薬生監麻発0326第４号
令 和 ３ 年 ３ 月 26日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

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
に関する省令の一部改正について

今般、医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485:2016と整合を図ることを目的として、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一部を改正する省令（令和３年厚生労働省令第60号。以下「改正省令」という。）により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（平成16年厚生労働省令第169号。以下「ＱＭＳ省令」という。）の一部改正を行いました。

改正省令による改正後のＱＭＳ省令（以下「改正ＱＭＳ省令」という。）の具体的運用については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係事業者等に周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

目次

第１　改正の要旨
第２　逐条解説
第３　経過措置

第１　改正の要旨

１．「植込医療機器」、「類似製品グループ」、「市販後監視」、「購買物品等」、「無菌バリアシステム」及び「使用性」について定義を規定したこと。（第２条）

２．製造販売業者等は、改正ＱＭＳ省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持しなければならないこととしたこと。（第５条第２項）

３．製造販売業者等は、製品に係る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等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こととしたこと。（第５条の２）

４．製造販売業者等は、製品に係る要求事項（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場合、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当該工程を管理しなければならないこととしたこと。（第５条の５）

５．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こととしたこと。また、当該バリデーションは品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて行わなければならないこととしたこと。（第５条の６）

６．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要求事項を記載した文書（以下「製品標準書」という。）を作成及び保管しなければならないこととしたこと。（第７条の２）

７．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（製造工程において滅菌される医療機器等をいう。）の汚染の防止を管理するために必要な事項を文書化し、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こととしたこと。（第25条の２）

８．製造販売業者等は、設計開発の検証やバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、検体の数の設定の根拠を含めて、その方法及び判定基準を明確にした上で、計画を文書化しなければならないこととしたこと。また、設計開発の検証又は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、一体的に使用又は操作される状態を維持したまま実施しなければならないこととしたこと。（第34条及び第35条）

９．製造販売業者等は、設計開発を行った製品は、初回の製造に係る一群の医療機器等及びロットから代表する製品を選択し、設計開発バリデーションを実施しなければならないこととしたこと。（第35条）

10．製造販売業者等は、設計移管業務において、手順を文書化するとともに、設計移管業務を行った場合は、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こととしたこと。（第35条の２）

11．製造販売業者等は、供給された購買物品等について、自らの規定する購買物品等に係る要求事項（以下「購買物品等要求事項」という。）への不適合が判明した場合、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こととしたこと。（第37条）

12．製造販売業者等は、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等のリスクに応じて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の検証の範囲を定めなければならないこととしたこと。また、購買物品等の変更を行う場合、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こととしたこと。（第39条）

13．製造販売業者等は、設置管理医療機器に類する医療機器においても、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こととしたこと。（第42条）

14．製造販売業者等は、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及び品質管理監督システムの改善のための工程入力情報とすることを目的に、実施した附帯サービス業務に係る記録を分析しなければならないこととしたこと。（第43条）

15．製造販売業者等は、製造工程等のバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、検体の数の設定の根拠を含めその手順について文書化しなければならないこととしたこと。（第45条）

16．製造販売業者等は、製造及びサービスの提供のためにソフトウェアを初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととしたこと。また、製造及びサービスの提供へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行わなければならないこととしたこと。（第45条）

17．特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保及び要求事項を植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保及び要求事項へと変更することとしたこと。（第49条及び第59条）

18. 製造販売業者等は、ソフトウェアを監視及び測定に初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならないこととしたこと。また、監視及び測定へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行わなければならないこととしたこと。（第53条）
19. 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を文書化しなければならないこととしたこと。また、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こととしたこと。（第55条の２）
20. 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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の10第１項の規定に基づく副作用等の報告及び第68条の11の規定に基づく回収の報告に係る手順を文書化し、当該報告の記録を作成し、これを保管しなければならないこととしたこと。（第55条の３）
21. その他、ISO 13485:2016とＱＭＳ省令の条文の構成を同一にするため、一部の条項を移動させる等の所要の改正を行ったこと。

第２　逐条解説

「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」（平成26年８月27日付薬食監麻発0827第４号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「再製造単回使用医療機器に係る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」（平成29年７月31日付薬生監麻発0731第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）の逐条解説については、以下のとおり改めることとする。

１．第１条（趣旨）について

（１）改正ＱＭＳ省令が、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であることを明示したものであること。

２．第２条（定義）について

（１）「製造販売業者等」とは、医療機器等の製造販売業者（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。)、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法第 23 条の２の 23 第１項に規定する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。）又は法第２条第 13 項に規定する医療機器プログラム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（添付する文書を含む。）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、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法第 52 条若しくは法第 63 条の２に規定する事項を記載した添付する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サイドガス等のように工程中で揮散、抜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）「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現（開発から出荷及びこれに附帯するサービスの提供までに行われる一連の業務をいう。以下同じ。）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、附帯サービス、包装、保管等の業務を行う施設をいうものであり、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条の５第１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２号に規定する購買物品等の供給者の事業所はこれに含まれないものであること。

（７）「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。

（８）「工程入力情報」とは、ISO 13485:2016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。

（９）「工程出力情報」とは、ISO 13485:2016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。

(10)「管理監督者」とは、ISO 13485:2016 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上位で管理監督する特定の個人のほか、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、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章の２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者をいうものであること。

(11)「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者（輸送のみに関与するものを除く。）をいうものであること。ただし、第82条及び第83条において読み替えて準用する第２章から第５章の２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者をいうものであること。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、患者等が該当しうるものであること。

(12)「品質方針」とは、ISO 13485:2016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。

(13)「品質管理監督システム」とは、ISO 13485:2016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、適切に運用されるものをいうものであること。ただし、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章の２までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、

第83条の規定により読み替えて準用する第２章から第５章の２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。

(14)「照査」とは、ISO 13485:2016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適切性及び有効性を判定することをいうものであること。

(15)「資源」とは、ISO 13485:2016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。

(16)「業務運営基盤」とは、ISO 13485:2016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。

(17)「通知書」とは、ISO 13485:2016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、又は当該製品に係る医療機器等の使用若しくは回収においてとるべき措置について助言するために、製造販売業者等が製品の受渡しの後に発行する文書をいうものであること。

(18)「特別採用」とは、製品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若しくは受入れの決定を行うことをいうものであること。

(19)「再製造単回使用医療機器」とは、単回使用の医療機器のうち、再製造をされたものであること。なお、再製造単回使用医療機器は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮した上で、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するよう設計されたものであること。原型医療機器とは、再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造されていないものであること。

(20)「再生部品」とは、第２条第３項に規定する構成部品等のうち、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であって、再製造の用に供されるものであること。

(21)「植込医療機器」とは、ISO 13485:2016の「implantable medical device」に相当するものであり、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であること。法第68条の５第１項に規定する特定医療機器も含まれるものであること。

(22)「類似製品グループ」とは、ISO 13485:2016の「Medical Device Family」に相当するものであり、同一の製造販売業者等が製造販売する医療機器等に係る製品であって、当該製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性について同等の基本設計を有するものの一群をいうものであること。

(23)「市販後監視」とは、ISO 13485:2016の「Post Market Surveillance」に相当するものであり、医療機器等の製造販売から得られた情報の収集及び分析に係る体系的な業務（製造販売後安全管理に関する業務を含む。）をいうものであること。

(24)「購買物品等」とは、ISO 13485:2016の「Purchased Product」に相当するものであり、製造販売業者等が他から提供される中間製品、構成部品等、製造用物質、設備、器具、外部委託した工程及びサービスをいうものであること。

(25)「無菌バリアシステム」とは、ISO 13485:2016の「Sterile Barrier System」に相当するものであり、製品に係る医療機器等の使用の時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ものであること。

(26)「使用性」とは、ISO 13485:2016の「Usability」に相当するものであり、製品に係る医療機器等の特性のうち、使用者による安全かつ適正な使用又は操作のために必要なものであって、意図した用途に応じた機能、性能及び安全性が十分に発揮され、かつ、使用者の要求を充足させるために必要な性質をいうものであること。

３．第３条（適用の範囲）について

（１）改正ＱＭＳ省令の第２章は、ISO 13485:2016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。

（２）製造販売業者等は、第２章及び第３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２章及び第３章の規定のほか、第４章の規定に基づき行わなければならないこと。

（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２章及び第３章の規定のほか、第５章の規定に基づき行わなければならないこと。

（５）製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理について、第２章及び第３章の規定のほか、第５章の２の規定に基づき行わなければならないこと。また、再製造単回使用医療機器が生物由来医療機器等に該当する場合には、上記の規定のほか、第４章の規定に基づき行わなければならないこと。

（６）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っては、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）法に基づく承認又は認証を要さない医療機器等に係る製品（「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)による一部改正の前の「薬事法」（昭和36年法律第145号。以下「旧法」という。）下において設計開発の管理が必要な医療機器（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第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器（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条の２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、この章の第４節から第６節まで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。

（３）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、ISO 13485:2016の「4.1 General requirements」に相当するものであること。

（２）製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、必要な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こと。

