

QMS 省令	新 QMS 省令方針
x 第二節 品質管理監督システム	(2) 品質管理監督システムに係る要求事項
第五条 製造業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、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。	製造販売業者等は、3（基本的要求事項関係）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こととする。
2 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。	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こととする。
一 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製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるようにすること。	①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確にすること。
二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。	②工程の順序及び相互の関係を明確にすること。
三 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。	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。
四 工程の実施及び監視測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること。	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ようにすること。
五 工程を監視測定し、分析すること。	⑤工程を監視し、測定し、及び分析すること。
六 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。	⑥工程について、①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。
3 製造業者等は、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。	製造販売業者等は、工程を、3の規定に従って管理監督しなければならないこととする。
4 製造業者等は、製品に係る要求事項（薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下この章において単に「法令の規定等」という。）を含む。以下この章において「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程（法第十三条第一項の許可又は法第十三条の三第一項の認定の対象となるものを除く。）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。	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こととし、当該管理を品質管理監督システムの中で明確に規定しなければならないこととする。
5 製造業者等は、前項の管理を、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	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
しなければならない。	
<p>(品質管理監督システムの文書化)</p> <p>第六条 製造業者等は、前条第一項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。</p>	<p>(3) 品質管理監督システムの文書化</p> <p>製造販売業者等は、(2)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※にあつては、①を除く。)を含めなければならないこととする。</p> <p>※限定第三種医療機器製造販売業者とは、製造販売業者のうち限定一般医療機器のみを製造販売するものをいう。</p>
一 品質方針表明書及び品質目標表明書	①品質方針及び品質目標の表明
二 品質管理監督システム基準書	②品質管理監督システムの基準
三 製造所の工程についての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文書	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
四 この章に規定する手順書及び記録	④手順及び記録
五 その他薬事に関する法令に規定する文書	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れる事項
<p>2 製造業者等は、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た文書(以下この章において「製品標準書」という。)又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>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、又は当該要求事項との関係性を明らかにした文書(以下「製品標準書」という。)を作成し、保管しなければならないこととする。</p>
<p>3 製造業者等は、製品標準書において、製造所における当該製品に係る製造工程のすべ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も定めなければならない。</p>	<p>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、(39)の設置及び(40)の附帯サービス業務を行う場合においては、その業務の内容についても定めなければならないこととする。ただし、限定一般医療機器※に係る製品については、各施設における当該製品に係る製造工程について定めれば足りるものとする。</p> <p>※限定一般医療機器とは、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ものをいう。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>(品質管理監督システム基準書)</p> <p>第七条 製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。</p>	<p>(4) 品質管理監督システム基準書</p> <p>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こととするとともに、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、当該基準書に、当該システムにおいて使用される文書の体系について、その概要を記載しなければならないこととする。</p>
<p>一 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。)</p>	<p>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。)</p>
<p>二 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</p>	<p>②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</p>
<p>三 各工程の相互の関係</p>	<p>③各工程の相互の関係</p>
<p>2 製造業者等は、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おいて、前条第一項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系の概要を記載しなければならない。</p>	
<p>(文書の管理)</p> <p>第八条 製造業者等は、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に必要な文書(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。</p>	<p>(5) 文書の管理</p> <p>製造販売業者等は、品質管理監督システムを実施する上で必要な文書(記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。)を管理しなければならないこととする。</p>
<p>2 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しなければならない。</p>	<p>製造販売業者等は、品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること</p>
<p>一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。</p>	<p>その他の業務に必要な管理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こととする。</p>
<p>二 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。</p>	
<p>三 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。</p>	
<p>四 改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる</p>	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
体制を確保すること。	
五 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。	
六 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。	
七 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、適切な識別表示による区分を適用すること。	
3 製造業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該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。	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こととする。
4 製造業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間)保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。	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、4.(3)の期間保管しなければならないこととする。
一 法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間又は使用の期限(以下単に「有効期間」という。)の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)	
二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)	
<p>(記録の管理)</p> <p>第九条 製造業者等は、この章に規定する記録その他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記録を、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作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>(6) 記録の管理</p> <p>製造販売業者等は、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に作成した記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し所要の管理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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項の記録の識別表示による区分、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し所要の管理を定めた手順書を作成しなければならない。</p>	
<p>3 製造業者等は、第一項の記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。</p>	<p>製造販売業者等は、記録を4.(4)の期間保管しなければならないこととする。</p>
<p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)</p>	
<p>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)</p>	
<p>第三節 管理監督者の責任</p>	
<p>(管理監督者の関与)</p> <p>第十条 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、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。</p>	<p>(7) 管理監督者の関与</p> <p>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にあつては、④及び⑤に限る。）を行うことによって実証しなければならないこととする。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
一 品質方針を定めること。	①品質方針を定めること。
二 品質目標が定められているようにすること。	②品質目標が定められているようにすること。
三 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。	③ (15) の管理監督者照査を実施すること。
四 資源が利用できる体制を確保すること。	④資源が利用できる体制を確保すること。
五 法令の規定等及び製造販売業者その他製品を受領する者（以下「製品受領者」という。）の要求事項（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製造所において周知すること。	⑤法令の規定等及び製品受領者の要求事項（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。
（製品受領者の重視） 第十一条 管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしなければならない。	（8）製品受領者の重視 管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしなければならないこととする。ただし、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、この限りでない。
（品質方針） 第十二条 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。	（9）品質方針 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。）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こととする。
一 製品の品質に係る製造業者等の意図に照らし適切なものであること。	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あること。
二 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責任をもって関与することを規定していること。	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、責任をもって関与することを含むこと。
三 品質目標を定め、照査するに当たっての枠組みとなるものであること。	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。
四 製造所において周知され、理解されていること。	④全ての施設に周知され、理解されていること。
五 妥当性を維持するために照査されていること。	⑤妥当性を維持するために照査されていること。
（品質目標） 第十三条 管理監督者は、製造所の関係部門にお	（10）品質目標 管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>いて、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。</p>	<p>理監督者を除く。）は、各部門において、その組織及び階層に応じた品質目標が定められているようにすることとする。この場合において、当該品質目標は、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こととする。</p>
<p>2 管理監督者は、品質目標を、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。</p>	
