

医療機器品質管理システム

| 文書番号      | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page    |
|-----------|--------------|---------|------------------|---------|
| MD-QMS-K4 | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 1 of 15 |

## 設計管理規程（サンプル）

【ご注意】

本文書は「設計管理規程」（MD-QMS-K4）のサンプルです。  
文書構成（各章や項の構成）は実文書と同じです。  
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。  
本商品の実文書の総ページ数は 18 ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-07.html>

| 役割  | 役職／所属部門 | 氏名 | 日付    |
|-----|---------|----|-------|
| 作成者 |         |    | 年 月 日 |
| 確認者 |         |    | 年 月 日 |
| 承認者 |         |    | 年 月 日 |

〇〇株式会社

医療機器品質管理システム

|           |              |         |                  |         |
|-----------|--------------|---------|------------------|---------|
| 文書番号      | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page    |
| MD-QMS-K4 | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 2 of 15 |

改訂履歴

| 版数  | 改訂日<br>実施日     | 改訂内容<br>(変更部分、変更内容、影響を与える関連文書) | 作成者 |
|-----|----------------|--------------------------------|-----|
|     |                |                                | 確認者 |
|     |                |                                | 承認者 |
| 1.0 | 20XX/00/0<br>0 | 初版制定                           |     |
|     |                |                                |     |
|     |                |                                |     |

**医療機器品質管理システム**

| 文書番号      | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page    |
|-----------|--------------|---------|------------------|---------|
| MD-QMS-K4 | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 3 of 15 |

**目 次**

|        |                           |    |
|--------|---------------------------|----|
| 1.     | 目的.....                   | 5  |
| 2.     | 適用範囲.....                 | 5  |
| 3.     | 用語の定義.....                | 5  |
| 4.     | 会議体.....                  | 6  |
| 4.1    | デザインレビュー.....             | 6  |
| 4.2    | 会議主管部署および参加部署.....        | 7  |
| 4.3    | 会議欠席部署に対する処置.....         | 7  |
| 5.     | 医療機器製品のライフサイクル.....       | 8  |
| 6.     | 実施手続き.....                | 9  |
| 6.1    | 調査研究.....                 | 9  |
| 6.1.1  | 研究投資策定.....               | 9  |
| 6.1.2  | 事業計画の策定.....              | 9  |
| 6.1.3  | 新製品企画.....                | 9  |
| 6.2    | 製品開発計画.....               | 9  |
| 6.2.1  | 製品開発計画書の作成.....           | 9  |
| 6.2.2  | リスクマネジメント計画の立案.....       | 9  |
| 6.2.3  | 新製品開発計画審査会（DR0）.....      | 10 |
| 6.3    | 設計インプット.....              | 10 |
| 6.3.1  | リスク分析の実施.....             | 10 |
| 6.3.2  | ユーザビリティエンジニアリング評価の実施..... | 10 |
| 6.3.3  | 設計インプット作成.....            | 10 |
| 6.3.4  | 設計インプット審査会（DR1）.....      | 11 |
| 6.4    | 設計アウトプット.....             | 11 |
| 6.4.1  | 基本設計ステップ.....             | 11 |
| 6.4.2  | 量産試作設計ステップ.....           | 12 |
| 6.4.3  | 設計アウトプット審査会（DR2）.....     | 12 |
| 6.5    | 設計検証.....                 | 12 |
| 6.6    | 工程設計および量産移行（設計移管準備）.....  | 12 |
| 6.7    | 設計バリデーション.....            | 12 |
| 6.8    | 設計移管.....                 | 13 |
| 6.9    | 設計変更/4M変更.....            | 13 |
| 6.10   | 設計履歴ファイル（DHF）.....        | 13 |
| 6.10.1 | DHF の管理.....              | 13 |
| 6.10.2 | DHF の作成.....              | 13 |
| 6.10.3 | DHF の承認.....              | 13 |
| 6.11   | DHF の格納場所.....            | 13 |
| 6.12   | DHF に格納すべき文書・記録.....      | 13 |
| 7.     | 成果物の承認者.....              | 14 |
| 8.     | 記録の保管.....                | 14 |
| 9.     | 是正処置・予防処置要求の判断基準.....     | 14 |

医療機器品質管理システム

| 文書番号      | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page    |
|-----------|--------------|---------|------------------|---------|
| MD-QMS-K4 | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 4 of 15 |

10. 参考 ..... 14

11. 付則 ..... 14

| 医療機器品質管理システム |              |         |                  |         |
|--------------|--------------|---------|------------------|---------|
| 文書番号         | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page    |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 5 of 15 |

