

○医療用具の品質確保基準(医療用具QAシステム基準)及び医療用照明器等の医療用具の製造所における品質確保に関する基準(医療用照明器等GMP)について

(平成六年一月二八日)

(薬発第一一二八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医療用具の品質確保については、昭和六二年一月二八日薬発第八七号「医療用具の製造所における品質保証に関する基準(医療用具GMP)について」に基づき、昭和六三年一月よりその実施を指導してきたところであるが、その後、品質確保に対する国際的な関心の増大等に伴い、日本、米国、カナダ、EC等の医療用具の規制担当部局においては、相互協力を行いながら一般工業製品及びサービスの品質確保のための規格であるISO(International Organization for Standardization: 国際標準化機構)九〇〇〇シリーズを導入し、かつ、同規格で不足している保健衛生上の管理内容を増強するための検討を行ってきたところである。

この結果を踏まえ、今後、我が国の医療用具の製造業者が遵守すべき基準として、別添一のとおり「医療用具の品質確保基準(医療用具QAシステム基準)」を、別添二のとおり「医療用照明器等の医療用具の製造所における品質確保に関する基準(医療用照明器等GMP)」を定めたので通知する。

なお、両基準については、平成七年一月一日から導入することとしているので、貴管下の医療用具製造業者に対し、その普及に努められたい。

また、両基準の実施については、特に左記事項について留意されたい。

記

一 医療用具の品質確保基準(医療用具QAシステム基準)について

(一) 基準の適用の範囲について

本基準は、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一二条の許可を受けている医療用具の製造業者のうち、別に定める製造業者に対して適用するものである。

(二) 品質確保システムについて

品質確保システムは、医療用具の品質確保を実現するための手段として導入されるものであり、各製造業者においては品質確保システムの基本的な事項を品質確保マニュアルとして、医療用具の具体的な製造手順等については品質確保計画書その他の手順書として、文書化する必要がある。

(三) 設計管理について

設計管理は、医療用具の製品不良のうち購入した構成部品等の品質及び製造工程に起因しない製品不良は、本質的にその設計段階において発生していると考えられるため、設計不良により生じる医療用具の品質、有効性及び安全性に係る問題を未然に防止するために導入された制度である。

(四) 文書管理について

文書管理は、医療用具の製造業者が第三者に対して、自らの製造する医療用具の品質を確保するために必要不可欠の手段として導入された制度である。したがって、品質確保マニュアル及び各種手順書については、常に必要に応じて見直していくことが必要である。

(五) 構成部品等の購買管理について

構成部品等の購買管理は、最終製品である医療用具の品質を確保するための必要要件の一つとして導入された制度である。医療用具の構成部品等のうち特に品質に影響するものについては、医療用具の製造業者が行う購買時の検査だけでは十分にその品質を確保できないため、当該医療用具の製造業者に対して、構成部品等の請負契約者の品質管理能力の評価等を求めるものである。

(六) 付帯サービスについて

付帯サービスは、当該医療用具を医療機関等に納入した後における医療用具の品質確保を実施するために導入されたものであり、医療用具の製造業者が自ら保守点検又は修理を実施する際の管理事項の明確化に加え、医師、歯科医師、薬剤師、看護婦、臨床工学技士等の医療関係者等に対する情報提供等を求めるものである。

(七) 品質確保又は品質管理における統計的手法について

統計的手法は、一般に品質確保又は品質管理において極めて重要な手段として活用されている。しかしながら、従来の医療用具GMPにおいては、これを自明のこととして特に明文化していなかったため、今回の医療用具の品質確保基準の制定にあたり明文化することとしたものである。

二 医療用照明器等の医療用具の製造所における品質確保に関する基準(医療用照明器等GMP)

(一) 基準の適用の範囲について

本基準は、医療用具の製造業者のうち、「医療用具の品質確保基準(医療用具QAシステム基準)」を適用される製造業者以外の製造業者に対して適用するものである。

(二) 据付けについて

製造業者が、契約により医療用具の据付けを行う場合、据付けの作業を適切に行うため、作業指示書として作業手順を文書化することを求めるものである。

(三) 保守点検について

保守点検は、当該医療用具を医療機関等に納入した後における医療用具の品質確保を実施するために導入されたものであり、医療用具の製造業者が自ら行う管理事項を明確化することを求めるものである。

三 既存の通知の廃止について

本通知の施行に伴い、昭和六二年一月二八日薬発第八七号「医療用具の製造所における品質保証に関する基準(医療用具GMP)について」を廃止する。

(別添一)

医療用具の品質確保基準(医療用具QAシステム基準)

目次

第一章 総則(第一条—第二条)

第二章 品質確保システムの要求事項(第三条—第六二条)

第一節 経営者の責務(第三条—第七条)

第二節 責任技術者の責務(第八条)

第三節 品質確保システム(第九条—第一一条)

第四節 契約内容の確認(第一二条)

第五節 設計の管理(第一三条—第二一条)

第六節 文書及びデータの管理(第二二条—第二四条)

第七節 購買(第二五条—第二八条)

第八節 顧客の提供した支給品等の管理(第二九条)

第九節 購買品等の識別及びトレーサビリティ(第三〇条—第三一条)

第一〇節 工程の管理(第三二条—第三三条)

第一一節 検査及び試験(第三四条—第三八条)

第一二節 検査、測定及び試験装置の管理(第三九条—第四〇条)

第一三節 検査及び試験の状態(第四一条)

第一四節 不適合品の管理(第四二条—第四三条)

第一五節 是正及び予防の措置(第四四条—第四六条)

第一六節 取扱い、保管環境、包装、保存処理及び引渡し(第四七条—第五二条)

第一七節 据付けの管理(第五三条)

第一八節 付帯サービス(第五四条)

第一九節 苦情処理(第五五条—第五七条)

第二〇節 内部品質監査(第五八条)

第二一節 教育訓練(第五九条)

第二二節 品質確保記録の管理(第六〇条—第六一条)

第二三節 統計的手法(第六二条)

第一章 総則

(目的)

第一条 この基準は、別に定める医療用具の製造業者(以下「製造業者」という。)が遵守すべき品質確保システムに関する基準を定めることにより、医療用具の品質の確保を図ることを目的とする。

(定義)

第二条 この基準で「医療用具」とは、薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第二条第四項に規定する医療用具をいう。

2 この基準で「品質確保システム」とは、品質管理を実施するために必要となる製造業者の組織、責任、手順、工程及び資源をいう。

3 この基準で「顧客」とは、患者、医療用具の使用者、契約に基づく医療用具又はそれに付随するサービスの提供先その他業務上医療用具を取り扱う者であって製造業者の従業員以外の者をいう。

4 この基準で「契約」とは、製造業者と顧客との間で合意された事項をいう。

5 この基準で「製品」とは、すべての製造工程を終えた医療用具をいう。

6 この基準で「構成部品」とは、製品に使用される原料、材料、部品、ソフトウェア、包装、表示(添付文書を含む。以下同じ。)、組立品その他製品を構成する要素であって、製品工程において使用され、製品の一部として含まれるものをいう。

7 この基準で「製造用資材」とは、製造工程において、製造を容易にするために使用される材料又は物質であって、構成部品に該当しないものをいう。

8 この基準で「経営者」とは、製造業者の幹部職員であって、当該製造業者の品質確保方針、品質確保システムその他品質確保に関する事項を確立し、制定し、及び変更することができる責任及び権限を有する者として製造業者が選任した者をいう。

