

工程等が含まれるものであること。なお、法第13条第1項の許可又は第13条の3第1項の認定の対象となる工程については、製造販売業者等により、GQP省令の規定に基づき適切に管理監督が行われるものであること。

6. 第6条（品質管理監督システムの文書化）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.1 Documentation requirements – General」に相当するものであること。
- (2) この条に定める文書及び記録については、製造所において整備するほか、製品の品質管理監督システムに係る工程に関係するその他の事務所等においても、必要なものの写しを備え付けておくこと。
- (3) 製造業者等は、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。
- (4) 製造業者等は、この省令に規定する取決め等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以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
 - ア. 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。
 - (ア) 製造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電気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、製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
 - イ. 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法
- (5) 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。
 - ア. 製造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。

イ. 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。

(6) 製造業者等は、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、(4)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。

(7) 製造業者等は、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。

(8) 製造業者等が、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(4)から(7)について必要な読み替えを行った上で準用すること。

(9) 製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。

ア. 記録の保護について 電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じること。

(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、作業した日時、職員、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。

(エ) 記録の滅失防止のために予備の記録(バックアップ)を作成し、保管すること。

イ. 記録の印字等について 電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。

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

(ア) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者

(イ) 磁気媒体等の劣化、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

(10) 第1項の「実施しなければならない」とは、ISO13485:2003の4.2.1の「shall be implemented and maintained」に相当するものであり、品質管理監督システムに関し文書を作成したときは、実施し、それを維持することが求められているものであること。

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

- ア. 当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬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。)
- イ. 当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認(認証)年月日及び製造販売承認(認証)番号(製造販売承認不要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. 品目仕様
- エ. 操作方法又は使用方法
- オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量
- カ. 製造方法及び製造手順(製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。)
- キ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器又は体外診断用医薬品の主な販売国及びその販売名
- ク. 表示及び包装に関する事項
- ケ. 製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法
- コ. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件
- サ. 製品の有効期間又は使用期限
- シ. 製品の輸送の方法及び手順
- ス. 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
- セ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項
- ソ. 滅菌医療機器に係る製品にあっては、滅菌に係る事項(工程バリデーションの結果に基づき記載すること。また、当該バリデーションの結果が必要とされるときにはいつでも参照できるようにしておくこと。)
- タ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)

なお、規格及び試験検査の方法に関しては、次の事項についても製品標準書に記載すること。

- ア. 製造販売承認(認証)書において定められている製品、製造用物質又は構成部品等の規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及び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、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠
- イ. 製造販売承認(認証)書において定められていない場合であって、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製品、製造用物質又は構成

部品等の規格及び試験検査の方法並びにその根拠

- ウ. 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並びにそれらの規格及び試験検査の方法

また、製品、製造用物質又は構成部品等の保管条件及び有効期間又は使用期限に関しては、その根拠となった安定性試験の結果についても製品標準書に記載しておくこと。

- (12) 製品標準書には、第8条（文書の管理）の規定を踏まえつつ、作成の承認者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。

7. 第7条（品質管理監督システム基準書）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.2 Quality manual」に相当するものであること。
- (2) 品質管理監督システムを適用する範囲（工程等）、適用を除外する事項、非適用とする事項及びそれを正当とする理由を明確に記載すること。
- (3) 品質管理監督システム基準書は、次のような事項をもって作成されることが望ましいこと。
 - ア. 当該品質管理監督システムの範囲
 - イ. 当該品質管理監督システムのための手順書（内容、文書番号等）
 - ウ. 各工程と工程との相互の関係について
 - エ. 品質管理監督文書の体系の概要
 - (ア) 管理監督者の責任
 - (イ) 資源の管理監督
 - (ウ) 製品実現
 - (エ) 測定、分析及び改善

8. 第8条（文書の管理）関係（第4項第1号及び第2号の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.3 Control of documents」の一部に相当するものであること。
- (2) 第1項の「この章に規定する文書」には、次のものが含まれうるものであること。
 - ア. 品質方針表明書
 - イ. 品質目標表明書

- ウ. 品質管理監督システム基準書
- エ. 手順書（以下を参照。）
- オ. 薬事に関する法令に規定する文書
- カ. 製品標準書
- キ. 業務運営基盤の保守に係る要求事項書（第24条第3項）
- ク. 職員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項書（第25条第2項）
- ケ. 作業環境の条件に係る要求事項書（第25条第3項）
- コ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領書（第25条第5項）
- サ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項書（第26条第5項）
- シ. 製品要求事項に係る文書（第28条第2項）
- ス. 設計開発計画に係る文書（第30条第5項）
- セ. 購買情報が記載された文書（第38条第3項）
- ソ. 製造及びサービス提供に係る要求事項書（第40条第1項）
- タ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書（第40条第1項）
- チ. 製品の清浄に係る要求事項書（第41条）
- ツ. 設置業務に係る要求事項書（第42条第2項）
- テ. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図書（第43条第1項）
- ト. 製品の保持に係る作業指図書（第52条第1項）
- ナ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図書（第52条第2項）
- ニ. 製造し直しに係る作業指図書（第60条第9項）
- ヌ. 製造し直しに係る悪影響（第60条第10項）
- ネ. 通知書（第62条第2項）

(3) 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。

(4) 第2項の手順書とは、業務を円滑かつ適切に実施できるようその手順を明確にした文書であり、職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も考慮して作成されていなければならないこと。

