

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
5	1		(品質管理監督システムに係る要求事項) 製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。	4 品質マネジメントシステム 4.1 一般要求事項 4.1.1 組織は、この規格の要求事項および適用される規制要求事項に従って、品質マネジメントシステムを文書化する。また、品質マネジメントシステムの有効性を維持する。
				<u>組織は、この規格又は適用される規制要求事項で文書化することを要求されている全ての要求事項、手順、活動又は取決めを、確立し、実施し、維持する。</u>
				<u>組織は、適用される規制要求事項に従って組織が引き受けている役割を文書化する。</u>
				<u>注記 組織が引き受けている役割の例には、製造業者、指定代理人、輸入業者、ディストリビュータがある。</u>
5	2	-	製造販売業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。	4.1.2 組織は次の事項を実施する：
5	2	1	品質管理監督システムに必要な工程（以下この章において単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。	a) <u>組織の役割を考慮し、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。</u>
				a) <u>品質マネジメントシステムのために必要とする適切なプロセスの管理においてはリスクに基づくアプローチを適用する。</u>
5	2	2	工程の順序及び相互の関係を明確にすること。	b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
5	2	3	工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。	4.1.3 それぞれの品質マネジメントシステムプロセスにおいて、組織は次の事項を行う。 a) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を定める。
5	2	4	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	a) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			ようにすること。	利用できることを確実にする。
5	2	5	工程を監視し、測定し、及び分析すること。	b) これらのプロセスについて、計画通り結果が得られるように、かつ、それらのプロセスの有効性を維持するために必要な処置をとる。
5	2	6	工程について、第一号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。	c) これらのプロセスを監視、測定し、 <u>適用できる場合、分析する。</u>
				d) これらのプロセスを監視し、適切な場合測定し、分析する。この規格への適合及び適用される規制要求事項への適合を実証するために必要な記録を確立し維持する <u>(4.2.5 参照)</u>
5	3	-	製造販売業者等は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。	4.1.4 組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項及び適用される規制要求事項に従って運営管理する。これらのプロセスの変更は、
				<u>これらのプロセスへの変更は、</u>
				a) <u>品質マネジメントシステムへの影響度を評価する。</u>
				a) <u>この品質マネジメントシステムで製造する医療機器への影響度を評価する。</u>
				b) <u>この規格及び適用される規制要求事項に従って管理する。</u>
5	4		製造販売業者等は、製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしなければならない。	4.1.5 要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスを監視し、その管理を確実にする。組織は、アウトソースしたプロセスに関して <u>この規格並びに顧客及び適用される規制要求事項への適合に対する責任を有する。</u>
				<u>管理の程度は、7.4 項による要求事項を満たすために、関連するリスク及び外部パーティの能力に見合ったものとする。</u>
				<u>管理する事項には、文書化された品質上の合意を含む。</u>
				4.1.6 組織は、品質マネジメントシステムで使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を文書化する。 <u>このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前にバリデーションを行う。</u>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				また適切な場合、そのソフトウェア又は適用への変更後に、意図する用途に対し、 <u>バリデーションを行う。</u>
				ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションに関する固有のアプローチ及び活動は、ソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。
				この活動の記録（4.2.5 参照）は維持する。
5	5		製造販売業者等は、前項の工程の管理の在り方を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しなければならない。	
6	1	-	（品質管理監督システムの文書化） 製造販売業者等は、前条第一項の規定により作成する品質管理監督システムに係る文書に、次に掲げる事項（限定第三種医療機器製造販売業者（一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）にあつては、第一号を除く。）を記載しなければならない。	4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般 品質マネジメントシステムの文書（4.2.4 参照）には、次の事項を含める。
6	1	1	品質方針及び品質目標	a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
6	1	2	品質管理監督システムの基準	b) 品質マニュアル
6	1	3	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	
6	1	4	この章に規定する手順及び記録	c) この規格が要求する文書化した手順及び記録
				d) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために必要であると組織が決めた記録を含む文書
6	1	5	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	e) 適用される規制要求事項によって規定された他の文書

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			れる事項	
7	1	-	(品質管理監督システム基準書) 製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を作成し、維持しなければならない。	4.2.2 品質マニュアル 組織は、次の事項を含む品質マニュアルを文書化する：
7	1	1	品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）	a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外及び／又は不適用がある場合には、その詳細とそれを正当とする理由。
7	1	2	品質管理監督システムのために作成した手順書（確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。）の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報	a) 品質マネジメントシステムについて文書化された手順又はそれらを参照できる情報。
7	1	3	各工程の相互の関係	b) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述。
7	2	-	製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムに係る文書の体系の概要を記載しなければならない。	品質マニュアルには、品質マネジメントシステムで使用されている文書体系の概念を示す。
6	2	-	製造販売業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした文書（以下「製品標準書」という。）を作成し、これを保管しなければならない。	<u>4.2.3 医療機器ファイル</u> 組織は、それぞれの医療機器の型式又は医療機器のファミリーに対して、この規格及び適用される規制要求事項への適合を実証するために作成された文書を含むか又は参照する一つ又は複数のファイルを確立し、維持する。
6	3	-	製造販売業者等は、製品標準書において、各施設における当該製品に係る製造工程の全てを定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容について定めなければならない。	<u>このファイルの内容は次の事項を含むが、これに限らない：</u> a) <u>医療機器の一般的記述、意図する用途／目的及び全ての使用説明を含むラベリング</u> b) <u>製品仕様</u> c) <u>製造、保管、取り扱い及び配送の仕様又は手順</u> d) <u>測定及び監視手順</u>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				e) 適切な場合、裾付けに対する要求事項 f) 適切な場合、サービス手順に対する要求事項
8			(品質管理監督文書の管理) 製造販売業者等は、前二条その他この章に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書(記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。)を管理しなければならない。	4.2.4 文書管理 品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理する。ただし、記録は文書の一つではあるが、 <u>4.2.5</u> に規定する要求事項に従って管理する。
8	2	-	製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。	<u>文書化された手順は、次の活動に必要な管理を規定する：</u>
8	2	1	品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。	a) 発効前に、適切かどうかの観点から文書をレビューし承認する。
8	2	2	品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。	b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
8	2	3	品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。	c) 文書の現在の改訂版の識別及び変更の識別を確実にする。
8	2	4	品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。	d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
8	2	5	品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。	e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
8	2	6	外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。	f) 外部で作成され、組織が品質マネジメントシステムの計画と運営に必要と判断した文書を明確にし、その配布の管理を確実にする。
				g) <u>文書の劣化又は紛失を防ぐ。</u>
8	2	7	廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるよ	h) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何ならかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			うにしておくこと。	
8	3	-	製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、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することができる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。	組織は、その決定の基盤となる関連する背景情報を入手できる立場にいる、最初に認証した部署又はその他の指名された部署が、文書の変更をレビューし承認することを確実にする。
8	4	-	製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければならない。	組織は、廃止した管理文書の少なくとも一部を保管しておく期間を定める。 この期間は、その医療機器の製造及び検査に使用された文書が、少なくとも組織が定めたその医療機器の寿命の期間は入手できることを確実にする。 ただし、その期間は、結果として得られる全ての記録(4.2.5 参照)の保管期間又は適用される規制要求事項によって定められた期間より短くしない。
9	1		(記録の管理) 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するため、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように記録を作成し、これを保管しなければならない。	4.2.5 記録の管理 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、記録を作成し、維持する。
9	2		製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。	組織は、記録の識別、保管、保護、セキュリティ及び完全性の維持、検索、保管期間並びに廃棄に関して必要な管理を規定するために、手順を文書化する。
				組織は、適用される規制要求事項に従い、記録に含まれる機密健康情報を保護するための方法を定め、実施する。
				記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能とする。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				<u>記録の変更は、識別可能とする。</u>
9	3		製造販売業者等は、第一項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。	組織は、少なくとも自ら定めたその医療機器の寿命に相当する期間、又は関係する適用される規制要求事項で規定された期間、記録を保管する。ただし、この期間は、組織が医療機器をリリースしてから 2 年間より短くないこと。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
10	1	-	(管理監督者の関与) 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによって実証しなければならない。	5 経営者の責任 5.1 経営者のコミットメント トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性の維持に対するコミットメントの証拠を次の事項によって示す：
10	1	5	法令の規定等及び製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。	a) 適用される規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
10	1	1	品質方針を定めること。	b) 品質方針を設定する。
10	1	2	品質目標が定められているようにすること。	c) 品質目標が設定されることを確実にする。
10	1	3	第十八条第一項に規定する照査を実施すること。	d) マネジメントレビューを実施する。
10	1	4	資源が利用できる体制を確保すること。	e) 資源が使用できることを確実にする
11	1	-	(製品受領者の重視) 管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者要求事項に適合しているようにしなければならない。	5.2 顧客重視 トップマネジメントは、 <u>適用される規制要求事項</u> に合致するだけでなく、顧客要求事項及び <u>適用される規制要求事項</u> が決定され、満たされていることを確実にする。
12	1	-	(品質方針) 管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。	5.3 品質方針 トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にする：
12	1	1	製品の品質に係る製造販売業者等の意図に照らし適切なもので	a) 組織の目的に <u>適用できる</u> 。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			あること。	
12	1	2	要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。	b) 品質マネジメントシステム要求事項への適合および品質マネジメントシステムの有効性の維持に対するコミットメントを含む。
12	1	3	品質目標の策定及び照査に当たっての枠組みとなるものであること。	c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
12	1	4	全ての施設に周知され、理解されていること。	d) 組織全体に伝達され、理解される。
12	1	5	妥当性を維持するために照査されていること。	e) 適切性の持続のためにレビューする。
13	1	-	(品質目標) 管理監督者は、各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標（製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにしなければならない。	5.4 計画 5.4.1 品質目標 トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で、 <u>適用される規制要求事項及び製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標が設定されていることを確実にする。</u>
13	2	-	前項の品質目標はその達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。	品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれている。
14	1	-	(品質管理監督システムの計画の策定) 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 トップマネジメントは、次の事項を確実にする： a) 品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が実施される。
14	2	-	管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、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しなければならない。	a) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態 (integrity)”を維持する。
15	1	-	(責任及び権限) 管理監督者は、全ての施設において、各部門及び当該部門の構	5.5 責任、権限およびコミュニケーション 5.5.1 責任および権限

