

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-S401	設計管理手順書（サンプル）	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	1 of 16

設計管理手順書（サンプル）

【ご注意】

本文書は「設計管理手順書」（MD-QMS-S401）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 20 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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	2 of 16

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (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 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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	3 of 16

目次

1. 目的	5
2. 適用範囲	5
3. 用語の定義	5
4. 役割と責任	5
5. 各部門の主な責任	6
6. 実施手続き	7
6.1 事業化計画ステージ	7
6.1.1 新製品企画概要の作成	7
6.1.2 製品開発計画の立案	7
6.2 設計開発計画ステージ	7
6.2.1 製品開発計画書の作成	7
6.2.2 リスクマネジメント計画の立案	8
6.2.3 新製品開発計画審査会 (DR0)	8
6.3 設計インプットステージ	9
6.3.1 ユーザ要求の具体化	9
6.3.2 製品要件の具体化	9
6.3.3 リスク分析の実施	9
6.3.4 ユーザビリティエンジニアリング評価の実施	9
6.3.5 設計インプットの作成・チーム内レビュー	10
6.3.6 トレーサビリティマトリクスの起票	10
6.3.7 設計インプット審査会 (DR1)	10
6.4 設計アウトプットステージ	10
6.4.1 基本設計ステップ	10
6.4.2 設計アウトプット審査会 (DR2-1)	11
6.4.3 量産試作設計ステップ	11
6.4.4 設計アウトプット審査会 (DR2-2)	12
6.5 設計検証	13
6.6 工程設計および量産移行 (設計移管準備)	13
6.7 設計の妥当性確認	14
6.8 設計移管	14
6.8.1 設計移管活動	14
6.8.2 設計移管に関するレビュー (DR3 (設計移管審査会))	14
6.8.3 設計移管に関する承認	15
6.9 設計変更	15
7. 設計履歴ファイル (DHF)	15
7.1 DHF の作成	15
8. 記録の保管	15
8.1 DHF の保管	15
8.2 DMR の保管	15
8.3 保管期限	15

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	4 of 16

9. 是正処置・予防処置要求..... 16

10. 参考..... 16

11. 付則..... 16

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	5 of 16

1. 目的

本文書の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）において、医療機器製品の品質を担保し品質保証を図ることを念頭においた設計・開発の手順を文書化することである。

2. 適用範囲

本手順書は、医療機器製品の製品企画概要の作成から量産移行までの間の設計・開発業務に適用する。

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。
設計審査	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。
設計の妥当性確認	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	医療機器の安全に係る範囲で、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。

4. 役割と責任

役割	責務
営業部門	<ul style="list-style-type: none"> ・新製品企画概要を作成する。 ・製品を販売するに当たって必要な契約書、その他文書の整備をする。 ・最終的な製品の製造コストを明確化する。

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	6 of 16

	<ul style="list-style-type: none"> ・販売数量の再確認を行う。
設計担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・ DHF の作成、管理を行う。 ・ 設計開発プロセスにおける各種資料を作成する。 ・ 各会議体での議事録を作成する。 ・ 設計インプットを作成する。 ・ 承認された設計インプットを DHF に登録する。 ・ 設計アウトプットを作成する。 ・ DMR を作成し、生産技術へ提出する。 ・ 適宜、設計アウトプットを改訂し、DMR を差し替える。
XXX	・ (サンプルのため略)

5. 各部門の主な責任

部門名	責任
設計開発部門	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品の設計・開発およびその主管 ・ 開発計画の策定 ・ 設計審査会、量産移行会議の主管 ・ その他
XXX	・ (サンプルのため略)

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	7 of 16

6. 実施手続き

6.1 事業化計画ステージ

6.1.1 新製品企画概要の作成

実施者	実施内容	成果物	留意事項
営業部門	新製品企画概要を作成する。	新製品企画概要	・事業化、製品化判断資料を添付する。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.1.2 製品開発計画の立案

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	製品開発計画を立案する。	製品開発計画書 (骨子)	