9 この基準で「検証」とは、有効な客観的証拠に基づき、第一二項の規定要求事項に適合して

いることを確認することをいう。

- 10 この基準で「品質監査」とは、品質確保に関する業務及びそれに関連する結果が品質確保計画に適合していること並びにこの計画が効果的に実施され、目的達成のために適切なものであることを確認するために行う体系的かつ独立的な調査をいう。
- 11 この基準で「責任技術者」とは、法第一七条第一項の規定により医療用具の製造所ごとに、その製造を実地に管理させるために配置する責任技術者をいう。
- 12 この基準で「規定要求事項」とは、法及びこれに基づく命令(告示を含む。以下同じ。)、この基準、関係通知、製造業者が自ら設定した規格及び基準並びに顧客との契約において規定されている製品、構成部品若しくは製造用資材(以下「製品等」という。)又は付帯サービスに関する事項をいう。
- 13 この基準で「トレーサビリティ」とは、製品等について、その製造の履歴、使用先又は所在を製造記録等により把握することをいう。
- 14 この基準で「品質確保計画」とは、個々の品目、付帯サービス、契約又は製品開発における品質に関する目標等の品質確保システムの構成要素の目標をいう。
- 15 この基準で「品質確保計画書」とは、個々の品目、付帯サービス、契約又は製品開発について、品質に関する業務の実施内容及び資源の配分並びにこれらの活動の順序を定めた文書をいう。
- 16 この基準で「検査」とは、製品又は付帯サービスの特性を測定、調査、試験、ゲージ合わせ等の方法により、規定要求事項と比較し、その適合性を判定することをいう。
- 17 この基準で「付帯サービス」とは、医療用具の保守点検又は修理をいう。
- 18 この基準で「妥当性の確認」とは、意図された特定の使用について、規定要求事項を満足していることを調査により確認し、客観的証拠を提供することをいう。
- 19 この基準で「請負契約者」とは、製造業者に対して、構成部品、中間工程又はサービスを契約に基づき提供する者をいう。
- 20 この基準で「ロット」とは、製品、構成部品及び製造用資材の単位であって、同一の型、等級、寸法、組成及びソフトウェア等から構成され、本質的に同一の条件の下に製造され、所定の限度内で均一な特性及び品質を持つように意図されたものをいう。
- 21 この基準で「特別採用」とは、既に製造された規定要求事項に適合しない製品等の一部若しくは全部を使用すること又は次工程に移すことの文書による認定をいう。
- 22 この基準で「勧告書」とは、医療用具の使用、改造、処分及び返却について、必要な情報を提供し、措置方法を勧告する通知書をいう。
- 23 この基準で「滅菌医療用具」とは、製造工程において滅菌を行う医療用具であって、製品の直接の容器又は直接の被包に「滅菌済」若しくは「STERILE」の文字、滅菌方法又は滅菌年月日等当該製品が滅菌済であることを表示するものをいう。
- 24 この基準で「顧客からの苦情」とは、文書又は口頭を問わず、医療用具の名称、品質、耐久性、信頼性、安全性及び性能等の不備について顧客から受けた報告又は申立てをいう。

第二章 品質確保システムの要求事項

第一節 経営者の責務

(品質確保方針)

第三条 経営者は、顧客のニーズに対応するために必要となる品質確保方針を定め、文書にしなければならない。

2 経営者は、前項に規定する品質確保方針に、医療用具の品質確保に関する目標及び経営者の責務を含めなければならない。

3 経営者は、品質確保方針が常にそのすべての従業員及び作業員により理解され、実施され、及び維持されるように努めなければならない。

(責任及び権限)

第四条 経営者は、医療用具の品質に影響を及ぼすおそれのある業務を管理し、実施し、又は検証するすべての者の責任、権限及び相互の関係を規定し、文書にしなければならない。

2 前項の規定は、次の各号に掲げる事項を実施するために組織上の独立及び権限を必要とする者に対しては、特に明確にしなければならない。

一 構成部品、製造用資材及び製品、製造工程並びに品質確保システムに関するすべての不適合の発生を防止するための作業

二 構成部品、製造用資材及び製品、製造工程並びに品質確保システムに関するすべての問題の特定及び記録

三 前号により特定された品質問題の対策の勧告及び実施

四 第二号により特定された品質問題の対策の実施の検証(製造業者が行う品質監査(以下「内部品質監査」という。))を含む。)

五 品質問題が改善されるまでの不適合品の次工程への移行並びに引渡し又は据付けの管理(資源)

第五条 経営者は、管理、作業及び検証(内部品質監査を含む。)に関する訓練された作業員を含む必要な人的及び物的資源を適切に整備しなければならない。

(管理責任者)

第六条 経営者は、次の各号に掲げる業務に関する権限を有する管理責任者を選任しなければならない。

- 一 この基準に基づき品質確保システムを確立し、実施すること。
- 二 品質確保システムの見直しのために、品質確保システムの実施状況を経営者に対して報告すること。

(品質確保システムの見直し)

第七条 経営者は、この基準及び自らが定めた品質確保方針に従って確立した品質確保システムが、継続して適切かつ効果的に運営されることを確保するため、定期的に当該品質確保システムの見直しを行わなければならない。

- 2 経営者は、前項に規定する品質確保システムの見直しに関する記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

第二節 責任技術者の責務

(責任技術者)

第八条 製造業者は、責任技術者に、法に定める業務のほか、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造所における品質確保に係る業務を管理すること。
- 二 製造所における品質確保に係る業務の結果を評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定すること。
- 2 管理責任者は、責任技術者が業務を遂行するに当たって支障を生じることがないようにしなければならない。

第三節 品質確保システム

(品質確保システムの文書化)

第九条 製造業者は、製品等が規定要求事項を満たすことを確保するため、品質確保システムを確立し、文書にし、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

- 2 製造業者は、その製造所における品質確保システムの概要を記載した品質確保マニュアルを作成しなければならない。
- 3 前項に規定する品質確保マニュアルには、品質確保システムの実施のための手順及び次条第一項第一号に定める事項について記載するか又は参照できるようにしなければならない。

(品質確保システムの実施手順)

第一〇条 製造業者は、次の各号に掲げる業務を適切に実施しなければならない。

- 一 この基準に定める事項及び経営者が定めた品質確保方針に適合した品質確保システムの実施のための手順に関する文書(以下「手順書」という。)を以下の事項について作成すること。

- ア 契約内容の確認
- イ 設計の管理
- ウ 文書及びデータの管理
- エ 購買
- オ 顧客の提供した支給品等の管理
- カ 購買品等の識別及びトレーサビリティ
- キ 工程の管理
- ク 検査及び試験
- ケ 検査、測定及び試験装置の管理
- コ 検査及び試験の状態
- サ 不適合品の管理
- シ 是正及び予防の措置
- ス 取扱い、保管環境、包装、保存処理及び引渡し
- セ 据付けの管理
- ソ 付帯サービス
- タ 苦情処理
- チ 内部品質監査
- ツ 教育訓練
- テ 品質確保記録の管理
- ト 統計的手法

- 二 手順書を活用して品質確保システムを効果的に運用すること。

- 2 前項に規定する手順書の範囲及び内容は、作業の複雑さ、作業方法並びにその作業に必要とされる技能及び訓練の程度を考慮して定められなければならない。

(品質確保計画)

