管理文書

 （会社名）

**品質管理監督システム基準書**

文書番号：QM001/01

制定　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

改訂　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

制定・改訂履歴

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

**目　　　　　次**

**【１】　総則**

1 目的 7

2 適用 7

3 適用除外等 7

4 外部委託 8

**【２】　品質管理監督システム**

5 品質管理監督システムに係る要求事項（第5条） 9

6 品質管理監督システムの文書化（第6条） 10

7 品質管理監督システム基準書（第7条） 10

8 品質管理監督文書の管理（第8条、第67条） 11

　　　　 【文書管理手順】 11

9 記録の管理（第9条、第68条） 14

 【記録管理手順】 14

**【３】　管理監督者の責任**

10 管理監督者の関与（第10条） 15

11 製品受領者の重視（第11条） 15

12 品質方針（第12条） 15

13 品質目標（第13条） 15

14 品質管理監督システムの計画（第14条） 　　　　16

15 責任及び権限（第15条） 16

15-1 管理監督者（第2条第16項） 16

15-2 総括製造販売責任者（第71条） 16

15-3 国内品質業務運営責任者（第72条） 16

15-4 安全管理責任者（ＧＶＰ省令第15条で準用する同省令第13条第2項） 17

16 管理責任者（第16条） 17

17 内部情報伝達（第17条） 17

18 管理監督者照査　（第18条） 　　　　18

19 管理監督者照査に係る工程入力情報（第19条） 18

20 管理監督者照査に係る工程出力情報（第20条） 　　　　18

**【４】　資源の管理監督**

21 資源の確保（第21条） 19

22 品質業務従事者の能力（第22条） 19

23 能力、認識及び教育訓練（第23条） 19

24 業務運営基盤（第24条） 19

25 作業環境（第25条） 20

**【５】　製品実現**

26 製品実現計画（第26条） 21

27 製品要求事項の明確化（第27条） 　 　　　　21

28 製品要求事項の照査（第28条） 　　　　21

29 製品受領者との間の情報等の交換（第29条） 22

 29-1 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理（第72条の2第2項第3号） 22

 【中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理手順】 22

37 購買工程（第37条） 23

37-1 登録製造業者に対する購買管理（第65条） 24

37-2 登録製造所等との取り決め（第72条の2第1項） 24

38 購買情報（第38条） 25

39 購買物品の検証（第39条） 25

　　　　 【購買管理手順】 26

40 製造及びサービス提供の管理（第40条） 28

 【製造及びサービス提供の管理手順】 28

41 製品の清浄管理（第41条） 29

43 附帯サービス業務（第43条） 29

43-1　　医療機器の修理業者からの通知の処理（第72条の2第2項第1号） 29

 【医療機器の修理業者からの通知の処理手順】 30

44 滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項（第44条） 32

45 製造工程等のバリデーション（第45条） 32

46 滅菌工程のバリデーション（第46条） 32

47 識別（第47条） 32

48 追跡可能性の確保（第48条） 32

50 製品の状態の識別（第50条） 33

51 製品受領者の物品等（第51条） 33

52 製品の保持（第52条） 33

 　【製品の識別・追跡可能性の確保・製品の保持に係る手順】 34

52-1 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保（第72条の2第2項第2号 ） 34

【医療機器の販売業者等における品質の確保手順】 34

53 設備及び器具の管理（第53条） 36

**【６】　測定、分析及び改善**

54 測定、分析及び改善（第54条） 37

55 製品受領者の意見（第55条） 37

【製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順】　　　　　　　　　　　　　　　　37

56 内部監査（第56条） 38

【内部監査手順】 39

57 工程の監視及び測定（第57条） 40

58 製品の監視及び測定（第58条） 40

58-1 市場への出荷の管理（第72条第2項第3号） 41

60　　　不適合製品の管理（第60条） 41

【不適合製品管理手順】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　42

60-1 回収管理（第72条第2項第6号） 43

61 データの分析（第61条） 44

【データ分析手順】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　44

62 改善（第62条） 45

62-1 不具合等報告（第69条） 46

62-2 ＧＶＰ省令との関係（第70条） 46

62-3 品質情報の管理（第72条第2項第5号） 46

62-4 安全確保措置に関する情報の伝達（第72条第2項第9号） 46

 【品質情報、不具合等の報告、回収管理手順】 46

 【通知書の発行及び実施手順】 49

63 是正措置（第63条） 50

64　　 予防措置（第64条） 51 　　　　【是正及び予防措置手順】 　　　　51

別紙１ 組織図

別紙２ 適用除外とするＱＭＳ省令の項目（条文）、非適用とするＱＭＳ省令の項目（条文）

様式６－１ 製品標準書

様式８－１ 管理文書台帳

様式９－１ 記録台帳

様式１８－１ 管理監督者照査記録

様式２３－１ 能力評価表

様式２３－２ 教育訓練記録

様式２９－１ 中古品の販売・貸与の処理記録

様式２９－２ 中古品販売・貸与に係る連絡書

様式３７－１ 供給者選定票

様式３７－２ 認定供給者リスト

様式３７－３ 供給者年次評価表

様式３９－１ 購買物品受入検査表

様式４３－１ 修理業者での修理範囲等に関する連絡

様式４３－２ 修理業者からの通知の処理記録

様式４３－３ 修理業者への指示書

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

様式５２－２ 販売業者又は貸与業者への品質確保の指示書

様式５６－１ 内部監査計画書兼通知書

様式５６－２ 内部監査報告書/是正措置要求書

様式５６－３ 内部監査是正措置報告書

様式５８－１ 市場への出荷判定記録

様式５８－２ 製品の出納記録

様式６０－１　　不適合製品処理票

様式６０－２ 回収記録

様式６１－１　　データ分析記録書

様式６２－１ 品質情報処理票

様式６３－１ 是正措置及び予防措置記録書

**【１】総則**

**１　目的**

本品質管理監督システム基準書は、当社が提供する製品及びサービスに関わる製品受領者の要望を達成するために、平成16年厚生労働省令第169号（改正：平成26年厚生労働省令第87号） 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（以下、「ＱＭＳ省令」という。）に従って、効果的な品質管理監督システムを確立し、その運用と維持、並びにその有効性の維持または継続的改善により、当社の品質管理監督システム活動を的確かつ効果的に推進し、当社の発展と経営の効率化、並びに社会的貢献を果たすことを目的とする。

## ２　適用

本品質管理監督システム基準書は、以下の組織・範囲に適用する。

【適用組織】

　第三種医療機器製造販売業

名称　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下、「当社」とする。）

所在地　　東京都

許可番号　13B3X

　医療機器製造業

名称　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下、「当社国内倉庫」とする。）

所在地　　東京都

登録番号　13BZ

組織図を別紙１に示す。

【適用範囲】

・当社の製造販売する医療機器の製造販売業務

・当社が提供する医療機器の受け入れ（購買）、目視検査、包装・表示、保管、出荷業務

業務工程を「５　品質管理監督システムに係る要求事項（第5条）」の「当社の工程図及び外部委託先との相関」に示す。

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

**３　適用除外等**

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

・設計開発計画（第30条）

・設計開発への工程入力情報（第31条）

・設計開発からの工程出力情報（第32条）

・設計開発照査（第33条）

・設計開発の検証（第34条）

・設計開発バリデーション（第35条）

・設計開発の変更の管理（第36条）

また、当社では、特定医療機器及び設置管理医療機器は扱わないため、以下の項目を適用しないものとする。

・設置業務（第42条）

・特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保（第49条）

・特定医療機器固有の要求事項（第59条）

適用除外とする項目以外の項目は、当社製造販売業、当社製造業又は外部委託した登録製造所において実施する。

**４　外部委託**

当社は医療機器の製造販売業務、包装・表示及び最終製品の保管を行っており、「組立工程」における製品の組立工程を「（会社名）　　　　　　　　　　　　　　」に外部委託し、「滅菌工程」を「（会社名）　　　　　　　　　　　　　　　　」に外部委託する。

外部委託した工程については、外部委託先を購買管理することによってその適切な実施を確実にするものとする。

# 【２】品質管理監督システム

## ５　品質管理監督システムに係る要求事項（第5条）

当社は、ＱＭＳ省令の要求事項に従って、品質管理監督システムを確立し、その基本事項を本品質管理監督システム基準書及び「別紙１　組織図」に規定する。当社及び外部委託先における工程の相関については、「図１　当社の工程図及び外部委託先との相関」に示す。当社は品質管理監督システムを実施し、その実効性を維持するために、次の事項を実施する。

a) 品質管理監督システムに必要な工程の内容（当該工程により達成される結果を含む）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明らかにする。

b) これらの工程の順序及び相互の関係を明確にする。

c) これらの工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にする。

d) これらの工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できるようにする。

e) これらの工程を監視し、測定し、及び分析する。

f) これらの工程について、計画どおりの結果が得られるように、かつ、これらの工程の実効性を維持するために必要な措置をとる。

　　当社は、これらの工程をＱＭＳ省令及び本品質管理監督システム基準書に従って運営、管理監督する。



**図１　当社の工程図及び外部委託先との相関**

**６　品質管理監督システムの文書化（第6条）**

（１）品質管理監督システムの文書化には、次の事項を含める。

a) 品質方針及び品質目標

b) 品質管理監督システムの基準（品質管理監督システム基準書（本書））

c) 各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項

d) ＱＭＳ省令が規定する手順及び記録

e) その他薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項

（２）当社は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした製品標準書（*様式6-1*を基に製品ごとに作成）を作成し、これを保管する。

