

QMS体制省令の要点 及び留意事項等について

令和5年3月2日

福岡県保健医療介護部薬務課 生産指導係

目次

1. 医療機器の規制概要
2. QMS省令による製造管理及び品質管理の考え方
3. 体制省令調査とQMS適合性調査
4. 体制省令の評価基準(1)【人員(責任者)の配置】
5. 体制省令の評価基準(2)【組織の体制(プロセスの関係)】
6. 体制省令の評価基準(3)【第3章に係る責任者の業務】
7. QMS品質マニュアル等の事例

【参考】 QMS省令のR3改正内容

1. 医療機器の規制概要

医療機器のクラス分類 と法規制

令和3年3月内閣官房・文部科学省・厚生労働省・経済産業省
「医療機器開発支援ハンドブック」より抜粋，一部改編
https://www.med-device.jp/pdf/repository/handbook_202103.pdf

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス	I	II	III	IV
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどない	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業・貸与業	(一部許可要)	届出 (一部許可要)	許可	
修理業	許可 (特定区分または非特定区分)			
製造販売業	第三種 許可	第二種 許可	第一種 許可	
製造業	登録			
医療機器の製造販売手続き	「届出」 品目毎に製造販売業者がPMDAに届出	「認証」 or 「承認」 認証基準があるものは、民間の登録認証機関による第三者「認証」が可能。その他は「承認」。	「承認」 品目毎に、品質、有効性、安全性等をPMDAが審査	
医療機器の例	電動式患者台，聴診器，メス	X線診断装置，MRI，内視鏡	心臓用カテーテル，放射線治療装置	

医療機器の業態関連図

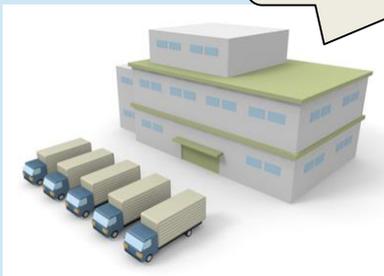
1法人1許可

製造販売業許可

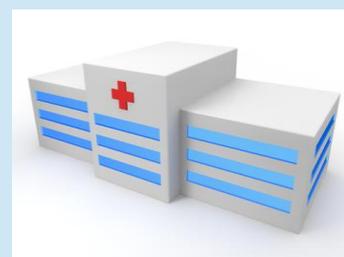


元売り業者

販売業許可等



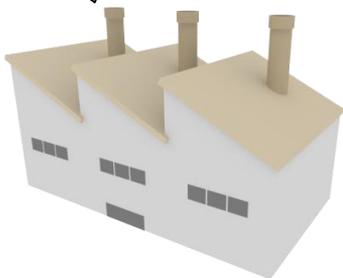
販売業者



ユーザー
(医療機関など)

国内市場

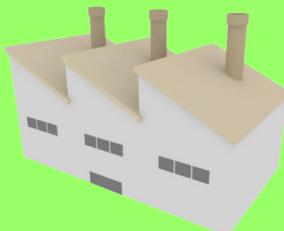
製造業登録



製造所

製造業登録

海外



外国製造所

製造販売業の許可要件

1. 人的要件

総括製造販売責任者	管理監督者	} QMS体制省令
国内品質業務運営責任者	管理責任者	
安全管理責任者	→GVP省令	

2. QMS体制省令

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令

3. GVP省令

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

(参考)

- ・医療機器の品目毎の承認・認証要件
→QMS省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）

製造販売業の管理者資格要件（人的要件）

対象製品種別 責任者要件等		一般医療機器 (クラスⅠ)	管理医療機器 (クラスⅡ)	高度管理医療機器 (クラスⅢ, Ⅳ)
製造販売業の種類		第三種 医療機器製造販売業	第二種 医療機器製造販売業	第一種 医療機器製造販売業
総括製造販売 責任者の要件 (いずれか)	学歴	高校（専門課程）	大学（専門課程）	大学（専門課程）
	学歴＋ 従事経験	高校（科目修得） ＋ 3年	高校（専門課程） ＋ 3年	高校（専門課程） ＋ 3年
	従事経験 ＋ 講習	—	5年＋講習	5年＋講習
安全管理責任 者の要件	従事経験	—	—	安全確保業務等で3年
国内品質業務 運営責任者の 要件	従事経験	品質管理業務で3年 ↓ ISO 9001、 ISO 13485 も可	品質管理業務で3年 ↓ ISO 9001、 ISO 13485 も可	品質管理業務で3年

2. QMS省令による製造管理及び品質管理の考え方

医療機器の特性及びこれに応じた品質管理を求めるQMS省令

- 多様性

器械器具、精密機械、大型の機器等、その構造・機能は多様であり、製品ごとに製造工程や品質管理のポイント等が大きく異なる。

- 短いサイクルでの改善・改良

現場のニーズに応じ、絶えず機能の向上等を目的とした改善・改良が行われる。



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

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



「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

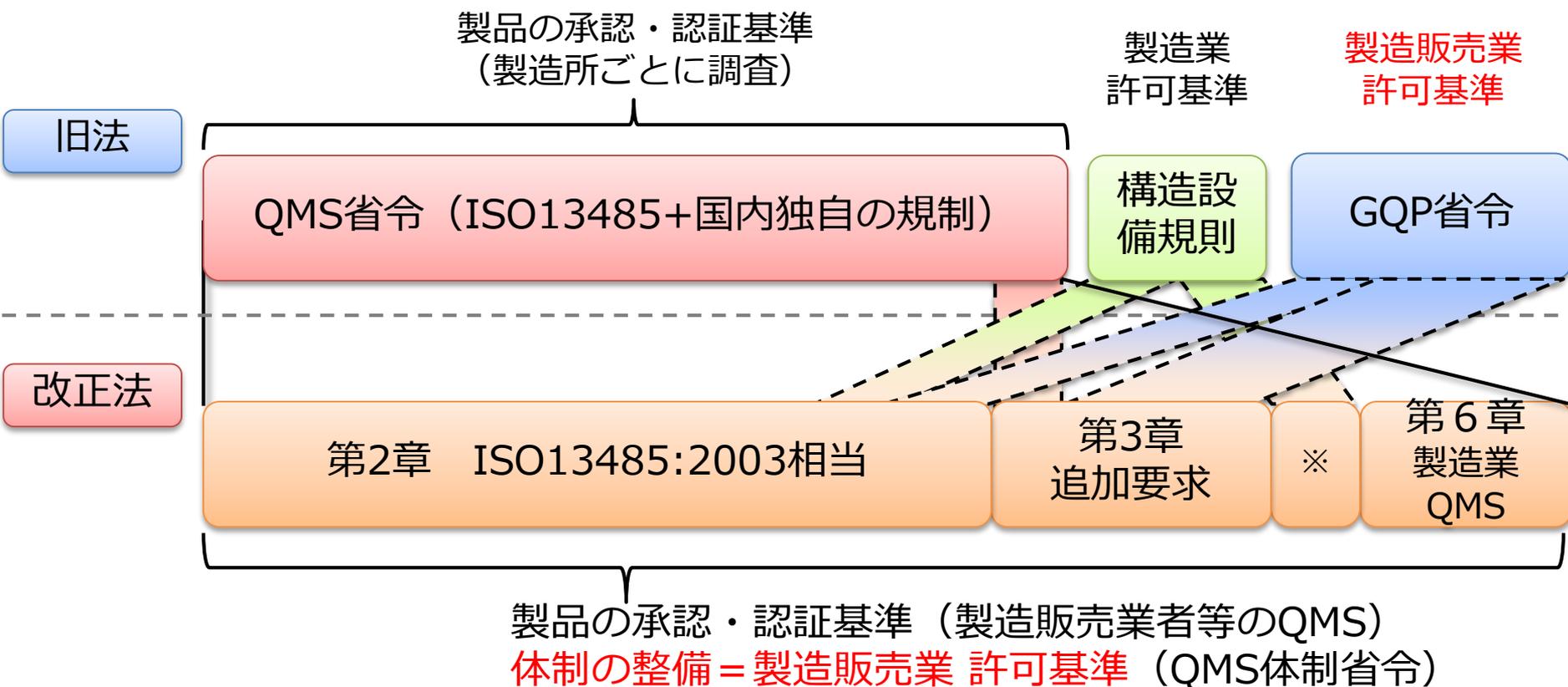
- 製造販売業者の遵守すべき基準、また、製造販売業者が製品に係る登録製造所の管理を行う基準
- 国際整合性を踏まえ、医療機器の品質管理等に係る国際規格（ISO 13485）に準拠