<p>（品質管理監督システムの計画の策定） 第十四条 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。</p>	<p>（11）品質管理監督システムの計画の策定 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。以下この条において同じ。）は、品質管理監督システムが（2）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こととし、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合には、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こととする。</p>
<p>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。</p>	
<p>（責任及び権限） 第十五条 管理監督者は、製造所において、業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならない。</p>	<p>（12）責任及び権限 管理監督者は、全ての施設において、業務に従事する部門及び当該部門の構成員に係る責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならないこととする。</p>
<p>2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべてについて、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。</p>	<p>管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務について管理監督、実施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こととする。</p>
<p>（責任技術者） 第十六条 管理監督者は、法第十七条第五項に</p>	<p>（13）管理責任者 管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>規定する責任技術者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品（法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下単に「責任技術者」と総称する。）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。</p>	<p>理監督者を除く。）は、製造販売業者等の役員その他これに相当する者の中から管理責任者を選定し、任命し、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こととする。</p>
<p>一 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。</p>	<p>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。</p>
<p>二 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。</p>	<p>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。</p>
<p>三 製造所全体において、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。</p>	<p>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。</p>
<p>（内部情報伝達） 第十七条 管理監督者は、製造所において、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしなければならない。</p>	<p>（14）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す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こととする。</p>
<p>（管理監督者照査） 第十八条 管理監督者は、当該製造所の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の改善の余地及び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、第十四条第一項の計画に定めた間隔で行わなければならない。</p>	<p>（15）管理監督者照査 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。）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。）に対する改善又は変更の必要性の評価を含む。）を、あらかじめ定めた間隔で行い、当該照査の結果の記録を作成し、保管しなければならないこととする。</p>
<p>2 製造業者等は、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。</p>	
<p>（管理監督者照査に係る工程入力情報） 第十九条 製造業者等は、次に掲げる工程入力情報によって管理監督者照査を行わなければならない</p>	<p>（16）管理監督者照査に係る工程入力情報 （15）の管理監督者照査は、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こととする。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
い。	
一 内部監査の結果等	①監査の結果
二 製品受領者からの意見	②製品受領者からの意見
三 工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性	③工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、工程の実施状況に限る。
四 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	④是正措置（不適合（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
五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置	⑤従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置
六 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	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
七 部門、職員等からの改善のための提案	⑦部門、構成員等からの改善のための提案
八 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	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
<p>（管理監督者照査に係る工程出力情報）</p> <p>第二十条 製造業者等は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。</p>	<p>（17）管理監督者照査に係る工程出力情報</p> <p>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ついては、②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こととする。</p>
一 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	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
二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善	②製品受領者要求事項に関連した製品の改善。
三 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源	③（18）の必要な資源
第四節 資源の管理監督	
<p>（資源の確保）</p> <p>第二十一条 製造業者等は、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。</p>	<p>（18）資源の確保</p> <p>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こととする。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
一 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。	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。
二 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。	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。 (第 21 条関係)
<p>(職員)</p> <p>第二十二條 製造業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てなければならない。</p>	<p>(19) 品質業務従事者の能力</p> <p>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こととする。</p>
一 適切な教育訓練を受けていること。	
二 所要の技能及び経験を有していること。	
<p>(教育訓練等)</p> <p>第二十三條 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p>	<p>(20) 能力、認識及び教育訓練</p> <p>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、第三号を除く。)を行わなければならないこととする。</p>
一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。	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。
二 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。	
三 前号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。	②前号に規定する必要な能力を満たすための教育訓練の実施その他の措置を採ること。
四 前号の措置の実効性を評価すること。	③前号の措置の実効性を評価すること。
五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。	④全ての構成員が、自らの業務の関連性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こと。
六 職員の教育訓練、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。	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、保管すること。
<p>(業務運営基盤)</p> <p>第二十四條 製造業者等は、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、保有し、維持しなければならない。ただし、当該製品要求事項の内容等から該当しないと認め</p>	<p>(21) 業務運営基盤</p> <p>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</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
られる事項を除く。	への適合の達成に必要な業務運営基盤を明確にし、
一 作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備	提供し、維持しなければならないこととする。
二 工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）	
三 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス	
<p>2 製造業者等は、次の各号に掲げる製品を製造する場合においては、それぞれ当該各号に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。</p> <p>業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しなければならない。</p>	
一 防じん、防湿、防虫及び防その必要な製品 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備又は構造	
二 製造工程において有毒ガスを取り扱う製品 当該有毒ガスの処理に要する設備	
三 液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の製品（滅菌医療機器に係る製品を除く。） 次に定めるところに適合する作業室	
イ 当該作業室内の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品等への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。	
ロ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。	
ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。	
ニ 製品の種類及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。	
ホ 室内に排水設備がある場合においては、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>へ 製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備を有すること。</p>	
<p>3 製造業者等は、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書（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）を作成しなければならない。</p>	<p>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こととする。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、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。</p>
<p>4 製造業者等は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しなければならない。</p>	<p>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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>（作業環境） 第二十五条 製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で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。</p>	<p>（22）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（22）から（33）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（22）から（33）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こととする。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。</p>
<p>2 製造業者等は、職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場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成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。</p>	<p>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場合においては、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こととする。また、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場合においては、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こととする。ただし、いずれの場合においても、（38）の製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。