（３）当社は、製品標準書（*様式6-1*）において、各施設における当該製品に係る製造工程の全てを定める。

*参照文書：　品質方針*

*品質目標*

*様式6-1　製品標準書*

### ７　品質管理監督システム基準書（第7条）

　当社は、次の事項を記載した品質管理監督システム基準書（本書）を作成し、維持する。

a) 品質管理監督システムの範囲（「２　適用」のとおり）適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合は、その詳細及びそれを正当とする理由（「３　適用除外等」のとおり）

b) 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報

c) 各工程の相互の関係 （図１　当社の工程図）

　　品質管理監督システムの文書の体系を下図に示す。

品質管理監督

システム基準書

規定・文書関係

記録関係

１次文書

２次文書

３次文書

　（注：品質管理監督システムの運用に必要な製品標準書、図面等は、規定・文書関係に含む。）

### ８　品質管理監督文書の管理（第8条、第67条）

（１）当社は、品質管理監督システムで必要とする文書を品質管理監督文書として管理する。

（２）当社は、次に掲げる文書の管理業務に関する手順書を確立し、実施する。

a) 品質管理監督文書を発行前に、その文書の妥当性を照査し、発行を承認する。

b) 品質管理監督文書を照査し、更新が必要な場合には、その更新を承認する。

c) 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂版を識別する。

d) 品質管理監督文書の最新版を利用できるようにする。

e) 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態であることを確保する。

f) 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配布を管理する。

g) 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止する。廃止した文書を保持する場合、廃止されたものであることが適切に識別できるようにする。

（３）当社は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報を入手できる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、その部門の承認を得ることとする。

（４）当社は、品質管理監督文書を、QMS省令第67条で定める期間保管する。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **【　文書管理手順　】** **1　目的**　　ＱＭＳ省令第8条及び第67条の規定に基づき、当社の品質管理監督システムに係る文書（以下、「品質管理監督文書」という。）の管理・運用の手順及び保管期間を定めるものとする。 **2　定義**　　品質管理監督文書：品質管理監督システム基準書、製品標準書及び手順書（様式を含む。）等　　旧文書：廃止された品質管理監督文書　　承認者：作成された文書が適用範囲に対しその効力を発生することを認める者**3　品質管理監督文書に記載すべき項目** （1）文書名（文書管理番号等含む） （2）作成者、審査者、承認者、作成・審査・承認した日付及び捺印又は署名 （3）改訂内容及び改訂理由 （4）総ページ数及び各ページ （5）品質管理監督文書である旨の識別表示等 （6）その他必要なもの（例：目的、定義、適用の範囲等）**4　品質管理監督文書の発行****4-1　作成**　　作成者は文書を読みやすく容易に内容を把握できるように記載し、作成者欄に日付及び捺印又は署名した後に審査・承認を依頼する。記録様式は識別のため様式番号を付番する。**4-2　審査及び承認**審査者は、文書の妥当性について照査し問題が無ければ審査者欄に日付及び捺印又は署名した後に承認者に承認依頼する。承認者は当該文書が承認に足ると判断した場合は、承認者欄に日付及び捺印又は署名等する。文書の審査者及び承認者は、以下のとおりとする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文書種別 | 審査者 | 承認者 |
| 品質管理監督システム基準書 | 国内品質業務運営責任者及び総括製造販売責任者 | 管理監督者（代表取締役） |
| 規定、文書、製品標準書、図面 | 国内品質業務運営責任者 | 国内品質業務運営責任者 |

**4-3　品質管理監督文書の識別、保管**　　品質管理監督文書の表紙に管理文書と記載する。当社は品質管理監督文書の写しは作成せず、原本は品質保証部門が保管する。品質保証部門は関係者が必要時に利用できる場所を保管場所とする。**4-4　管理文書台帳**　　品質保証部門は、管理文書台帳（様式8-1）を作成し「文書名」「制定日」「版」を明らかにする。　　改訂日、版等に変更を生じた場合、速やかに台帳にも反映させる。*様式8－1　管理文書台帳***4-5　品質管理監督文書の改訂**品質管理監督文書について、組織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の際に照査を行う。品質管理監督文書の改訂は、文書の発行（「**4-1　作成**」及び「**4-2　審査及び承認**」）　と同一の手順により実施する。改訂にあたっては、改訂内容及び改訂理由が分かるように改訂履歴を残す。 **5　廃止等文書の取扱い****5-1　関係部門への連絡**　　品質管理監督文書の発行部門は、品質管理監督文書を廃止又は改訂した場合、関係部門にその旨を連絡し、旧文書が誤って使用されないようにする。また、品質保証部門は管理文書台帳の記載を整備する。**5-2　旧文書の保管**発行部門は、旧文書を保管する。保管にあたっては有効な品質管理監督文書でなくなった旨を識別できるようにするため、管理文書の表題を二重線で消し、「○○年○月○日廃止」と廃止日及び廃止した旨の記載を行う。　旧文書の保管期間は、ＱＭＳ省令第67条の規定に基づき廃止の日から以下に規定する期間とする。　　　　特定保守管理医療機器に係るもの 15年間（但し、有効期間＋1年が15年より長いものは、有効期間＋1年）　　　　上記以外の医療機器に係るもの 5年間（但し、有効期間＋1年が5年より長いものは、有効期間＋1年）　　　　教育訓練に係るもの 5年間 **6　外部で作成された文書**　　外部委託先等外部から提出された文書、外部機関（厚生労働省、ＰＭＤＡ等）から提供を受けた文書等で、品質管理監督文書としての取扱いを必要とする場合、「4-3　品質管理監督文書の識別、保管」及び「4-4　管理文書台帳」の規定と同じ手順で管理する。なお、外部委託先の品質管理監督文書は、提出されていないものであっても、その管理場所や所在が認識できる状態であることを確認する。また、製造販売業又は登録製造所に対する監査等の際に確認できる状態とする。 |

### ９　記録の管理（第9条、第68条）

（１）当社は、ＱＭＳ省令への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するため、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ検索ができるように品質管理監督システムに係る記録（以下、「品質記録」という。）を作成し、保管する。

（２）当社は、品質記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての必要な管理を規定する。

（３）当社は、品質記録を、ＱＭＳ省令第68条で定める期間保管する。

|  |
| --- |
| **【　記録管理手順　】****1　目的**ＱＭＳ省令第9条及び第68条の規定に基づき、当社の品質管理監督システムに係る記録（以下、「記録」という。）の管理・運用の手順及び保管期間を定めるものとする。**2　記録作成時の留意点**（1）記録を作成するときは「保存性」「真正性」「見読性」に配慮する。（2）記録には、その記入者名及び記入日付を記載する。（3）様式が規定されている記録は、該当する様式を使用する。（4）記録を訂正する場合は、訂正前の記載が不明確にならないよう、訂正理由、訂正年月日、訂正者のサイン等を入れる。（5）様式中の記載欄で記載事項のない場合は、斜線等でその欄を埋めるか、「特記なし」又は「なし」と記載する。（6）品質保証部門は、記録台帳（様式9-1）を作成する。（7）記録は容易に検索できるよう作成・保管する。*様式9－1　記録台帳***3　記録の保管及び廃棄**記録は、ＱＭＳ省令第68条の規定に基づき作成の日から次の期間保管する。　　　特定保守管理医療機器に係るもの 15年間（但し、有効期間＋1年が15年より長いものは、有効期間＋1年）　　　上記以外の医療機器に係るもの 5年間（但し、有効期間＋1年が5年より長いものは、有効期間＋1年）　　　教育訓練に係るもの 5年間保管の責任者は、国内品質業務運営責任者とする。保管期限を満了した記録は、廃棄する。 |

# 【３】管理監督者の責任

**１０　管理監督者の関与（第10条）**

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

a) 品質方針を定める。

b) 品質目標が定められているようにする。

c) 「１８　管理監督者照査（第18条）（１）」に規定する管理監督者照査を実施する。

d) 資源が利用できる体制を確保する。

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

e) 法令の規定等及び製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知する。

　　　*参照文書：品質方針*

*品質目標*

## １１　製品受領者の重視（第11条）

 管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者要求事項に適合していることを確実にする。

**１２　品質方針（第12条）**

管理監督者は、以下の要件に合致する品質方針を定める。

a) 製品の品質に係る当社の意図に照らし適切なものである。

b) 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持に対して、管理監督者が責任をもって関与すること。

c) 品質目標の策定及び照査のための枠組みとなる。

d) 全ての施設に周知され、理解されている。

e) 妥当性を維持するために照査されている。

*参照文書：品質方針*

**１３　品質目標（第13条）**

 （１）管理監督者は、各施設において、各部門及び階層に応じた品質目標（製品要求事項への適合の

ために必要な目標を含む。）が定められているようにする。

　（２）品質目標は、その達成状況を評価しうるものであり、かつ、品質方針と整合性のとれたものと

する。

*参照文書：品質目標*

**１４　品質管理監督システムの計画（第14条）**

　　 管理監督者は、次の事項を確実に実施する。

（１）品質管理監督システムが「５　品質管理監督システムに係る要求事項（第5条）」の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されている。