第一一条 製造業者は、品質に関する規定要求事項を満足する方法について他の要求事項と矛盾しないように品質確保計画を策定し、当該製造業者の業務の運営方法に適した様式で文書にしなければならない。

- 2 製造業者は、規定要求事項を満足するため、必要に応じ、次の各号に掲げる事項を考慮しなければならない。
 - 一 要求されている品質を達成するために必要と考えられるすべての管理手段、工程、装置（検査及び試験装置を含む。）、取付け器具、資源及び技能を特定し、入手すること。
 - 二 設計、製造工程、据付け、付帯サービス、検査及び試験の手順と関連文書との間に矛盾がないことを保証すること。
 - 三 新しい計測機器の開発を含め、品質管理、検査及び試験の技術を必要に応じ更新すること。
 - 四 現在の技術水準を超えた能力を必要とする測定については、必要となる能力が開発されるまで、その測定に必要な事項をすべて明確にしておくこと。
 - 五 製品化の適切な段階における適切な検証の方法を明確にすること。
 - 六 品質確保のための諸検査の合否判定基準を主観的要素を含め明確にすること。
 - 七 品質確保記録を整備すること。
- 3 製造業者は、品目ごとの品質確保計画書として製造承認事項及び製品の仕様を定めた文書を含むファイルを作成し、保存しなければならない。
- 4 製造業者は、前項に規定するファイルに製造に関する仕様書及び品質確保に関する仕様書の一式を含めなければならない。ただし、これらの仕様書の保管場所を記載する場合はこの限りでない。

第四節 契約内容の確認

（契約内容の確認）

- 第一二条 製造業者は、契約内容の確認及びその調整に関する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 2 製造業者は、見積りに合意する前、契約に同意する前又は注文（要求事項を記述したものに限る。以下同じ。）を受け付ける前に、次の各号に掲げる事項を確実に実行できるように当該見積り、契約又は注文を見直さなければならない。
 - 一 要求事項が適切に規定され、文書になっていること。ただし、口頭による受注のため、その要求事項を記載した文書を入手できない場合においては、受注前にその要求事項に対して注文者から同意を得ていることを確認することをもって、これに代えることができる。
 - 二 契約又は注文に規定されている要求事項と見積書との間の相違点が、すべて解消されていること。
 - 三 製造業者が契約又は注文に規定されている要求事項を達成すること。
- 3 製造業者は、契約の変更方法及びその変更内容を組織内の関係部門に正確に伝達するための方法を手順書に規定しなければならない。
- 4 製造業者は、契約内容の確認の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

第五節 設計の管理

（設計の管理のための手順の文書化）

- 第一三条 製造業者は、規定要求事項を満足するため、製品の設計を管理し、検証するための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

（設計及び開発の計画）

- 第一四条 製造業者は、設計及び開発に関する計画書を作成しなければならない。
- 2 前項に規定する計画書には、設計及び開発について記載し、又は関連する文書を引用できるようにするとともに、これらの実行の責任者を明確にしなければならない。
- 3 製造業者は、設計及び開発を適切な知識及び技能を有する者に担当させ、また、これらの者に対し、必要な協力をしなければならない。
- 4 製造業者は、第一項に規定する計画書を設計の進展に応じ更新しなければならない。

（組織上及び技術上の相互関連）

- 第一五条 製造業者は、異なったグループが設計の過程に参加する場合においては、グループ間の組織上及び技術上の相互の関連性を明確にし、必要な情報については文書にし、相互に伝達し、かつ、定期的に確認しなければならない。

（設計への入力）

- 第一六条 製造業者は、製品に関して設計に入力すべき要求事項について、法、法に基づく命令及び関係通知に規定されている要求事項その他安全性に関する要求事項を含め、これらを特定して文書にし、かつ、その選定の妥当性を適切に確認しなければならない。
- 2 製造業者は、不完全若しくは不明確であり又は矛盾する要求事項がある場合においては、これらの要求事項を提案した責任者との間で解決しなければならない。
- 3 製造業者は、設計に組み込むべき要求事項を選定するに当たっては、契約内容の確認作業のすべての結果を考慮しなければならない。

（設計からの出力）

- 第一七条 製造業者は、設計からの出力を文書にし、その内容について設計に入力された要求事項に対する検証又は妥当性の確認が可能な形で表現しなければならない。

- 2 前項に規定する設計からの出力は、次の各号に掲げるものでなければならない。
 - 一 設計に入力された要求事項を満足していること。
 - 二 合格判定基準を含み、又はそれを参照できるようにしていること。
 - 三 製品の安全性及びその固有の機能に影響を及ぼす設計上の特性を規定していること。
 - 四 当該出力に関する文書はその発行前に確認を行うこと。

(設計の審査)

第一八条 製造業者は、設計の適切な段階において、設計の結果を正式に書類審査するように計画し、実施しなければならない。

- 2 製造業者は、設計の審査を行うに当たり、審査の対象となる設計の段階に関係するすべての部門の代表者及び必要に応じその他の専門家を参加させなければならない。
- 3 製造業者は、設計の審査の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

(設計の検証)

第一九条 製造業者は、設計の適切な段階において、設計の検証を行い、設計からの出力が設計に入力された要求事項を満足していることを確認しなければならない。

- 2 製造業者は、前項に規定する設計の検証を行うに当たっては、前条の設計の審査に加えて次の各号に掲げるを考慮すること。
 - 一 別法による計算を行うこと。
 - 二 新しい設計に類似の設計を入手できる場合には、それと比較すること。
 - 三 試験及び要求事項を満足することの実際の確認を行うこと。
 - 四 設計段階の文書はその発行前に確認を行うこと。

3 製造業者は、臨床試験の試験成績に関する資料を含めて、すべての設計の検証の記録を作成し、品質確保記録として保存し、見直さなければならない。

(設計の妥当性の確認)

第二〇条 製造業者は、設計の妥当性の確認を行い、製品が顧客のニーズに対応し、かつ、及び要求事項に適合していることを確認しなければならない。

- 2 前項に規定する設計の妥当性の確認の実施に当たっては、次の各号に掲げる事項を考慮すること。
 - 一 設計の検証に合格した後に実施すること。
 - 二 原則として規定された操作条件で実施すること。
 - 三 原則として最終製品について実施すること。ただし、必要に応じ、製品が完成するよりも前の段階でも実施すること。
 - 四 種々の使用方法がある場合においては、必要に応じ、それぞれの使用方法に関し実施すること。
- 3 製造業者は、設計の妥当性の確認の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

(設計の変更)

第二一条 製造業者は、設計の変更を行う場合においては、すべての変更の内容をあらかじめ選任した者に明確にさせ、文書にさせなければならない。

第六節 文書及びデータの管理

(文書及びデータの管理のための手順の文書化)

第二二条 製造業者は、この基準の要求事項に関連するすべての文書及びデータ(以下「文書等」という。)を管理する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

2 前項の文書には、必要に応じ、顧客が提出した図面、規格その他の外部からの文書を含めなければならない。

(文書の承認及び発行)

第二三条 製造業者は、文書等の発行に先立ち、その適切性についてあらかじめ選任した者に審査させ、承認させなければならない。

2 製造業者は、無効又は廃止となった旧版の文書が誤って用いられることを防ぐため、最新版の文書を特定する台帳又はこれと同等の文書等を管理する手順書を作成し、容易に利用できるようにしておかななければならない。