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			成員に係る責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならない。	トップマネジメントは、責任および権限が定められ、文書化され、組織全体に周知されていることを確実にする。
15	2	-	管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。	トップマネジメントは、品質に影響を与える業務を運営管理し、実施し、検証する全ての要員の相互関係を文書化し、それらの任務の遂行に必要な独立性及び権限を確実にする。
16	1		(管理責任者) 管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）を任命しなければならない。	5.5.2 管理責任者 トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命する。
16	2		管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。	管理責任者は、与えられている他の責任とかわりなく次に示す責任及び権限をもつ：
16	2	1	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こと。	a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスが文書化されていることを確実にする。
16	2	2	品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。	b) 品質マネジメントシステムの有効性及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する。
16	2	3	全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。	c) 組織全体にわたって、適用される規制要求事項及び品質マネジメントシステム要求事項に対する認識を高めることを確実にする。
17	1	-	(内部情報伝達) 管理監督者は、各施設内及び各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保しなければならない。	5.5.3 内部コミュニケーション トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にする。 また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にする。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
18	1	-	(管理監督者照査) 管理監督者は、品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を、あらかじめ定めた間隔で行わなければならない。	5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 <u>組織は、マネジメントレビューの手順を文書化する。</u> トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定め、文書化した間隔で品質マネジメントシステムをレビューする。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。
18	2	-	製造販売業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。	マネジメントレビューの結果の記録は、維持する（4.2.5 参照）
19	1	-	(管理監督者照査に係る工程入力情報) 管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューへのインプットには、次からの情報を含むが、これに限らない：
19	1	2	製品受領者からの意見	a) フィードバック
				b) 苦情処理
				c) 規制当局への報告
19	1	1	監査の結果	d) 監査
19	1	3	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	e) <u>プロセスの監視および測定</u> f) <u>製品の監視および測定（⇒プロセスと製品に分割）</u>
19	1	4	是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）及び予防措置（起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。）の状況	g) <u>是正処置</u> h) <u>予防処置（⇒是正と予防を分割）</u>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
19	1	5	従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置	i) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
19	1	6	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	j) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
19	1	7	部門、構成員等からの改善のための提案	k) 改善のための提案
19	1	8	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	l) 適用される新しい又は改正された規制要求事項
20	1	-	(管理監督者照査に係る工程出力情報) 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、管理監督者照査から次に掲げる事項(限定一般医療機器に係る製品にあっては、第二号に掲げる事項を除く。)に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット マネジメントレビューからのアウトプットは記録し(4.2.5参照)、レビューされたインプット及び次の事項に関する決定及び処置を含むこと。
20	1	1	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	a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの適切性、妥当性及び有効性の維持に必要な改善
20	1	2	製品受領者要求事項に関連した製品の改善	b) 顧客要求事項に関連した製品の改善
				c) 適用される新しい又は改正された規制要求事項への対応に必要な変更
20	1	3	次条に規定する必要な資源	d) 資源の必要性

