係る業務を最高位で管理監督する役員等特定の個人のほか、この省令に規定する管理監督者としての責任及び権限が付与された特定の組織（例えば会議体等）とすることも可能であること。この場合において、当該組織のうち特定の個人を、当該組織の管理監督者としての責任を負う者として明確にしておくこと。ただし、新法第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ものであること。

(17)「製品受領者」とは、当該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ものであること。ただし、新法第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もので

の後に発行される文書をいう。

26 この省令で「特別採用」とは、製品に係る要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障がなく、薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下「法令の規定等」という。）に適合することを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うことをいう。

あること。製品受領者には、例えば、エンドユーザーである医療従事者、販売業者、患者等が該当するものであること。

(18) 「品質方針」とは、ISO13485:2003の「quality policy」に相当するものであり、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ものであること。

(19) 「品質管理監督システム」とは、ISO13485:2003の「quality management system」に相当するものであり、製造販売業者等が品質に関して監督し、管理を行うために構築したシステムをいうものであること。ただし、新法第82条の規定により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、新法第83条の規定により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ものであること。

(20) 「照査」とは、ISO13485:2003の「review」に相当するものであり、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ものであること。

(21) 「資源」とは、ISO13485:2003の「resource」に相当するものであり、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ものであること。

(22) 「業務運営基盤」とは、ISO13485:2003の「infrastructure」に相当するものであり、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ものであること。

(23) 「製品実現」とは、設計・開発の段階から製品の出荷及びそれに付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ものであること。

(24) 「追跡可能性」とは、ISO13485:2003の「traceability」に相当するものであり、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいうものであること。

(25) 「通知書」とは、ISO13485:2003の「advisory notices」に相当するものであり、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ものであること。

(26) 「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、法令の規定等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ものであること。

(適用の範囲)

第三条 製造販売業者等は、第二章及び第三章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

2 製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器（以下「生物由来医療機器」という。）、法第四十三條第二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

3. 第3条（適用の範囲）について

(1) 本省令の第2章は、ISO13485:2003と調和したものであり、これを基本的要求事項と位置づけ、第3章以降については、国内における医療機器等の品質等の確保を目的とした追加的
要求事項としたものであること。

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、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければならない。

3 製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一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、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならない。

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第一節 通則

(適用)

第四条 法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二三第一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、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

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、この章の第五節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。

3 製造販売業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。

第二節 品質管理監督システム

(品質管理監督システムに係る要求事項)

第五条 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。

- 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。
- 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、各施設の間との態様を明確にすること。
 - 二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。
 - 三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。
 - 四 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できるようにすること。

(2) 製造販売業者等は、第二章及び第三章に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。

(3) 製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理について、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければならないこと。

(4) 製造販売業者等は、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理について、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならないこと。

(5) 限定一般医療機器に係る製品及び限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、別添のとおり一部の条項を適用しないこととしたこと。

4. 第4条（適用）関係

(1) 法に基づき承認又は認証を要さない医療機器等に係る製品（旧法下において設計開発の管理が必要な医療機器（設計開発告示（平成17年厚生労働省告示第84号）において指定された医療機器）を除く）については、第30条から第36条までの規定の適用を要しないものであること。適用しない場合においては、品質管理監督システム基準書に、当該製品が設計開発の管理が必要な医療機器等ではない旨記載しておくこと。

(2) 医療機器等の特性により、第二章第5節（製品実現）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ものであること。実際に適用しない場合においては、第7条第1項第1号の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。

5. 第5条（品質管理監督システムに係る要求事項）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「4. 1 eneral requirements」に相当するものであること。

(2) 「工程」とは、ISO13485:2003の「process」に相当するものであること。

(3) 製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、製品実現に必要な品質管理監督システムを確立すること。また、施設ごとに関係する工程を特定する等、当該システムの各施設への適用を明確にすること。

(4) 品質管理監督システムが、外国に所在する施設等を含めて一体的に構築されている場合において、第10条の管理監督者及び第16条の管理責任者は、外国に所在する施設の構成員であつてもよいものであること。

五 工程を監視し、測定し、及び分析すること。

六 工程について、第一号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。

3 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。

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。

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。

（品質管理監督システムの文書化）

第六条 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、第一号を除く。）を記載しなければならない。

- 一 品質方針及び品質目標
 - 二 品質管理監督システムの基準
 - 三 各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項
 - 四 この章に規定する手順及び記録
 - 五 その他薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項
- 2 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。
- 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

(5) 構成員とは、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者をいうものであること。

(6) 第4項に基づき外部委託する事業所が登録製造所である場合、登録製造所を管理監督する製造業者は、当該製品の製造に係る製造業者の品質管理監督システムに関し、新法第23条の2の5第6項又は第11項の規定による調査、第23条の2の23第3項又は第6項の規定による調査（以下、「QMS調査」という）に対応しうよう適切に準備をすること。

(7) 第2項第6号の「所要の措置」には、次のような措置が含まれうるものであること。

ア. 工程の定義を明確化すること。

イ. 第57条第1項及び第2項の規定に基づき工程に見合った方法により適切に監視及び測定を行い、当該工程が第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができていることを実証すること。

ウ. 第14条第2項の規定に基づき、品質管理監督システムの変更を行うときは、これを適切に行うこと。

エ. 第56条の内部監査の結果、第18条の管理監督者照査の結果等を活用すること。

(8) 第4項の「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」とは、登録製造所で行われる工程の他、例えば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うるものであること。

6. 第6条（品質管理監督システムの文書化）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「4. 2. 1 Documentation requirements - General」に相当するものであること。

(2) この条に定める文書及び記録のうち、各施設において当該施設が関与する工程の管理のために必要なものについては、写しを備え付ける又は情報通信の技術を利用するなどの方法により、最新の情報が共有されるようにしておくこと。

(3) 手順を文書化したもの（以下、「手順書」という。）とは、業務を円滑かつ適切に実施できるように確立した手順を明確にした文書であること。構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要とされる技能及び教育訓練の程度も考慮して作成されなければならないこと。

(4) 第1項第5号の「文書化」とは、ISO13485:2003の4. 2. 1の「documented」に相当するものであり、要求事項、手順、活動又は特別な取り決め等を文書化したときは、実施し、それを維持することが求められているものであること。

(5) 第2項の「製品標準書」とは、個々の製品の製品の設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいい、次の事項が含まれうるものであること。

なお、製造等に関する文書については、製造販売業者等が実施又は外部委託する工程等及び

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於いては、その業務の内容について定めなければならない。

購買する物品等を、適切に管理するために必要な情報が含まれていなければよいものであること。
ア. 当該製品に係る医療機器等の製品群、一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。）

イ. 当該製品に係る医療機器等の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売承認が不要な品目に係る製品の場においては、製造販売の届出年月日）

ウ. 品目仕様

エ. 操作方法又は使用方法

オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量

カ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。）

キ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名

ク. 表示及び包装に関する事項

ケ. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法

コ. ケに比してより厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由

サ. 製造販売承認（認証）書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査

シ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合に於いては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法

ス. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む）

セ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場への出荷の可否の判定手順

ソ. 製品の輸送の方法及び手順

タ. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限

チ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項

ツ. 滅菌製品にあつては、滅菌に係る事項（工程バリデーションの結果に基づき記載すること。）

テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め（第72条の2第1項に規定する取り決めに含む）の内容が分かる書類（例えば、取り決めのために交わした契約書の写し）

ト、製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所の間の品質管理監督システム上の相互関係
 (6) 海外規制等の求めに応じて、「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」が作成されている場合、当該文書を製品標準書又はその一部として利用しても差し支えないこと。
 (7) 製品標準書には、第8条の規定を踏まえつつ、作成の承認者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。

7. 第7条（品質管理監督システム基準書）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4. 2. 2 Quality manual」に相当するものであること。
- (2) 品質管理監督システムを適用する範囲（工程等）において、適用を除外する事項又は非適用とする事項の詳細及びそれを正当とする理由を明確に記載すること。
- (3) 第2項の品質管理監督システムにおいて使用される文書の体系の概要とは、使用される文書の階層構造を示す記載及び文書の一覧と当該文書が適応される工程の関係を示す記載等が含まれるものであること。

8. 第8条（品質管理監督文書の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4. 2. 3 Control of documents」に相当するものであること。
- (2) 第1項の「この章に規定する文書」には、(3)に示す手順書の他、次のものが含まれるものであること。
 - ア. 品質方針の表明（第6条第1項第1号）
 - イ. 品質目標の表明（第6条第1項第1号）
 - ウ. 品質管理監督システム基準書（第6条第1項）
 - エ. 手順を規定する文書（3）を参照。（第6条第1項第4号）
 - オ. 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項（第6条第1項第5号）
 - カ. 製品標準書（第6条第2項）
 - キ. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限（第15条第1項）
 - ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項（第24条第2項）
 - ケ. 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項（第25条第2項）

(品質管理監督システム基準書)

第七條 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。

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

(品質管理監督文書の管理)

- 第八條** 製造販売業者等は、前二条その他この章に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を管理しなければならない。
- 2 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。
 - 一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。
 - 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。
 - 三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。
 - 四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。
 - 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあること。

とを確保すること。

- 六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。
- 七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。
- 3 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売者を除く。）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力することができる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。
- 4 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、第六十七条で定める期間保管しなければならない。

ユ. 作業環境の条件に係る要求事項（第25条第3項）

- サ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領（第25条第5項）
- シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項（第26条第5項）
- ス. 製品要求事項に係る文書（第28条第2項）
- セ. 設計開発計画に係る文書（第30条第5項）
- ソ. 購買情報が記載された文書（第38条第3項）
- タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項（第40条第1項）
- チ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書（第40条第1項）
- ツ. 製品の清浄に係る要求事項（第41条）
- テ. 設置業務に係る要求事項（第42条第1項）
- ト. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系（第43条第1項）
- ナ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系（第52条第1項）
- ニ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系（第52条第2項）
- ス. 製造し直しに係る手順（第60条第9項）
- ネ. 製造し直しに係る悪影響（第60条第10項）
- ノ. 通知書（第62条第2項）

(3) この省令の第2章においては、次の手順を確立し、文書化することが要求されており、これらは全て第1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。

- ア. 品質管理監督文書の管理（第8条第2項）
- イ. 記録の管理（第9条第2項）
- ウ. 作業環境（第25条第3項）
- エ. 製品の設計開発（第30条第1項）
- オ. 購買工程（第37条第1項）
- カ. 製造及びサービス提供の管理（第40条第1項）
- キ. 附帯サービス業務（第43条第1項）
- ク. ソフトウェアの適用のバリデーション（第45条第4項）
- ケ. 滅菌工程のバリデーション（第46条第1項）
- コ. 製品の識別（第47条第2項）
- サ. 返却製品の識別（第47条第3項）
- シ. 追跡可能性の確保（第48条第1項）
- ス. 製品の保持（第52条第1項）

セ. 使用の期限が限定された製品等の管理 (第 52 条第 2 項)

ソ. 監視及び測定 (第 53 条第 2 項)

タ. 製品受領者の意見収集等 (第 55 条第 3 項)

チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第 56 条第 6 項)

ツ. 不適合製品の処理に係る管理等 (第 60 条第 2 項)

テ. データの分析等 (第 61 条第 1 項)

ト. 通知書の発行及び実施 (第 62 条第 2 項)

ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告 (第 62 条第 6 項)

ニ. 是正措置 (第 63 条第 2 項)

ヌ. 予防措置 (第 64 条第 2 項)

(4) 品質管理監督文書は、管理対象外の文書から区別して適切に管理されるべきものであること。

(5) 製品実現に関連する手順 ((3) におけるエからソまでの手順書) については、次の点にも留意すること。

ア. 各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。

イ. 製造に当たっては適切な設備を使用すること。

ウ. 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。

(6) 第 2 項第 2 号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、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結果として行われうるものであること。

(記録の管理)

第九條 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。

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。

3 製造販売業者等は、第一項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。

9. 第 9 条 (記録の管理) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003 の「4. 2. 4 Control of records」に相当するものであること。
(2) 第 1 項で作成及び保管することが求められている記録には、次のものが含まれるものがあること。

ア. 管理監督者照査の結果 (第 18 条第 2 項)

イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験 (第 23 条第 5 号)

ウ. 業務運営基盤の保守業務 (第 24 条第 3 項)

エ. リスクマネジメント (第 26 条第 6 項)

オ. 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置 (第 28 条第 3 項)

カ. 設計開発に係る工程入力情報 (第 31 条第 1 項)

キ. 設計開発に係る工程出力情報 (第 32 条第 4 項)

ク. 設計開発照査の結果等 (第 33 条第 3 項)