(5) この省令第2章においては、第2項において規定するもののほか、次のような手順書の作成が要求されており、これらはすべて第1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。

- | | |
|------------------|-----------|
| ア. 記録の管理 | (第9条第2項) |
| イ. 教育訓練 | (第23条第2号) |
| ウ. 作業環境 | (第25条第3項) |
| エ. 製品の設計開発 | (第30条第1項) |
| オ. 購買工程 | (第37条第1項) |
| カ. 製造及びサービス提供の管理 | (第40条第1項) |
| キ. 附帯サービス業務 | (第43条第1項) |

- ク. ソフトウェアの適用のバリデーション (第45条第4項)
 - ケ. 滅菌工程のバリデーション (第46条第1項)
 - コ. 製品の識別表示による区分 (第47条第2項)
 - サ. 返却製品の識別表示による区分 (第47条第3項)
 - シ. 追跡可能性の確保 (第48条第1項)
 - ス. 製品の保持 (第52条第1項)
 - セ. 使用の期限が限定された製品等の管理 (第52条第2項)
 - ソ. 監視測定 (第53条第2項)
 - タ. 製品受領者の意見収集等 (第55条第3項)
 - チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第56条第6項)
 - ツ. 不適合製品の処理に係る管理等 (第60条第2項)
 - テ. データの分析等 (第61条第1項)
 - ト. 通知書の発行及び実施 (第62条第2項)
 - ナ. 不具合等の製品受領者への通知 (第62条第6項)
 - ニ. 是正措置 (第63条第2項)
 - ヌ. 予防措置 (第64条第2項)
- (6) 製品標準書及び製品実現に関連する手順書については、次の点にも留意して作成すること。
- ア. 各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。
 - イ. 製造に当たっては適切な設備を使用すること。
 - ウ. 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。
- (7) 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、組織や担当者の変更、内部監査の結果、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。
- (8) 第4項に規定する「有効期間又は使用の期限の記載が義務づけられている場合」とは、法第63条第7号の規定に基づき記載することとされている場合等をいうものであること。
- (9) 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。
- (10) 第4項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。

9. 第9条（記録の管理）関係（第3項第1号及び第2号の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.4 Control of records」の一部に相当する

ものであること。

- (2) 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、特定医療機器に係る製品にも関わるもの（例：共用される業務運営基盤に係る記録等）であれば、第3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。
- (3) 第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、ページ番号を付与しルーズリーフ等の使用は避けること、誤記のあった場合には元の記入内容がわかる方法で修正されること等が含まれるものであること。
- (4) 第1項の「この章に規定する記録」には、次のものが含まれるものであること。
- ア. 管理監督者照査の結果（第18条第2項）
 - イ. 職員の教育訓練、技能及び経験（第23条第6号）
 - ウ. 業務運営基盤の保守業務（第24条第4項）
 - エ. リスクマネジメント（第26条第6項）
 - オ. 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置（第28条第3項）
 - カ. 設計開発に係る工程入力情報（第31条第1項）
 - キ. 設計開発に係る工程出力情報（第32条第4項）
 - ク. 設計開発照査の結果等（第33条第3項）
 - ケ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置（第34条第2項）
 - コ. 設計開発バリデーションの結果等（第35条第3項）
 - サ. 設計開発の変更（第36条第1項）
 - シ. 設計開発の変更の照査の結果等（第36条第4項）
 - ス. 購買物品の供給者の評価の結果等（第37条第5項）
 - セ. 購買情報（第38条第3項）
 - ソ. 購買物品の検証（第39条第3項）
 - タ. 製品の各ロットについての記録（第40条第2項）
 - チ. 実施した附帯サービス業務（第43条第2項）
 - ツ. 各滅菌ロットについての工程指標値（第44条第1項）
 - テ. 製造工程等のバリデーション（第45条第6項）
 - ト. 滅菌工程のバリデーションの結果（第46条第3項）
 - ナ. 追跡可能性の確保のための識別表示による区分（第48条第3項）
 - ニ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（第49条第2項）
 - ヌ. 製品受領者の物品の紛失、損傷等の内容（第51条第2項）
 - ネ. 特別な保管条件（第52条第3項）
 - ノ. 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）
 - ハ. 従前の監視測定結果の妥当性の評価（第53条第4項）
 - ヒ. 監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果（第53条第6項）

- フ. 内部監査結果（第56条第6項）
- ヘ. 製品の監視測定結果（第58条第3項）
- ホ. 出荷可否決定等を行った者（第58条第4項）
- マ. 特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った職員（第59条）
- ミ. 不適合製品の特別採用を許可した職員（第60条第5項）
- ム. 不適合の内容等（第60条第6項）
- メ. データの分析の結果（第61条第3項）
- モ. 製品受領者の苦情についての調査（第62条第3項）
- ヤ. 是正措置又は予防措置を行わない理由（第62条第5項）
- ユ. 是正措置に関する調査結果等（第63条第5号）
- ヨ. 予防措置に関する調査結果等（第64条第2項）

10. 第10条（管理監督者の関与）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.1 Management commitment」の一部に相当するものであること。
- (2) 「管理監督者」としては、業務を行う役員等特定の個人のほか、この省令に規定する管理監督者としての責任及び権限が付与された特定の組織とすることも可能であること。この場合において、当該特定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責任者として明確にしておくこと。
- (3) 第1号の「責任をもって関与していること」とは、ISO13485:2003の「commitment」に相当するものであること。
- (4) 第5号の「製品受領者」とは、ISO13485:2003の「customer」に相当するものであり、当該製品に係る製造販売業者等を指すものであること。

