

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 55

品質管理監督システム基準書

※青字は本文書のご使用方法をご説明するためのインストラクションです。

ご使用の際には青字部分を削除ください。

※黄色ハイライト部分は御社の状況に合わせて適切にご変更ください。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 55

改訂履歴

Ver.	発効日 制定／改訂内容（変更理由、変更内容、影響を与える関連文書） 作成者/審査者/承認者			
バージョン 1.0	発効日	20XX 年 00 月 00 日		
	理由	初版制定（※次版以降、改訂の理由をここに記載してください）		
	内容	初版制定（※次版以降、改訂の内容をここに記載してください）		
	改訂の影響を受ける文書	N/A （※次版以降、本文書の改訂により影響を受ける文書をここに記載してください）		
	役割	作成者	審査者	承認者
	所属部門	XXX	XXX	XXX
	役職	XXX	XXX	XXX
	氏名	XXX	XXX	XXX

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 55

目次

1. 目的	6
2. 適用法規及び規格	6
3. 適用範囲	6
3.1 適用	6
3.2 適用除外	7
3.3 非適用	7
3.4 外部委託	8
4. 当社の保有する業態の許可等（第 5 条）	8
5. 定義	8
5.1 用語の定義	8
5.2 用語の対比	11
6. 品質管理監督システム	12
6.1 品質管理監督システムに係る要求事項（QMS 省令 第 5 条）	12
6.2 品質管理監督システムの確立（QMS 省令 第 5 条の 2）	12
6.3 品質管理監督システムの業務（QMS 省令 第 5 条の 3）	13
6.4 品質管理監督システムの管理監督（QMS 省令 第 5 条の 4）	13
6.5 外部委託（QMS 省令 第 5 条の 5）	13
6.6 ソフトウェアの使用（QMS 省令 第 5 条の 6）	13
6.7 品質管理監督システムの文書化（QMS 省令 第 6 条）	14
6.8 品質管理監督システム基準書（本文書）（QMS 省令 第 7 条）	14
6.9 製品標準書（QMS 省令 第 7 条の 2）	15
6.10 品質管理監督文書の管理（QMS 省令 第 8 条）	15
6.10.1 品質管理監督文書の保管期限（QMS 省令 第 67 条）	16
6.11 記録の管理（QMS 省令 第 9 条）	16
6.11.1 記録の保管期限（QMS 省令 第 68 条）	17
7. 管理監督者の責任	17
7.1 管理監督者の関与（QMS 省令 第 10 条）	17
7.2 製品受領者の重視（QMS 省令 第 11 条）	17
7.3 品質方針（QMS 第 12 条）	18
7.4 品質目標（QMS 省令 第 13 条）	18
7.5 品質管理監督システムの計画の策定（QMS 省令 第 14 条）	18
7.6 責任及び権限（QMS 省令 第 15 条）	18
7.6.1 組織体制（QMS 省令 第 72 条の 2）	19
7.6.2 法的責任者	19
7.7 内部情報伝達（QMS 省令 第 17 条）	22
7.8 管理監督者照査	22
7.8.1 管理監督者照査（QMS 省令 第 18 条）	22
7.8.2 管理監督者照査に係る工程出力情報（QMS 省令 第 19 条）	22
7.8.3 管理監督者照査に係る工程出力情報（QMS 省令 第 20 条）	23
8. 資源の管理監督	23

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 55

8.1	資源の確保 (QMS 省令 第 21 条)	23
8.2	人的資源	23
8.2.1	品質業務従事者の能力 (QMS 省令 第 22 条)	23
8.2.2	能力、認識及び教育訓練 (QMS 省令 第 23 条)	23
8.3	業務運営基盤 (QMS 省令 第 24 条)	24
8.4	作業環境及び汚染管理	24
8.4.1	作業環境 (QMS 省令 第 25 条)	24
8.4.2	汚染管理 (QMS 省令 第 25 条の 2)	24
9.	製品実現	25
9.1	製品実現計画 (QMS 省令 第 26 条)	25
9.2	製品要求事項の明確化 (QMS 省令 第 27 条)	25
9.3	製品要求事項の照査 (QMS 省令 第 28 条)	26
9.4	情報等の交換 (QMS 省令 第 29 条)	26
9.4.1	中古品の販売業者等からの通知の処理 (QMS 省令 第 72 条の 2)	27
9.5	設計開発	27
9.5.1	設計開発 (QMS 省令 第 30 条)	27
9.5.2	設計開発への工程入力情報 (QMS 省令 第 31 条)	27
9.5.3	設計開発からの工程出力情報 (QMS 省令 第 32 条)	28
9.5.4	設計開発照査 (QMS 省令 第 33 条)	28
9.5.5	設計開発の検証 (QMS 省令 第 34 条)	28
9.5.6	設計開発バリデーション (QMS 省令 第 35 条)	29
9.5.7	設計移管業務 (QMS 省令 第 35 条の 2)	30
9.5.8	設計開発の変更の管理 (QMS 省令 第 36 条)	30
9.5.9	設計開発に係る記録簿 (QMS 省令 第 36 条の 2)	31
9.6	購買	31
9.6.1	購買工程 (QMS 省令 第 37 条)	31
9.6.2	購買情報 (QMS 省令 第 38 条)	31
9.6.3	購買物品等の検証 (QMS 省令 第 39 条)	32
9.6.4	外部委託先との取り決め (QMS 省令 第 72 条の 2)	32
9.6.5	登録製造所の管理	32
9.7	製造及びサービスの提供	34
9.7.1	製造及びサービスの提供の管理 (QMS 省令 第 40 条)	34
9.7.2	製品の清浄管理 (QMS 省令 第 41 条)	34
9.7.3	設置業務 (QMS 第 42 条)	35
9.7.4	附帯サービス業務 (QMS 省令 第 43 条)	35
9.7.5	医療機器の修理業者からの通知の処理 (QMS 省令 第 72 条の 2)	35
9.7.6	滅菌医療機器の製造管理に係る特別要求事項 (QMS 省令 第 44 条)	36
9.7.7	製造工程等のバリデーション (QMS 省令 第 45 条)	36
9.7.8	滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション (QMS 省令 第 46 条)	37
9.7.9	識別 (QMS 省令 第 47 条)	37
9.7.10	追跡可能性の確保 (QMS 省令 第 48 条)	38

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 55

- 9.7.11 植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保 (QMS 省令 第 49 条) .. 38
- 9.7.12 製品受領者の物品等 (QMS 省令 第 51 条) 39
- 9.7.13 製品の出荷 (QMS 省令 第 72 条第 2 項) あああ 39
- 9.7.14 製品の保持 (QMS 省令 第 52 条) 39
- 9.8 設備及び器具の管理 (QMS 省令 第 53 条) 40
- 10. 測定、分析及び改善 41**
- 10.1 測定、分析及び改善 (QMS 省令 第 54 条) 41
- 10.2 監視及び測定 41
- 10.2.1 製品受領者の意見 (QMS 省令 第 55 条) 41
- 10.2.2 苦情処理 (QMS 省令 第 55 条の 2) 42
- 10.2.3 厚生労働大臣等への報告 (QMS 省令 第 55 条の 3) 42
- 10.2.4 製造業者等からの不具合報告 (QMS 省令 第 69 条) 43
- 10.2.5 製造販売後安全管理基準との関係 (QMS 省令 第 70 条) 43
- 10.2.6 品質情報の管理 (QMS 省令 第 72 条第 2 項第 4 号) 43
- 10.2.7 安全確保措置の発生 (QMS 省令 第 72 条第 2 項第 4 号) 43
- 10.2.8 内部監査 (QMS 省令 第 56 条) 43
- 10.2.9 工程の監視及び測定 (QMS 省令 第 57 条) 44
- 10.2.10 製品の監視及び測定 (QMS 省令 第 58 条) 44
- 10.2.11 植込医療機器固有の要求事項 (QMS 省令 第 59 条) 45
- 10.3 不適合製品の管理 (QMS 省令 第 60 条) 45
- 10.3.1 出荷前の不適合製品に対する措置 (QMS 省令 第 60 条の 2) 45
- 10.3.2 出荷後の不適合製品の処理 (QMS 省令 第 60 条の 3) 46
- 10.3.3 製造し直し (QMS 省令 第 60 条の 4) 46
- 10.3.4 回収 (QMS 省令 第 72 条第 2 項 6 号) 46
- 10.4 データの分析 (QMS 省令 第 61 条) 46
- 10.5 改善 (QMS 省令 第 62 条) 47
- 10.5.1 是正措置 (QMS 省令 第 63 条) 47
- 10.5.2 予防措置 (QMS 省令 第 64 条) 48
- 11. 付則 48**

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 55

1. 目的

本マニュアルは、〇〇〇〇株式会社（以下、「当社」という。）の製品を規定要求事項に合致させ、かつ、顧客満足を得るために適切な品質管理監督システム（以下、「QMS」という。）を確立し、維持し、改善することを目的とする。

※本文書では、ISO13485 : 2016 版の品質管理監督システム基準書との差分を赤字で表しています。

※本文書は QMS 省令第二章、第三章及び第六章に対応させた品質管理監督システム基準書です。

2. 適用法規及び規格

- 1) 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」という。）
- 2) 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（以下、「QMS 省令」という。）
- 3) JIS Q 13485:2018（以下、「JIS Q 13485」という。）（※ISO13485 認証を取得しない等、13485 対応が不要な場合は削除ください）

3. 適用範囲

3.1 適用

本文書は以下の組織・範囲に適用する。

1) 適用する組織

① 当社

名称	〇〇〇〇株式会社
所在地	〇〇県〇〇市〇〇 〇-〇-〇
実施業務	医療機器の製造販売業務

- ② 当社の QMS 下で管理する当社の製造販売する医療機器の製造・販売に係る以下の事業者（外部委託先は除く。外部委託先については「9.6 購買」に則って管理する。）（※同一 QMS 下で業務を行う他社を想定し記載しております。「外部委託先」とは、当該企業が確立した QMS に則って業務を実施する事業者のことを指します。そのような企業は購買管理の規定に則って管理を行ってください。）

1	名称	XXXX 株式会社
	所在地	〇〇県〇〇市〇〇 〇-〇-〇
	実施業務	当社が製造販売する医療機器の設計業務
2	名称	株式会社△△△△
	所在地	〇〇県〇〇市〇〇 〇-〇-〇
	実施業務	当社が製造販売する医療機器の主たる組立業務

2) 適用の範囲

- ① 当社の実施する医療機器の製造販売業務
- ② 当社 QMS 下で管理する、当社の製造販売する医療機器の製造・販売に係る事業者の実施する当社医療機器に関連する業務（外部委託先は除く）

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 55

3) 適用する製品

当社が販売する医療機器製品に適用する。

3.2 適用除外

当社では、薬機法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに薬機法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する指定高度管理医療機器以外の医療機器に係る以下の製品に関しては、QMS 省令第 30 条～第 36 条を適用しない。