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

QMS制度の改正と省令の再編

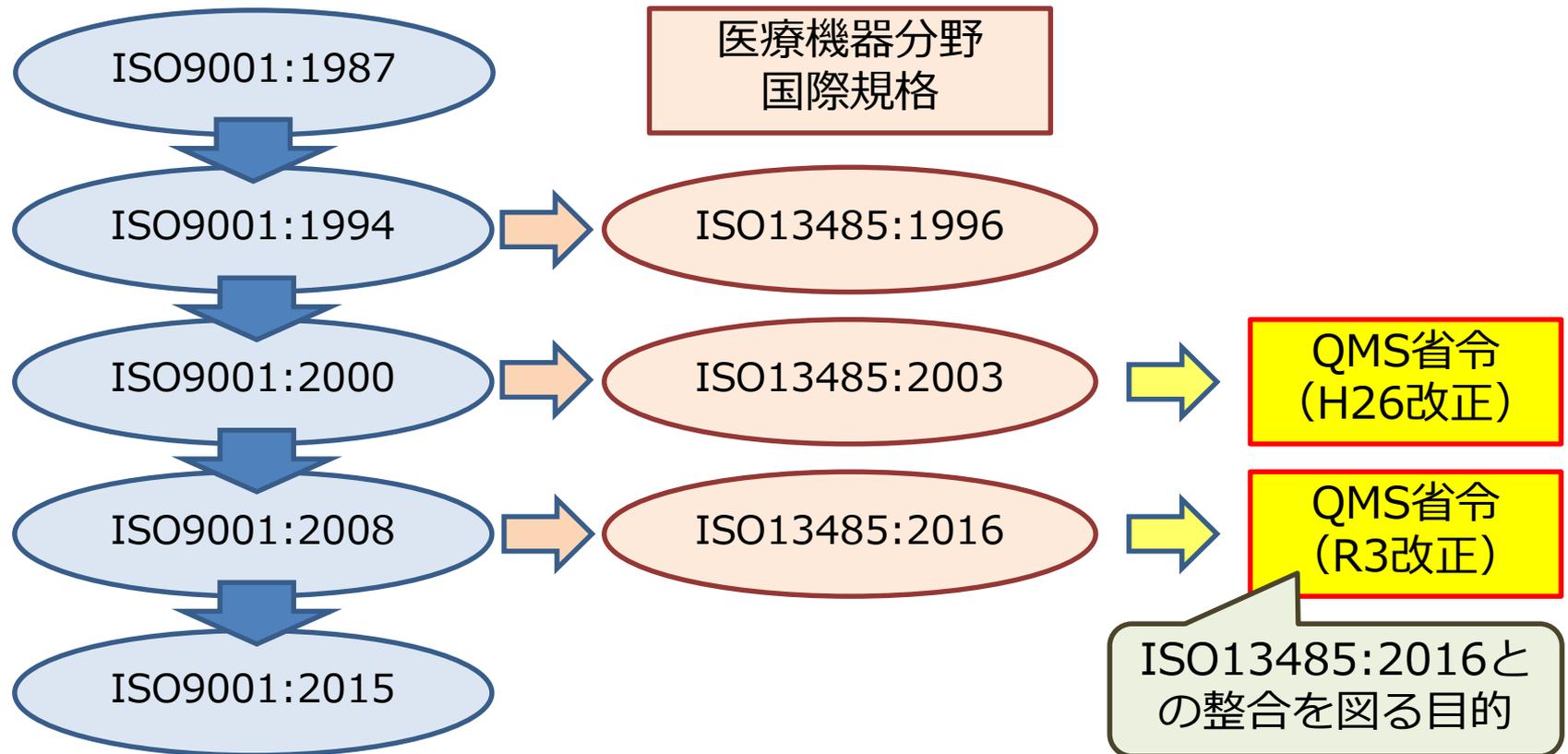
H26改正

平成26年11月改正により薬事法は**医薬品医療機器法**に。
医療機器のQMS省令は「国際整合性の向上」のため、製造販売業者の遵守すべき基準となり、**GQP省令及び薬局等構造設備規則を取り込み、ISO 13485と整合。**



※ 構造設備は第4章及び第5章にて、生物由来医療機器等及び放射性体外診断用医薬品の要求事項として規定。(製造所の登録要件は、申請者の欠格要件のみ。)
製造販売業者が品目ごとに必要な構造設備を特定し、製造業者に備えさせるという考え方。10

ISO13485制定と改正



【ISO9001とISO13485の関係性】

ISO13485 : 2016

ベースはISO9001:2008

- + 医療機器特別要求事項
- 規制要件に向かない事項
(顧客満足、継続的改善)

【R3改正QMS省令の経過措置】

改正QMS省令 : R3.3.26施行

施行日から起算して3年を経過するまでの間は、なお従前の例によることができる

(調査基準は改正前or後の選択可能)

品質管理監督システム（QMS）と工程（プロセス）

【QMS省令第2条第13号 品質管理監督システム】

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であって、当該管理監督のための資源配分がなされ、適切に運用されているものをいう。

【QMS省令第5条第1項】

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文書化するとともに、その実効性を維持しなければならない。

【QMS省令第5条の2】

製造販売業者等は、次に掲げる事項を明確にして品質管理監督システムを確立しなければならない。

- 一 品質管理監督システムに必要な工程の内容並びに当該工程における各施設及びその部門の関与の態様
- 三 工程の順序及び相互の関係

「システム」及び「工程」という言葉について、省令のみではちょっと理解し難い。

⇒ QMS省令のベースであるISO 13485:2016（JIS Q 13485）を参照

“system” と “process”

0.3 Process approach

This International Standard is based on a process approach to quality management.

Any activity that receives inputs and converts it to output can be considered as a process.

Often the output from one process directly forms the input to the next process.

For an organization to function effectively, it needs to identify and manage numerous linked process.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the “process approach”.

工程 (=プロセス) とは、「Input を Output に変換する組織の活動」

「プロセスの識別、相互関係、及びそれらの管理と併せて、組織内のプロセスをシステムとして適用すること」がこの規格の基本。（プロセスアプローチ）

言い換えれば「業務をプロセスに分解したその関係」が「システム」と考えられる。

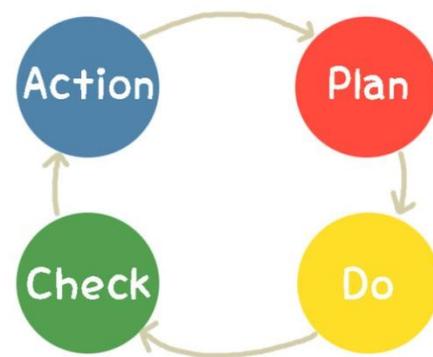
(参考) 一般システム理論(General systems theory)

ベルタランフィ (Ludwig von Bertalanffy : 1901-1972)

(Wikipediaより)

一般システム理論によれば、システムとは以下のようなものである。

- システムは互いに作用している要素からなるものである。
- システムは部分に還元することができない。
- システムは目的に向かって動いている。
- ひとつのシステムの中には独特の構造を持った複数の下位システムが存在する。
- 下位システムは相互に作用しあいながら調和し、全体としてまとまった存在をなしている。



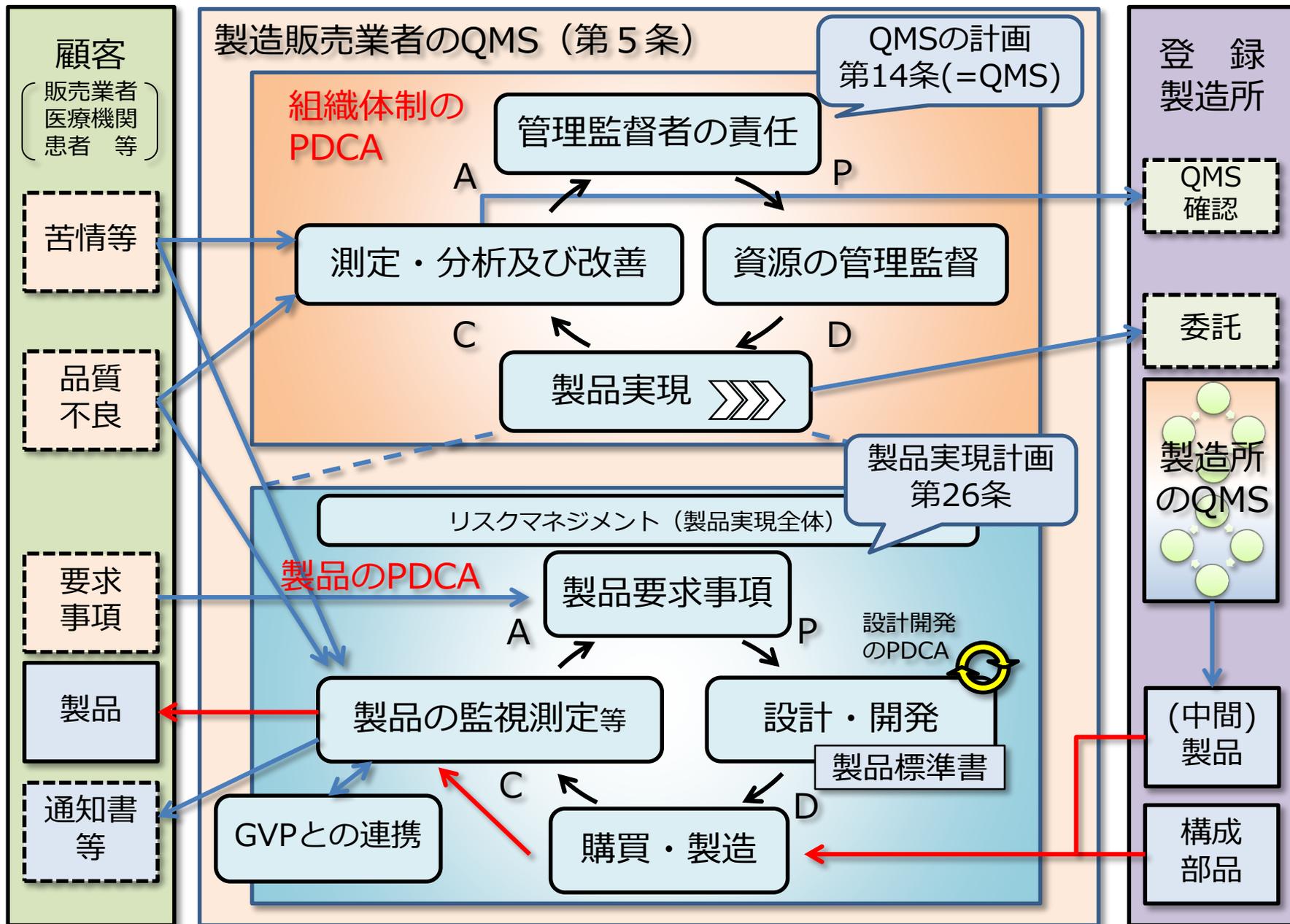
「システム = QMS」、「要素、下位システム = プロセス = 事業者の業務」と置き換えると・・・

QMSとは、事業者の業務 (プロセス) 間、及び/又は、各業務内においてPDCAサイクルを適切に運営することを通じ、製品品質及びQMSの維持・継続的改善を図ることを目的とした体系的な取組みと解することができるのでは。

※ 以下、省令の「工程」は製造工程と紛らわしいので、「プロセス」と表記します。

製造販売業者QMSの概念図 (例)

