

○医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

(平成十六年十二月十七日)

(厚生労働省令第百六十九号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第二項第四号及び第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令を次のように定める。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

目次

第一章 総則(第一条—第三条)

第二章 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則(第四条)

第二節 品質管理監督システム(第五条—第九条)

第三節 管理監督者の責任(第十条—第二十条)

第四節 資源の管理監督(第二十一条—第二十五条)

第五節 製品実現(第二十六条—第五十三条)

第六節 測定、分析及び改善(第五十四条—第六十四条)

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(第六十五条—第七十二条)

第四章 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第七十三条—第七十九条)

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(第八十条)

附則

第一章 総則

(趣旨)

第一条 この省令は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条第二項第四号(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

(定義)

第二条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物(製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの(以下「中間製品」という。))を含む。以下同じ。)をいう。

2 この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品(製品に使用されるものに限る。)、原料、材料、容器、被包、表示物(添付文書を含む。以下同じ。))等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。

3 この省令で「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物(製品の一部となるものを除く。)をいう。

4 この省令で「資材」とは、構成部品等のうち容器、被包及び表示物をいう。

5 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、製造用物質及び構成部品等(以下「製品等」という。)の一群をいう。

6 この省令で「試験検査単位」とは、ロットその他これと同等の均質性を有する製品の一群をいう。

7 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

8 この省令で「滅菌医療機器」とは、製造工程において滅菌される医療機器をいう。

9 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

10 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。

11 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

12 この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。

13 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人(臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。)をいう。

14 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。

15 この省令で「工程入力情報」とは、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。

- 16 この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。
- 17 この省令で「管理監督者」とは、業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者をいう。
- 18 この省令で「品質方針」とは、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいう。
- 19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者(以下単に「外国製造業者」という。)(以下「製造業者等」と総称する。)が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムをいう。
- 20 この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。
- 21 この省令で「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所の業務に活用される資源をいう。
- 22 この省令で「業務運営基盤」とは、製造所における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。
- 23 この省令で「追跡可能性」とは、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。
- 24 この省令で「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいう。

(適用の範囲)

- 第三条 法第十四条第一項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者、法第十九条の二第四項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任製造販売業者又は法第二十三条の二第一項に規定する指定管理医療機器等の製造販売業者(以下「製造販売業者等」と総称する。)は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、製造業者等に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。ただし、薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第二十六条第五項第四号の区分の製造業者(以下「医療機器包装等製造業者」という。)若しくは施行規則第三十六条第四項第四号の区分の外国製造業者(以下「外国医療機器包装等製造業者」という。)(以下「医療機器包装等製造業者等」と総称する。)又は施行規則第二十六条第二項第三号の区分の製造業者(以下「体外診断用医薬品包装等製造業者」という。)若しくは施行規則第三十六条第二項第三号の区分の外国製造業者(以下「外国体外診断用医薬品包装等製造業者」という。)(以下「体外診断用医薬品包装等製造業者等」と総称する。)の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。
- 2 医療機器の製造販売業者等は、法第二条第九項に規定する生物由来製品たる医療機器(以下「生物由来医療機器」という。)、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器(以下「生物由来医療機器等」という。)に係る製品の製造業者(以下「生物由来医療機器等製造業者」という。)並びに生物由来医療機器等に係る製品の外国製造業者(以下「生物由来医療機器等製造業者等」と総称する。)の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章の規定のほか、第四章(専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第七十八条及び第七十九条に限る。)の規定に基づき行われなければならない。
 - 3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者等は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、施行規則第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。ただし、医療機器包装等製造業者等又は体外診断用医薬品包装等製造業者等の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。また、生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章の規定のほか、第四章(専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第七十八条及び第七十九条に限る。)の規定に基づき行われなければならない。
 - 4 法第八十条第一項の輸出用の医療機器又は医薬品(体外診断用医薬品に限る。以下この項において同じ。)に係る製品の製造業者は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、同条の輸出用の医療機器又は医薬品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。ただし、医療機器包装等製造業者又は体外診断用医薬品包装等製造業者の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。また、生物由来医療機器等製造業者は、同条の輸出用の医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理を、第二章の規定のほか、第四章(専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第七十八条及び第七十九条に限る。)の規定に基づき行われなければならない。

第二章 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則

(適用)

第四条 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及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発(以下「設計開発」という。)の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に係る製品については、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2 製造業者等は、製品に係る医療機器の特性により、この章の第五節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。

3 製造業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書(以下「品質管理監督システム基準書」という。)にその旨を記載しなければならない。

第二節 品質管理監督システム

(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。

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。

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。

二 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。

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。

五 工程を監視測定し、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。

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。

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。

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しなければならない。

(品質管理監督システムの文書化)

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。

一 品質方針表明書及び品質目標表明書

二 品質管理監督システム基準書

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

四 この章に規定する手順書及び記録

五 その他薬事に関する法令に規定する文書

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。

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。

(品質管理監督システム基準書)

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。

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。)

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

三 各工程の相互の関係

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。

(文書の管理)

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。

- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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と足りる。
 - 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)

(記録の管理)

- 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。
- 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。
 - 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。
 - 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)
 - 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)

第三節 管理監督者の責任

(管理監督者の関与)

- 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。
- 一 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。
 - 三 第十八条第一項に規定する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。
 - 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。

(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。

(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。
- 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。

- 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。
- 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。
- 四 製造所において周知され、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。

(品質目標)

第十三条 管理監督者は、製造所の関係部門において、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。

- 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。

(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。

- 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。

(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。

- 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。

(責任技術者)

第十六条 管理監督者は、法第十七条第五項に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。

- 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。
- 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。
- 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。

(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。

(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。

- 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。

(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。

- 一 内部監査の結果等
- 二 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
- 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
- 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
- 七 部門、職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

(管理監督者照査に係る工程出力情報)

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。

- 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

- 二 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

第四節 資源の管理監督

(資源の確保)

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。

- 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。
- 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。

(職員)

第二十二条 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。

- 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。

(教育訓練等)

第二十三条 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 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。
- 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。
- 四 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。
- 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。

(業務運営基盤)

第二十四条 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られる事項を除く。

- 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
- 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
- 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。
 - 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。
 - ヘ 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。
- 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。
- 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。

(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。

- 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。

- 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。
- 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。
- 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。

第五節 製品実現

(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。

- 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。
- 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
 - 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
 - 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。)
 - 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。
- 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。
- 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。

(製品要求事項の明確化)

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。

- 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。)
- 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
- 三 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

(製品要求事項の照査)

第二十八条 製造業者等は、製品の供給に関与するに当たって、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。

- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
- 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。
- 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。

(製品受領者との情報の伝達)

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。

一 製品情報の伝達

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。)

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

(設計開発計画)

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。

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。

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。

一 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。)

三 設計開発に係る部門及び職員の責任及び権限

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。

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。

(設計開発に係る工程入力情報)

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。

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

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

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

四 法令の規定等

五 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。

(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。

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。

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。

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。

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。

三 製造出荷可否決定基準を含むものであること。

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 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発照査)

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。

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。

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 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。

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。

(設計開発の検証)

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。

- 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。
(設計開発バリデーション)

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。

- 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。
- 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。
(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。

- 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。
- 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。
- 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。

(購買工程)

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。

- 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。
- 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。