

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
第 1 章総則				
1	1	-	<p>(趣旨)</p> <p>第 1 条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第二項第四号（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第八十条第二項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。</p>	<p>1. 第 1 条（趣旨）について</p> <p>(1)改正 QMS 省令が、法第 23 条の 2 の 5 第 2 項第 4 号（第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）及び法第 80 条第 2 項に規定する医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものであることを明示したものであること。</p>
2	1	-	<p>(定義)</p> <p>第 2 条 この省令で「製造販売業者等」とは、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された指定高度管理医療機器等の製造販売業者（以下「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）を除く。）、法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。）又は法第二十三条の二の二十三第一項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）をいう。</p>	<p>2. 第 2 条（定義）について</p> <p>(1)「製造販売業者等」とは、医療機器等の製造販売業者（法第 23 条の 2 の 17 第 4 項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第 23 条の 3 第 1 項の規定により選任された選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者を除く。）、法第 23 条の 2 の 17 第 4 項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者又は法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者をいうものであること。この定義中、製造販売業者等に含まれない「選任外国製造医療機器等製造販売業者」及び「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」については、この省令の規定に従って行う業務のうち、少なくとも第 72 条の 3 に規定する業務を行うものであること。</p>
2	2	-	<p>2 この省令で「製品」とは、構成部品等からなり、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。）又は法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムをいう。</p>	<p>(2)「製品」とは、構成部品等からなり、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。）又は法第 2 条第 13 項に規定する医療機器プログラムをいうものであること。</p>
2	3	-	<p>3 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（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムを除く。）をいう。</p>	<p>(3)「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（添付する文書を含む。）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（製品が法第 2 条第 13 項に規定する医療機器プログラムである場合を除く。）をいうものであること。この定義中、「表示物」とは、法第 50 条又は第 63 条に規定する事項を記載したラベル及び法第 52 条若しくは法第 63 条の 2 に規定する事項を記載した添付する文書等を指すものであること。</p>
2	4	-	<p>4 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。</p>	<p>(4)「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。）をいうものであること。具体的には、洗浄水、溶剤、離型剤、滅菌用エチレンオキサイドガス等のように工程中で揮散、抜去される物質が該当するものであること。</p>
2	5	-	<p>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。</p>	<p>(5)「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の一群をいうものであること。具体的には、本質的に同一の条件下において、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造された製品等をいう。製品や構成部品等 1 台（個）で 1 ロットという場合も考えられうる。ロットを「バッチ」という場合もある。</p>
2	6	-	<p>6 この省令で「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現（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。以下同じ。）に係る施設（製造所を含む。）をいう。</p>	<p>(6)「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現（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。以下同じ。）に係る施設（製造所を含む。）をいうものであること。具体的には、製造販売業者等の品質管理監督システムにより管理監督される、医療機器等の設計、購買、製造及びサービス提供、設置、附帯サービス、包装、保管等の業務を行う施設をいうものであり、法第 23 条の 2 の 3 又は第 23 条の 2 の 4 に規定する登録</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				が必要な製造所に限定されないものであること。ただし、第 5 条の 5 第 1 項の規定に基づき工程を外部委託する事業所又は第 38 条第 1 項第 2 号に規定する購買物品等の供給者の事業所はこれに含まれないものであること。
2	7	-	7 この省令で「バリデーション」とは、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（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。	(7)「バリデーション」とは、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ものであること。例えば、第 35 条第 1 項の設計開発バリデーションとは、期待される品質、安全性、性能等を有する製品が設計開発されていることを確認し、これを文書とすることをいうものであること。
2	8	-	8 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。	(8)「工程入力情報」とは、ISO13485:2016 の「input」に相当するものであり、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ものであること。
2	9	-	9 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。	(9)「工程出力情報」とは、ISO13485:2016 の「output」に相当するものであり、ある工程を実施した結果、得られる情報等をいうものであること。
2	10	-	10 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の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。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者の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。	(10)「管理監督者」とは、ISO13485:2016 の「top management」に相当するものであり、製造販売業者等の代表者等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特定の個人のほか、この省令に規定する管理監督者としての責任及び権限が付与された特定の組織（例えば会議体等）とすることも可能であること。この場合において、当該組織のうち特定の個人を、当該組織の管理監督者としての責任を負う者として明確にしておくこと。ただし、第 82 条及び第 83 条において読み替えて準用する第 2 章から第 5 章の 2 までにおいては、製造業者の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者をいうものであること。