※適用除外（適用される規制要件が除外を認めているもの）が認められる製品があり、当該適用除外対象とする製品がある場合、記載してください。

製品名	適用除外理由
●●●	QMS 省令第 4 条第 1 項の規定による。

3.3 非適用

※非適用（製造販売する機器の特性上、適用することができない要求事項）とする項目がある場合、記載してください。

下記に記載方法を例示します：

当社では下記の規制要求事項は非適用である。

1) QMS 省令の要求事項のうち、以下の事項

条項	非適用理由
QMS 省令 第四十四条 滅菌医療機器に対する固有要求事項	滅菌医療機器の製造販売を行っていないため。
第四十九条 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保	特定医療機器の製造販売を行っていないため。
第七十二条の三 選任外国製造医療機器製造販売業者等の業務	選任外国製造医療機器製造販売業者に該当しないため。
第四章 生物由来医療機器の製造管理及び品質管理	生物由来医療機器の製造販売を行っていないため。
第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	放射性体外診断用医薬品の製造販売を行っていないため。
第五章の二 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	再製造単回使用医療機器の製造販売を行っていないため。

2) JIS Q 13485:2016 のうち、以下の事項（※JIS Q13485 に関する記載が不要な場合は削除ください）

項目	非適用理由
7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項	滅菌医療機器の製造販売を行っていないため。
7.5.7 滅菌及び無菌バリアシステムの	滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスを有していない

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 55

プロセスバリデーションに対する特別要求事項	め
7.5.9.2 埋込み医療機器に対する特別要求事項	埋込み医療機器の製造販売を行っていないため。

3.4 外部委託

※外部委託工程がある場合、記載下さい。下記に記載方法を例示します：

当社は医療機器の設計業務及び製造販売業務のみを行っており、製造・最終製品の保管工程を他社に外部委託している。

外部委託した工程については、外部委託先を「9.6 購買」に従って管理することによってその適切な実施を確実にするものとする。

4. 当社の保有する業態の許可等（第 5 条）

当社は以下の許可を有し、または登録もしくは届出を行っている。

※QMS 省令第 5 条第 3 項に基づき、法により求められる業態の許可や登録・届出に記載ください。下記に記載例を示します。

許可等	許可等に係る施設	所在地
第 2 種医療機器製造販売業許可	XXX	XXX
製造業登録	XXX	XXX
管理医療機器販売業	XXX	XXX

5. 定義

5.1 用語の定義

本マニュアルでは、QMS 省令における用語の定義を採用する。

用語	意味
製品	構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（中間製品を含む）。又は医療機器プログラムをいう。（QMS 省令第 2 条第 2 項）
中間製品	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のことをいう。（QMS 省令第 2 条第 2 項）
医療機器プログラム	医療機器のうちプログラムであるものをいう。（薬機法第 2 条第 13 項）
医療機器	人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令（医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令）で定めるものをいう。（薬機法第 2 条第 4 項）
構成部品等	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。）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（医療機器プログラムを除く。）をいう。（QMS 省令第 2 条第 3 項）
製造用物質	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。（QMS 省令第 2 条第 4 項）
ロット	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の一群をいう。（QMS 省令第 2 条第 5 項）

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	9 of 55

用語	意味
施設	品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設（製造所を含む。）をいう。（QMS 省令第 2 条第 6 項）
製品実現	開発から出荷及びこれに附帯するサービスの提供までに行われる一連の業務をいう。（QMS 省令第 2 条第 6 項）
バリデーション	施設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。（QMS 省令第 2 条第 7 項）
工程入力情報	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。（QMS 省令第 2 条第 8 項）
工程出力情報	ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。（QMS 省令第 2 条第 9 項）
管理監督者	品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。（QMS 省令第 2 条第 10 項）
製品受領者	製品の出荷後に当該製品を取り扱う者（輸送のみに関与する者を除く。）をいう。（QMS 省令第 2 条第 11 項）
品質方針	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。（QMS 省令第 2 条第 12 項）
品質管理監督システム	品質に関して管理監督を行うためのシステムであって、当該管理監督のための資源配分がなされ、適切に運用されるものをいう。（QMS 省令第 2 条第 13 項）
照査	設定された目標を達成する上での適切性及び有効性を判定することをいう。（QMS 省令第 2 条第 14 項）
資源	個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいう。（QMS 省令第 2 条第 15 項）
業務運営基盤	施設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。（QMS 省令第 2 条第 16 項）
通知書	製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は当該製品に係る医療機器の使用若しくは回収においてと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する文書をいう。（QMS 省令第 2 条第 17 項）
特別採用	製品に係る要求事項（以下「製品要求事項」という。）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がなく、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に適合する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出荷若しくは受入れの決定を行うことをいう。（QMS 省令第 2 条第 18 項）
再製造単回使用医療機器	単回使用の医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器をいう。）のうち、再製造をされたものをいう。（QMS 省令第 2 条第 19 項）
再製造	単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。（QMS 省令第 2 条第 19 項）
再生部品	構成部品等のうち、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であって、再製造の用に供されるものをいう。（QMS 省令第 2 条第 20 項）
植込医療機器	人の身体内に埋設される若しくは人の身体の自然開口部に挿入される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であって、その全部又は一部が三十日以上留置されることを目的として使用されるものをいう。（QMS 省令第 2 条第 21 項）
類似製品グループ	製造販売する当該医療機器に係る製品であって、当該製品に係る医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性について同等の基本設計を有するものの一群をいう。（QMS 省令第 2 条第 22 項）

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	10 of 55

用語	意味
市販後監視	医療機器の製造販売から得られた情報の収集及び分析に係る体系的な業務（製造販売後安全管理に関する業務を含む。）をいう。（QMS 省令第 2 条第 23 項）
購買物品等	他から提供される中間製品、構成部品等及び製造に用いる物質並びにサービスをいう。（QMS 省令第 2 条第 24 項）
無菌バリアシステム	製品に係る医療機器の使用のときまで当該医療機器を微生物による汚染から防止することを目的として用いられる包装をいう。（QMS 省令第 2 条第 25 項）
使用性	製品に係る医療機器の特性のうち、使用者による安全かつ適正な使用又は操作のために必要であって、意図した用途に応じた機能、性能及び安全性が十分に発揮され、かつ、使用者の要求を充足させるために必要な性質をいう。（QMS 省令第 2 条第 26 項）
実施要領	要求事項や手順により求められる特別な取り決めや合意書等の品質管理監督システムの運用に際して、品質管理監督システム基準書やその手順書以外に、運用上必要とされる事項を文書に定めたものをいう。（令和 3 年薬生監麻発 0326 第 4 号 5. (3)）
限定一般医療機器	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医療機器のことをいう。（QMS 省令第 5 条の 5 第 3 項）
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。（QMS 省令第 30 条第 4 項第 3 号）
修正	発見された不適合を除去するための措置をいう。（QMS 省令第 55 条の 2 第 1 項第 6 号）
登録製造所	薬機法第 23 条の 2 の 3 第 1 項又は薬機法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の規定による登録を受けた製造所のことをいう。（QMS 省令第 69 条）
GVP 省令	「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）」のことをいう。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	11 of 55

5.2 用語の対比

以下に、QMS 省令及び JIS Q 13485 の用語の対比を示す。(※ISO 認証を取得しない等、不要な場合は 4.2 項を削除ください)

QMS 省令	JIS Q 13485	QMS 省令	JIS Q 13485
品質管理監督システム	品質マネジメントシステム	工程入力情報	インプット
管理監督	マネジメント	工程出力情報	アウトプット
管理監督者	トップマネジメント、 経営者	業務運営基盤	インフラストラクチャ
管理監督者照査	マネジメントレビュー	包装及び表示	ラベリング及び梱包
工程	プロセス	設置業務	据付け活動
実効性	有効性	追跡可能性の確保	トレーサビリティ
妥当性	適切性	植込医療機器	埋込み医療機器
実施	運用	是正措置	是正処置
外部委託	アウトソース	予防措置	予防処置
バリデーション	妥当性確認	措置	処置
照査	レビュー	所要の措置	必要な処置
製品受領者	顧客	作業指図書	作業指示書
情報伝達	コミュニケーション	購買物品/購買物品要求 事項	購買製品/購買要求事項
製品受領者の意見	顧客からのフィードバック	ロット	バッチ
工程指標値	プロセスパラメータ	実施要領	取決め、計画等

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	12 of 55

6. 品質管理監督システム

6.1 品質管理監督システムに係る要求事項（QMS 省令 第 5 条）

当社では QMS 省令に従って品質管理監督システム（以下、「QMS」という。）を確立しその実効性を維持する。

また、該当する規制要件及び規格において文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持する。

6.2 品質管理監督システムの確立（QMS 省令 第 5 条の 2）

当社は、次に掲げる事項を明確にして QMS を確立する。

- 1) QMS 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。）並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様
- 2) 製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度（※ここでいうリスクに基づく管理は、QMS 省令 第 26 条（製品実現計画）で求める製品実現に係る工程における製品のリスクマネジメント（ISO 14971 等に基づき作成する手順に従い実施するリスクマネジメント）に限らないことにご留意ください。）
- 3) 工程の順序及び相互の関係（図 1 参照）

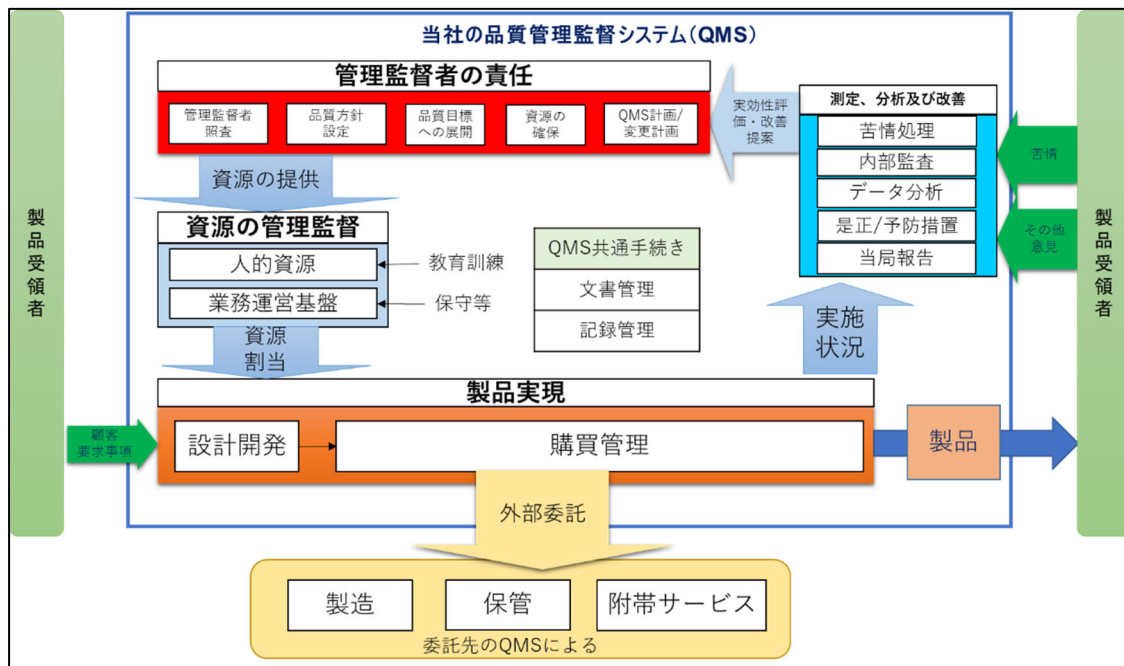


図 1. 工程の順序及び相互の関係

(※上記は本ひな形のための例示です。御社の状況に合わせて適切にご修正ください。)