（２）品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持する。

### １５　責任及び権限（第15条）

（１）管理監督者は、各部門及び当該部門の構成員に係る責任及び権限が定められ、文書化され、全ての施設に周知されているようにしなければならない。（「別紙１　組織図」のとおり）

（２）管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保し、必要な責任及び権限が与えられているようにする。

### １５－１　管理監督者（第2条第16項）

当社における管理監督者は代表取締役である。

**１５－２　総括製造販売責任者（第71条）**

　 代表取締役は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に定める医療機器等総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）を有資格者の中から任命し、次の業務を行わせる。

a) 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その責任を負う。

b) 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、代表取締役その他の当該業務に関して責任をもつ者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保管する。

c) 国内品質業務運営責任者を監督する。

d) 管理責任者及び国内品質業務運営責任者の意見を尊重する。

e) 製造管理又は品質管理に関係する部門と安全確保業務を行う部門（以下「安全管理部門」という。）との密接な連携を図らせる。

**１５－３　国内品質業務運営責任者（第72条）**

（１）代表取締役は、下記の要件を満たす者をＱＭＳ省令で規定する国内品質業務運営責任者として任命する。

a) 当社における品質保証部門の責任者であること。

b) 品質管理業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であること。

c) 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

d) 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないこと、その他国内の品質業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（２）代表取締役は、国内品質業務運営責任者に本書及び手順書等に基づき次の業務を行わせる。

a) 国内の品質管理業務を統括する。

b) 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認する。

c) 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない場合は製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成する。

d) 国内に流通する製品について当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合、当該変更に係る情報を収集・把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書で報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。

e) 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報を国内外から収集し、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書で報告し、記録し、必要かつ適切な措置が採られるようにする。

f) 国内に流通する製品の回収を行う場合、回収した製品を区分して一時保管した後、適正に処理する。回収の記録作成及び管理責任者及び総括製造販売責任者への報告を行う。

g) 国内の品質管理業務遂行のために必要な場合は、管理責任者及び総括製造販売責任者に文書により報告する。

h) 必要に応じ関係する登録製造所、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所その他関係者に文書による連絡又は指示を行う。

i ) 安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理部門に遅滞なく文書で提供する。

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

　　安全管理部門の責任者は、安全管理責任者として、平成16年9月22日厚生労働省令第135号「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（以下、「GVP省令」という。）に従って業務を実施する。

**１６　管理責任者（第16条）**

管理監督者は、当社の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから当社の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者として、次の責任及び権限をもつ管理責任者を任命する。

a) 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにする。

b) 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告する。

c) 全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにする。

**１７　内部情報伝達（第17条）**

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

　なお、適切な情報伝達及び情報交換を求めている条項には次のものが含まれる。

　　・製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知（第10条第5号）

　　・品質方針の周知（第12条第4号）

**１８　管理監督者照査（第18条）**

（１）管理監督者は、品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を少なくとも年１回の頻度で実施する。

　（２）当社は、管理監督者照査の結果の記録（*様式18-1*）を作成し、これを保管する。

　　　*様式18-1　管理監督者照査記録*

**１９　管理監督者照査に係る工程入力情報（第19条）**

管理監督者照査への工程入力情報には、次の情報を含むこととする。

a) 監査の結果

b) 製品受領者からの意見（苦情を含む。）

c) 工程の実施状況及び製品要求事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、工程の実施状況に限る。）への適合性

d) 是正措置及び予防措置の状況

e) 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置

f) 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更

g) 部門、構成員等からの改善のための提案

h) 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定

**２０　管理監督者照査に係る工程出力情報（第20条）**

当社は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を採る。

a) 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善

b) 製品受領者要求事項に関連した製品の改善（限定一般医療機器に係る製品は除く。）

c)「２１　資源の確保（第21条）」に規定する資源の必要性

# **【４】資源の管理監督**

## **２１　資源の確保（第21条）**

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

a) 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持する。

b) 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合する。

### **２２　品質業務従事者の能力（第22条）**

当社は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、関連する教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保する。

**２３　能力、認識及び教育訓練（第23条）**

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

a) 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者に必要な能力を能力評価表（*様式23-1*）で定める。

b) 必要な能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を採る。

c) 必要な能力を取得させるための措置の実効性を評価する。

d) 全ての構成員が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにする。

e) 国内品質業務運営責任者は構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録（*様式23-2*）を作成し、保管する。

*様式23-1　能力評価表*

*様式23-2　教育訓練記録*

## **２４　業務運営基盤（第24条）**

（１）当社は、各施設の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスその他の製品要求事項への適合の達成に必要な業務運営基盤を以下の（２）により明確にし、提供し、維持する。

当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理工程により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

（２）当社は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項（保守点検の頻度に係る要求事項を含む。）を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。

業務運営基盤の管理項目として以下のものを設ける。

|  |  |
| --- | --- |
| 作業所 | * 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
* 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 |
| 保管設備 | * 製品及び構成部品等を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵すること。
 |
| 試験検査設備及び器具 | * 製品及び構成部品等の試験検査に必要な設備及び器具を備えること。
 |

（３）当社は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管する。

**２５　作業環境（第25条）※限定一般医療機器に係る製品は除く。**

（１）当社は、製品を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境を明確にし、管理監督する。

　　　当社は、「組立工程」及び「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

（２）当社は、構成員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。ただし、「４１　製品の清浄管理（第41条）a),b)」の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

（３）当社は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境の条件に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化する。ただし、「４１　製品の清浄管理（第41条）a),b)」の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

（４）当社は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員（監査員を含む。）について、「２３　能力、認識及び教育訓練（第23条）b)」に規定する教育訓練を受けさせ、又は教育訓練を受けた構成員に監督させる。

（５）当社は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（「４７　識別（第47条）（３）」の規定による識別を含む。）に関する実施要項を策定し、当該実施要領に基づく適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。

# **【５】製品実現**

**２６　製品実現計画（第26条）※限定一般医療機器に係る製品は除く。**

（１）当社は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立する。

（２）当社は、（１）の計画（以下「製品実現計画」という。）と、品質管理監督システムに係るその　他の工程等に係る要求事項との整合性を確保する。

（３）当社は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を、明確化する。

a) 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項

b) 当該製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性

c) 所要の検証、バリデーション、監視、測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定基準」という。）

d) 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

（４）製品実現計画は、当社が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成する。

（５）当社は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。

（６）当社は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管する。

**２７　製品要求事項の明確化（第27条）※限定一般医療機器に係る製品は除く。**

　　　当社は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にする。

a) 当該製品に係る製品受領者要求事項（製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務（例えば、製品受領者への引き渡し、アフターサービス保守部品の供給等の製品出荷後に行われる業務。）を含む。）

b) 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であって、当社にとって既知のものに必要な要求事項（例えば、製品受領者が明示するまでもない要求事項や、公知である要求事項を指す。）

c) 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの

d) その他当社が必要と判断した当該製品に係る要求事項

**２８　製品要求事項の照査（第28条）※限定一般医療機器に係る製品は除く。**

（１）当社は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施する。

（２）当社は、（１）の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認する。

a) 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。

b) 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が、従前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点について、製品受領者と合意していること。

c) 各施設が、定められた要求事項が定められた要求事項に適合する能力を有していること。

（３）当社は、製品要求事項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管する。

（４）当社は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、当該要求事項を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認する。

（５）当社は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する構成員に対し、変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させる。

**２９　製品受領者との間の情報等の交換（第29条）※限定一般医療機器に係る製品は除く。**

当社は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実効性のある方法を明確にし、これを実施する。

a) 製品情報

b) 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）

c) 製品受領者からの意見（苦情を含む。）

d) 「６２　改善（第62条）（２）」に規定する通知書

なお、「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいう。

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

（１）当社は、販売業者又は貸与業者から使用された医療機器（中古品）を他に販売又は貸与するための通知を得た場合には、必要とされる製品の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項の指示を行う。

（２）当社は、中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順を確立し、これを文書化する。

|  |
| --- |
| **【　中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理手順　】****1　適用**販売業者又は貸与業者（以下、「販売業者等」という。）から医療機器の中古品販売又は貸与（以下､「中古品販売等」という。）に関する通知があった場合に適用する。**2　通知の処理****2-1　通知の受付及び指示**（1）通知を受けた担当責任者は以下の事項を確認し、記録する(様式29-1)。* 1. 医療機器の販売名
	2. 医療機器の製造販売届出番号
	3. 医療機器の製造番号又は製造記号あるいは製造時期
	4. その他医療機器を中古品販売等するために必要な情報