（３）第２項の「文書化」とは、ISO 13485:2016の4.１.1の「document」に相当するものであり、この省令で「文書化」することを求められている事項については、要求事項、手順、活動又は実施要領を確立し、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。

（４）第２項の「実施要領」とは、要求事項や手順により求められる特別な取り決めや合意書等の品質管理監督システムの運用に際して、品質管理監督

システム基準書やその手順書以外に、運用上必要とされる事項を文書に定めたものをいうものであること。

（５）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、品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）にその旨と、役割の記載を求めたものであること。

６．第５条の２（品質管理監督システムの確立）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.1.2」に相当するものであること。

（２）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。

（３）第１号の「工程」とは、ISO 13485:2016の「process」に相当するものであること。

（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ってもよいものであること。

（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。

（７）リスクに基づくアプローチは、第26条（製品実現計画）で求める製品実現に係る工程（プロセス）における製品のリスクマネジメント（ISO 14971等に基づき作成する手順に従い実施するリスクマネジメント）に限らないこと。

（８）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。

（９）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。

７．第５条の３（品質管理監督システムの業務）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.1.3」に相当するものであること。

（２）第３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。

1)　工程の定義を明確化すること。

2)　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ることを実証すること。

3)　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。

4)　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５条の４（品質管理監督システムの管理監督）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.1.4」に相当するものであること。

（２）第１項は、製造販売業者等は、工程を管理監督しなければならないことを求めたものであること。

（３）第２項は、工程の変更に際して、変更に先立ち、あらかじめ、品質管理監督システムに与える影響と、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等への影響を評価することを求めたものであること。

（４）第２項の変更は第14条（品質管理監督システムの計画の策定）、第36条（設計開発の変更の管理）及び第62条（改善）の他、第72条（国内品質業務運営責任者）等に関連する要求事項であること。

（５）変更に先立ち、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等についての承認、認証及び届出について、必要な変更手続きを確認すること。

（６）工程の変更時には、影響評価を行い、承認等事項やJIS等の要求事項を考慮し、一部変更承認等申請、軽微変更届等の必要な手続き等を実施できる管理体制を整えておくが望ましいこと。なお、製造販売業者等においては、製造所の変更についても把握することが求められること。

９．第５条の５（外部委託）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.1.5」に相当するものであること。

（２）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うるものであること。

（３）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。

（４）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。

（５）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。

（６）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。

10. 第５条の６（ソフトウェアの使用）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.1.6」に相当するものであること。

（２）品質管理監督システムに使用するソフトウェアとは、次のものが含まれうるものであること。

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 (Enterprise Resource Planning)、MES (Manufacturing Execution System))

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

（３）第２項について、品質管理監督システムにソフトウェアを使用するとき、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、バリデーションの実施が求められること。

（４）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。

（５）第３項について、バリデーション及び再バリデーションの実施は、当該ソフトウェアの使用によるリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。例えば、リスクが低いソフトウェア導入時においては、入力に対して出力が適切であるか等の確認をもって、当該ソフトウェアのバリデーション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。

11. 第６条（品質管理監督システムの文書化）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.2.1 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）品質管理監督文書として手順を記載した文書（以下「手順書」という。）を作成するに当たっては、業務を円滑かつ適切に実施できるように手順を確立し、明確にした手順を記載すること。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ていなければならないこと。

12. 第７条（品質管理監督システム基準書）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 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、第４条第１項の規定に基づく適用を除外する事項又は第４条第２項の規定に基づく非適用とする事項の詳細、並びに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うるものであること。

13. 第７条の２（製品標準書）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.2.3 Medical device file」に相当するものであること。

（２）「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。

（３）記載すべき要求事項とは次に掲げる事項が含まれうるものであること。

1)　当該製品又は当該類似製品グループに係る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

ア．当該製品又は当該類似製品グループに係る製品群、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．当該医療機器等又は当該類似製品グループに係る製造販売承認（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認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）

ウ．当該製品又は当該類似製品グループに係る製品銘板及び添付する文書についての情報

エ．操作方法又は使用方法

2)　当該製品又は当該類似製品グループに係る仕様

ア．品目仕様

3)　当該製品又は当該類似製品グループに係る製造、保管、取扱い及び送達の方法

ア．製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量

イ．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。）

ウ．包装に関する事項

エ．製品の輸送の方法及び手順

オ．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

4)　当該製品又は当該類似製品グループに係る測定及び監視に係る手順

ア．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

イ．前項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

ウ．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

エ．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おいては、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

オ．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）

カ．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

5)　設置に係る要求事項

ア．設置業務に関する事項

6)　当該医療機器等又は当該類似製品グループの供給に附帯したサービスに係る業務(以下「附帯サービス業務」という。)に係る要求事項

ア．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

イ．附帯サービス業務に関する事項

（４）再製造単回使用医療機器にあっては、「製品標準書」とは、上記（３）に掲げるもののほか、次の事項が含まれうるものであること。

1)　原型医療機器の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。）

2)　原型医療機器の製造販売承認（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認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）

3)　原型医療機器の図面、仕様及び原材料又は成分及び分量

4)　再生部品を供給する医療機関との取り決め（医療機関の名称及び所在地、対象となる再生部品の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。）、再生部品の取扱い及びその保管方法（「再製造単回使用医療機器基準」（平成29年厚生労働省告示第261号。以下「再製造基準」という。）第４の１（４）で規定されたものと混同しないための措置を含む。）、再生部品の選別に関する基準、医療機関による再生部品の管理状況の定期確認方法、医療従業者等への教育訓練の方法、再生部品の輸送形態及び輸送方法、その他再生部品の取扱いに関して必要な事項）

5)　再生部品の運搬を第三者に委託した場合には、委託先の運搬業者との取り決め

（５）製造、保管、取扱い及び送達の方法については、製造販売業者等が実施する工程又は外部委託する工程等及び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うるものであること。

（６）附帯サービスを伴わない医療機器においては、製品標準書や製品標準書の作成管理のための手順書等に附帯サービスが除外されること及びその理由を明記すること。

（７）海外規制等の求めに応じて、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要求事項（第７条の２各号に掲げる事項を含む）を記載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。

（８）製品標準書は、第８条の規定に従い、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。

14. 第８条（品質管理監督文書の管理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.2.4 Control of documents」に相当するものであること。

（２）品質管理監督文書には、（３）に示す手順書の他、次のものが含まれうるものであること。

1)　販売業等、他の業態の役割に係る文書（第５条第３項）ISO 13485:2016 4.1.1
2)　品質方針の表明（第６条第１号）ISO 13485:2016 4.2.1a)
3)　品質目標の表明（第６条第１号）ISO 13485:2016 4.2.1a)
4)　品質管理監督システム基準書（第５条第１項、第６条第２号、第７条第１項）ISO 13485:2016 4.1.1、4.2.1b、4.2.2)
5)　手順を規定する文書（(３）を参照。）（第６条第３号、第７条１項２号）ISO 13485:2016 4.2.1c)、4.2.2 b)
6)　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）ISO 13485:2016 4.2.1e)
7)　製品標準書（第７条の２）ISO 13485:2016 4.2.3
8)　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）ISO 13485:2016 5.5.1
9)　品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係（第22条２項）ISO 13485:2016 5.5.1
10）業務運営基盤に係る要求事項（第24条第１項）ISO 13485:2016 6.3
11）業務運営基盤の保守に係る要求事項（第24条第２項）ISO 13485:2016 6.3
12）作業環境の条件に係る要求事項（第25条第１項）ISO 13485:2016 6.4.1
13）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３項）ISO 13485:2016 6.4.1
14）汚染された製品等の管理に関する実施要領（第25条の２第１項）ISO 13485:2016 6.4.2
15）滅菌医療機器について、汚染された製品等の管理に関する要求事項（第25条の２第２項）ISO 13485:2016 6.4.2
16）製品のリスクマネジメントに係る要求事項（第26条第３項）ISO 13485:2016 7.1
17）製品実現計画に係る文書（第26条第６項）ISO 13485:2016 7.1
18）製品要求事項に係る文書（第26条第５項第１号）ISO 13485:2016 7.1a)、b)、7.2.2a)
19）情報等の交換に係る実施要領（第29条第１項）ISO 13485:2016 7.2.3
20）設計開発計画に係る文書（第30条第３項、第30条第４項）ISO 13485:2016 7.1、7.3.2
21）設計開発照査に係る実施要領（第33条第１項）ISO 13485:2016 7.3.5
22）設計開発検証に係る実施要領（第34条第１項）ISO 13485:2016 7.3.6
23）設計検証の計画に係る文書（第34条第２項）ISO 13485:2016 7.3.6