3 製造業者は、文書の管理を行うに当たっては、次の各号に掲げる事項を確保しなければならない。

- 一 品質確保システムを効果的に機能させるために不可欠な業務を行うすべての部門において、適正な版の文書を利用できること。
- 二 無効又は廃止となった旧版の文書は、速やかにすべての発行部門及び使用部門から撤去し、又は誤って用いられないようにすること。
- 三 法、法に基づく命令及び関連通知に規定されている要求事項を満足するため、旧版の文書を必要な範囲で少なくとも一部は保存し、適切に識別できるようにしておくこと。

(文書の変更)

第二四条 製造業者は、文書の変更を行う場合には、他に規定がない限り、最初に審査及び承認を行った部署又は組織に審査させ、承認させなければならない。

- 2 製造業者は、審査及び承認を行う部署又は組織が、審査及び承認の根拠となる関係情報を利用できるようにしなければならない。
- 3 製造業者は、文書の変更を行う場合においては、変更の性質を可能な限り当該文書中又はそれに添付される適切な付属書中に規定しなければならない。

第七節 購買

(購買の手順の文書化)

第二五条 製造業者は、その購入する構成部品若しくは製造用資材(以下「購買品」という。)又は提供されるサービス(以下単に「サービス」という。)を規定要求事項に確実に適合させるための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

(請負契約者の評価)

第二六条 製造業者は、請負契約者を選定するときは、請負契約の要求事項(品質確保システム及び品質確保に関する要求事項を含む。以下同じ。)を満足できる能力を有していることを確認しなければならない。

2 製造業者は、次に掲げる事項を考慮したうえで、請負契約者に対して製造業者が行う管理の方式及び範囲を明確にしなければならない。

一 購買品又はサービスの種類

二 購買品又はサービスが製品の品質に及ぼす影響

三 品質監査に係る記録又は品質確保記録によって請負契約者の能力及び実績が既に立証されている場合においては、その記録

3 製造業者は、請負契約の要求事項を満足する請負契約者の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

(購買データ)

第二七条 製造業者は、購買品又はサービスを発注するに当たり、発注する購買品又はサービスの品質を明確に記述したデータ(以下「購買データ」という。)を含む購買に用いる文書(以下「購買文書」という。)を作成しなければならない。

2 製造業者は、必要に応じ、購買データに次の各号に掲げるものを含めなければならない。

一 型式、種類、等級その他の明確な識別

二 仕様書、図面、工程要求書、検査指示書その他関連する技術データ(購買品、サービス、手順、工程、設備及び作業員の承認又は資格の認定に関する要求事項を含む。)の表題その他の明確な識別

三 購買品又はサービスに適用される品質確保システムの規格の名称、番号及び版

3 製造業者は、第一項に規定する購買文書の発行に先立ち、購買文書に記載されている規定要求事項の妥当性について見直し、承認しなければならない。

4 製造業者は、第三条に規定するトレーサビリティの範囲に含まれる医療用具を製造する場合には、購買データの記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

(購買品等の検証)

第二八条 製造業者は、購買品又はサービスを請負契約者の構内で検証する場合においては、その検証の手順及び購買品又はサービスの引渡しの方法を購買文書に明記しなければならない。

2 製造業者は、契約に規定されている場合においては、製造業者の顧客又はその代理人に対し、請負契約者の構内又は製造業者の構内において、請負契約を行った購買品が規定要求事項に適合していることを検証する権利を与えなければならない。

3 製造業者は、前項に規定する検証の結果を、請負契約者が購買品又はサービスについて効果的な品質の管理を行っている証拠として用いてはならない。

4 製造業者は、顧客による検証が行われた場合においても、顧客が受け入れ得る製品を提供する責任を負わなければならないが、かつ、顧客が当該製品を拒絶することを妨げてはならない。

第八節 顧客の提供した支給品等の管理

(顧客が提供した支給品等の管理のための手順の文書化)

第二九条 製造業者は、その納入する製品に入力し又はその修理を行う目的で顧客が提供した構成部品若しくは製造用資材(以下「支給品」という。)又はサービスについて、その検証、保管及び維持に関する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

2 製造業者は、紛失、損傷、その他使用に適さない支給品又はサービスに関する品質確保記録を作成し、顧客に報告しなければならない。

3 製造業者は、自ら顧客の提供した支給品又はサービスの検証を行う場合においても、製造業者が受け入れ得る支給品又はサービスを提供しなければならない責任を顧客が負っていることを、あらかじめ顧客に告知しなければならない。

第九節 購買品等の識別及びトレーサビリティ

(識別に関する管理)

第三〇条 製造業者は、受入れ、製造、引渡し及び据付けに至るすべての段階において、作業中の混同を防止するために適切な手段による購買品、支給品若しくは製品(以下「購買品等」という。)又はサービスの識別に必要な手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

- 2 製造業者は、保守点検又は修理を行うために医療用具をその製造所に受け入れる場合においては、当該医療用具を常に他の購買品等又は他の保守点検若しくは修理の対象となる医療用具と識別し、これらを区別して管理するのに必要な手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

(トレーサビリティ)

第三条 製造業者は、第一五節に規定する是正及び予防の措置並びに第一九節に規定す苦情処理を容易に実施できるようにするため、トレーサビリティの範囲、実施方法その他必要な事項について記載したトレーサビリティに関する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

- 2 製造業者は、トレーサビリティの範囲において個々の製品等、付帯サービス又はロットに固有の識別を付すとともに、その識別の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
- 3 製造業者は、構成部品、製造用資材又は次条第四項に規定する製造環境の許容条件が原因となって、体内に植え込む医療用具(以下「植込型医療用具」という。)が規定要求事項に適合しないおそれがある場合においては、これらの記録をすべてトレーサビリティの範囲に含めなければならない。

第一〇節 工程の管理

(製造工程の管理)

第三条 製造業者は、製品の製造が適切な管理条件のもとに行われることを保証すため、品質に直接影響する製造工程を明確にし、計画しなければならない。

- 2 製造業者は、次の各号に掲げる事項を含め、製造工程を適切な管理状態のもとで確実に運営しなければならない。
 - 一 製造方法を明確にした手順書を備えること。ただし、品質に有害な影響を及ぼすおそれがない場合においては、この限りでない。
 - 二 製造を行うに当たっては、適切な設備を使用するとともに、適切な製造の環境を保つこと。
 - 三 引用している規格及び基準、品質確保計画書並びに手順書に適合させること。
 - 四 適切な工程の変動要因、構成部品の特性及び製品の特性の監視並びに管理を実施すること。
 - 五 必要に応じ工程及び設備の妥当性を承認すること。
 - 六 製造作業について、規格書、標準見本、図解その他最も明確かつ実用的方法によって規定すること。
 - 七 工程能力を確実に維持するため、設備を適切に保全すること。
- 3 製造業者は、作業員が製品等又は製造の環境に触れることによって、製品等の品質に有害な影響を与えるおそれがある場合においては、作業員の健康、清潔さ及び衣服に関する要求事項を定め、文書にし、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 4 製造業者は、次の各号に掲げる医療用具を製造する場合においては、製品等が曝さらされる製造の環境の許容条件を設定し、文書にするとともに、当該許容条件を管理し、監視しなければならない。
 - 一 出荷時に滅菌されている医療用具
 - 二 出荷時には滅菌されておらず、使用前に滅菌される医療用具
 - 三 微生物学的清浄度、粒子清浄度その他環境条件が使用時に重要となる医療用具
 - 四 作業の環境条件が製造時に重要となる医療用具
- 5 製造業者は、次の各号のいずれかに該当する製品を製造する場合においては、製品等の清浄度に関する要求事項を定め、文書にし、保存し、必要に応じ見直さなければならない。ただし、第一号及び第二号に掲げる製品については、洗浄前に第三項及び第四項に従う必要はない。
 - 一 滅菌前又は使用前に製造業者自身が洗浄を行う製品
 - 二 滅菌前又は使用前に使用者又は他の製造業者が洗浄を行うため、非滅菌品として供給する製品
 - 三 滅菌しない状態で使用される製品であって、製品等の清浄度が使用時に重要となる製品
 - 四 処理剤等が製品の製造中に除去されることとなっている製品
- 6 製造業者は、妥当性の確認を行った滅菌工程において医療用具を滅菌するとともに、滅菌工程におけるすべての管理条件値の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
- 7 製造業者は、製造設備の保守が製品等の品質に影響を与える場合においては、保守に関する要求事項を定め、文書にしなければならない。
- 8 製造業者は、製造設備の保守に関する記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