（2）担当責任者は以下の事項を販売業者等に通知する。a) 中古品販売等にあたって必要な保守点検事項b) 保守点検の結果、中古品販売等の可否の判断基準あるいは修理等とるべき処置c) 部品の供給等から中古品販売等が適当でない場合は販売に適さない旨d) 取扱説明書、添付文書、付属品の添付の指示e) その他必要な事項*様式29－1　中古品の販売・貸与の処理記録***2-2　販売業者等への通知の方法**担当責任者は検討結果を販売業者等に、通知を受付後＿＿営業日以内に文書（*様式29-2*）で連絡し、最終決定ではない場合には、その理由及び最終連絡予定日等を備考欄に記載する。*様式29－2　中古販売・貸与に係る連絡書* |

**３７　購買工程（第37条）**

（１）当社は、購買物品が自らの規定する購買物品に係る要求事項（以下「購買物品要求事項」という。）に適合するようにするための手順を確立し、これを文書化する。

（２）当社は、購買物品の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は最終製品（中間製品以外の製品をいう。）に及ぼす影響に応じて定める。

（３）当社は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定する。ただし、限定一般用医療機器に係る製品の購買物品の供給者については、その供給者を評価すれば足りるものとする。

（４）当社は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあっては、評価及び再評価）に係る判定基準を定める。

（５）当社は、（３）の評価の結果に係る記録（当該評価の結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。）（*様式37—1*）を作成し、これを保管する。

*様式37—1　供給者選定票*

#### **３７－１　登録製造業者に対する購買管理（第65条）**

（１）当社は、以下の場合、「３７　購買工程（第37条）」に加えて本項を実施する。

a) 製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程（第5条第4項）を外部委託する事業所が登録製造所の場合

b) 購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合

（２）当社は、当社若しくは他の登録製造所により外部委託を受けた登録製造所又は当社若しくは登録製造所に対して購買物品の供給を行う登録製造所の製造業者にＱＭＳ省令 第二章から第五章まで （別紙２に記載されている適用されない項目及び第69条から第72条の3を除く。）に従った適切な品質管理監督システムに基づき業務を行わせる。（第66条及び第83条）

（３）当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定にあっては、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。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等に対しては、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載させる。（第83条）

（４）当社は、当該製造業者に対し、 製品に関する不具合報告を要すると思われる情報を知った場合において、当社に対し報告させるための手順を確立させ、文書化させる。（第69条）

（５）当社による当該製造業者等における品質管理監督システムの実効性を維持させるために、以下の方法により確認を行う。

a) 国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した（外部委託を含む。）ものが実地に確認する。

b) 製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。

c) 第三者機関によるISO13485等の証明書あるいは相手先国の規制当局の査察レポートにより確認する。

#### **３７－２　登録製造所等との取り決め（第72条の2第1項）**

（１）当社は、品質管理及び安全管理に関する情報の収集が妨げられることのないよう、「５５　製品受領者の意見（第55条）」の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、登録製造所及び関係する施設との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化する。

（２）取り決めには、（１）の品質管理及び安全管理に関する情報の収集に関する事項に加え、外部委託するＱＭＳ省令の要求事項の範囲及び当社と登録製造所及び関係する施設との責任の分担などを明確にする。

（３）当社国内倉庫については、製造販売業者と同一法人であるため、法人としての管理規定において製造販売業者と国内倉庫との関係を適切に規定する。

（４）当社は、本基準書を法人としての管理規定とする。

*参照：　登録製造所等との製造管理及び品質管理のための取り決め*

**３８　購買情報（第38条）**

（１）当社は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（以下「購買情報」という。）を製品標準書（*様式6－1*）等に明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品要求事項を含める。

a) 購買物品、購買物品の供給者の事業所における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項

b) 購買物品の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項

c) 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項

（２）当社は、購買物品の供給者に対し購買物品要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認する。

（３）当社は、「４８　追跡可能性の確保（第48条）（２）」に定めた追跡可能性を確保したうえで、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管する。ただし、限定一般医療機器に係る製品についてはこの限りでない。

### ３９　購買物品の検証（第39条）

（１）当社は、購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に必要な業務を定め、実施する。

（２）当社は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の事業所において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を、「３８　購買情報（第38条）」の中で明確にする。

（３）当社は、（１）及び（２）の購買物品の検証の記録を作成し、これを保管する。

*様式39－1　購買物品受入検査表*

|  |
| --- |
| **【　購買管理手順　】** **1　目的**当社における、製品の品質に影響のある購買物品（当社が製造販売する最終製品を含む。また、サービス・役務を含む。）の購買の手順を定める。 **2　用語及び定義**　　登録製造所：当社が製造販売する製品の登録製造所（当社国内倉庫を除く。） **3　手順****3-1　供給者の管理****3-1-1　供給者の選定**（1）新たに購買物品を購入しようとする場合、選定依頼部門は供給者選定票（*様式37-1*）を発行し、選定依頼部門記載欄に記入する。（2）購買担当者は、供給者選定票（*様式37—1*）を用いて供給者を評価し、購買物品の重要度を考慮し、今後の管理方法を供給者選定票（*様式37-1*）の品質保証部門記載欄に記入する。（3）国内品質業務運営責任者は、評価結果を確認し、選定した供給者及び今後の管理方法を決定する。*様式37—1　供給者選定票***3-1-2　認定供給者リストへの登録**　　　購買担当者は、評価の結果の記録が作成され、必要な契約等の締結が終了した場合は、供給者を認定供給者リスト（*様式37-3*）に登録する。**3-1-3　登録製造所との「取り決め」**供給者が登録製造所である場合、品質保証部門は、**「３７－２　登録製造所等との取り決め（第72条の2第1項）」**に従い、登録製造所との「取り決め書」を作成・締結する。注：この「取り決め書」は、購買情報の一部を構成する。**3-1-4　供給者の定期的な再評価**　　　購買担当者は、供給者年次評価表（*様式37-2*）を用いて供給者の再評価を実施し、国内品質業務運営責任者の承認を得る。　（1）年次評価　　　毎年、以下を評価し、取引の継続の可否及び管理方法を決定する。1. 1年間で発生した品質上の問題点（不良品発生等）
2. 1年間で発生した取引上の問題点（納期、誤納入等）

　（2）登録製造業者のＱＭＳの確認　　　購買担当者は、供給者が当社の製造販売する製品の登録製造所である場合、製造販売業者と登録製造業者の取り決めに従い、 年毎に供給者のＱＭＳ実施状況について、定期的な確認を実施する。 確認の方法は下記より選択する。a)　国内品質業務運営責任者又はあらかじめ指定した（外部委託を含む）者が実地に確認する。b)　登録製造業所 あるいは その他施設から品質マニュアル等品質システムの管理に関連する書類を入手し、当該書類により確認する。c)　第三者機関によるISO13485等の証明書あるいは相手先国の規制当局の査察レポートにより確認する。ただし、この場合、ISO13485ではＱＭＳ省令の全要求事項をカバーしていない（例えば文書の保存期間等）ため、この部分についての追加の確認が必要となる。（3）再評価の結果、何らかの処置が必要と判断された場合、購買担当者は、改善を指示し、その結果を確認する。この改善指示及び確認結果は記録する。**3-2　購買情報**購買担当者は発注に当たって購買物品に関する情報を明確にする。購買情報には、必要に応じ次の要求事項を含める。a)　購買物品の名称（例：型名、型式、カタログ番号等）、必要に応じ仕様b)　購買物品の数量c)　納期これらの購買情報は発注の都度でもよいし、あらかじめ購買契約等により詳細な要求事項の細部を規定しておいてもよい。購買情報はその妥当性を発行前に確認し、供給者に発注する。購買情報は保管する。**3-3　購買物品の検証**　（1）国内品質業務運営責任者は購買物品の検証の方法を定める。検証の方法は以下の中から一つ又は複数の組み合わせとする。* + 1. 受入検査の実施
		2. 試験成績書の確認
		3. 供給者の監査
		4. その他

　（2）購買物品受入検査表（*様式39-1*）を作成し、これを保管する。　　　*様式39－1　購買物品受入検査表* |

**４０　製造及びサービス提供の管理（第40条）**

　（１）当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

当社は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（その製品について該当するものに限る。）の下で実施する。

a) 製品の特性を記述した情報が利用できること。

b) 手順書、要求事項を記載した文書、作業指図書が利用できること。また必要に応じて、参照す

る資料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。

c) 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。

d) 監視及び測定のための設備及び器具が利用でき、かつ、当該設備及び器具を使用していること。

e) 「５７　工程の監視及び測定（第57条）」及び「５８　製品の監視及び測定（第58条）」の規定に基づき監視及び測定を実施していること。

f) ＱＭＳ省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の決定、製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務を行っていること。

g) 手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。

（２）当社は、製品の各ロットについて、「４８　追跡可能性の確保（第48条）（２）」の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管する。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする。

