

手順化要求差異

QMS 省令 (2014) (薬食監麻発 0827 第 4 号)	QMS 省令 (2021) (薬生監麻発 0326 第 4 号)
	1) QMS に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第 5 条の 6 第 1 項) ISO 13485:2016 4.1.6
ア. 品質管理監督文書の管理 (第 8 条第 2 項)	2) 品質管理監督文書の管理 (第 8 条第 2 項) ISO 13485:2016 4.2.4
イ. 記録の管理 (第 9 条第 2 項)	3) 記録の管理 (第 9 条第 2 項) ISO 13485:2016 4.2.5
	4) 管理監督者照査 (第 18 条第 1 項) ISO 13485:2016 5.6.1
	5) 教育訓練 (第 22 条第 2 項) ISO 13485:2016 6.2
ウ. 作業環境 (第 25 条第 3 項)	6) 作業環境 (第 25 条第 2 項) ISO 13485:2016 6.4.1
エ. 製品の設計開発 (第 30 条第 1 項)	7) 製品の設計開発 (第 30 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.1
	8) 設計開発移管 (第 35 条の 2 第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.8
	9) 設計開発変更 (第 36 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.9
オ. 購買工程 (第 37 条第 1 項)	10) 購買工程 (第 37 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.4.1
カ. 製造及びサービス提供の管理 (第 40 条第 1 項)	11) 製造及びサービス提供の手順、管理方法 (第 40 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.1a)
キ. 附帯サービス業務 (第 43 条第 1 項)	12) 附帯サービス業務 (第 43 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.4
	13) 工程バリデーション (第 45 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.5.6
ク. ソフトウェアの適用のバリデーション (第 45 条第 4 項)	14) 製造工程等の提供に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第 45 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.5.6
ケ. 滅菌工程のバリデーション (第 46 条第 1 項)	15) 滅菌工程のバリデーション (第 46 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.7
コ. 製品の識別 (第 47 条第 2 項)	16) 製品の識別 (第 47 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.8
サ. 返却製品の識別 (第 47 条第 3 項)	17) 返却製品の識別 (第 47 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.5.8
シ. 追跡可能性の確保 (第 48 条第 1 項)	18) 追跡可能性の確保 (第 48 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.9.1
ス. 製品の保持 (第 52 条第 1 項)	19) 製品の保持 (第 52 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.11

	20) 監視及び測定に係る設備及び器具の管理 (第 53 条第 2 項、第 53 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.6
ク. ソフトウェアの適用のバリデーション (第 45 条第 4 項)	21) 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第 53 条第 8 項) ISO 13485:2016 7.6
タ. 製品受領者の意見収集等 (第 55 条第 3 項)	22) 製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順 (第 55 条第 3 項) ISO 13485:2016 8.2.1
	23) 苦情処理 (第 55 条の 2 第 1 項) ISO 13485:2016 8.2.1
ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告 (第 62 条第 6 項)	24) 厚生労働大臣等への報告 (第 55 条の 3 第 1 項) ISO 13485:2016 8.2.3
チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第 56 条第 6 項)	25) 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第 56 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.2.4
ソ. 監視及び測定 (第 53 条第 2 項)	26) 製品の監視及び測定 (第 58 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.2.6
ツ. 不適合製品の処理に係る管理等 (第 60 条第 2 項)	27) 不適合製品の処理に係る管理等 (第 60 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.3.1
ト. 通知書の発行及び実施 (第 62 条第 2 項)	28) 通知書の発行及び実施 (第 60 条の 3 第 2 項) ISO 13485:2016 8.3.1
	29) 製造し直し (第 60 条の 4 第 1 項) ISO 13485:2016 8.3.4
テ. データの分析等 (第 61 条第 1 項)	30) データの分析等 (第 61 条第 1 項) ISO 13485:2016 8.4
ニ. 是正措置 (第 63 条第 2 項)	31) 是正措置 (第 63 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.5.2
ヌ. 予防措置 (第 64 条第 2 項)	32) 予防措置 (第 64 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.5.3
セ. 使用の期限が限定された製品等の管理 (第 52 条第 2 項)	※手順書以外の品質管理監督文書の一部として作成を要求。(逐条解説 (薬生監 麻発 0326 第 4 号)「14. 第 8 条 (品質管理監督文書の管理) 関係 19) 製品の保 持 (第 52 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.11 」)

品質管理監督文書への文書化要求差異

QMS 省令 (2014) (薬食監麻発 0827 第 4 号)	QMS 省令 (2021) (薬生監麻発 0326 第 4 号)
	1) 販売業等、他の業態の役割に係る文書 (第 5 条第 3 項) ISO 13485:2016 4.1.1