(特殊工程の管理)

第三条 製造業者は、製造工程のうち、この工程の結果が事後の検査及び試験によって完全に

は検証できない工程(以下「特殊工程」という。)については、当該特殊工程の作業に従事するに足りる知識及び技能を有する者としてあらかじめ認定した作業員に従事させ又は工程の変動要因を連続的に管理させ、監視させることによって、規定要求事項を満足することを保証しなければならない。

- 2 製造業者は、作業に関連する設備及び作業員を含め、特殊工程の認定に関する要求事項を文書にし、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 3 製造業者は、認定した設備、工程及び作業員に関する記録を適切に作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
- 4 製造業者は、特殊工程の品質確保記録に、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 一 使用した作業指示書
 - 二 特殊工程を実施した年月日
 - 三 特殊工程に関する作業の実施者の所属及び氏名

第一一節 検査及び試験

(検査及び試験の文書化)

第三四条 製造業者は、検査及び試験に関する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直すとともに、製品等が規定要求事項に適合していることを検証しなければならない。

- 2 製造業者は、実施しなければならない検査及び試験並びに作成しなければならない記録を品質確保計画書又は手順書に具体的に記載しなければならない。

(受入検査及び試験)

第三五条 製造業者は、搬入製品又はサービスが規定要求事項に適合していることを品質確保計画書又は手順書に基づき検証しなければならない。

- 2 製造業者は、搬入した購買品若しくは支給品(以下「搬入製品」という。)又はサービスが規定要求事項に適合していることを検査又は他の方法によって検証し終えるまでは、当該搬入製品が使用又は加工されないことを保証しなければならない。ただし、第四項に規定する場合においては、この限りでない。
- 3 製造業者は、搬入製品又はサービスに関する受入検査の量及び内容を定めるに当たっては、請負契約者の構内で行った検査の量及び規定要求事項に適合していることの根拠となる記録文書を考慮しなければならない。
- 4 製造業者は、緊急に製造に用いるため、搬入製品又はサービスをその検証前に使用する場合においては、当該搬入製品又はサービスを明確に識別して品質確保記録に記載するとともに、検証の結果、当該搬入製品が規定要求事項に適合しないことが判明したときは、直ちにこれを製造工程から回収し、又は交換が可能な状態にしなければならない。

(製造工程内の検査及び試験)

第三六条 製造業者は、次の各号に掲げる業務を実施しなければならない。

- 一 品質確保計画書又は手順書に従って構成部品又は製造用資材(以下「構成部品等」という。)に関する検査及び試験を行うこと。
- 二 要求された検査及び試験を完了し、又は必要な報告書を受領し、かつ、検証を終えるまでは、構成部品等を次工程に移さないこと。ただし、製造工程からの回収のための手順書が作成されている場合であって、当該手順書の規定に基づく管理のもとに構成部品等を使用する場合においては、この限りでない。

(最終検査及び試験)

第三七条 製造業者は、製品が規定要求事項に適合していることの根拠を完全なものとするため、品質確保計画書又は手順書に従い、すべての最終検査及び試験を実施しなければならない。

- 2 製造業者は、最終検査及び試験に関する品質確保計画書及び手順書においては、搬入製品の受入れ時又は製造工程中において要求されているものも含め、すべての検査及び試験を実施し、その結果が規定要求事項を満足していることを規定しなければならない。
- 3 製造業者は、品質確保計画書及び手順書に規定しているすべての業務を完了し、かつ、関連文書及びデータを作成し、その結果に基づき責任技術者が出荷を承認するまでは、いかなる製品も出荷してはならない。

(検査及び試験の記録)

第三八条 製造業者は、製品等が検査及び試験を終了している根拠となる記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

- 2 製造業者は、前項に規定する記録に検査及び試験の結果の合否を明記しなければならない。
- 3 製造業者は、製品等がいずれかの検査及び試験の結果、不合格となった場合においては、第一四節に規定する不適合品の管理を行わなければならない。
- 4 製造業者は、第一項に規定する記録においては、製品等の使用又は出荷の判定の責任者を特定しておかななければならない。

第一二節 検査、測定及び試験の装置の管理

(検査、測定及び試験の装置の管理に関する文書化等)

第三九条 製造業者は、製品等が規定要求事項に適合していることを立証するため、自らの使用する検査、測定及び試験の装置(試験用ソフトウェアを含む。以下同じ。以下「測定装置」という。)を管理し、較^{こう}正し、維持するための手順書を作成し、保存し、必要に応じて見直さなければならない。

- 2 前項に規定する測定装置は、検出限界が明確であり、かつ、必要な測定能力を有することを保証された方法で使用しなければならない。
- 3 製造業者は、試験用ソフトウェア又は比較基準として用いられる試験用ハードウェアを検査の適切な方式として用いる場合においては、それらが製品等の適合性を検証する能力を有することを立証するため、それらを製造、据付け及び付帯サービスにおいて使用する前に点検するとともに、定期的に点検し直さなければならない。
- 4 製造業者は、前項に規定する点検の範囲及び頻度を設定するとともに、管理の証拠となる記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
- 5 製造業者は、測定装置の技術データの提示が規定要求事項である場合においては、測定装置が適切に機能することを検証するため、顧客又はその代理人から当該測定装置の技術データの提示を求められたときは、これを提示しなければならない。

(管理の手順)

第四〇条 製造業者は、次の各号に掲げる業務を実施しなければならない。

- 一 測定項目及び要求される精度を設定し、それに必要な精度、確度及び感度を有する適切な測定装置を選定すること。
- 二 製品等の品質に影響を与えるすべての測定装置を特定し、定期的に又は使用前に国家標準又は国家標準に適合するものと認定された装置を用いて較^{こう}正し、調整すること。ただし、このような標準がない場合においては、較^{こう}正に用いた基準を文書にし、維持することをもって足りるものとする。
- 三 測定装置の型式、識別番号、配置場所、点検の頻度、点検方法、判定の基準及び結果が不満足な場合の措置方法を含め、測定装置の較^{こう}正のための手順を設定すること。
- 四 測定装置には、較^{こう}正の状況を表示するため、適切な標識又は責任者によって承認された識別の記録を添付すること。
- 五 測定装置の較^{こう}正の記録を作成し、品質確保記録として保存すること。
- 六 測定装置の較^{こう}正基準からの誤差が発見された場合には、過去の検査及び試験の結果の有効性を評価し、文書にすること。
- 七 較^{こう}正、検査、測定及び試験の実施に当たっては、適切な環境条件を確保すること。
- 八 測定装置の取扱い、維持及び保管に当たっては、その正確な測定及び適正な作動が確実に維持されるようにすること。
- 九 測定装置は、試験用のハードウェア及びソフトウェアを含め、較^{こう}正の設定を無効とするような調節が不可能となるように保護手段を講ずること。