<p>3 製造業者等は、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場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成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。</p>	<p>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場合においては、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こととする。ただし、(38)の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。</p>
<p>4 製造業者等は、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すべての職員に、第二十三条第三号に規定する教育訓練を適切に受けさせなければならない。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。</p>	<p>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、(20)の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なければならないこととする。</p>
<p>5 製造業者等は、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、作業環境又は職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(第四十七条第三項に規定する識別表示による区分を含む。)に関する実施要領書を作成しなければならない。</p>	<p>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((44)の識別を含む。)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こととする。</p>
<p>第五節 製品実現</p>	
<p>(製品実現計画) 第二十六条 製造業者等は、製品実現(この節の規定により製造業者等が行う製品の実現に向けた一連の業務をいう。)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。</p>	<p>(23) 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の計画(以下「製品実現計画」という。)を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つつ、策定するとともに、確立しなければならないこととする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項の計画(以下「製品実現計画」という。)と、製品実現に係る工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。</p>	
<p>3 製造業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を、適切に明確化しな</p>	<p>製造販売業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を、適切に明確化しな</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
なければならない。	なければならない。
一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項	①当該製品に係る品質目標及び製品要求事項
二 所要の工程、品質管理監督文書及び資源であって、当該製品に固有のもの	②所要の工程、当該工程に係る文書の策定及び資源の確保の必要性であって、当該製品に固有のもの
三 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造所からの製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「製造出荷可否決定基準」という。）	③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。）
四 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 製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしなければならない。	製品実現計画の形式は、製造販売業者等が当該計画を実行するに当たって適したものとしなければならないこととする。
5 製造業者等は、製品実現に係るすべ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書を作成しなければならない。	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こととする。
6 製造業者等は、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。	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、保管しなければならないこととする。
<p>（製品要求事項の明確化）</p> <p>第二十七条 製造業者等は、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。</p>	<p>（24）製品要求事項の明確化</p> <p>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こととする。</p>
一 当該製品に係る製品受領者要求事項（製造所からの製品の出荷及び出荷後の業務に係る要求事項を含む。）	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。）
二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者があらかじめ規定し、又は意図した当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のもの	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
三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの	③法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
四 その他製造業者等が明確にした要求事項	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

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>(製品要求事項の照査)</p> <p>第二十八条 製造業者等は、製品の供給に關与するに当たって、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。</p>	<p>(25) 製品要求事項の照査</p> <p>製造販売業者等は、製品の供給に關与するに当たって、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こととする。この場合において、製造販売業者等は、照査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認しなければならないこととする。</p>
<p>2 製造業者等は、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。</p>	
<p>一 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。</p>	<p>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。</p>
<p>二 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、以前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。</p>	<p>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、双方で合意が図られていること。</p>
<p>三 製造所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。</p>	<p>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。</p>
<p>3 製造業者等は、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。</p>	<p>製造販売業者等は、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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>4 製造業者等は、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、製品受領者への製品の供給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。</p>	<p>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、当該要求事項を受託するに当たり、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こととする。</p>
<p>5 製造業者等は、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、関連する職員に対し変更後の製品要求事項が周知されるようにしなければならない。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>(製品受領者との情報の伝達)</p> <p>第二十九条 製造業者等は、製品受領者との次に掲げる事項に係る情報の伝達のために実効性のある実施要領を明確にし、実施しなければならない。</p>	<p>(26) 製品受領者との間の情報等の交換</p> <p>製造販売業者等は、製品情報その他の事項について、製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のために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こととする。</p>
<p>一 製品情報の伝達</p>	
<p>二 製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決めの取扱い（これらの変更を含む。）</p>	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
三 製品受領者の意見（苦情を含む。）	
四 第六十二条第二項に規定する通知書の発行及び実施	
<p>（設計開発計画）</p> <p>第三十条 製造業者等は、製品の設計開発のための手順書を作成しなければならない。</p>	<p>（27）設計開発計画</p> <p>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こととする。</p>
2 製造業者等は、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。	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こととする。
3 製造業者等は、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。	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こととする。
一 設計開発の段階	①設計開発の段階
二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発に係る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。）	②設計開発の各段階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。）
三 設計開発に係る部門及び職員の責任及び権限	③設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限
4 製造業者等は、実効性のある情報の伝達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。	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こととする。
5 製造業者等は、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。	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こととする。
<p>（設計開発に係る工程入力情報）</p> <p>第三十一条 製造業者等は、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係る工程入力情報を明確にするとともに、当該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。</p>	<p>（28）設計開発への工程入力情報</p> <p>製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、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明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、保管しなければならないこととする。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
一 意図した使用方法又は操作方法に応じた、 効能、効果、性能及び安全性に係る製品要求事項	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
二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能なもの	②従前の類似した設計開発から得られた情報であって、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
三 第二十六条第五項のリスクマネジメントに係る工程出力情報	③ (23) のリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項
四 法令の規定等	④法令の規定等に基づく要求事項
五 その他設計開発に必須の要求事項	⑤その他設計開発に必須の要求事項
2 製造業者等は 、設計開発に係る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。	製造販売業者等は 、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ととする。
(設計開発に係る工程出力情報) 第三十二条 製造業者等は 、設計開発に係る工程出力情報を、設計開発に係る工程入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しなければならない。	(29) 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係る形式について、設計開発への工程入力情報と対比した検証が可能なものとしなければならないこととする。
2 製造業者等は 、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、当該設計開発に係る工程出力情報を承認しなければならない。	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、当該設計開発に係る工程出力情報について承認しなければならないこととする。
3 製造業者等は 、設計開発に係る工程出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。	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こととする。
一 設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。	①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。
二 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。	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。
三 製造出荷可否決定基準を含むものであること。	③出荷可否決定基準を含むか、又は当該基準を参照しているものであること。
四 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。	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。
4 製造業者等は 、設計開発に係る工程出力情報	製造販売業者等は 、設計開発からの工程出力情報の

QMS 省令	新 QMS 省令方針