6.2 設計開発計画ステージ

6.2.1 製品開発計画書の作成

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	製品開発計画書を作成する。	製品開発計画書	製品開発計画書には以下を明記すること。 (1) 設計・開発の各業務に対する計画書の作成 (2) 有資格者の中から設計・開発要員の割当て (3) 課題の明確化と各部門の役割分担の決定 (4) 設備、金型、治工具等の生産準備計画等 異なった部門が設計・開発にインプットする場合は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割り当てを確実にするために、設計開発に関与するグループ間のインターフェイスを運営管理する。必要な情報は審査会、量産移行会議等を利用し、文書および/または資料にて伝達する。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	8 of 16

実施者	実施内容	成果物	留意事項
		め略)	

6.2.2 リスクマネジメント計画の立案

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	リスクマネジメント計画書を作成する。	リスクマネジメント計画書	・「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)に従うこと。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.2.3 新製品開発計画審査会 (DR0)

設計開発部門は、参加が必要な部門の担当者を招集し、新製品開発計画審査会 (DR0) を開催する。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計責任者	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		
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・議事録は審査会での合否結果が分かるように記載すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	9 of 16

6.3 設計インプットステージ

設計担当者は、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、設計インプットを作成する。

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。なお、解決された活動の結果は、インプット資料を改訂することにより明確にする。

6.3.1 ユーザ要求の具体化

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	以下の資料を用いて具体的な設計インプット要求事項の作成を開始する。 1) 製品開発計画書 2) ユーザからの要求書等 3) 新製品開発計画審査会の議事録 4) 新製品開発計画審査会フォローアップ表		
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

6.3.2 製品要件の具体化

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	当該機器の機能要件を精緻化する。	製品要求仕様書	・ 以下に焦点を当てること。 ➤ 機器のオペレーション能力 ➤ 機器のインプット処理 ➤ 機器のアウトプットの産出
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

6.3.3 リスク分析の実施

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	リスク分析を行う。	リスクマネジメントワークシート (MD-QMS-F502)	・ 「リスクマネジメント規程」 (MD-QMS-K5) に従うこと。

6.3.4 ユーザビリティエンジニアリング評価の実施

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	ユーザビリティエンジニアリング評価を実施する。	ユーザビリティエンジニアリングファイ	・ 「ユーザビリティエンジニアリング規程」

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	10 of 16

		ル (MD-QMS-F4U01)	(MD-QMS-K4U) に従 うこと。
--	--	---------------------	-------------------------

6.3.5 設計インプットの作成・チーム内レビュー

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	6.3.1 項～6.3.4 項の作業の結果を文書化し、設計インプットを作成する。		
XXX	(サンプルのため略)		
XXX	(サンプルのため略)		

6.3.6 トレーサビリティマトリクスの起票

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	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。	トレーサビリティマトリクス (MD-QMS-F405)	・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。

6.3.7 設計インプット審査会 (DR1)

設計開発部門は、参加が必要な部門の担当者を招集し、設計インプット審査会 (DR1) を開催する。

作成された設計インプットの適格性をレビューする。

レビューおよび承認後、設計インプットは管理された文書 (controlled document) となる。

その後のすべての変更は変更管理手順に従って実施すること。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	試作により目標仕様への到達度を確認する。		・試作機による評価は必要に応じて行うものとする。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.4 設計アウトプットステージ

6.4.1 基本設計ステップ

設計担当者は、設計アウトプットを作成する。

設計アウトプットの作成にあたり、機器の機能・安全性に係る必須の設計アウトプットを特定すること。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	設計インプット審査会 (DR1) において		

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	11 of 16

	決定した課題を遂行する。		
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.4.2 設計アウトプット審査会 (DR2-1)

設計開発部門は、参加が必要な部門の担当者を招集し、設計アウトプット審査会 (DR2-1) を開催する。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
DR2-1 参加者	基本設計ステップで作成した設計アウトプットの各資料およびその組み合わせの適切性を審査する。		・機器の機能・安全性に係る必須の設計アウトプットが特定されていることを確認すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.4.3 量産試作設計ステップ

設計担当者は、以下の資料を用いて、量産試作設計を実施する。

- 1) 製品開発計画書
- 2) 基本設計で作成した設計アウトプットの各資料
- 3) 審査会議事録
- 4) 設計審査フォローアップ表
- 5) レビュー結果認定書
- 6) トレーサビリティマトリクス

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	12 of 16

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	設計審査会において決定した課題を遂行する。		
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.4.4 設計アウトプット審査会 (DR2-2)