24) 設計開発バリデーションに係る実施要領（第35条第１項）ISO 13485:2016 7.3.7
25) 設計開発バリデーションの計画に係る文書（第35条第２項）ISO 13485:2016 7.3.7
26) 購買情報が記載された文書（第38条第４項）ISO 13485:2016 7.4.2
27) 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項（第41条第１項）ISO 13485:2016 7.5.2
28) 設置業務（検証の受入れ基準を含む）に係る要求事項（第42条第１項）ISO 13485:2016 7.5.3
29) 設置業務（検証の受入れ基準を含む）に係る要求事項を外部提供する場合の文書（第42条第２項）ISO 13485:2016 7.5.3
30) 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書（第52条第２項第２号）ISO 13485:2016 7.5.11b)
31) 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の入手及び活用に係る方法（第55条第２項）ISO 13485:2016 8.2.1
32) 苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述（第55条の２第２項）ISO 13485:2016 8.2.2
33) 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置（第55条の２第３項）ISO 13485:2016 8.2.2
34) 製品の監視及び測定に係る実施要領（第58条第２項）ISO 13485:2016 8.2.6
35) 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書（第63条第２項第４号）ISO 13485:2016 8.5.2 d)
36) 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書（第64条第２項第３号）ISO 13485:2016 8.5.3 c)

（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。

1) QMSに使用するソフトウェアの適用のバリデーション（第５条の６第１項）ISO 13485:2016 4.1.6
2) 品質管理監督文書の管理（第８条第２項）ISO 13485:2016 4.2.4
3) 記録の管理（第９条第２項）ISO 13485:2016 4.2.5
4) 管理監督者照査（第18条第１項）ISO 13485:2016 5.6.1
5) 教育訓練（第22条第２項）ISO 13485:2016 6.2
6) 作業環境（第25条第２項）ISO 13485:2016 6.4.1
7) 製品の設計開発（第30条第１項）ISO 13485:2016 7.3.1

8)　設計開発移管（第35条の２第１項）ISO 13485:2016 7.3.8
9)　設計開発変更（第36条第１項）ISO 13485:2016 7.3.9
10）購買工程（第37条第１項）ISO 13485:2016 7.4.1
11）製造及びサービス提供の手順、管理方法（第40条第１項）ISO 13485:2016 7.5.1 a)
12）附帯サービス業務（第43条第１項）ISO 13485:2016 7.5.4
13）工程バリデーション（第45条第３項）ISO 13485:2016 7.5.6
14）製造工程等の提供に使用するソフトウェアの適用のバリデーション（第45条第４項）ISO 13485:2016 7.5.6
15）滅菌工程のバリデーション（第46条第１項）ISO 13485:2016 7.5.7
16）製品の識別（第47条第１項）ISO 13485:2016 7.5.8
17）返却製品の識別（第47条第４項）ISO 13485:2016 7.5.8
18）追跡可能性の確保（第48条第１項）ISO 13485:2016 7.5.9.1
19）製品の保持（第52条第１項）ISO 13485:2016 7.5.11
20）監視及び測定に係る設備及び器具の管理（第53条第２項、第53条第４項）ISO 13485:2016 7.6
21）測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーション（第53条第８項）ISO 13485:2016 7.6
22）製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順（第55条第３項）ISO 13485:2016 8.2.1
23）苦情処理（第55条の２第１項）ISO 13485:2016 8.2.1
24）厚生労働大臣等への報告（第55条の３第１項）ISO 13485:2016 8.2.3
25）内部監査実施計画の策定及び実施等（第56条第２項）ISO 13485:2016 8.2.4
26）製品の監視及び測定（第58条第２項）ISO 13485:2016 8.2.6
27）不適合製品の処理に係る管理等（第60条第２項）ISO 13485:2016 8.3.1
28）通知書の発行及び実施（第60条の３第２項）ISO 13485:2016 8.3.1
29）製造し直し（第60条の４第１項）ISO 13485:2016 8.3.4
30）データの分析等（第61条第１項）ISO 13485:2016 8.4
31）是正措置（第63条第2項）ISO 13485:2016 8.5.2
32）予防措置（第 64 条第 2 項）ISO 13485:2016 8.5.3

（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 4）から 32)までの手順書）については、次の点にも留意すること。

1)　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。

2)　製造に当たっては適切な設備を使用すること。

3)　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。

（７）第２項第６号は、製造販売業者等の品質管理監督システムの外部で作成された文書を品質管理監督システムの計画や運営に必要と判断した文書は、適切に識別を行い、配付を管理することを意図したものであること。

（８）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。

（９）電磁的管理の方法については、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成17年４月１日付薬食発第0401022号厚労生労働省医薬食品局長通知）を参照することが望ましいこと。

15. 第９条（記録の管理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「4.2.5 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、次のものが含まれうるものであること。

1)　改正ＱＭＳ省令に適合するため必要な記録（第５条の３第５号）ISO 13485:2016 4.1.3

2)　ＱＭＳに使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等（第５条の６第４項）ISO 13485:2016 4.1.6

3)　管理監督者照査の結果(第18条第３項）ISO 13485:2016 5.6.1

4)　管理監督者工程出力情報（第20条第１項）ISO 13485:2016 5.6.3

5)　構成員の教育訓練、技能及び経験（第23条第５号）ISO 13485:2016 6.2

6)　業務運営基盤の保守業務（第24条第３項）ISO 13485:2016 6.3

7)　リスクマネジメント（第26条第４項）ISO 13485:2016 7.1

8)　製品実現プロセスの結果として製品要求事項を満たしていることを示す記録（第26条第５項第４号）ISO 13485:2016 7.1

9)　製品要求事項の照査の結果及びこれに基づきとった措置（第28条第３項）ISO 13485:2016 7.2.2

10）設計開発に係る工程入力情報（第31条第１項）ISO 13485:2016 7.3.3
11）設計開発に係る工程出力情報（第32条第４項）ISO 13485:2016 7.3.4
12）設計開発照査の結果等（第33条第３項）ISO 13485:2016 7.3.5
13）設計開発の検証の結果及びこれに基づきとった措置（第34条第４項）ISO 13485:2016 7.3.6
14）設計開発バリデーションの製品選択の根拠（第35条第４項）ISO 13485:2016 7.3.7
15）設計開発バリデーションの結果等（第35条第９項）ISO 13485:2016 7.3.7
16）設計開発の移管の結論等（第35条の２第２項）ISO 13485:2016 7.3.8
17）設計開発の変更の照査の結果等（第36条第６項）ISO 13485:2016 7.3.9
18）購買物品の供給者の評価の結果等（第37条第６項）ISO 13485:2016 7.4.1
19）購買情報（第38条第４項）ISO 13485:2016 7.4.2
20）購買物品の検証（第39条第４項）ISO 13485:2016 7.4.3
21）製品の各ロットについての記録（第40条第２項）ISO 13485:2016 7.5.1
22）医療機器の設置及び検証（第42条第３項）ISO 13485:2016 7.5.3
23）実施した附帯サービス業務（第43条第３項）ISO 13485:2016 7.5.4
24）各滅菌ロットについての工程指標値（第44条第１項）ISO 13485:2016 7.5.5
25）製造工程等のバリデーション（第45条第７項）ISO 13485:2016 7.5.6
（注：製造工程等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果を含む。）
26）滅菌工程のバリデーションの結果（第46条第３項）ISO 13485:2016 7.5.7
27）追跡可能性の確保のための識別（第48条第２項）ISO 13485:2016 7.5.9.1
28）植込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）ISO 13485:2016 7.5.9.2
29）製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容（第51条第２項）ISO 13485:2016 7.5.10
30）特別な保管条件（第52条第３項）ISO 13485:2016 7.5.11
31）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）ISO 13485:2016 7.6
32）調整及び再調整の実施（第53条第３項第２号）ISO 13485:2016 7.6

33） 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７項）ISO 13485:2016 7.6

34） 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等（第53条第11項）ISO 13485:2016 7.6

35） 製品受領者の苦情についての調査（第55条の２第５項）ISO 13485:2016 8.2.2

36）厚生労働省等への報告等（第55条の３第２項）ISO 13485:2016 8.2.3

37） 内部監査の判定基準、範囲、頻度、方法等（第56条第４項）ISO 13485:2016 8.2.4

38）内部監査結果（第56条第７項）ISO 13485:2016 8.2.4

39）製品の監視及び測定結果（第58条第３項）ISO 13485:2016 8.2.6

40）出荷可否決定等を行った者（第58条第４項）ISO 13485:2016 8.2.6

41） 植込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）ISO 13485:2016 8.2.6

42） 不適合の内容等（第60条第３項、第60条の２第４項、第60条の３第３項）ISO 13485:2016 8.3.1、8.3.2、8.3.