11. 第11条（製品受領者の重視）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.2 Customer」の一部に相当するものであること。
- (2) 「製品要求事項が明確にされ」とは、第27条（製品要求事項の明確化）の規定に基づき製品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（製品受領者からの意見）の規定を適切に実施し、製品受領者要求事項への適合を確保するようにすること。

12. 第12条（品質方針）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「5.3 Quality policy 」に相当するものであること。
- (2) 品質方針は、第6条（品質管理監督システムの文書化）第1項第1号の規定に基づき作成される品質方針表明書に明記されるものであること。
- (3) 第5号の「妥当性を維持するために照査されていること」とは、第18条（管理監督者照査）に規定する管理監督者照査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。

13. 第13条（品質目標）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「5.4.1 Quality objectives 」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者は、製造所の関係部門において品質目標を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いるが、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) 「関係部門において」とは、組織内の適切な部門において、かつ適切なレベルないし組織単位において品質目標の設定を求めているものであること。

14. 第14条（品質管理監督システムの計画の策定）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「5.4.2 Quality management system planning」に相当するものであること。
- (2) 品質管理監督システム計画は、常に実施されているものであり、例えば管理監督者照査や是正措置・予防措置の結果、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を不備のないものである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、品質方針、品質目標、管理監督者照査の結果や是正措置・予防措置として必要な変更事項等が工程入力情報として考えられ、工程出力情報としては品質管理監督文書の作成・改訂等が含まれるものであること。

(4) 製品実現に関する計画は、第26条の規定に基づき策定されるものであること。

15. 第15条（責任及び権限）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.1 Responsibility and authority」に相当するものであること。

(2) この条に基づき、管理監督者自身についても特定すること。

(3) 「業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知され」とは、例えば組織フロー図、職務分掌表等の策定、関係者に周知を行い、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) 「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、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5項参照）等が該当するものであること。

16. 第16条（責任技術者・製造管理者）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.2 Management representative」の一部に相当するものであること。

(2) ISO13485:2003においては、管理監督者が「management representative」に品質管理監督システムについての実際の監督に係る業務の実施を求めているが、この省令においては、薬事法の規定により許可又は認定を受けた製造所に置かれる責任技術者又は製造管理者及び生物由来製品の管理者、並びに外国製造業者にあつては製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者に当該業務を行うことを求めているものであること。

(3) 責任技術者、製造管理者等に、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、管理監督者の代理として求められる役割を遺漏なく全うできるようにしておくこと。

17. 第17条（内部情報伝達）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.5.3 Internal communication」に相当するものであること。

(2) 管理監督者は、品質管理監督システムが有効に機能するために、この条に基

づいて適切に情報の伝達が行われる仕組みの確立を確保すること。

(3) 第2章において、適切な情報伝達を求めている条項には次のものが含まれること。

- ア. 製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知（第10条第5号）
- イ. 品質方針の周知（第12条第4号）
- ウ. 部門及び職員の責任及び権限の周知（第15条第1項）
- エ. 変更後の製品要求事項の周知（第28条第5項）
- オ. 設計開発に関与する各者間の連絡（第30条第4項）

18. 第18条（管理監督者照査）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.1 Management review – General」に相当するものであること。

(2) 管理監督者照査は定期的に行われることが必要であること。特段の問題がなければ年に1回程度の頻度で差し支えないが、変更が予定されているとき、変更がなされたとき等、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、改善に努めること。

(3) 管理監督者照査は、その対象範囲、参加者等について適時適切なものとなるよう慎重に計画された上で実施すること。

(4) 管理監督者照査の結果は、第19条及び第20条への適合性の重要な証拠となりうるので、適正に作成し、保管すること。

19. 第19条（管理監督者照査に係る工程入力情報）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.2 Review input」に相当するものであること。

(2) 第1号の「内部監査の結果等」には、いわゆる外部監査の結果についても含まれるものであること。

(3) 第2号の「製品受領者からの意見」には、製品受領者からの苦情についても含まれるものであること。

(4) 第61条（データの分析）第1項のデータの分析により得られた情報についても、管理監督者照査に入力すべき情報として適宜活用すること。

20. 第20条（管理監督者照査に係る工程出力情報）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.3 Review output」に相当するものであること。
- (2) 管理監督者照査の結果、是正措置や予防措置等、所用の措置を採ることとしたときは、第18条第2項に規定する管理監督者照査の記録を作成するに際して、その内容、措置の実施に当たっての責任、必要な資源、措置の完了期限等を明確にすること。

2.1. 第21条（資源の確保）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「6.1 Provision of resources」に相当するものであること。
- (2) ここでいう「資源」には、組織・人員、予算、情報、業務運営基盤、購買物品の供給者などが含まれうるものであること。
- (3) 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源は、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業者等にあること。

2.2. 第22条（職員）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「6.2.1 Human resources - General」に相当するものであること。
- (2) 「職員」とは、製造作業及び品質管理に係る業務に従事する者のほか、これらを監督する者も含むものであること。

2.3. 第23条（教育訓練等）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「6.2.2 Competence, awareness and training」に相当するものであること。
- (2) 例えば内部監査（第56条）や管理監督者照査（第18条）により職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3号の「その他の措置」には、例えば必要な能力を有する職員を新たに配属又は雇用することが含まれること。