2	11	-	11 この省令で「製品受領者」とは、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。以下同じ。）をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う者をいう。	(11)「製品受領者」とは、当該製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う者（輸送のみに関与するものを除く。をいうものであること。ただし、第 82 条及び第 83 条において読み替えて準用する第 2 章から第 5 章の 2 までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う者をいうものであること。製品受領者には、例えば、エンドユーザーである医療従事者、販売業者、患者等が該当するものであること。
2	12	-	12 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。	(12)「品質方針」とは、ISO13485:2016 の「quality policy」に相当するものであり、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ものであること。
2	13	-	13 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が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。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者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、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。	(13)「品質管理監督システム」とは、ISO13485:2016 の「quality management system」に相当するものであり、製造販売業者等が品質に関して監督し、管理を行うために構築したシステムであって、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ものであること。ただし、第 82 条の規定により読み替えて準用する第 2 章から第 5 章の 2 までにおいては、製造業者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、第 83 条の規定により読み替えて準用する第 2 章から第 5 章の 2 までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいうものであること。
2	14	-	14 この省令で「照査」とは、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。	(14)「照査」とは、ISO13485:2016 の「review」に相当するものであり、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ものであること。
2	15	-	15 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、設備その他の施設における業務に活用される資源をいう。	(15)「資源」とは、ISO13485:2016 の「resource」に相当するものであり、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ものであること。
2	16	-	16 この省令で「業務運営基盤」とは、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。	(16)「業務運営基盤」とは、ISO13485:2016 の「infrastructure」に相当するものであり、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ものであること。
2	17	-	17 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、又は当該製品に係る医療機器等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、製造販売業者等が製品の受渡しの後に発行する文書をいう。	(17)「通知書」とは、ISO13485:2016 の「advisory notices」に相当するものであり、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等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、製造販売業者等が製品の受渡しの後に発行する文書をいうものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
2	18	-	18 この省令で「特別採用」とは、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（以下「法令の規定等」という。）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。	(18)「特別採用」とは、製品要求事項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（以下「法令の規定等」という。）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ものであること。
2	19	-	19 この省令で「再製造単回使用医療機器」とは、単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、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。以下同じ。）をされたものをいう。	(19)「再製造単回使用医療機器」とは、単回使用の医療機器のうち、再製造をされたものであること。なお、再製造単回使用医療機器は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮した上で、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するよう設計されたものであること。原型医療機器とは、再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造されていないものであること。
2	20	-	20 この省令で「再生部品」とは、第三項に規定する構成部品等のうち、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。	(20)「再生部品」とは、第 2 条第 3 項に規定する構成部品等のうち、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であること。
2	21	-	21 この省令で「植込医療機器」とは、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。	(21)「植込医療機器」とは、ISO13485:2016 の「implantable medical device」に相当するものであり、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であること。法第 68 条の 5 第 1 項に規定する特定医療機器も含まれるものであること。
2	22	-	22 この省令で「類似製品グループ」とは、医療機器等の製造販売業者等が製造販売する当該医療機器等に係る製品であって、当該製品に係る医療機器等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。	(22)「類似製品グループ」とは、ISO13485:2016 の「Medical Device Family」に相当するものであり、同一の製造販売業者等が製造販売する医療機器等に係る製品であって、当該製品に係る医療機器等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ものであること。
2	23	-	23 この省令で「市販後監視」とは、医療機器等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。	(23)「市販後監視」とは、ISO13485:2016 の「Post Market Surveillance」に相当するものであり、医療機器等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。）をいうものであること。