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
21	1	-	(資源の確保) 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。	6 資源の運用管理 6.1 資源の提供 組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供する：
21	1	1	品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。	a) 品質マネジメントシステムを実施し、その有効性を維持する。
21	1	2	法令の規定等及び製品受領者要求事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合すること。	a) 適用される規制要求事項及び顧客要求事項を満たす。
22	1	-	(品質業務従事者の能力) 製造販売業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、関連する教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。	6.2 人的資源 製品の品質に影響を与える業務を行う要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験に基づいた力量がある。
				組織は、要員の力量の確立、必要な教育訓練の提供及び認識を確実にするためのプロセスを文書化する。
23	1	-	(能力、認識及び教育訓練) 製造販売業者等は、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第三号に掲げる業務を除く。）を行わなければならない。	組織は、次の事項を実施する：
23	1	1	製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。	a) 製品の品質に影響を及ぼす業務を行う要員に必要な力量を明確にする。
23	1	2	前号の能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を採ること。	b) 必要な力量を達成又は維持できるように訓練し、又は他の処置をとる。
23	1	3	前号の措置の実効性を評価すること。	c) とった処置の有効性を評価する。
23	1	4	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	d) 組織の要員が自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			るようにすること。	
23	1	5	構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。	e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する (4.2.5 参照)。
				<u>注記 有効性を確認するために用いる方法は、訓練をした、又は他の処置をとった業務に伴うリスクに見合ったものとする。</u>
24	1	-	(業務運営基盤) 製造販売業者等は、各施設の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、工程に係る設備 (ソフトウェアを含む。)、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスその他の製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、提供し、維持しなければならない。	6.3 インフラストラクチャ <u>組織は、製品要求事項への適合を達成し、製品の混同を防止し、秩序だった取扱いを保証するために必要なインフラストラクチャの要求事項を文書化する。インフラストラクチャには、適切な場合、次のようなものが含まれる：</u> a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ b) 設備 (ハードウェアとソフトウェアとを含む。) c) 支援業務 (例えば、輸送、通信又は情報システム)
24	2	-	製造販売業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項 (保守業務の頻度に係る要求事項を含む。) を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。	組織は、保守活動又はその欠如が製品の品質に影響を与える場合、 <u>保守活動の実施の間隔を含む保守活動の要求事項を文書化する。</u>
				<u>適切な場合、製造、作業環境の管理並びに監視及び測定に用いる設備にその要求事項が適用される。</u>
24	3	-	製造販売業者等 (限定第三種医療機器製造販売業者を除く。) は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しな	そのような保守の記録は、維持する (4.2.5 参照)。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			なければならない。	
25	1	-	(作業環境) 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。	6.4 作業環境および汚染管理 6.4.1 作業環境 組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境の <u>要求事項を文書化する。</u>
25	3	-	製造販売業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境の条件に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	作業環境の状態が製品の品質に対して悪影響を与える可能性がある場合、組織は作業環境に関する要求事項及び作業環境を監視し管理するための手順を文書化する。
25	2	-	製造販売業者等は、構成員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	組織は、次の事項を実施する： a) 要員の製品又は作業環境との接触が医療機器の安全性又は性能に悪影響を与えるおそれがある場合、要員の健康、清潔さ及び衣服に対する要求事項を文書化する。
25	4	-	製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第二十三条第二号	a) 作業環境内の特殊な環境条件下で一時的に作業するように要求された全ての要員は本人に力量があるか、又は力量がある者によって監督されることを

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			に規定する教育訓練を受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければならない。	<p>確実にする。</p> <p><u>注記 更なる情報は、ISO 14644 及び ISO 14698 を参照。</u></p>
25	5	-	製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第三項の規定による識別を含む。）に関する実施要領を策定し、当該実施要領に基づく適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。	<p><u>6.4.2 汚染管理</u></p> <p><u>適切な場合、組織は、汚染された又は汚染されている可能性がある製品の管理に対して、作業環境、要員又は製品の汚染防止のための取り決めに計画し、文書化する。</u></p>
				<p><u>滅菌医療機器について、組織は、微生物又は微粒子による製品の汚染を管理するための要求事項を文書化し、製品の組立又は包装プロセスにおいて要求される清浄性を維持する。</u></p>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
26	1	-	(製品実現計画) 製造販売業者等は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しなければならない。	7 製品実現 7.1 製品実現の計画 組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築する。
26	2	-	製造販売業者等は、前項の計画（以下「製品実現計画」という。）と、品質管理監督システムに係るその他の工程等に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。	製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性をとる。
26	5	-	製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。	組織は、製品実現におけるリスクマネジメントの一つ又は複数のプロセスを文書化する。
26	6	-	製造販売業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	リスクマネジメント活動による記録は維持する。（4.2.5 参照）
26	3	-	製造販売業者等は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を、明確化しなければならない。	製品実現の計画に当たって、適切な場合、組織は次の事項について明確にする：
26	3	1	当該製品に係る品質目標及び製品要求事項	a) 製品に対する品質目標及び要求事項
26	3	2	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	b) <u>インフラストラクチャ及び作業環境を含む、製品に特有なプロセス及び文書</u> （4.2.4 参照）の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
26	3	3	所要の検証、バリデーション、監視及び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。）	c) その製品のために要求される検証、バリデーション、監視、測定、検査、試験、 <u>取扱い、保管、流通及びトレーサビリティ活動並びに製品合否判定基準</u>
26	3	4	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	d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録（4.2.5 参照）
26	4	-	製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成しなければならない。	この計画のアウトプットは、組織の計画の実行に適した形式で文書化する。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				注記 更なる情報は、ISO 14971 を参照
27	1	-	(製品要求事項の明確化) 製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。	7.2 顧客関連のプロセス 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 組織は、次の事項を明確にする：
27	1	1	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に係る要求事項を含む。）	a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
27	1	2	製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であって、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項	b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図する用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
27	1	3	法令の規定等のうち、当該製品に関するもの	c) 製品に関連し適用される規制要求事項
				d) <u>医療機器の指定された性能及び安全で有効な使用を保証するために必要となる全てのユーザトレーニング</u>
27	1	4	その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項	e) 組織が必要と判断する追加要求事項
28	1	-	(製品要求事項の照査) 製造販売業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー 組織は、製品に関連する要求事項をレビューする。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント（例：提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾）をする前に実施する。
28	2	-	製造販売業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。	レビューでは、次の事項を確実にする：
28	2	1	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。	a) 製品要求事項が定められ、文書化されている。
28	2	2	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	b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それに

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			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。	ついて解決されている。
				c) 適用される規制要求事項を満たしている。
				d) 7.2.1 の要求事項より明確にされた全てのユーザトレーニングが利用できるか、利用できるように計画する。
28	2	3	各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有していること。	e) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。
28	3	-	製造販売業者等は、第一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、これを保管しなければならない。	このレビューの結果及びレビューの結果とった処置の記録を維持する (4.2.5 参照)。
28	4	-	製造販売業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、当該要求事項を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。	顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は、受諾する前に顧客要求事項を確認する。
28	5	-	製造販売業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する構成員に対し変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させなければならない。	製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正し、変更後の要求事項を関連する要員に周知することを確実にする。
29	1	-	(製品受領者との情報の伝達) 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実効性のある方法を明確にし、これを実施しなければならない。	7.2.3 コミュニケーション 組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための方法を計画し文書化する：
29	1	1	製品情報	a) 製品情報
29	1	2	問合せ、契約及び注文の取扱い (これらの変更を含む。)	b) 引き合い、契約又は注文及びそれらの変更
29	1	3	製品受領者からの意見 (苦情を含む。)	c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
29	1	4	第六十二条第二項に規定する通知書	d) 通知書
				<u>組織は、適用される規制要求事項に従い、規制当局とコミュニケーションを図る。</u>
30	1	-	(設計開発計画) 製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を確立し、これを文書化しなければならない。	7.3 設計・開発 7.3.1 一般 組織は、設計・開発の手順を文書化する。
30	2	-	製造販売業者等は、設計開発の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。	7.3.2 設計・開発の計画 組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理する。
<u>30</u>	<u>5</u>	-	製造販売業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に応じ適切に更新しなければならない。	適切な場合、策定した計画文書は維持し、設計・開発の進行に応じて、更新する。
30	3	-	製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。	設計・開発の計画において、組織は <u>次の事項を文書化する：</u>
30	3	1	設計開発の段階	a) 設計・開発の段階
30	3	2	設計開発の各段階それぞれにおける適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。）	b) 設計・開発の各段階で必要なレビュー c) 設計・開発の各段階に適した検証、バリデーション、及び、設計移管の活動
30	3	3	設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限	a) 設計・開発に関する責任及び権限
				b) <u>設計・開発へのインプットから設計・開発アウトプットへのトレーサビリティを確実にする方法</u>
				c) <u>要員の力量を含む必要な資源</u>
30	4	-	製造販売業者等は、実効性のある情報又は意見の交換並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。	
31	1	-	(設計開発への工程入力情報)	7.3.3 設計・開発へのインプット