（３）当社は、（２）の規定により作成した製品（限定一般医療機器に係る製品は除く。）の各ロットについての記録を検証し、承認する。

|  |
| --- |
| 　**【　製造及びサービス提供の管理手順　】**（1）当社においては、「包装・表示」、「最終製品の保管」を行う。作業者は、製造記録（様式　-　）を作成する。作業中に採られた措置等があれば合わせて記載する。（2）試験検査担当者は、試験検査項目ごとに合否判定を行い、記録を作成する。試験結果が不適の場合は、その内容及び措置についても記載する。（3）責任技術者は、製造記録（様式　-　）及び試験検査記録（様式　-　）を確認した上で製造所における出荷判定を行う。（4）製造所における出荷判定後、「５８－１　市場への出荷の管理（第72条第2項第3号）」により、国内品質業務運営責任者は市場への出荷判定を行う。（5）国内品質業務運営責任者は、製品の各ロットについて、市場への出荷の可否の結果、製造数量及び出荷決定数量を記録する。なお、「組立工程」、「滅菌工程」は外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理工程により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。 *記録：　様式　 -　 製造記録*　　　　　　　　*様式　 - 試験検査記録**様式39-1　購買物品受入検査表* *様式58-1　市場への出荷判定記録* *様式58-2　製品の出納記録* |

**４１　製品の清浄管理（第41条）**

当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

当社は、その製品が、次の事項のいずれかに該当する場合には、その製品の清浄に係る要求事項を明確にし、その要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。

a) 当社が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの

b) 当社が未滅菌のまま供給（出荷を含む。*c*) において同じ。）し、その後、清浄化の工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの

*c*) 当社が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用または操作中の清浄が重要であるもの

d) 当社がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの

**４３　附帯サービス業務（第43条）**

（１）当社は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、その業務の実施及びその要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化する。また、必要がある場合には、参照する資料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化する。

（２）当社は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管する。

※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。

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

（１）当社は、修理業者から製品の修理にあたっての通知を得た場合には、必要とされる製品の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項の指示を行う。

（２）当社は、医療機器の修理業者からの通知の処理に関する手順を確立し、これを文書化する。

|  |
| --- |
| **【　医療機器の修理業者からの通知の処理手順　】** **1　適用範囲**修理業者からの医療機器の修理に関する通知があった場合の処理について適用する。 **2　軽微な修理の定義****2-1　軽微な修理の定義**(1) 軽微な修理の定義をあらかじめ決定し、製品標準書（*様式6－1*）等に記載する。(2) 軽微な修理は次の事項をいう。修理業者に渡すメンテナンスマニュアル等に記載した範囲　修理業者の修理を行う者を自社等で教育訓練し、当該修理業者における修理の範囲を定めた場合その他、国内品質業務運営責任者が認めた場合**2-2　修理業者への連絡**(1) 担当責任者は、軽微な修理の範囲を文書（*様式43-1*）に記載し、修理業者へ連絡する。(2) 軽微な修理についての連絡は、医療機器の品目ごとに行う。*様式43－1　修理業者での修理範囲等に関する連絡* **3　通知の処理****3-1　通知の受付及び内容の検討**(1) 通知を受けた担当責任者は、通知の内容について製品標準書の記載事項及び修理する医療機器の品質、有効性、安全性の保持に関し次の確認を行い、その結果を記録(*様式43-2*)に記載する。* + 1. 軽微な修理
		2. 軽微以外の修理であるが、修理業者での修理が可能
		3. 軽微以外の修理であり、且つ修理業者での修理は困難（他の修理業者、製造業者での修理）

(2) 担当責任者は、(1)の修理の通知の内容がc)に該当する場合、可及的速やかに国内品質業務運営責任者へ報告する。国内品質業務運営責任者は必要に応じ、総括製造販売責任者及びその他の部門等へ報告する。(3) 担当責任者は通知の内容が、医療機器の品質に関する場合（品質情報）は国内品質業務運営責任者（品質保証部門）へ、有効性及び安全性に関する場合（安全管理情報）は安全管理責任者へ文書で報告する。*様式43－3　修理業者への指示書***3-2　修理業者への連絡****3-2-1　修理業者による修理が可能な場合**(1) 担当責任者は、修理業者において修理が可能な場合（3-1項(1)のa）及びb)の範囲）は、修理の内容等を記載した文書（様式43-3）を作成し、通知を受付後＿＿営業日以内に修理業者へ指示する。(2) 通知文書にはＱＭＳ省令第72条の2第2項第1号に基づく文書であることを記載する。**3-2-2　修理業者による修理が不可能な場合**(1) 担当責任者は、修理業者において修理が不可能な場合(3-1項(1)のc)の範囲）は、修理業者に対し処置事項を記載した文書（*様式43-3*）を作成し、通知を受付後＿＿営業日以内に修理業者へ指示する。(2) 主な処置事項については次に掲げる事項* + - 1. 製造業者又は他の修理業者（以下、「製造業者等」という。）による修理の実施
			2. 修理は困難
			3. その他の事項

　　*様式43-3　修理業者への指示書***3-3　修理業者による事後通知****3-3-1　事後通知の受付及び修理内容の評価**(1) 担当責任者は修理業者からの通知が、医薬品医療機器等法施行規則第191条第6項のただし書き（修理後の通知）に該当する場合は、内容について3-1項(1)に記載するa)からc)への該当を確認する。(2) 修理の内容が3-1項(1)のc)に該当する場合、担当責任者は国内品質業務運営責任者へ報告し、　　　国内品質業務運営責任者は必要に応じ、総括製造販売責任者及びその他の部門等へ報告を行う。**3-3-2　修理行為の逸脱時の対応**(1) 国内品質業務運営責任者は、修理業者での修理が当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保　　持に影響する場合、及び製造販売届書の範囲を逸脱していた場合、及び範囲を逸脱していない修理であっても当該業者が繰り返し、事前の通知を怠った場合は、速やかに総括製造販売責任者へ文書で報告する。(2) 総括製造販売責任者は措置を決定し、国内品質業務運営責任者は修理業者に措置を講じるように文書で指示する。 **4　製造業者等への連絡****4-1　製造業者等への修理の連絡**(1) 担当責任者は修理業者からの通知を検討した結果、当該医療機器（以下、「修理品」という。）を製造業者又は当該修理業者以外の修理業者において修理することが妥当と判断した場合は、製造業者等へ文書で連絡する。(2) 担当責任者は当該連絡に対し製造業者等からの意見等があった場合、その意見を検討し国内品質業務運営責任者へ報告する。**4-2　修理品の製造業者等への送付**担当責任者は修理品を製造業者等で修理する場合は、通知した修理業者へ文書で修理品を製造業者等へ送付するよう指示し、修理後は製造業者等から修理内容等について報告を受ける。 |

**４４　滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項（第44条）**

当社は、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

**４５　製造工程等のバリデーション（第45条）**

当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭS省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

### ４６　滅菌工程のバリデーション（第46条）

当社は、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

**４７　識別（第47条）**

（１）当社は、製品実現に係る全ての工程において、適切な手段により製品を識別する。

当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

（２）当社は、（１）の識別に係る手順を確立し、これを文書化する。

（３）当社は、返却された製品について、適合製品（製品の要求事項に適合する製品をいう。）から明確に識別されるようにするための手順を確立し、これを文書化する。

**４８　追跡可能性の確保（第48条）**

（１）当社は、製品の追跡可能性の確保に係る手順を確立し、これを文書化する。

当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

（２）当社は、（１）の手順を記載した手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定める。

（３）当社は、製品の追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、その製品について識別のための固有の表示等により管理するとともに、これを記録する。

**５０　製品の状態の識別（第50条）**

（１）当社は、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別する。

　　　　当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

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

**５１　製品受領者の物品等（第51条）**

（１）当社は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品等（製品受領者が所有権を有する知的財産及び情報を含む。）を識別するとともに、検証し、保護する。

当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

（２）当社は、（１）の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管する。

（３）当社は、（１）の物品等を当社が管理し、又は使用している間は、十分な注意を払ってその物品を取り扱う。

### ５２　製品の保持（第52条）

　（１）当社は、その担当する業務の間における製品の適合性の保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順又は作業指図に係る体系を確立し、文書化する。

　　　　当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

（２）当社は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化する。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

（３）当社は、（２）の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録する。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

|  |
| --- |
| 【　**製品の識別・追跡可能性の確保・製品の保持に係る手順**】**1　目的**　 当社が製造販売する製品の識別、追跡可能性の確保及び製品の保持に関する手順を定める。**2　製品の識別** (1) 当社は、製品実現に係る全ての工程において、識別表示する。また、保守点検及び修理等のために返却された製品や不適合品は、通常の製品とは隔離し、識別表示する。(2) 製品等の識別は、識別ラベルを貼付することにより行う。(3) 製品の種類及び状態に応じて、以下の保管場所を設ける。a) 購買品置き場b) 不適合製品置き場c) 最終製品（出荷検査前）置き場d) 最終製品（出荷検査後）置き場e) 預かり品（保守点検等）置き場**3　追跡可能性の確保**　 製品実現の全段階における購買物品及び製品について、日付（作業日等）、ロット番号又は製造番号等を記録して追跡可能性を確保する。 **4　製品の保持**(1) 取扱い、包装製品の損傷防止のため、袋、箱等で包装し、振動、水漏れ等に注意して取扱う。(2) 保管、保護製品保管場所は、明確に区分し、製品以外の物品の混入及び製品の損傷を防止する。 |