2	24	-	24 この省令で「購買物品等」とは、製造販売業者等が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。	(24)「購買物品等」とは、ISO13485:2016 の「Purchased Product」に相当するものであり、製造販売業者等が他から提供される中間製品、構成部品等、製造用物質、設備、器具、外部委託した工程及びサービスをいうものであること。
2	25	-	25 この省令で「無菌バリアシステム」とは、製品に係る医療機器等の使用のときまで当該医療機器等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。	(25)「無菌バリアシステム」とは、ISO13485:2016 の「Sterile Barrier System」に相当するものであり、製品に係る医療機器等の使用のときまで当該医療機器等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ものであること。
2	26	-	26 この省令で「使用性」とは、製品に係る医療機器等の特性のうち、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。	(26)「使用性」とは、ISO13485:2016 の「Usability」に相当するものであり、製品に係る医療機器等の特性のうち、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なものであって、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ものであること。
3	1	-	(適用の範囲) 第 3 条 製造販売業者等は、第二章及び第三章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。	3. 第 3 条（適用の範囲）について (1)改正 QMS 省令の第 2 章は、ISO13485:2016 と調和したものであり、これを基本的要求事項と位置づけ、第 3 章以降については、国内における医療機器等の品質等の確保を目的とした追加的要求事項としたものであること。 (2)製造販売業者等は、第 2 章及び第 3 章に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。
3	2	-	2 製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器等、法第四十三条第二項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器（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。以下同じ。）（以下「生物由来医療機器等」と総称する。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければなら	(3)製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理について、第 2 章及び第 3 章の規定のほか、第 4 章の規定に基づき行わなければならないこと。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			ない。	
3	3	-	3 製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）たる体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならない。	(4)製造販売業者等は、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理について、第 2 章及び第 3 章の規定のほか、第 5 章の規定に基づき行わなければならないこと。
3	4	-	4 製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の二の規定に基づき行わなければならない。	(5)製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理について、第 2 章及び第 3 章の規定のほか、第 5 章の 2 の規定に基づき行わなければならないこと。また、再製造単回使用医療機器が生物由来医療機器等に該当する場合には、上記の規定のほか、第 4 章の規定に基づき行わなければならないこと。 (6)限定一般医療機器に係る製品及び限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、一部の条項を適用しないこととしたこと。
第 2 章医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項				
第 1 節通則				
4	1	-	(適用) 第 4 条 法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第三十条から第三十六条の二までの規定を適用しない。	4. 第 4 条（適用）関係 (1)法に基づく承認又は認証を要さない医療機器等に係る製品「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号による一部改正の前の「薬事法」（昭和 36 年法律第 145 号。以下「旧法」という。下において設計開発の管理が必要な医療機器（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第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 84 号）において指定された医療機器）を除く。）については、第 30 条から第 36 条の 2 までの規定の適用を要しないものであること。適用しない場合においては、品質管理監督システム基準書に、当該製品が設計開発の管理が必要な医療機器等ではない旨記載しておくこと。
4	2	-	2 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第四節から第六節まで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。	(2)医療機器等の特性により、この章の第 4 節から第 6 節まで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ものであること。
4	3	-	3 製造販売業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、品質管理監督システムの基準を規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨及びその理由を記載しなければならない。	(3)実際に適用しない場合においては、第 7 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。
第 2 節品質管理監督システム				
5	1	-	(品質管理監督システムに係る要求事項) 第 5 条 製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならない。	5. 第 5 条（品質管理監督システムに係る要求事項）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.1 General requirements」に相当するものであること。 (2)製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、必要な品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならないこと。
5	2	-	2 製造販売業者等は、この省令で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、及び維持しなければならない。	(3)第 2 項の「文書化」とは、ISO 13485:2016 の 4.1.1 の「document」に相当するものであり、この省令で「文書化」することを求められている事項については、要求事項、手順、活動又は実施要領を確立し、実施し、それを維持することが求められているものであること。 (4)第 2 項の「実施要領」とは、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ものであること。
5	3	-	3 製造販売業者等は、法第二十三条の二第一項の規定による製造販売業の許可、法第二十三条	(5)第 3 項に基づき、製造販売業者等は、法により求められる業態の許可を受けている又は届け出ている場合には、品質