43） 不適合製品の特別採用を許可した構成員（第60条の２第３項）ISO 13485:2016 8.3.2

44）製造し直し（第60条の４第３項）ISO 13485:2016 8.3.4

45）データの分析の結果（第61条第４項）ISO 13485:2016 8.4

46）是正措置に関する調査結果等（第63条３項）ISO 13485:2016 8.5.2

47）予防措置に関する調査結果等（第64条３項）ISO 13485:2016 8.5.3

（３）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。

（４）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。

16. 第10条（管理監督者の関与）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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、ISO 13485:2016の「commitment」に相当するものであること。

17. 第11条（製品受領者の重視）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 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。

18. 第12条（品質方針）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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「適切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。

19. 第13条（品質目標）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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、責任は負うものであること。

（３）ここでいう品質目標とは、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、適切なレベルないし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。

20. 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、ISO 13485:2016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うるものであり、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・改訂等が含まれうるものであること。

21. 第15条（責任及び権限）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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こと（第56条第６項）等が該当するものであること。

22. 第16条（管理責任者）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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。

23. 第 17 条（内部情報伝達）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 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。

1)　製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知（第 10 条第１項第１号）

2)　品質方針の周知（第 12 条第４号）

24. 第18条（管理監督者照査）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「5.6.1 General」に相当するものであること。

（２）品質管理監督システムの適切性、妥当性及び実効性を確認するための改善又は変更の必要性を判断するため、管理監督者照査を行うこと。また、管理監督者照査について、手順を文書化すること。

（３）管理監督者照査は、あらかじめ定めた間隔で、定期的に行われることが必要であり、間隔や出席者等を管理監督者照査に係る手順に明記しておくこと。特段の問題がなければ年に１回程度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（維持に必要な改善を含む）に努めること。

（４）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。

（５）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。

25. 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、ISO 13485:2016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12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。

（４）第１号の「製品受領者及び供給者からの意見」は、第55条による情報を集約したものを意図したものであること。例えば、意見には、製品受領者、製造業者、供給者等から収集する情報が考えられること。

（５）第２号の「苦情の処理」は、第55条の２の規定に基づき処理した情報であること。

（６）第３号の「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。以下「令」という。）第三十七条の二十三に規定する医療機器等製造販売業許可権者への通知」は、第55条の３による情報を集約したもの等を意図したものであること。

（７）第４号の「監査」とは、第56条による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。

（８）第５号の「工程の監視及び測定」は、第57条による情報を集約したものを意図したものであること。

（９）第６号の「製品の監視及び測定」は、第58条による情報を集約したものを意図したものであること。

(10) 第７号の「是正措置」は、第63条による情報を集約したものを意図したものであること。

(11) 第８号の「予防措置」は、第 64 条による情報を集約したものを意図したものであること。

26. 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、ISO 13485:2016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とることとしたときは、第18条第３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19条（管理監督者照査に係る工程入力情報）に関する報告資料等も記録の一部として保管する必要があると考えられること。

（４）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。

（５）第４号では、第１号、第２号及び第３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むものであること。

27. 第21条（資源の確保）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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等の供給者等が含まれうるものであること。

（３）この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。

28. 第22条（品質業務従事者の能力）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 の「6.2 Human resources」に相当するものであること。

（２）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。

29. 第23条（能力、認識及び教育訓練）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「6.2 Human resources」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うること。

（４）必要な能力の維持のための教育訓練とは、例えば、定期的な教育訓練や長期休暇から復帰した構成員に対しての教育訓練等があり、その構成員の業務に見合った程度のものとすること。

（５）第３号の実効性の評価を行うに当たり、その実効性を確認する方法は、構成員の業務に伴うリスクに見合ったものとすること。

30. 第24条（業務運営基盤）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「6.3 Infrastructure」に相当するものであること。

（２）第１項第１号の「これらに附属する水道その他の設備」とは、ISO 13485:2016の「associated utilities」に相当するものであること。

（３）第１項第３号の「支援するサービス」とは、製品の輸送、施設内外の連絡手段としての通信システム、製造工程への製造指示や購買に使用する基幹系情報システムなどの業務運営基盤を含みうるものであること。

（４）第２項は、保守業務又はそれを行わないことが製品の品質に影響を及ぼす恐れのある、製造、測定、試験に用いる設備においては、保守、清掃及び点検等の手順を文書化することを求めたものであること。手順書には、保守の実施の間隔や要求事項を含めることを求めたものであること。

31. 第25条（作業環境）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「6.4.1 Work environment」に相当するものであること。

（２）「作業環境」には、次のものが含まれうること。

1) 温度、湿度及び圧力
2) 空気の清浄度
3) 照明
4) 音及び振動
5) 作業室の清浄度

6)　水質

7)　当該作業環境下に存在する人の数

（３）第２項で要求している手順書とは、改正ＱＭＳ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に必要な作業環境の維持管理及び監視の手順を規定するものであること。当該手順書は、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。

（４）第１項の作業環境の条件に係る要求事項及び第３項の構成員の健康状態等に係る要求事項については、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。作業環境の条件に係る要求事項の具体的内容としては、清浄の確保に関する事項、清浄の間隔に関する事項、清浄作業の手順に関する事項、清浄の確認に関する事項等が挙げられること。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。

（５）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うること。

（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うること。

32. 第25条の２（汚染管理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「6.4.2 Contamination control」に相当するものであること。

（２）第１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に返却された製品が含まれうるものであること。再製造単回使用医療機器については、再生部品の他、使用済みの単回使用の医療機器のうち、受入検査等により再生部品とならなかったもの、病原性微生物その他疾病の原因となるものに汚染された運搬容器が含まれうるものであること。

（３）第１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うるものであること。再製造単回使用医療機器については、構成員の汚染を防止するための要求事項、運搬容器の開封時における要求事項、病原性微生物その他疾病の原因となるものに汚染された又は汚染された可能性のある製品等の廃棄方法、作業環境が汚染

された場合の消毒方法、構成員に対する手袋、マスク、ゴーグル、プラスチックエプロン、キャップ等の服装規定等（「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」(平成30 年12月27 日付健感発1227第１号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「感染症通知」という。)）が含まれうるものであること。

（４）バイオバーデンの測定にはISO 11737-1(JIS T 11737-1)を、微粒子についてはISO 14644-1(JIS B 9920)を参照し、対応することが望ましいこと。

33. 第26条（製品実現計画）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。

（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。

（３）第２項の「製品実現計画と製品実現に必要な工程以外の工程」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であり、例えば、是正措置や予防措置等が含まれうること。

（４）第３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。

（５）第３項の「製品実現に係る全ての工程」について、再製造単回使用医療機器においては、医療機関における再生部品の保管、医療機関から登録製造所への輸送等に係る工程も含まれうるものであること。

（６）第３項の「リスクマネジメントに係る要求事項」の作成に当たっては、製品に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関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。

（７）第３項及び第４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条の２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。

（８）第６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。

34. 第27条（製品要求事項の明確化）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.2.1 Determination of requirements related to the product」に相当するものであること。

（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うるものであること。再製造単回使用医療機器においては、使用済みの単回使用の医療機器の保管、輸送に係る業務について、再製造単回使用医療機器の品質及び安全性に影響を与えることがないよう製品要求事項として明確にする必要があること。

（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「製造販売業者等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。

35. 第28条（製品要求事項の照査）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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「製品を供給するに当たって」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うるものであること。

（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、それに基づきと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。

36. 第29条（情報等の交換）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.2.3 Communication」に相当するものであること。

（２）この省令の規定のほか、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号。以下「ＧＶＰ省令」という。）等に基づく製品受領者及び厚生労働省等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。再製造単回使用医療機器については、再製造基準等に基づく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。

37. 第30条（設計開発）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.3.1 General」及び「7.3.2 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４項第４号の規定に基づき、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。

（４）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。

38. 第31条（設計開発への工程入力情報）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.3.3 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、程度のものを対象とすべきものであること。

（３）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。

（４）再製造単回使用医療機器の設計開発を行うに当たっては、次に掲げる事項が求められていること。

1)　原型医療機器の特性の明確化を行う必要があること。特性の明確化には、次に掲げる事項が含まれうるものであること。

ア．原型医療機器の形状、構造、寸法、原材料、機能、性能及び安全性に係る要求事項

イ．使用済みの単回使用の医療機器のライフサイクル（医療従事者による使用から登録製造所までの輸送における管理状況等）

2)　医療機関から供される単回使用の医療機器に血液等が付着している場合、医療機関において、当該医療機器が使用された後、汚染の状況、登録製造所に輸送及び病原微生物その他疾病の原因となるものの不活化又は除去までの期間は洗浄効果に影響を及ぼすため、それらの期間を工程入力情報として考慮すること。

3)　工程入力情報として、別途通知で示される再製造単回使用医療機器の承認申請における留意事項等の考え方を参考にすること。

（５）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、他の製品の設計開発で得られた情報も踏まえるとよい。

39. 第32条（設計開発からの工程出力情報）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.3.4 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、次のものが含まれうるものであること。

1)　製品等に係る仕様（仕様書、図面等）

2)　出荷の可否判定に係る基準

3)　購買、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

4)　包装及び表示に係る要求事項

5)　識別に係る要求事

6)　追跡可能性に係る要求事項

7)　附帯サービスに係る要求事項

8)　添付する文書に係る要求事項

（３）再製造単回使用医療機器にあっては、工程出力情報として上記（２）に掲げるものの他、次のものが含まれうるものであること。

1)　再生部品の医療機関からの引取り、運搬、保管等に係る要求事項

2)　その他再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な事項

（４）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うるものであること。

40. 第33条（設計開発照査）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.3.5 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、次の事項が含まれうるものであること。

1)　当該設計開発への工程入力情報は十分なものであるか。

2)　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。

3)　安全性に関する考慮はなされているか。

（４）第１項第２号の「当該問題の内容を識別できるようにする」とは、例えば、第３項の設計開発照査の結果の記録に設計開発照査で指摘された事項を記録すること等が考えられること。また、「必要な措置」とは、例えば、製品要求事項の変更、当該設計開発への工程入力情報の変更、設計開発の検証や妥当性確認の再実施等の措置をとることが考えられること。