2.4. 第24条（業務運営基盤）関係（第2項の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。）

- (1) 第1項、第3項及び第4項は、ISO13485:2003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、ISO13485:2003の「associated utilities」に相当するものであること。
- (3) 第2項は、製造所として全般的に要求する構造設備のうち、製造する製品により要否を判断する構造及び設備について規定されたものであり、製品に照らし合わせて構造設備の要否が判断されるものであること。
- (4) 第2項第3号二に規定する「ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合」には、製造機械が閉鎖式設備であって、製造作業中に製品への汚染防止がなされている場合、及び作業室又は製造機械に設置した層流装置等によって製造作業中の製品の汚染防止がなされている場合が含まれるものであること。

25. 第25条（作業環境）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「6.4 Work environment」に相当するものであること。
- (2) 「環境」には、次のものが含まれること。
 - ア. 温度、湿度及び圧力
 - イ. 空気の清浄度
 - ウ. 照明
 - エ. 音及び振動
 - オ. 水質
 - カ. 当該作業環境下に存在する人の数
- (3) 第2項の職員の健康状態等に係る要求事項書、第3項の作業環境の条件に係る要求事項書については、必ずしも単独の文書を作成しなければならないという趣旨ではなく、文書化することを求めているものであり、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。職員の衛生管理に係る要求事項書の具体的内容としては、職員の更衣等に関する事項、職員の健康状態の把握に関する事項、手洗い方法に関する事項等が挙げられること。作業環境の条件に係る要求事項書の具体的内容としては、清浄を確保すべき構造設備に関する事項、構造設備の清浄の間隔に関する事項、構造設備の清浄作業の手順に関する事項、構造設備の清浄の確認に関する事項等が挙げられること。
- (4) 作業環境条件によりその品質に悪影響が及ぶおそれのある製品には、次のものが含まれること。

- ア. 滅菌医療機器に係る製品
- イ. 電子回路やソフトウェアが静電気放電に影響されやすい製品

- (5) 第4項の「特殊な作業環境」には、例えば、長時間さらされた場合に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。
- (6) 第5項の「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、例えば修理依頼のために返却された製品が含まれうるものであること。
- (7) 第5項の実施要領には、例えば、返却された製品としての特別な識別、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。

26. 第26条（製品実現計画）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。
- (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、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5項の「製品実現に係るすべての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程すべてを見渡した上で、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。
- (4) 第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項書」は、製品全般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、各製品ごと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。
- (5) 第5項、第6項の規定に基づくリスクマネジメントに係る要求事項書の作成及び記録の作成、保管は、第4条第1項の規定に基づき設計開発に係る規定（第30条から第36条まで）が適用されない医療機器についても求められるものであること。

27. 第27条（製品要求事項の明確化）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.1 Determination of requirements related to the product」に相当するものであること。

(2) この条は、設計開発を行おうとする製品、既存の製品のいずれにも適用されるものであること。

28. 第28条（製品要求事項の明確化）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.2 Review of requirements related to the product」に相当するものであること。

(2) 第1項の「製品の供給に関与するに当たって」とは、例えば取決めの受諾、取決めへの変更の受諾等が含まれるものであること。

(3) 第3項の「第1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ものであるが、それに基づき採った措置についてはその主な内容をより詳細に記録すること。

29. 第29条（製品受領者との情報の伝達）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.3 Customer communication」に相当するものであること。

(2) この省令の規定の実施のほか、GQP省令、GVP省令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対象にすること。

30. 第30条（設計開発計画）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.1 Design and development planning」に相当するものであること。

(2) 第2項の規定に基づき、設計開発の各活動に関する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) 第3項第3号及び第4項の規定に基づき、設計開発に携わる各者間の組織上及び技術上の相互関係を明確にするとともに、必要な情報が実効性をもって伝達される仕組みを構築し管理監督すること。

31. 第31条（設計開発に係る工程入力情報）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.2 Design and development inputs」に相当するものであること。

- (2) 設計開発に係る工程入力情報は、設計開発の検証やバリデーションといった、設計開発に係る業務を効果的・効率的にするために、適切な範囲、程度のもをを対象とすべきものであること。

3.2. 第32条（設計開発に係る工程出力情報）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.3 Design and development outputs」に相当するものであること。
- (2) 設計開発に係る工程出力情報としては、次のものが含まれるものであること。
- ア. 製品等に係る仕様（仕様書、図面等）
 - イ. 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
 - ウ. 包装及び表示に係る要求事項
 - エ. 識別に係る要求事項
 - オ. 追跡可能性に係る要求事項
 - カ. 附帯サービスに係る要求事項
- (3) 第4項の「設計開発に係る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に係る工程出力情報が得られたことを実証する記録が含まれるものであること。

3.3. 第33条（設計開発照査）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.3.4 Design and development review」に相当するものであること。
- (2) 設計開発照査を行うべき時期については、あらかじめ第30条第2項の設計開発計画において定めておくべきものであること。
- (3) 設計開発照査において考慮すべき事項には、次の事項が含まれるものであること。
- ア. 当該設計開発に係る工程入力情報は十分なものであるか。
 - イ. 当該設計開発に係る製品の製造を実現する上で製造所の工程の能力で十分であるか。
 - ウ. 安全に関する考慮はなされているか。
- (4) 第3項の「設計開発照査の結果の記録」には、実施した年月日、出席者の氏名、所属名、職名等が含まれるものであること。