第一三節 検査及び試験の状態

(検査及び試験の状態)

第四一条 製造業者は、製品等について実施した検査及び試験の結果、製品等の規定要求事項に対する適否を明確にしなければならない。

- 2 製造業者は、要求された検査及び試験に合格した製品又は正式の特別採用によって認められた製品等のみが出荷され、使用され、据え付けられることを保証するため、これらの製造、据付け及び付帯サービスのすべての過程にわたり、品質確保計画書又は手順書に基づき、検査及び試験の結果の識別を維持しなければならない。

第一四節 不適合品の管理

(不適合品の管理の文書化等)

第四二条 製造業者は、規定要求事項に適合していない製品等(以下「不適合品」という。)が、誤って使用又は据え付けられることを防ぐため、必要な手順書を作成し、保存し、必要に応じて見直さなければならない。

- 2 製造業者は、前項の管理を行うため、不適合品の識別、文書化、評価、隔離(可能な場合に限る。)、措置及び関係部門への周知を行わなければならない。

(不適合品の見直し及び措置)

第四三条 製造業者は、不適合品の見直しの責任及び措置の権限を手順書に規定しなければならない。

- 2 製造業者は、手順書に基づき、不適合品について次のいずれかの方法により見直さなければならない。
 - 一 規定要求事項を満足するように再加工すること。
 - 二 補修し、又は補修なしに特別採用すること。ただし、この場合においても、法、法に基づく命令及び関係通知の要求事項に適合していなければならない。
 - 三 用途変更のため、等級を付け直すこと。
 - 四 不採用又は廃棄とすること。
- 3 製造業者は、製品等の再加工を行う場合においては、次の各号に掲げる業務を実施しなけれ

ばならない。

- 一 再加工の指示書を作成し、これに作業内容を記載すること。
- 二 前号に規定する再加工の指示書を当初の加工の指示書と同一の承認の手順に基づき発行すること。

4 製造業者は、製品等の特別採用を行う場合においては、次の各号に掲げる業務を実施しなければならない。

- 一 契約に規定されている場合において、規定要求事項に適合していない製品等の使用又は補修を行うおとすときは、顧客又はその代理人に報告したうえで特別採用すること。
- 二 あらかじめ特別採用の判定について権限を有する者を指名しておくこと。
- 三 特別採用を判定した者の所属及び氏名の記録を作成し、品質確保記録として保存すること。

四 製造業者は、規定要求事項に適合していると判定した製品等の不適合及び補修の内容について記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

5 製造業者は、品質確保計画書又は手順書に基づき、補修又は再加工した製品等を再検査しなければならない。

第一五節 是正及び予防の措置

(是正及び予防の措置の文書化等)

第四四条 製造業者は、不適合品に対する是正及び予防の措置を実施するための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

- 2 製造業者は、品質問題を早期に警告し、かつ、是正及び予防の措置を適切に行うため、品質問題に関する情報の伝達方法を確立し、文書にし、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 3 製造業者は、是正及び予防の措置に関する勧告書の発行のための手順書及び医療用具の回収処理のための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 4 製造業者は、実際の不適合又は不適合のおそれの原因を除去するために講ずるすべての是正及び予防の措置について、問題の内容に見合った程度のものとしなければならない。
- 5 製造業者は、是正及び予防措置の実施に伴い、必要に応じ手順書の変更を行うとともに、是正及び予防措置の実施に関する記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。(是正措置)

第四五条 製造業者は、是正措置のための手順に、次の各号に掲げる事項を含めなければならない。

- 一 製品等の不適合に関する報告の効果的な処理方法を定めること。
- 二 製品等、工程及び品質確保システムに対する不適合の原因を調査し、その結果の記録を作成し、品質確保記録として保存すること。
- 三 不適合の原因を除去するために必要となる是正措置を定めること。
- 四 是正措置が効果的であることを確実にするための管理方法を定め、適用すること。(予防措置)

第四六条 製造業者は、予防措置のための手順に、次の各号に掲げる事項を含めなければならない。

- 一 製品等の不適合の潜在的原因を検出し、分析し、又は除去するために製品等の品質に影響する工程及び作業、特別採用、品質監査の結果、品質確保記録並びにサービスに関する報告等の適切な情報源を使用すること。
- 二 予防措置を行うべき問題を処理するときに必要な処理方法を設定すること。
- 三 予防措置が効果的であることを確実にするための管理方法を定め、適用すること。
- 四 第七条に規定する品質確保システムの見直しのため、講じた予防措置に関する情報を経営者に対し提出すること。

第一六節 取扱い、保管環境、包装、保存処理及び引渡し

(取扱い、保管環境、包装、保存処理及び引渡しに関する文書化)

第四七条 製造業者は、製品等を製造所において運搬するときの取扱い(以下、単に「取扱い」という。)、保管環境、包装、保存処理及び引渡しに関する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

2 製造業者は、製品の有効期間(使用の期限を含む。以下同じ。)を設定する必要がある場合又は特殊な保管条件を必要とする場合においては、製品の管理に関する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

3 製造業者は、使用された製品の取扱いに関する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直し、他の製品等、製造環境及び作業員の汚染を防止しなければならない。

(取扱い)

第四八条 製造業者は、製品等の損傷又は劣化を防止するための取扱いの方法を手順書に定めなければならない。

(保管環境)

第四九条 製造業者は、使用前又は出荷待ちの製品等の損傷又は劣化を防止するため、指定され

た保管区域又は貯蔵室(以下「保管区域等」という。)を使用しなければならない。

- 2 製造業者は、保管区域等への搬入及び搬出を承認するための適切な方法を手順書に定めなければならない。
- 3 製造業者は、製品等の劣化を検出するため、保管中の製品等の状態を適切な時期に評価しなければならない。

(包装)

第五〇条 製造業者は、規定要求事項に対する適合性を保証するために必要な範囲において、充填、包装及び表示の工程(使用材料を含む。以下同じ。)を管理しなければならない。

- 2 製造業者は、滅菌医療用具について、次の各号に掲げる事項を保証するための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
 - 一 滅菌状態を維持できる容器に入れて出荷すること。
 - 二 使用時に無菌状態が必要な医療用具は、無菌状態で出荷すること。
 - 三 包装を開封した場合においては、そのことが明らかに判るものであること。
- 3 製造業者は、植込型医療用具に対する最終の表示を行った作業員の氏名その他必要事項の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

(保存処理)

第五一条 製造業者は、製品等が自らの管理のもとにある場合においては、製品等の保存処理及び隔離について、適切な方法を適用しなければならない。

(引渡し)

第五二条 製造業者は、最終の検査及び試験を終了した製品の品質保護の対策を講じなければならない。製造業者は、契約において要求されている場合においては、前項に規定する製品の品質保護の対策を納入先への引渡し完了するまで継続して講じなければならない。