（５）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、設計開発段階において直接責任を有しない者を含めることが望ましいこと。再製造単回使用医療機器にあっては、医学、獣医学、微生物学等の専門家が含まれうるものであること。

（６）第３項の記録には、実施した年月日、出席者の氏名、所属名、職名等が含まれうるものであること。

41. 第34条（設計開発の検証）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.6 Design and development verification」に相当するものであること。

（２）検証に際しては、検証の方法及び判定基準を含む検証計画を文書化すること。この場合、設計開発計画として全体を管理する計画とは別に詳細な検証計画を作成することが望ましいこと。

（３）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うるものであること。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。

（４）検証に用いる製品は、最終製品（第 37 条第２項に規定する最終製品（中間製品以外の製品をいう。）をいう。以下同じ）又は最終製品と同等の製品で実施すること。

（５）製品の安全性と性能は、実際に使用されう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。

（６）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。

42. 第35条（設計開発バリデーション）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.3.7 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）設計開発バリデーションでは、バリデーションの方法及び判定基準を含むバリデーションに係る計画を文書化すること。設計開発計画として全体を管理する計画とは別に詳細な設計開発バリデーション計画を作成することが望ましいこと。

（４）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。

（５）バリデーションに用いる製品は、最終製品又は最終製品と同等の製品とすること。製品の選択は、実際の製造工程又は実際の製造工程に相当する工程で製造された最終製品又はその形態となっている試作品等から行うこと。

（６）再製造単回使用医療機器にあっては、第１項に規定する「設計開発バリデーション」を、ワーストケースを考慮した再生部品を用いて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それと同等に模擬した使用条件の下で行うものであること。再生部品のワーストケースとなる条件は、再生部品の汚染度、保管条件、保管期間、再製造回数、使用済みの単回使用の医療機器のライフサイクル（医療従事者による使用から登録製造所までの輸送における管理状況等)、材質の劣化等を考慮して設定しうるものであること。

（７）第３項では、設計開発において、ある特定の製品についてバリデーションを実施している場合、当該製品を選択した妥当性のある根拠を設計開発バリデーションの計画書に記載することが望ましい。

（８）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うるものであること。

（９）第５項では、承認申請に際して臨床試験が課せられている医療機器等については、当該臨床試験に係る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することを要求していること。また、承認事項として使用成績評価が課せられる医療機器等については、当該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バリデーションの一部として追加的に実施されることを要求していること。なお、臨床試験及び使用成績評価が課せられている医療機器に係る製品以外の製品について、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実施することを妨げるものではないこと。

(10) 第６項は、臨床評価又は性能評価に用いるために、製造販売業者等が治験又は臨床研究用として医療施設等へ当該製品を提供する場合は、市場への出荷とはみなさない趣旨であること。

(11) 臨床評価に関連する追加的要求事項については、ISO 14155シリーズが参考にできること。

(12) 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。

(13) 第８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いなければ、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。

(14) 第９項の「所要の措置」とは、例えば、設計開発バリデーションの結果、あらかじめ定めたバリデーションの許容基準を満たさないことがわかった場合において、製品要求事項の変更、製品等に係る仕様の変更の措置等をとることが考えられること。

43. 第35条の２（設計移管業務）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.3.8 Design and development transfer」に相当するものであること。

（２）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。

44. 第36条（設計開発の変更の管理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.3.9 Control of design and development changes」に相当するものであること。

（２）設計開発の変更は、初回の設計開発中及び最終製品の市場への出荷開始後において、その必要性を考慮し、必要な場合はこの条に従って管理するものであること。

（３）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。

1) 製品受領者によって要求された変更

2) 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

3) 是正措置又は予防措置によって必要とされた変更

4) 再製造単回使用医療機器については、再製造基準第４の２（１）イ、（２）イ及び（３）ウに掲げるもの

（４）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。

（５）第５項に規定されているとおり、変更に際しては、次に掲げる事項を照査の範囲に含めること。

1) 製品を構成する構成部品等への影響を及ぼさないこと

2) 製造中の製品若しくは、引き渡された製品に影響を及ぼさないこと

3) 第26条第３項による当該製品のリスクマネジメントに係る工程入力情報及び工程出力情報への影響

4) 製品実現に係る工程に影響を及ぼさないこと

（６）第６項の規定に基づき、第４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。

（７）設計開発の変更により、第７条の２による「製品標準書」及び第36条の２による「設計開発に係る記録簿」を見直す必要が生じること。

45. 第36条の２（設計開発に係る記録簿）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.3.10 Design and development files」に相当するものであること。

（２）「設計開発に係る記録簿」は、最終製品又は類似製品グループごとに作成すること。

（３）「設計開発に係る記録簿」には次に掲げるものが含まれうること。また、この記録簿は、製造販売業から登録製造所への委託とその取り決めに応じて、製造販売業及び登録製造所において分離して管理される場合もあること。

1)　医療機器の安全性と適合性評価の結果（技術評価、試験室試験、模擬試験、動物実験、及び同等の医療機器への文献評価を含む）

2)　試験方法、試験結果及び結論の詳細情報

ア．生体適合性

イ．物理、化学及び微生物学的特性

ウ．電気的安全性及びEMC

3)　ソフトウェアの検証及びバリデーション結果

4)　臨床評価報告書

5)　市販後臨床評価報告書等

6)　法令による承認・認証申請及び届出文書

（４）設計開発の記録を編纂したものは、設計履歴簿（Design History File（DHF））と呼ばれることもある。

46．第37条（購買工程）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.4.1 Purchasing process」に相当するものであること。

（２）第２項の「供給者の評価及び選定」は、次の段階を考慮すべきものであること。

1)　計画

2)　供給者候補の抽出

3)　供給者の評価と選定

4)　管理の確定

5)　監視

6)　是正措置及び予防措置を含む情報伝達

7)　再評価

（３）第２項第４号に規定するリスクとは、例えば、供給者で実施された監査結果、受入検査での不適合率、原材料、部品、最終製品、サービス等の購買物品の特性、購買物品が関連する医療機器のクラス分類等を踏まえて評価することが考えうること。

（４）第３項の供給者の再評価における評価対象項目には次を含みうること。

1)　提供された製品の試験

2)　第三者による評価報告書

3)　過去の供給能力を示す履歴の照査
4)　第三者による供給者の品質管理監督システム認証
5)　製造販売業者等による供給者の品質管理監督システム監査

（５）第５項について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合、必要な措置として、再発防止を行うこと。再発防止としては、供給者に対して次の対応を段階的に実施することが考えうること。

1)　供給者への通知
2)　検査の検体数の増加
3)　供給者への是正措置の開始要求
4)　供給者変更

（６）第５項の「必要な措置」とは、供給された購買物品等に対する第60条から第60条の４までの規定に基づく不適合製品に対する措置及び供給者への是正措置開始要求等が考えられること。

47. 第38条（購買情報）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 の「7.4.2 Purchasing information」に相当するものであること。

（２）第１項の「購買情報」には、第１項各号に掲げる購買物品要求事項のほか、次のものが含まれうること。

1)　技術的な情報
2)　試験検査方法及び合否判定基準に関する要求事項
3)　購買物品等の品質に関する要求事項
4)　作業環境に関する要求事項
5)　法令の規定等に基づく要求事項
6)　特別な設備の要求事項や特別な指示事項
7)　評価における条件及び合意の更新に係る事項
8)　供給者の構成員の資格や力量に関する要求事項
9)　供給者の改正ＱＭＳ省令又は関連する規格等への適合状況

（３）第４項は、第48条第２項の規定に基づく追跡可能性の確保に係る手順に従い作成するに当たって、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どのようなものが求められるかを考慮することを求めているものでること。例えば、当該構成部品の仕様書の改訂に関する情報（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。

48. 第 39 条（購買物品等の検証）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 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。

（３）この条は、購買物品等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等に適用されるものであること。

（４）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。

（５）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。

49. 第40条（製造及びサービス提供の管理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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うるものであること。

1) 製品の名称及びロット番号又は製造番号
2) 製造工程及び作業年月日
3) 構成部品等の名称、ロット番号又は製造番号及び使用量
4) 資材の名称、管理番号及び使用量
5) 各製造工程における製造予定数量及び実際の製造数量
6) 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とられた措置
7) 記録者名及び記録年月日
8) 出荷決定数量
9) その他製品の製造に関する記録として必要な事項

50. 第41条（製品の清浄管理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5. 2 Cleanliness of product」に相当するものであること。

（２）製品の清浄又は汚染管理に関する要求事項は、設計開発活動及びリスクマネジメント活動を踏まえ決定されるものであること。

（３）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４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５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ているものであること。

51. 第42条（設置業務）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5.3 Installation activities」に相当するものであること。

（２）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、ISO 13485:2016の「7.5.3 Installation 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。

（３）第１項の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）第114条の55第１項に規定する設置管理医療機器においては、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を施行規則第114条の55第１項に規定する設置管理基準書の基礎資料とすること。