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	13 of 55

6.3 品質管理監督システムの業務 (QMS 省令 第 5 条の 3)

当社は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を実施する。

- 1) 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定めること。
- 2) 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報を利用できるようにすること。
- 3) 工程により達成される結果を得るため及び工程の実効性を維持するために所要の措置をとること。(※ 所要の措置とは、10.2.9 工程の監視及び測定 (QMS 省令 第 57 条) による監視測定を実施し、あらかじめ定めた結果が得られているかどうかを実証すること、内部監査や管理監督者照査の結果等を活用したアクション等を指します。)
- 4) 工程を監視するとともに、定量的に把握する必要がある場合においては、併せて測定し、及び分析すること。
- 5) 法令の規定等に係る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を作成し、これを保管すること。

6.4 品質管理監督システムの管理監督 (QMS 省令 第 5 条の 4)

当社は、QMS 省令及び本品質管理監督システム基準書 (本文書) の規定に従って工程を管理監督する。

当社は、工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認する。

- 1) 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響
- 2) 当該変更が製品に係る医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす影響
- 3) 当該変更の際に必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続

6.5 外部委託 (QMS 省令 第 5 条の 5)

- 1) 当社は、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こととしたときは、当該工程が当該受託事業者により管理されているようにする。(※製造販売業者等が管理されているようにすることとは、受託事業者がこの省令による要求事項へ適合することについて、製造販売業者が責任を有することを意味します。)
- 2) 当社は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により外部委託工程を管理する。(※工程の外部委託を行う場合、当該外部委託先の管理には、リスクに基づくアプローチを適用し、製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に影響するリスクに応じて、管理の程度を定める必要があります。)
- 3) 当社は、外部委託工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定める。当該実施要領には、当社及び受託事業所間で合意した責任、手順、管理方法等の事項を定める。

6.6 ソフトウェアの使用 (QMS 省令 第 5 条の 6)

- 1) 当社は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合には、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションに関する手順を以下に定める。

適用規程：「ソフトウェアバリデーション規程」(MD-QMS-KXX)

適用手順書：「ソフトウェアバリデーション手順書」(MD-QMS-SXX)

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	14 of 55

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

- 2) 当社は、ソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを実施する。
ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行うこととする。
- 3) 2)に規定するバリデーションを実施するときは、QMS へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、バリデーションを実施する。
- 4) 当社は、2)のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管する。

※品質管理監督システムに使用するソフトウェアとは、次のものが含まれ得ます

ただし、経理処理に使用されるソフトウェアや、事務処理に使用されるソフトウェア等の医療機器の品質、安全性又は有効性に影響しないソフトウェアは対象ではありません。

- 1) 製造のための指示などに関連する基幹系情報システム（ERP（Enterprise Resource Planning）、MES（Manufacturing Execution System））
- 2) 文書・記録の管理システム
- 3) CAD（Computer Aided Design、コンピュータによる設計支援ツール）
- 4) 苦情、不適合、是正・予防措置管理システム

6.7 品質管理監督システムの文書化（QMS 省令 第 6 条）

当社は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項を記載する。

- 1) 品質方針及び品質目標
- 2) QMS の基準
- 3) QMS 省令第 2 章で要求される手順及び記録
- 4) 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（当該実施及び管理の記録を含む。）
- 5) その他法令の規定等により文書化することが求められる事項

6.8 品質管理監督システム基準書（本文書）（QMS 省令 第 7 条）

当社は、品質管理監督システム基準書（本文書）に、次に掲げる事項を記載する。

- 1) QMS 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本文書 3.2 項及び 3.3 項に記載する。）
- 2) QMS 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
- 3) 各工程の相互の関係（図 4.1 参照）

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	15 of 55

当社の QMS 文書体系の概要を以下に示す：

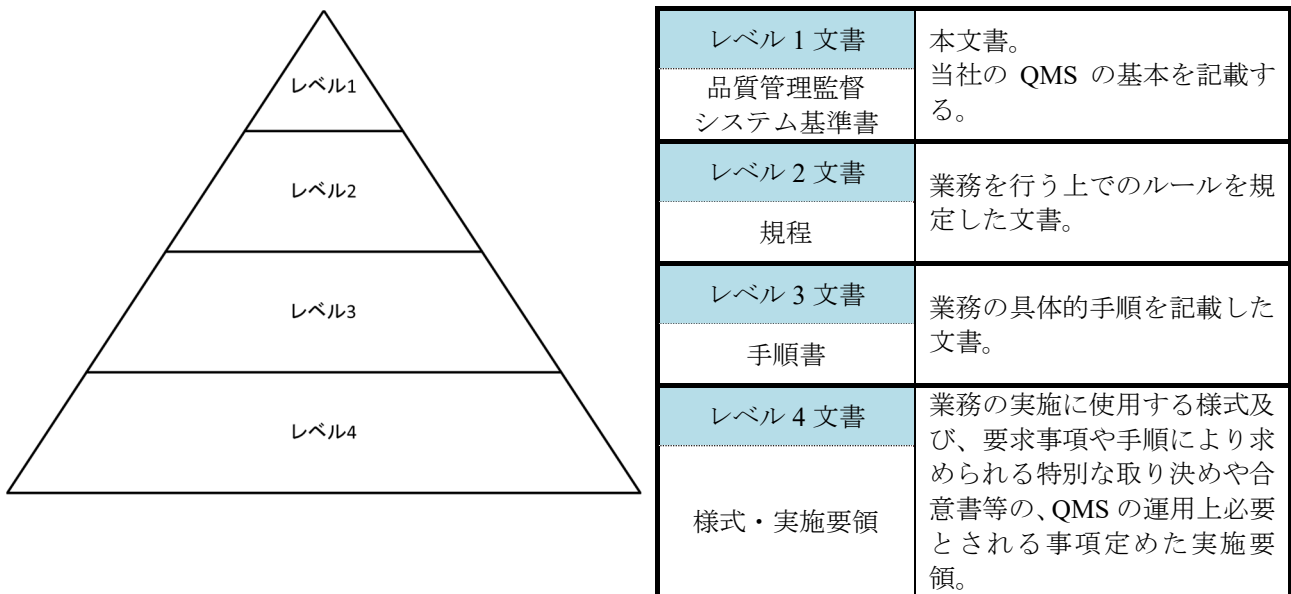


図 2. QMS 文書体系の概要図

(注：QMS 文書には、QMS の運用に必要な製品標準書、図面等を含む。)

6.9 製品標準書 (QMS 省令 第 7 条の 2)

当社は、製品又は類似製品グループごとに、QMS に係る次に掲げる事項（正当な理由があるときは、5）又は 6）を除く。）を含む要求事項を記載した製品標準書を作成し、これを保管する。

- 1) 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物
- 2) 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
- 3) 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
- 4) 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
- 5) 製品の設置に係る要求事項
- 6) 製品の供給に付帯したサービスに係る業務（以下、「付帯サービス業務」という。）に係る要求事項

製品標準書の作成・保管に関しては、以下の文書に規定する。

適用規程：「製品標準書に係る規程」(MD-QMS-K23)

適用手順書：「製品標準書に係る手順書」(MD-QMS-S2301)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

6.10 品質管理監督文書の管理 (QMS 省令 第 8 条)

当社は、品質管理監督文書（以下、「QMS 文書」という。）を管理する。

当社は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載する。

- 1) QMS 文書を発行するに当たり、当該 QMS 文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	16 of 55

- 2) QMS 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。
- 3) QMS 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。
- 4) QMS 文書を改訂した場合は、当該 QMS 文書の改訂版を利用できるようにすること。
- 5) QMS 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。
- 6) 外部で作成された QMS 文書（QMS の計画及び実施に必要であると判断したものに限り。）を識別し、その配付を管理すること。
- 7) QMS 文書の劣化又は紛失を防止すること。
- 8) 廃止した QMS 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、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。

QMS 文書の変更に当たっては、当該変更の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 QMS 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 QMS 文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとする。

当社は、QMS 文書又はその写しを、少なくとも一部、6.10.1 項で定める期間保管する。

QMS 文書の管理に関する事項に関しては、以下の文書に規定する。

適用規程：「文書管理規程」（MD-QMS-K2）

適用手順書：「文書管理手順書」（MD-QMS-S201）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください）

6.10.1 品質管理監督文書の保管期限（QMS 省令 第 67 条）

QMS 文書又はその写しを保管する期間は、当該 QMS 文書の廃止の日から次に掲げる期間とする。

- 1) 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15 年間（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下、「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に係る製品にあつては、5 年間（当該製品の有効期間に 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）
- 3) 教育訓練に係るものにあつては 5 年間

ただし、製品の製造又は試験検査に用いた QMS 文書については、6.11.1 項に規定する期間、当該 QMS 文書が利用できるように保管することで足りる。

6.11 記録の管理（QMS 省令 第 9 条）

当社は、QMS 省令及び本文書に規定する要求事項への適合及び QMS の実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管する。

当社は、記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、完全性の確保（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	17 of 55

改変がない状態を保つことをいう。)、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化する。

当社は、保有する個人情報（医療機器の使用によって得られたものに限る。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理する。

当社は、記録について、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する。

当社は、記録を 6.11.1 項で定める期間保管する。

記録の管理に関する事項に関しては、以下の文書に規定する。

適用規程：「文書管理規程」（MD-QMS-K2）

適用手順書：「文書管理手順書」（MD-QMS-S201）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください）

6.11.1 記録の保管期限（QMS 省令 第 68 条）

当社は、6.11 項に規定する記録をその作成の日から次に掲げる期間保管する。

- 1) 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15 年間（当該製品の有効期間に 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）
- 2) 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、5 年間（当該製品の有効期間に 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）
- 3) 教育訓練に係るものにあつては 5 年間

7. 管理監督者の責任

管理監督者は、**医療機器担当取締役**がその任に就く。（※黄色ハイライト部分は御社の状況に合わせて適切にご変更ください）

7.1 管理監督者の関与（QMS 省令 第 10 条）

管理監督者は、QMS 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する。

- 1) 法令の規定等及び製品受領者が要求する事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。
- 2) 品質方針を定めること。
- 3) 品質目標が定められているようにすること。
- 4) 管理監督者照査を実施すること。
- 5) 資源が利用できる体制を確保すること。

7.2 製品受領者の重視（QMS 省令 第 11 条）

管理監督者は、適用される法令の規定等及び製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品がこれらに適

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	18 of 55

合しているようにする。

7.3 品質方針 (QMS 第 12 条)

管理監督者は、「品質方針」(MD-QMS-M101) を用い、品質方針を設定する。

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する。

- 1) 製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること。
- 2) 品質管理監督システムに係る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、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。
- 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。
- 4) 全ての施設に周知され、理解されていること。
- 5) 品質管理監督システムの適切性を維持するために照査されていること。(※具体的には、管理監督者照査等において改善の余地、変更の必要性の評価を定期的かつ適切に行うことにより確保します)

7.4 品質目標 (QMS 省令 第 13 条)

管理監督者は、各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標（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。(※管理監督者は、品質管理監督システムに関係する各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標が定められていることについて、自らが直接関与する必要は必ずしもありませんが、責任を負う必要があります)

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。

各部門は「品質目標 (XX 部)」(MD-QMS-M102) を用い、毎年〇月に (※黄色ハイライト部分は御社の状況に合わせて適切にご変更ください) に自部門の品質目標を設定する。