設計開発部門は、参加が必要な部門の担当者を招集し、設計アウトプット審査会 (DR2-2) を開催する。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
DR2-2 参加者	量産試作設計ステップで作成した設計アウトプットの各資料およびその組み合わせの適切性を審査する。		
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	13 of 16

6.5 設計検証

設計検証では設計開発からのアウトプットが、設計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認する。

なお、検証の手段は次の通りである。

- 1) 設計インプットと試作時の諸データをつき合わせながら、要求事項を満たしているかどうかを、トレーサビリティマトリクスの設計検証欄でチェックし確認する。その他、過去に実証された類似の設計があればそれを引用してもよい。
- 2) トレーサビリティマトリクスの設計検証欄には、検証手段（試作、類似設計など）を記録する。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	設計文書（設計アウトプット）が、トレーサビリティマトリクスで規定された展開仕様（設計インプット）を満たしているかを試作品での評価、類似設計との比較、代わりの計算等でチェックする。		<ul style="list-style-type: none"> ・ 作成した最終試作機は保管することが望ましい。 ・ ユーザビリティに関する事項の検証は、「ユーザビリティエンジニアリング規程」（MD-QMS-K4U）に従って実施すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.6 工程設計および量産移行（設計移管準備）

実施者	実施内容	成果物	留意事項
生産技術担当者	設計部門が作成した設計関連文書をもとに、製造計画、工程表、製造仕様書等を作成する。	製造計画、工程表、製造仕様書等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工程設計の詳細については「工程設計手順書」（MD-QMS-S702）に従うこと。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	14 of 16

6.7 設計の妥当性確認

設計の妥当性確認は、機器が予め定められた使用者のニーズ及び意図された用途に適合することを保証するために行う。

設計の妥当性確認では実際の、または模擬した使用条件下での生産ユニットの試験を含む。必要な場合にはソフトウェアの妥当性確認およびリスク分析を含む。

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	設計の妥当性確認の計画を立案する。	設計の妥当性確認計画書	・設計開発の初期段階で作成すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.8 設計移管

6.8.1 設計移管活動

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	設計の妥当性確認が完了した設計アウトプットを、製造部門に引き渡す。		
XXX	(サンプルのため略)		
XXX	(サンプルのため略)		
XXX	(サンプルのため略)		

6.8.2 設計移管に関するレビュー (DR3 (設計移管審査会))

実施者	実施内容	成果物	留意事項
DR3 参加者	DHF と DMR を比較し、DHF に含まれるすべての必要な情報が正確かつ適切に製造仕様および DMR に移管されていることを確認する。		<ul style="list-style-type: none"> ・ DHF および DMR 両方の適切性をレビューすること ・ 生産技術部門および製造部門は DMR を承認する

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	15 of 16

XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	

6.8.3 設計移管に関する承認

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計責任者	「設計移管記録書」 (MD-QMS-F420) を承認する。	「設計移管記録書」 (MD-QMS-F420)	・設計移管が適切に実施され、レビューされたことを確認すること
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	・

6.9 設計変更

実施者	実施内容	成果物	留意事項
設計担当者	設計開発の変更を明確にし、記録を維持する。		・設計変更に関しては、「設計変更管理手順書」 (MD-QMS-S405) に従う。
XXX	(サンプルのため略)		
XXX	(サンプルのため略)		・
XXX	(サンプルのため略)		・

7. 設計履歴ファイル (DHF)

7.1 DHF の作成

実施者	実施内容	留意事項
設計担当者／生技担当者	設計のステージごとに必要な文書類を DHF に登録する。	
XXX	(サンプルのため略)	

8. 記録の保管

8.1 DHF の保管

〇〇システム内に保管する。

8.2 DMR の保管

製造部門の適切なキャビネットに保管する。

8.3 保管期限

「設計管理規程」 (MD-QMS-K4) に定められた期間、保管する。

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-S401	設計管理手順書 (サンプル)	第 1.0 版	2017 年 00 月 00 日	16 of 16

9. 是正処置・予防処置要求

実施者	実施内容	留意事項
CAPA 要求者	「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。	・「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)に従う。

10. 参考

- (1) 「設計管理規程」(MD-QMS-K4)
- (2) 「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)
- (3) 「是正処置・予防処置実施規程」(MD-QMS-K17)

11. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、〇〇〇の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効