一般的な流れの図であってプロセス図ではない。
プロセスの位置付け方は事業者の裁量。



QMS構築のポイントのまとめ

- 適用組織の範囲
 - 省令で要求される責任者の配置、権限、責任
 - QMSの運用に必要な部門の範囲、権限、責任
- プロセスの明確化
 - 自らのQMSで管理するプロセスの範囲
 - アウトソースするプロセスの範囲
 - それらのプロセス間の関係・順序
(組織体制と製品実現の2つのPDCAが適切に回ること。)
- システムの文書化
 - 品質マニュアルを最上位とした階層構造
 - 文書管理の方法の規定（作成、承認、配付、保管、廃棄等）
 - 文書化要求のある手順等の作成
 - その他必要な手順、様式等の整備

- 体制の審査では、この構築のポイント部分を確認していくこととなる。
- 加えて、第3章追加要求事項のうち、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者について業務等が適切に規定されているかについて確認する。

3. 体制省令調査とQMS適合性調査

体制省令調査とQMS適合性調査の比較

	体制省令調査	QMS適合性調査
根拠条項	<ul style="list-style-type: none"> ① 法第23条の2の2第1号 ② 法第69条第1項その他 	<ul style="list-style-type: none"> ① 法第23条の2の5第7、9、15項 (法第23条の2の17第5項準用含む。) 法第23条の2の23第4、6、7項 ② 法第80条第2項 ③ 法第69条第1項その他
調査の目的	<ul style="list-style-type: none"> ① 製造販売業の許可に係る調査 ② 立入検査その他行政指導・処分の調査 	<ul style="list-style-type: none"> ① 医療機器等の承認・認証に係る調査 ② 輸出用医療機器等の製造所の調査 ③ 立入検査その他行政指導・処分の調査
調査実施者	<ul style="list-style-type: none"> ① 都道府県 ② 都道府県 (厚生労働省、PMDA) 	<ul style="list-style-type: none"> ① PMDA、登録認証機関 ② PMDA ③ 都道府県、厚生労働省 (PMDA)
調査事項	製造販売業者のQMSの体制 (選任製販は製造管理又は品質管理の体制)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品の製造販売行為全体に係るQMS適合性 ・ 製造販売業者、製造所のQMS適合性
調査の内容	<p>QMS省令の条項の一部</p> <p>品質管理監督システムの <u>【整備状況】</u></p>	<p>QMS省令の条項全て</p> <p>品質管理監督システムの<u>【運用状況】</u> ※ 運用状況には整備状況も当然含まれる。</p>

- 体制省令調査とQMS適合性調査は、調査目的は異なるが、調査対象資料等について、同一のものを対象とすることとなることは、必然。

4. 体制省令の評価基準（1） 【人員（責任者）の配置】

責任者等の責任（第2章、ISO 13485関係）

【管理監督者】（Top management） ※【不可算名詞】 [集合的に] 経営陣，経営者側

- 管理監督者は「役員等」（経営層）である。
- QMSに係る最終的な責任を有する。⇒ 必ずQMS組織のトップであること。
- 品質に関する組織の方針を示し、組織の活動の方向性を決定する。
- QMSの維持に必要な資源（人員、施設設備等）を提供する者である。
⇒ 例えば、予算に係る権限があること。
(品質管理上必要だけど権限がなく提供できない！というのとは・・・)
- QMSの実務は、管理責任者に行わせる。

【管理責任者】（Management representative） ※ 代表者，代理人

- 管理責任者は「役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者」である。
※ ISOでは、“shall appoint a member of management”
- 任命者は、管理監督者。
- QMSの運営・維持に係る責任及び権限を有し、管理監督者への必要な事項の報告、組織内の法令・製品受領者要求事項に係る認識向上などを行う。

ISO 13485に相当する第2章に規定する責任者等については、組織の活動に与える影響を踏まえ、「適切な地位」にある者であることを求めている。

責任者等の責任（第3章、旧GQP省令関係）

【総括製造販売責任者】

- 一定の学歴、経験等により基本的な「能力」を有する者が品質管理業務・安全管理業務を統括すべきという考え方。
- 従って、「QMSの最高責任者たる管理監督者」又は「QMSの実務的な責任者たる管理責任者」を兼務することは、総括の地位によっては可能。
- また、次の国内品質業務運営責任者との兼務についても、可能としている。

【国内品質業務運営責任者】

- 一定の経験を含む「能力」を有する者が品質管理業務の統括等を行うべきという考え方。
- 「国内の品質管理業務の円滑な実施の確認」、「市場への出荷」、「製造方法等の変更管理」、「品質情報等の処理」、「回収」等の業務を行う。
- 管理責任者と国内品質業務運営責任者との兼務は可能。

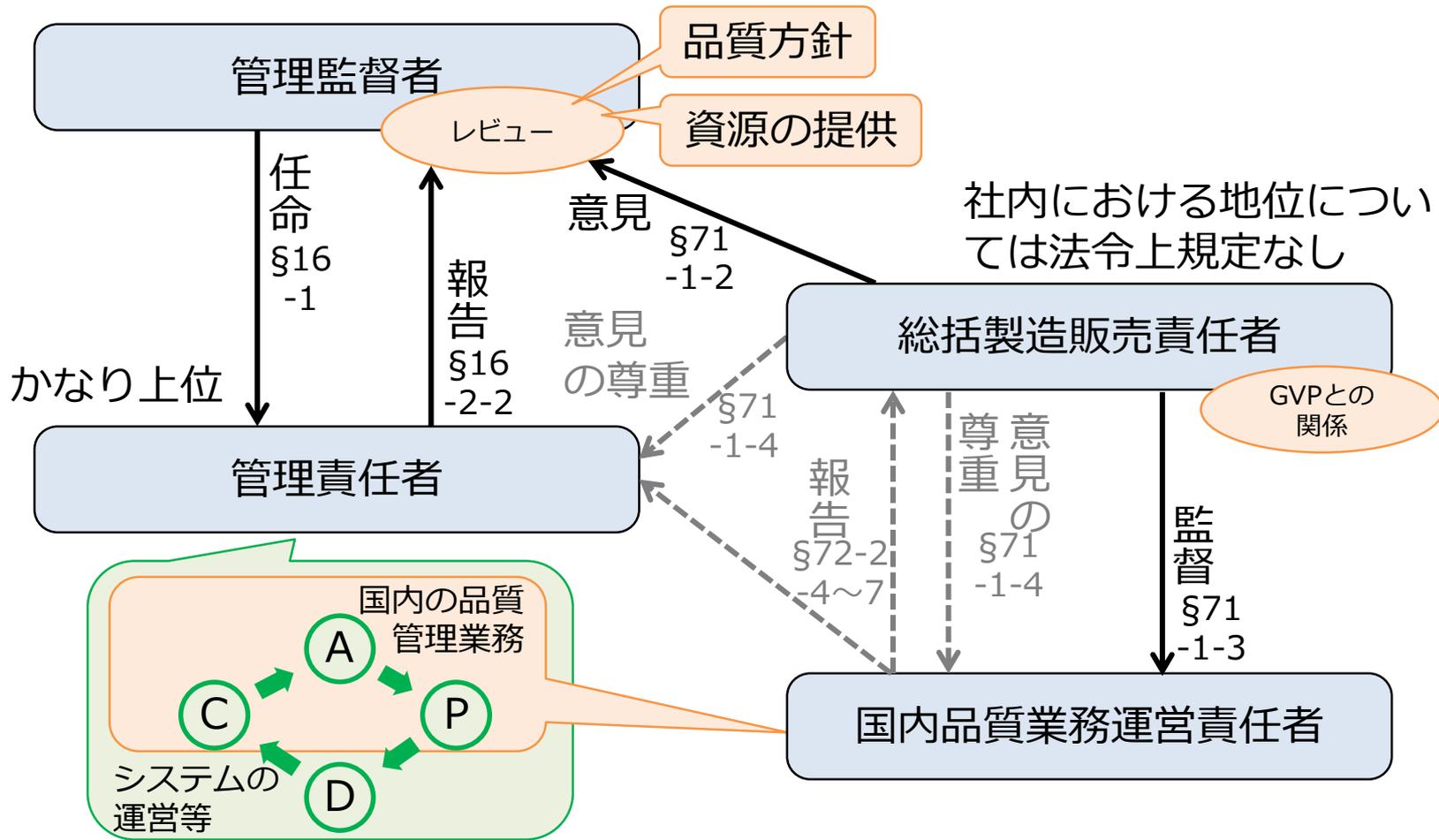
国内における医療機器等の品質等確保に係る追加要求事項である第3章に規定する責任者等については、「適切な能力」がある者に業務を行わせることを求めている。

QMS省令上、多数の責任者の設置を求めている訳ではなく、地位と能力が適切であって、かつ、各責任者に要求される業務の実施に支障がない限りにおいて、各責任者間の兼務が可能であることを前提としている。

各責任者の任命・報告等の規定から見た地位の関係

役員等
最上位

役員/
管理職
+a



QMS省令第71条第1項第4号の「意見の尊重」及び第72条第2項第4～7号の「報告」は、必ずしも上下関係を決定付ける文言ではないが、各条項を総合的に考慮すれば、「総括 ≧ 管理責任者 ≧ 国内品質」という関係をベースに組織を検討することが望ましいのではないかと考えます。

(逆転があっても不適という訳ではないが、事業者として「各責任者の業務の位置付け・重み」、「意見の尊重」・「報告」等の文言をどう解釈しているかは確認する必要があります。)

人員の配置に係る評価及び確認文書・記録等（例）

【組織図等】

- 各責任者間の相互の関係（兼務を含む。）の適切性の確認
- 部門の配置の適切性の確認（品質保証部門の位置付け、独立性等）
 - ※ 製造所併設の場合等には、責任技術者及びその所属部門との関係にも留意。