7.5 品質管理監督システムの計画の策定 (QMS 省令 第 14 条)

管理監督者は、当社の QMS が本文書 4. 項及び 6.1 項から 6.6 項までの規定及び 7.4 項に定める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する。

管理監督者は、QMS の変更を計画し、実施する場合においては、QMS が不備のないものであることを維持する。

7.6 責任及び権限 (QMS 省令 第 15 条)

管理監督者は、全ての施設において、各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する。

管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、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

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	19 of 55

るようにする。

7.6.1 組織体制 (QMS 省令 第 72 条の 2)

当社は、国内に流通する製品に関する以下の情報収集が妨げられることのないよう、10.2.1 項の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備する。

- 1) 当該製品の品質に影響を与えおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更に係る情報の国内外からの収集
- 2) 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。）の国内外からの収集

別紙 1 に当社の組織図及び業務分掌並びに法的責任者の職務分掌を示す。（別紙 1 の内容は御社の状況に合わせて適切にご変更ください）

7.6.2 法的責任者

7.6.2.1 管理責任者 (QMS 省令 第 16 条)

管理監督者は、役員又は管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから、当社の QMS の実施及び維持の責任者（以下、「管理責任者」という。）を任命する。任命は「任命書（別紙 2）」により行う。

管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与える。

- 1) 工程が確立され、文書化され、実施され、及び維持されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。
- 2) QMS の実効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告すること。
- 3) 全ての施設において、法令の規定等及び QMS に係る要求事項についての認識が向上するようにすること。

7.6.2.2 医療機器総括製造販売責任者 (QMS 省令 第 71 条)

管理監督者は、薬機法に定める医療機器総括製造販売責任者を有資格者の中から任命し、次の業務を行わせる。任命は「任命書（別紙 3）」により行う。

- 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。
- 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) 国内品質業務運営責任者を監督すること。ただし、医療機器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はこの限りではない。
- 4) 管理責任者及び国内品質業務運営責任者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 GVP 省令第 4 条第 1 項に規定する安全管理統括部門との密接な連携を図らせること。

医療機器総括製造販売責任者は、管理監督者もしくは管理責任者、または国内品質業務運営責任者を兼ね

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	20 of 55

ることができる。

※医療機器総括製造販売責任者に関しては「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（薬生発 0129 第 5 号）」の中で以下のように示されていることにもご留意ください。

第 4 総括製造販売責任者等（法第 17 条、第 18 条、第 23 条の 2 の 14、第 23 条の 2 の 15、第 23 条の 34、第 23 条の 35 関係）

- 1 総括製造販売責任者等の選任総括製造販売責任者等は、医薬品等の製造販売及び製造に関する業務の根幹である医薬品等の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を統括する責任者であり、薬機法及び GQP 省令等を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。製造販売業者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、医薬品等の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理のために必要な業務を適正に遂行することができる能力及び経験を有する者を、総括製造販売責任者等として選任しなければならない。そのためには、製造販売業者等は、薬機法及び GQP 省令等に基づき総括製造販売責任者等が遵守すべき事項及び総括製造販売責任者等に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第 2 の 3 及び 4 (1) のとおり、総括製造販売責任者等にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。また、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する各部門との密接な連携を図りながら、当該部門の責任者及び担当者に対する実効的な指示及び監督を行うことができる指導力を有しているかどうかや、下記 2 のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べることができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

7.6.2.3 国内品質業務運営責任者（QMS 省令 第 72 条）

当社は、管理監督者に、QMS 省令の規定に従って行う国内の製品の品質管理業務の責任者として、以下の要件を満たす国内品質業務運営責任者を任命させる。任命は「任命書（別紙 4）」により行う。

- 1) 当社の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

なお、国内品質業務運営責任者は国内に所在する施設に設置する。

国内品質業務運営責任者は、QMS 省令に従って作成された関係する手順書類に基づき、次に掲げる業務を実施する。

- 1) 国内の品質管理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、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること。市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあつては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	21 of 55

- 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及び医療機器総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置がと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及び医療機器総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置がと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。
 - ① 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。
 - ② 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器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)～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、管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者に対して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、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器外国製造業者、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者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。
- 9) GVP 省令第 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。

市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者に行わせることができる。

あらかじめ指定した者は当社の品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であつて、本項に規定する国内品質業務運営責任者の要件を満たし、当該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。

当社は、国内品質業務運営責任者以外の者に市場への出荷の決定を行わせる場合は、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させ、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告させ、国内品質業務運営責任者に確認させる。

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。

7.6.2.4 安全管理責任者（GVP 省令 第 4 条第 2 項）

当社は、管理監督者に、GVP 省令の規定に従つて行う安全確保業務の責任者として、安全管理責任者を任命させる。任命は「任命書（別紙 5）」により行う。

（※安全管理責任者は GVP 省令が要求する責任者であり、QMS 省令では要求はありません。しかしながら、安全管理責任者の設置は製造販売業者の許可要件の一つであり、日本における医療機器製造販売業には必須の責任者であるため、利便性のために本文書に簡単に規定いたしました。GVP 関連文書との二重記載を避けるため、詳細事項は GVP 関連文書の方に規定することを意図しています。）

なお、安全管理責任者に関する要件及びその業務は以下の文書に規定する。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	22 of 55

「GVP マニュアル」(MD-GVP-M1) (※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。なお、本文書は QMS 省令対応ひな形一式には含まれておりません。)

7.7 内部情報伝達 (QMS 省令 第 17 条)

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、QMS の実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保する。

適切な情報伝達及び情報交換すべき事項としては例えば以下があるが、それに限られない：

- 1) 製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知
- 2) 品質方針の周知

7.8 管理監督者照査

7.8.1 管理監督者照査 (QMS 省令 第 18 条)

当社は、QMS について、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための管理監督者照査 (QMS (品質方針及び品質目標を含む。)) の改善又は変更の必要性の評価を含む。) に係る手順を以下の文書に規定する。

適用規程：「管理監督者照査規程」(MD-QMS-K1)

適用手順書：「管理監督者照査手順書」(MD-QMS-S101)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

管理監督者は、上記の文書に従って、あらかじめ定めた間隔で管理監督者照査を実施する。

当社は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管する。

7.8.2 管理監督者照査に係る工程出力情報 (QMS 省令 第 19 条)

管理監督者は、次に掲げる情報を管理監督者照査に用いる工程入力情報とする。

- 1) 製品受領者及び供給者からの意見
- 2) 苦情の処理
- 3) 厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 第三十七条の二十三に規定する医療機器製造販売業許可権者への通知
- 4) 監査
- 5) 工程の監視及び測定
- 6) 製品 (限定一般医療機器に係る製品を除く。) の監視及び測定
- 7) 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。)
- 8) 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。)
- 9) 従前の管理監督者照査の結果を受けてとった措置
- 10) 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
- 11) 部門、構成員等からの改善のための提案
- 12) 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	23 of 55

7.8.3 管理監督者照査に係る工程出力情報 (QMS 省令 第 20 条)

当社は、管理監督者照査に用いる工程入力情報及び管理監督者照査から得られた次に掲げる事項を記録するとともに、所要の措置をとる。

- 1) 品質管理監督システム及び工程の適切性、妥当性及び実効性の維持に必要な改善
- 2) 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
- 3) 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応
- 4) 本文書第 8.1 項に規定する必要な資源

8. 資源の管理監督

当社においては、「設計プロセス」、「製造プロセス」、「製品保管プロセス」は外部に委託する。

当社が実施する事項を除き、委託先の管理は、購買管理の規定に従って、以下の項目が遵守されていることを確認する。(※黄色ハイライト部分は御社の状況に合わせて適切にご変更ください)

8.1 資源の確保 (QMS 省令 第 21 条)

当社は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保する。

- 1) QMS を実施するとともに、その実効性を維持すること。
- 2) 製品及び QMS を法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合させること。

8.2 人的資源

8.2.1 品質業務従事者の能力 (QMS 省令 第 22 条)

当社は、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、適切な教育訓練、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する。

8.2.2 能力、認識及び教育訓練 (QMS 省令 第 23 条)

当社は、次に掲げる業務を実施する。

- 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。
- 2) 1) の能力を取得又は維持させるために教育訓練の実施その他の措置をとること。
- 3) 2) の措置の実効性を評価すること。実効性の評価を行うに当たり、その実効性を確認する方法は、構成員の業務に伴うリスクに見合ったものとする。
- 4) 全ての構成員が、自らの業務の意味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。
- 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、これを保管すること。
- 6) 要員の力量の確立、必要な教育訓練の提供及び認識を確実にするためのプロセスを文書化する。

教育訓練に関する事項については、以下の文書に規定する。

適用規程：「教育訓練規程」(MD-QMS-K3)

適用手順書：「教育訓練手順書」(MD-QMS-S301)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	24 of 55

8.3 業務運営基盤 (QMS 省令 第 24 条)

当社は、製品要求事項への適合の達成、製品の混同の防止及び製品の適切な取扱いの確保のために必要な業務運営基盤（設備又はサービスを保有又は実施している場合には、当該設備又はサービスを含む。）に係る要求事項を文書化する。

- 1) 各施設の建物及び作業室並びにこれらに附属する水道その他の設備
- 2) 工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）
- 3) 1)、2)に掲げるもののほか、輸送、情報の伝達等に係る製品要求事項への適合の達成、製品の混同の防止及び製品の適切な取扱いの確保を支援するサービス

当社は、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（当該保守業務の実施の間隔に係る要求事項を含み、保守業務の実施に当たって製造、作業環境の管理、監視及び測定に係る設備を用いる場合においては、当該設備に係る要求事項とする。）を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化する。

当社は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管する。

8.4 作業環境及び汚染管理

8.4.1 作業環境 (QMS 省令 第 25 条)

- 1) 当社は、製品を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境に係る当該要求事項を文書化し、管理監督する。
- 2) 当社は、作業環境が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境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、当該作業環境を監視し、管理するための手順を文書化する。
ただし、9.7.2 項 1)又は 2)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) 当社は、構成員と製品等又は作業環境との接触が当該製品に係る医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度及び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文書化する。
ただし、9.7.2 項 1)又は 2)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) 当社は、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、8.2.2 項に規定する教育訓練を受けさせ、業務に必要な能力を有することを担保する。
ただし、8.2.2 項に規定する教育訓練を受け、業務に必要な能力を有することを担保した構成員に他の構成員を監督させる場合においては、この限りでない。

8.4.2 汚染管理 (QMS 省令 第 25 条の 2)

当社は、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（9.7.9 項の規定による識別を含む。）を行う必要がない場合を除き、汚染管理に係る実施

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	25 of 55

要領を策定し、これを文書化する。

当社は、異物又は微生物による滅菌医療機器の汚染の防止を管理する要求事項を文書化し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理する。

9. 製品実現

9.1 製品実現計画 (QMS 省令 第 26 条)

当社は、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。）を策定するとともに、確立する。

当社は、製品実現計画と製品実現に必要な工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保する。

当社は、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、適切な運用を確立するとともに、これを文書化する。

また、当該リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管する。

リスクマネジメントに関する事項については、以下に定める。

適用規程：「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)

適用手順書：「リスクマネジメント手順書」(MD-QMS-S501)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

当社は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を明確にする。ただし、当該事項のうち、製品又は工程の特性から該当しない事項については除く。