3.4. 第34条（設計開発の検証）関係（第80条において準用する場合を含む。）

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

35. 第35条（設計開発バリデーション）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.6 Design and development validation」（他法の規定に係るものを除く。）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、実際の又はシミュレートされた使用条件の下で行うものであること。
- (3) 第2項に規定されているとおり、あらかじめ設計開発バリデーションを完了していなければ、原則として、製造所から当該製品の出荷を行ってはならないこととされていることに留意すること。
- (4) 設計開発バリデーションには、適切な関連学術文献、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、実際の検査の環境において体外診断用医薬品が意図したように機能するかどうかの性能評価等も含まれるものであること。

36. 第36条（設計開発の変更の管理）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.7 Control of design and development changes」に相当するものであること。
- (2) 設計開発の変更としては、次のものが含まれるものであること。
 - ア. 製品受領者によって要求された変更。
 - イ. 設計開発照査、設計開発検証又は設計開発バリデーションにおいて必要とされた変更。
 - ウ. 是正措置又は予防措置において必要な変更。
- (3) 第4項の規定に基づき、第2項の規定による設計開発の変更の照査の結果に係る記録を作成する場合においては、変更の内容についても記載すること。

37. 第37条（購買工程）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.4.1 Purchasing process」に相当するものであること。
- (2) 構成部品等のうち特に品質に影響を及ぼすものについては、医療機器の製造業者が行う購買時の検査だけでは十分にその品質を確保できない場合があり、構成部品等の購買管理は、製品の品質を管理するための必要要件の一つであること。
- (3) 第2項の「購買物品に適用される管理の方法」とは、次の事項を含むものであること。
 - ア. 購買物品の輸送に関する事項
 - イ. 受渡時の購買物品の試験検査に関する事項
 - ウ. イ. における試験検査に適合しない購買物品の取扱いに関する事項
- (4) 第2項の規定に基づき、その後の製品実現又は最終製品に及ぼす影響の大きなものとして定めた構成部品等及び製造用物質については、個々の製品ごとに、該当するものを製品標準書において規定するほか、第48条（追跡可能性の確保）及び第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）の規定に基づき適切な程度の追跡可能性を確保すること。また、その指定の基準については、手順書において明らかにしておくこと。
- (5) 第3項の「購買物品の供給者を評価」の方法としては、製造業者等自身による供給者における品質管理監督システムの監査によるものから、供給者の品質管理監督システムの認証等の履歴の評価まで含まれるものであり、製造業者等として、その製品に及ぼす影響等を勘案し適切な方法を選択すべきものであること。
- (6) 第4項の「購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準」については、製品に及ぼす影響等を勘案し適切なものとすべきものであること。

38. 第38条（購買情報）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.4.2 Purchasing information」に相当するものであること。
- (2) 第3項の規定を勘案し、第48条第2項の規定に基づき必要な追跡可能性を定める上においては、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定めておくべきものであること。

- (3) 例えばある構成部品を購買するときに拠った仕様書の版に係る情報が、製品の追跡可能性の確保上重要であれば、当該情報は購買情報が記載された文書又は記録の一部として保管されるべきものであること。

39. 第39条（購買物品の検証）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.4.3 Verification of purchased product」に相当するものであること。
- (2) 購買物品の試験検査の方法、頻度等については、製品標準書において規定しておくこと。
- (3) この条は、購買物品を受領するに当たり金銭の支払いがなされるか否かにかかわらず、製造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物品（例えば同一法人の他の製造所において製造された製品を購買物品として受け入れることが考えられる。）のすべてに適用されるものであること。

40. 第40条（製造及びサービス提供の管理）（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1 Control of production and service provision」に相当するものであること。
- (2) 第2項の記録は、いわゆる製造記録を指すものであり、次の情報に係る記録又はその関連の文書のタイトルと場所を含みうるものであること。
- ア. 製品の名称及びロット番号又は製造番号
 - イ. 製造工程名及び作業年月日
 - ウ. 構成部品等の名称、ロット番号又は製造番号及び使用量、配合量若しくは仕込量
 - エ. 資材の名称、管理番号及び使用量
 - オ. 各製造工程における出来高量並びに理論収量に対する収率
 - カ. 試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
 - キ. 記録者名及び記録年月日
 - ク. その他製品の製造に関する記録として必要な事項
- (3) 第2項の記録は、第48条第1項の規定に基づき作成した追跡可能性の確保に係る手順書において、同条第2項の規定に基づき規定した、製品ごとの追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件に合致している必要があること。

41. 第41条（製品の清浄管理）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.2.1 Cleanliness of product and

contamination control」に相当するものであること。

- (2) 「要求事項書を作成」とは、必ずしも単独の文書を作成することを求めているものではなく、当該要求事項を、製品標準書等に記載し規定することで足りるものであること。
- (3) 第1号の規定は当該製造業者等がその清浄化工程を実施するに当たっての、第2号及び第3号の規定は当該製造業者等が製品を出荷するに当たっての、及び第4号の規定は当該製造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書を作成することをそれぞれ求めているものであること。