## 1. 目的

本規程の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）が取扱う全ての医療機器製品のライフサイクルを考慮した設計・開発の管理方法を明確にすることによって、社内標準化を推進し、設計・開発業務遂行の品質を担保し、品質保証を図ることである。

## 2. 適用範囲

本規程は、当社が取扱う全ての医療機器製品、ラベリング等の設計に適用する。

## 3. 用語の定義

| 用語                  | 定義  |
|---------------------|---|
| 設計管理                | 設計管理とは、最終製品のデザインが設計要件のすべてを満たしていることを保証するために、製品のデザイン及び開発に係る作業を実施し、文書化する一連のプロセスをいう。  |
| デザインレビュー            | 設計審査のこと。製品設計の任意のステージで、設計に関わる複数の部門および/または関係者が文書および/または資料により、設計の結果検討することをいう。  |
| 設計検証                | 設計プロセスの終わりの結果が、設計プロセスの始めで必要とされた品質要求事項を満たしているかを試作品で評価、類似設計との比較、代替りの計算等でチェックすることをいう。言い換えると、設計プロセスは、通常、複数の段階に分かれており、その各段階においてのアウトプットが、その段階でインプットした要求事項に対して適合しているかを見ることである。 |
| 設計バリデーション           | 設計の妥当性確認のこと。最終製品が、その製品の用途で顧客のニーズを満たしたものであるかをチェックすることをいう。これには法規制にもとづく臨床評価/性能評価も含まれる。   |
| 設計移管                | 設計開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを検証すること。  |
| 初期流動品管理             | 新製品や大きな設計変更が行われ量産に入る初期段階において品質管理担当部門が主管となり品質保証活動を重点的に行うとともに、工程の早期安定化を推進するため日常管理と区別した重点管理を実施することをいう。   |
| ユーザビリティ             | 有効性、効率、使用者の学習の容易さおよび使用者の満足度を確立するユーザインタフェースの特性。  |
| ユーザビリティエンジニアリング     | 適切なユーザビリティを達成するための、人の行動、能力、限界および、ツール、装置、システム、タスク、仕事ならびに環境の設計に関連する他の特性に対する知識の適用。   |
| ユーザビリティエンジニアリングプロセス | 医療機器の安全に関係する範囲で、その使いやすさ（ユーザビリティ）を分析し、指定し、設計し、検証し、妥当性確認をおこなうためのプロセス。これを規定した規格が IEC62366 である。意図せずに発生したミスとユーザの意志で誤った使用をしてしまうケース、この双方を防ぐことを目的としている。                         |
| DHF                 | Design History File の略。設計履歴ファイルのこと。完成機器の設計の履歴を記述する記録を編集したものをいう。   |
| DMR                 | Device Master Record の略。機器原簿のこと。完成機器に対する手順及び仕様を含む記録を編集したものをいう。<br>QMS 省令でいう「製品標準書」に当たる。   |
| 4M                  | Material（材料）、Method（製造方法）、Machine（機械設備）、Measurement（検査・測定）をいう。<br>Man（人）は含まない。  |

| 医療機器品質管理システム |              |         |                  |         |
|--------------|--------------|---------|------------------|---------|
| 文書番号         | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page    |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 6 of 15 |

## 4. 会議体

### 4.1 デザインレビュー

当社は、設計開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに体系的なレビュー（審査）を行う。

- 1) 設計開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- 2) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

デザインレビューは、次に示す段階別の 4 つの審査会により実施する。

- 1) 新製品開発計画審査会（DR0）
- 2) 設計インプット審査会（DR1）
- 3) 設計アウトプット審査会（DR2）
- 4) 設計移管審査会（DR3）

実施するデザインレビューを、「製品開発計画書」にて明確にすること。

*（サンプルのため省略）*

| 医療機器品質管理システム |              |         |                  |         |
|--------------|--------------|---------|------------------|---------|
| 文書番号         | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page    |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 7 of 15 |

#### 4.2 会議主管部署および参加部署

各会議を主管する部署は、下記の表を基に関係する部署の代表者およびその他の必要な専門家（審査される設計に対して直接責任を有しない者）に、出席を要請する。

以下に、各会議体の主管部署および参加部署を定める。

| 部署/審査会名 | DR0         | DR1 | DR2 | DR3 |
|---------|-------------|-----|-----|-----|
| 設計開発部門  | (サンプルのため省略) |     |     |     |
| 品質管理部門  |             |     |     |     |
| 品質保証部門  |             |     |     |     |
| 製造部門    |             |     |     |     |
| 生産技術部門  |             |     |     |     |
| 購買部門    |             |     |     |     |
| 流通部門    |             |     |     |     |
| 生産管理部門  |             |     |     |     |
| 営業部門    |             |     |     |     |
| 企画部門    |             |     |     |     |