- 1) 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項
- 2) 当該製品に固有の工程（業務運営基盤及び作業環境を含む。）、当該工程に係る文書の策定及び当該工程に要する資源の確保の必要性
- 3) 所要の検証、バリデーション、監視、測定、試験検査、取扱い、保管、流通及び追跡可能性（履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。以下同じ。）の確保に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに工程の次の段階に進むことを許可するための基準及び製品の出荷の可否を決定するための基準（以下、「出荷可否決定等基準」という。）
- 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

当社は、製品実現計画について、当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で文書化する。

9.2 製品要求事項の明確化 (QMS 省令 第 27 条)

当社は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にする。

- 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。）

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	26 of 55

- 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、当社にとって既知のものに必要な要求事項
- 3) 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
- 4) 当該製品に係る医療機器の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な使用者に対する教育訓練に係る要求事項
- 5) 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

9.3 製品要求事項の照査 (QMS 省令 第 28 条)

当社は、製品を供給するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施する。

照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認する。

- 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。
- 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、製品受領者と合意していること。
- 3) 法令の規定等に適合していること。
- 4) 9.2.1 項 4) に規定する教育訓練を使用者が受けられるようにしている又は受けられるように計画していること。
- 5) 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。

当社は、照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づきとった措置に係る記録を作成し、これを保管する。

当社は、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する。

当社は、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、理解させる。

9.4 情報等の交換 (QMS 省令 第 29 条)

当社は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実施要領を策定し、これを文書化する。

- 1) 製品情報
- 2) 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）
- 3) 製品受領者からの意見（苦情を含む。）
- 4) 10.3.2 項に規定する通知書

当社は、法令の規定等に従い、厚生労働大臣、都道府県知事又は薬機法施行令第 37 条の 23 に規定する医療機器適合性調査実施者と、相互の情報又は意見の交換のため意思疎通を図る。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	27 of 55

9.4.1 中古品の販売業者等からの通知の処理 (QMS 省令 第 72 条の 2)

当社は、販売業者又は貸与業者から使用された中古品である医療機器を他に販売又は貸与するための通知を得た場合には、必要とされる製品の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項の指示を行う。

当社は、中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順を確立し、以下に文書化する。

適用規程：「中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する規程」(MD-QMS-K21)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

9.5 設計開発

9.5.1 設計開発 (QMS 省令 第 30 条)

当社は、製品の設計開発のための手順を以下の文書に規定する。

適用規程：「設計管理規程」(MD-QMS-K4)

適用手順書：「設計管理手順書」(MD-QMS-S401)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

当社は、設計開発計画を策定するとともに、設計開発を管理する。

設計開発計画を文書化し、保管するとともに、設計開発計画を変更する必要がある場合には、設計開発の進行に応じ更新する。

当社は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を文書化する。

- 1) 設計開発の段階
- 2) 設計開発の各段階における適切な照査
- 3) 設計開発の各段階における適切な検証、バリデーション及び設計移管業務
- 4) 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限
- 5) 設計開発において工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性を確保する方法
- 6) 設計開発に必要な資源

9.5.2 設計開発への工程入力情報 (QMS 省令 第 31 条)

当社は、設計開発を行う場合にあつては、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明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、これを保管する。

- 1) 意図した用途に応じた機能、性能、使用性及び安全性に係る製品要求事項
- 2) 法令の規定等に基づく要求事項
- 3) 9.1 項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項
- 4) 従前の当該設計開発に類似した設計開発から得られた情報であつて、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
- 5) その他設計開発に必須の要求事項

当社は、上記に規定する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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	28 of 55

当社は、上記 1)~5)に掲げる要求事項について、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する。

9.5.3 設計開発からの工程出力情報 (QMS 省令 第 32 条)

当社は、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する。

- 1) 設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合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。
- 3) 出荷可否決定等基準を含み、又は当該出荷可否決定等基準を参照できるものであること。
- 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。

当社は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証に適した形式にする。

当社は、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、当該設計開発からの工程出力情報について承認する。

当社は、設計開発からの工程出力情報の記録を作成し、これを保管する。

9.5.4 設計開発照査 (QMS 省令 第 33 条)

当社は、次に掲げる事項を目的とした設計開発に係る体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施する上で必要な実施要領を文書に定め、その適切な段階において、設計開発計画及び当該実施要領に従い、設計開発照査を実施する。

- 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。
- 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。

当社は、設計開発照査に、当該設計開発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る。

当社は、設計開発照査の結果及びその結果に基づく全ての所要の措置の記録（当該設計開発照査の対象となっている設計開発、参加者及び実施日に係る情報を含む。）を作成し、これを保管する。

9.5.5 設計開発の検証 (QMS 省令 第 34 条)

当社は、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に係る要求事項に適合するものとするため、設計開発を検証する上で必要な実施要領を文書に定め、設計開発計画及び当該実施要領に従い、当該設計開発検証を実施する。

当社は、設計開発検証に係る計画（設計開発検証の方法（設計開発検証に統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化する。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	29 of 55

当社は、設計開発検証の対象とされた製品に係る医療機器が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器である場合においては、当該一体的に使用又は操作される状態を維持したまま設計開発検証を実施する。

当社は、設計開発検証の結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

9.5.6 設計開発バリデーション（QMS 省令 第 35 条）

当社は、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、設計開発バリデーションを行う上で必要な実施要領を文書に定め、設計開発計画及び当該実施要領に従い、設計開発バリデーションを実施する。

当社は、設計開発バリデーションに係る計画（設計開発バリデーションの方法（設計開発バリデーションに統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化する。

当社は、設計開発を行った製品から選択した製品（製品を代表するものに限る。）について設計開発バリデーションを実施する。

当社は、初回の製造に係る一群の医療機器及びロット（これらと同等であるものを含む。）から設計バリデーションに用いる製品の選択を行うとともに、当該選択の根拠の記録を作成し、これを保管する。

当社は、設計開発に係る医療機器が薬機法第 23 条の 2 の 5 第 3 項の厚生労働省令で定める医療機器（※承認申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請する必要がある医療機器を指します。）である場合又は薬機法第 23 条の 2 の 9 第 4 項の厚生労働省令で定める医療機器（※使用成績評価が求められる医療機器を指します。）である場合においては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施する。

なお、設計開発に係る医療機器が法第 23 条の 2 の 5 第 3 項の厚生労働省令で定める医療機器である場合においては、製造販売業者等が当該資料の収集及び作成を目的として行った当該設計開発に係る医療機器に係る製品の送達は、製品の出荷とみなさない。

当社は、設計開発バリデーションの対象とされた製品に係る医療機器が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器である場合においては、当該一体的に使用又は操作される状態を維持したまま設計開発バリデーションを実施する。

当社は、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する。ただし、当該製品に係る医療機器の使用時の組立て又は設置の後でなければ設計開発バリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器を使用する製品受領者への受渡しまでに設計開発バリデーションを実施する。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	30 of 55

当社は、設計開発バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

9.5.7 設計移管業務（QMS 省令 第 35 条の 2）

当社は、設計移管業務に係る手順を以下の文書に規定する。

適用規程：「設計管理規程」（MD-QMS-K4）

適用手順書：「設計管理手順書」（MD-QMS-S401）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください）

設計移管業務には次に掲げる業務を含む。

- 1) 製造工程に係る仕様を決定する前に、設計開発からの工程出力情報が実際の製造に見合うものであるかを適切に検証していることを確認すること。
- 2) 1)の製造工程を経ることによって適合製品（製品要求事項に適合する製品）を適切に製造できることを確認すること。

当社は、設計移管業務を行った場合においては、その結果及び結論を記録し、これを保管しなければならない。

9.5.8 設計開発の変更の管理（QMS 省令 第 36 条）

設計・開発の変更を管理する手順を以下の文書に規定する。

適用規程：「設計管理規程」（MD-QMS-K4）

適用手順書：「設計管理手順書」（MD-QMS-S401）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください）

当社は、設計開発の変更を実施する場合においては、当該変更が医療機器の意図した用途に応じた機能、性能、安全性及び使用性並びに法令の規定等の適合性に及ぼす影響の有無及び程度を検証する。

当社は、設計開発の変更を識別する。

当社は、設計開発の変更を実施する場合においては、あらかじめ、当該変更の照査、検証、バリデーション及び承認を実施する。ただし、バリデーションを実施しないことについて正当な理由があるときは、この限りでない。

当社は、前項の照査の範囲を、設計開発の変更が、構成部品等、工程内の製品、既に引き渡された製品、リスクマネジメントに係る工程入力情報又は工程出力情報及び製品実現に係る工程に及ぼす影響の評価を含むものとする。

当社は、設計開発の変更、当該変更の照査及び所要の措置に係る記録を作成し、これを保管する。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	31 of 55

9.5.9 設計開発に係る記録簿（QMS 省令 第 36 条の 2）

当社は、製品又は類似製品グループごとに、設計開発に係る要求事項への適合を証明する記録及び設計開発の変更の記録並びに設計開発において参照した資料に係る記録簿を作成し、これを保管する。

9.6 購買

9.6.1 購買工程（QMS 省令 第 37 条）

当社は、購買物品等が自らの規定する購買物品等に係る要求事項（以下「購買物品等要求事項」という。）に適合するようにするための手順を以下に文書化する。

適用規程：「購買管理規程」（MD-QMS-K6）

適用手順書：「購買管理手順書」（MD-QMS-S601）

適用手順書：「購買品の検証手順書」（MD-QMS-S602）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください）

当社は、次に掲げる事項を考慮して、購買物品等の供給者の評価及び選定に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って供給者を評価し、及び選定しなければならない。

- 1) 購買物品等要求事項に適合する購買物品等を供給する能力
- 2) 購買物品等の供給に係る実績
- 3) 購買物品等が製品の品質に及ぼす影響
- 4) 医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク

当社は、購買物品等の供給者に対する監視及び再評価に係る計画を策定する。

当社は、上記の計画に基づき、供給者の購買物品等の供給に係る実績を監視するとともに、当該監視の結果を考慮して、供給者を再評価する。

当社は、供給された購買物品等について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合においては、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとる。

当社は、上記の評価及び選定並びに監視及び再評価の結果に係る記録（評価及び選定並びに監視及び再評価の結果に基づき所要の措置をとった場合においてはその記録を含む。）を作成し、これを保管する。

9.6.2 購買情報（QMS 省令 第 38 条）

当社は、購買物品等に関する情報（以下、「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品等要求事項を含める。ただし、当該購買物品等要求事項のうち、購買物品等の特性から該当しないものについては、この限りでない。

- 1) 購買物品等の仕様
- 2) 購買物品等の受入れ、購買物品等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
- 3) 購買物品等の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	32 of 55

4) 購買物品等の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項

当社は、購買物品等の供給者に対し購買物品等要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品等要求事項の妥当性を確認する。

当社は、購買物品等要求事項のほか、購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更を供給者が当社にあらかじめ通知することについて、書面で合意した内容を購買情報に含める。

当社は、9.7.10 項 2)の規定により手順書で定めた事項に従い、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管する。

9.6.3 購買物品等の検証 (QMS 省令 第 39 条)

当社は、購買物品等が購買物品等要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に係る手順を確立し、これを実施する。この場合において、製造販売業者等は、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定める。

当社は、購買物品等の変更に当たっては、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器に及ぼす影響を検証する。