（４）第２項において、第１項の「これに類する医療機器」を当該製造販売業者等又は当該製造販売業者があらかじめ指定したもの以外の者が設置する場合、当該設置及び設置の検証を実施する者に対して提供する文書としては、添付する文書等や取扱説明書において設置方法及び設置の検証基準を示すことにより足りるものとすること。

（５）設置及び設置の検証に係る要求事項は、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。

（６）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うるものであること。

1) 作業員の安全確保対策
2) 使用上必要となるスペース（縦、横及び高さ）
3) 換気に必要となるスペース
4) 設置に必要な建築物の強度
5) 使用する電源設備の容量
6) 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
7) 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）
8) 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

9)　設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法

10）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。）

11）設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法

12）設置時の作業現場において利用するチェックリスト

13）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

14）その他必要な事項

（７）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。

1)　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。

2)　設置に当たり、当該製造販売業者等が、改正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こと。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、改正ＱＭＳ省令に基づき作成した手順書等に規定しておくこと。

3)　製造販売業者等は、市場への出荷の可否決定を行う。

4)　出荷可であった場合、製造販売業者等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。

5)　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。

52．第43条（附帯サービス業務）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5.4 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、予備部品の供給等が含まれうるものであること。

（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み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。

（５）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。

53. 第44条（滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

54. 第45条（製造工程等のバリデーション）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5.6 Validation of processes for production and service provision」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、滅菌工程及び無菌バリアシステムの他、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、凍結乾燥、熱処理等が含まれうるものであること。再製造単回使用医療機器にあっては、再生部品、製品又は製造設備を対象とした洗浄等が含まれうるものであること。

（３）再製造単回使用医療機器にあっては、再生部品、製品又は設備を対象とした運搬、分解、洗浄、再組立て、検査及び滅菌工程等に係るバリデーションにあっては、この条及び第81 条の２の２第１項第１号への規定に基づき実施すべきものであること。

（４）製造工程等のバリデーションをある特定の製品で実施する、若しくは実施した場合、その製品を選択した根拠の妥当性を製造工程等のバリデーションの記録で明確にすること。

（５）統計学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学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の手順に含めること。

（６）第４項の「ソフトウェアの適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。

（７）第５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。

（８）第６項の規定は、バリデーション及び再バリデーションの実施に当たり、当該ソフトウェアの適用によるリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。 当該ソフトウェアの管理には、ISO/TR 80002-2を参照することができること。

（９）第７項の「所要の措置」とは、例えば、バリデーションの結果、第３項第３号に規定される判定基準を満たさなかった場合において、必要に応じ製造条件の変更、製品の品質への影響の調査等の必要な措置を実施することなどが考えられること。

55. 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）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems」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29年2月15日付薬生監麻発0215第13号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）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）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。

（４）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医療機器等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。

（５）第３項の「所要の措置」とは、例えば、滅菌工程のバリデーションの結果、あらかじめ定めた判定基準を満たさなかった場合において、滅菌条件の変更等の必要な措置を実施することなどが考えられること。

56. 第47条（識別）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5.8 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うるものであること。

（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うるものであること。

（５）第２項の「状態」としては、製品要求事項を完全に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うるものであること。

（６）再製造単回使用医療機器にあっては、再製造単回使用医療機器及び再生部品における再製造回数を把握できるよう識別する必要があること。例えば再製造回数が識別表示に含まれていること等が考えられうるものであること。また、識別表示は、再製造回数分の洗浄、滅菌工程を経ても表示等に劣化及び不具合が生じないことを検証すること。さらに、再生部品と交換部品は混在しないよう適切な手段により識別しなければならないこと。

57. 第48条（追跡可能性の確保）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5.9.1 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、製品及び構成部品等の履歴、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。

（３）再製造単回使用医療機器にあっては、再製造基準第６の３（１）アの規定により、再製造に供される単回使用の医療機器が使用された医療機関の名称及び所在地等が追跡できること。

58. 第49条（植込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、ISO 13485:2003の「7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices」に相当するものであること。

（２）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。

（３）第２項は、製造販売業者等が植込医療機器を製造販売するに当たっては、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、これを保管させることを求めているものであること。

（４）第２項に規定する「流通に係る記録」について、特定医療機器に係る製品においては、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。

（５）第２項に規定する流通に係る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。

（６）第３項は、第２項の記録について、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を求めるものであること。

59. 第51条（製品受領者の物品等）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5.10 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。

60. 第52条（製品の保持）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「7.5.11 Preservation of product」に相当するものであること。

（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、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）再製造単回使用医療機器にあっては、その再生部品が再製造工程において、妥当性が確認されている方法により病原微生物その他疾病の原因となるものが不活化又は除去されることにより承認書で規定された清浄性が保持（識別、取扱い、保管並びに保護を含む。）されなければならないものであること。

（４）第１項の適合性の保持に係る手順について、市場への出荷判定前の工程においては、製造、保管等に係る手順書に製品を保護するための仕組みを規定すること、市場への出荷判定後の工程においては、包装に必要な表示（天地無用、輸送・保管温度等）並びに輸送業者及び製品受領者（販売業者、医療機関等）との取決めに係る要求事項を規定することが考えられること。

（５）第２項の「特別な条件」とは、例えば使用の期限が限定された製品や、温度湿度を管理する必要のある製品等に対する条件が考えられる。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。

61. 第53条（設備及び器具の管理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016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ぼ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、手順書においてこれを規定しておくこと。

（３）第６項の「適切な措置」とは、例えば以下の措置が考えられること。

1)　監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した設備及び器具に対して、識別したうえで隔離し、本来意図されたかたちで利用ができないようにすること。

2)　第５項の不適合により影響を受けた製品に対して、第 60 条から第 60 条の４までに規定される不適合製品に対する措置を実施すること。

（４）第９項における、監視及び測定のためにソフトウェアを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、バリデーションの実施が求められること。例えば、製品の試験や工程の監視及び測定（パラメータが要求を満たしているか確認する等）等に使用するソフトウェアや計測器とパソコンが接続され、計測器から計測した結果がパソコンに転送され何らかの処理がなされる場合、当該バリデーションが適用されると考えられる。

（５）第 10 項は、バリデーション及び再バリデーションについて、当該ソフトウェアの使用によるリスクに応じて実施することを意図したものであること。例えば、製品や工程への影響度により、設備や器具のバリデーションの方法や頻度などを決定することが考えられること。 当該ソフトウェアの管理には、ISO/TR 80002-2 を参照することができること。

62. 第54条（測定、分析及び改善）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 の「8.1 Measurement, analysis and improvement - General」に相当するものであること。

63. 第55条（製品受領者の意見）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.2.1 Feedback」に相当するものであること。

（２）第３項の「意見収集の仕組み」には、意見の内容を把握し、対象製品の調査、試験検査記録の調査、製造記録の調査を行うことが含まれうるものであること。意見の内容とは、例えば、対象製品の名称、型式、製造番号、発生年月日、発生場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯等が考えられ、対象製品の調査とは、例えば、調査した市場（国、地域）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が考えられること。

（３）第３項による手順には、例えば、第55条（製品受領者の意見）の意見収集の仕組みに係る手順書、第61条（データの分析）、第72条（国内品質業務運営責任者）又は他の関連の手順書に製造所等からの製造情報収集に関する事項を規定する等の方法が考えられること。

64. 第55条の２（苦情処理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.2.2 Complaint handling」に相当するものであること。

（２）苦情処理の手順には第１項各号に掲げる事項のほか、次の事項が含まれうるものであること。

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。）

（３）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。

（４）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。

65. 第55条の３（厚生労働大臣等への報告）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.2.3 Reporting to regulatory authorities」に相当するものであること。

（２）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）

（３）例えば、GGＶＰ省令に基づき作成する記録との関係を踏まえ、新たな記録の作成の要否を検討することが望ましい。

（４）再製造単回使用医療機器にあっては、施行規則第114条の54第11号ロの規定により、不具合に関する事項を知り、品質等に関する理由により回収を行う場合は、その情報を速やかに原型医療機器の製造販売業者等に提供すること。（その回収に至った理由が当該再製造単回使用医療機器の再製造に起因するものであることが明らかな場合を除く。）

66. 第56条（内部監査）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.2.4 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ていなければならないものであること。また、次に掲げる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。

1) 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき

2) 製品が不適合となる可能性が認められたとき

3) 是正措置がとられ、それが有効であったか検証の必要性があるとき

（３）第 7 項の内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについては、第 18 条に基づき適切に管理監督者照査に付されるようにすること。

（４）第７項の記録に記載すべき内容について、監査対象部門およびそれらの部門が担当する工程のうち、監査した工程を明確化できるように記録することが望ましい。

（５）第８項の必要な全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるに当たっては、発見された不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘し、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。

67. 第57条（工程の監視及び測定）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.2.5 Monitoring and measurement of processes」に相当するものであること。

（２）この条は、第５条の２の規定により明確に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ることを実証するために、第５条の３第１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。

68. 第58条（製品の監視及び測定）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.2.6 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わせ、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実施要領として定めておくこと。

（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を踏まえて、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。