備考 ●：主管・主催 ○：必ず参画 △：必要に応じて参画

#### 4.3 会議欠席部署に対する処置

- 1) 会議主催者は、欠席部署に議事録および資料を配布する。
- 2) (サンプルのため省略)

医療機器品質管理システム

|           |               |         |                  |         |
|-----------|---------------|---------|------------------|---------|
| 文書番号      | タイトル          | バージョン   | 発効日              | Page    |
| MD-QMS-K4 | 設計管理規程 (サンプル) | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 8 of 15 |

5. 医療機器製品のライフサイクル

当社では、以下のとおり、医療機器の製品開発のライフサイクルを定義する。

| 番号 | ステージ      | 実施事項        |
|----|-----------|-------------|
| 0  | 調査研究      | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
| 1  | 製品開発計画    | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
| 2  | 設計インプット   | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
| 3  | 設計アウトプット  | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
| 4  | 設計検証      | (サンプルのため省略) |
| 5  | 量産移行      | (サンプルのため省略) |
| 6  | 設計バリデーション | (サンプルのため省略) |
| 7  | 設計移管      | (サンプルのため省略) |
|    |           | (サンプルのため省略) |
| 8  | パイロット生産   | (サンプルのため省略) |
| 9  | 量産        | (サンプルのため省略) |
| 10 | 終息        | (サンプルのため省略) |



| 医療機器品質管理システム |              |         |                  |         |
|--------------|--------------|---------|------------------|---------|
| 文書番号         | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page    |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 9 of 15 |

## 6. 実施手続き

### 6.1 調査研究

#### 6.1.1 研究投資策定

研究投資を策定する。

| 主管部署      | 実施内容        | 成果物 |
|-----------|-------------|-----|
| 研究・企画担当部署 | (サンプルのため省略) |     |

#### 6.1.2 事業計画の策定

事業化、製品化判断を行う。

| 主管部署      | 実施内容        | 成果物         |
|-----------|-------------|-------------|
| 研究・企画担当部署 | (サンプルのため省略) | (サンプルのため省略) |

#### 6.1.3 新製品企画

このステップより、本規程を適用する。

研究・企画担当部署は、設計開発部門とともに下記の事項を明確にし、各資料にまとめる。

| 主管部署      | 実施内容        | 成果物         |
|-----------|-------------|-------------|
| 研究・企画担当部署 | (サンプルのため省略) | (サンプルのため省略) |

## 6.2 製品開発計画

### 6.2.1 製品開発計画書の作成

製品の設計開発の計画を策定する。策定した計画を「製品開発計画書」に文書化すること。

「製品開発計画書」は、設計開発の進行に応じて見直し、適宜更新し、承認すること。

「製品開発計画書」において、次の事項を明確にする。

- 1) 設計・開発の各段階
- 2) (サンプルのため省略)

(サンプルのため省略)

### 6.2.2 リスクマネジメント計画の立案

「リスクマネジメント規程」（MD-QMS-K5）に基づき、リスクマネジメント計画を策定する。

| 医療機器品質管理システム |              |         |                  |          |
|--------------|--------------|---------|------------------|----------|
| 文書番号         | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page     |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 10 of 15 |

### 6.2.3 新製品開発計画審査会（DR0）

新製品開発計画審査会では、設計開発部門が、以下の資料を用いて、製品の開発目的、概要、特徴等の説明を行う。

#### 1) 新製品企画概要

以下の資料を審査する。

#### 1) （サンプルのため省略）

以下の資料を作成する。

#### 1) （サンプルのため省略）

新製品開発計画審査会で使用した資料および成果物は、「設計履歴ファイル（DHF）」に含むか、または参照させること。

## 6.3 設計インプット

設計インプットは医療機器の設計の開始点である。

設計インプットに関する要件は以下の3つに分けられる。

#### ① （サンプルのため省略）

ユーザ要件提起者（マーケティング、営業等）、設計者との間の理解の不一致や誤解を防ぐために、設計インプットは下記を満たすように作成すること。

#### ① （サンプルのため省略）

設計インプット要求事項の詳細度については機器の複雑性・リスクに依存するため、個別の設計開発計画書において定める。

（サンプルのため省略）

### 6.3.1 リスク分析の実施

「リスクマネジメント規程」（MD-QMS-K5）に従い、リスク分析を実施する。

### 6.3.2 ユーザビリティエンジニアリング評価の実施

ユーザビリティエンジニアリング評価を実施する。

### 6.3.3 設計インプット作成

製品に関して設計にインプットする要求事項を明確にし、別途定める「設計管理手順書」（MD-QMS-S401）に従って「要求仕様書」等の設計へのインプットを作成すること。