当社は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品等の供給者の事業所において購買物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の方法及び購買物品等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する。

当社は、購買物品等の検証の記録を作成し、これを保管する。

9.6.4 外部委託先との取り決め (QMS 省令 第 72 条の 2)

当社は、製造業者及び関係する施設との間で必要かつ十分な事項について取決め、これを文書化する。

9.6.5 登録製造所の管理

登録製造所から製品要求事項への適合性に影響を及ぼすプロセスまたは製品を購入する場合、9.6.1 項に加えて以下に掲げる事項を実施する。

(1) この条は、登録製造所に係る製造業者等が前条の規定により別の登録製造所に係る製造業者に対し必要な確認を行う場合においては、製造販売業者等は、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行うことを規定したものであること。なお、前条の規定が適用されない場合にあっては、この限りではない。

(2) 製造業者及び製造販売業者等の確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必要かつ適切な措置がとられるようにすること。なお、当該確認は、製造開始前及び定期的に行うものが考えられること。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	33 of 55

9.6.5.1 登録製造所の QMS（第 5 条の 5）

当該製造業者が適切な QMS に基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を実施する。

(3)第 1 項の受託事業者による管理とは、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合に必要かつ適切な措置がとられるものであること。

(4)第 1 項の製造販売業者等が管理されているようにすることは、受託事業者がこの省令による要求事項へ適合することについて、製造販売業者が責任を有することを意味するものであること。

9.6.5.2 登録製造所に係る製造業者の製造管理及び品質管理（QMS 省令 第 83 条）

当社は、当社による工程の外部委託を受けた事業所又は当社へ購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所が、その実施する工程に照らし、QMS 省令の該当する規定事項に従って適切な QMS を構築していることを確実にする。

当社は、当該登録製造所に係る製造業者が適切な QMS を構築し、当該 QMS に則って業務を実施していることについて必要な確認を行う。

9.6.5.3 製造販売業者等による管理（QMS 省令第 84 条）

当社は、9.6.5.2 項の登録製造所に係る製造業者が、さらに必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあつては、当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認を行う。

確認の方法は 9.6.5.4 項による。

（※ここでは、登録製造所に係る製造業者等が別の登録製造所に係る製造業者に対し必要な確認を行う場合においては、製造販売業者等が、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行うことを規定しています。）

9.6.5.4 登録製造所に係る製造業者に対する必要な確認

次に掲げる方法により当該登録製造所に係る製造業者に対する必要な確認を行う。

- 1) 国内品質業務運営責任者またはあらかじめ指定した（外部委託を含む）ものが実地またはリモートで確認する。
- 2) 当該登録製造所に係る製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。
- 3) 第三者機関による ISO-13485 等の証明書あるいは相手先国の規制当局の査察レポートにより確認する。
ただし、この場合、ISO-13485 では QMS 省令の全要求事項をカバーしていない（例えば文書の保存期間等）ため、この部分についての追加の確認を実施すること。

当該確認は、原則として、製造開始前及びその後定期的に行うものとする。

当社は、必要な確認の実施頻度を、製品に関連するリスク及び当該登録製造所に係る製造業者の能力に応じて定める。

当該確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必要かつ適切な措置がとられる

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	34 of 55

ようにする。

9.7 製造及びサービスの提供

9.7.1 製造及びサービスの提供の管理 (QMS 省令 第 40 条)

当社は、製品の製造及びサービスの提供について、当該製品を製品の仕様に係る要求事項に適合させるための計画を策定するとともに、次に掲げる条件その他の適切な条件の下で実施し、監視し、及び管理する。ただし、当該条件以外の条件の下で実施し、監視し、及び管理することが適切であることを示すことができる場合については、この限りでない。

- 1) 製造手順書及び製造管理方法を定めた文書を利用できること。
- 2) 当該製品の製造及びサービスの提供に見合う業務運営基盤を整備していること。
- 3) 工程指標値及び製品の特性の監視及び測定を実施していること。
- 4) 監視及び測定のための設備及び器具が利用でき、かつ、当該設備及び器具を使用していること。
- 5) 手順書及び要求事項を記載した文書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。
- 6) この省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の決定、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を行っていること。

当社は、製品の各ロット（ロットを構成しない製品にあっては、当該製品。以下同じ。）について、9.7.10 項 2)の規定により手順書に規定した範囲の追跡を可能とし、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、これを保管する。

当社は、作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認する。

9.7.2 製品の清浄管理 (QMS 省令 第 41 条)

当社は、その製品が、次のいずれかに該当する場合には、当該製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項を文書化する。

- 1) 製品の滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、当該製販売業者等又は当該製品の製造を行う者による清浄が行われる場合
- 2) 未滅菌のまま供給（出荷を含む。）し、滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、使用者が清浄を行う場合
- 3) 製造工程中の滅菌前又は製品受領者による使用若しくは操作前に清浄を行うことができないものの、使用又は操作中の清浄が重要である場合
- 4) 使用者が未滅菌で使用又は操作を行うものの、使用又は操作中の清浄が重要である場合
- 5) その製造中に、製造用物質を除去することとしている場合

1)及び2)の清浄を行う場合においては、8.4.1 項 2)及び3)の要求事項を清浄化工程よりも前の工程に適用しなくてもよい。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	35 of 55

9.7.3 設置業務 (QMS 第 42 条)

当社は、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下、「施行規則」という。）第 114 条の 55 第 1 項に規定する設置管理医療機器に係る製品又はこれに類する医療機器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文書化する。

上記の場合において、製品受領者要求事項により当社又は当社があらかじ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されている場合にあつては、当該設置及び設置の検証に係る要求事項を文書化し、当該設置及び設置の検証を実施する者に対して、提供する。

当社は、実施された医療機器の設置及び当該設置の検証（当社又は当社があらかじめ指定した者が実施したものに限る。）の記録を作成し、これを保管する。

9.7.4 附帯サービス業務 (QMS 省令 第 43 条)

当社は、附帯サービス業務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の手順に係る体系を文書化する。

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、併せて文書化する。

適用規程：「附帯サービス管理規程」(MD-QMS-K8)

適用手順書：「附帯サービス管理手順書」(MD-QMS-S801)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

当社は、次に掲げる目的を達成するため、実施した附帯サービス業務（他者が実施した附帯サービス業務を含む。）の記録を分析する。

- 1) 製品受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること。
- 2) QMS の改善（10.5 項に規定する変更を含む。10.4 項に規定するデータの分析により、QMS が適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証できなかった場合において同じ。）のための工程入力情報とすること（当該改善が必要である場合に限る。）。

当社は、附帯サービス業務を実施した場合（附帯サービス業務を他者が実施した場合を含む。）においては、当該附帯サービス業務に係る記録を作成し、これを保管する。

9.7.5 医療機器の修理業者からの通知の処理 (QMS 省令 第 72 条の 2)

修理業者から、当社が製造販売した医療機器の修理に係る通知を受けた場合においては、当該修理業者に対して、当該医療機器の適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項について文書による指示を実施する。

医療機器の修理業者からの通知の処理に関する手順を確立し、以下に規定する。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	36 of 55

適用規程：「修理に係る通知の処理規程」(MD-QMS-K19)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

9.7.6 滅菌医療機器の製造管理に係る特別要求事項 (QMS 省令 第 44 条)

当社が取り扱う滅菌医療機器の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、これを保管する。

当社は上記の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとする。

9.7.7 製造工程等のバリデーション (QMS 省令 第 45 条)

当社は、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、それ以降の監視若しく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。）又は当該工程出力情報を検証しない場合においては、当該工程について、バリデーションを実施する。

当社は、バリデーションの対象とされた工程が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、バリデーションによって実証する。

当社は、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バリデーションの手順を文書化し、これに基づく適切な運用を確立する。

- 1) 当該工程の照査及び承認のための判定基準
- 2) 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認
- 3) 方法、手順及び判定基準
- 4) 統計学的方法（検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。）
- 5) 6.11 項（個人情報に関するものを除く。）に規定する記録に係る要求事項
- 6) 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。）
- 7) 再バリデーションの判定基準
- 8) 当該工程の変更の承認

適用規程：「プロセスバリデーション規程」(MD-QMS-K75)

適用手順書：「プロセスバリデーション手順書」(MD-QMS-S7015)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

当社は、製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあつては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーション及び再バリデーションの手順を文書化する。

適用規程：「ソフトウェアバリデーション規程」(MD-QMS-KXX)

適用手順書：「ソフトウェアバリデーション手順書」(MD-QMS-SXX)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	37 of 55

当社は、ソフトウェアを製造及びサービスの提供のために初めて使用する時並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを実施する。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。

当社は、製造及びサービスの提供へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを実施する。

当社は、バリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

9.7.8 滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション（QMS 省令 第 46 条）

（※本項が適用されない場合は、非適用である旨に記載をご変更ください。）

当社は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションに係る手順を文書化する。

適用規程：「滅菌工程及び無菌バリアシステムに係るプロセスバリデーション規程」（XXX）

適用手順書：「滅菌工程及び無菌バリアシステムに係るプロセスバリデーション手順書」（XXX）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。なお、当該手順書ひな型は当社にはご用意がありません。ご了承ください。）

滅菌工程若しくは無菌バリアシステムに係る工程を初めて実施する場合又は当該滅菌医療機器若しくは当該工程を変更する場合においては、あらかじめ、バリデーションを実施する。ただし、当該工程の実施前又は変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、この限りでない。

当社は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管する。

9.7.9 識別（QMS 省令 第 47 条）

当社は、製品の識別に係る手順を文書するとともに、製品実現に係る全ての段階において、適切な手段により、製品を識別する。

当該手順を以下に文書化する。

適用規程：「識別規程」（MD-QMS-K60）

適用手順書：「識別手順書」（MD-QMS-S6001）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。）

当社は、製品実現に係る全ての段階において、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

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	38 of 55

する。

当社は、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、又は当該製品が使用され、操作され、若しくは設置されるようにするために、製品の状態を、製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての段階において識別できるようにし、これを維持する。

当社は、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以下に文書化する。

製品実現の全過程において、適切な手段で製品を識別する。また、そのような製品の識別に対する手順確立し、以下に文書化する。

適用規程：「識別規程」（MD-QMS-K60）

適用手順書：「識別手順書」（MD-QMS-S6001）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。）

9.7.10 追跡可能性の確保（QMS 省令 第 48 条）

1) 当社は、製品及び構成部品等の追跡可能性の確保に係る手順を以下に文書化する。

適用規程：「トレーサビリティ管理規程」（MD-QMS-K65）

適用手順書：「トレーサビリティ管理手順書」（MD-QMS-S6501）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。）

2) 当社は、上記の手順において、法令の規定等に基づき、製品及び構成部品等ごとに、追跡可能性の確保の範囲及び保管すべき記録を定める。

9.7.11 植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保（QMS 省令 第 49 条）

（※本項が適用されない場合は、非適用である旨に記載をご変更ください。）

当社は、構成部品等又は作業環境の条件によって植込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を 9.5.1 項に基づいて記録するとともに、これらの条件全てに係る記録の追跡可能性を確保する。

当社は、植込医療機器に係る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（販売業者又は貸与業者をいう。以下同じ。）に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させる。