- ケ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置 (第34条第2項)
- コ. 設計開発バリデーションの結果等 (第35条第3項)
- カ. 設計開発の変更 (第36条第1項)
- シ. 設計開発の変更の結果等 (第36条第4項)
- ス. 購買物品の供給者の評価の結果等 (第37条第5項)
- セ. 購買情報 (第38条第3項)
- ソ. 購買物品の検証 (第39条第3項)
- タ. 製品の各ロットについての記録 (第40条第2項)
- チ. 医療機器の設置及び検証 (第42条第3項)
- ツ. 実施した附带サービス業務 (第43条第2項)
- テ. 各滅菌ロットについての工程指標値 (第44条第1項)
- ト. 製造工程等のバリデーション (第45条第6項)
- ナ. 滅菌工程のバリデーションの結果 (第46条第3項)
- ニ. 追跡可能性の確保のための識別 (第48条第3項)
- ヌ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所 (第49条第4項)
- ネ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容 (第51条第2項)
- ノ. 特別な保管条件 (第52条第3項)
- ハ. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証 (第53条第3項第1号)
- ヒ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価 (第53条第4項)
- フ. 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 (第53条第6項)
- ヘ. 内部監査結果 (第56条第6項)
- ホ. 製品の監視及び測定結果 (第58条第3項)
- マ. 出荷可否決定等を行った者 (第58条第4項)
- ミ. 特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員 (第59条)
- ム. 不適合製品の特別採用を許可した構成員 (第60条第5項)
- メ. 不適合の内容等 (第60条第6項)
- モ. データの分析の結果 (第61条第3項)
- ヤ. 製品受領者の苦情についての調査 (第62条第3項)
- ユ. 是正措置又は予防措置を行わない理由 (第62条第5項)
- ヨ. 是正措置に関する調査結果等 (第63条第5号)
- ワ. 予防措置に関する調査結果等 (第64条第2項)

(3) 第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、記録の様式

第三節 管理監督者の責任

(管理監督者の関与)

第十条 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、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによつて実証しなければならぬ。

- 一 品質方針を定めること。
- 二 品質目標が定められているようにすること。
- 三 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。
- 四 資源が利用できる体制を確保すること。
- 五 法令の規定等及び製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（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。

(製品受領者の重視)

第十一条 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。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者要求事項に適合しているようにしなければならぬ。

(品質方針)

第十二条 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ぬ。

- 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るものであること。
- 二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。
- 三 品質目標の策定及び照査に当たつての枠組みとなるものであること。
- 四 全ての施設に周知され、理解されていること。
- 五 妥当性を維持するために照査されていること。

にはページ番号を付与し、記録の一貫性がわかるような識別管理をすること。誤記のあった場合には元の記入内容がわかる方法で修正されること等が含まれるものであること。

10. 第10条（管理監督者の関与）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5. 1 Management commitment」に相当するものであること。
- (2) 「責任をもって関与していること」とは、ISO13485:2003の「commitment」に相当するものであること。

11. 第11条（製品受領者の重視）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5. 2 Customer focus」に相当するものであること。
- (2) 「製品受領者要求事項が明確にされ」とは、第27条の規定に基づき製品受領者要求事項が明確にされていることをいうものであること。
- (3) 第55条の規定を適切に実施し、製品受領者要求事項への適合を確保するようにすること。

12. 第12条（品質方針）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5. 3 Quality policy」に相当するものであること。
- (2) 品質方針は、第6条第1項第1号の規定に基づき品質管理監督文書に記載されるものであること。
- (3) 第5号の「妥当性を維持するために照査されていること」とは、第18条に規定する管理監督者照査等において改善の余地、変更の必要性の評価を定期的かつ適切に行うことにより確保されるものであること。

(品質目標)

第十三条 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の必要な目標を含む。）が定められているようにしなければならぬ。
2 前項の品質目標は、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。

(品質管理監督システムの計画の策定)

第十四条 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。
2 管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合には、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しなければならない。

(責任及び権限)

第十五条 管理監督者は、全ての施設において、各部門及び当該部門の構成員に係る責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならない。
2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。

13. 第13条（品質目標）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5. 4. 1 Quality objectives」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者は、製造販売業者等の品質管理監督システムに関係する各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標が定められていることについて、自らが直接関与する必要は必ずしもないが、責任を負うものであること。
- (3) ここでのいう品質目標とは、品質管理監督システムに係る品質目標のほか、製品要求事項への適合のために必要な目標も含んでおり、後者については、第26条第1項の規定に基づき製品実現計画を策定するに当たり適切に明確化されることが求められていること。
- (4) 「各施設において、各部門及び各階層に応じた」とは、各施設において、適切なレベルなしい組織単位で品質目標の設定を求めているものであるが、施設横断的に組織内の適切な部門単位で品質目標を定めることもあり得ること。

14. 第14条（品質管理監督システムの計画の策定）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5. 4. 2 Quality management system planning」に相当するものであること。
- (2) 品質管理監督システム計画は、継続的に計画及び実施されるものであり、例えば管理監督者照査や是正措置、予防措置の結果として品質管理監督システムに関し変更があった場合においても、当該品質管理監督システムに不備がないことを維持するものであること。
- (3) 品質管理監督システムの計画の策定に当たっては、規制要求事項、品質方針、品質目標、管理監督者照査の結果や是正措置・予防措置として必要な変更事項等が工程入力情報として考えられ、工程出力情報としては品質管理監督文書の作成・改訂等が含まれるものであること。
- (4) 製品実現に關しての計画は、第26条の規定に基づき策定されるものであること。

15. 第15条（責任及び権限）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5. 5. 1 Responsibility and authority」に相当するものであること。
- (2) この条に基づき、管理監督者自身についても責任及び権限を特定すること。
- (3) 第1項の「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」とは、例えば組織図、職務分掌表等を策定し、これらを関係者に周知し、実際に運用することにより達成できるものであること。

(4) 第2項の「必要な独立性」の例としては、品質に影響を及ぼす業務について採算性といった営業的見地からの影響を極力排除することや内部監査員に内部監査対象の業務からの独立性を求めると(第56条第5項)等が該当するものであること。

16. 第16条(管理責任者)関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.2 Management representative」の一部に相当するものであること。
- (2) 第1項の「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」については、管理監督者の代理としてこの条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合には、管理責任者は必ずしも製造販売業者等の役員の中からではなく、例えば管理層などから選定し、任命することも可能であること。
- (3) 管理監督者は、管理責任者に、この条に規定する業務に係る責任及び権限を適切に付与し、全ての施設において管理責任者の業務が遺漏なく全うされるようにしておくこと。

17. 第17条(内部情報伝達)関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.3 Internal communication」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者は、品質管理監督システムが有効に機能するために、組織内にこの条に基づいて適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立し、品質管理監督システムの実効性に関する情報交換が確実に行われることを担保すること。
- (3) 第2章において、適切な情報伝達及び情報交換を求めている条項には次のものが含まれること。
- ア. 製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知(第10条第5号)
- イ. 品質方針の周知(第12条第4号)

18. 第18条(管理監督者照査)関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.1 Management review - General」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者照査は定期的に行われることが必要であること。特段の問題がなければ年に1回程の頻度で差し支えないが、変更が予定されているときや変更がなされたとき等には、適時適切な照査を行うことにより、品質管理監督システムの実効性の維持(維持に必要な改

(管理責任者)

第十六条 管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者(以下「管理責任者」という。)を任命しなければならない。

- 2 管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。
- 一 工程が確立され、実施されとともに、その実効性が維持されているようにすること。
 - 二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。
 - 三 全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

(内部情報伝達)

第十七条 管理監督者は、各施設内及び各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保しなければならない。

(管理監督者照査)

- 第十八条 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、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。
- 2 製造販売業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

善を含む)に努めること。

- (3) 管理監督者照査は、その対象範囲や参加者等が適切なものとなるよう慎重に計画された上で実施すること。
- (4) 管理監督者照査の結果は、第19条及び第20条への適合性の重要な証拠となりうるので、適正に記録を作成し、保管すること。

19. 第19条 (管理監督者照査に係る工程入力情報) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5. 6. 2 Review input」に相当するものであること。
- (2) 工程入力情報は少なくとも第1号から第8号までを含むものであるが、これらに限定されるものではないこと。
- (3) 第1号の「監査の結果」とは、内部監査の結果の他、外部からの監査の結果についても含まれるものであること。
- (4) 第2号の「製品受領者からの意見」には、製品受領者からの苦情についても含まれるものであること。
- (5) 第61条第1項のデータの分析により得られた情報についても、管理監督者照査に入力すべき情報として適宜活用すること。

20. 第20条 (管理監督者照査に係る工程出力情報) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5. 6. 3 Review output」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者照査の結果を踏まえ、是正措置や予防措置等の所要の措置を採ることとしたときは、第18条第2項に規定する管理監督者照査の記録を作成するに際して、その内容、措置の実施に当たったての責任、必要な資源、措置の完了期限等を明確にすること。
- (3) 第3号では、第1号及び第2号の改善に必要な資源の必要性について検討した結果も含まれるものであること。

21. 第21条 (資源の確保) 関係

(管理監督者照査に係る工程入力情報)

第十九条 管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。

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

(管理監督者照査に係る工程出力情報)

第二十条 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、第二号に掲げる事項を除く。)に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。

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

第四節 資源の管理監督

(資源の確保)

第二十一条 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

ばならない。

- 一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。
- 二 法令の規定等及び製品受領者要求事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限り。）に適合すること。

（品質業務従事者の能力）

第二十二條 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ぬ。

（能力、認識及び教育訓練）

第二十三條 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。

- 一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。
- 二 前号の能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を採ること。
- 三 前号の措置の実効性を評価すること。
- 四 全ての構成員が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにすること。
- 五 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

（業務運営基盤）

第二十四條 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次に掲げる業務運営基盤を明確にし、提供し、維持しなければならない。

- 2 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。

- (1) この条は、ISO13485:2003の「6. 1 Provision of resources」に相当するものであること。
- (2) ここでいう「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るものであること。
- (3) 第21条に規定する資源の必要性は、管理監督者照査の工程出力情報として得られるものであるが、その確保に係る責任は製造販売業者等にあること。

22. 第22條（品質業務従事者の力量）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「6. 2. 1 Human resources -General」に相当するものであること。

23. 第23條（能力、認識及び教育訓練）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「6. 2. 2 Competence, awareness and training」に相当するものであること。
- (2) 例えば内部監査（第56条）や管理監督者照査（第18条）により構成員に必要な能力とされたものについては、第1号の規定により明確化すべきものに含まれること。
- (3) 第2号の「その他の措置」には、例えば必要な能力を有する構成員を新たに配属又は雇用することが含まれること。

24. 第24條（業務運営基盤）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「6. 3 Infrastructure」に相当するものであること。
- (2) 第1項の「これらに附属する水道その他の設備」とは、ISO13485:2003の「associated utilities」に相当するものであること。

3 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（作業環境）

第二十五条 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。以下この条から第三十六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。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。

2 製造販売業者等は、構成員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

3 製造販売業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境の条件に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

4 製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第二十三条第二号に規定する教育訓練を受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければならない。

5 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第三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き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。

25. 第25条（作業環境）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「6. 4 Work environment」に相当するものであること。
(2) 「作業環境」には、次のものが含まれること。

ア. 温度、湿度及び圧力

イ. 空気の清浄度

ウ. 照明

エ. 音及び振動

オ. 作業室の清浄度

カ. 水質

キ. 当該作業環境下に存在する人の数

(3) 第2項の構成員の健康状態等に係る要求事項、第3項の作業環境の条件に係る要求事項については、必ずしも単独の文書を作成しなければならないという趣旨ではなく、文書化することを求めているものであり、必要な要求事項について、製品標準書等に適宜規定、記載することで差し支えないこと。構成員の衛生管理に係る要求事項の具体的内容としては、構成員の更衣等に関する事項、構成員の健康状態の把握に関する事項、手洗い方法に関する事項等が挙げられること。作業環境の条件に係る要求事項の具体的内容としては、清浄を確保すべき構造設備に関する事項、構造設備の清浄の間隔に関する事項、構造設備の清浄作業の手順に関する事項、構造設備の清浄の確認に関する事項等が挙げられること。

(4) 作業環境条件によりその品質に悪影響が及ぶおそれのある製品としては、例えば電子回路等の静電気放電に影響されやすい製品や、滅菌せずに出荷され使用前に滅菌される製品等が含まれること。

(5) 第3項の「作業指図に係る体系」を文書化したものとは、本省令で要求される製造に係る活動又は工程を適切に実施するための詳細な手順を定義するものである。当該文書は、構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要とされる技能及び教育訓練の程度を考慮して文書化され、それに沿った運用が確実になされるものであること。

(6) 第4項の「特殊な作業環境」には、例えば、クリーンルーム、長時間さらされると危険な温度に管理された室内、有害なガスに暴露される可能性のある場所等が含まれること。