の記録を作成し、これを保管しなければならない。	記録を作成し、保管しなければならないこととする。
<p>(設計開発照査)</p> <p>第三十三条 製造業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に定めた実施要領に従って、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。</p>	<p>(30) 設計開発照査</p> <p>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こととする。</p>
一 設計開発の結果が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。	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。
二 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。	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。
2 製造業者等は、設計開発照査に、当該照査の対象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。	製造販売業者等は、前項の設計開発照査に、当該照査の対象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こととする。
3 製造業者等は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しなければならない。	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、保管しなければならないこととする。
<p>(設計開発の検証)</p> <p>第三十四条 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報が当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に定めた実施要領に従って検証を実施しなければならない。</p>	<p>(31) 設計開発の検証</p> <p>製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が設計開発への工程入力情報たる要求事項に適合していることを確保するため、設計開発計画に従い、検証を実施しなければならないこととする。</p>
2 製造業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証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。	製造販売業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証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、保管しなければならないこととする。
<p>(設計開発バリデーション)</p> <p>第三十五条 製造業者等は、製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画</p>	<p>(32) 設計開発バリデーション</p> <p>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</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
に定めた実施要領に従って、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。	リデーションを実施しなければならないこととする。
2 製造業者等は、製造所からの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。	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こととする。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、当該医療機器等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こととする。
3 製造業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録及び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作成し、これを保管しなければならない。	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、保管しなければならないこととする。
	製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が、承認に係る使用成績評価の申請資料が当該資料の信頼性の基準に適合していることが必要な医療機器等である場合にあっては、その資料の収集及び作成について、当該設計開発のバリデーションの一部として実施しなければならないこととする。
(設計開発の変更の管理) 第三十六条 製造業者等は、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。	(33) 設計開発の変更の管理 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、保管しなければならないこととする。
2 製造業者等は、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、許可しなければならない。	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こととする。
3 製造業者等は、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製造所から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。	製造販売業者等は、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こととする。
4 製造業者等は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録(当該照査結果に基づき所要の	製造販売業者等は、設計開発の変更の照査の結果に係る記録(当該照査結果に基づき所要の措置を採つ

QMS 省令	新 QMS 省令方針
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。	た場合においては、その記録を含む。)を作成し、保管しなければならないこととする。
<p>(購買工程)</p> <p>第三十七条 製造業者等は、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書を作成しなければならない。</p>	<p>(34) 購買工程</p> <p>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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、購買物品の供給者及び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製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない。</p>	<p>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に及ぼす影響に応じて定めなければならないこととする。</p>
<p>3 製造業者等は、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。</p>	<p>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、選定するものとし、選定、評価及び再</p>
<p>4 製造業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めなければならない。</p>	<p>評価に係る判定基準を定めなければならないものとする。ただし、限定一般医療機器に係る製品の場合にあっては、評価することでするものとし、評価及び再評価の判定基準を定めることとする。</p>
<p>5 製造業者等は、第三項の評価の結果に係る記録(当該評価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。</p>	<p>製造販売業者等は、購買物品の供給者の評価の結果に係る記録(当該評価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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>(購買情報)</p> <p>第三十八条 製造業者等は、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。)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。</p>	<p>(35) 購買情報</p> <p>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を明確にし、かつ、購買情報に購買物品、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その他の購買要求事項を含めなければならないこととする。</p>
<p>一 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項</p>	
<p>二 購買物品の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項</p>	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
三 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	
四 その他購買物品に関し必要な事項	
2 製造業者等は、購買物品の供給者に対し購買情報を提供するに当たり、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。	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こととする。
3 製造業者等は、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、関連の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。	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、(45)の追跡可能性の確保に係る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、保管しなければならないこととする。
(購買物品の検証) 第三十九条 製造業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施しなければならない。	(36) 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ことを確保するため、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こととする。
2 製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設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前条の購買情報の中で明確に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、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こととする。
3 製造業者等は、前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。	製造販売業者等は、当該検証の記録を作成し、保管しなければならないこととする。
(製造及びサービス提供の管理) 第四十条 製造業者等は、製造所における製造及びサービス提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件(当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。)の下で実施しなければならない。	(37) 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。)は、製品の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、当該製品について、製品の特性を記述した情報が利用できること、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等当該製品の製造及びサービス提供に必要な管理条件の下で実施しなければならないこととする。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。
一 製品の特性を記述した情報が利用できる体制	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
にあること。	
二 手順書、要求事項書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書が利用できる体制にあること。	
三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。	
四 監視測定のための設備及び器具が利用できる体制にあり、かつ、当該設備及び器具を使用していること。	
五 第五十七条から第五十九条までの規定に基づき監視測定を実施していること。	
六 この章の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定、出荷及び出荷後業務を行っていること。	
七 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。	
<p>2 製造業者等は、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、製造数量及び製造所からの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。</p>	<p>製造販売業者等は、製品の各ロットについて、(45) の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、保管し、及びロットについての記録を検証しなければならないものとする。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、又は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、保管すれば足りるものとする。</p>
<p>3 製造業者等は、前項の規定により作成した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。</p>	<p>製造販売業者等（限定第三種製造販売業者等を除く。）は作成した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ととする。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。</p>
<p>（製品の清浄管理） 第四十一条 製造業者等は、その製品が、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書を作成しなければならない。</p>	<p>（38）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（38）から（48）まで及び（50）から（52）までにおいて同じ。）は、その製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下（38）から（48）</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	<p>まで及び (50) において同じ。) が、清浄管理を要するものに該当する場合には、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こととする。</p>
<p>一 当該製造業者等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</p>	
<p>二 当該製造業者等が未滅菌のまま供給をし、その後、清浄化工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの</p>	
<p>三 当該製造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であるもの</p>	
<p>四 当該製造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</p>	