- 2 製造業者は、植込型医療用具を納入先へ引き渡す場合においては、荷受人の住所、氏名その他必要事項の記録を作成し、品質確保記録として保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 3 製造業者は、前項に規定する記録をあらかじめ指定した責任者に保管させなければならない。

第一七節 据付けの管理

(据付け)

第五三条 製造業者は、据付けを行う場合においては、品質に直接影響する据付け工程を明確にし、据付けを計画しなければならない。

- 2 製造業者は、据付けを行う場合においては、次の各号に掲げる事項を含め、据付けを適切な管理状態のもとで確実に実施しなければならない。
 - 一 据付け及びその結果を確認するための指示書並びに合否判定基準を定め、文書にすること。ただし、品質に有害な影響を及ぼすおそれがない場合においては、この限りでない。
 - 二 据付けを実施するに当たっては、適切な設備を使用するとともに、適切に据付けの環境を保つこと。
 - 三 引用している規格及び基準、品質確保計画書並びに手順書に適合させること。
 - 四 適切な据付け工程の変動要因並びに構成部品及び製品の特性の監視及び管理を実施すること。
 - 五 必要に応じ工程及び設備の妥当性を承認すること。
 - 六 据付けの作業について、規格書、標準見本、図解その他最も明確かつ実用的方法によって規定すること。
 - 七 工程の能力を確実に維持するため、設備を適切に保全すること。
- 3 製造業者は、作業員が製品等又は据付けの環境に触れることによって、製品の品質に有害な影響を与えるおそれがある場合においては、作業員の健康、清潔さ及び衣服に関する要求事項を定め、文書にし、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 4 製造業者は、次の各号に掲げる医療用具を据え付ける場合には、製品が曝^{さら}される据付けの環境の許容条件を設定し、文書にするとともに、これを管理し、監視しなければならない。
 - 一 微生物学的清浄度、粒子清浄度その他環境条件が使用時に重要となる医療用具
 - 二 据付けの環境条件が据付けの実施時に重要となる医療用具
- 5 製造業者は、自ら又は自らの代理人が実施した据付け及び確認の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
- 6 製造業者は、契約によって自ら又は自らの代理人以外の者が医療用具の据付けを行う場合においては、当該医療用具の購入者に対し、据付け及び確認のための指示書並びに合否判定基準を提供しなければならない。

第一八節 付帯サービス

(付帯サービス)

第五四条 製造業者は、付帯サービスを行う必要のある医療用具を製造する場合においては、品質に直接影響する付帯サービスを明確にし、付帯サービスの実施を計画しなければならない。

- 2 製造業者は、付帯サービスが規定要求事項である場合においては、次の各号に掲げる事項を

- 含め、当該付帯サービスを適切な管理状態のもとで確実に実施しなければならない。
- 一 付帯サービスに関する要求事項を設定し、文書にすること。ただし、品質に有害な影響を及ぼすおそれがない場合においては、この限りでない。
 - 二 付帯サービスを実施するに当たっては、適切な設備を使用するとともに、適切な付帯サービスの環境を保つこと。
 - 三 引用している規格及び基準、品質確保計画書並びに手順書に適合させること。
 - 四 適切な付帯サービスの変動要因並びに構成部品及び製品の特性の監視及び管理を実施すること。
 - 五 必要に応じ工程及び設備の妥当性を承認すること。
 - 六 付帯サービスの作業について、規格書、標準見本、図解その他最も確実かつ実用的方法によって規定すること。
 - 七 工程の能力を確実に維持するため、設備を適切に保全すること。
- 3 製造業者は、作業員が製品等又は付帯サービスの環境に触れることによって、製品の品質に有害な影響を与えるおそれがある場合においては、作業員の健康、清潔さ及び衣服に関する要求事項を定め、文書にし、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 4 製造業者は、付帯サービスが規定要求事項である場合においては、付帯サービスが規定要求事項を満足していることを検証し、その結果を報告するための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 5 製造業者は、次の各号に掲げる医療用具の付帯サービスを行う場合においては、製品が曝さらされる付帯サービスの環境の許容条件を設定し、文書にするとともに、これを管理し、監視しなければならない。
- 一 微生物学的清浄度、粒子清浄度その他環境条件が使用時に重要となる医療用具
 - 二 付帯サービスの環境条件が付帯サービスの実施時に重要となる医療用具
- 6 製造業者は、付帯サービスを実施した場合においては、その記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
- 7 製造業者は、第一項に掲げる医療用具を製造する場合においては、病院若しくは診療所の開設者、医療用具の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、看護婦、臨床工学技士その他の医療関係者に対し、添付文書等により付帯サービスに関する情報を提供しなければならない。

第十九節 苦情処理

(苦情処理の文書化等)

- 第五五条 製造業者は、顧客からの苦情に対して適切に苦情処理(改善及び予防措置を含む。以下同じ。)を実施するための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 2 製造業者は、品質問題を早期に警告し、かつ、苦情処理を適切に行うため、顧客からの苦情に関する情報の伝達方法を確立し、文書にし、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
 - 3 製造業者は、苦情処理の責任者に報告された情報(顧客からの苦情及び返却された製品を含む。)を所定の手順に基づき文書にさせ、理解させ、及び照合させたとうえで、関係者に対しこれを通報しなければならない。
 - 4 製造業者は、不適合又は不適合のおそれの原因を除去するために講ずるすべての苦情処理について、問題の内容に見合った程度のものでなければならない。
 - 5 製造業者は、苦情処理の実施に伴い、必要に応じ関係する手順書の変更を行い、変更した旨を手順書に記録しなければならない。
 - 6 製造業者は、顧客からの苦情に対する調査の記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
 - 7 製造業者は、顧客からの苦情に対して改善措置を実施しない場合においては、その理由を記録し、品質確保記録として保存しなければならない。
 - 8 製造業者は、顧客からの苦情に対する調査の結果、他の製造所等における品質確保に関する業務の結果がその苦情の原因であると判断した場合においては、当該調査結果の写しを該当する他の製造所等に送付しなければならない。

(是正措置)

- 第五六条 製造業者は、顧客からの苦情に伴う是正措置のための手順に、次の各号に掲げる事項を含めなければならない。
- 一 顧客からの苦情の効果的な是正方法を定めること。
 - 二 製品等、工程及び品質確保システムに対する苦情の原因を調査し、その結果の記録を作成し、品質確保記録として保存すること。
 - 三 苦情の原因を除去するために必要となる是正措置を定めること。
 - 四 是正措置が効果的であることを確実にするための管理方法を定め、適用すること。
- 2 製造業者は、是正措置に関する勧告書の発行のための手順書及び医療用具の回収処理のための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。

(予防措置)

- 第五七条 製造業者は、顧客からの苦情に伴う予防措置のための手順に、次の各号に掲げる事項を含めなければならない。

- 一 製品等の不適合の潜在的原因を検出し、分析し、除去するため、製品等の品質に影響する工程及び作業、特別採用、品質監査の結果、品質確保記録、サービスに関する報告並びに顧客の苦情等の適切な情報源を使用すること。
- 二 予防措置を行うべき問題を処理するときに必要な処理方法を設定すること。
- 三 予防措置が効果的であることを確実にするための管理方法を定め、適用すること。
- 四 第七条の規定する品質確保システムの見直しのため、講じた予防措置に関する情報を経営者に対して提出すること。

第二〇節 内部品質監査

(内部品質監査)