(7) 第5項の「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、例えば修理依頼のため

<p>に返却された製品が含まれるものであること。</p> <p>(8) 第5項の実施要領には、例えば、返却された製品に対する特別な識別、身体に接触して使用される可能性のある製品等の特別な取扱い、特別な修理や手直し等が含まれるものであること。</p> <p>26. 第26条 (製品実現計画) 関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 1 Planning of product realization」に相当するものであること。</p> <p>(2) 製品実現計画は、第14条第1項の品質管理監督システムの計画と相矛盾せずに、個別の製品について、製品実現に関連する工程に関し策定されるものであること。</p> <p>(3) 第2項の「品質管理監督システムに係るその他の工程等」とは、品質管理監督システムには含まれるが、製品実現計画には含まれない工程のことを示しており、例えば、管理監督や是正措置、予防措置等が含まれること。</p> <p>(4) 第4項の「当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式」とは、当該計画は製造販売業者等によって特定の形式にとらわれずに作成してよいが、文書化するなど、計画を実行するために適した形式で作成するものであること。</p> <p>(5) 第5項の「製品実現に係る全ての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程全てを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについて、という趣旨であること。</p> <p>(6) 第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項」の作成にあたっては、製品に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に關してまず作成した上で、個々の製品の製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成することが望ましいものであること。</p> <p>(7) 第5項、第6項の規定に基づくリスクマネジメントに係る要求事項の明確化、運用の確立、文書化、記録の作成及び保管は、第4条第1項の規定に基づき設計開発に係る規定（第30条から第36条まで）が適用されない医療機器等についても求められるものであること。</p> <p>27. 第27条 (製品要求事項の明確化) 関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 2. 1 Determination of requirements related to the product」に相当するものであること。</p> <p>(2) この条は、設計開発を行おうとする製品、既存の製品のいずれにも適用されるものであること。</p>	<p>第五節 製品実現 (製品実現計画)</p> <p>第二十六条 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> <ol style="list-style-type: none"> 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項 二 当該製品に係る工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性 三 所要の検証、バリデーション、監視、測定及び試験検査に係る業務であつて当該製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定基準」という。） 四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録 4 製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成しなければならない。 5 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。 6 製造販売業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。 <p>(製品要求事項の明確化)</p> <p>第二十七条 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> <ol style="list-style-type: none"> 一 当該製品に係る製品要求事項 (製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務に係る要求事項を含む。) 二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ
---	---

指定し、又は意図した用途であって、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項

- 三 法令の規定のうち、当該製品に関するもの
- 四 その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項

(製品要求事項の照査)

第二十八条 製造販売業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。

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

- 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。
- 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が従前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点について、製品受領者と合意していること。
- 三 各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有していること。
- 3 製造販売業者等は、第一項の照査の結果及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、当該要求事項を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する構成員に対し、変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させなければならない。

(製品受領者との間の情報等の交換)

第二十九条 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。

(3) 第1号は当該製品について製品受領者が指定する要求事項、第2号は製品受領者から要求事項としての指定はないものの当該製品について一般的に必要とされることが明らかかな要求事項、第3号は法令の規定等によって求められる要求事項を示している。

(4) 第1号の「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」とは、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であること。

(5) 第2号の「製造販売業者にとって既知のものに必要な要求事項」とは、例えば、製品受領者によってあらかじめ指定された用途や意図された用途を満たすために必要な要求事項のうち、製品受領者が明示するまでもない要求事項や、製品受領者が明示していないものの既存の製品に関する情報等から公知である要求事項を指すこと。

28. 第28条 (製品要求事項の照査) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 2. 2 Review of requirements related to the product」に相当するものであること。

(2) 第1項の「製品の供給に関与するに当たって」とは、例えば、製品要求事項を文書化したもの(例えば、製品仕様書等)を製品受領者と取り交わすとき、製品を初めて供給するとき及び製品要求事項を変更するとき等が含まれるものであること。

(3) 第3項の「第一項の照査の結果に係る記録」とは、照査を行った者の署名及び日付程度でよいが、それに基づき採った措置についてはその主な内容について、措置の原因となった項目を含め、詳細に記録すること。

29. 第29条 (製品受領者との間の情報等の交換) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 2. 3 Customer communication」に相当するものであること。

一 製品情報

- 二 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）
- 三 製品受領者からの意見（苦情を含む。）
- 四 第六十二条第二項に規定する通知書

（設計開発計画）

第三十条 製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を確立し、これを文書化しなければならぬ。

- 2 製造販売業者等は、設計開発の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならぬ。

- 一 設計開発の段階
- 二 設計開発の各段階における適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうか）について検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。）
- 三 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限
- 4 製造販売業者等は、実効性のある情報又は意見の交換並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならぬ。
- 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ぬ。

（設計開発への工程入力情報）

第三十一条 製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

- 一 意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係る製品要求事項
- 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項
- 三 第二十六条第五項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項
- 四 法令の規定等に基づく要求事項

（2）この省令の規定のほか、GVP省令等に基づき製品受領者との情報伝達のうち必要なものについても対象にすること。

30. 第30条（設計開発計画）関係

- （1）この条は、ISO13485:2003の「7. 3. 1 Design and development planning」に相当するものであること。
- （2）第2項の規定に基づき、設計開発計画を作成し、当該計画に基づき、設計開発に係る業務の進行を管理すること。
- （3）製造販売業者等は、第3項第3号及び第4項の規定に基づき、設計開発に携わる各者間の組織上及び技術上の相互関係を明確にするとともに、必要な情報又は意見の交換が実効性をもって実施される仕組みを構築し管理監督すること。

31. 第31条（設計開発への工程入力情報）関係

- （1）この条は、ISO13485:2003の「7. 3. 2 Design and development inputs」に相当するものであること。
- （2）設計開発への工程入力情報は、設計開発の検証やバリデーションといった、設計開発に係る業務を効果的・効率的にするために、適切な範囲、程度のもを対象とすべきものであること。
- （3）第3項の「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」に関して、設計開発への工程入力情報は、要求事項を可能な限り詳細に書き起こし、他の製品の

五 その他設計開発に必須の要求事項

- 2 製造販売業者等は、前項に規定する設計開発への工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、第一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なさなければならない。

(設計開発からの工程出力情報)

第三十二条 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形式にしなければならない。

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

(設計開発照査)

第三十三条 製造販売業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従い、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。

- 一 設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。
- 二 設計開発に問題がある場合には、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。
- 2 製造販売業者等は、設計開発照査に、当該設計開発照査の対象となつて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に参加させなければならない。
- 3 製造販売業者等は、設計開発照査の結果の記録（当該結果に基づき所要の措置を採つ

設計開発で得られた情報も踏まえることよ。

32. 第 32 条 (設計開発からの工程出力情報) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「7. 3. 3 Design and development outputs」に相当するものであること。
- (2) 設計開発からの工程出力情報としては、次のものが含まれるものであること。
 - ア. 製品等に係る仕様（仕様書、図面等）
 - イ. 出荷の可否判定に係る基準
 - ウ. 製造及びサービス提供における手順及び作業環境に係る要求事項
 - エ. 包装及び表示に係る要求事項
 - オ. 識別に係る要求事項
 - カ. 追跡可能性に係る要求事項
 - キ. 附帯サービスに係る要求事項
 - ク. 添付文書に係る要求事項
- (3) 第 4 項の「設計開発からの工程出力情報の記録」は、第 30 条第 2 項の設計開発計画に従って設計開発からの工程出力情報が得られたことを実証する記録が含まれるものであること。

33. 第 33 条 (設計開発照査) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「7. 3. 4 Design and development review」に相当するものであること。
- (2) 設計開発照査を行うべき時期については、あらかじめ第 30 条第 2 項の設計開発計画において定めておくべきものであること。
- (3) 設計開発照査において考慮すべき事項には、次の事項が含まれるものであること。
 - ア. 当該設計開発への工程入力情報は十分なものであるか。
 - イ. 当該設計開発に係る製品の製造を実現する上で各施設の工程の能力は十分なものであるか。
 - ウ. 安全性に関する考慮はなされているか。
- (4) 第 2 項の「当該設計開発に係る専門家」には、当該設計開発情報を理解できる専門家の他、

た場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発の検証)

- 第三十四条** 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が第三十二条第三項第一号に掲げる条件に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従い、検証を実施しなければならない。
- 2 製造販売業者等は、前項の検証の結果の記録(当該検証の結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発バリデーション)

第三十五条 製造販売業者等は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、当該製品に係る設計開発計画に従い、当該設計開発のバリデーション(以下この条において「設計開発バリデーション」という。)を実施しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る医療機器等の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができなない場合には、当該医療機器等の使用者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録(当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。

- 4 製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三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二十三条の二の九第四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は、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施しなければならない。

(設計開発の変更の管理)

第三十六条 製造販売業者等は、設計開発の変更を行った場合には、当該変更の内

設計開発段階において直接責任を有しない者を含めるとよいこと。

- (5) 第3項の「設計開発照査の結果の記録」には、実施した年月日、出席者の氏名、所属名、職名等が含まれるものであること。

34. 第34条(設計開発の検証)関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.5 Design and development verification」に相当するものであること。
- (2) 検証には、実証されている設計との比較や、試作品等が作成された場合においてはその試験検査等が含まれるものであること。
- (3) 製品の安全性と性能は、実際に使用される状況を最大限代表している条件の下で検証されるべきものであること。

35. 第35条(設計開発バリデーション)関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.6 Design and development validation」に相当するものであること。

- (2) 第1項に規定する設計開発バリデーションは、設計開発の検証に合格した後、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に対して、実際の使用条件又はシミュレートされた使用条件の下で行うものであること。

(3) 第2項に規定されているとおり、あらかじめ設計開発バリデーションを完了してなければ、原則として、当該製品の出荷を行ってはならないこととされていることに留意すること。

(4) 設計開発バリデーションには、当該製品に係る科学的資料の分析、適切な関連学術文献の分析、生物学的安全性資料等の前臨床評価、既に市販されている類似かつ妥当な製品等を基にした臨床評価及び実際の検査環境における体外診断用医薬品の性能評価等も含まれるものであること。

- (5) 第4項では、臨床試験及び使用成績評価が課せられている医療機器等については、当該臨床試験及び使用成績評価に係る資料の収集及び作成を、継続的な設計開発バリデーションの一部としてフィードバックすることを要求していること。

(6) なお、臨床試験及び使用成績評価に係る資料の収集及び作成を、継続的な設計開発バリデーションの一部としてフィードバックすることを妨げるものではないこと。

36. 第36条(設計開発の変更の管理)関係

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ぬ。

2 製造販売業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、承認しなければならぬ。

3 製造販売業者等は、前項の規定による設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。

4 製造販売業者等は、第二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ぬ。

（購買工程）

第三十七条 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。

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。

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。

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。

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。

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 3. 7 Control of design and development changes」に相当するものであること。

(2) 設計開発の変更としては、次のものが含まれうるものであること。

ア. 製品受領者によって要求された変更

イ. 設計開発照査、設計開発検証又は設計開発バリデーションによって必要とされた変更

ウ. 是正措置又は予防措置によって必要とされた変更

(3) 変更に際しては、他の製品特性に対して意図しない悪影響を及ぼさないことを考慮すること。

(4) 第4項の規定に基づき、第2項の規定による設計開発の変更の照査、検証及びバリデーションの結果に係る記録を作成する際には、設計開発の変更の内容についても記載すること。

37. 第37条（購買工程）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 4. 1 Purchasing process」に相当するものであること。

(2) 第1項の「購買物品」には、購買した構成部品等、製造用物質、設備、器具、工程の外部委託並びにサービス等が含まれうるものであること。

(3) 購買物品のうち特に品質に影響を及ぼすものについては、製造販売業者等が行う購買時の検査だけでは十分にその品質を確保できない場合があるため、供給者の品質管理監督システムの適合状況に対する評価等を含めた購買管理を行い、品質を確保するための適切な管理がなされていることを確認すべきものであること。

(4) 第2項の「購買物品に適用される管理の方法」とは、次の事項を含むものであること。

ア. 購買物品の輸送に関する事項

イ. 受渡時の購買物品の試験検査に関する事項

ウ. イ. における試験検査に適合しない購買物品の取扱いに関する事項

(5) 第2項の規定に基づき、その後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響の大きなものとして定めた構成部品等及び製造用物質については、個々の製品ごとに、該当するものを製品標準書において規定するほか、第48条及び第49条の規定に基づき追跡可能性を確保すること。また、購買物品のその後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響の度合いの判定基準については、第1項の手順等において明かかにしておくこと。

(6) 第3項の「購買物品の供給者を評価」の方法としては、製造販売業者等自身による供給者における品質管理監督システムの監査によるものから、供給者の品質管理監督システムの認証等の履歴の評価まで含まれうるものであり、製造販売業者等として、その製品に及ぼす影響等を勘案し適切な方法を選択すべきものであること。