設計インプットには以下を含めること。

#### 1) 意図した用途に対応する機能、性能、ユーザビリティおよび安全上の要求事項

| 医療機器品質管理システム |              |         |                  |          |
|--------------|--------------|---------|------------------|----------|
| 文書番号         | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page     |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 11 of 15 |

2) (サンプルのため省略)

要求事項は、漏れがなく、検証またはバリデート可能で、曖昧ではなく、かつ、相反することがあってはならない。

不完全、不明確または矛盾する要求事項がある場合、顧客または社内における要求者と打合せや書類の交換等によって解決すること。なお、解決された活動の結果は、「要求仕様書」を改訂することにより明確にすること。

設計開発部門は、以下の資料を用いて、設計インプットを作成する。

- 1) 製品開発計画書
- 2) (サンプルのため省略)

トレーサビリティを管理するため、トレーサビリティマトリクスを起票すること。  
 トレーサビリティマトリクスは、設計開発活動の進捗に応じて更新を行うこと。

| 主管部署      | 実施内容        | 成果物         |
|-----------|-------------|-------------|
| 研究・企画担当部署 | (サンプルのため省略) | (サンプルのため省略) |
| 研究・企画担当部署 | (サンプルのため省略) | (サンプルのため省略) |

### 6.3.4 設計インプット審査会 (DR1)

設計インプット審査会では、設計インプットで作成した各資料およびその組み合わせの適切性を審査すること。

(サンプルのため省略)

## 6.4 設計アウトプット

### 6.4.1 基本設計ステップ

設計開発部門は、以下の資料を用いて、基本設計を実施すること。

- 1) 設計へのインプットの各資料
- 2) (サンプルのため省略)

トレーサビリティを管理するため、トレーサビリティマトリクスを更新すること。  
 設計からのアウトプットは、別途定める「設計管理手順書」(MD-QMS-S401)で明確にする。

設計開発からのアウトプットでは、次の状態にあることを確実にする。

- 1) 設計へのインプットで与えられた要求事項を満たしている。
- 2) (サンプルのため省略)

| 医療機器品質管理システム |              |         |                  |          |
|--------------|--------------|---------|------------------|----------|
| 文書番号         | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page     |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 12 of 15 |

#### 6.4.2 量産試作設計ステップ

以下の資料を用いて、量産試作設計を実施すること。

- 1) 基本設計で作成した設計からのアウトプットの各資料
- 2) (サンプルのため省略)

#### 6.4.3 設計アウトプット審査会 (DR2)

設計アウトプット審査会は、基本設計ステップ終了時と量産試作設計ステップ終了時に実施すること。

基本設計および量産試作設計ステップで作成した資料を使用し、基本設計および量産試作設計ステップで実施したことに対する審査を行うこと。

審査の結果および必要な処置があれば、「フォローアップ表」に記録すること。

(サンプルのため省略)

#### 6.5 設計検証

設計検証は設計開発からのアウトプットが、設計へのインプットで与えられた要求事項を満たしている事を確実にするために、計画し文書化した取り決めに従って実施されるものである。

すなわち、設計検証では、最新の試作品が設計インプットに規定した仕様に適合しているかどうかのチェックを行うこと。

(サンプルのため省略)

#### 6.6 工程設計および量産移行 (設計移管準備)

工程設計を実施し、工程管理文書 (工程図、検査手順書、製造手順書、包装仕様書等) を作成し、製造部門へ引き渡すこと。

(サンプルのため省略)

#### 6.7 設計バリデーション

設計バリデーションとは、製品を代表するもの (実際の製造工程で最初に製造された初回製品 (量産初ロット) あるいはそれと同等とみなされる物) について、実使用またはシミュレートされた使用条件の下でのテストを含めて、規定された性能、使用目的、効能もしくは効果または意図した使用方法もしくは操作方に係る要求事項に適合することを客観的証拠に基づき確認することである。