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあつては、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持する（4.2.5 参照）。 インプットには次の事項を含める：
31	1	1	意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係る製品要求事項	a) 意図する用途に対応する機能、性能、 <u>ユーザビリティ</u> 及び安全上の要求事項
31	1	4	法令の規定等に基づく要求事項	b) 適用される規制要求事項および規格
31	1	3	第二十六条第五項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項	c) リスクマネジメントからの適用されるアウトプット
31	1	2	従前の類似した設計開発から得られた情報であつて、当該設計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項	d) 適切な場合、以前の類似した設計から得られた情報
31	1	5	その他設計開発に必須の要求事項	e) 製品及びプロセス設計・開発に不可欠なその他の要求事項
31	2	-	製造販売業者等は、前項に規定する設計開発への工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。	これらのインプットについては、その適切性をレビューし、承認する。
31	3	-	製造販売業者等は、第一項各号に掲げる要求事項について、漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないようにしなければならない。	要求事項は、漏れがなく、あいまい（曖昧）ではなく、検証又はバリデート可能で、かつ、相反しない。 注記 更なる情報は、 IEC 62366-1 を参照
32	3	-	(設計開発からの工程出力情報) 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。	7.3.4 設計・開発からのアウトプット 設計・開発からのアウトプットは次の状態である：
32	3	1	前条に規定する設計開発への工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。	a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
32	3	2	購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。	b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
32	3	3	出荷可否決定基準を含み、又は当該出荷可否決定基準を参照できるものであること。	c) 製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。
32	3	4	製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。	d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。
32	1	-	製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証を可能とする形式にしなければならない。	設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証に適した形式とする。
32	2	-	製造販売業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発からの工程出力情報について承認しなければならない。	また、次の段階に進める前に、承認を受ける。
32	4	-	製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならない。	設計・開発からのアウトプットの記録は、維持する (4.2.5 参照)。
33	1	-	(設計開発照査) 製造販売業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従い、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査 (以下「設計開発照査」という。) を実施しなければならない。	7.3.5 設計・開発のレビュー 設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画し文書化された取り決めに従い体系的なレビューを行う：
33	1	1	設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。	a) 設計・開発の結果が要求事項に適合する能力があるかどうかを評価する。
33	1	2	設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。	b) 必要な処置を明確にし、提案する。
33	2	-	製造販売業者等は、設計開発照査に、当該設計開発照査の対象	レビューへの参加者として、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。	する部門の代表及びその他の専門家を含める。
33	3	-	製造販売業者等は、設計開発照査の結果の記録（当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。	対象とした設計、参加者の識別及び、日付を含めこのレビューの結果及び全ての必要な処置の記録を維持する（4.2.5 参照）。
34	1	-	（設計開発の検証） 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が第三十二条第三項第一号に掲げる条件に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従い、検証を実施しなければならない。	7.3.6 設計・開発の検証 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットの要求事項を満たしていることを確実にするために、 <u>計画し文書化した取り決めに従って設計・開発の検証を実施する。</u>
				<u>組織は、方法、許容基準、及び適切な場合、サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法を含む検証計画を文書化する。</u>
				<u>意図する使用が、医療機器の他の機器への接続又はインターフェースを要求している場合、検証には、接続又はインターフェースした状態で、設計からのアウトプットが、設計へのインプットを満たしていることの確認を含む。</u>
34	2	-	製造販売業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証の結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。	検証の結果及び結論並びに必要な処置の記録を維持する（4.2.4、4.2.5 参照）。
35	1	-	（設計開発バリデーション） 製造販売業者等は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、当該製品に係る設計開発計画に従い、当該設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を実施しなければならない。	7.3.7 設計・開発のバリデーション 結果として得られる製品が、規定した適用又は意図する用途への要求事項を満たす能力があることを確実にするために、 <u>計画し文書化した取り決めに従って設計・開発のバリデーションを実施する。</u>
				<u>組織は、方法、許容基準、及び適切な場合、サンプルサイズの根拠を伴う統計的</u>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				<u>手法を含むバリデーション計画を文書化する。</u>
				<u>設計バリデーションは、製品を代表するもので実施する。製品を代表するものは、初回生産品のユニット、バッチ、又はこれらと同等なものを含む。バリデーションに用いる製品の選択の根拠を記録する（4.2.5 参照）。</u>
35	4	-	製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第二十三条の二の九第四項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合にあっては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施しなければならない。	設計・開発のバリデーションの一部として、組織は、適用される規制要求事項に従い、医療機器の臨床評価又は性能評価を実施する。臨床評価又は性能評価に用いる医療機器は、顧客の使用のためのリリースとは見なさない。
				<u>意図する用途が、医療機器の他の機器への接続又はインターフェースを要求している場合、バリデーションには、接続又はインターフェースした状態で、その製品が規定した適用又は意図する使用に合致することの確認を含める。</u>
35	2	-	製造販売業者等は、製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る医療機器等の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器の使用者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。	バリデーションは、顧客の製品使用のためのリリースに先立ち完了する。
35	3	-	製造販売業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録（当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。	バリデーションの結果及び結論並びに必要な処置の記録を維持する（4.2.4、4.2.5 参照）。
				<u>7.3.8 設計・開発の移管</u>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				<p>組織は、設計・開発のアウトプットを製造に移管するための手順を文書化する。 <u>この手順は、設計・開発のアウトプットが最終製造仕様になる前に、製造に適していることが検証されていることを確実にし、その製造能力が製品要求事項を満たすことができることを確実にする。</u></p> <p>移管の結果及び結論は記録する (4.2.5 参照)。</p>
				<p>7.3.9 設計・開発の変更管理</p> <p>組織は、設計・開発の変更を管理する手順を文書化する。組織は、医療機器の機能、性能、ユーザビリティ、安全性、適用される規制要求事項、及び意図する用途に対する変更の重大性を決定する。</p>
36	1	-	<p>(設計開発の変更の管理)</p> <p>製造販売業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>設計・開発の変更は、識別する。</p>
	2	-	<p>製造販売業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、承認しなければならない。</p>	<p>変更に対して実施する前に以下を行う：</p> <p>a) レビューする。 b) 検証する。 c) 適切な場合、バリデーションを行う。 d) 承認する。</p>
	3	-	<p>製造販売業者等は、前項の規定による設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。</p>	<p>設計・開発の変更のレビューには、その変更が、構成部品及びプロセス内又は引渡し済みの製品、並びにリスクマネジメントのインプット又はアウトプット及び製品実現プロセスに与える影響の評価を含める。</p>
	4	-	<p>製造販売業者等は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録（当該照査の結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければな</p>	<p>変更、変更のレビュー及び全ての必要な処置の記録 (4.2.5 参照) を維持する。</p>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			らない。	
				<u>7.3.10 設計・開発ファイル</u> 組織は、個々の医療機器のタイプ又は医療機器ファミリーについて設計・開発のファイルを維持する。このファイルは、設計・開発の要求事項への適合性を示すために作成された記録、及び設計・開発の変更の記録を含むか参照する。
37	1	-	(購買工程) 製造販売業者等は、購買物品が自らの規定する購買物品に係る要求事項（以下「購買物品要求事項」という。）に適合するようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。	7.4 購買 7.4.1 購買プロセス 組織は、購買製品が規定した購買情報を満たすことを確実にするための手順を文書化する（4.2.4 参照）。
37	2	-	製造販売業者等は、購買物品の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は最終製品（中間製品以外の製品をいう。）に及ぼす影響に応じて定めなければならない。	(4.1.5 項参照)
37	3	-	製造販売業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者については、当該供給者を評価すれば足りるものとする。	組織は、供給者の評価及び選定の基準を確立する。この基準は、次による： a) 組織の要求事項に合致する製品を提供する供給者の能力に基づく。
				a) <u>供給者のパフォーマンスに基づく。</u>
				b) <u>購買製品が医療機器の品質に与える影響に基づく。</u>
				c) <u>医療機器に付随するリスクに見合う。</u>
37	4	-	製造販売業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあつては、評価及び再評価）に係る判定基準を定めなければならない。	