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

　　　当社は、出荷から最終の製品受領者に引き渡されるまでの間における製品の適合性の保持のために品質の確保が必要な場合においては、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に関する手順を確立し、これを文書化する。

|  |
| --- |
| **【　医療機器の販売業者等における品質の確保手順　】** **1　適用範囲**医療機器の販売業者又は貸与業者（以下、「販売業者等」という。）の営業所における品質の確保について適用する。 **2　対象医療機器及び品質確保の方法の決定****2-1　対象医療機器**担当責任者は、製品標準書に基づき販売業者等における品質の確保のために特別な注意が必要な医療機器を決定し、文書(*様式52-1*)を作成する。*様式52‐1　販売業者又は貸与業者における品質の確保のために注意が必要な医療機器***2-2　品質確保の方法**担当責任者は、当該医療機器ごとに販売業者等が行う品質確保の方法について、品質確保のための手順を規定する。設置管理が必要な場合は設置管理基準書を作成する。**2-2-1　品質確保のための手順**販売業者等において品質の確保のために特別な注意が必要な医療機器については、以下の内容等を製品標準書に記載する。* 1. 保管条件等保管時の注意事項
	2. 輸送時の注意事項
	3. 納入・引渡に関する事項
	4. 有効期間に関する事項

**2-2-2　設置管理基準書**設置管理医療機器に該当する医療機器の場合、品目ごとに、下記に掲げる事項を記載した設置管理基準書を作成する。* 1. 設置場所の設備等の条件

 ・設置スペース（メンテナンススペースを含む） ・エネルギー等の設備容量 ・大型装置の場合、設置場所の床強度* 1. 機器の構成品・付属品・消耗品リスト
	2. 機器の組立手順及び注意事項
	3. 機器の据付手順及び注意事項
	4. 機器とエネルギー源との接続手順及び注意事項
	5. 試運転前の確認手順及び注意事項
	6. 試運転の実施手順及び注意事項
	7. 性能・安全確認の実施手順及び性能基準
	8. 設置にあたり医薬品医療機器等法以外の法的規制がある場合の手続事項等

**2-3　販売業者等への連絡**(1) 担当責任者は、販売業者等に2-1項で決定した医療機器について、文書(*様式52-2*)を交付する。なお、必要事項の全ての事項が添付文書等に記載されている場合は、その文書をもって代えることができる。(2) 担当責任者は必要な場合は、品質確保の方法について販売業者等の教育訓練を行う。教育訓練を行った場合は、その記録を作成する。(3) 品質確保の内容が改訂された場合は、販売業者等に改訂された内容を連絡し、改訂前文書の処置（販売業者等での廃棄又は自社への返送など）を指示する。(4) 通知文書にはＱＭＳ省令第72条の2第2項第2号に基づく文書であることを記載する。*様式52‐2　販売業者又は貸与業者への品質確保の指示書* |

**５３　設備及び器具の管理（第53条）**

（１）当社は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び測定のための設備及び器具を明確にする。

当社は、「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

（２）当社は、（１）の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順を確立し、これを文書化する。

当社は、特別な管理が必要な監視測定のための設備及び器具はないため第５３条第３項から第７項を適用しない。

# **【６】測定、分析及び改善**

**５４　測定、分析及び改善（第54条）**

（１）当社は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（以下「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施する。

a) 製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を実証する。

b) 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持する。

（２）当社は、（１）の計画において、（１）に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及びその方法の適用範囲について規定する。

**５５　製品受領者の意見（第55条）**

（１）当社は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、当社を含む全ての施設が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視する。

（２）当社は、（１）の情報の入手及び活用に係る方法を明確にする。

（３）当社は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化する。

（４）当社は、医薬品医療機器等法第68条の２第１項の規定に基づき収集した情報（医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医療機器の適正な使用のために必要な情報）等製品の出荷後において得る知見の照査を、（３）の意見収集の仕組みの一部とする。

|  |
| --- |
| **【　製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順　】****1　目的**当社が、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者から的確に意見収集することを目的とする。**2　手順**製品の販売後も製品受領者の意見を入手して調査・分析・評価を行い、製品の品質維持・向上・改善につなげる。**2-1　製品受領者の意見の入手**当社は、以下の方法により製品受領者の意見を入手するが、これに限らない。(1) 製品受領者との意見交換(2) 販促活動(3) 展示会、学会、研究会への参加及び文献調査(4) 苦情処理**2-2　製品受領者の意見の処理**(1) 入手した製品受領者の意見について、製品の評判、製品改良提案、改善事項等に分けて分析し、国内品質業務運営責任者の評価・決裁をもって、製品の改良・改善提案等を行う。(2) 製品受領者の意見が品質情報に該当する場合、品質保証部門は**【 品質情報、不具合等の報告、回収管理手順 】**に従い処理する。(3) 製品受領者の意見が安全管理情報に該当する場合、**【 品質情報、不具合等の報告、回収管理手順 】**に従い安全管理部門に速やかに連絡する。安全管理部門はＧＶＰ省令に基づく製造販売後安全管理業務において、その情報を処理する。(4) 製品受領者の意見の評価として製品の是正又は予防が必要となった場合、**【 是正及び予防措置手順 】**に従い処理する。 |

**５６　内部監査（第56条）**

（１）当社は、品質管理監督システムが次の要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施する。

a) 製品実現計画、ＱＭＳ省令の規定及びその品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。）に係る要求事項に適合していること。

b) 効果的に実施され、かつ維持されていること。

（２）当社は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定する。

（３）当社は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定める。

（４）当社は、内部監査を行う構成員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保する。

（５）当社は、内部監査員に自らの業務を内部監査させない。

（６）当社は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、これを文書化する。

（７）当社は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及びその不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、その措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。

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

### ５７　工程の監視及び測定（第57条）

（１）当社は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあっては、併せて測定をする。

当社においては以下の工程を内部監査により監視及び測定する。

a) 教育訓練、文書の管理、記録の管理、資源の管理（製品等を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造かつ設備があるか、試験検査を行うのに充分な器具や面積が確保されているか、製品標準書や作業手順書の作成、運搬時の品質管理の明確化等）

b) 購買（購買物品が仕様に合っているか、購買先の評価、外部委託先との取り決めの締結等）

c) 監視測定（規格等に合格しない製品（中間製品を含む。）等を次の段階に進めてはならないことや、出荷を認めないことが確実になされているか、内部監査、是正措置、改善が適切に実施されているか等）

d) 製造（最終製品の保管）

（２）当社は、（１）の監視の方法について、工程が「１４　品質管理監督システムの計画（第14条）」で定めた結果を得ることができることを実証できるものとする。

（３）当社は、「１４　品質管理監督システムの計画（第14条）（１）」の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採る。

**５８　製品の監視及び測定（第58条）**

（１）当社は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視し、かつ、測定する。

（２）当社は、（１）の監視及び測定を、当該製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に係る製品実現計画及び「４０　製造及びサービス提供の管理（第40条）（１）b)」に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施する。

（３）当社は、出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管する。

（４）当社は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管する。

（５）当社は、製品実現計画に定めた全ての必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては（１）の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）が支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行わない。

**５８－１　市場への出荷の管理（第72条第2項第3号）**

（１）出荷権限の指定

　　　当社は、市場への出荷判定業務を国内品質業務運営責任者に行わせる。

（２）出荷記録

国内品質業務運営責任者は、国内に流通させる製品について、次の事項について適正に評価し、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器にあっては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録（*様式58-1、様式58-2*）を作成する。

a) 製造所における製造管理及び品質管理が適切であること

b) 当該製品に関する品質、有効性及び安全性に関する情報に問題がないこと

c) 当該ロットの製造が適切に行われたこと　等

*様式58-1　市場への出荷判定記録*

*様式58-2　製品の出納記録*

**６０　不適合製品の管理（第60条）**

（１）当社は、製品要求事項に適合しない製品（以下「不適合製品」という。）について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、識別し、管理する。

当社は「組立工程」、「滅菌工程」を外部委託する。外部委託先の管理は、購買管理により、ＱＭＳ省令に基づく管理が適切に行われていることを確認する。

（２）当社は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関する責任及び権限について手順を確立し、これを文書化する。

（３）当社は、次の方法のいずれかにより、不適合製品を処理する。

a) 発見された不適合を除去するための措置を採る。

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

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

（４）当社は、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行わない。

（５）当社は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、その特別採用を許可した構成員を特定する記録（*様式60—1*）を作成し、これを保管する。

（６）当社は、不適合の内容の記録及びその不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録（*様式60—1*）を作成し、これを保管する。

（７）当社は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行う。

（８）当社は、製品受領者への製品の送達後又はその製品について使用者若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採る。

（９）当社は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、その工程に係る新たな手順について、これを文書化する。この場合、当社は、その手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行う。