4.2. 第42条（設置業務）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.2.2 Installation activities」の一部に相当するものであること。
- (2) 第2項の規定に基づき製造販売業者に提供される要求事項書は、施行規則第93条（設置に係る管理に関する文書）の規定に基づき、製造販売業者が設置管理基準書を作成するための基礎資料となるものであること。
- (3) 要求事項書は、医療提供施設等において医療機器を正しく設置するという観点から作成するものであり、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置については、特に留意すること。作成に当たっては、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。
- (4) 要求事項書への具体的記載事項としては、下記のものが含まれるものであること。
 - ア. 作業員の安全確保対策
 - イ. 使用上必要となるスペース（縦、横及び高さ）
 - ウ. 換気に必要となるスペース
 - エ. 設置に必要な建築物の強度
 - オ. 使用する電源設備の容量
 - カ. 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
 - キ. 設置時の作業現場及び周辺環境への影響（電離放射線、電磁波傷害等）
 - ク. 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法
 - ケ. 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
 - コ. 設置方法（組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。）
 - サ. 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
 - シ. 設置時の作業現場において利用するチェックリスト
 - ス. その他必要な事項

- (5) なお、大型の医療機器等、実際の設置の作業を行うに際して市場への出荷可否決定を行わざるを得ない製品の市場への出荷については、次の要領によること。
- ア. 製造業者（GQP省令の規定に基づき、市場への出荷の可否決定を行うことを委託されている者に限る。）は、製造又は輸入等した製品を引渡し先（設置場所）に持ち込む。
 - イ. 設置に当たり、当該製造業者が、機器・体外診QMS省令の規定に基づき外観検査等、市場への出荷可否決定に必要な試験検査を行い、当該製造業者としての製造行為を完了させること。なお、この場合の手順等は、当該製造業者として、機器・体外診QMSに基づく製品標準書又は手順書において規定しておくほか、製造販売業者の品質管理業務手順書等にも適宜反映すること。
 - ウ. 外観検査を含め製造行為を完結させるのに必要な試験検査をすべて製造業者で終了させ、GQPの規定に基づき市場への出荷の可否の決定が行われる。
 - エ. 出荷可とされた後に、（製造販売業者を経由して）販売業者等に所有権が移転するとともに、製造販売業者から当該販売業者等（又はその委託を受けた者）に対し設置管理基準書が交付される。
 - オ. 当該販売業者等（又はその委託を受けた者）は、設置管理を行う。

4 3. 第43条（附帯サービス業務）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.2.3 Servicing activities」に相当するものであること。
- (2) ここでいう「附帯サービス」とは、製品を製造し、供給することに伴い附帯するサービスをいうものであり、修理業務、保守業務のほか、例えば技術的助言の提供、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれるものであること。
- (3) 法第40条の2の規定により、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない（医療機器の製造業者（医療機器包装等製造業者を除く（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) 製品標準書及び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おいて、不適合製品を発見した場合においては、第60条（不適合製品の管理）の規定により適切な管理を行うこと。

4 4. 第44条（滅菌製品の製造管理）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

- (2) 第3項は、製造所として全般的に要求する構造設備のうち、製造する製品により要否を判断する構造及び設備について規定されたものであり、製品に照らし合わせて構造設備の要否が判断されるものであること。
- (3) 第3項第1号の「製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備」とは、滅菌医療機器に係る製品の組立作業及び包装作業を行う作業室は、密閉構造(作業室の出入口及び窓等が密閉することができる構造のものをいう。)であり、かつ、空気調和装置等の設備を有していることを意味するものであること。

45. 第45条(製造工程等のバリデーション)関係(第80条において準用する場合を含む。)

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.2.1 Validation of processes for production and service provision – General requirements」に相当するものであること。
- (2) 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、少なくとも、滅菌処理に係る製造工程等が含まれるものであること。
- (3) 第4項の「ソフトウェアの適用のバリデーション」とは、そのソフトウェアが意図した通りに適用されるかどうかを確認するものであること。
- (4) 第4項の規定に基づき、ソフトウェアに係る変更及びソフトウェアの適用に係る変更についてもバリデーションを適切に実施することにより、製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供に適用されるソフトウェアに不適切な変更が加えられないよう、適切な管理を図るべきものであること。
- (5) 第5項の規定は、その施行の際に既に使用しており、その使用に妥当性があると考えられるソフトウェアには適用しない。

46. 第46条(滅菌工程のバリデーション)関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。
- (2) 第1項の規定により滅菌工程のバリデーションに係る手順書を作成するときは、「滅菌バリデーション基準」に基づき、滅菌バリデーションが適切に行われるよう適切に規定すること。
- (3) 第2項の「(滅菌工程の)初回実施」とは、当該製造所において滅菌製品を初めて製造する場合のほか、新たな滅菌工程を追加した場合等を含むもので

あること。

47. 第47条（識別）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.1 Identification」に相当するものであること。
- (2) 識別は、製造中における構成部品等の管理、製品の出所や状態の実証、追跡可能性の確保、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表示により区分を行うべきものとして、製品のほか、必要に応じて構成部品等、中間製品、製造用物質等についてもその対象となるものであること。

48. 第48条（追跡可能性の確保）（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.1 Traceability – General」に相当するものであること。
- (2) 第1項に規定する「追跡可能性」とは、購買された構成部品等や製造用物質といったいわゆる上流方向と、製造所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、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいうものであること。