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				<u>組織は、供給者の監視及び再評価を計画する。購買製品が要求事項に合致する上での供給者のパフォーマンスを監視する。その監視の結果を、再評価のプロセスに入力する。</u>
				<u>購買要求事項を満たさないときは、購買製品及び適用される規制要求事項への適合に伴うリスクに見合うように、供給者とともに解決する。</u>
37	5	-	製造販売業者等は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価の結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。	供給者の能力又はパフォーマンスの評価、選定、監視及び再評価の結果並びにそれらから必要とされた処置の記録は維持する（4.2.5 参照）。
38	1	-	（購買情報） 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（以下「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。	7.4.2 購買情報 購買情報は、購買する製品を記述又は参照し、適切な場合、次を含める：
38	1	1	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	a) 製品仕様 b) 製品受入条件、手順プロセス及び設備に対する要求事項
38	1	2	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) 供給者の要員の資格認定に関する要求事項
38	1	3	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	d) 品質マネジメントシステムに関する要求事項
38	2	-	製造販売業者等は、購買物品の供給者に対し購買物品要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しなければならない。	組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にする。
				<u>購買情報には、適切な場合、購買製品が規定された購買要求事項を満たす能力に影響がある全ての変更について、供給者が購買製品への変更を実施する前に組織に通知することへの書面の合意を含む。</u>
38	3	-	製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、	7.5.9 で規定されたトレーサビリティに対して要求される範囲で、組織は、関連

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			第四十八条第二項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。	する購買情報を、文書（4.2.4 参照）及び記録（4.2.5 参照）として維持する
39	1	-	（購買物品の検証） 製造販売業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に必要な業務を定め、これを、実施しなければならない。	7.4.3 購買製品の検証 組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を確立し実施する。
				<u>検証活動の範囲は、供給者の評価の結果に基づき、購買製品に伴うリスクに見合ったものとする。</u>
				<u>組織は、購買製品の変更に気付いた場合、その変更が製品実現プロセス又は医療機器に影響を与えるかどうか判断する。</u>
39	2	-	製造販売業者等は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品の供給者の事業所において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法について、購買情報の中で明確にしなければならない。	組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証活動及び購買製品のリリースの方法を購買情報の中に明確にする。
39	3	-	製造販売業者等は、前二項の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。	検証の記録は維持する（4.2.5 参照）。
40	1	-	（製造及びサービス提供の管理） 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この項及び第三項において同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（当該	7.5 製造及びサービスの提供 7.5.1 製造及びサービス提供の管理 製造及びサービス提供は、 <u>製品がその仕様を満たすことを確実にするように計画し、実施し、監視し、管理する。</u> 適切な場合、製造管理は、次を含むが、これに限らない：

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			製品について該当するものに限る。)の下で実施しなければならない。	
40	1	1	製品の特性を記述した情報が利用できること。	
40	1	2	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、参照する試料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。	a) 製造管理の文書化した手順及び方法 (4.2.4 参照)
40	1	3	当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。	b) <u>インフラストラクチャの認定</u>
40	1	5	第五十七条から第五十九条までの規定に基づき監視及び測定を実施していること。	c) <u>プロセスパラメータ及び製品の特性の監視と測定の実施</u>
40	1	4	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。	d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
40	1	7	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。	e) 定められたラベリング及び包装作業の実施
40	1	6	この省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の決定、製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務を行っていること。	f) 製品リリース、引渡し及び引渡し後の活動の実施
40	2	-	製造販売業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする	組織は、個々の医療機器又はバッチに対し、7.5.9 で規定した範囲のトレーサビリティを提供し、製造された数量及び出荷承認された数量を明確にした記録 (4.2.5 参照) を確立し維持する。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
40	3	-	製造販売業者等は、前項の規定により作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認しなければならない。	この記録は検証し、承認する。
41	1	-	(製品の清浄管理) 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）は、その製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。	7.5.2 製品の清浄性 組織は、次に示す事項のいずれかに該当する場合、製品の清浄性又は汚染の管理に対する要求事項を文書化する：
41	1	1	当該製造販売業者等（施設を含む。以下この条において同じ。）が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの	a) 製品が、滅菌又はその使用に先立ち、組織によって清浄される場合
41	1	2	当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給（出荷を含む。次号において同じ。）し、その後、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	b) 製品が、非滅菌で供給され、滅菌又はその使用に先立ち清浄される場合
				c) 製品は滅菌又は使用に先立ち清浄できないが、使用時の清浄性が重要な場合
41	1	3	当該製造販売業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要なもの	d) 製品は滅菌されずに使用されるが、使用時の清浄性が重要な場合
41	1	4	当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの	e) 製造工程内で製品から副資材が除去されることになっている場合
				上記の a) 又は b) に従って製品が清浄される場合、6.4.1 に含まれている要求事