当社は、当該製品について法第 23 条の 2 の 5 第 7 項若しくは第 9 項の規定による調査、第 23 条の 2 の 10 の 2 第 4 項の規定による調査、法第 23 条の 2 の 23 第 4 項若しくは第 6 項の規定による調査又は法第 69 条第 1 項若しくは第 5 項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第 37 条の 23 に規定する医療機器適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させる。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	39 of 55

当社は、植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）を記録し、これを保管する。

9.7.12 製品受領者の物品等（QMS 省令 第 51 条）

当社は、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、情報等を含む。）を管理し、又は使用している間、当該物品等を識別し、検証し、保護し、及び防護する。

当社は、当該物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は当該物品等が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、これを保管する。

9.7.13 製品の出荷（QMS 省令 第 72 条第 2 項） あああ

国内品質業務運営責任者は、国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器にあっては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成する。

国内品質業務運営責任者以外の者に市場への出荷の決定を行わせる場合は、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させ、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告させ、国内品質業務運営責任者が確認する。

適用規程：「市場出荷管理規程」（MD-QMS-K18）

適用手順書：「市場出荷管理手順書」（MD-QMS-S1801）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。）

9.7.14 製品の保持（QMS 省令 第 52 条）

当社は、製造から処理、保管、取扱い及び流通までの間に係る手順を文書化する。

当社は、製造から流通までの間、製品又は構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、次に掲げるいずれかの措置をとる。

- 1) 製品を保護するために必要な包装又は梱包の仕様を定め、当該包装又は梱包を用いること。
- 2) 製品の適合性を保持するための特別な条件に係る要求事項を文書に定めること（製品又は構成部品等が包装又は梱包によって適合性を保持することができないものである場合に限る。）。

当社は、上記 2) の特別な条件が要求される場合においては、当該条件について管理するとともに、これを記録する。

適用規程：「製品の保持規程」（MD-QMS-KXX）

9.7.14.1 医療機器の販売業者等における品質の確保（第 72 条の 2）

当社は、出荷から最終の製品受領者に引き渡されるまでの間における製品の適合性の保持のため

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	40 of 55

めに、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に関する手順を確立し、これを文書化する。

適用規程：「販売業者または貸与業者における品質の確保に関する規程」(MD-QMS-K20)

適用手順書：「販売業者または貸与業者における品質の確保に関する手順書」(MD-QMS-S2001)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

9.8 設備及び器具の管理 (QMS 省令 第 53 条)

当社は、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する。

当社は、上記の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するための手順を以下に文書化する。

適用規程：測定機器管理規程 (MD-QMS-K72)

適用手順書：測定機器管理手順書 (MD-QMS-S7201)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

当社は、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する。

- 1) あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準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。ただし、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。
- 2) 所要の調整又は再調整がなされているとともに、その記録が作成され、及び保管されていること。
- 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できるようにされていること。
- 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。
- 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。

当社は、校正及び検証について、その内容を以下の文書に定め、当該文書に従い、実施する。

適用規程：測定機器管理規程 (MD-QMS-K72)

適用手順書：測定機器管理手順書 (MD-QMS-S7201)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

当社は、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の結果の妥当性を評価し、記録する。

上記の場合において、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、適切な措置をとる。

当社は、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、これを保管する。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	41 of 55

当社は、監視及び測定のためにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションの手順を以下に文書化する。

適用規程：「ソフトウェアバリデーション規程」(MD-QMS-KXX)

適用手順書：「ソフトウェアバリデーション手順書」(MD-QMS-SXX)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください)

ソフトウェアを監視及び測定のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを実施する。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。

当社は、監視及び測定へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを実施する。

当社は、バリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）の記録を作成し、これを保管する。

10. 測定、分析及び改善

10.1 測定、分析及び改善（QMS 省令 第 54 条）

当社は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（以下、「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施する。

- 1) 製品の適合性を実証すること。
- 2) 品質管理監督システムの適合性を確保すること。
- 3) 品質管理監督システムの実効性を維持すること。

当社は、上記の計画において、上記に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定する。

10.2 監視及び測定

10.2.1 製品受領者の意見（QMS 省令 第 55 条）

当社は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、自ら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収集及び監視する。

当社は、情報の入手及び活用に係る方法を以下の文書に規定する。

適用規程：「不適合品管理規程」(MD-QMS-K12)、「苦情管理規程」(MD-QMS-K14)

適用手順書：「不適合品管理手順書」(MD-QMS-K13)、「苦情管理手順書」(MD-QMS-S1401)

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	42 of 55

当社は、製品実現及び改善工程に係る工程入力情報とするため、並びに製品要求事項の監視に活用するためのリスクマネジメントに係る工程入力情報とするため、製品受領者からの意見収集の仕組み（製造工程からのデータ収集の仕組みを含む。）に係る手順を以下に規定する。

適用規程：「不適合品管理規程」（MD-QMS-K12）、「苦情管理規程」（MD-QMS-K14）

適用手順：「不適合品管理手順書」（MD-QMS-K13）、「苦情管理手順書」（MD-QMS-S1401）

当社は、薬機法第 68 条の 2 第 1 項の規定に基づき収集された情報等（※医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集を指します。）製品の出荷後において得る知見の照査を、上記の意見収集の仕組みの一部とする。

10.2.2 苦情処理（QMS 省令 第 55 条の 2）

当社は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順を以下に文書化する。

適用規程：「苦情管理規程」（MD-QMS-K14）

適用手順：「苦情管理手順書」（MD-QMS-S1401）

当該文書には、次に掲げる事項に関する要求事項及び実施に係る責任を含む。

- 1) 情報の入手及び記録
- 2) 製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断
- 3) 苦情の調査
- 4) 薬機法第 68 条の 10 第 1 項及び薬機法第 68 条の 11 の規定に基づく報告の必要性の評価
- 5) 苦情に係る製品に対する措置
- 6) 修正（発見された不適合を除去するための措置をいう。以下同じ。）又は是正措置の必要性の評価

当社は、ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化する。

当社は、苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置を文書化する。

当社は、苦情の調査の結果、当該製造販売業者等を含む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に関係する場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達する。

当社は、苦情の処理に係る記録を作成し、これを保管する。

10.2.3 厚生労働大臣等への報告（QMS 省令 第 55 条の 3）

当社は、薬機法第 68 条の 10 第 1 項及び法第 68 条の 11 の規定に基づく報告に係る手順を以下に文書化する。

適用規程：「安全確保措置の実施規程」（MD-GVP-K3）

適用手順書：「安全確保措置の実施手順書」（MD-GVP-S301）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。上記に示す文書は

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	43 of 55

GVP 省令に基づく文書ではありませんが、本項目の要求事項対応のための参考資料として QMS 省令ひな形一式に含めております。)

10.2.4 製造業者等からの不具合報告 (QMS 省令 第 69 条)

当社は、全ての施設及び関連する登録製造所に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して薬機法施行規則第 228 条の 20 第 1 項各号及び同条第 2 項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当社に通知させるための手順を文書化させる。

10.2.5 製造販売後安全管理基準との関係 (QMS 省令 第 70 条)

当社は、製品に係る医療機器の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合においては、QMS 省令の規定のほか GVP 省令の規定に従う。

適用文書：「GVP マニュアル」(MD-GVP-M1)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。なお、上記文書は GVP 省令対応文書であるため、「QMS 省令対応ひな形一式」には含まれておりません。)

10.2.6 品質情報の管理 (QMS 省令 第 72 条第 2 項第 4 号)

国内品質業務運営管理者は、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っては、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、必要かつ適切な措置がとられるようにする。

10.2.7 安全確保措置の発生 (QMS 省令 第 72 条第 2 項第 4 号)

国内品質業務運営責任者は、GVP 省令第 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。

10.2.8 内部監査 (QMS 省令 第 56 条)

当社は、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する。

(※「あらかじめ定めた間隔」として、例えば「年 1 回、12 月ごろに実施」等頻度と実施時期を規定してください。当社ひな形では「内部監査規程」(MD-QMS-K9)に規定してあります。本文書をカスタマイズいただき、本文書内に規定いただいても構いません。)

- 1) 実施要領、法令の規定等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。
- 2) 効果的に実施され、かつ維持されていること。

当社は、内部監査の計画、実施、記録、及び監査結果に関する責任並びにこれらの要求事項に係る手順を以下に文書化する。

適用規程：「内部監査規程」(MD-QMS-K9)

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	44 of 55

適用手順書：「内部監査手順書」(MD-QMS-S901)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

当社は、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する。

当社は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録する。

内部監査員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する。

当社は、内部監査員に自らの業務の内部監査をさせない。

当社は、内部監査及びその結果（監査した工程及び領域の明確化を含む。）の記録を作成し、これを保管する。

当社は、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に必要な全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるとともに、当該修正及び是正措置の検証を行わせ、その結果を報告させる。

10.2.9 工程の監視及び測定 (QMS 省令 第 57 条)

当社は、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、当該工程の監視において定量的な評価を行う必要がある場合においては、測定を行う。

当社は、上記の監視の方法について、工程が 7.5 項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する。

当社は、7.5 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とる。ただし、修正又は是正措置をとらない正当な理由がある場合においては、この限りでない。

10.2.10 製品の監視及び測定 (QMS 省令 第 58 条)

当社は、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、測定する。

当社は、上記の監視及び測定に係る実施要領並びに当該監視及び測定に係る手順を以下の文書に定め、当該実施要領及び手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において当該監視及び測定を実施する。

適用規程：「製品の監視及び測定規程」(MD-QMS-K80)

適用手順書：「製品の監視及び測定手順書」(MD-QMS-S8001)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

当社は、出荷可否決定等基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管する。

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	45 of 55

当社は、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、これを保管する。

当社は、上記の実施要領及び手順書に従った監視及び測定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の提供を行わない。

10.2.11 植込医療機器固有の要求事項 (QMS 省令 第 59 条)

当社は、植込医療機器に係る製品について、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する。

10.3 不適合製品の管理 (QMS 省令 第 60 条)

当社は、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出荷を防ぐことを確実にするため、これを識別し、管理する。

当社は、不適合製品の識別、不適合情報の文書、不適合製品の隔離並びに不適合製品の評価（調査の必要性の評価及び不適合に対して責任を有する外部の者への通知の必要性の評価を含む。）及び措置に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限についての手順を以下に文書化する。

適用規程：「不適合品管理規程」(MD-QMS-K12)

適用手順：「不適合品管理手順書」(MD-QMS-K13)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

当社は、不適合製品の管理においてとった全ての措置の記録（不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。）を作成し、これを保管する。

10.3.1 出荷前の不適合製品に対する措置 (QMS 省令 第 60 条の 2)

当社は、次に掲げる方法のうちいずれか一以上のものにより、不適合製品を処理する。

- 1) 発見された不適合を除去するための措置をとること。
- 2) 本来の意図された使用又は操作ができないようにするための措置をとること。
- 3) 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。

当社は、不適合製品について、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製品の処理を行わない。

当社は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した者を特定する記録を作成し、これを保管する。

当社は、出荷前の不適合製品についてとった全ての措置の記録（不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。）を作成し、これを保管する。

適用規程：「不適合品管理規程」(MD-QMS-K12)

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	46 of 55

適用手順：「不適合品管理手順書」(MD-QMS-K13)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

10.3.2 出荷後の不適合製品の処理 (QMS 省令 第 60 条の 3)

当社は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品に係る医療機器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とる。

当社は、不適合製品に係る通知書の発行及び実施に係る手順を以下に文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとする。