設計バリデーションに用いる製品の選択の根拠を記録すること。

設計バリデーションは、結果として得られる製品が、指定された用途または意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするため、計画し文書化した取り決めに従って実施すること。

設計バリデーションの実施に先立ち、方法、許容基準を含む検証計画を文書化する。これには適切な場合、サンプルサイズの根拠とした統計的手法を含む。

| 医療機器品質管理システム |               |         |                  |          |
|--------------|---------------|---------|------------------|----------|
| 文書番号         | タイトル          | バージョン   | 発効日              | Page     |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程 (サンプル) | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 13 of 15 |

(サンプルのため省略)

## 6.8 設計移管

設計移管においては、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に合致する能力があることを確実にする。

妥当性確認が終了した設計からの最新のアウトプットを製造部門に正確に移管し、製造仕様書および関連業務の手順書等を作成すること。

(サンプルのため省略)

## 6.9 設計変更/4M変更

量産移行後の設計変更/4M変更は、「設計変更管理手順書」(MD-QMS-F405)に従い、実施すること。設計開発の変更を明確にし、記録を維持すること。

(サンプルのため省略)

## 6.10 設計履歴ファイル (DHF)

### 6.10.1 DHF の管理

設計移管を含む設計プロジェクト全体の DHF を維持し、DHF の機密性を保証し、DHF に含まれる個々の文書名を DHF の目次に記載すること。

- 1) 設計管理の要件を設計計画が満たしている状態を維持し、保証すること。
- 2) (サンプルのため省略)

### 6.10.2 DHF の作成

DHF は、設計の各ステージにおいて、別途定める成果物を該当フォルダ内に集めることで作成すること。

### 6.10.3 DHF の承認

DHF は、その組み合わせが正しいことを設計開発部門長が確認の上、承認すること。

## 6.11 DHF の格納場所

DHF は製品の設計開発全体にわたる文書を必要とするため、それら文書を 1 か所に集めるのは困難である。

(サンプルのため省略)

## 6.12 DHF に格納すべき文書・記録

DHF は個々の製品ごとに作成しなければならず、格納すべきファイルも製品ごとに異なる。

| 医療機器品質管理システム |              |         |                  |          |
|--------------|--------------|---------|------------------|----------|
| 文書番号         | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page     |
| MD-QMS-K4    | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 14 of 15 |

従って、個別の DHF 内に収めるファイルについては別途定める。

本項では、DHF を作成するタイミング（当社における設計開発の各ステージ）、DHF 作成者および格納すべき文書・記録の例を記載する。

| ステージ名                    | DHF 作成者     | 格納する成果物       |
|--------------------------|-------------|---------------|
| 製品開発計画                   | (サンプルのため省略) | ・ (サンプルのため省略) |
| 設計インプット                  | (サンプルのため省略) | ・ (サンプルのため省略) |
| 設計アウトプット<br>(基本設計ステップ)   | (サンプルのため省略) | ・ (サンプルのため省略) |
| 設計アウトプット<br>(量産試作設計ステップ) | (サンプルのため省略) | ・ (サンプルのため省略) |
| 設計検証                     | (サンプルのため省略) | ・ (サンプルのため省略) |
| 量産移行                     | (サンプルのため省略) | ・ (サンプルのため省略) |
| 妥当性確認                    | (サンプルのため省略) | ・ (サンプルのため省略) |
| 設計移管                     | (サンプルのため省略) | ・ (サンプルのため省略) |

## 7. 成果物の承認者

本規程で規定した資料の承認者は設計開発部門長とする。

部署長に出張などがある場合、事前に指名したものが代行承認できることとする。

## 8. 記録の保管

15 年間または医療機器の寿命に相当する期間に 1 年足したもののうちいずれか長い方の期間保管すること。

## 9. 是正処置・予防処置要求の判断基準

「是正処置・予防処置実施規程」（MD-QMS-K17）に規定した是正処置・予防処置要求基準に該当する場合、CAPA を起票すること。

## 10. 参考

- (1) 「設計管理手順書」（MD-QMS-S401）

## 11. 付則

本規程の改廃は、〇〇〇が立案し、〇〇〇の承認を得る。

医療機器品質管理システム

| 文書番号      | タイトル         | バージョン   | 発効日              | Page     |
|-----------|--------------|---------|------------------|----------|
| MD-QMS-K4 | 設計管理規程（サンプル） | 第 1.0 版 | 20XX 年 00 月 00 日 | 15 of 15 |

20XX 年 00 月 00 日 施行