【品質マニュアル、人事規程等】

- 任命者、法人等における地位、学歴、経験、教育訓練等の規制要求事項及び自ら設定した要求事項の適切性の確認
 - ※ 管理責任者は、管理監督者が任命。
 - ※ 総括製造販売責任者は法、国内品質業務運営責任者はQMS省令において、製造販売業者が「置く」こととされている。これらに係る任命権限については、地位を踏まえる必要はあるが、製造販売業者に一定の裁量があると考えらるべきであろう。

【スキルマップ・教育訓練記録等】

- 任命に係る要求事項を満たした者が任命されていることの確認

【業務分掌、プロセスオーナー表等】

- 規定された責任・権限と実際の業務の関係の適切性の確認

【各責任者へのインタビュー等】

- 自らの責任・権限の認識状況の確認
 - ※ 国内品質業務運営責任者については、「国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力」を有することが任命の一要件であることに留意。

5. 体制省令の評価基準（2） 【組織の体制（プロセスの関係）】

I - 1 - ① QMS省令第5条関係

体制省令通知（令和3年7月13日薬生監麻発0713第4号）別添 I - 1 - ①

※ 本項目は、I - 1 - ②からI - 1 - ⑥までの項目の適合の状況を踏まえ、適合状況を判断すること。

QMS省令について「同じような要求事項が何回も出てくる」と思いませんか？

QMS省令（ISO 13485:2016）の構造として、

① まず、ざっくりとその章・項等の要求事項を示す。

② 次に、それを満たすため又は追加的に要求するより細かい要求事項を示す。

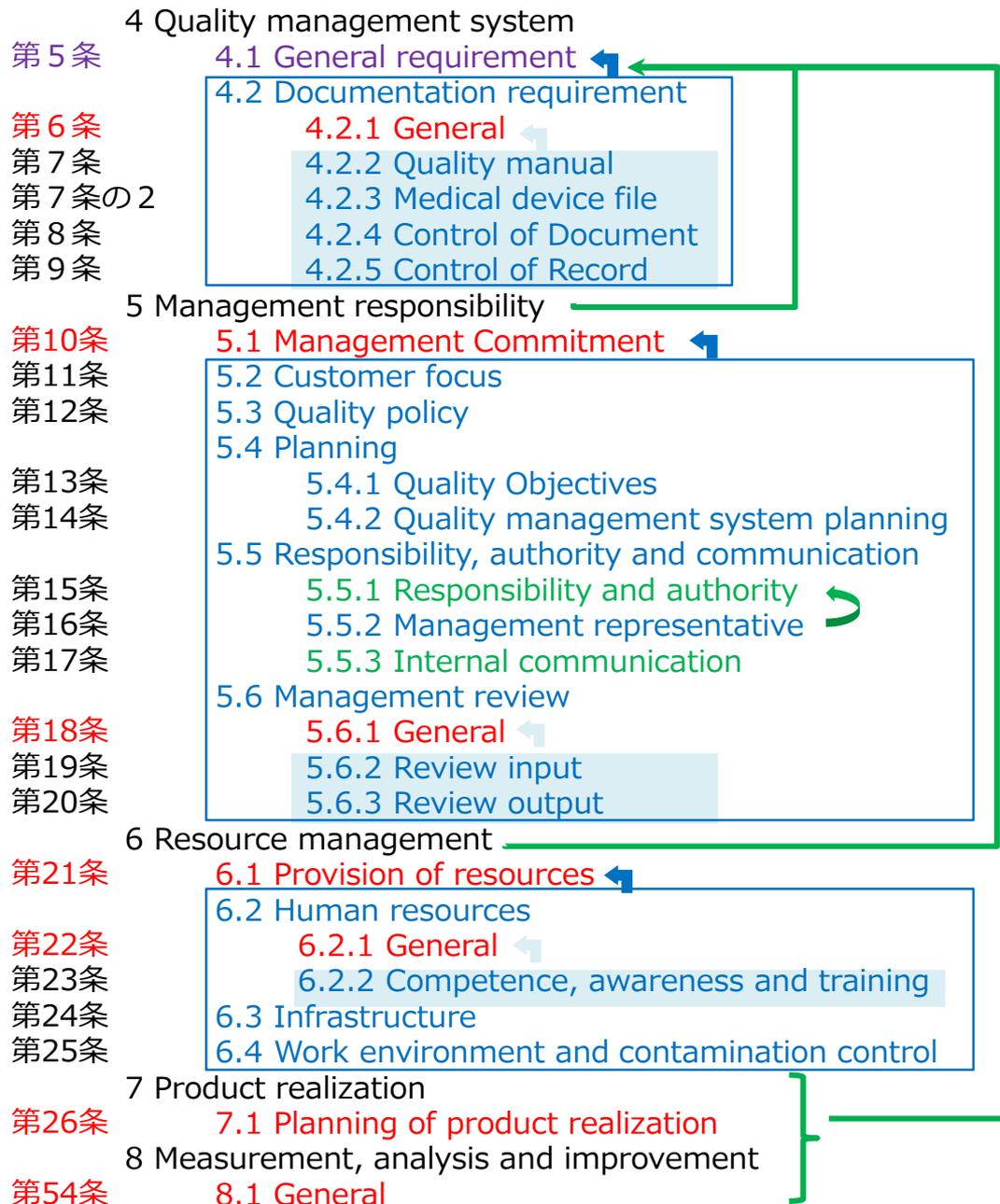
となっている。（だから、同じ要求事項が2回以上出てくるように思える箇所がある。）

基本的に、②の要求事項が全て満たされた上で①の要求事項に適合していることが確認できる。

QMS省令第5条（ISO 13485:2016 4.1 General requirement）は、品質マネジメントシステムそのものの一般要求事項であり、ISOで言えば、引き続き「4.2項の文書化に係る要求事項」及び「5項～8項の具体的なプロセスに係る要求事項」が全て適合していると認められることを前提に本条の適合性を判断し、妥当な場合に「システムが文書化され、実効性が維持されている」と判断できることとなる。

なお、体制省令においては、「体制の整備＝システムの確立・文書化」を評価基準とするため、5～8項の具体的な内容には踏み込まず、製造販売業者が行おうとする業務に照らし、ISOの4項（第5条～第9条）中に規定される「プロセスの範囲、順序、関係等が適切に規定され、それを行う手順が確立、文書化されていること」を、基本的な評価基準としているところ。

(参考) ISO 13485:2016・QMS省令の要求事項の構造 (一部。7項、8項の詳細構造は略。)
赤字の条項は、いわゆる一般的要求事項として、引き続き項の遵守状況を踏まえて評価すべきもの。



「管理監督者の責任」、「資源の管理」、「製品実現」、「測定、分析、改善」に係る各業務をプロセスの関係として確立し、文書化したものが、「品質管理監督システム」。

前者は「自ら定める」ではない。

管理監督者は組織内の責任・権限が定められていること等を**確実にする**必要があり、うち、管理責任者については**自ら任命し、責任・権限を付与**することが必要。

「人員」、「設備」、「作業環境」を適切に管理することを踏まえ、「資源が適切に提供され、管理されている」ことを実証する。

(資源は上記に限定されるものではない。)

「製品実現計画」 = 「特定の文書」ではなく、「製品に係るプロセスのPDCAが構築され、かつ、製品標準書で製品固有の判断基準等が規定されている状態」と考えれば良い。 26

I - 1 - ②、④ QMS省令第6条、第7条の2関係

第6条（4.2.1項）も「General」たる要求事項。

要は作成すべき文書リストであり、基本的には、形式的に有無を確認。

なお、製造販売業者が独自に必要と判断した手順等については、プロセスの構成も踏まえる必要がある。（次条も確認。）

また、独立した手順書等である必要はないことに留意すること。

網掛け下線は有無について機械的に確認。

条項	作成すべき文書	備考
第6条	<u>品質方針及び品質目標</u>	「品質方針の設定」、「品質目標が設定されている状態の担保」は管理監督者の責務である。（第10条にも関係）
	<u>品質管理監督システムの基準</u>	要は「品質管理監督システム基準書」。次条で詳細な内容を確認。
	<u>第2章に規定する手順及び記録</u>	第66条第3項により第3章から第5章までに規定する手順・記録も含まれる。
	プロセスの実施・管理に必要な文書	次号のQMS省令で文書化要求がある手順等以外に組織が必要と認める手順・文書があれば。
	その他法令の規定等により文書化が求められる事項	規則、他の省令、その他法律等で求められる文書をQMSで管理すべき場合は、ここに含む。
第7条の2	<u>製品標準書</u>	製品標準書に記載する要求事項が明確化された。

I - 1 - ③ QMS省令第7条関係

品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）の具体的な記載の内容を審査。

システムの範囲には、次の事項が含まれる。

- 適用除外又は非適用とする事項（条項）及びその理由
- システムを適用する組織の範囲及びその業務分掌
- 製造販売に必要なプロセスの範囲及びその関係
（アウトソースにより管理するプロセスを含む。）
- システムの運用等に必要な手順、文書、記録等の範囲（文書リスト等）

これらの品質マニュアルへの記載の方法は、各製造販売業者の裁量であるが、

- プロセスの範囲及びその関係については、プロセス図により示されることが一般的。なお、プロセスの関係及び順序の適切性は、第5条における要求事項である。（プロセス図がない場合は、その関係をどのように把握しているか確認する。）
- 作成した手順書については、通例、文書リストにより示される。（必須ではない。文書リストがない場合は品質マニュアルに直接文書名等を記載する等。）
- 第2項の文書体系の概要自体は、通例、ピラミッド図で示される程度。上記リストに記載された手順書・文書等の管理レベルが体系図と整合していることは必要。

I - 1 - ⑤ QMS省令第8条、第67条関係

第8条第2項の要求事項を満たした手順で

- 文書の作成、照査、発行、更新等を行い、
- 最新の改訂版のみが利用されていることを確実にし、
- 外部文書を識別、配付管理を行い、
- 文書の劣化、紛失を防止し、
- 廃止した文書を必要な期間適切に管理すること