(購買情報)

第三十八条 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。

- 一 購買物品、購買物品の供給者の事業所に於ける手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項
 - 二 購買物品の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項
 - 三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項
- 2 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。
- 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、第四十八条第二項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

(購買物品の検証)

- 第三十九条** 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。
- 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。
- 3 製造販売業者等は、前二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。

(7) 第4項の「購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準」については、製品に及ぼす影響等を勘案し適切なものとするべきものであること。

38. 第38条（購買情報）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 4. 2 Purchasing information」に相当するものであること。
- (2) 第1項の「他の方法」とは、例えば、製造販売業者等と供給者との合意による取り決め等を指すものであること。
- (3) 第1項の「購買情報」には、次のものが含まれること。
 - ア. 技術的な情報及び購買物品の仕様
 - イ. 試験検査方法及び合否判定基準に関する要求事項
 - ウ. 購買物品の品質に関する要求事項
 - エ. 作業環境に関する要求事項
 - オ. 法令の規定等に基づく要求事項
 - カ. 特別な設備の要求事項や特別な指示事項
 - キ. 評価における条件及び合意の更新に係る事項
 - ク. 供給者の構成員の資格や力量に関する要求事項
 - ケ. 供給者のQMS省令又は関連する規格等の適合状況
- (4) 第48条第2項の規定に基づき必要な追跡可能性を定める上においては、第3項の規定を勘案し、作成及び保管すべき購買情報が記載された文書及び記録としてのようものが求められるかを定めておくべきものであること。
- (5) 例えばある構成部品を購入するときに、当該構成部品の仕様書の改訂に関する情報（例えば、版番号等）が製品の追跡可能性を確保する上で重要な場合においては、当該情報は購買情報が記載された文書又は記録の一部として保管されるべきものであること。

39. 第39条（購買物品の検証）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 4. 3 Verification of purchased product」に相当するものであること。
- (2) 購買物品の試験検査の方法、頻度等を明確にし、第6条第3項に規定される事項については、製品標準書において規定しておくこと。
- (3) この条は、購買物品を受領するに当たり金銭の支払いがなされるか否かにかかわらず、製造販売業者等の品質管理監督システムの外部から受け取られる全ての購買物品に適用されるものであること。

(製造及びサービス提供の管理)

第四十条 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。以下この項及び第三項において同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（当該製品について該当するものに限る。）の下で実施しなければならない。

- 一 製品の特性を記述した情報が利用できること。
 - 二 手順書、要求事項を記載した文書、作業指図書が利用できること。また、必要に際して、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 第五十七条から第五十九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。
- 2 製造販売業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二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。
- 3 製造販売業者等は、前項の規定により作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認しなければならない。

(製品の清浄管理)

第四十一条 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。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）は、その製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）が、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該製品の清浄に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

- 一 当該製造販売業者等（施設を含む。以下この条において同じ。）が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
- 二 当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給（出荷を含む。次号において同じ。）し、そ

40. 第40条（製造及びサービス提供の管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 1 Control of production and service provision」に相当するものであること。
- (2) 第2項の記録は、いわゆる製造記録を指すものであり、次の情報に係る記録又はその関連の文書のタイトルと所在が含まれるものであること。
 - ア. 製品の名称及びロット番号又は製造番号
 - イ. 製造工程及び作業年月日
 - ウ. 構成部品等の名称、ロット番号又は製造番号及び使用量
 - エ. 資材の名称、管理番号及び使用量
 - オ. 各製造工程における製造予定数量及び実際の製造数量
 - カ. 試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
 - キ. 記録者名及び記録年月日
 - ク. 出荷決定数量
 - ケ. その他製品の製造に関する記録として必要な事項

41. 第41条（製品の清浄管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 1. 2. 1 Cleanliness of product and contamination control」に相当するものであること。
- (2) 第1号の規定は当該製造販売業者等がその清浄化工程を実施するに当たっての、第2号及び第3号の規定は当該製造販売業者等が製品を供給するに当たっての、及び第4号の規定は当該製造販売業者等が製造用物質を除去するに当たっての当該製品の清浄に係る要求事項を確立し、文書化することをそれぞれ求められているものであること。

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つて、使用又は操作中の清浄が重要なもの
四 当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの

(設置業務)

第四十二条 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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。
2 前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができるときとされている場合は、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を提供しなければならない。
3 製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証（製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。

42. 第42条（設置業務）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 1. 2. 2 Installation activities」に相当するものであること。
- (2) 第2項の規定に基づき医療機器の設置及び当該設置の検証を実施する者に提供される要求事項は、施行規則第114条の55第1項の規定に基づき、製造販売業者等が設置管理基準書を作成するための基礎資料となるものであること。
- (3) 要求事項は、医療提供施設等において医療機器を正しく設置するという観点から作成するものであり、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置については、特に留意すること。作成に当たっては、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。
- (4) 要求事項への具体的記載事項としては、下記のものが含まれるものであること。
 - ア. 作業員の安全確保対策
 - イ. 使用上必要となるスペース（縦、横及び高さ）
 - ウ. 換気に必要となるスペース
 - エ. 設置に必要な建築物の強度
 - オ. 使用する電源設備の容量
 - カ. 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
 - キ. 設置時の作業現場及び周辺環境への影響（電離放射線、電磁波障害等）
 - ク. 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法
 - ケ. 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
 - コ. 設置方法（組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。）
 - サ. 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
 - シ. 設置時の作業現場において利用するチェックリスト
 - ス. 設置時に用いられた監視及び測定に使用された装置・器具の校正に係る資料
 - セ. その他必要な事項
- (5) なお、大型の医療機器等、実際の設置の作業を行うに際して出荷の可否決定を行わざるを

得ない製品の出荷については、次の要領によること。

ア. 製造販売業者等は、製造又は輸入等した製品を引渡し先（設置場所）に持ち込む。

イ. 設置に当たり、当該製造販売業者等が、QMS省令の規定に基づき外観検査等、出荷の可否決定に必要な試験検査を行い、当該製造販売業者等としての製造行為を完了させると。なお、この場合の手順等については、当該製造販売業者等として、QMS省令に基づき作成した手順書等に規定しておくこと。

ウ. 製造販売業者等は、外観検査を含め製造行為を完了させるのに必要な試験検査を全て終了させ、市場への出荷の可否決定を行う。

エ. 出荷可であった場合、製造販売業者から販売業者等に所有権が移転するとともに、製造販売業者等は当該販売業者等（又はその委託を受けた者）に対し設置管理基準書を交付する。

オ. 当該販売業者等（又はその委託を受けた者）は、設置管理を行う。

(附帯サービス業務)

第四十三条 製造販売業者等は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化しなければならない。

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

(滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項)

第四十四条 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。

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

(製造工程等のバリデーション)

43. 第43条 (附帯サービス業務) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003 の「7. 5. 1. 2. 3 Servicing activities」に相当するものであること。

(2) ここでいう「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、予備品の供給等が含まれるものであること。

(3) 法第40条の2の規定により、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない（登録製造所に係る製造業者（設計又は最終製品の保管のを行う製造業者以外の製造業者（施行規則第196条））が、自ら製造をする医療機器を修理する場合を除く。）こととされていることに留意すること。

(4) 手順書に規定されている方法により製品の修理をする際に、不適合製品を発見した場合においては、必要に応じて第60条の規定により適切な管理を行うこと。

44. 第44条 (滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003 の「7. 5. 1. 3 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

第四十五条 製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視又は測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、当該工程について、バリデーションを行わなければならない。

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

3 製造販売業者等は、第一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き適切な運用を確立しなければならない。

- 一 当該工程の照査及び承認のための判定基準
- 二 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認
- 三 方法及び手順
- 四 第九条に規定する記録に係る要求事項
- 五 再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）

4 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合には、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関する変更を含む。）に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければならない。

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

6 製造販売業者等は、第一項から前項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌工程のバリデーション）

第四十六条 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

45. 第45条（製造工程等のバリデーション）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 2. 1 Validation of processes for production and service provision - General requirements」に相当するものであること。

(2) 製品の製造において、滅菌工程を実施している場合には、第45条及び第46条の規定に基づき、当該工程のバリデーションを実施すべきものであること。また、滅菌工程の他、第1項の規定によりバリデーションの対象とすべき工程としては、環境管理区域における管理条件の維持、無菌処理、滅菌包装の密封、凍結乾燥、熱処理等が含まれるものであること。

(3) 第4項の「ソフトウェアの使用に係るバリデーション」とは、そのソフトウェアが意図した通りに適用されるかどうかを確認するものであること。

(4) 第4項の規定に基づき、ソフトウェアに係る変更又はその使用の在り方に係る変更についてもバリデーションを適切に実施することにより、製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供に適用されるソフトウェアに不適切な変更が加えられないよう、適切な管理を図るべきものであること。

(5) 第5項の規定は、QMS省令が施行された際に既に使用しており、その使用に妥当性があると考えられるソフトウェアには適用しない。

46. 第46条（滅菌工程のバリデーション）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 2. 2 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

(2) 第1項の規定により滅菌工程のバリデーションに係る手順を作成するときは、「滅菌バリデーション基準」（平成17年3月30日付、薬食監麻発第0330001号、第4章第4（平成23

成し、これを保管しなければならぬ。

(識別)

- 第四十七条** 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ぬ。
- 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ぬ。
- 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ぬ。

(追跡可能性の確保)

- 第四十八条** 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ぬ。
- 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ぬ。

(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

- 第四十九条** 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と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（法第六十八条の五第三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二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二第三項若しくは第五項の規定

年3月30日付、薬食監麻発0330第5号により改正)に基づき、滅菌工程のバリデーションが適切に行われるよう留意すること。

- (3) 第2項の「滅菌工程を初めて実施するとき」とは、当該施設において滅菌製品を初めて製造する場合のほか、新たな滅菌工程を追加した場合等を含むものであること。

47. 第47条 (識別) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 3. 1 Identification」に相当するものであること。
- (2) 識別は、製造中における構成部品等の管理、製品の出所及び状態の実証、追跡可能性の確保、並びに品質に係る問題が発生した場合における原因究明等のために重要なものであること。
- (3) 第1項の規定に基づき識別を行うべきものとしては、製品のほか、必要に応じて構成部品等や製造用物質等が含まれるものであること。
- (4) 第1項の「適切な手段」には、例えば、製品への表示や物理的な場所の区分等が含まれるものであること。

48. 第48条 (追跡可能性の確保) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 3. 2. 1 Traceability - General」に相当するものであること。
- (2) 第1項に規定する「追跡可能性」とは、構成部品等や製造用物質の購買といったいわゆる上流方向と、製造販売業者等から出荷されるまでのいわゆる下流方向との両方向において、製品の履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいうものであること。

49. 第49条 (特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 3. 2. 2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。
- (2) ISO13485:2003の要求事項においては、いわゆる能動植込み医療機器及び植込み医療機器全般に適用されるが、我が国においては特定医療機器制度が既にあることから、この省令においては、法第68条の5第1項に規定する特定医療機器に係る製品に適用することとしたものであること。なお、この条の趣旨は、法第68条の5の規定に基づく特定医療機器の承認取得者等による特定医療機器利用者の氏名、住所等の記録の作成及び保管、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者による特定医療機器承認取得者等への情報提供等と相まっ

による調査又は法第六十九条第一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（昭和三十六年政令第十一号）第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

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

（製品の状態の識別）

第五十条 製造販売業者等は、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別しなければならない。

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

（製品受領者の物品等）

第五十一条 製造販売業者等は、製品等を使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品等（製品受領者が所有権を有する知的財産及び情報を含む。）を識別するとともに、検証し、保護しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合には、製品受領者はその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

3 製造販売業者等は、第一項の物品等が当該製造販売業者等に管理され、又は使用されている間は、十分な注意を払って当該物品等を取り扱わなければならない。

（製品の保持）

第五十二条 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、

達成されるものであること。

(3) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

(4) 第2項で規定する「流通に係る記録」は、法第68条の5に規定する事項に従い作成、保管されるものとすること。なお、当該記録の作成及び保管に係る業務については、その全部又は一部を販売業者等に委託しうるものであること。

(5) 製造販売業者等は、特定医療機器を製造販売するにあつては、当該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に対し、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管すること。また、当該記録について、販売業者等と協力し、製造販売業者等に対する調査及び監査等において要求があった場合に、遅滞なく提示できる体制を構築しておくこと。

50. 第50条（製品の状態の識別）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 3. 3 Status identification」に相当するものであること。
(2) この条は、第47条の規定とは別に、適合製品のみが出荷されることを確保することを主要目的とした識別に係る要求事項を定めたものであること。

(3) 第1項の「状態」としては、製品要求事項を完全満たしているものと判定されている状態、特別採用の下で出荷決定がなされている状態、出荷可否決定のための試験検査待ちの状態、出荷可否決定の結果不適合製品とされた状態等が含まれるものであること。