<p>(設置業務) 第四十二条 製造業者等は、施行規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、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書を作成しなければならない。</p>	<p>(39) 設置業務 製造販売業者等は、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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項の要求事項書を製造販売業者に提供しなければならない。</p>	
	<p>製造販売業者等は、設置管理医療機器に係る製品の製造販売を行う場合において、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予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している場合にあっては、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こととする。</p>
	<p>製造販売業者等は、医療機器の設置及び当該設置の検証を、当該製造販売業者等又は当該製造販売業者</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	<p>等が予め指定した者が実施した場合には、当該設置及び検証に係る記録を作成し、保管しなければならないこととする。</p>
<p>(附帯サービス業務) 第四十三条 製造業者等は、製造に附帯したサービス業務（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、当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しなければならない。</p>	<p>(40) 附帯サービス業務 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該要求事項への適合状況に係る検証のために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こととする。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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、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。</p>	<p>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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>(滅菌製品の製造管理) 第四十四条 施行規則第二十六条第五項第二号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第四項第二号の区分の外国製造業者（以下「滅菌医療機器製造業者等」と総称する。）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。</p>	<p>(41) 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、保管しなければならないこととする。この場合において、当該記録は、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こととする。</p>
<p>2 滅菌医療機器製造業者等は、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。</p>	
<p>3 滅菌医療機器製造業者等は、第二十四条第一項及び第二項に規定するもののほか、次に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。</p>	
<p>一 製品の製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備（製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。）</p>	
<p>二 製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管</p>	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
理される区域をいう。以下同じ。)に、製品の製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備	
三 製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域に、製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備	
四 製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置	
五 製品の種類に応じ、その滅菌工程の管理に必要な設備及び器具	
<p>(製造工程等のバリデーション)</p> <p>第四十五条 製造業者等は、製造及びサービス提供に係る工程について、それ以降の監視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、バリデーションを行わなければならない。</p>	<p>(42) 製造工程等のバリデーション</p> <p>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ない、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、実証しなければならないこととする。この場合において、製造販売業者等は、バリデーションの対象とされた工程について、当該工程の照査及び承認のための判定基準その他の事項に係る実施要領を策定し、かつ、当該要領に基づく適切な運用を確立しなければならないこととする。</p>
2 製造業者等は、前項の工程が、第十四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、バリデーションによって実証しなければならない。	
3 製造業者等は、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、次に掲げる事項に係る実施要領を定めなければならない。ただし、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。	
一 当該工程の照査及び承認のための判定基準	
二 設備及び器具の承認及び職員の適格性の確認	
三 方法及び手順	
四 第九条に規定する記録に係る要求事項	
五 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。)	
4 製造業者等は、製品の製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供へのソフト	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品の製造及びサービスの提供に

QMS 省令	新 QMS 省令方針
ウェアの適用(ソフトウェアに係る変更又はその適用に係る変更を含む。)のバリデーションに係る手順書を作成しなければならない。	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こととする。
5 製造業者等は、前項のソフトウェアの適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。	製造販売業者等は、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ととする。
6 製造業者等は、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。	製造販売業者等は、これらのバリデーションの記録を作成し、保管しなければならないこととする。
(滅菌工程のバリデーション) 第四十六条 滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順書を作成しなければならない。	(43) 滅菌工程のバリデーション 滅菌製品を取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こととする。
2 滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程について、その初回実施に当たり、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。	滅菌製品を取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こととする。
3 滅菌医療機器製造業者等は、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。	滅菌製品を取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、保管しなければならないこととする。
(識別) 第四十七条 製造業者等は、製品実現に係るすべての工程において、適切な手段により、製品を識別表示により区分しなければならない。	(44) 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こととし、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こととする。
2 製造業者等は、前項に規定する識別表示による区分に係る手順書を作成しなければならない。	
3 製造業者等は、当該製造業者等に返却された製品を識別表示により適合製品から区分されるようにするための手順書を作成しなければならない。	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こととする。
(追跡可能性の確保) 第四十八条 製造業者等は、追跡可能性の確保に係る手順書を作成しなければならない。	(45) 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こととし、当該手順書には、製品ごとに、追跡可能性
2 製造業者等は、前項の手順書において、製品	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
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。	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ととする。
<p>3 製造業者等は、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、固有の識別表示による区分について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>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、当該製品に固有の識別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こととする。(第 48 条関係)</p>
<p>(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)</p> <p>第四十九条 製造業者等は、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すべてに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。</p>	<p>(46) 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保</p> <p>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こととする。</p>
	<p>製造販売業者等は、特定医療機器を製造販売するにあたっては、当該製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等に対し、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、保管させなければならないこととする。</p>
	<p>特定医療機器の流通に係る記録は、製造販売業者等が当該製品を取り扱う販売業者等に対する監査を行った場合に、これを確認できるようにしておかななければならないこととする。</p>
<p>2 製造業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所が記録されるようにしなければならない。</p>	<p>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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>(製品の状態の識別)</p> <p>第五十条 製造業者等は、監視測定に係る要求事項に照らして、製品の状態を識別表示により区分しなければならない。</p>	<p>(47) 製品の状態の識別</p> <p>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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用(製品要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障のないことを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うことをいう。)の下で製造所からの出荷の決定がなされたもの</p>	<p>製造販売業者等は、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、製品の状態が識別できる状態を、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維持しなければならないこととする。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>のを含む。)のみが製造所から出荷され、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、製品の状態の識別表示による区分を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係るすべての工程において維持しなければならない。</p>	
<p>(製品受領者の物品) 第五十一条 製造業者等は、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を識別表示により区分し、検証し、保護しなければならない。</p>	<p>(48) 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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項の物品を紛失し、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、これを保管しなければならない。</p>	<p>製造販売業者等は、製品受領者の物品等を紛失し、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、保管しなければならないこととする。</p>
	<p>製造販売業者等は、製品受領者の物品等を管理し、使用している間は、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こととする。</p>
<p>(製品の保持) 第五十二条 製造業者等は、製造所における製造から出荷までの間における製品の適合性の保持(識別表示による区分、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)に係る手順書又は作業指図書を作成しなければならない。</p>	<p>(49) 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、保管並びに保護を含む。)に係る手順書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こととする。ただし限定一般医療機器に係る製品については、その関連する業務の間に限る。</p>
<p>2 製造業者等は、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、手順書又は作業指図書を作成しなければならない。</p>	<p>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、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、これらを文書化して行うとともに、これを記録しなければならないこととする。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。</p>