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				項は、洗浄プロセスの前の段階には適用しない。
42	1	-	<p>(設置業務)</p> <p>製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。</p>	<p>7.5.3 据付け活動</p> <p>適切な場合、組織は、医療機器の据付け及び据付けの検証の合否判定基準のための要求事項を文書化する。</p>
42	2	-	<p>前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあつては、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を提供しなければならない。</p>	<p>合意された顧客要求事項が、組織又はその供給者以外の外部のパーティによる医療機器の据付けを許容している場合、組織は、据付け及び据付の検証に対する文書化された要求事項を提供する。</p>
42	3	-	<p>製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証（製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>組織又はその供給者による医療機器の据付け及び据付けの検証の記録は、維持する（4.2.5 参照）。</p>
43	1	-	<p>(附帯サービス業務)</p> <p>製造販売業者等は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当</p>	<p>7.5.4 附帯サービス活動</p> <p>医療機器の附帯サービスが規定要求事項である場合、組織は、附帯サービス活動を実施し、製品要求事項を満たしていることを検証するために、必要な附帯サービス活動の手順、参照物質及び参照測定手順を文書化する。</p>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化しなければならない。	
				組織は、組織又は供給者が実施する附帯サービス活動の記録を次のために分析する： <u>る：</u>
				a) <u>その情報を苦情として扱うかを判断する。</u>
				b) <u>適切な場合、改善プロセスへのインプットとする。</u>
43	2	-	製造販売業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しなければならない。	組織又はその供給者が実施した附帯サービス活動の記録は維持する（4.2.5 参照）。
44	1	-	（滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項） 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。	7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項 組織は、各滅菌バッチに対して使用された滅菌プロセスパラメータの記録を維持する（4.2.5 参照）。
44	2	-	滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。	滅菌の記録は、医療機器の各製造バッチに対してトレースできるようにする。
45	1	-	（製造工程等のバリデーション） 製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視又は測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、当該工程について、バリデーションを行わなければならない。	7.5.6 製造およびサービス提供に関するプロセスのバリデーション 製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能であるか検証を実施しない場合は、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しないので、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスのバリデーションを行う。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
45	2	-	製造販売業者等は、前項の規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画に定めた結果を得ることができることについて、バリデーションによって実証しなければならない。	バリデーションによって、これらのプロセスが計画どおりの結果を一貫して出せることを実証する。
45	3	-	製造販売業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項（当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。）に係る実施要領を策定し、かつ、当該実施要領に基づく適切な運用を確立しなければならない。	組織は、次の事項を含むプロセスのバリデーションの手順を文書化する：
45	3	1	当該工程の照査及び承認のための判定基準	a) プロセスのレビュー及び承認のために定めた判断基準
45	3	2	設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認	b) 設備の認定及び要員の資格認定
45	3	3	方法及び手順	c) 特定の方法、手順及び判断基準の使用
				d) 適切な場合、サンプルサイズの根拠を伴う統計的手法
45	3	4	第九条に規定する記録に係る要求事項	e) 記録に関する要求事項（4.2.5 参照）
45	3	5	再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）	f) <u>再バリデーションの判断基準を含む</u> 、再バリデーション
				g) <u>プロセスに対する変更の承認</u>
45	4	-	製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあっては、当該ソフトウェアの使用（ソフトウェア又はその使用の在り方に係る変更を含む。）に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければならない。	組織は、製造及びサービス提供のために使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を文書化する。
45	5	-	製造販売業者等は、前項のソフトウェアを初めて使用するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。	このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前にバリデーションを行う。
				また適切な場合、そのソフトウェア又は適用への変更後に、バリデーションを行

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				<u>う。ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションに関する固有のアプローチ及び活動は、製品がその使用に適合する能力への影響を含むソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。</u>
45	6	-	製造販売業者等は、第一項から前項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しなければならない。	バリデーションの結果及び結論並びに必要な処置の記録は、維持する（4.2.4 及び 4.2.5 参照）。
46	1	-	(滅菌工程のバリデーション) 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	7.5.7 滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項 組織は、滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対して手順（4.2.4 参照）を文書化する。
46	2	-	滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程を初めて実施するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。	滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスは、最初の使用、及び適切な場合、その後の製品又はプロセスの変更 ¹ に先立ってバリデーションを行う。
46	3	-	滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。	バリデーションの結果及び結論並びに必要な処置の記録は、維持する（4.2.4、4.2.5 参照）。 注記 更なる情報は、ISO 11607-1 及び ISO 11607-2 を参照。
47	1	-	(識別) 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程において、適切な手段により、製品を識別しなければならない。	7.5.8 識別 組織は、製品を識別するための手順を文書化し、製品実現の全過程において製品を適切な手段で識別する。
47	2	-	製造販売業者等は、前項の識別に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
50	1	-	(製品の状態の識別) 製造販売業者等は、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別しなければならない。	組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して製品の状態を識別する。
50	2	-	製造販売業者等は、試験検査に合格した製品の下で出荷の決定	製品の状態の識別は、要求された検査及び試験に合格したか、又は正式な特別採

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			がなされたものを含む。)のみが出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての工程において識別できるようにし、これを維持しなければならない。	用手続きの下でリリースされた製品のみを出荷し、使用し、又は据え付けることを確実にするために、製造、保管、据付け及び附帯サービスの全過程において維持する。
				<u>適用される規制要求事項により要求される場合、医療機器に機器固有識別 (UDI) を割り当てるシステムを文書化する。</u>
47	3	-	製造販売業者等は、当該製造販売業者等に返却された製品について、適合製品（製品の要求事項に適合する製品をいう。）から明確に識別されるようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。	組織は、組織に返却された医療機器を明確にし、適合製品から識別することを確実にするための手順を文書化する。
48	1	-	(追跡可能性の確保) 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	7.5.9 トレーサビリティ 7.5.9.1 一般 組織は、トレーサビリティに対して手順を文書化する。
48	2	-	製造販売業者等は、前項の手順を記載した手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。	この手順には、適用される規制要求事項に基づいてトレーサビリティの範囲及び維持する記録を規定する（4.2.5 参照）。
48	3	-	製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、当該製品について識別のための固有の表示等により管理するとともに、これを記録しなければならない。	
49	1	-	(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件の全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。	7.5.9.2 埋込み医療機器に対する特別要求事項 構成部品、材料及び用いられた作業環境条件が、医療機器の規定された安全性及び性能の要求事項を満たさない原因となり得る場合、トレーサビリティのために要求される記録として、構成部品、材料及び用いられた作業環境条件の記録を含める。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
49	2	-	製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等（法第六十八条の五第三項に規定する特定医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。）に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。	組織は、流通サービスの供給者又はディストリビュータに対し、トレーサビリティを可能にする医療機器の流通の記録を維持し、そのような記録を監査の際に提示できることを要求する。
49	3	-	前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。	
49	4	-	製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所を記録し、これを保管しなければならない。	出荷梱包荷受人の氏名及び住所の記録を維持する（4.2.5 参照）。
51	1	-	（製品受領者の物品等） 製造販売業者等は、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、保護しなければならない。	7.5.10 顧客の所有物 組織は、顧客の所有物が組織の管理下又は組織がそれを使用している間、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証、保護及び防護を実施する。
51	2	-	製造販売業者等は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、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	顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用には適しないと分かった場合には、組織は、これを顧客に報告し、記録を維持する（4.2.5 参照）。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			を保管しなければならない。	
51	3	-	製造販売業者等は、第一項の物品等が当該製造販売業者等に管理され、又は使用されている間は、十分な注意を払って当該物品等を取り扱わなければならない。	
52	1	-	(製品の保持) 製造販売業者等は、製造から出荷までの間（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、その担当する業務の間）における製品の適合性の保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつこれらを文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。	7.5.11 製品の保存 組織は、処理、保管、取扱い及び流通の間、製品を要求事項に適合した状態のまま保存するための手順を文書化する。保存は、医療機器の構成部品にも適用する。
				<u>処理、保管、取扱い及び流通の間、想定される状態及びハザードにさらされる場合、組織は、変質、汚染又は損傷から、次のいずれかの方法により、製品を保護する：</u>
				a) <u>適切な医療機器の包装及び出荷コンテナを設計し構成する。</u>
				a) <u>包装のみで保存を提供できない場合、必要な特別条件の要求事項を文書化する。</u>
52	2	-	製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。）は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。	