等を行える手順となっているか。について、「文書管理規程」等を確認する。

実際の文書の承認・発行が手順どおりに行われているかについては、品質マニュアルや国内品質業務運営責任者の業務に係る手順等、調査において内容等を確認する文書の発行手順等により確認する。

(主な指摘事項)

- 文書の最新版の管理が適切に行われていない。
→管理例：台帳等で管理の対象となる品質管理監督文書を明確にし、発行日や版数等で最新版を明確にすること、及び旧版との識別を明確に行うこと。
- 外部文書に関する不備がある。
→外部文書とは、品質管理監督システムで利用する「組織外で発行された文書」のこと。JIS・ISO等の規格書や関係法令、製造元や顧客から入手した文書等。
- 手順書と実運用に乖離がある。

I - 1 - ⑥ QMS省令第9条、第68条関係

第9条第2項の要求事項を満たし、第4項の工夫を含む形で、

- 記録の識別、保管、セキュリティ確保、完全性の確保、検索、保管期間及び廃棄について、管理手法を定め、文書化しているか。
- 保有する個人情報について、管理手法を定め、適正に管理しているか。

第9条第4項の「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状態」については、主観的な表現であるが、工夫している内容を聞き取る。

記録の保管期限の起点（例えば、記録としてクローズした時点）の考え方について、確認する。

実際の記録の保管状況については、国内品質業務運営責任者の業務に係る記録等により確認する。

（主な指摘事項）

- 記録の管理・運用の不備。

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の記録が品質記録として管理されていない。→記録の対象範囲を明確にする。

- 手順と実運用に乖離がある。

定められた記録の保管期間を下回らないように、予め保管期間の起点を考慮して手順化した上で、個々の記録の管理は台帳等に保管期間を明示して管理する。

- 修正テープや修正液による字句訂正に関する不備。鉛筆での記録・修正の不備。

I - 1 - ① QMS省令第5条 (改めて)

前述のとおり、第1項（及び第5条の4）は、総合的な評価。

第5条の2の第1号「品質管理監督システムに必要なプロセス並びに各施設及び各部門の関与の様態」、第3号「プロセスの順序及び相互の関係」を中心に、「プロセス図」等により確認する。（プロセス図は必須ではない。手順等で担保できればそれでも良い。）

ポイントは、各プロセスの関係が、「システム全体に係るPDCA」、「製品実現に係るPDCA」の2つのサイクルを形成しており、Check, Actionにつながらない「やりっぱなし」になっているプロセスがないこと。

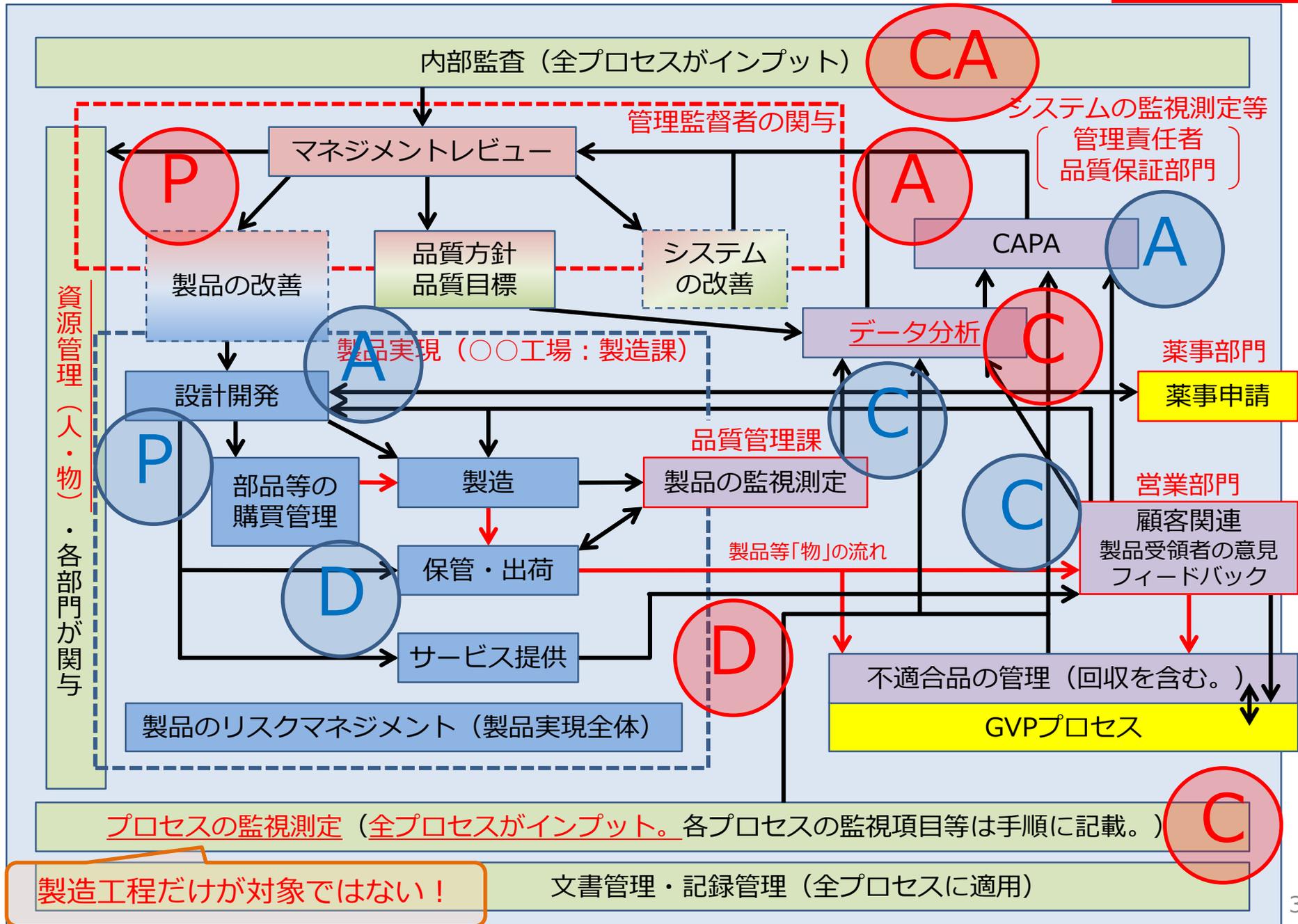
（完全な図示は難しいので、適宜聞き取り等により解釈を確認する。）

第5条の3第1号の「判定基準及び方法」、第2号の「プロセスの実施、監視及び測定に必要な資源及び情報」、第3号の「所要の措置」、第4号の「監視、測定及び分析」については、QMS体制省令調査においては、個々の製品特有のプロセスについては踏み込まず、システムのPDCAに係るプロセスに着目する。

また、これらが適切にプロセスとして位置付けられ、また、必要な手順が存在することを確認する。

（その判断基準、方法の妥当性、運用の適否等はQMS適合性調査として確認する。）

第5条の5については、アウトソースするプロセスについて、製造販売業者が責任をもって管理していること（アウトソース先の管理方法、アウトソースするプロセスのインプット及びアウトプットの整理等）について確認する。



6. 体制省令の評価基準（3） 【第3章に係る責任者の業務】

I - 2 - ③ 総括製造販売責任者の業務

法第23条の2の14第4項の規定に基づく規則第114条の50に規定する業務及びQMS省令第71条第1項に規定する業務は、共に、具体的な業務ではなく、どちらかと言えば組織運営に係る理念的な規定。

これらの業務の実施状況については、組織図、業務分掌等により業務及びそれを行う体制が適切に規定されており、また、総括製造販売責任者への聞き取り等により総括製造販売責任者自身がそれらを認識していることを確認する。

(具体例※)

- ・品質保証に係る記録、安全管理に係る記録は、全て確認することとしており、リスクに応じ、一部は各責任者の承認の事後確認、一部は自ら承認している。それらについては、各手順又は様式により明確にしている。定期的に総括、品責、安責間で3役会議を主宰し、長期継続案件や、両部門に跨がる案件について、整理・調整を行っている。 など

※ あくまで事例であり、これらの業務を行わないといけないという意図ではありません。

I - 2 - ④ 国内品質業務運営責任者の業務

QMS体制省令に係る評価基準において、国内品質業務運営責任者の業務については、他の責任者の調査に係る書きぶりとは少し異なる。

「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ることとしているか。」

⇒ 単に品質マニュアルに権限・業務等を規定するだけでなく、国内品質業務運営責任者が、適切に業務を行いうる手順となっていることを「手順書」等で実証することを求めている。

⇒ 手順書は、第3章で独立したものを作成することは、求めている。

第2章の手順書（例えば「製品受領者の意見収集手順（第55条第3項）、不適合品の処理手順（第60条第2項）等）に国内品質業務運営責任者の関与を位置付けることでもよい。

◆ 旧GQPに係る調査の一部に相当。

◆ 国内品質業務運営責任者が行う業務は、市場に流通する製品の品質に重大な影響を及ぼす。

- 出荷判定 = 製造段階から流通段階への最後の判定項目
- 変更管理 = 変更による製品品質への影響に対するリスクマネジメント
- 品質情報処理（苦情を含む。） = 品質不良の発見の端緒
- 回収処理 = 品質不良品が使用されないようにするための措置

I - 2 - ④ 国内品質業務運営責任者の業務の評価

QMS省令第72条第2項の業務にどのように国内品質業務運営責任者が関与しているかの観点で調査を行う。

第1号 国内の品質管理業務の統括

第2号 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の確認

については、総括製造販売責任者の業務と同様、

- 組織図、業務分掌等により業務及びそれを行いうる体制が適切に規定されていることを確認すること
 - 国内品質業務運営責任者への聞き取り等により自身がそれらを認識し、実施していることを確認すること
- により、適合性を判断する。

(具体例※)

- 国内品質業務に係る手順の作成に当たり、レビュアー・承認者として関与
国内品質業務に係る記録については、全ての記録を確認、リスクに応じ承認
内部コミュニケーションとして、品質保証部内及び部外との会議を主宰
品質保証部に対する監査結果等を確認し、それに基づく是正等について承認
マネジメント・レビューに品質保証部門代表として出席 など