<p>3 製造業者等は、前項の特別な保管条件について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>(設備及び器具の管理)</p>	<p>(50) 設備及び器具の管理</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>第五十三条 製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視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。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項の監視測定について、実施可能で、かつ、当該監視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書を作成しなければならない。</p>	<p>製造販売業者等は、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こととする。</p>
<p>3 製造業者等は、監視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。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、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。</p>	<p>①あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、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。</p>
<p>二 所要の調整又は再調整がなされていること。</p>	<p>②所要の調整又は再調整がなされていること。</p>
<p>三 校正の状態が明確になるよう、識別表示による区分がなされていること。</p>	<p>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がなされていること。</p>
<p>四 監視測定結果を無効とする操作から保護されていること。</p>	<p>④監視及び測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p>
<p>五 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。</p>	<p>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。</p>
<p>4 製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の、監視測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。</p>	<p>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おいては、従前の監視及び測定結果の妥当性を評価し、記録しなければならないこととする。</p>
<p>5 製造業者等は、前項の場合において、当該監視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。</p>	<p>この場合において、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こととする。</p>
<p>6 製造業者等は、監視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。</p>	<p>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、保管しなければならないこととする。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>7 製造業者等は、製品要求事項の監視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、初回使用に当たり、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。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>第六節 測定、分析及び改善</p>	
<p>(監視測定、分析及び改善)</p> <p>第五十四条 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係る工程について、計画を策定（適用する試験検査等の方法（製品の抜き取り等に適用する統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。）し、実施しなければならない。</p>	<p>(51) 測定、分析及び改善</p> <p>製造販売業者等は、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こと、及び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に必要な監視、測定、分析及び改善に係る工程について、計画を策定し、実行しなければならないこととし、当該計画において、当該工程に適用可能な方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法を適用する程度について規定しなければならないこととする。</p>
<p>一 製品の適合性を実証すること。</p>	
<p>二 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。</p>	
<p>(製品受領者の意見)</p> <p>第五十五条 製造業者等は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、製造所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。</p>	
<p>2 製造業者等は、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。</p>	<p>(52) 製品受領者の意見</p> <p>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こととし、当該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ととする。</p>
<p>3 製造業者等は、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の製品受領者の意見収集の仕組みに係る手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しなければならない。</p>	<p>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処置及び予防処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こととする。</p>
<p>4 製造業者等は、製造所からの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。</p>	<p>製造販売業者等は、法第 68 条の 2 第 1 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</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	しなければならないこととする。
<p>(内部監査)</p> <p>第五十六条 製造業者等は、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。</p>	<p>(53) 内部監査</p> <p>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こととする。この場合において、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こととする。</p>
<p>一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該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。</p>	<p>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。</p>
<p>二 実効性のある実施及び維持がなされていること。</p>	<p>②効果的に実施され、かつ維持されていること。</p>
<p>2 製造業者等は、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。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>3 製造業者等は、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。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>4 製造業者等は、内部監査を行う職員(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。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>5 製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>6 製造業者等は、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、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めなければならない。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>7 製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、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</p>	<p>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</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
を報告させなければならない。	させなければならないこととする。
<p>(工程の監視測定)</p> <p>第五十七条 製造業者等は、工程の監視測定を行う場合においては、当該工程の監視測定に見合う監視測定の方法を適用しなければならない。</p>	<p>(54) 工程の監視及び測定</p> <p>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あっては、併せて測定しなければならないこととする。この場合において、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、監視に係る適切な方法について、工程が(11)の品質管理監督システム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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項の監視測定の方法により、工程が第十四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しなければならない。</p>	
<p>3 製造業者等は、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。</p>	<p>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、当該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。)の適合性を保持するために、修正及び是正措置を適正に行わなければならないこととする。</p>
<p>(製品の監視測定)</p> <p>第五十八条 製造業者等は、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、製品の特性を監視測定しなければならない。</p>	<p>(55) 製品の監視及び測定</p> <p>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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項の監視測定を、製品実現計画に定めた実施要領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。</p>	<p>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、当該監視及び測定を、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(37)の製造及びサービス提供についての手順書に従って、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こととする。</p>
<p>3 製造業者等は、製造出荷可否決定基準への適合性の証拠となる監視測定結果に係る記録等を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>4 製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否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。</p>	<p>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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>5 製造業者等は、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了するまでは、工</p>	<p>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っては、</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行ってはならない。</p>	<p>第一項の製品の特性の監視その他の必要事項)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提供を行ってはならないこととする。</p>
<p>(特定医療機器に係る製品の監視測定) 第五十九条 製造業者等は、特定医療機器に係る製品について前条の監視測定を行った場合においては、試験検査業務を行った職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。</p>	<p>(56) 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。以下(56)から(58)までにおいて同じ。)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。)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こととする。</p>
<p>(不適合製品の管理) 第六十条 製造業者等は、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製造所からの出荷を防ぐよう識別表示による区別がなされ、管理されているようにしなければならない。</p>	<p>(57) 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(限定一般医療機器に係る製品を除く。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、区別して識別し、これを管理しなければならないこととする。</p>
<p>2 製造業者等は、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を手順書に定めなければならない。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>3 製造業者等は、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。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。</p>	<p>①発見された不適合を除去するための措置を採ること。</p>
<p>二 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製造所からの出荷の決定を行うこと。</p>	<p>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。</p>
<p>三 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こと。</p>	<p>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するための措置を採ること。</p>
<p>4 製造業者等は、法令の規定等に適合している場合においてのみ、特別採用による製造所からの製品の出荷がなされるようにしなければならない。</p>	<p>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品の処理を行ってはならないこととする。</p>