49. 第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」の一部に相当するものであること。
- (2) このISO13485:2003の要求事項においては、いわゆる能動植込み医療機器及び植込み医療機器全般に適用されるが、我が国においては特定医療機器制度が既にあることから、この省令においては、法第77条の5第1項に規定する特定医療機器に係る製品に適用することとしたものであること。なお、この条の趣旨は、法第77条の5の規定に基づく特定医療機器の承認取得者等による特定医療機器利用者の氏名、住所等の記録の作成及び保管、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者による特定医療機器承認取得者等への情報提供等と相俟って達成されるものであること。
- (3) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

- (4) GQP省令第25条第1項で準用する第9条第5項の規定に基づき、特定医療機器の市場への出荷の可否の決定を行う製造業者にあつては、荷受人の氏名及び住所に係る記録を作成し、当該記録に係る情報について製造販売業者又は選任製造販売業者に提供することを確実にすること。

50. 第50条（製品の状態の識別）（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.3 Status identification」に相当するものであること。
- (2) この条は、第47条の規定とは別に、適合製品のみが製造所から出荷されることを確保することを主目的とした識別を確保しようとするものであること。
- (3) 第1項の「状態」としては、製品要求事項を完全満たしているものと判定されている状態、特別採用の下で製造所からの出荷決定がなされている状態、製造所からの出荷可否決定のための試験検査待ちの状態、製造所からの出荷可否決定の結果不適合製品とされた状態等が含まれるものであること。

51. 第51条（製品受領者の物品）（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.4 Customer property」に相当するものであること。
- (2) 「製品受領者の物品」としては、例えば製品受領者から供給された表示物等を含むものであること。

52. 第52条（製品の保持）（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.5 Preservation of product」に相当するものであること。
- (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、温度差、静電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が重要であること。
- (3) 第2項の使用の期限が限定された製品については、その使用の期限が切れたものは、不適合製品として第60条の規定により適正に管理されることを確保すること。

53. 第53条（設備及び器具の管理）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003 の「7.6 Control of monitoring and measuring devices」に相当するものであること。

(2) 第三項に規定する「校正」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、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法については、製品標準書及び手順書において規定しておくこと。

54. 第54条（監視測定、分析及び改善）（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003 の「8.1 Measurement, analysis and improvement – General」に相当するものであること。

55. 第55条（製品受領者の意見）関係（第80条において準用する場合を含む。）

(1) この条は、ISO13485:2003 の「8.2 Feedback」に相当するものであること。

(2) 第3項の「製品の品質に係る問題」とは、製品の品質並びに製品の直接の容器及び直接の被包、外部の容器及び外部の被包、表示物等に係る問題をいうものであること。

(3) 第3項の「製品受領者からの意見」は、製品を受領する製造業者や製造販売業者からの苦情等にとどまらず、次に掲げるものが含まれるものであること。

ア. 製品受領者に対して行った調査

イ. 製品受領者からの苦情

ウ. 製品受領者要求事項

エ. 規制当局からの指摘

オ. サービス提供に係るデータ

(4) 第3項の「早期に警告を発する」とは、製造業者等の内部において、情報を得てから迅速に措置が採られることをいうものであること。

(5) 第3項の「意見収集の仕組み」とは、意見の内容（対象製品の名称、型式、包装形態及び試験検査単位番号、発生年月日、発生場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯）を把握し、原因究明（対象製品の調査(調査した市場名、流通状況、使用状況、受入先製造所の製造管理及び品質管理に関する状況等、試験検査記録の調査、製造記録の調査)を行い、原因究明の結果に基づく判定を行うものであること。

56. 第56条（内部監査）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「8.2.2 Internal audit」に相当するものであること。
- (2) 内部監査は、当該製造所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実施されていなければならないものであること。他方で以下のような目的のために特別な内部監査を必要に応じて実施すること。
 - ア. 組織変更や手順書の改訂など重大な変更がなされたとき
 - イ. 製品が不適合となる可能性が認められたとき
 - ウ. 是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき
 - エ. その他
- (3) 第6項の「内部監査の結果の報告」は、見いだされた不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘する書面の形式によるものであること。また、原則として内部監査での指摘事項への回答又は対応には適切な期限を設けること。
- (4) 内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについて適切に管理監督者照査に付されるようにすること。

57. 第57条（工程の監視測定）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「8.2.3 Monitoring and measurement of processes」に相当するものであること。
- (2) この条は、第5条第2項第1号において明らかに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条第2項第3号の判定基準及び方法を用いて当該工程を監視測定することを定めているものであること。

58. 第58条（製品の監視測定）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003 の「8.2.4 Monitoring and measurement of product」に相当するものであること。
- (2) この条の規定の趣旨は、規格等に適合しない製品等を次工程へ流してはならない、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、出荷の可否の決定の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、当該職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、連絡方法等を取り決めておくこと。

59. 第59条（特定医療機器に係る製品の監視測定）関係

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.2.4.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。
- (2) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

60. 第60条（不適合製品の管理）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.3 Control of nonconforming product」に相当するものであること。
- (2) 「不適合製品」とは、試験検査の結果、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というものであること。同条については、表示内容に変更があった場合にも適用されること。この場合、当該表示に係る変更前の構成部品等について、すみやかに廃棄等必要な措置を講ずること。
- (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製造所からの出荷を防ぐよう適切な管理を行うこと。
- (4) 第3項及び第4項の規定に基づく特別採用の手続きを適正なものとするために、第2項の手順書の作成に当たっては、例えば該当する具体的な法令の規定等への適合の確認手続きを規定する等、遺漏無きようにすること。
- (5) 第10項の規定に関し、製造し直すことが製品に及ぼす悪影響がない場合においても、その旨を明確に文書化することが求められていること。
- (6) 第10項の文書化において、必ずしもそのための独立した文書を作成することを求めているものではなく、例えば新たに作成する作業指図書において適切に記載することでも足りるものであること。