51. 第51条（製品受領者の物品等）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 4 Customer property」に相当するものであること。
(2) 第1項の「製品受領者の物品等」とは、例えば製品受領者から供給された構成部品等の他、製品受領者が所有権を有する設備及び器具、知的財産並びに情報を含むものであること。

52. 第52条（製品の保持）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 5. 5 Preservation of product」に相当するものであること。

包装、保管及び保護を含む。)に係る手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつこれ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。

- 2 製造販売業者等 (限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。)は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。
- 3 製造販売業者等は、前項の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

(設備及び器具の管理)

第五十三条 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一 あらかじめ定められた間隔で、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。

- 二 所要の調整又は再調整がなされていること。
- 三 校正の状態が明確になるよう、校正の状態について識別できるようにされていること。
- 四 監視及び測定の結果を無効とする操作から保護されていること。
- 五 取扱いは、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。
- 4 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の、監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視及び測定の結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。
- 6 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録

(2) 製品の適合性を保持する上で、特に留意すべき事項としては、輸送時等において受ける衝撃、腐食、温度変化、湿度変化、静電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が挙げられること。

(3) 第2項の使用の期限が限定された製品については、その使用の期限が切れたものは、不適合製品として第60条の規定により適正に管理されることを確保すること。

53. 第53条 (設備及び器具の管理) 関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「7. 6 Control of monitoring and measuring devices」に相当するものであること。

(2) 第3項に規定する校正又は検証 (以下「校正等」という。)を行う場合においては、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。また、監視及び測定のための設備及び器具が及びばす品質への影響を踏まえ、校正等の対象となる計器の範囲、校正等の頻度及び校正等の方法を定め、製品標準書又は手順書においてこれを規定しておくこと。

を作成し、これを保管しなければならぬ。

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

第六節 測定、分析及び改善 (測定、分析及び改善)

第五十四条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項及び次条において同じ。）は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。

- 一 製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を実証すること。
- 二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。
- 2 製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。

(製品受領者の意見)

第五十五条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む全ての施設が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。

- 2 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。
- 3 製造販売業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。
- 4 製造販売業者等は、法第六十八条の二第一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。

54. 第54条（測定、分析及び改善）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8. 1 Measurement, analysis and improvement - General」に相当するものであること。

55. 第55条（製品受領者の意見）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8. 2. 1 Feedback」に相当するものであること。
- (2) 第3項の「製品の品質に係る問題」とは、製品の品質、製品の直接の容器及び被包、外部の容器及び被包並びに表示物等に係る問題をいうものであること。
- (3) 第3項の「早期に警告を発する」とは、製造販売業者等の内部において、情報を得てから迅速に措置が採られることをいうものであること。
- (4) 第3項の「製品受領者からの意見」には、製品を受領する製造業者や医療提供者等からの苦情等の他、次に掲げるものが含まれるものであること。
 - ア. 製品受領者に対して行った調査
 - イ. 製品受領者要求事項
 - ウ. 規制当局からの指摘
 - エ. サービス提供に係るデータ
- (5) 第3項の「意見収集の仕組み」には、意見の内容（対象製品の名称、型式、包装形態及び試験検査単位番号、発生日、発現場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯）を把握し、原因究明（対象製品の調査（調査した市場名、流通状況、使用状況、各施設の製造管理及び

品質管理に関する状況等)、試験検査記録の調査、製造記録の調査)を行い、原因究明の結果に基づき判定を行うことが含まれるものであること。

56. 第56条 (内部監査) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8. 2. 2 Internal audit」に相当するものであること。
- (2) 内部監査は、当該製造販売業者等において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的かつ効果的に実施されなければならないものではないこと。また、以下のような場合にあっては、特別な内部監査を必要に応じて実施すること。
 - ア. 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき
 - イ. 製品が不適合となる可能性が認められたとき
 - ウ. 是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき
- (3) 第6項の「内部監査結果の報告」は、発見された不適合と、それらに対する必要なる是正措置等を指摘する文書であること。また、原則として内部監査での指摘事項への回答及び対応には適切な期限を設けること。
- (4) 内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについて適切に管理監督者照査に付されるようにすること。

57. 第57条 (工程の監視及び測定) 関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8. 2. 3 Monitoring and measurement of processes」に相当するものであること。
- (2) この条は、第5条第2項第1号において明らかになされた工程により構成される品質管理監督システムが、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができていることを実証するために、第5条第2項第3号の判定基準及び方法を用いて当該工程を監視及び測定することを定めているものであること。

(内部監査)

第五十六条 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、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しなければならない。

- 一 製品実現計画、この省令の規定及び当該品質管理監督システム (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。
- 二 効果的に実施され、かつ維持されていること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 5 製造販売業者等 (限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。
- 6 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。
- 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。

(工程の監視及び測定)

- 第五十七条 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っては、併せて測定をしなければならない。
- 2 製造販売業者等 (限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。)は、前項の監視の方法について、工程が第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができるときを实証できるものとしなければならない。
- 3 製造販売業者等は、第十四条第一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、是正及び是正措置を適切に採らなければならない。

(製品の監視及び測定)

第五十八条 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、製品の特性を監視し、かつ、測定しなければならぬ。

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四十条第一項第二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ぬ。

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ぬ。

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の特定する記録を作成し、これを保管しなければならぬ。

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。

(特定医療機器固有の要求事項)

第五十九条 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。次条及び第六十条において同じ。）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ぬ。

(不適合製品の管理)

第六十条 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」といふ。）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ぬ。

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ぬ。

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ぬ。

- 一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。

58. 第58条（製品の監視及び測定）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8. 2. 4 Monitoring and measurement of product」に相当するものであること。

(2) この条の規定の趣旨は、規格等に適合しない製品等を工程の次の段階に進めてはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。この観点から、製品標準書及び手順書を作成すること。また、出荷の可否の決定がされていない製品を出荷してはならないものであること。

(3) この条の規定を実施する上で、当該構成員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行うわけ、又は自己の責任で外部試験検査機関等へ試験検査を依頼し、この結果を判定する場合においては、当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法、試験検査結果を含む連絡方法等を取り決めておくこと。

(4) 第4項の「工程の次の段階に進むことの許可」とは、製造販売業者等が設計開発やリスク管理等の情報に基づき、どの段階で確認すべきかを決定し、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視及び測定を支障なく完了したことを次の段階に進めるまでに確認することを示していること。

59. 第59条（特定医療機器固有の要求事項）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8. 2. 4. 2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。
(2) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

60. 第60条（不適合製品の管理）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8. 3 Control of nonconforming product」に相当するものであること。

(2) 「不適合製品」とは、例えば試験検査の結果や製造条件の逸脱により、製品標準書において定められている規格等に対して不適合であると判定された製品、製造用物質及び構成部品等をいうものであること。

(3) 不適合製品が回収されたときは、回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間、第1項の規定に基づき、意図しない使用若しくは操作又は施設からの出荷を防ぐよう

二 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うこと。

三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。

4 製造販売業者等は、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行ってはならない。

5 製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した構成員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

6 製造販売業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。

7 製造販売業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。

8 製造販売業者等は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起り得る影響に対して適切な措置を採らなければならない。

9 製造販売業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、当該工程に係る新たな手順について、これを文書化しなければならない。この場合において、製造販売業者等は、当該手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。

10 製造販売業者等は、前項の承認手続を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、これを文書化しなければならない。

(データの分析)

第六十一条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、及びその品質管理監督システムの改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性を評価するために、適切なデータ（監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一号に掲げる事項に限る。）に係る情報を得なければならない。

一 第五十五条第三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

適切な管理を行うこと。

(4) 第3項及び第4項の規定に基づき特別採用の手続を適正なものとするために、第2項の手順書の作成に当たっては、例えば該当する具体的な法令の規定等への適合の確認手続を規定する等、遺漏無きようにすること。

(5) 第9項の規定に関して、製造し直す場合には、製造し直すことによって生じる影響等があるからかじめ検討された手順書を作成することを求めたものであること。製造し直したことの記録については、第6項に基づいて作成し、保管するものであること。

(6) 第10項の規定に関し、製造し直すことが製品に及ぼす悪影響がない場合においても、その旨を明確に文書化することが求められていること。

(7) 第10項の文書化において、必ずしもそのための独立した文書を作成することを求めているものではなく、例えば新たに作成する作業指図書において適切に記載することでも足りるものであること。

61. 第61条（データの分析）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8. 4 Analysis of data」に相当するものであること。

(2) この条に基づきデータ分析の結果は、管理監督者照査に付された際に適切な判断と措置を導くために、適切に整理すること。

二 製品要求事項への適合性

三 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）

四 購買物品の供給者等

3 製造販売業者等は、前二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ぬ。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

（改善）

第六十二条 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ぬ。

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。

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。

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は、関連情報においては、関連情報に係る当該者との間で相互に伝達しなければならない。

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ときは、その理由について承認し、記録しなければならない。

6 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に関し、施行規則第二百二十八条の二十第二項各号の事項を知った場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

（是正措置）

第六十三条 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。

62. 第62条（改善）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8. 5. 1 Improvement - General」に相当するものであること。

(2) 第二項の「通知書」とは、第2条第25項に規定されているとおりであり、例えば回収を行う際に関係者に通知する文書が含まれるものであること。また、「通知書の発行及び実施に係る手順書」においては、次に掲げる手順を含めるべきものであること。

ア. 当該工程の責任者が不在でもその手順が実施できるような管理体制

イ. 是正措置の開始を決定する管理者の階層及び影響を受ける製品の特定方法

ウ. 返品処分の処分。例えば手直し、再包装及び廃棄を決定する仕組み

エ. 連絡の仕組み

(3) 通知書への記載事項には、次に掲げる事項が含まれるものであること。

ア. 当該製品に係る医療機器等の名称

イ. 当該製品に係る医療機器等のロット番号又は製造番号

ウ. 通知書を発行する理由

エ. 予想される危害

オ. 講ずるべき処置

(4) 第三項の製品受領者の苦情についての調査は、第55条の規定も踏まえ適時適切に行うべきものであること。

(5) 第六項の規定を踏まえ、製造販売業者等は不具合に関する事項を知った場合において、当該事項を厚生労働大臣に通知するための手順書を作成し、適正に実施することが求められていること。また、併せて回収の必要性についても検討し、必要な措置を行うこと。なお、製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあつては、第69条の規定に留意すること。

63. 第63条（是正措置）関係

(1) この条は、ISO13485:2003の「8. 5. 2 Corrective action」に相当するものであること。

<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> <ol style="list-style-type: none"> 一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査 二 不適合の原因の特定 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価 四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の決定及び実施 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 六 採った是正措置及びその実効性についての照査 	<p>(2) 第2項第4号の「所要の是正措置」には、是正措置の実施責任者の特定、是正措置の実施時期と実施方法、実効性の検証方法が含まれるものであること。</p> <p>(3) 第2項第6号の是正措置の実効性についての照査には、採られた是正措置により新たなリスクがもたらされないかについての検証が含まれるものであること。</p> <p>(4) 是正措置を行う場合においては、可能な限り効果的なものとするために、問題となる製品の製品受領者の特定、影響を受ける可能性のある他の製品、工程等の調査、不適合の根本的な原因の把握等に努めるべきものであること。</p>
<p>(予防措置)</p> <p>第六十四条 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> <ol style="list-style-type: none"> 一 起こり得る不適合及びその原因の特定 二 予防措置の必要性の評価 三 所要の予防措置の決定及び実施 四 予防措置に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 五 採った予防措置及びその実効性についての照査 	<p>64. 第64条（予防措置）関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「8. 5. 3 Preventive action」に相当するものであること。</p>
<p>第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的請求事項 (登録製造所の品質管理監督システム)</p> <p>第六十五条 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二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一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>65. 第65条（登録製造所の品質管理監督システム）関係</p> <p>(1) この条は、製品実現に影響を及ぼす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、法で規定する登録製造所である場合には、第5条又は第37条の規定に基づく管理の他、当該登録製造所に係る製造業者等が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、製造販売業者等が必要な確認を行うことを規定したものであること。</p> <p>(2) 製造販売業者等の確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必</p>

要かつ適切な措置が採られるようにすること。

(3) この条で定める必要な確認の実施時期は、製造開始前及び定期的に行うことが想定されるものであること。

66. 第66条 (品質管理監督システムに係る追加的要求事項) 関係

(1) この条は、第5条に規定する品質管理監督システム、第5条第3項に規定する工程及び第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のほか、第3条に規定する適用の範囲に基づき第3章から第5章までの規定に従って実施すべき、製造販売業者等への追加的要求事項を規定したものであること。

(2) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等(生物由来医療機器等の製造販売業者及び放射性体外診断用医薬品の製造販売業者等を除く。)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こと。