ア. 品質方針の表明 (第 6 条第 1 項第 1 号)	2) 品質方針の表明 (第 6 条第 1 号) ISO 13485:2016 4.2.1a)
イ. 品質目標の表明 (第 6 条第 1 項第 1 号)	3) 品質目標の表明 (第 6 条第 1 号) ISO 13485:2016 4.2.1 a
ウ. 品質管理監督システム基準書 (第 6 条第 1 項)	4) 品質管理監督システム基準書 (第 5 条第 1 項、第 6 条第 2 号、第 7 条第 1 項) ISO 13485:2016 4.1.1、4.2.1b、4.2.2)
エ. 手順を規定する文書 ((3) を参照。) (第 6 条第 1 項第 4 号)	5) 手順を規定する文書 ((3) を参照。) (第 6 条第 3 号、第 7 条 1 項 2 号) ISO 13485:2016 4.2.1c)、4.2.2 b)
オ. 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 (第 6 条第 1 項第 5 号)	6) 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 (第 6 条第 1 項第 5 号 ISO 13485:2016 4.2.1e)
カ. 製品標準書 (第 6 条第 2 項)	7) 製品標準書 (第 7 条の 2) ISO 13485:2016 4.2.3
キ. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限 (第 15 条第 1 項)	8) 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限 (第 15 条第 1 項) ISO 13485:2016 5.5.1
	9) 品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係第 22 条 2 項 ISO 13485:2016 5.5.1
	10) 業務運営基盤に係る要求事項 (第 24 条第 1 項) ISO 13485:2016 6.3
ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項 (第 24 条第 2 項)	11) 業務運営基盤の保守に係る要求事項 (第 24 条第 2 項) ISO 13485:2016 6.3
コ. 作業環境の条件に係る要求事項 (第 25 条第 3 項)	12) 作業環境の条件に係る要求事項 (第 25 条第 1 項) ISO 13485:2016 6.4.1
ケ. 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項 (第 25 条第 2 項)	13) 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項 (第 25 条第 3 項) ISO 13485:2016 6.4.1
サ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領 (第 25 条第 5 項)	14) 汚染された製品等の管理に関する実施要領 (第 25 条の 2 第 1 項) ISO 13485:2016 6.4.2
	15) 滅菌医療機器について、汚染された製品等の管理に関する要求事項 (第 25 条の 2 第 2 項) ISO 13485:2016 6.4.2
シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項 (第 26 条第 5 項)	16) 製品のリスクマネジメントに係る要求事項 (第 26 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.1
	17) 製品実現計画に係る文書 (第 26 条第 6 項) ISO 13485:2016 7.1
ス. 製品要求事項に係る文書 (第 28 条第 2 項)	18) 製品要求事項に係る文書 (第 26 条第 5 項第 1 号) ISO 13485:2016 7.1a)、

	b)、7.2.2a)
	19) 情報等の交換に係る実施要領 (第 29 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.2.3
セ. 設計開発計画に係る文書 (第 30 条第 5 項)	20) 設計開発計画に係る文書 (第 30 条第 3 項、第 30 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.1、7.3.2
	21) 設計開発照査に係る実施要領 (第 33 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.5
	22) 設計開発検証に係る実施要領 (第 34 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.6
	23) 設計検証の計画に係る文書 (第 34 条第 2 項) ISO 13485:2016 7.3.6
	24) 設計開発バリデーションに係る実施要領 (第 35 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.7
	25) 設計開発バリデーションの計画に係る文書 (第 35 条第 2 項) ISO 13485:2016 7.3.7
ソ. 購買情報が記載された文書 (第 38 条第 3 項)	26) 購買情報が記載された文書 (第 38 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.4.2
ツ. 製品の清浄に係る要求事項 (第 41 条)	27) 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項 (第 41 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.2
テ. 設置業務に係る要求事項 (第 42 条第 1 項)	28) 設置業務 (検証の受入れ基準を含む) に係る要求事項 (第 42 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.3
	29) 設置業務 (検証の受入れ基準を含む) に係る要求事項を外部提供する場合の文書 (第 42 条第 2 項) ISO 13485:2016 7.5.3
ナ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系 (第 52 条第 1 項)	30) 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書 (第 52 条第 2 項第 2 号) ISO 13485:2016 7.5.11b)
ニ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系 (第 52 条第 2 項)	
	31) 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の入手及び活用に係る方法 (第 55 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.2.1
	32) 苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述 (第 55 条の 2 第 2 項) ISO 13485:2016 8.2.2
	33) 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置 (第 55 条の 2 第 3 項)

	ISO 13485:2016 8.2.2
	34) 製品の監視及び測定に係る実施要領 (第 58 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.2.6
	35) 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書 (第 63 条第 2 項第 4 号) ISO 13485:2016 8.5.2 d)
	36) 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書 (第 64 条第 2 項第 3 号) ISO 13485:2016 8.5.3 c)
タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項 (第 40 条第 1 項)	
チ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書 (第 40 条第 1 項)	※手順化要求へ移動。(逐条解説 (薬生監麻発 0326 第 4 号)「14. 第 8 条 (品質管理監督文書の管理) 関係 (3)11) 製造及びサービス提供の手順、管理方法 (第 40 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.1a)」
ト. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系 (第 43 条第 1 項)	
ヌ. 製造し直しに係る手順 (第 60 条第 9 項)	※手順化要求へ移動。(逐条解説 (薬生監麻発 0326 第 4 号)「14. 第 8 条 (品質管理監督文書の管理) 関係 (3) 29) 製造し直し (第 60 条の 4 第 1 項) ISO 13485:2016 8.3.4)」
ネ. 製造し直しに係る悪影響 (第 60 条第 10 項)	
ノ. 通知書 (第 62 条第 2 項)	