※ あくまで事例であり、これらの業務を行わないといけないという意図ではありません。

I - 2 - ④ 国内品質業務運営責任者の業務の評価 (2)

第3号、第3項、第4項 出荷管理

出荷管理の流れについて、説明を求める。

(出荷判定者、判定基準、不適合時の措置、委託時の定期的確認、品質・安全性に係る情報の収集/判断/提供等を含む。⇒省令、通知の要求への適合状況確認)



更新調査の場合は、製造販売業者としての記録を確認する。

出荷判定を国内品質業務運営責任者以外の者が行うこととしている場合は、その任命手続、基準、実際に任命している場合はその記録についても確認する。



出荷管理手順書等の市場へのお荷手続に関する手順を次の事項を中心に確認する。

- 説明との整合性
- 国内品質業務運営責任者が行う行為が記載されているか。
 - 出荷判定及び記録の作成/他者判定の場合、出荷判定状況の把握
 - 出荷判定を委任する場合の任命手続
(「国内品質の責任において」との要求は通知レベル)
 - 出荷判定記録の作成/確認 (委任の場合は、不適切な出荷時の措置)

(主な指摘事項)

- **記録の漏れ。** →可否の決定の際に評価した情報等を記録しておく。
- **出荷判定に係る記録において、市場へのお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の記録が含まれていない。**

I - 2 - ④ 国内品質業務運営責任者の業務の評価 (3)

第4号～第9号の調査（変更管理、品質情報処理、回収処理）

回収処理（第6号）の流れについて、

「業務の流れを聞き取り ⇒ 事例（有れば） ⇒ 説明・記録と手順の整合性」の順に確認する。

なお、事例確認の中で、

- 回収の端緒が苦情等の品質情報であれば、第5号 品質情報に係る措置の記録との関係（情報の入手から措置の決定に至る流れ）も踏まえて調査を進める。
- 回収した製品について、抜本的対策として設計変更等を行っている場合は、第4号 変更管理に係る措置の記録との関係も踏まえて調査を進める。
- その他、通知書の発行やGVP組織との情報のやりとり等についても一連の処理の流れの中で確認できる場合は、そのように進める。

すなわち、回収処理等、ある事象に係るプロセスのインプット、アウトプットの妥当性、それらに関係するプロセスとのつながりも含めて適切に処理され、結果として「製品の不適合」の再発防止対策等が適切に検討され、実施され、検証されているかを確認するよう努める。

（＝「製品のPDCA」の「CA」が一連の流れとして機能しているか）

（主な指摘事項）

- 変更管理や品質情報処理に係る記録が作成されていない。
- 自主回収を行っているにもかかわらず、監督官庁に報告していない。

7. QMS品質マニュアル等の事例（リンク先の紹介）

○厚生労働科学研究（QMS分野）

- ・国内で最終製品の保管のみを行う製造所（倉庫業）の品質マニュアルモデル
- ・医療機器の輸入を行う製造販売業者向け品質マニュアルモデル
- ・QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方について 等
↓PMDAホームページ

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html>

○大阪府薬事審議会医療機器等基準評価部会（令和3年度事業）

- ・品質管理監督システム基準書モデル

https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/kiki_taisaku/kikikijyun.html

○東京都健康安全センター

- ・品質管理監督システム基準書（第三種医療機器製造販売業者用）
- ・安全管理業務手順書（GVP）
- ・QMS体制省令チェックリスト、GVP体制省令チェックリスト

https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_iryuu/k-kanshi/k_tejyuncheck/

【参考】 QMS省令のR3改正内容

第5条（品質管理監督システムに係る要求事項）

- ・ 品質管理監督文書に行許可等を記載することとされた。

第5条

3 製造販売業者等は、製造販売業の許可、製造業の登録、医療機器等外国製造業者の登録、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは医療機器の修理業の許可を受けた場合又は管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかを品質管理監督文書に記載しなければならない

（逐条解説）

第3項に基づき、製造販売業者等は、法により求められる業態の許可を受けている又は届け出ている場合には、品質管理監督文書にその旨と、役割の記載を求めたものであること。

例えば、品質マニュアルなどの品質管理監督文書に該当する業許可とその役割を記載するなどの対応が必要

品質マニュアル
業許可及びその役割：

	製造販売業	販売業	製造業
本社	○	○	—
東京工場	—	—	○(保管)

第5条の2（品質管理監督システムの確立）

- ・ リスクベースドアプローチの概念が導入された。

第5条の2 製造販売業者等は、次に掲げる事項を明確にして品質管理監督システムを確立しなければならない。

- 一. 品質管理監督システムに必要な工程の内容（当該工程により達成される結果を含む。）並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様
- 二. 製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度
- 三. 工程の順序及び相互の関係

（逐条解説）

- ✓ 第2号の「リスク並びに当該リスクに応じた管理の程度」とは、当該工程の管理には、リスクに基づくアプローチを適用し、製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に影響するリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。
- ✓ リスクに基づくアプローチは、例えば、第23条（能力、認識及び教育訓練）の教育訓練の程度の決定、その措置の実効性の評価、第37条（購買工程）の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度の決定、第60条（不適合製品の管理）の不適合に対する措置の決定、第63条（是正措置）の不適合による影響に応じた適切な措置の決定、第64条（予防措置）の起こりうる問題の影響に応じた適切な措置の決定、第72条（国内品質業務運営責任者）の変更情報や品質情報を得た場合の必要な措置の決定等その他全ての工程において、リスクに基づき管理することが求められていると考えられること。
- ✓ 製品のリスクや各社の体制等に応じて、実態にあった管理をすることが望ましい。

必ずしも新たな文書やシステムの構築を求めたものではなく、リスクに応じたQMSの構築を明確にしたものである。

第5条の5（外部委託）

- ・製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により外部委託工程を管理しなければならないこととした。

第5条の5 製造販売業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託することとしたときは、当該工程が受託事業者により管理されているようにしなければならない。

2 製造販売業者等は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により前項の工程を管理しなければならない。

3 製造販売業者等は、第1項の工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めなければならない。

（逐条解説①）

- ✓ 第1項の「製品要求事項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るものであること。
- ✓ 第1項の受託事業者による管理とは、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合に必要かつ適切な措置がとられるものであること。
- ✓ 第1項の製造販売業者等が管理されているようにすることは、受託事業者がこの省令による要求事項へ適合することについて、製造販売業者が責任を有することを意味するものであること。

改正前省令の第65条登録製造所の管理が削除され、新たに第5条の5が新設された。ただし、第5条の5においては登録製造所のみでなく、広く外部委託に範囲がおよぶことに留意すること。

第5条の5（外部委託）

（逐条解説②）

- ✓ 第2項に基づき製造販売業者等が工程の外部委託を行う場合、製造販売業者等は、当該外部委託先の管理には、リスクに基づくアプローチを適用し、製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に影響するリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。
- ✓ 第3項の「実施要領」には、製造販売業者等及び外部委託する事業所との合意した責任、手順、管理方法等の事項を定める必要があること。

外部委託先の管理の程度についてはリスクに基づくアプローチを適用することとしている。

「実施要領」は、両者が「合意」した責任等の内容を定めることとしている。

第5条の6（ソフトウェアの使用）

- ・ QMSにソフトウェアを使用するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととした。

第5条の6 製造販売業者等は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。

第5条の6（ソフトウェアの使用）

（逐条解説）

- ✓ 品質管理監督システムに使用するソフトウェアとは、次のものが含まれるものであること。ただし、経理処理に使用されるソフトウェアや、事務処理に使用されるソフトウェア等の医療機器の品質、安全性又は有効性に影響しないソフトウェアは対象ではないこと。
 - 1) 製造のための指示などに関連する基幹系情報システム（ERP、MES）
 - 2) 文書・記録の管理システム
 - 3) CAD（Computer Aided Design、コンピュータによる設計支援ツール）
 - 4) 苦情、不適合、是正・予防措置管理システム
- ✓ 表示上の変更、操作手順の合理化等の品質、有効性及び安全性に影響がないと判断できる変更の場合は、その変更内容を明確にし、変更前にバリデーションが不要であることを文書で示すか、あらかじめバリデーションを不要とする変更範囲を文書で明示することにより、変更前のバリデーションを不要とすることができるものであること。品質管理監督システムに使用するソフトウェアの適用のバリデーションには、ISO/TR 80002-2を参照することができること。

まずは、該当するソフトウェアを使用しているか確認しましょう。
ソフトウェアバリデーションの考え方についてはこちらを参照。

<https://www.pmda.go.jp/files/000236290.pdf>

第7条の2（製品標準書）

- ・製品標準書に記載する要求事項が明確化された。

第7条の2 製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項（正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。）を含む要求事項を記載した文書（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。

- 一. 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物
- 二. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
- 三. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
- 四. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
- 五. 製品の設置に係る要求事項
- 六. 附帯サービス業務に係る要求事項

（逐条解説）

「製品標準書」とは、個々の医療機器又は当該類似製品グループごとに、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うこと。これらの文書は、製造販売業者等から登録製造所に係る製造業者との委託及び取り決め内容に応じて製造販売業者等及び登録製造所に係る製造業者において分離して管理される場合もあること。

例えば「製品の測定及び監視に係る手順」の要求事項を「承認書に記載のとおり」とするのではなく、実際に使用する検査手順等の文書又はその所在（文書番号等）を綴ったものとする。

第8条（品質管理監督文書の管理）

- ・品質管理監督文書の劣化又は紛失の防止を手順書に記載することが追加された。

第8条 製造販売業者等は、品質管理監督文書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を手順書に記載しなければならない。

七. 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。

（逐条解説）

第2項第7号は、文書の紛失や劣化の防止に必要な管理として、例えば、文書の保管方法（鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等）を定めることや、文書を電磁的に管理する場合にはそのバックアップ等必要な管理方法を定めること等が考えられること。