(3) 生物由来医療機器等の製造販売業者等は、第2章及び第3章のほか、第4章に規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。

(4) 放射性体外診断用医薬品の製造販売業者等は、第2章及び第3章のほか、第5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こと。

67. 第67条 (品質管理監督文書の保管期限) 関係

(1) この条は、第8条第4項で規定した「第67条で定める期間」について規定したものであること。

(2) 「この章に定める文書」には、次に掲げるものが含まれるものであること。

- ・品質管理監督システムを文書化したもの(第66条)

- ・全ての施設及び関連する登録製造所に対し、当該施設等が製品に関して施行規則第228条の20第2項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順(第69条)

- ・国内品質業務運営責任者の業務を規定した文書(第72条第2項)

- ・製造販売業者と関係する施設及び登録製造所との間の取り決め(第72条の2)

- ・修理業者からの通知の処理に関する手順(第72条の2第2項第1号)

- ・販売業者又は貸与業者における品質の確保に関する手順(第72条の2第2項第2号)

- ・中古の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順(第72条の2第2項第3号)

(3) 第67条及び第68条に規定する「有効期間又は使用の期限」には、法第63条第7号の規定に基づき記載が義務づけられている医療機器の使用期限等の他、設計活動等において自らが設定した有効期間が含まれるものであること。

(品質管理監督システムに係る追加的要求事項)

第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定(第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。)に基づき、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない

2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3 製造販売業者等は、第六条第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、第三章から第五章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

(品質管理監督文書の保管期限)

第六十七条 第八条第四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五年間)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とする。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間(当該製品の有効期間又は使用の期限(以下単に「有効期間」という。)に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間)

二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、五年間(当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間)

(記録の保管期限)

第六十八条 製造販売業者等は、第九条第一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五年間）保管しなければならぬ。

- 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）を加算した期間
- 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）

(4) 製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第9条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することとする。

(5) この条は、第67条に規定する保管期間を超えて（例えば製造業者等として定めた製品寿命の間）保管することを妨げないこと。

68. 第68条（記録の保管期限）関係

(1) この条は、記録の保管について、第9条第3項で規定した「第68条で定める期間」について規定したものであること。

(2) 「この章に定める記録」には、次に掲げるものが含まれるものであること。
ア. 製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関する責任を有する者に対し必要な意見を述べた文書の写し（第71条第1項第2号）

イ. 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごとに行った結果及び出荷先等市場への出荷の記録（第72条第2項第3号）

ウ. 国内に流通する製品について、製造方法等の変更により製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第2項第4号）

エ. 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を得たときに、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して報告した記録（第72条第2項第5号）

オ. 国内に流通する製品の回収の内容を記載した記録及び当該記録を管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して報告した記録（第72条第2項第6号ロ）

カ. 第72条第2項第3号から第6号に掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めたとときに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第2項第7号）

キ. 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し実施した連絡又は指示の文書（第72条第2項第8号）

ク. GVP省令第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を、安全管理統括部門（安全管理業務の統括に係る部門）へ報告した文書（第72条第2項第9号）

ケ. 国内品質管理業務責任者があらかじめ指定した者が行った市場への出荷の可否の決定に関する記録及び当該記録を国内品質管理業務責任者に対して報告した文書（第72条第4項）

(3) 記録には、特定の製品に係るもの、複数の製品に共通の内容となるものに大別されるが、

項に規定する安全管理統括部門（次条第二項第九号において「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。

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一項に規定する国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。

（国内品質業務運営責任者）

第七十二条 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ければならない。

- 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
 - 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
 - 三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - 四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。
- 2 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。

- 一 国内の品質管理業務を統括すること。
- 二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
- 三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等については、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おいては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。
- 四 国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合においては、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（限定第三种医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者）にあっては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。
- 五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又

こと。なお、第2項で規定する責任者と兼務する場合であっても、医療機器等総括製造販売責任者は、製造販売業の主たる機能を有する事務所勤務することが求められること。

(6) 医療機器等総括製造販売責任者は、それぞれの業務に支障が生じない限りにおいて、管理監督者、管理責任者及び国内品質業務運営責任者との間で2又は3以上の役割を兼務することができると。ただし、兼務しようとする役割において要求される資要件等を満たすものである場合に限ることに留意すること。

72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係

(1) 第1項の「国内に所在する施設」とは、例えば、製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地等をいうものであること。なお、第71条第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者と兼務する場合にあっては、上記製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地で勤務することが求められること。

(2) 第1項第1号の「品質保証部門」とは、品質管理業務の統括を行う部門の設置を求めているものであり、省令の要求事項を満たす場合は、名称が必ずしも「品質保証部門」という名称である必要はないこと。名称については、各企業が適切に定めてよいが、品質管理業務の統括を行う部門がどこであるかについては、明確でなければならぬ。

(3) 第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

- ア. 管理監督者
- イ. 管理責任者
- ウ. 医療機器等総括製造販売責任者
- エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者
- オ. その他製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等
- (4) 第1項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。

(5) 第1項第4号の規定は、国内品質業務運営責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進

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。

六 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

七 第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。

八 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

九 製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

3 前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質管理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。))の構成員であって、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。)に行わせることができる。

4 前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質管理責任者に対して文書により報告しなければならない。

5 国内品質管理責任者は、管理責任者を兼ねることができる。

する部門等が該当すると考えられること。

(6) 第2項の「この省令に従って作成された関係する手順書」とは、国内品質業務運営責任者が行う業務の手順書の作成を新たに求めるものではないこと。例えば、第4号で規定する業務にあつては第55条第3項、第6号で規定する業務にあつては第60条第2項に規定する手順をそれぞれ準用することも可能であること。

(7) 第2項第1号の「国内の品質管理に関する業務」には、本条第2項第3号から第9号までに掲げる業務等が含まれるものであること。

(8) 第2項第3号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。

ア. 医療機器等の出納記録(販売名・ロット番号・出荷数量・出荷先等)

イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

ウ. 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等)

(9) 第2項第4号の「品質に重大な影響」とは、製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も考慮して、適切に判断するものであること。少なくとも承認等の内容の変更が含まれるものであること。

(10) 第2項第4号は、国内品質業務運営責任者が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又は試験検査方法等の変更に関する情報を入手した際には、速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に情報提供することを規定したものであること。

(11) 第2項第5号は、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には、国内品質業務運営責任者が速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に情報提供し、適切な措置を採ることを規定したものであること。

(12) 第2項第5号の「当該製品の品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。また、同号の「必要かつ適切な措置」は、第60条の不適合製品の管理、第63条の是正措置等を通じて回収を検討することも含め、製造管理及び品質管理業務に適切に反映される必要があること。

(13) 第2項第6号の回収処理は、登録製造所に係る製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者との連携を図り適切に実施すること。

(14) 第2項第6号イの「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。

- (15) 第2項7号の「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」とは、例えば国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行う出荷に係る業務に関し、改善が必要なる場合などが含まれること。
- (16) 第2項8号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報が必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。
- (17) 第2項9号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報について安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第8条第1項第2号（GVP省令第14条及び第15条において準用する場を含む。）の規定により品質に関する情報が提供されたとされていることに留意すること。
- (18) 第3項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者自らが行うか、国内品質業務運営責任者の責任において、品質保証部門の者又は国内の登録製造所の構成員に行わせることができるものであること。
- (19) 第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。
- (20) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第71条第1項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であること。
- (21) 国内品質業務運営責任者以外の者が出荷の可否の決定を行う場合には、あらかじめ次に掲げる事項を考慮すること。（又は利用できるようにしておくこと。）なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。
- ア. 市場への出荷の管理に関する手順
- イ. アに規定する手順から不適合等があった場合の速やかな報告、指示
- ウ. 製造販売業者等からの定期的な確認
- エ. 市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な情報を
- (22) 第4項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下のものが考えられること。
- ア. 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）
- イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
- ウ. 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録
- エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）
- (23) 第4項の報告は、国内品質業務運営責任者へ市場への出荷可否決定に係る情報を集約し、

(その他の遵守事項)

第七十二条の二 製造販売業者は、前条第二項第四号及び第五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、第五十五条の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。

2 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。

- 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

管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。

72-2. 第72条の2 (その他の遵守事項) 関係

(1) 製造販売業者は、国内に流通する製品について、第72条第2項第4号に掲げる製造方法及び試験方法の変更、同条第2項第5号に規定する品質情報を収集するために必要な体制を整備することが求められていること。取り決めは、製造販売業者が適切な情報収集を行うために必要とされる関係する施設及び登録製造所との間で行うことを求めているものであり、製造販売業者が品質管理監督システムに係る全ての施設と取り決めを行うことを求めているものではないこと。

(2) 取り決めの方法については、契約書本体で取り決め内容を明らかにする形式の他、取り決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。

(3) 製造販売業者と関係する施設又は登録製造所が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において製造販売業者と関係する施設又は登録製造所との関係が適切に規定されていればよいこと。

(4) 取り決めは、製造販売業者と関係する施設又は登録製造所等との二者間において個々に行うことを基本とするが、関係する施設と登録製造所との間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取り決めを行うことでもよいこと。また、必ずしも全ての施設又は登録製造所と直接取り決めを結ぶことを求めるものではなく、例えば全工程を管理している代表的な当該登録製造所等と取り決めを結び、この中で他の登録製造所等の管理方法や連絡方法を規定しておくこと等、他の方法によることを否定するものではないこと。

(5) 第1項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項」とは、例えば、不適合、製品の品質に影響を及ぼす変更、品質不良等があった場合等において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を定めることなどをいうこと。

(6) 第2項第1号では、修理業者から製造販売した医療機器の修理に係る通知を受けた場合においては、当該修理業者に対して、当該医療機器の適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。

(7) 第2項第2号では、製造販売しようとする医療機器の販売業者又は貸与業者に対して、あらかじめ定められた営業所における品質確保の方法について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。

(8) 第2項第3号では、中古品の販売業者又は貸与業者から中古品の販売又は貸与に係る通知を受けた場合においては、当該販売業者等に対して、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を行わなければならないことを規定した。

72-3. 第72条の3 (選任外国製造医療機器等製造販売業者等) 関係

- (1) 第1項第10号で規定する文書及び記録の管理に係る業務とは、第8条で規定する品質管理監督文書の管理、第9条で規定する記録の管理、第67条で規定する品質管理監督文書の保管、第68条で規定する記録の保管などが要求されること。
- (2) 第1項及び第3項は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行う業務について規定したものである。
- (3) 第2項及び第3項は、選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者が行う業務について規定したものである。

(選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務)

第七十二条の三 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 第十七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 第二十九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
 - 三 第四十三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 第四十八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 第五十五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 第六十条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 七 国内の製品に係る回収処理
 - 八 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
 - 九 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特例承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特例承認取得者との必要な連携を図るための業務
 - 十 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理
- 2 外国指定高度管理医療機器等製造販売業者等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「選任外国製造医療機器等製造販売業者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。
- 3 選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者については、第七十条から前条まで(第七十二条第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第七十一条第一号中「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、同項第二号中「製造販売業者、管理監督者」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、「(限定第一種医療機器製造販売業者を除く。）」の意見」とあるのは「(

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一項」とあるのは「次条第一項」と、第七十二条第一項中「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、同条第二項第四号中「管理責任者（限定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。次号から第七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、同項第五号、第六号及び第七号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは、「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。

第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理 (特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤)

第七十三条 特定生物由来製品たる医療機器（以下「特定生物由来医療機器」といふ。）は、法第四十三條第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」といふ。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」といふ。）は、当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業室又は作業管理区域は、製造工程に応じ、適切な温度、湿度及び清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

ロ 材料の秤量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

ハ 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。

ニ 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調整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。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された製品、中間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

73. 第73条（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の施設における業務運営基盤）関係

(1) 特定生物由来医療機器等に係る製品を製造する施設における業務運営基盤について、特定生物由来医療機器等製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。

(2) この条の規定の適用を受ける施設は、特定生物由来医療機器等（法第2条第11項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、法第43条第2項の規定により大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器をいう。）に係る製品を製造する製造所であること。

(3) 特定生物由来医療機器等に係る製品の施設において、製造工程として包装、表示、保管又は設計のみを行う場合についてはこの条の規定の適用を受けないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う施設とは、製品特性に影響を与えるような製造工程を行わない施設をいう。

(4) 特定生物由来製品たる医療機器とは、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品」（平成15年厚生労働省告示第209号）別表第2に掲げる医療機器をいうものであること。

(5) 第1号の「汚染を防止するために必要な構造」とは、例えばパイプ等の材質、形状、適切な傾斜構造、高温度の循環装置等をいうものであること。また、「蒸留水」とは、蒸留水、精製水、注射用水等のほか薬液も含まれるものであること。