（５）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、手順書等に記載するなどの方法が考えられること。

69. 第59条（植込医療機器固有の要求事項）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.2.6 Monitoring and measurement of product」のうち、植込医療機器固有の要求事項に相当するものであること。

70. 第60条（不適合製品の管理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.3.1 General」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適切な管理を行うこと。

（４）第２項の「不適合に対して責任を有する外部の者への通知」とは、例えば、不適合製品の調査の結果、供給者からの購買物品に原因がある場合等に行う供給者への通知が考えられること。

（５）再製造単回使用医療機器にあっては、医療機関から供された再生部品が登録製造所における分解等の結果、再生部品に適さない場合は、不適合製品として取り扱うこととし、第３項の規定に基づき、その措置に関する記録を作成すること。

71. 第60条の２（出荷前の不適合製品に対する措置）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery」に相当するものであること。

（２）第１項第１号の「発見された不適合を除去するための措置」とは、修理、調整、再加工等の措置があげられること。なお、措置の実施に当たっては、第60条の４の規定も含むがこれに限らないこと。

（３）第１項第２号の「本来の意図された使用又は操作ができないようにするための措置」とは、例えば、不適合製品の廃棄、破壊等の措置があげられること。

（４）第１項及び第２項の規定に基づく特別採用の手続を適正なものとするために、第60条第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。

72. 第60条の３（出荷後の不適合製品の処理）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery」に相当するものであること。

（２）第１項の「適切な措置」とは、例えば次に掲げる措置があげられること。

1) 製品の販売中止

2) 製品の流通停止

3) 顧客への勧告の発行(製品の使用前の点検実施、製品の使用に関する追加指針の提供、及びソフトウェア又は構成部品／組立部品を含む特定の製品の交換。)

4) 製品の回収

（３）第２項の「通知書」とは、第２条第17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うるものであること。また、「通知書の発行及び実施に係る手順」においては、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を含めるべきものであること。

73. 第60条の４（製造し直し）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.3.4 Rework」に相当するものであること。

（２）第１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３項に基づいて作成し、保管するものであること。

（３）第１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。

（４）第１項の「手順書を定め」とは、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。

74. 第61条（データの分析）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.4 Analysis of data」に相当するものであること。

（２）この条に基づく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。

（３）再製造単回使用医療機器にあっては、第２項第２号の「製品要求事項への適合性」には、原型医療機器の品質及び安全性に関する情報が含まれうるものであること、及び第２項第３号の「工程及び製品の特性及び傾向（改善を行う端緒となるものを含む。）」には、分解、洗浄、再組立て及び滅菌工程等が含まれうるものであること。

（４）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。

75. 第62条（改善）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.5.1 Improvement General」に相当するものであること。

76. 第63条（是正措置）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016の「8.5.2 Corrective action」に相当するものであること。

（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うるものであること。

（３）第２項第５号においては、同項第３号に合わせて考慮し、同項第４号に基づき、計画し文書化する必要があること。

（４）第２項第６号の是正措置の実効性についての照査には、と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うるものであること。

（５）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。

（６）第３項の「当該調査及び是正措置の結果に係る記録」とは、第２項の手順に基づきとられた結果の記録であることに留意すること。

77. 第64条（予防措置）関係

（１）この条は、ISO 13485:2016 の「8.5.3 Preventive action」に相当するものであること。

（２）第２項第４号においては、第２項第２号に合わせて考慮し、第２項第３号に基づき、計画し文書化する必要があること。

（３）第３項の「当該調査及び予防措置の結果に係る記録」とは、第２項の手順に基づきとられた結果の記録であることに留意すること。

78. 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条の２に規定する工程及び第６条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く第３章から第５章の２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。

（５）再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、第２章及び第３章の規定のほか、第５章の２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。

79. 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）保管する品質管理監督文書には、次に掲げるものが含まれうるものであること。

1) 品質管理監督システムを文書化したもの（第66条）

2) 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１項各号及び第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）

3)　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）

4)　製造販売業者と関係する施設及び登録製造所との間の実施要領（第72条の２第１項）

5)　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）

6)　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）

7)　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うるものであること。

（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で足りること。

（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。

80．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５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うるものであること。

1)　製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し必要な意見を述べた文書の写し（第71条第１項第２号）

2)　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）

3)　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）

4)　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）

5)　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）

6)　第72条第２項第３号から第６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たときに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第72条第２項第７号）

7)　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）

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

9)　国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行った市場への出荷の可否の決定に関する記録及び当該記録を国内品質業務運営責任者に対して報告した文書（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、特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品に関する記録であっても、特定保守管理医療機器に係る製品にも同様に関わるもの（例：共用される業務運営基盤に係る記録等）であれば、第１項第１号の規定に基づき 15 年以上の保管が求められるものであること。

81．第69条（不具合報告）関係

（１）この条は、全ての施設及び関連する登録製造所に対し、施行規則第228条の20第１項各号及び第２項各号に関連する不具合等に関する事項を知った場合において、当該事項をその製品に係る製造販売業者等に通知するための手順書を作成させ、適正に実施させることが求められていること。

（２）製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所から当該手順に基づき報告があった場合には、第55条の３第１項の手順に基づき、適正に厚生労働大臣等に報告すること。

82．第70条（製造販売後安全管理の基準との関係）関係

（１）製造販売業者等は、例えば、第55条の３第１項の規定に従って行う厚生労働大臣への報告など、この省令に従って製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあっては、ＧＶＰ省令に基づき行わなければならないことが求められていること。

83．第71条（医療機器等総括製造販売責任者の業務）関係

（１）この条は、施行規則及びＧＶＰ省令で規定することのほか、医療機器等総括製造販売責任者が行うべき製造管理及び品質管理に係る業務を定めたものであること。

（２）第１項第１号の「その他の製造管理及び品質管理に係る業務」とは、品質管理監督システムの全てを統括する上で必要な業務について規定したものであること。医療機器等総括製造販売責任者は、省令で規定する各要求事項について、管理監督者、管理責任者と協力し、製造販売業者等の品質管理システムを把握し、責任を負うこと。

（３）第１項第２号における文書は、医療機器等総括製造販売責任者に当該文書の写しを保管することを求めていること。なお、「製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者」については、当該文書の原本を授受関係が分かるような管理をすることが望ましい。

（４）第１項第５号の「製造管理又は品質管理に関係する部門」とは、第72条第１項第１号に規定する品質保証部門、その他製造管理又は品質管理に関係する部門のことをいうこと。

（５）第２項では、医療機器等総括製造販売責任者が兼務出来る責任者等を規定したものであること。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で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以上の役職を兼務することができること。ただし、兼務しようとする役職において要求される資格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。

84．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ない。

（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、第一種医療機器製造販売業者にあっては以下の1) から5) までに掲げる者、第二種若しくは第三種医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者にあっては以下の1）から6）までに掲げる者がそれぞれ該当する。なお、「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。

1)　管理監督者

2)　管理責任者

3)　医療機器等総括製造販売責任者

4)　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

5)　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

6)　ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限り、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

（４）第１項第３号の「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」については、第23条第１号に基づき職歴、経験年数、教育訓練状況等の製造販売業者が責任をもって任せるために必要な能力を明確にし、これを満たした者を任命するとともに、同条第５号に基づき必要な記録を作成し、保管すること。例えば、（３）6）に掲げる者を国内品質業務運営責任者に任命しようとする場合においては、その者の新法に関する知識の習得の必要性等を勘案し、都道府県、医療機器等関係団体が行う医療機器等の品質管理に係る講習会その他適切な教育訓練を受けさせることを考慮すること。

（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「この省令の規定に基づき作成された手順書等」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っては第55条第３項、第55条の３第１項、第６号で規定する業務にあっては第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うるものであること。

（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。

1)　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）

2)　製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

3)　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

4)　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号及び第５号の「国内に流通する製品」とは、再製造単回使用医療機器にあっては、再製造単回使用医療機器及び原型医療機器をいうものであること。

(10)　第２項第４号の「当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報」には、再製造基準第４の２の（３）ウに掲げるものや、原型医療機器の製造販売業者等からの製品の品質に影響を及ぼしうる通知も含まれうるものであること。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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、適切な措置をとることを規定したものであること。

(14) 第２項第５号の「当該製品の品質等に関する情報」とは、容器、被包、表示等に係る品質に関する情報も含むものであること。また、再製造単回使用医療機器にあっては、原型医療機器の製造販売業者等が実施する回収情報等も含まれうるものであること。

(15) 第２項第５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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 第２項第６号ロの「回収の内容を記載した記録」とは、第２項第６号イの内容が含まれること。

(19) 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、改善が必要な場合などが含まれること。

(20) 第２項第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を必要に応じて、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。

(21) 第２項第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（同令第14条及び第15条において準用する場合を含む。）の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。

(22) 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。

(23) 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。

(24) 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。

(25) 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。

1) 市場への出荷の管理に関する手順

2) 1）に規定する手順から不適合等が合った場合の速やかな報告、指示

3)　製造販売業者等からの定期的な確認

4)　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

(26) 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、次に掲げるものが考えられること。

1)　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）

2)　製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

3)　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

4)　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）

(27) 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、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。