適用規程：「通知書発行規程」(MD-QMS-K16)

適用手順書：「通知書発行手順」(MD-QMS-S1601)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

当社は、上記の事項に係る記録を作成し、これを保管する。

10.3.3 製造し直し (QMS 省令 第 60 条の 4)

当社は、製品を製造し直すことが必要な場合には、製品に及ぼす悪影響を考慮して、製造し直すための手順書を定め、当該手順書に従って製造し直す。

この場合において、当該手順書の発行に当たっては、通常の手順書と同様の承認手続を行う。

当社は、製造し直した製品について、適用される判定基準及び法令の規定等への適合性を実証するための再検証を行う。

当社は、製造し直した製品に係る記録を作成し、これを保管する。

10.3.4 回収 (QMS 省令 第 72 条第 2 項 6 号)

国内品質業務運営責任者は、国内に流通する製品の回収を行う場合に、次の業務を行う。

- 1) 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理する。
- 2) 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者ならびに管理監督者に対して文書により報告する。

回収を実施するための手順を下記の文書に規定する。

適用規程：「回収規程」(MD-QMS-K15)

適用手順書：「回収手順書」(MD-QMS-S1501)

(※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。)

10.4 データの分析 (QMS 省令 第 61 条)

当社は、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証するために、適

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	47 of 55

切なデータを明確にした上で、当該データの収集及び分析を行うための手順（当該収集及び分析を行うに当たっての適切な方法（統計学的方法及びその適用の範囲を含む。）を決定するための手順を含む。）を以下に文書化する。

適用規程：「データ分析規程」（MD-QMS-K13）

適用手順書：「データ分析手順書」（MD-QMS-S1301）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。）

当社は、データの分析に当たっては、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにその他関連情報源からのデータを用いる。

データの分析には、以下のものを用いる。ただし、正当な理由があるときは、6)を除く。

- 1) 製品受領者の意見
- 2) 製品要求事項への適合性
- 3) 工程及び製品の特性及び傾向（改善を行う端緒となるものを含む。）
- 4) 購買物品等の供給者等
- 5) 監査
- 6) 附帯サービス業務の記録（附帯サービスの提供を行う製品の附帯サービス業務に限る。）

当社は、データの分析により、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証できなかった場合においては、当該分析の結果を改善のための工程入力情報として活用する。

当社は、データの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管する。

10.5 改善（QMS 省令 第 62 条）

当社は、その品質方針、品質目標、監査の結果、市販後監視、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、医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性並びに継続的に品質管理監督システムの適切性、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全て明らかにするとともに、当該変更を実施する。

10.5.1 是正措置（QMS 省令 第 63 条）

当社は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとる。

当社は、是正措置に係る手順を以下に文書化する。

適用規程：「是正処置/予防処置規程」（MD-QMS-K17）

適用手順書：「是正処置/予防処置手順」（MD-QMS-S1701）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。）

当該文書には次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定める。

- 1) 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査
- 2) 不適合の原因の特定

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	48 of 55

- 3) 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
- 4) 所要の是正措置に係る計画の策定、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施（当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）
- 5) 是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証
- 6) 是正措置をとった場合には、その是正措置の実効性についての照査

当社は、是正措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び是正措置の結果に係る記録を作成し、これを保管する。

10.5.2 予防措置（QMS 省令 第 64 条）

当社は、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、実施する。

当社は、予防措置に係る手順を以下に文書化する。

適用規程：「是正処置/予防処置規程」（MD-QMS-K17）

適用手順書：「是正処置/予防処置手順」（MD-QMS-S1701）

（※文書名・文書番号は御社がお持ちの手順書等に合わせて適切にご変更ください。）

当該文書には次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定める。

- 1) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- 2) 予防措置の必要性の評価
- 3) 所要の予防措置に係る計画の策定、当該予防措置の内容の記録及び当該予防措置の実施（当該予防措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）
- 4) 予防措置が法令の規定等への適合性又は医療機器の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証
- 5) 予防措置をとった場合には、その予防措置の実効性についての照査

当社は、予防措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び予防措置の結果に係る記録を作成し、これを保管する。

11. 付則

本マニュアルの改廃は、**管理責任者**が立案し、**管理監督者**の承認を得る。

所管部署 **品質保証部**

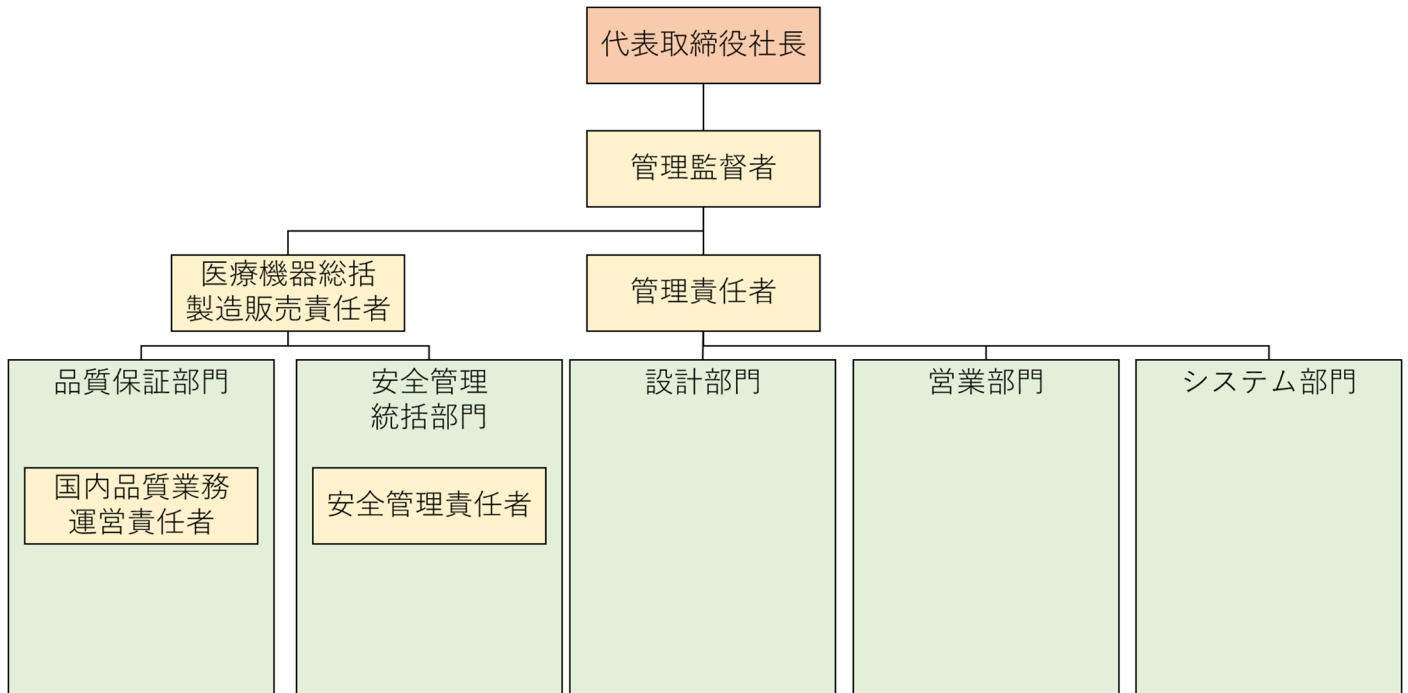
20XX 年 00 月 00 日 施行

（※黄色マーカー一部は御社の事情に合わせて適切にご変更ください）

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-M1	品質管理監督システム基準書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	49 of 55

別紙 1 ○○○○株式会社 第○種医療機器製造販売業

1. 組織図



(※組織図は御社の事情に合わせて適切にご変更ください)

2. 業務分掌

品質保証部門：品質保証、薬事に関する規制対応(申請を含む)、製品保証、サービスに関する事項

安全管理統括部門：安全管理に関する事項の統括、実施

設計部門：製品の設計に関する事項

営業部門：製品受領者要求事項の取得、製品受領者の意見の取得に関する事項

システム部門：QMS で用いるソフトウェアのバリデーションに関する事項

3. 法的責任者

管理監督者：医療機器担当取締役

管理責任者：品質保証部長

医療機器総括製造販売責任者：品質保証部長

国内品質管理業務責任者：品質保証部長

安全管理責任者：安全管理統括部門長

(※黄色マーカー部は御社の事情に合わせて適切にご変更ください)

4. 職務分掌

役割	責任
管理監督者	<ul style="list-style-type: none"> ・ QMSに係る業務を最上位で管理監督すること。 ・ 法令の規定等及び製品受領者が要求する事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。 ・ 品質方針を定めること。 ・ 品質目標が定められているようにすること。 ・ 管理監督者照査を実施すること。 ・ 資源が利用できる体制を確保すること。
管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ QMSに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にすること。 ・ QMSの実施状況及びその改善の必要性の有無について管理監督者に報告すること。 ・ 全ての施設において、規制要求事項及び顧客要求事項に対する認識が向上するようにすること。
医療機器総括製造販売責任者	<p>【QMS省令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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、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。 ・ 国内品質業務運営責任者を設置し、これを監督すること。 ・ 管理責任者及び国内品質業務運営責任者の意見を尊重すること。 ・ 製造管理または品質管理に関す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。 <p>【GVP省令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全管理責任者を監督すること。 ・ 安全管理責任者の意見を尊重すること。 ・ 安全管理責任者と国内品質業務運営責任者、その他の業務の責任者との密接な連携を図らせること。 ・ 製造販売後安全管理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、製造販売業者に対し文書により意見を述べ、その写しを5年間保存すること。
国内品質管理業務責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内の品質管理に関する業務を統括すること。 ・ 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。 ・ 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については製造番号または製造記号ごと）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。 ・ 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、当該変更に係る情報を国内から収集し、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及び医療機器総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要な処置がとられるようにすること。 ・ 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（品質不良また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、当該情報を得た時は、速やかに管理責任者、管理監督者及び医療機器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取られるようにすること。

	<p>と。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次の業務を行うこと。 ・ 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。 ・ 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総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。 ・ 上記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総括製造販売責任者に文書により報告すること。 ・ 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または医療機器外国製造業者、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、文書による連絡または指示を行うこと。 ・ 「製造販売後安全管理規程」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。
安全管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全確保業務を統括すること。 ・ 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。 ・ 安全確保業務について必要があると認めるときは、医療機器総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

任命書

殿

「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 16 年 12 月 17 日、厚生労働省令第 169 号）第 16 条第 1 項の規定に基づき、品質マネジメントシステムの実施及び維持の責任者（管理責任者）に任命する。

年 月 日

〇〇〇〇株式会社
管理監督者

署名：_____

任命書

殿

「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 14 の規定に基づき、医療機器総括製造販売責任者に任命する。

年 月 日

〇〇〇〇株式会社
管理監督者

署名：_____

任命書

殿

「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 16 年 12 月 17 日、厚生労働省令第 169 号）第 72 条第 1 項の規定に基づき、国内品質業務運営責任者に任命する。

年 月 日

〇〇〇〇株式会社
管理監督者

署名：_____

任命書

殿

「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 9 月 22 日、厚生労働省令第 135 号）第 4 条第 2 項の規定に基づき、安全管理業務を行う責任者（安全管理責任者）に任命する。

年 月 日

〇〇〇〇株式会社
管理監督者

署名：_____