（１０）当社は、（９）の承認手続を行うに当たり、あらかじめ製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、これを文書化する。

　　　*様式60—1　不適合製品処理票*

|  |
| --- |
| **【　不適合製品管理手順　】** **1　目的**不適合製品について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、識別し、管理することを目的とする。**2　不適合製品の処理**(1) 当社は、不適合製品が生じた場合、本来の意図した使用若しくは操作ができないようにするための措置として、原則、不適合製品を廃棄する。ただし、下記**3**または**4**の手順に従って措置できる場合に限り、a) 修正・製造し直し、b) 特別採用の措置を採ることができる。a) 修正・製造し直し ・・・不適合製品を除去するための措置を採る。b) 特別採用 ・・・不適合製品をそのまま使用すること、次工程へ引き渡すこと、若しくは出荷することを許可する。(2) 不適合製品が発生した場合、**【 製品の識別・追跡可能性の確保・製品の保持に係る手順 】**に従い、識別管理する。(3) 不適合の内容および措置内容等については、不適合製品処理票（*様式60-1*）に記録し、これを保管する。(4) 不適合製品の発生に伴う是正措置及び予防措置については、**【 是正及び予防措置手順 】**に従う。　　　*様式60—1　不適合製品処理票***3　修正・製造し直し**(1) 製造所等で不適合製品に修正を施した場合は、修正後の製品要求事項への適合性を実証するために再検証を行う。(2) 再検証の結果は、不適合製品処理票（*様式60-1*）に記録し、これを保管する。(3) 製品を製造し直すことが必要な場合は、新たな「作業指図書」を作成する。作成の際には、元の「作業指図書」を発行した時と同じ権限及び承認の手続きに基づいて「作業指図書」を発行する。(4) 製品を製造し直す場合は、製品に及ぼす悪影響をあらかじめ明確にし、これを「作業指図書」等に文書化する。　　　*様式60—1　不適合製品処理票***4　特別採用**特別採用として不適合製品を受け入れる場合は、法令等の規制要求事項を適切に満たしていることを確認する。また、特別採用の許可は、国内品質業務運営責任者が行う。**5　市場出荷後の不適合**(1) 製品受領者への引渡し後や、製品受領者による使用開始後に不適合製品が発生した場合は、その影響を調査し、措置する。措置結果は不適合製品処理票（*様式60-1*）に記録し、これを保管する。(2) 国内品質業務運営責任者は、措置の一環として国内に流通する製品の回収を行う場合は、**「６０－２　回収管理（第72条第2項第6号）」**の手順に従う。　　　*様式60—1　不適合製品処理票* |

### ６０－１　回収管理（第72条第2項第6号）

　国内品質業務運営責任者は、国内に流通する製品の回収を行う場合に、次の業務を行う。

a) 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理する。

b) 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告する。

 *記録：　様式60-2　回収記録*

**６１　データの分析（第61条）**

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

（２）当社は、（１）のデータの分析により、次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、a）に掲げる事項に限る。）に係る情報を得る。

a) 「５５　製品受領者の意見（第55条）（３）」の規定により作成した手順書に基づき収集する

製品受領者からの意見

b) 製品要求事項への適合性

c) 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）

d) 購買物品の供給者等

（３）当社は、（１）及び（２）のデータ分析の結果に係る記録（様式*61—1*）を作成し、これを保管する。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

　　 *様式61—1　データ分析記録書*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **【　データ分析手順　】****1　目的**　　当社のデータ分析の管理運用の手順を定める。**2　適用範囲**　 　品質管理監督システムのデータ分析の運用管理に適用する。**3　手順****3-1　データの明確化と分析**品質管理監督システムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質管理監督システムの改善に係る実効性を評価するために適切なデータを表1のとおり明確にする。**3-2　データの分析**品質保証部門は、表1で特定したデータについて適切な統計的手法を用いてデータ分析を実施し、a)からd)までに係る情報を得る。なお、限定一般医療機器に係る製品にあっては、a)に係る情報に限る。表1　データ分析の対象

|  |  |
| --- | --- |
| 情報 | データ（分析対象） |
| a) 製品受領者からの意見 | 苦情安全管理情報 |
| b) 製品要求事項への適合性 | 試験検査の結果不適合製品の発生状況 |
| c) 予防措置を行う端緒となるものを含む、工程と製品の特性及び傾向 | 内部監査結果工程の監視及び測定結果 |
| d) 購買物品の供給者等 | 供給者の評価結果 |

**3-3　記録の作成および保管**　　 データ分析の結果は、データ分析記録書(*様式61-1*)に記録し、これを保管する。　　ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りではない。　　　*様式61—1　データ分析記録書***3-4　データ分析結果の活用**品質保証部門及び関連部門は、データ分析の結果、得られた情報を、品質管理監督システムやその工程の有効性を維持するための改善に役立てる。品質保証部門は、データ分析の結果、得られた情報を、是正措置や予防措置を開始するための工程入力情報とするとともに、管理監督者照査の工程入力情報として活用する。 |

**６２　改善（第62条）**

（１）当社は、その品質方針、品質目標、監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、継続的に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、その変更を実施する。

（２）当社は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、これを文書化するとともに、その手順を随時実施できるものとする。

なお、「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいう。

（３）当社は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録（*様式62-1*）を作成し、かつ、これを保管する。

（４）当社は、（３）の調査の結果、当社を含む品質管理監督システムに必要な工程に関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する者との間で相互に伝達する。

（５）当社は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、（*様式62-1*）に記録する。

（６）当社は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に関し、不具合等報告が必要な事項（医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第２項各号に掲げる事項）を知った場合において厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、これを文書化する。

　　 *様式62—1　品質情報処理票*

**６２－１　不具合等報告（第69条）**

　　当社は、全ての施設及び関連する登録製造所に、その施設及び関連する登録製造所が製品に関して不具合等報告が必要な事項（医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第２項各号に掲げる事項）を知った場合にその事項を当社（品質保証部門又は安全管理部門）に通知させるための手順を確立させ、かつ、その手順を文書化させる。

**６２－２　ＧＶＰ省令との関係（第70条）**

当社は、製品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、この品質管理監督システム基準書の規定のほかＧＶＰ省令の規定に従って行う。

**６２－３　品質情報の管理（第72条第2項第5号）**

　　国内品質業務運営責任者は、国内に流通する製品について、その製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、その情報を得たときは、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにする。

 *記録：　様式62-1　品質情報処理票*

**６２－４　安全確保措置に関する情報の伝達（第72条第2項第9号）**

　国内品質業務運営責任者は、安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理部門に遅滞なく文書で提供する。

|  |
| --- |
| **【　品質情報、不具合等の報告、回収管理手順　】** **1　目的**　当社の医療機器の品質情報の管理手順、不具合等を厚生労働大臣へ報告する際の手順及び回収関連の手順を定める。 **2　適用範囲**　医療機器の品質情報の管理手順、不具合等を厚生労働大臣へ報告する際の手順及び回収関連の手順の運用管理に適用する。 **3　手順****3-1　品質情報の管理**　国内品質業務運営責任者は、国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合、その情報を収集し、把握するとともに記録（*様式62-1*）し、保管する。　当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、上記に関わらず速やかに必要かつ適切な措置を行う。また、国内品質業務運営責任者は、被包、表示等に係る事項も含む品質等に関する情報（製品受領者の苦情を含む。）を国内外から収集・記録（*様式62-1*）し、保管する。当該品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合は、上記に関わらず速やかに必要かつ適切な措置を行う。*様式62-1　品質情報処理票***3-2　不具合報告等**(1) 厚生労働大臣（ＰＭＤＡ）への報告安全管理責任者は、製造販売する医療機器の副作用･感染症･不具合や、有効性及び安全性に関する事項のうち医薬品医療機器等法施行規則228条の20第2項各号に関連する次に掲げる不具合等報告に関する事項を知った場合には、その法令に規定される期間までに厚生労働大臣（ＰＭＤＡ）に報告する。(2) 不具合等の報告書の作成と報告安全管理責任者は、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成26年10月２日薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知）で示された不具合等の報告様式を用いて、不具合等報告書を作成する。報告には内容に応じて、15日以内または30日以内の期限があるため、報告までの手順を適正かつ円滑に実施する。　(3)　安全管理部門との連携入手した安全性情報については、品質保証部門は、安全管理部門へ報告を行う。不具合等報告の作成にあたっては、品質保証部門と安全管理部門との連携を図る。 **4　回収管理**　　品質保証部門は、国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行う。**4-1　回収等措置の決定**総括製造販売責任者は、国内品質業務運営責任者その他の関係者と協議し、回収等を決定する。**4-2　クラス判断**(1) 回収等を行う際は、医療機関等への情報提供に資するため、当該製品によりもたらされる健康への危険性の程度に基づき、クラス分類を行う。クラスⅠ：重篤な健康被害または死亡の原因となり得る状況クラスⅡ：一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか、または重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況クラスⅢ：健康被害の原因となるとはまず考えられない状況(2) 回収等にあたっては、基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因とはまずは考えられない積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりもさらに重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断することとする。**4-3　回収等範囲の特定**回収等の範囲は発生した不良の原因等の調査結果に基づき、次の分類に従い決定する。* 1. 当該ロットのみに限定して同一の不良が発生する可能性がある場合、当該ロット
	2. 同一の不良が他のロットにも発生する可能性がある場合、該当するロット
	3. 同一の不良が当該製品の全ロットに発生する可能性がある場合、当該製品の全ロット
	4. 同一の不良が他の製品にも発生する可能性がある場合、該当する製品