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
52	3	-	製造販売業者等は、前項の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。	特別な条件が要求される場合は、それを管理し記録する（4.2.5 参照）。
53	1	-	(設備及び器具の管理) 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。	7.6 監視機器および測定機器の管理 定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にする。
53	2	-	製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。	組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施されることを確実にする手順を文書化する
53	3	-	製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。	測定値の正当性を保証するために必要性がある場合は、測定機器に関し、次の事項を満たす：
53	3	1	あらかじめ定めた間隔で、又は使用前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。	a) 定められた間隔又は使用前、国際計量標準又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証、又はその双方を実施する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する（4.2.5 参照）。
53	3	2	所要の調整又は再調整がなされていること。	b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。そのような調整又は再調整は記録する（4.2.5 参照）。
53	3	3	校正の状態が明確になるよう、校正の状態について識別できるようにされていること。	c) 校正の状態が明確になるような識別がある。
53	3	4	監視及び測定の結果が無効とする操作から保護されていること。	d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
53	3	5	取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。	e) 取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。
				<u>組織は、文書化された手順に従い、校正または検証を実施する。</u>
53	4	-	製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の、監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した場合には、従前の監視及び測定の結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。	さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する。
53	5	-	製造販売業者等は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。	組織は、その装置及び影響を受けた製品に関して、適切な処置をとる。
53	6	-	製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。	校正及び検証の結果の記録を維持する（4.2.5 参照）。
53	7	-	製造販売業者等は、製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、これを初めて使用するときに、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視及び測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。	組織は、監視及び測定の要求事項のために使用するコンピュータソフトウェアの適用のバリデーションの手順を文書化する。 このようなソフトウェアの適用は、初回の使用前バリデーションを行う。
				<u>また適切な場合、そのソフトウェア又は適用への変更後に、意図した使用に対し、バリデーションを行う。</u> <u>ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションに関する固有のアプローチ及び活動は、製品がその仕様に適合する能力への影響を含むソフトウェアの使用に伴うリスクに見合ったものとする。</u> <u>バリデーションの結果及び結論及び必要なアクションの記録は、維持する（4.2.4</u>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				及び <u>4.2.5 参照</u> 。 注記 更なる情報は、ISO 10012 を参照

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
54	1	-	(測定、分析及び改善) 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項及び次条において同じ。）は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。	8 測定、分析および改善 8.1 一般 組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する：
54	1	1	製品の適合性を実証すること。（限定一般医療機器に係る製品を除く。）	a) 製品の適合性を実証する。
54	1	2	品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。	b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。 c) 品質マネジメントシステムの有効性を維持する。
54	2	-	製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。	これには、統計的手法を含む、適切な方法、及びその使用の程度を決定することを含める。
55	1	-	(製品受領者の意見) 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む全ての施設が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。	8.2 監視及び測定 8.2.1 フィードバック 組織は、品質マネジメントシステムの有効性の測定の一つとして、組織が顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を収集し監視する。
55	2	-	製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。	この情報の入手及び利用の方法を文書化する。
55	3	-	製造販売業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	組織は、フィードバックプロセスの手順を文書化する。 <u>フィードバックプロセスには、製造後の活動とともに、製造からのデータ収集の規定を含める。</u>
				<u>フィードバックプロセスで収集した情報は、製品実現又は改善プロセスへの潜在</u>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				<u>的なインプットであると同様に、製品要求事項の監視及び維持のために、リスクマネジメントへの潜在的なインプットとして働く。</u>
55	4	：	製造販売業者等は、法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。	適用される規制要求事項が組織に製造後の活動からの特定の経験を得ることを要求している場合、この経験のレビューはフィードバックプロセスの一部とする。
				8.2.2 苦情処理 <u>組織は、タイムリーな苦情処理のための手順を、適用される規制要求事項に従って文書化する。</u>
				<u>この手順には、少なくとも、次の活動に対する要求事項と責任を含む：</u> a) <u>情報の受領及び記録</u> b) <u>フィードバックが苦情を含んでいるかを定めるための情報の評価</u> c) <u>苦情の調査</u> d) <u>適切な規制当局への報告の必要性の決定</u> e) <u>苦情に関連する製品の取扱い</u> f) <u>修正又は是正処置の開始の必要性の決定</u>
				<u>もし、苦情を調査しない場合、その理由を文書化する。</u> <u>苦情処置プロセスからの結果として実施する全ての修正及び是正処置は文書化する。</u>
62	3	：	製造販売業者等は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。	
62	5	：	製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、是正措置に限る。）を行わないこととするときは、	

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			その理由について承認し、記録しなければならない。	
62	4	-	製造販売業者等は、前項の調査の結果、当該製造販売業者等を含む品質管理監督システムに必要な工程に関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。	調査の結果、組織外の活動が苦情に寄与している場合、関連する情報を組織と関与している外部パーティとの間で交換する。 苦情処理の記録は維持する。(4.2.5 参照)
62	2	-	製造販売業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、これを文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。	8.2.3 規制当局への報告 適用される規制要求事項が、規定された有害事象の報告基準に合致する苦情又は通知書の発行の通知を要求している場合、組織は、適切な規制当局への通知を提供するための手順を文書化する。
62	6	-	製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)に関し、 施行規則第二百二十八条の二十第二項各号 の事項を知った場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。	規制当局への報告の記録は維持する。(4.2.5 参照)
56	1	-	(内部監査) 製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。	8.2.4 内部監査 組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、計画した間隔で内部監査を実施する：
56	1	1	製品実現計画、この省令の規定及び当該品質管理監督システム(限定一般医療機器に係る製品にあつては、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。	a) 品質マネジメントシステムが、計画し文書化された取り決めに適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか、及び適用される規制要求事項に適合しているか。
56	1	2	効果的に実施され、かつ維持されていること。	b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。
56	6	-	製造販売業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内	組織は、監査の計画及び実施、記録及び監査結果の報告に関する責任及び要求事