(6) 第2号ニ(2)の「有害な排水」には、例えば不活化前の病原体（バイオセーフティレベル2以上）等の人体や環境への影響があるものを含む排液等が含まれること。

(7) 第2号ホでは、清浄区域には排水口を設置しないことを規定しており、排水口を設置することがやむを得ないと認められる場合には(1)から(3)の条件を満たす必要があること。

(8) 第2号ホ(3)の「床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製

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。以下この号において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。

- (1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。
- (2) 排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ホ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

- (1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。
- (2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。
- (3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域(培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器の洗浄及び乾燥作業並びに容器の閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。)の外へ接続されていること。

へ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

- (1) 排水口を設置しないこと。
 - (2) 流しを設置しないこと。
- ト 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

チ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

リ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ヌ 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

ル 他から明確に区別された室に、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要なと認められる設備を除く。

- (1) 微生物の貯蔵設備

造区域の外へ接続されていること」とは、例えば排水の滞留を防ぐための構造、消毒しやすい構造、製造区域の外から排水口を通じて微生物汚染が生じることを防ぐ構造等が含まれるものであること。

(9) 第2号トの「取り扱う」とは、試験検査等、必ずしも製造に限定されない行為を含むものであること。(以下同じ。)

(10) 第2号リ「病原性を持つ微生物を取り扱う区域」には、製造の目的で病原体を直接扱う区域だけでなく、病原体が混入している恐れのある原料等扱う区域等も含まれること。

(11) 第2号リの「病原性を持つ微生物等」及びヌの「感染性を持つ微生物等」の取扱い等については、「国立感染症研究所病原体安全管理規定」、平成12年2月14日医薬監第14号「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。

(12) 第2号ルの「他から明確に区別された室」とは、他の特定生物由来医療機器等以外に係る製品の製造に係る部分と区別することを意味するものであること。

(13) 第2号タ(4)の「再循環させることがやむを得ないと認められるとき」とは、例えばWHOのバイオセーフティ・マニュアルに定める危険度2以下に属する細菌であつて、汚染防止措置が講じられている場合等を含むものであること。

(14) 第2号タ(5)について、空気処理システムを別系統としない場合には、空気処理システムによる製品等の汚染及び交叉汚染がないとする合理的な根拠が明示されていること。

(15) 第3号及び第4号の規定は、細胞組織医療機器に係る製品を製造するに当たつて、細胞若しくは組織由来又は製造工程中の感染症等の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としており、原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域につき、他の区域からの区分、必要な構造及び設備を要求していること。

(16) 第3号に規定する「加工」とは、疾病の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞又は組織の人為的増殖、細胞又は組織の活性化を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝工学的改変、非細胞又は非組織成分とのハイブリッド化、カプセル化等を施すことをいうこと。

(17) 第5号イの規定は、新たに搬入する動物が感染している病原因子等により飼育中の使用動物が汚染されることを防ぐため、受入れ時の検査の結果が明らかになるまでの間、搬入しよとす動物を飼育中の使用動物から隔離するための区域を備えていることを要求するものであること。

- (2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備
 - (3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備
 - (4) 微生物を培地等に移植する設備
 - (5) 微生物を培養する設備
 - (6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備
 - (7) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備
- ヲル(2)から(4)まで及び(6)に掲げる設備を有する室の天井、壁及び床の表面は、洗浄及び消毒を行うことができ構造のものであること。
- ヲル(4)及び(6)に掲げる設備を有する室並びに製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。
- (1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。
 - (2) (1)の無菌室は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
- カ
ルに掲げる設備のほか、次に掲げる設備を有すること。
- (1) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備
 - (2) 培地及びその希釈用液を調製する設備
 - (3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備
 - (4) 容器の閉塞設備
 - (5) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備
- ヨ
貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。
- タ
空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること
- (1) 微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。
 - (2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること
 - (3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能

エアフィルターにより当該微生物等を除去した後には排出する構造のもの
であること。

(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される
空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定す
る構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させる
ことがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。

レ 配管、バルブ及びびべント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃
又は滅菌ができる構造のものであること。

ソ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定
生物由来医療機器等製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責
任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるとき
は、この限りでない。

(1) 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

(2) 異物検査の設備及び器具

(3) 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具

(4) 無菌試験の設備及び器具

(5) 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及
び器具

(6) 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

三 細胞組織医療機器に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するもの
であること。

イ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器
に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

ロ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うため
に必要な構造及び設備を有すること。

四 人の血液又は血漿を材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確
に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有して
いること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつ
ては、この限りでない。

五 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」と
いう。）を管理する設備は、次に定めるところに適合するものであること。

- イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。
- ロ 害虫の侵入のおおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。
- ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。
- ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。
- ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、動物の剖検室と分離された接種室を有していること。

(製造管理及び品質管理に係る文書)

- 第七十四条** 生物由来医療機器等に係る製品の製造販売業者等（以下「生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書において記載しなればならない。
- 一 構成部品等として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格
 - 二 使用動物の規格（飼育管理の方法を含む。）
 - 三 その他所要の事項

(工程管理)

- 第七十五条** 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなればならない。
- 一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じあらかじめ指定した者に行わせること。
 - イ 製造工程において、材料若しくは製品を不活化する場合又は材料若しくは製品に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない材料又は製品による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
 - ロ 製造工程において、発酵等の生物化学的技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に

- 74. 第74条（製造管理及び品質管理に関する文書） 関係**
- (1) 生物由来医療機器等に係る製品の製品標準書は、第6条第2項及び第3項に規定する内容に加えて、この条に規定する事項を記載すること。

- 75. 第75条（工程管理） 関係**
- (1) 第1項第1号トの「構成員の衛生管理」とは、構成員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的ととするものであること。
 - (2) 第1項第1号チ（2）の健康診断については、それぞれの国、地域等で定められた要求事項に従い適切な頻度で実施されるものであること。例えば、本邦では、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）において別に規定されており、病原体によって汚染のおおそれがある業務については6ヶ月ごとに健康診断を受けることと定められていることに留意すること。
 - (3) 第1項第1号ワの「厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならない事項」とは、「生物由来原料基準」（平成15年厚生労働省告示第210号）に規定された事項のうち、該当する事項をいう。
 - (4) 第1項第1号ワの「適切に保管」とは、第78条、第79条に規定する保管期間中にあつては、

測定を行うこと。

ハ 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じてエンドトキシンの測定を行うこと。

ニ 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。

ホ 次に掲げる場合においては、バリデーションを行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

(1) 当該製造所において新たに生物由来医療機器等に係る製品の製造を開始する場合

(2) 製造手順等に生物由来医療機器等に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

(3) その他生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

ヘ 製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ト 次に定めるところにより、構成員の衛生管理を行うこと。
(1) 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への構成員の立入りをできる限り制限すること。

(2) 製造作業に従事する構成員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。

チ 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する構成員の衛生管理を行うこと。

(1) 製造作業に従事する者に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。

(2) 構成員が材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、構成員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

(3) 構成員が材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪が感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合）を

記録の消去、紛失及び混同を防止し、また、製造販売業者等からの要請に基づき、原材料採取者等が必要な記録を速やかに提供できるよう、取り決めに締結することにより管理することをいう。

(5) 第2項第1号の規定は、細胞又は組織の取り違えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからの細胞又は組織を同一室内で同時期に取り扱ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法をとらないこととすることを趣旨とするものであり、ドナー又はドナー動物ごとに細胞又は組織及び製品を管理する必要があるものであること。

(6) 第2項第1号ロ(1)の「当該細胞又は組織を採取した事業所」は、人の細胞又は組織を採取した医療施設若しくは動物の細胞又は組織を採取した事業所を指すものであること。

(7) 第2項第1号ロ(3)に規定する、ドナーとして細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「第3人由来製品原料総則」の「1人細胞組織製品原料基準」等の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。

(8) 第2項第1号ロ(4)に規定する、ドナー動物として細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「第4動物由来製品原料総則」の「2動物細胞組織製品原料基準」の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。

(9) 第2項第1号ロ(5)に規定する「当該細胞又は組織を採取する作業の経過」は、細胞又は組織を採取する作業の経過に関する記録及び採取作業において微生物等に汚染されていない旨が確認できるもの等が含まれるものであること。

(10) 第2項第1号ロ(6)に規定する「細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に關し必要な事項」とは、製造に使用する試薬に関する試験検査結果等を指すこと。

(11) 第2項第1号ハに規定する「採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成」とは、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。

(12) 第2項第1号ホの規定は、患者等に有害事象が起きた場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷先事業所名、出荷日及びロットを把握させるものであること。

(13) 第2項第1号へに規定する「配送について、製品の品質の確保のために必要な措置」とは、配送時の配送方法及び温度管理を含む配送時の条件（温度管理を含む。）が適切に実施されることをいうものであること。

(14) 第2項第1号トに規定する「ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録」とは、ドナー動物の個体識別管理、異常の有無の観察、異常動物の隔離及び衛生管理等に関する記録をい

含む。以下同じ。)にある場合においては、申告を行わせること。

リ 使用動物(製造に使用するものに限る。以下この号において同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。

ヌ 微生物により汚染された全ての物品(製造の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

ル 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。

(1) 微生物の名称及び容器ごとに付された番号

(2) 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあっては、名称及び所在地)

(3) 生物学的性状及びその検査年月日

(4) 継代培養の状況

ヲ 生物由来医療機器の製造に使用する生物(植物を除く。)に由来する原料又は材料(以下「生物由来原料」という。)については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。

ワ 生物由来医療機器の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を自ら保管し、又は当該生物由来原料の原材料を採取する業者等(以下「原材料採取業者等」という。)との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。

二 前号ホ、ヲ及びワの記録を、ロットごとに作成し、これを保管すること。

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な

うこと。

(15) 第3項の規定は、生物由来医療機器に係る製品の製造にあっては、製品等に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万が一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原料を使用して製造された製品の施設からの出荷までの全ての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。

措置を採ること。

ロ 原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成すること。

(1) 当該細胞又は組織を採取した事業所

(2) 当該細胞又は組織を採取した年月日

(3) 当該細胞又は組織が人に由来するものである場合においては、ドナーズクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することという。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況

(4) 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナーズクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することという。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況

(5) 当該細胞又は組織を採取する作業の経過

(6) (1) から (5) までに掲げるもののほか、細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項

ハ 材料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合には、採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。

ニ 構成員が次のいずれかの場合においては、当該構成員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。

(1) 材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合

(2) 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物を取り扱っている場合

ホ 製品について、製品ごとに、出荷先事業所名、出荷日及びロットを把握し、その記録を作成すること。

ヘ 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。

ト ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録を作成すること。

二 前号ロ、ハ、へ及びトの記録にあつてはロットごとに、同号ホの記録にあつては、製品ごとに作成し、これを保管すること。

3 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。

(試験検査)

第七十六条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。

二 品質管理上重要であり、かつ、最終製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この号において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。

四 微生物により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。

イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号

ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地）

ハ 生物学的性状及びその検査年月日

ニ 継代培養の状況

六 特定生物由来医療機器等に係る製品について、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品にあつては、その製造に使用した生物

76. 第76条（試験検査）関係

(1) 第1項第4号の規定の「保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置」とは、例えば高圧蒸気滅菌等の適切な微生物殺滅処置を施すことをいうものであること。採ることとした措置については、その根拠を、手順書等にあらかじめ明記しておくこと。

(2) 第1項第6号に規定する「適切な期間」とは、製品ごとに安全性の確認上必要な期間とすることを趣旨とするものであること。

由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに)所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間(当該製品に係る医療機器が特定生物由来医療機器である場合であっては、その有効期間に十年を加算した期間)適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を当該期間保管することを取り決めているもの又は特定生物由来医療機器以外のロットを構成しない医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医療機器に係る製品にあつては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間を経過した後、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次の各号に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

二 前号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

3 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。

(教育訓練)

第七十七条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、次に掲げる業務についての手順を確立して実施するとともに、当該手順について文書化しなければならない。

一 生物由来医療機器等に係る製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練を実施すること。

二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する構成員に対して、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。

77. 第77条 (教育訓練) 関係

(1)「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(文書及び記録の管理)

第七十八条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該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ついては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できるよう保管することとする。

一 特定生物由来医療機器又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものという。以下同じ。）として製造される生物由来医療機器に係る製品にあつては、有効期間に三十年を加算した期間

二 生物由来医療機器（前号に掲げるものを除く。）又は細胞組織医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る製品にあつては、有効期間に十年を加算した期間

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から前項第一号又は第二号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。

(記録の保管の特例)

第七十九条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器に係る製品にあつては、この章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。

第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理

(放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤)

第八十条 放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、当該製品を製造する登録製造所（設計のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として、次に掲げる要件（放射性医薬品の製造及び