85. 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。実施要領は、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第５条の５第３項の取決めを定めることを求めているものではないこと。

（２）取決めの方法については、契約書本体で取決めの内容を明らかにする形式の他、第５条の５第３項の実施要領において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）実施要領は、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実施要領を定めることでもよいこと。また、必ずしも全ての施設又は登録製造所と直接実施要領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実施要領を定め、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かつ十分な事項」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決めること等をいうこと。

（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こと。

86．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。

（２）第１項第１号の規定は、選任外国製造医療機器等製造販売業者の国内の業務に関する範囲において、必要な業務を行わせることを求めているものであり、その業務については、第７条で求めている品質管理監督システム基準書として整備する必要があること。なお、品質管理監督システム基準書として整備せずに、他の手順書等で規定すれば足りるものであること。

（３）第１項第11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。

（４）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。

87．第 73 条（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）関係

（１）特定生物由来医療機器等に係る製品を製造する製造所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、「蒸留水等」とは、蒸留水、精製水、注射用水等のほか薬液も含まれうるものであること。

（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（バイオセーフティーレベル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うること。

（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うるものであること。

（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号リの「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を扱う区域等も含まれうること。

(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、「国立感染研究所病原体等安全管理規定」、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関係す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って、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って、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、遺伝子工学的改変、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、搬入しようとする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。

88. 第 74 条（製造管理及び品質管理に係る文書）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７条の２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。

89. 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それが著しい業務に

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とされている事項」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 条及び第 79 条に規定する保管期間中にあっては、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、原材料採取業者等が必要な記録を速やかに提供できるよう、実施要領を定め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うるものであること。

(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関し必要な事項」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とり、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号ヘに規定する「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。

90. 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。と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。

91. 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。

92. 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。

93. 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等」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。

94. 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。

（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っても、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る項目を規定したこと。なお、ここでいう包装、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、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。

95．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行うものが考えられること。

96．第 81 条の２（再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤）関係

（１）再製造単回使用医療機器に係る製品を製造する登録製造所における業務運営基盤について、再製造単回使用医療機器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登録製造所は、第 2 条第 27 項に規定する再製造単回使用医療機器に係る製品を製造するものを指すものであること。

（３）再製造単回使用医療機器に係る製品の製造を行う登録製造所において、製造工程として、設計のみ又は国内における最終製品の保管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。

（４）第１号イの「病原微生物その他疾病の原因となるもの」とは、血液、体液、病原性微生物その他疾病の原因となるおそれのあるものが含まれうること。

（５）第１号イの「不活化又は除去」とは、承認書に記載された洗浄、滅菌、その他の方法により、病原微生物その他疾病の原因となるものを承認書で規定された基準まで不活化又は除去することをいうものであること。

（６）第１号イ（1）の「有害な排水」には、例えば血液又は病原微生物その他疾病の原因となるもの等の人体や環境への影響があるものを含む排水等が含まれうるものであること。

（７）第１号ロ（1）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。）

（８）第１号ロ（1）の「病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域」には、血液若しくは体液が付着した又は病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されたおそれのある再生部品を取り扱う区域等が含まれうること。例えば洗浄前の使用済みの単回使用の医療機器を取り扱う場所、運搬容器の洗浄等を行う場所等をいうものであること。

（９）第１号ロ（1）「病原微生物その他疾病の原因となるもの」の取扱い等については、「国立感染研究所病原体等安全管理規定」、感染症通知又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。

(10) 第１号ロ（2）「運搬容器」にあっては、承認書に記載されたものを使用すること。

(11) 第１号ハには、例えば再生部品の洗浄効果を測定する機器、原材料の成分の分析を行う際に使用する機器等が考えられうるものであること。

(12) 第２号の「他の区域から明確に区別されており」とは、例えば病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後等の再生部品を区別して取り扱う等、再製造単回使用医療機器以外に係る製品の製造に関係する部分と区別することを意味するものであり、洗浄後等の再生部品及び再製造単回使用医療機器が汚染された再生部品により汚染されることを防ぐ手段を講じることが求められていること。なお、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後の再生部品を区別する場合は、別の場所での管理等を求めており、再製造単回使用医療機器以外に係る製品の製造に関係する部分を区別する場合は、区別された別の室で作業を行うことを意味するものであること。

(13) 第２号の規定は、再製造単回使用医療機器に係る製品を製造するに当たって、病原微生物その他疾病の原因となるもの等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いること。

97. 第 81 条の２の２（工程管理）関係

（１）第１項第１号イの「医療機関を評価し、選定すること」とは、「再製造単回使用医療機器に係る医薬品、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等の改正等について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発第 0731 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に従い、適切に管理することが求められていること。

（２）第１項第１号イ（1）の「厚生労働大臣の定める基準」とは、再製造基準に規定された事項のうち、該当する事項をいうものであること。

（３）第１項第１号ロの「運搬容器の洗浄及び消毒」とは、必要に応じ、運搬容器が病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されていないことをバリデーションによって実証する必要があること。

（４）第１項第１号ハの「必要な措置」とは、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後等の再生部品を別の場所で区別して管理すること等が求められていること。

（５）第１項第１号ニの「病原微生物その他疾病の原因となるものとの交叉汚染を防止」には、日本国以外の医療機関から引き取られた再生部品とは交叉汚染を防止するため、それぞれの再生部品が混同又は接触等しないよう適切な措置をとること等が含まれうること。例えば同時に作業しない等作業時間に配慮すること、製造設備及び試験検査機器を共用で使用する場合には、洗浄等を行い、当該製造設備等の清浄化を行うこと等の適切な措置が求められていること。

（６）第１項第１号ホの「汚染を除去するための必要な措置をとること」とは、当該汚染の除去に対して、科学的な知見に基づき適切な不活化又は洗浄その他の措置をとることをいうものであること。また、当該汚染により影響を受けた製品について、適切な措置をとらなければならないこと。

（７）第１項第１号へ（1）は、例えば洗浄工程のバリデーションは、2（12）で記載したワーストケースを考慮した再生部品又はそれと同等に模擬したサンプルを用いて実施する必要があること等が考えられうるものであること。

（８）第１項第１号へ（2）は、例えば運搬工程にあっては運搬容器の変更、運搬業者の変更等、洗浄工程にあっては、洗浄方法、洗浄剤、洗浄設備等の変更等が考えられうるものであること。

（９）第１項第１号へ（3）は、原型医療機器の原材料の変更、使用目的等の変更等が生じた場合に、再製造単回使用医療機器に及ぼす影響を評価し、必要な措置をとることが求められていること。

(10) 第１項第１号トの「再製造清浄区域」とは、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品を取扱う製造及び保管等を行う場所であり、滅菌前包装を行う場所等が考えられうるものであること。

(11) 第１項第１号ヌの「記録」とは、再製造基準第 6 の 3 に該当するものであること。

(12) 第１項第２号の「出荷先事業所名」には、製品を納入した医療機関も含まれるものであること。

(13) 第２項の規定は、再製造単回使用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、製造に使用した再生部品から、当該再生部品を使用して製造された製品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。

98. 第 81 条の２の４（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）第１項の「微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練」とは、病原微生物その他疾病の原因となるものを適切に取り扱う方法等、再製造に必要な分野について、再製造単回使用医療機器の製造や従事する作業に応じた教育訓練を実施することをいうものであること。

99. 第 81 条の２の５（文書及び記録の管理）関係

（１）「有効期間」とは、承認書に記載された再製造単回使用医療機器の有効期間であること。

100. 第 81 条の 2 の 6（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）関係

（１）再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器を製造販売するに当たっては、再製造単回使用医療機器の使用を希望していない医療機関に誤って納入されることがないよう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、これを保管させること。また、当該記録について、販売業者等と協力し、再製造単回使用医療機器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。

101. 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２章及び第３章（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（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあっては、これらの規定のほか、第４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っては、これらの規定のほか、第５章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあっては、これらの規定のほか、第５章の２（第81条の２の６第２項及び第３項を除く。）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１項から３号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おいては、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。

（２）（１）の場合において適用する第２章から第５章の２においては、第５条の２第１号、第６条第１項第４号、第17条、第24条第１項第１号並びに第28条第２項第５号中「各施設」とあるのは「製造所」と、第40条第１項第６号中「市場への」とあるのは「当該製造業者からの」と、第55条第４項中「法第68条の２第１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」とそれぞれ読み替えるものであること。

102．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２章から第５章の２まで（第19条第３号、第49条第２項及び第３項、第69条から第72条の３まで並びに第81条の２の６第２項及び第３項を除く。）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。

103. 第84条（製造販売業者等による管理）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に対し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っては、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と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行うものが考えられること。

104. 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実施要領の際の契約について、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次に掲げる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。

1) 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）

2) 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ないこと。

1)　製造販売業者等がファイルに記録された内容を出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ないこと。

2)　ファイルに記録された内容について、改変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てはならないこと。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。

1)　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じること。

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。

2)　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。

3)　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

第３　経過措置

１．本通知の適用については、施行の日（令和３年３月26日）から起算して３年を経過する日までの間は、旧通知の取扱いによることができること。