第9条（記録の管理）

- ・セキュリティ確保、完全性の確保及び個人情報情報の管理について手順を文書化することが追加された。

第9条 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、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、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、完全性の確保（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しなければならない。

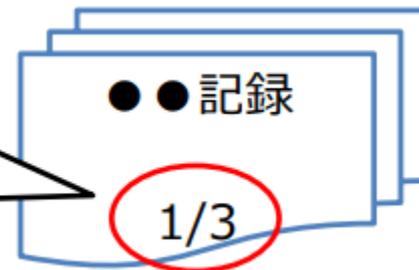
3 製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しなければならない。

第9条（記録の管理）

（逐条解説）

- ✓ 第2項のセキュリティ、完全性の確保（データインテグリティ）に関する手順とは、例えば、記録の一貫性が分かるよう日付及びページ番号等を付与すること、記録を修正した場合に修正箇所等が分かるように修正すること、意図していないアクセスから制限すること等が考えられること。
- ✓ 第3項は、苦情処理や設計開発等に際して、個人情報に該当する情報を取り扱う場合、適切な法令に従って管理の方法を定め、管理を行うことを意図したものであること。

データの正確性、網羅性の確保の概念が導入されたため、記載内容のみならず、記録の完全性の維持の確保が求められる



記録に通し番号を振る、全ページをホチキスで物理的に固定する等

第18条（管理監督者照査）

- ・ 管理監督者照査に係る手順を文書化することとされた。

第18条 製造販売業者等は、品質管理監督システムについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）に係る手順を文書化しなければならない。

2 管理監督者は、前項の規定により文書化した手順に従って、あらかじめ定めた間隔で管理監督者照査を実施しなければならない。

第19条（管理監督者照査に係る工程入力情報）

- ・管理監督者照査に係る工程入力情報が追加された。

第19条 管理監督者は、次に掲げる情報を管理監督者照査に用いる工程入力情報としなければならない。

- 一. 製品受領者及び供給者からの意見
- 二. 苦情の処理
- 三. 厚生労働大臣、都道府県知事又は令第37条の23に規定する医療機器等製造販売業許可権者への通知

第1号は、第55条による情報を集約したものを意図しており、第3号の通知は、いわゆる不具合等報告及び回収報告のことであり、第55条の3による情報を集約したものを意図している。

第20条（管理監督者照査に係る工程出力情報）

- ・ 管理監督者照査に係る工程出力情報が追加された。

第20条 製造販売業者等は、管理監督者照査に用いる工程入力情報及び管理監督者照査から得られた次に掲げる事項を記録するとともに、所要の措置をとらなければならない。

三. 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応

（逐条解説）

第3号の対応について所要の措置をとる場合は、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応を検討し、計画をたて、実施することを求めることを意図したものであること。

第22条（品質業務従事者の能力）

- ・ 教育訓練に係る手順を文書化することとされた。

第22条

2 製造販売業者等は、構成員に対する適切な教育訓練の実施及び製品の品質に影響を及ぼす業務に対する構成員の確実な認識に係る工程を文書化しなければならない。

（逐条解説）

構成員の力量を確立するために、教育訓練を提供し、構成員の認識を確実にする教育訓練工程の手順書を作成することを求めるものであること。

第25条の2（汚染管理）

- ・ 汚染管理に係る条文が新設された。

第25条の2 製造販売業者等は、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第47条第1項の規定による識別を含む。以下この項において「汚染管理」という。）を行う必要がない場合を除き、汚染管理に係る実施要領を策定し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、異物又は微生物による滅菌医療機器等の汚染の防止を管理する要求事項を文書化し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理しなければならない。

第1項は製品が他へ与える影響を管理すること、第2項は製品への影響を管理することと目的がそれぞれ異なることに注意

第27条（製品要求事項の明確化）

第28条（製品要求事項の照査）

- ・ユーザートレーニングが追加された。

第27条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

四. 当該製品に係る医療機器等の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な使用者に対する教育訓練に係る要求事項

第28条 製造販売業者等は、製品を供給するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。

四. 前条第四号の教育訓練を使用者が受けられるようにしている又は受けられるように計画していること。

例えば承認条件にユーザートレーニングが定められている場合は、それを確実にするためにQMSの活動において計画することが求められる

第30条（設計開発）

- ・設計開発において、文書化する事項が追加された。

第30条

4 製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を文書化しなければならない。

五. 設計開発において工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性を確保する方法

六. 設計開発に必要な資源

（逐条解説）

第4項第5号の「追跡可能性を確保」とは、第34条に規定する、設計開発からの工程出力情報が設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合するものとすることを踏まえ、設計開発における工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性の確保をいうものであること。また、第5号においては、設計開発の工程入力情報から、工程出力情報への追跡可能性を確保するための方法を、あらかじめ計画しておくことを求めるものであること。

第31条（設計開発への工程入力情報）

- ・設計開発への工程入力情報でユーザビリティを明確にすることとされた。

第31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、**使用性**及び安全性に係る製品要求事項

（逐条解説）

第1項第1号の「使用性」とは、IEC 62366-1のUsabilityに相当するものであること。ISOとIECが共同開発した規格IEC 62366-1:2015 “Medical Device-Part1:Application of usability engineering to medical devices”等を参考にすること。

令和元年10月1日付け薬生機審発1001第1号・薬生監麻発1001第5号「ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用に関する日本産業規格制定に伴う医薬品、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上の取り扱いについて」を参照してください。

第34条（設計開発の検証）

- ・設計開発検証に係る計画の文書化及び対象となる製品の状態の要求事項が追加された。

第34条

2 製造販売業者等は、設計開発検証に係る計画（設計開発検証の方法（設計開発検証に統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化しなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発検証の対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、当該一体的に使用又は操作される状態を維持したまま設計開発検証を実施しなければならない。

（逐条解説）

- ✓ 検証の方法には、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。統計的方法を用いて検証に用いる検体数を設定する場合又は検証のデータ分析に統計的手法を用いる場合は、その方法が適切であることを確実にするために、その設定の根拠を検証計画に含めること。統計的手法ではない他の方法が妥当である場合、検証計画にその理由を明確にしておくことが望ましいこと。
- ✓ 第3項の「設計開発検証の対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、」とは、設計検証の対象となる当該医療機器が例えば当該医療機器の外部のプリンター等の他の機器と接続する場合や、他の医療機器と接続することを意図する場合は、指定された接続の最大条件で検証を行うことを意図したものであること。

第35条（設計開発バリデーション）

・設計開発バリデーションに係る計画の文書化及び対象となる製品の状態の要求事項が追加された。

第35条

2 製造販売業者等は、設計開発バリデーションに係る計画（設計開発バリデーションの方法（設計開発バリデーションに統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化しなければならない。

4 製造販売業者等は、初回の製造に係る一群の医療機器等及びロット（これらと同等であるものを含む。）から前項の製品の選択を行うとともに、当該選択の根拠の記録を作成し、これを保管しなければならない。

7 製造販売業者等は、設計開発バリデーションの対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、当該一体的に使用又は操作される状態を維持したまま設計開発バリデーションを実施しなければならない。

✓ 統計的方法を用いてバリデーションに用いる検体数を設定する場合又は検証のデータ分析に統計的手法を用いる場合は、その方法が適切であることを確実にするために、その設定の根拠をバリデーション計画に含めること。統計的手法を用いない場合には、バリデーション計画にその理由を明確にしておくことが望ましいこと。

✓ 第7項の「設計開発バリデーションの対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、」とは、設計開発バリデーションの対象となる当該医療機器が例えば当該医療機器の外部のプリンター等の他の機器と接続する場合や、他の医療機器と接続することを意図する場合は、指定された接続の最大条件でバリデーションを行うことを意図したものであること。

第35条の2（設計移管業務）

- ・設計移管業務に係る条が新たに追加された。

第35条の2 製造販売業者等は、設計移管業務（次に掲げる業務を含む。）に係る手順を文書化しなければならない。

- 一．製造工程に係る仕様を決定する前に、設計開発からの工程出力情報が実際の製造に見合うものであるかを適切に検証していることを確認すること。
- 二．前号の製造工程を経ることによって適合製品を適切に製造できることを確認すること。

2 製造販売業者等は、設計移管業務を行った場合においては、その結果及び結論を記録し、これを保管しなければならない。

（逐条解説）

設計移管業務に係る手順、結果及び記録について、第30条（設計開発計画）第1項に基づき、既に手順書を作成し、設計検証、設計バリデーション活動等とあわせて設計移管業務を行い、記録している場合には、別途手順書及び記録の作成を求めているものではないこと。

第36条（設計開発の変更の管理）

- ・ 設計開発の変更時の検証項目が追加された。

第36条

2 製造販売業者等は、設計開発の変更を実施する場合には、当該変更が医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能、安全性及び使用性並びに法令の規定等の適合性に及ぼす影響の有無及び程度を検証しなければならない。

（逐条解説）

第2項に規定されているとおり、最終製品の市場への出荷開始後の製品等において、設計開発の当該変更が医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性、使用性に及ぼす影響の有無及び程度を特定すること。法令による当該医療機器等の承認、認証又は届出事項に対しての変更手続きの要否について、検証しなければならないこと。

第36条の2（設計開発に係る記録簿）

- ・ 設計開発に係る記録簿の条が新たに追加された。

第36条の2 製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、設計開発に係る要求事項への適合を証明する記録及び設計開発の変更の記録並びに設計開発において参照した資料に係る記録簿を作成し、これを保管しなければならない。

第37条（購買工程）

- ・ 供給者に対する監視及び購買物品等の不適合が発見された場合の措置が追加された。

第37条

3 製造販売業者等は、購買物品等の供給者に対する監視及び再評価に係る計画を策定しなければならない。

4 製造販売業者等は、前項の計画に基づき、供給者の購買物品等の供給に係る実績を監視するとともに、当該監視の結果を考慮して、供給者を再評価しなければならない。

5 製造販売業者等は、供給された購買物品等について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合においては、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとらなければならない。