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、これを文書化しなければならない。	項を規定する手順を文書化する。
56	2	-	製造販売業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。	組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。
56	3	-	製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。	監査の基準、範囲、頻度及び方法は、規定し記録する（4.2.5 参照）。
56	4	-	製造販売業者等は、内部監査を行う構成員（以下「内部監査員」という。）の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。	監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。
56	5	-	製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。	監査員は、自らの仕事は監査しない。
				<u>監査したプロセス及び領域の識別を含む監査及びその結果の記録は、維持する（4.2.5 参照）。</u>
56	7	-	製造販売業者等は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。	監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく全ての必要な修正及び是正処置がとられることを確実にする。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める。 注記 更なる情報は、ISO 19011 を参照
57	1	-	（工程の監視及び測定） 製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合においては、併せて測定をしなければならない。	8.2.5 プロセスの監視及び測定 組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適切な場合、測定をする。
57	2	-	製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。）は、前項の監視の方法について、工程が第十	これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものである。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			四条第一項の計画に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しなければならない。	
57	3	-	製造販売業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。	計画どおりの結果が達成できない場合は、適切な場合、修正及び是正処置をとる。
58	1	-	（製品の監視及び測定） 製造販売業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視し、かつ、測定しなければならない。	8.2.6 製品の監視および測定 組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定する。
58	2	-	製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、前項の監視及び測定を、当該製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に係る製品実現計画及び第四十条第一項第二号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。	監視及び測定は、計画し文書化された取り決め及び文書化された手順に従って、製品実現プロセスの適切な段階で実施する。
58	3	-	製造販売業者等は、出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。	合否判定基準への適合の証拠を維持する。
58	4	-	製造販売業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。	製品のリリースを正式に許可した要員の識別を記録する（4.2.5 参照）。
				<u>適切な場合、記録には、測定活動の実施のために使用した試験機器を識別する</u>
58	5	-	製造販売業者等は、製品実現計画に定めた全ての必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）が支障なく完了するまでは、工	計画され文書化された取り決めが問題なく完了するまでは、製品のリリース及びサービス提供を行わない。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行ってはならない。	
59	1	-	(特定医療機器固有の要求事項) 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次条及び第六十一条において同じ。）は、特定医療機器に係る製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。）について、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成しなければならない。	埋め込み医療機器に関して、組織は、全ての検査又は試験を実施した要員の識別を記録する。
60	1	-	(不適合製品の管理) 製造販売業者等は、製品要求事項に適合しない製品（以下「不適合製品」という。）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、これを識別し、管理しなければならない。	8.3 不適合製品の管理 8.3.1 一般 組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にする。
60	2	-	製造販売業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限について手順を確立し、これを文書化しなければならない。	組織は、 <u>不適合製品の識別、文書化、隔離、評価、及び処置の管理及び関連する責任並びに権限を定めるための手順を文書化する。</u> <u>不適合製品の評価は、調査の必要性の決定及び不適合に対する責任を持つ全ての外部パーティへの通知の必要性の決定を含める。</u>
60	6	ニ	製造販売業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。	不適合の性質及び不適合の評価、 <u>全ての調査及び決定の理由を含む、全てのその後とられた処置の記録は、維持する（4.2.5 参照）。</u>
60	3	-	製造販売業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しなければならない。	<u>8.3.2 引き渡し前の不適合製品における処置</u> 組織は、次の一つ又は複数の方法で、不適合製品を処理する：
60	3	1	発見された不適合を除去するための措置を採ること。	a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
60	3	3	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	b) 本来の意図する使用又は適用ができないような処置をとる。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
			するための措置を採ること。	
60	3	2	特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うこと。	c) 特別採用によって、その使用、リリース又は合格と判定することを正式に許可する。
60	4	-	製造販売業者等は、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行ってはならない。	<u>組織は、正当性が提供され、承認が得られ、適用される規制要求事項が満たされる場合に限って、特別採用によって不適合製品を受け入れることを確実にする。</u>
60	5	-	製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した構成員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。	<u>特別採用による受け入れ及び特別採用を許可した人を識別する記録は、維持する（4.2.5 参照）。</u>
60	8	-	製造販売業者等は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採らなければならない。	<u>8.3.3 引き渡し後に発見された不適合製品における処置</u> 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、組織は、不適合の影響、又は潜在的影響に対して適切な処置をとる。 とった処置の記録は維持する（4.2.5 参照）。 <u>組織は、適用される規制要求事項に基づいて、通知書を発行し実施するための手順を文書化する。</u> <u>この手順は、いつでも実施できるものとする。</u> <u>通知書の発行に関する処置の記録は、維持する（4.2.5 参照）。</u>
60	9	-	製造販売業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、当該工程に係る新たな手順について、これを文書化しなければならない。この場合において、製造販売業者等は、当該手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。	<u>8.3.4 手直し</u> 手直しは、その手直しが製品に与える潜在的悪影響を考慮して文書化された手順に従い手直しを実施する。 この手順は、元の手順と同様のレビュー及び承認に基づいて発行される。
60	10	-	製造販売業者等は、前項の承認手続を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しなければならない。	手直しの完了後、製品が、適用される合否判定基準及び規制要求事項に適合していることを確実にするために、製品を検証する。 手直しの記録は、維持する（4.2.5 参照）。

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
60	7	-	製造販売業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。	
61	1	-	(データの分析) 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、及びその品質管理監督システムの改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性を評価するために、適切なデータ（監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。	8.4 データの分析 組織は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を実証するため、適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析するための手順を文書化する。
				<u>この手順には、統計的手法及びその使用の範囲を含む、適切な方法を決定することを含める。</u>
61	2	-	製造販売業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一号に掲げる事項に限る。）に係る情報を得なければならない。	データの分析には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。 それには少なくとも次の事項からのインプットを含める：
61	2	1	第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見	a) フィードバック
61	2	2	製品要求事項への適合性	b) 製品要求事項への適合性
61	2	3	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。）	c) 改善の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
61	2	4	購買物品の供給者等	d) 供給者
				e) <u>監査</u>
				f) <u>適切な場合、附帯サービスの報告書</u>

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				もし、このデータ分析により、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性又は有効性がないことが示された場合は、8.5 で要求されているように、組織はこの分析を改善のためにインプットとして用いる。
61	3	-	製造販売業者等は、前二項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。	データの分析結果の記録は、維持する (4.2.5 参照)。
62	1	-	(改善) 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、その品質方針、品質目標、監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、継続的に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。	8.5 改善 8.5.1 一般 組織は、品質方針、品質目標、監査結果、市販後監視、データ分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、医療機器の安全性及び性能、並びに品質マネジメントシステムの継続的な適切性、妥当性及び有効性を確実にし、維持するために必要な全ての変更を明確にし、実施する。
63	1	-	(是正措置) 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採らなければならない。	8.5.2 是正処置 組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる。 <u>全ての必要な是正処置は、遅滞無く実施する。</u> 是正処置は、発見された不適合の影響に見合ったものとする。
63	2	-	製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	組織は、次の事項に関する要求事項を規定するための手順を文書化する：
63	2	1	不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査	a) 不適合（苦情を含む）のレビュー
63	2	2	不適合の原因の特定	b) 不適合の原因の特定
63	2	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	c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
63	2	4	所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施	d) 必要な処置の計画及び文書化、及びその処置の実施。適切な場合、文書の更

ISO13485:2016-QMS 省令対比表

条	項	号	QMS 省令本文	ISO13485:2016
				新を含む。
				e) <u>是正処置が、適用される規制要求事項へ適合するための能力又は医療機器の安全性及び性能への悪影響を与えていないことの検証</u>
63	2	6	採った是正措置及びその実効性についての照査	f) とった是正処置の有効性のレビュー
63	2	5	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	全ての調査及びとった処置の結果の記録は、維持する（4.2.5 参照）。
64	1	-	(予防措置) 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条及び次条において同じ。）は、起こり得る問題の影響に照らし、当該問題の発生を防止するために適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。	8.5.3 予防処置 組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決める。 予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものとする。
64	2	-	製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	組織は、次の事項に関する要求事項を規定するための手順を文書する：
64	2	1	起こり得る不適合及びその原因の特定	a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
64	2	2	予防措置の必要性の評価	b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
64	2	3	所要の予防措置の決定及び実施	c) 必要な処置の計画及び文書化、及びその処置の実施。 <u>適切な場合、文書の更新を含む。</u>
				d) <u>処置が、適用される規制要求事項へ適合するための能力又は医療機器の安全性及び性能への悪影響を与えていないことの検証</u>
64	2	5	採った予防措置及びその実効性についての照査	e) 適切な場合、とった予防処置の有効性のレビュー
64	2	4	予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録	全ての調査及びとった処置の結果の記録は、維持する（4.2.5 参照）。