61. 第61条（データの分析）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.4 Analysis of data」に相当するものである

こと。

- (2) この条に基づ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。

6.2. 第62条（改善）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.1 Improvement – General」に相当するものであること。
- (2) 「通知書」とは、第2条第24項に規定されているとおりであり、例えば回収を行う際に関係者に通知する文書が含まれるものであること。
- (3) 第2項の「通知書の発行及び実施に係る手順書」においては、次に掲げる手順を含めるべきものであること。
 - ア. 責任者が不在でもその手順が実施できるような管理体制
 - イ. 是正措置の開始を決定する管理者のレベル、及び影響を受ける製品の特定方法
 - ウ. 返品処分の方法。例えば手直し、再包装、廃棄を決定する仕組み
 - エ. 連絡の仕組み
- (4) 通知書への記載事項には、次に掲げる事項が含まれるものであること。
 - ア. 当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称
 - イ. 当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品のロット番号又は製造番号
 - ウ. 通知書を発行する理由
 - エ. 予想される危害又は講じるべき処置
- (5) 第3項の製品受領者の苦情についての調査は、第55条の規定も踏まえ適時適切に行うべきものであること。
- (6) 第6項の規定を踏まえ、製造業者等であっても、不具合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し、適正に実施することが求められていること。

6.3. 第63条（是正措置）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.2 Corrective action」に相当するものであること。
- (2) 第2項第4号の「所要の是正措置の明確化」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等が含まれるものであること。
- (3) 第2項第6号の是正措置の実効性についての照査には、採られた是正措置

により新たなリスクがもたらされないかについての検証が含まれるものであること。

- (4) 是正措置を行う場合においては、可能な限り効果的なものとするために、問題となる製品の製品受領者の特定、影響を受ける可能性のある他の製品、工程等の調査、不適合の根本的な原因の把握等に努めるべきものであること。

64. 第64条（予防措置）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.3 Preventive action」に相当するものであること。

65. 第65条（責任技術者（製造管理者））関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) 第1項第1号の「製造管理及び品質管理に関する業務を統括する」とは、責任技術者又は製造管理者は、製造所において、製造管理及び品質管理に関する業務全般を管理し、当該業務の最終的な権限と責任を有することをいうものであること。
- (2) 第1項第1号の「製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定する」とは、製造された製品について、第67条第8号の規定により報告を受けた文書等により、製造所からの出荷の可否を決定するものであり、この決定を受けていない製品を製造業者は出荷してはならないものであること。
- (3) 第1項第3号の「内部監査が適切に行われていることを確認すること」とは、内部監査が適切に行われていることの確認を行うことをいうものであり、さらに内部監査の結果、業務が適切に行われていない場合には、製造業者へ報告を行うものであること。
- (4) 第2項の「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある業務に従事するすべての者の責任、権限及び相互関係の明確化並びに当該業務に必要な人的及び物的資源の配分等、責任技術者又は製造管理者が製品の品質確保の業務を円滑に実施できるよう積極的に支援しなければならないという趣旨であること。

66. 第66条（製造管理及び品質管理に係る文書）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) 「製品標準書」とは、個々の製品の設計、製造、修理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。具体的な記載事項については6. に準じること。

- (2) 製品標準書及び手順書については、次の点にも留意して作成すること。
 - ア. 各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。
 - イ. 製造に当たっては適切な設備を使用すること。
 - ウ. 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。
- (3) 製品標準書及び手順書は、不良品の発生を防止するとともに、より良い品質の製品を製造するという観点から、各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、作業の実施状況等に関する明確な識別の方法を確立し、作成すること。必要に応じ、適切な統計学的方法を導入すること。
- (4) 製品標準書及び手順書は、必要に応じて更新し、常に適正な内容のものとななければならないこと。また、作成の承認者及び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。
- (5) 製品標準書及び手順書を活用して製品の品質確保を効果的に実施しなければならないこと。
- (6) 第2項の「手順書」とは、苦情処理、回収処理、自己点検、教育訓練等に係る業務を円滑かつ適切に実施できるようにその手順を明確にした文書であること。
- (7) 製造管理に関する手順書には、次の事項を含むものであること。
 - ア. 製品及び資材の受入れ時、保管時及び出荷（出庫）時の注意事項（返品予定品の取扱いに関する事項を含む。）
 - イ. 設備等の管理に関する点検事項（計器の校正を含む。）及び事故発生時の注意事項
 - ウ. 構造設備の衛生管理に関する次の事項
 - （ア）清浄を確保すべき構造設備に関する事項
 - （イ）構造設備の清浄の間隔に関する事項
 - （ウ）構造設備の清浄作業の手順に関する事項
 - （エ）構造設備の清浄の確認に関する事項
 - （オ）その他構造設備の衛生管理に関する事項
- (8) 品質管理に関する手順書には次の事項を含むものであること。
 - ア. 製品及び資材の試験検査についての検体の採取方法に関する事項
 - イ. 検体の採取場所の指定に関する事項
 - ウ. 試験検査結果の判定に関する事項
 - エ. 判定結果の責任技術者又は製造管理者への報告に関する事項
 - オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備(計器の校正を含む。)に関する事項
 - カ. 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項