第38条（購買情報）

- ・ 購買物品等要求事項の変更に係る書面での合意内容を購買情報に含めることとした。

第38条

3 製造販売業者等は、購買物品等要求事項のほか、購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更を供給者が当該製造販売業者等にあらかじめ通知することについて、書面で合意した内容を購買情報に含めなければならない。

どこまでを購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更とするかは、リスクに基づくアプローチが必要になる。
また、変更にあたっては第39条第2項で定める検証が必要となる。

第39条（購買物品等の検証）

・購買物品等の検証の手順の確立及び変更の影響の検証が追加された。

第39条 製造販売業者等は、購買物品等が購買物品等要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に係る手順を確立し、これを実施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、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定めなければならない。

2 製造販売業者等は、購買物品等の変更にあたっては、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならない。

（逐条解説）

- ✓ 購買物品等の試験検査の方法、頻度等を明確にし、第7条の2第1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。
- ✓ 第2項の変更は第72条第2項第4号の規定を踏まえ検証する必要があること。
- ✓ 第2項の製品実現に係る工程に及ぼす影響とは、変更された購買物品等を受け入れているロットの範囲、当該購買物品等を使用する最終製品の範囲の特定、既に出荷している製品の範囲の特定、一部変更承認等申請、軽微変更届等の必要な手続きの必要性等が考えられること。また、医療機器等への影響とは、製品への品質、安全性、有効性が考えられること。

逐条解説では製造販売業者等の活動を念頭に解説されているが、製造業者においてもこの条は準用されることに留意すること。
製造販売業者等において変更の検証を行うこととする場合は、責任の所在を明確にしておく必要がある。

第42条（設置業務）

- ・適用の範囲が拡大された。

第42条 製造販売業者等は、施行規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器に係る製品**又はこれに類する医療機器**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文書化しなければならない。

（逐条解説）

第1項に規定する「これに類する医療機器」は、設置管理医療機器以外の医療機器において、その使用に際して、ISO13485:2016の「7.5.3Installation activities」における**据付け及びその検証に含まれるような設置の作業（製品の組立て、電源又は水道等の設備への接続等）を伴うもの**を意図するものであること。

従前、設置管理医療機器の取り扱いがなく、この条を非適用としていた場合に適用となる可能性があることに注意。

第43条（附帯サービス業務）

- ・ 附帯サービス業務の記録の分析が新設された。

第43条

2 製造販売業者等は、次に掲げる目的を達成するため、実施した附帯サービス業務（他者が実施した附帯サービス業務を含む。）の記録を分析しなければならない。

- 一. 製品受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること。
- 二. 品質管理監督システムの改善（第62条に規定する変更を含む。第61条第3項において同じ。）のための工程入力情報とすること（当該改善が必要である場合に限る。）。

（逐条解説）

第2項は、同項各号に掲げる目的を達成するために、実施した附帯サービス（他者が実施したものを含む。）の記録の分析を求めるものであること。分析するに当たっては、例えば、製品受領者からの意見を苦情として扱うべきかを判断する仕組みを構築することが望ましいこと。

第61条（データの分析）第2項第6号でも附帯サービス業務の記録が追加されたように、データの分析の仕組みを上手く利用するとよい。また、「（他者が実施したものを含む。）」とあるように、自ら実施した附帯サービス業務のみならず、外部委託した場合も分析の対象となることを製造販売業者等は考慮すること。

第45条（製造工程等のバリデーション）

- ・ 文書化が必要な事項が追加された。

第45条

3 製造販売業者等は、第1項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係るバリデーションの手順を文書化し、これに基づく適切な運用を確立しなければならない。

三. 方法、手順及び判定基準

四. 統計学的方法（検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。）

七. 再バリデーションの判定基準

八. 当該工程の変更の承認

7 製造販売業者等は、第1項、第2項、第5項及び前項に規定するバリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

第46条(滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション)

- ・滅菌工程のバリデーションに無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションが追加された。

第46条 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションに係る手順を文書化しなければならない。

(逐条解説)

無菌バリアシステムのバリデーションに係る手順を作成するときは、「滅菌医療機器包装ガイドライン（業界団体作成指針）について」（平成26年3月14日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）等を参考に作成すること。

「無菌バリアシステム」の定義（第2条）

この省令で「無菌バリアシステム」とは、製品に係る医療機器等の使用のときまで当該医療機器等を微生物による汚染から防止することを目的として用いられる包装をいう。

第49条（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

- ・適用の範囲が拡大された。

第49条 製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって植込医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件を前条第2項に基づいて記録するとともに、これらの条件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。

（逐条解説）

この条は、特定医療機器を含む植込医療機器に係る製品に適用するものであること。なお、特定医療機器に係る製品については、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含めることにより、追跡可能性の確保が達成されるものであること。

従前、特定医療機器のみが適用であったが、広く植込医療機器に適用となっている（第59条も同じ）

「植込医療機器」の定義（第2条）

この省令で「植込医療機器」とは、人の身体内に埋設される若しくは人の身体の自然開口部に挿入される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であって、その全部又は一部が三十日以上留置されることを目的として使用されるものをいう。

第52条（製品の保持）

- ・製品を保持する管理の範囲が広がり、包装等の仕様を定める事項が追加された。

第52条

2 製造販売業者等は、製造から流通までの間、製品又は構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、次に掲げるいずれかの措置をとらなければならない。

一、製品を保護するために必要な包装又は梱包の仕様を定め、当該包装又は梱包を用いること。

「製造から出荷まで」から、「製造から流通まで」に範囲が拡大した。包装又は梱包の仕様は、当該要求事項に基づく手順書、設計で作成した文書、製品標準書等が考えられる。

第55条の2（苦情処理）

- ・ 苦情処理の条が新設された。

第55条の2 製造販売業者等は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順（次に掲げる事項に関する要求事項及び実施に係る責任を含む。）を文書化しなければならない。

- 一. 情報の入手及び記録
- 二. 製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断
- 三. 苦情の調査
- 四. 法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告の必要性の評価
- 五. 苦情に係る製品に対する措置
- 六. 修正（発見された不適合を除去するための措置をいう。以下同じ。）又は是正措置の必要性の評価

2 製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化しなければならない。

3 製造販売業者等は、苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置を文書化しなければならない。

第55条の2（苦情処理）

（逐条解説）

- ✓ 苦情処理の手順には第1項各号に掲げる事項のほか、次の事項が含まれるものであること。
 - 1) 責任と権限
 - 2) 苦情の主な原因を特定できるよう記録及び統計的要約の作成
 - 3) 製品受領者との連絡の記録及び他の関連記録の保管
（保管期間を定義することが望ましい。）
- ✓ 第1項の苦情処理の手順を文書化するに当たり、第55条（製品受領者の意見）、第72条（国内品質業務運営責任者）又はGVP省令の要求事項を踏まえて作成した手順書との関係を踏まえ、これらの手順書に必要な事項を追加すること又は新たな手順書を作成することが望ましい。
- ✓ **第1項第2号に規定する情報が苦情であるかどうかの判断及び第2項に規定する調査を行わないこととする判断のための評価を実施しなければならないこと。**
評価の結果、苦情ではないと判断した場合及び調査不要とした場合、その根拠は記録されなければならないこと。

第55条の3（厚生労働大臣等への報告）

- ・厚生労働大臣等への報告の条が新設された。

第55条の3 製造販売業者等は、法第68条の10第1項及び法第68条の11の規定に基づく報告に係る手順を文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の規定に係る報告の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（逐条解説）

- ✓ 報告には次に掲げる事項を含みうるものである。
 - 1) 不具合等報告（法第68条の10第1項関係）
 - 2) 通知書の発行
 - 3) 回収着手報告、回収の状況報告、回収終了報告（法第68条の11関係）
- ✓ 例えば、GVP省令に基づき作成する記録との関係を踏まえ、新たな記録の作成の可否を検討することが望ましい。

第58条（製品の監視及び測定）

- ・ 記録作成において必要な事項が追加された。

第58条

4 製造販売業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録（限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合には、当該設備及び器具を特定する記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（逐条解説）

第4項の限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合における当該設備及び器具の特定について、試験機器が複数存在し、製品のロットごとにそれぞれ異なる試験機器を用いて測定している場合は、当該使用設備及び器具の特定等が考えられること。その記録の方法としては、例えば、試験検査記録に試験機器の管理番号を記録する、手順等に記載するなどの方法が考えられること。

第60条（不適合製品の管理）関係

- ・ 不適合製品の管理として、以下の条が新設された。
 - 第60条の2（出荷前の不適合製品に対する措置）
 - 第60条の3（出荷後の不適合製品の処理）

第60条の3

2 製造販売業者等は、不適合製品に係る通知書の発行及び実施に係る手順を文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。

3 製造販売業者等は、前2項に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

第60条の4（製造し直し）

新たな条が新設されたが、改正前省令第60条と求めるものは変わらない。責任の所在やとった措置の記録など、現状の運用に問題がないか確認するきっかけにしてほしい。

改正前省令第62条の通知書が第60条の3に移り、記録要件が追加された。

第61条（データの分析）

- ・分析に用いるデータが追加された。

2 製造販売業者等は、データの分析に当たっては、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにその他関連情報源からのデータ（次の各号（正当な理由があるときは、第6号を除く。）に掲げる情報を含む。）を用いなければならない。

五. 監査

六. 附帯サービス業務（附帯サービスの提供を行う製品の附帯サービス業務に限る。）

（逐条解説）

第2項第5号「監査」及び第6号「附帯サービス」に関するデータ分析について、第3号の一部として既に実施している場合には新たに実施する必要はないこと。

第63条（是正措置）

- ・ 是正措置に係る計画の策定及び計画にもとづく遅滞なき措置の実施が追加された。

第63条 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を文書化しなければならない。

四. 所要の是正措置に係る計画の策定、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施（当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）

五. 是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証

「遅滞なく」の意味は、「速やかに」ではなく「妥当な計画に基づき」是正措置の計画には実施時期を含めることと、是正措置の変更には時期の変更も含まれることに考慮すること