<p>5 製造業者等は、不適合製品の特別採用を行っ</p>	<p>製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>た場合においては、当該特別採用を許可した職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。</p>	<p>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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>6 製造業者等は、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。</p>	<p>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、保管しなければならないこととする。</p>
<p>7 製造業者等は、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。</p>	<p>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こととする。</p>
<p>8 製造業者等は、受渡しの後又は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。</p>	<p>製造販売業者等は、製品受領者への製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）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こととする。</p>
<p>9 製造業者等は、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、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければならない。</p>	<p>製造販売業者等は、その製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）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、当該手順を記した文書の発効に当たっては、元の手順書と同様の手続きにより許可及び承認しなければならないこととする。</p>
<p>10 製造業者等は、前項の許可及び承認を行うに当たり、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。</p>	<p>製造販売業者等は、前項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、これを文書化しなければならないこととする。</p>
<p>(データの分析) 第六十一条 製造業者等は、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、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ（監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以</p>	<p>(58) 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、並びにその品質管理監督システムの改善が採られた場合に当該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</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>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書を作成しなければならない。</p>	<p>一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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。</p>	<p>製造販売業者等は、データ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つては①に限る。)に係る情報を得なければならないものとする。</p>
<p>一 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</p>	<p>①第55条第3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からの意見</p>
<p>二 製品要求事項への適合性</p>	<p>②製品要求事項への適合性</p>
<p>三 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。)</p>	<p>③工程及び製品の特性及び傾向(予防措置の端緒となるものを含む。)</p>
<p>四 購買物品の供給者等</p>	<p>④購買物品の供給者等</p>
<p>3 製造業者等は、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。</p>	<p>製造販売業者等は、データ分析の結果に係る記録を作成し、保管しなければならないこととする。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。</p>
<p>(改善) 第六十二条 製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、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すべ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。</p>	<p>(59) 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すべ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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。(製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。)</p>	<p>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こととする。</p>
<p>3 製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべて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>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、保管しなければならないこととする。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>4 製造業者等は、前項の調査の結果、当該製造業者等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。</p>	<p>製造販売業者等は、苦情に係る調査の結果、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こととする。</p>
<p>5 製造業者等は、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を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならない。</p>	<p>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）を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならないこととする。</p>
<p>6 製造業者等は、製品に関し、施行規則第二百五十三条第二項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければならない。</p>	<p>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、不具合等報告が必要な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、これを文書化しなければならないこととする。</p>
<p>（是正措置） 第六十三条 製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。</p>	<p>（60）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照らし、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こととし、不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査その他の事項に関して必要な要求事項を規定し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こととする。</p>
<p>2 製造業者等は、次に掲げる要求事項を規定した是正措置手順書を作成しなければならない。</p>	
<p>一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査</p>	
<p>二 不適合の原因の明確化</p>	
<p>三 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</p>	
<p>四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施</p>	
<p>五 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</p>	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
六 採った是正措置及びその実効性についての照査	
(予防措置) 第六十四条 製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。	(61) 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。)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こととし、起こり得る不適合及びその原因の特定その他の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こととする。
2 製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた予防措置手順書を作成しなければならない。	
一 起こり得る不適合及びその原因の明確化	
二 予防措置の必要性の評価	
三 所要の予防措置の明確化及び実施	
四 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	
五 採った予防措置及びその実効性についての照査	
第三章 医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理	
(責任技術者) 第六十五条 責任技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。	
一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所からの製品の出荷可否を決定すること。	
二 第六十八条及び第七十一条に規定する業務	
三 第七十条第一項第二号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを確認すること。	
2 医療機器包装等製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>(製造管理及び品質管理に係る文書)</p> <p>第六十六条 医療機器包装等製造業者等は、当該業務に関して製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければならない。</p>	
<p>一 保管</p>	
<p>二 包装及び表示</p>	
<p>三 試験検査</p>	
<p>四 その他所要の事項</p>	
<p>2 医療機器包装等製造業者等は、次条から第七十二条までに規定する業務を適切に行うため、製造管理及び品質管理、不適合製品の管理、是正措置、内部監査、教育訓練並びに文書及び記録の管理に係る手順書を製造所ごとに作成しなければならない。</p>	
<p>(製造管理及び品質管理)</p> <p>第六十七条 医療機器包装等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。</p>	
<p>一 製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。</p>	
<p>二 前号の作業指図書に基づき作業を行うこと。</p>	
<p>三 製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。</p>	
<p>四 製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。</p>	
<p>五 製品については試験検査単位ごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、これらの記録を作成し、これを保管すること。</p>	
<p>六 資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
七 構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	
八 試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、その結果を責任技術者に対して文書により報告すること。	
九 製造、試験検査、保管及び出納に係る記録を作成し、これを保管すること。	
十 その他所要の業務	
<p>（不適合製品の管理）</p> <p>第六十八条 医療機器包装等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しなければならない。</p>	
2 医療機器包装等製造業者等は、責任技術者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。	
一 不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。	
二 不適合製品を適切に処理すること。	
三 不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。	
四 製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合においては、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こと。	
<p>（是正措置）</p> <p>第六十九条 医療機器包装等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。</p>	
2 医療機器包装等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する是正措置の手順書に、次に掲げる事項を定めなければならない。	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査	
二 不適合の原因の明確化	
三 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	
四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施	
五 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	
六 採った是正措置及びその実効性についての照査	
<p>（内部監査）</p> <p>第七十条 医療機器包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	
一 製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に内部監査を行うこと。	
二 内部監査の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。	
三 内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。	
<p>2 医療機器包装等製造業者等は、前項の内部監査の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>（教育訓練）</p> <p>第七十一条 医療機器包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	
一 職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。	
二 教育訓練の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。	
三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>すること。</p>	
<p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第七十二条 医療機器包装等製造業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。</p>	
<p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）</p>	