- 第五八条 製造業者は、品質確保に関する業務及びそれに関連する結果が計画された取決めに基づいていることを検証するとともに品質確保システムの有効性を判定するため、内部品質監査を計画し、かつ、実施するための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 2 製造業者は、監査の対象となる業務の状況及び重要性に基づき、内部品質監査の実施計画を策定しなければならない。
 - 3 製造業者は、内部品質監査をその対象となる業務の直接の責任者以外の者に行わせなければならない。
 - 4 製造業者は、内部品質監査の結果を記録し、品質確保記録として保存するとともに、その対象となった区域の責任者に対し、注意を喚起しなければならない。
 - 5 製造業者は、内部品質監査の結果発見された不備事項について、前項に規定する区域の責任者に対し、迅速に是正措置を講じさせなければならない。
 - 6 製造業者は、是正措置の実施状況及びその有効性を検証し、記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
 - 7 経営者は、内部品質監査の結果を、第七条に規定する品質確保システムの見直しの実施時に活用しなければならない。

第二一節 教育訓練

(教育訓練)

- 第五九条 製造業者は、必要な教育訓練を特定する手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直すとともに、品質に影響する業務に従事するすべての従業員及び作業員に対し、教育訓練を行わなければならない。
- 2 製造業者は、特殊な製造の環境のもとで作業を行う作業員、特殊工程に係る作業を行う作業員又は特殊な業務に従事する作業員に対し、適切な教育訓練を実施しなければならない。
 - 3 製造業者は、前項中に規定する業務等に従事する作業員に対しては、当該業務を実施するうえで必要となる要求事項に応じた適切な教育訓練を実施することにより、又は当該業務に対する経験の程度により、あらかじめ当該業務に従事することの適格性を認定しなければならない。
 - 4 製造業者は、教育訓練の適切な記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。

第二二節 品質確保記録の管理

(品質確保記録の管理)

- 第六〇条 製造業者は、品質確保記録の識別、収集、見出し付け、ファイルの作成、保管、維持及び廃棄のための手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 2 製造業者は、製品が規定要求事項に適合しており、かつ、品質確保システムの効果的な運用を立証するため、品質確保記録を保存し、必要に応じ見直さなければならない。
 - 3 製造業者は、請負契約者から提出された品質確保記録を前項に規定する品質確保記録の一部として管理しなければならない。
 - 4 製造業者は、すべての品質確保記録を積みやすく、かつ、関連する製品との対応が識別できるようにしなければならない。
 - 5 製造業者は、品質確保記録の劣化又は損傷を最少にし、紛失を防ぐのに適した環境を備えた施設内で、即座に検索できる方法より保存し、必要に応じ見直さなければならない。
 - 6 製造業者は、品質確保記録を記録の日から3年間(当該記録に係る医療用具に関して有効期間の記載が義務づけられている場合においては、その有効期間に1年を加算した期間)保存しなければならない。
 - 7 製造業者は、契約に規定されている場合においては、規定された期間内に、顧客又はその代理人が評価のために品質確保記録を利用できるようにしておかななければならない。

(製造ロットの記録)

- 第六一条 製造業者は、医療用具のロットごとに、製造数量、出荷数量その他必要な事項を記載した製造ロットに関する記録を作成し、品質確保記録として保存しなければならない。
- 2 製造業者は、前項に規定する製造ロットの記録に第三条に規定するトレーサビリティを含めなければならない。

第二三節 統計的手法

(統計的手法)

- 第六条 製造業者は、工程の能力及び製品の特性を確立し、管理し、及び検証するために必要な統計的手法を手順書に明確に規定し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
- 2 製造業者は、検査及び試験の対象となる製品等の採取の方法を定期的に見直す手順書を作成し、保存し、必要に応じ見直さなければならない。
 - 3 製造業者は、前項の見直しに当たり、不適合品の発生状況、内部品質監査の結果の報告及び苦情処理に関する情報等を考慮しなければならない。

(別添二)

医療用照明器等の医療用具の製造所における品質確保に関する基準(医療用照明器等GMP)

目次

- 第一章 総則(第一条—第二条)
- 第二章 品質確保組織(第三条)
- 第三章 品質確保に関する手順書(第四条—第六条)
- 第四章 品質確保業務(第七条—第一二条)
- 第五章 雑則(第一三条)
- 第一章 総則

(目的)

第一条 この基準は、医療用具の製造業者のうち「医療用具の品質確保基準(医療用具QAシステム基準)」（平成六年—二月二八日薬発第一—二八号）の適用を受ける製造業者以外の製造業者（以下単に「製造業者」という。）が遵守すべき品質確保に関する基準を定めることにより、医療用具の品質の確保を図ることを目的とする。

(定義)

- 第二条 この基準において、用語の定義は次のとおりとする。
- 一 「医療用具」とは、薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第二条第四項に規定する医療用具をいう。
 - 二 「責任技術者」とは、法第一七条第一項の規定により医療用具の製造所ごとに、その製造を実地に管理させるために配置する責任技術者をいう。
 - 三 「原料」とは、医療用具の一部を構成する材料、部品等をいう。ただし、製造中に用いられ、製品の品質に影響を及ぼすものであって製品である医療用具に使用されていないものを含み、資材及び中間製品を除く。
 - 四 「資材」とは、製品に使用されるものであって、容器、表示材料(ラベル及び添付文書をいう。)及び包装材料をいう。
 - 五 「中間製品」とは、医療用具の製造の中間工程で造られるものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものをいう。
 - 六 「製品」とは、すべての製造工程を終えた医療用具をいう。
 - 七 「滅菌医療用具」とは、製造工程において滅菌を行う医療用具であって、製品の直接の容器又は直接の被包に「滅菌済」若しくは「STERILE」の文字、滅菌方法又は滅菌年月日等、当該製品が滅菌済であることを表示するものをいう。

第二章 品質確保組織

(品質確保組織)

- 第三条 製造業者は、責任技術者に、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 品質確保に係る業務を管理すること。
 - 二 品質確保に係る業務の結果を評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定すること。
- 2 製造業者は、責任技術者が業務を遂行するに当たって支障を生じることがないようにしなければならない。
 - 3 製造業者は、製造所ごとに直接製造を担当する者以外の者から品質確保管理者を選任し、その者に、当該製造所における品質確保が適正であることを定期的に確認させ、かつ、その結果を文書をもって報告させなければならない。
 - 4 責任技術者は、やむを得ないと認められる場合においては、品質確保管理者を兼務することができる。

第三章 品質確保に関する手順書

(製品標準書等の整備)

- 第四条 製造業者は、製造所における品質確保業務を適切に行うため、次の各号に掲げる書類を製造所ごとに作成しなければならない。
- 一 製品標準書
 - 二 品質確保基準書
- 2 製造業者は、前項の書類を常に適正なものとするよう努め、管理しなければならない。

(製品標準書)

第五条 製品標準書は、医療用具の品目ごとに作成するものとし、次の各号に掲げる事項が記載

されていなければならない。

- 一 医療用具の類別、一般的名称及び販売名
- 二 製造承認年月日、製造承認番号及び製造許可年月日
- 三 形状、構造及び寸法
- 四 原材料又は成分及び分量
- 五 性能、使用目的、効能又は効果
- 六 操作方法又は使用方法
- 七 製造方法及び製造の手順
- 八 製品の品質に影響を及ぼす原料及び中間製品の規格及び試験方法