78. 第78条（文書及び記録の管理）関係

(1) 第1項第2号及び第2項の規定は、従前と同様に、生物由来医療機器等が、遅発性感染症の感染等の危険性を否定し得ないことから、安全性の確保上必要な情報を得るために、少なくとも有効期間に10年を加算した期間、関連の文書及び記録を保存することとしたものであること。

79. 第79条（記録の保管の特例）関係

(1) 生物由来医療機器に係る製品の記録に関する特別な要求事項について規定したこと。
(2) 「厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器」については、今後、必要に応じ別途指定されるものであること。

80. 第80条（放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤）関係

(1) 放射性体外診断用医薬品の登録製造所における業務運営基盤について、製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。

取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所については第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該登録製造所の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められる場合にあつては第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を満たさなければならぬ。

一 地崩れ及び浸水のおそれのない場所に設けられていること。

二 放射性体外診断用医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 他の設備と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られていること。

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

(1) 登録製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量

(2) 登録製造所の境界及び登録製造所内の人が居住する区域における放射線の線量

ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。

ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室（動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。）を有すること。

(1) 内部の壁、床その他放射性物質（放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。）によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の少ない構造であること。

(2) 内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。

(3) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、染み出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。

(2) この条の規定の適用を受ける登録製造所は、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号に規定する医薬品のうち、放射性体外診断用医薬品に係る製品を製造するものを指すものであること。

(3) いわゆる放射性体外診断用医薬品の製造を行う登録製造所は、設計のみを行う施設を除き、包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあつても、この条の規定の適用を受けること。

(4) 第1項において、表面における線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超えない容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所の業務運営基盤の基準について一部適用除外とす項目を規定したこと。なお、ここであつていう包装、表示又は保管のみを行う登録製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う製造所を意味するものであり、厚生労働大臣が定める容器又は被包の表面における線量率については、放射性物質の数量等に関する基準第11条に規定されるものであること。

(5) 第3項においては、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う登録製造所の業務運営基盤の基準を別途設けたこと。なお、厚生労働大臣が定める数量又は濃度については、放射性物質の数量等に関する基準第1条に規定されるものであること。

(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。

へ 次に定めるところに適合する汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。）を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。

(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。

(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。

(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。

(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。

三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。

イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。

ロ 前号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

ニ 扉、蓋等外部に通ずる部分に、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を有すること。

ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するための鍵のかかる設備又は器具を備えていること。

へ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。

(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。

(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。

(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、亀裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸取材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ 他の設備と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。

ハ 第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき又は排気設備を設けることが著しく使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であって、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界（登録製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。）の外の空气中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排気設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。

(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 故障が生じた場合において放射性物質によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。

(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室（放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化（固型化するための処理を含む。以下同じ。）する作業を行う室をいう。以下同じ。）内の人が常時立ち入る場所における空气中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排水監視設備を設けて排水中の放

放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排水設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。

(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。

(4) 排水浄化槽の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。

へ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却する場合には、二の規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。

(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。

(2) 排気設備に連結されていること。

(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。

ト 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、二の規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。

(1) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉塵が飛散しにくい構造であること。

(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
チ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を保管廃棄する場合は、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。

(1) 外部と区画された構造であること。

(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

(3) 前号への規定に適合する容器（耐火性の構造のものに限る。）が備えられていること。

五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が設けられていること。

2 前項第四号ニ（1）又はホ（1）の承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなるときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

3 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあっては、前項第一号、第二号ロからホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。

（放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守）

第八十一条 前条に定めるもののほか、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、登録製造所が、放射性医薬品の製造及び取扱規則の規定に基づき業務を行っていることについて確認しなければならない。

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

81. 第81条（放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守）関係

(1) この条は、放射性体外診断用医薬品の製造を行う施設が登録製造所である場合には、前条の規定に基づく管理の他、「放射性医薬品の製造及び取扱規則」の規定に基づき業務を行っていることについて、製造販売業者等が必要な確認を行うことを規定したものであること。

(2) この条で定める確認の実施時期は、製造開始前及び定期的にを行うものが考えられること。

82. 第82条（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）関係

(1) 輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第65条、第69条から第72条の3までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第五章の規定）を準用するものであること。なお、輸出用医療機器等に係る製品の製造業者について、既に第3条第1項から第3項に基づく製造販売業者等を主体とした品質管理監督システムが構築されており、輸出用医療機器等が、当該品質管理監督システムにて管理される場合には、必ずしも新たに製造業者を主体とした品質管理監督システムを構築することを求めるものではないものであること。

【注】
第八十二条の「この場合」以下を次のように読み替えてください。この場合において、別表（188頁）の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の左欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合には、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章まで（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないことと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならぬ。

2 前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七條第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは

(2) (1) の場合において適用する第二章から第五章においては、第五条第二項第一号、第六条第一項第三号及び同条第三項、第十七条、第二十四条第一項並びに第二十八条第二項第三号中「施設」とあるのは「製造所」と、第四十条第一項第六号中「市場への」とあるのは「当該製造業者からの」と、第五十五条第一項中「製造業者を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第68条の2第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「製造所からの」と、第62条第6項中「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、同項に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「の輸出先の国又は地域において、当該国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあっては、当該通知を行う」とそれぞれ読み替えるものであること。

83. 第83条（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）関係

(1) 工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所に対して、製造管理及び品質管理の方法として、第二章から第五章まで（第49条第2項及び第3項並びに第69条から第72条の3までを除く。）の規定に基づく品質管理監督システムの構築が求められるものであること。

(2) 当該登録製造所が行う工程により、いずれかの規定をその品質管理監督システムに適用することが適当でない場合には、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とできるものであること。実際に適用しない場合においては、第7条第1項の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。

(3) ここでいう「他の登録製造所」とは、製造販売業者等から工程の外部委託を受けた登録製造所又は製造販売業者等に対し購買物品の供給を行う登録製造所のことをいうものであること。

(4) ここでいう「当該製品」とは登録の必要性の根拠となる製品のことをいうものであること。

「製造所」と、同条第四項中「法第六十八條の二第二項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二條第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等に通知する」と、第七十三條中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四條及び第七十五條第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第七十六條第一項及び第二項並びに第七十七條第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

(製造販売業者等による確認)

第八十四條 製造販売業者等は、前条において準用する第六十五條の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な確認を行う場合には、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

84. 第84條 (製造販売業者等による確認) 関係
(1) この条は、登録製造所に係る製造業者等が前条の規定により別の登録製造所に係る製造業者等に対して必要な確認を行う場合においては、製造販売業者等は、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行うことを規定したものであること。なお、前条の規定が適用されない場合にあつては、この限りではない。
(2) 製造業者及び製造販売業者等の確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。なお、当該確認は、製造開始前及び定期的にを行うものが考えられること。

85. その他 (電磁的記録等について)

- (1) 製造販売業者等は、この省令に規定する文書及び記録の作成若しくは保管、又はこの省令に規定する文書による報告若しくは指示について、以下の要領により、電磁的記録により行うことができるものであること。
- (2) 製造販売業者等は、この省令に規定する取り決め等の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
ア. 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。
(ア) 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と相手方の使用に係る電子計算機とを接続する通信回線を通じて送信し、相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに

記録する方法

- (イ) 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された内容を電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方法によらない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
- イ. 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法
- (3) 上記の情報通信の技術を利用する方法については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬこと。
- ア. 製造販売業者等がファイルに記録された内容を入力することにより文書を作成することができるものでなければならぬこと。
- イ. ファイルに記録された内容について、変更が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- (4) 製造販売業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、相手方に対し、(2)に規定する方法のうち用いようとする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
- (5) 製造販売業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によらない旨の申出があったときは、当該製造販売業者等に対する契約を情報通信の技術を利用する方法により行っではならないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- (6) 製造販売業者等が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとするときは、上記(2)から(5)について必要な読み替えを行った上で準用すること。
- (7) 製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。
- ア. 記録の保護について電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講ずること。
- (ア) 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。
- (イ) あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されている

こと。

(ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由（変更又は削除の場合）、作業した日時、構成員の氏名又は識別番号等作業者を特定する情報、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。

(エ) 記録の滅失防止のために予備の記録（バックアップ）を作成し、保管すること。
イ. 記録の印字等について電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。

ウ. 電子媒体等の管理について記録を保管するための電子媒体等の管理について次に掲げる事項を定めておくこと。

(ア) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所、保管場所及び保管責任者

(イ) 電子媒体等の劣化、損傷等の防止措置

(ウ) 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

省令第八十二条 別表

第五条第二項第一号	各施設	製造所の各部門
第六条第一項	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、第一号を除く。）	事項
第六条第一項第三号及び第三項	各施設	製造所
第十条	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、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。） （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。）	業務 （以下「製品受領者要求事項」という。）
第十一条	全ての施設に 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。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）	製造所において 管理監督者
第十二条第四号	全ての施設に	製造所において
第十三条第一項	各施設	製造所
第十五条第一項	全ての施設	製造所

第十六条第二項第二号	全ての施設	製造所全体
第十七条	各施設内及び各施設間	製造所
第十九条第三号	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。）	製品要求事項
第二十条	事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第二号に掲げる事項を除く。）	事項
第二十一条第二号	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。）	製品受領者要求事項
第二十三条	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。）	業務
第二十四条第一項	各施設	製造所
第二十四条第二項	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	文書化しなければならない
第二十五条第一項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）	製品
第二十八条第二項第三号	各施設	製造所
第三十七条第三項	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	選定しなければならない

第三十七条第四項	者を評価すれば足りるものとする 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）	再評価
第三十八条第三項	保管しなければならぬ。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	保管しなければならぬ
第四十条第一項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）	製品
第四十条第一項第六号	市場への	当該製造業者からの
第四十条第二項	保管しなければならぬ。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	保管しなければならぬ
第四十一条	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）	製品
第四十二条第一項	を取り扱う	の製造を行う
第四十四条及び第四十六条	取り扱う	製造する
第五十二条第一項	までの間（限定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）	までの間
	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	文書化しなければならない

第五十二条第二項	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	文書化しなければならない
第五十二条第三項	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	記録しなければならない
第五十四条第一項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	製品
第五十五条第一項	製造販売業者等を含む全ての施設	製造所
第五十五条第四項	法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等	製造所からの
第五十六条第一項 第一号	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。）	品質管理監督システム
第五十七条第三項 及び第五十八条第二項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	製品
第五十八条第五項	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）	必要事項
第五十九条	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。）	製品
第六十一条第二項	事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一号に掲げる事項に限る。）	事項
第六十一条第三項	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	保管しなければならない
第六十二条第五項	予防措置（限定三種医療機器製造販売業者にあつては、是正措置に限る。）	予防措置
第六十二条第六項	製品（限定一般医療機器に係る製品	製品の輸出先の国又

通知 別添

- ・限定第三種医療機器製造販売業者でない製造販売業者等が限定一般医療機器たる製品を取り扱う際に適用されない条文

限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に適用されない条文	第20条第2号、第25条～第36条、第38条第3項、第40条第1項、第40条第3項、第41条～第51条、第52条第2項、第52条第3項、第53条、第54条第1項第1号、第57条第3項、第58条第2項、第59条、第60条、第61条第3項、第62条第6項
限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に一部適用されない条文	第19条第3号、第37条第3項、第37条第4項、第40条第2項、第52条第1項、第56条第1項第1号、第58条第5項、第61条第2項

- ・限定第三種医療機器製造販売業者に適用されない条文
(限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に一部適用されない条文を含む。)

限定第三種医療機器製造販売業者に適用されない条文	第6条第1項第1号、第7条第2項、第8条第3項、第10条第1号～第10条第3号、第11条～第14条、第16条、第18条、第20条、第24条第3項、第25条～第36条、第38条第3項、第40条第1項、第40条第3項、第41条～第51条、第52条第2項、第52条第3項、第53条、第54条、第55条、第56条第5項、第57条第2項、第57条第3項、第58条第2項、第59条～第61条、第62条第1項、第62条第6項、第64条、第65条
限定第三種医療機器製造販売業者に一部適用されない条文	第10条第5号、第19条第3号、第21条第2項、第23条第3号、第24条第2項、第37条第3項、第37条第4項、第40条第2項、第52条第1項、第56条第1項第1号、第58条第5項、第61条第2項、第62条第5項、第72条第2項第4号～第72条第2項第7号

を除く。) に関し、施行規則第二百二十八条の二十第二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	は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあつては、当該通知を行う
特定生物由来医療機器等製造販売業者等	輸出用の特定生物由来医療機器等製造業者
第七十四条及び第七十五条第一項	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
	製造する
第七十五条第二項	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
	製品を取り扱う
第七十五条第三項	輸出用の生物由来医療機器等製造業者等
第七十六条第一項及び第二項	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
	製造する
第七十六条第三項	輸出用の生物由来医療機器等製造業者等
	取り扱う
第七十七条第一項	輸出用の生物由来医療機器等製造業者
	製造する
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	輸出用の生物由来医療機器等製造業者