**4-4　医療機関、販売業者等への回収等の連絡**国内品質業務運営責任者は回収等の対象となる医療機器を出荷した医療機関、販売業者、貸与業者をリスト等で確認し、回収等の実施案内を作成し配布する。**4-5　製造業者への連絡**国内品質業務運営責任者は製造所等に回収等を行う旨を連絡する。**4-6　監督官庁への報告**(1) 回収等に着手することを決定した場合、東京都福祉保健局健康安全部薬務課（03-5320-4514）に第一報を入れる。また、速やかにＰＭＤＡホームページに掲載するための回収概要の案文を作成し、提出する。(2) 回収等の着手時及び終了時には監督官庁に文書により報告する。(3) 必要に応じ、回収等の実施状況について定期的に報告を行う。**4-7　報道機関への発表**クラスⅠ及びクラスⅡについては、報道機関へ発表する。ただし、クラスⅠの場合でロットを構成しない医療機器であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医療機器が使用されないことが確実な場合や、クラスⅡで製造販売業者等が既に対象となる医療機関等を全て把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合は除く。**4-8　回収等の実施****4-8-1　回収の場合**1. 国内品質業務運営責任者は、回収品の保管責任者を品質保証部門に属する者から指定し、受入場所、保管管理の方法、廃棄処理の方法、回収品の受入の方法、保管の方法等について定め、廃棄の記録等について作成保管する。
2. 指定された者は、回収品を区分し、回収品の処置を決定するまでの期間保管した後、国内品質業務運営責任者に報告し、適切に処理する。
3. 国内品質業務運営責任者は、監督官庁に回収の結果（回収品を処理した結果を含む。）を報告する。

**4-8-2　改修の場合**1. 国内品質業務運営責任者は、改修の状況を確認する責任者を品質保証部門に属する者から指定し、指定された者は製造業者等から製造番号ごとに改修完了報告を文書で受け取り、改修に係る記録を作成する。
2. 指定された者は改修の状況について、国内品質業務運営責任者に報告する。
3. 国内品質業務運営責任者は、監督官庁に改修の結果を報告する。

*様式60-2　回収記録***4-9　管理責任者及び総括製造販売責任者への報告**国内品質業務運営責任者は、回収等の内容、原因究明の結果、及び改善措置を記載した、回収記録（*様式60-2*）を作成し、管理責任者及び総括製造販売責任者に文書で報告する。*様式60-2　回収記録* |

|  |
| --- |
| **【　通知書の発行及び実施手順　】** **1　目的**　　本規定は、当社の通知書の発行をする際の運用手順を定める。 **2　適用範囲**　　品質管理監督システムの通知書の発行及び実施に適用する。 **3　用語及び定義**　通知書：製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び廃棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいうものであること。製品受領者に対しお知らせをするための文書をいい、回収を行う際に関係者に通知する文書も含まれる。 **4　手順****4-1　責任者**　通知書を発行する責任者は、国内品質業務運営責任者とする。**4-2　通知書の発行の必要性の評価**　担当者は、次の情報を検討・評価した結果に基づき、対象となる製品を特定し、是正措置が必要と判断した場合は、責任者が是正措置の開始と通知書の発行を決定する。1. 苦情
2. 工程の監視及び測定の結果
3. 不適合品の発生情報
4. その他品質情報及び安全管理情報

**4-3　通知書の発行及び実施**　担当者は、通知書の発行が必要であると判断した場合には、少なくとも次の事項を記載した通知書を作成し、責任者の承認を得る。また、合わせて、製品に販売形態、使用形態に応じて、配布先、配布方法を決め、配布管理を行う。1. 医療機器の名称
2. ロット番号又は製造番号
3. 通知書を発行する理由
4. 予想される危害
5. 講じるべき処置

**4-4　連絡**　　担当者は、通知書を発行する場合は、関係部門に通知書の内容を連絡する。 |

### ６３　是正措置（第63条）

（１）当社は、発見された不適合による影響に応じて、その不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採る。

（２）当社は、次の事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、文書化する。

a) 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査

b) 不適合の原因の特定

c) 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価

d) 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施

e) 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録

f) 採った是正措置及び実効性についての照査

**６４　予防措置（第64条）**

（１）当社は、起こり得る問題の影響に照らし、その問題の発生を防止するために適切な予防措置を明確にし、採る。

（２）当社は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を確立し、これを文書化する。

a) 起こり得る不適合及びその原因の特定

b) 予防措置の必要性の評価

c) 所要の予防措置の決定及び実施

d) 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及びその結果に基づき採った予防措置

の結果の記録（*様式63—1*）

e) 採った予防措置及びその実効性についての照査

*様式63-1　是正措置及び予防措置記録書*

|  |
| --- |
| **【　是正及び予防措置手順　】** **1　目的**　　当社の是正措置及び予防措置の運用管理の手順を定める。 **2　適用範囲**　　品質管理監督システムの是正措置及び予防措置の運用管理に適用する。 **3　用語及び定義**　　不適合：要求事項を満たしていないことをいう。　　是正措置：検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための措置をいう。　　予防措置：起こり得る不具合又はその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための措置をいう。 **4　手順**是正措置及び予防措置担当者は、製品及び工程の不適合に対する再発防止のために必要な是正措置、並びに製品及び工程に対して起こり得る問題の影響に照らし、その問題の発生を防止するために必要な予防措置を次のとおり実施し、記録する(*様式63-1*)。なお、是正措置及び予防措置は、問題の重要度やリスクに対して、バランスが取れていることとする。**4-1 是正措置の実施**　 **4-1-1 不適合（製品受領者からの苦情を含む。）の内容確認**　　　製品や工程で発生した不適合の内容を確認する。　 **4-1-2 不適合の原因の特定**　　　不適合となった原因を調査する。　 **4-1-3 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価**　　　問題や重要度に応じて、不適合となった原因を取り除き再発を防止するための措置が必要かを評価する。　 **4-1-4 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の決定及び実施**　　　是正措置が必要と判断した場合は、どのような是正措置を採るのかを検討し、国内品質業務運営責任者が決定する。決定した措置を実施する。　 **4-1-5 採った是正措置及び実効性についての照査**採った是正措置の照査を実施し、問題に対して妥当であるか、製品への悪影響がなかったかを確認する。また、実施した是正措置の結果について照査を実施し、有効であったことを確認する。**4-2 予防措置の実施****4-2-1 起こり得る不適合及びその原因の特定**　　 データ分析の結果等から製品や工程で起こり得る不具合を特定する。　　 また、その不具合が発生する原因を特定する。**4-2-2 予防措置の必要性の評価**　　 特定した起こり得る不具合に対して、問題や重要度に応じて、不具合となりえる要因を取り除き、不適合の発生を防止するための措置が必要かを評価する。**4-2-3 所要の予防措置の決定及び実施**　　 予防措置が必要と判断した場合は、どのような予防措置を採るのかを検討し、国内品質業務運営責任者が決定する。決定した措置を実施する。**4-2-4 採った予防措置及び実効性についての照査**　　 採った予防措置の照査を実施し、起こり得る問題に対して妥当であるかを確認する。また、実施した予防措置の結果について照査を実施し、有効であったことを確認する。　　　*様式63-1　是正措置及び予防措置記録書* |

別紙１

**組織図**

管理監督者

（氏名　　　　　　　　　）

**代表取締役**

**取締役会**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**品質保証部門**

管理責任者

（氏名　　　　　　　　　）

中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理担当者

（氏名　　　　　　　　）

国内品質業務運営責任者

（氏名　　　　　　　　）

購買担当者

（氏名　　　　　　　　）

修理業者からの通知の処理担当者

（氏名　　　　　　　　）

総括製造販売責任者

（氏名　　　　　　　　）

販売業者等における品質確保担当者

（氏名　　　　　　　　）

内部監査員

内部監査計画書で指名する

是正・予防措置担当者

（氏名　　　　　　　　）

　　　**総務部**　　　　　　　　　　　　**安全管理部門**

安全管理責任者

（氏名　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**製造所**

責任技術者

（氏名　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　販売部門

別紙2

**適用除外とするＱＭＳ省令の項目（条文）**

・設計開発計画（第30条）

・設計開発への工程入力情報（第31条）

・設計開発からの工程出力情報（第32条）

・設計開発照査（第33条）

・設計開発の検証（第34条）

・設計開発バリデーション（第35条）

・設計開発の変更の管理（第36条）

**非適用とするＱＭＳ省令の項目（条文）**

・設置業務（第42条）

・特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保（第49条）

・特定医療機器固有の要求事項（第59条）