<p>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）</p>	
<p>2 医療機器包装等製造業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。</p>	
<p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）</p>	
<p>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合</p>	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間)</p>	
<p>(第四章 省略)</p>	
<p>第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理</p>	
<p>(準用)</p> <p>第八十条 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定（ただし、第八条第四項第一号及び第二号、第九条第三項第一号及び第二号、第二十四条第二項、第四十二条、第四十四条、第四十六条、第四十九条、第五十九条、第七十二条第一項第一号及び第二号並びに同条第二項第一号及び第二号を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第七十七条の五第一項 に規定する特定医療機器その他の製造管理」とあるのは「製造管理」と、第六条第三項中「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も定めなければならない。」とあるのは「定めなければならない。」と、第八条第四項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、第九条第三項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、第十六条中「法第十七条第五項 に規定す</p>	

QMS 省令	新 QMS 省令方針
<p>る責任技術者」とあるのは「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」と、「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十二条第六項中「第二項」とあるのは「第一項」と、第六十五条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十七条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十八条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十一条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十二条第一項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、同条第二項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と読み替えるものとする。</p>	
	<p>4. 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項</p>
	<p>(1) 登録製造所の品質管理監督システム 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、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託する事業所又は（35）の購買物品の供給者の事業所が法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項に規定する製造所（以下「登録製造所」という。）である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者（以下「登録製造所に係る製造業者等」という。）が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることにつ</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	いて、必要な確認を行わなければならないとするこ と。
	(2)品質管理監督システムに係る追加的要求事項 製造販売業者等は、3. のほか、4.から6. まで (2.(2)において適用することとされているも のに限る。以下(2)において同じ。)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 ないこととする。
	製造販売業者等は、工程について、3. に定めるも ののほか、4.から6.までの規定に従って管理監督 しなければならないこととする。
	製造販売業者等は、3.(3)の品質管理監督シス テムに係る文書に、3.(3)に定めるもののほか、 4.から6.までの手順及び記録について記載しな ければならないこととする。
	(3)文書の保管期限 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、当該品質管理監督文書の廃止 の日から次に掲げる期間(教育訓練に係るものに あつては5年間)保管しなければならないこととす る。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書 については、(4)に規定する期間において当該文 書が利用できるよう保管することで足りることと する。
	①特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、 15年間(当該医療機器の有効期間又は使用の期限 (以下単に「有効期間」という。)に1年を加算し た期間が15年より長い場合にあつては、当該有効 期間に1年を加算した期間)
	②特定保守管理医療機器以外の医療機器及び体外 診断用医薬品に係る製品にあつては、5年間(当該 医療機器の有効期間に1年を加算した期間が5年 より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加 算した期間)
	(4)記録の保管期限

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	<p>3. (5) 及び4. に定める記録の保管について、製造販売業者等は、記録を、作成の日から次に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては5年間）保管しなければならないこととする。</p>
	<p>①特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間（当該医療機器の有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p>
	<p>②特定保守管理医療機器以外の医療機器及び体外診断用医薬品に係る製品にあつては、5年間（当該医療機器の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p>
	<p>(5) 不具合等報告 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所に対し、当該施設等が製品に関して、不具合等報告が必要な事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を確立させ、かつ、当該手順を文書化させなければならないこととする。</p>
	<p>(6) 製造販売後安全管理の基準との関係 製造販売業者等又は(10)の選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、この省令の規定に従って製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあつては、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）の規定に基づき行わなければならないこととする。</p>
	<p>(7) 医療機器等総括製造販売責任者の業務 製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、医療機器等総括製造販売責任者に行わせなければならないこととする。</p>
	<p>①製品の出荷の可否の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務について、これを統括し、責任を負うこと。</p>

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	②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、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保管すること。
	③(8)の国内品質業務運営責任者を設置し、これを監督すること。ただし、医療機器等総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者を兼ねる場合にあっては、この限りでないこと。
	④管理責任者及び国内品質業務運営責任者(限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。)の意見を尊重すること。
	⑤製造管理又は品質管理に係る部門と安全管理統括部門との密接な連携を図らせること。 医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者もしくは管理責任者、又は(8)の国内品質業務運営責任者を兼ねることができることとする。
	(8) 国内品質業務運営責任者 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内における製品の品質管理業務の責任者として、国内に所在する事業所に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならないとすると。
	①製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
	②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。
	③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。
	④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管理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。
	(8) 国内品質業務運営責任者 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令に従って作成された関係する手順書等に基づき、少なくとも次に掲げる業務を行わせなければな

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	らないこととする。
	① 国内の品質管理に関する業務を統括すること。
	② 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こと。
	③ 国内に流通させる製品について、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医療機器等につい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への出荷に関する記録を作成すること。ただし、国内品質業務運営責任者以外が市場への出荷の可否を決定する場合は、当該製品について、当該決定の状況について適切に把握すること。
	④ 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にあつては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ把握するとともに、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、管理監督者及び医療機器等総括製造販売責任者(限定第三種医療機器製造販売業者が置いた国内品質業務運営責任者にあつては、管理責任者を除く。以下⑤から⑦までにおいて同じ。)に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。
	⑤ 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報(品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。)を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者、管理監督者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。
	⑥ 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こと。
	イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者、管理監督者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
	⑦ ④から⑥に掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、管理責任者、管理監督者及び医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
	⑧ 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。
	⑨ 製造販売後安全管理基準第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。
	出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者(品質保証部門の者又は登録製造所(市場への出荷を行う製造所に限る。)の構成員であって当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。)に行わせることができることとする。
	国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者に出荷の可否の決定を行わせる場合において、当該決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により適正に報告しなければならないこととする。
	国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができることとする
	(9) その他の遵守事項 製造販売業者は、国内に流通する製品について、(8)の④及び⑤の情報の収集が妨げられないことのないよう、3.(52)に規定する業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要十分な事項について取決め、これを文書化しなければならないこととする

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	る。
	製造販売業者は、次に掲げる事項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こととする。
	① 医療機器の修理業者からの通知の処理
	② 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保
	③ 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理
	(10) 選任外国製造医療機器等製造販売業者等外国製造医療機器等特例承認取得者については選任外国製造医療機器等製造販売業者に、外国指定高度管理医療機器製造等事業者については選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者に、それぞれこの省令の規定に従って行う業務のうち、次に掲げる業務及び(7)から(9)までの業務を行わせなければならないこととする。
	① 3.(14)の内部情報伝達に関する業務のうち、国内の業務に関するもの
	② 3.(26)の製品受領者との間の情報等の交換に関する業務のうち、国内の業務に関するもの
	③ 3.(40)の附帯サービスに関する業務のうち、国内の業務に関するもの
	④ 3.(45)の追跡可能性の確保及び3.(46)の特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保に関する業務のうち、国内の業務に関するもの
	⑤ 3.(52)の製品受領者の意見に関する業務のうち、国内の業務に関するもの
	⑥ 3.(57)の不適合製品の管理に関する業務のうち、国内の業務に関するもの
	⑦ 国内の製品に係る回収処理
	⑧ 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
	⑨ 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務について、外国製造医療機器等特例承認取得

QMS 省令	新 QMS 省令方針
	者、管理監督者、管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために必要な連携
	⑩ 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理