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			の二の三第一項の規定による製造業の登録、法第二十三条の二の四第一項の規定による医療機器等外国製造業者の登録、法第二十四条第一項の規定による医薬品の販売業の許可、法第三十九条第一項の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可を受けた場合又は法第三十九条の三第一項の規定による管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをこの省令に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）に記載しなければならない。	管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）にその旨と、役割の記載を求めたものであること。
5-2	1	-	(品質管理監督システムの確立) 第 5 条の 2 製造販売業者等は、次に掲げる事項を明確にして品質管理監督システムを確立しなければならない。	6. 第 5 条の 2（品質管理監督システムの確立）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.1.2」に相当するものであること。 (2)製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、製品実現に必要な品質管理監督システムを確立すること。
5-2	1	1	一 品質管理監督システムに必要な工程（以下単に「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。）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	(3)第 1 号の「工程」とは、ISO 13485:2016 の「process」に相当するものであること。 (4)品質管理監督システムが、外国に所在する施設等を含めて一体的に構築されている場合において、第 10 条の管理監督者及び第 16 条の管理責任者は、外国に所在する施設の構成員であってもよいものであること。 (5)構成員とは、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者をいうものであること。
5-2	1	2	二 製品に係る医療機器等の機能、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	(6)第 2 号の「リスク並びに当該リスクに応じた管理の程度」とは、当該工程の管理には、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ことを意図したものであること。 (7)リスクに基づくアプローチは、第 26 条（製品実現計画）で求める製品実現に係る工程（プロセス）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。 (8)リスクに基づくアプローチは、例えば、第 23 条（能力、認識及び教育訓練）の教育訓練の程度の決定、その措置の実効性の評価、第 37 条（購買工程）の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度の決定、第 60 条（不適合製品の管理）の不適合に対する措置の決定、第 63 条（是正措置）の不適合による影響に応じた適切な措置の決定、第 64 条（予防措置）の起こりうる問題の影響に応じた適切な措置の決定、72 条（国内品質業務運営責任者）の変更情報や品質情報を得た場合の必要な措置の決定等その他全ての工程において、リスクに基づき管理することが求められていると考えられること。 (9)製品のリスクや各社の体制等に応じて、実態にあった管理をすることが望ましい。
5-2	1	3	三 工程の順序及び相互の関係	
5-3	1	-	(品質管理監督システムの業務) 第 5 条の 3 製造販売業者等は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を行わなければならない。	7. 第 5 条の 3（品質管理監督システムの業務）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.1.3」に相当するものであること。
5-3	1	1	一 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。	
5-3	1	2	二 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。	
5-3	1	3	三 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。	(2)第 3 号の「所要の措置」には、次のような措置が含まれるものであること。 1) 工程の定義を明確化すること。 2) 第 57 条（※工程の監視及び測定）第 1 項及び第 2 項の規定に基づき工程に見合った方法により適切に監視及び測定を行い、当該工程が第 14 条（※品質管理監督システムの計画の策定）第 1 項の計画に定めた結果を得ることができる

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				<p>ことを実証すること。</p> <p>3) 第 14 条（※品質管理監督システムの計画の策定）第 2 項の規定に基づき、品質管理監督システムの変更を行うときは、これを適切に行うこと。</p> <p>4) 第 56 条の内部監査の結果、第 18 条の管理監督者照査の結果等を活用すること。</p>
5-3	1	4	四 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。	
5-3	1	5	五 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。	
5-4	1	-	<p>（品質管理監督システムの管理監督）</p> <p>第 5 条の 4</p> <p>製造販売業者等は、この章の規定に従って工程を管理（新設）監督しなければならない。</p>	<p>8. 第 5 条の 4（品質管理監督システムの管理監督）関係</p> <p>(1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.1.4」に相当するものであること。</p> <p>(2)第 1 項は、製造販売業者等は、工程を管理監督しなければならないことを求めたものであること。</p>
5-4	2	-	2 製造販売業者等は、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しなければならない。	<p>(3)第 2 項は、工程の変更に際して、変更に先立ち、あらかじめ、品質管理監督システムに与える影響と、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等への影響を評価することを求めたものであること。</p> <p>(4)第 2 項の変更は第 14 条（品質管理監督システムの計画の策定）、第 36 条（設計開発の変更の管理及び第 62 条（改善）の他、第 72 条（国内品質業務運営責任者）等に関連する要求事項であること。</p>
5-4	2	1	一 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響	(6)工程の変更時には、影響評価を行い、承認等事項や JIS 等の要求事項を考慮し、一部変更承認等申請、軽微変更届等の必要な手続き等を実施できる管理体制を整えておくことが望ましいこと。なお、製造販売業者等においては、製造所の変更についても把握することが求められること。
5-4	2	2	二 当該変更が製品に係る医療機器等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	
5-4	2	3	三 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	(5)変更に先立ち、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等についての承認、認証及び届出について、必要な変更手続きを確認すること。
5-5	1	-	<p>（外部委託）</p> <p>第 5 条の 5</p> <p>製造販売業者等は、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、当該工程が当該外部委託を受ける事業者（以下この条において「受託事業者」という。）により管理されているようにしなければならない。</p>	<p>9. 第 5 条の 5（外部委託）関係</p> <p>(1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.1.5」に相当するものであること。</p> <p>(2)第 1 項の「製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程」とは、登録製造所で行われる工程の他、例えば外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程等が含まれるものであること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
5-5	2	-	2 製造販売業者等は、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前項の工程を管理しなければならない。	(5)第 2 項に基づき製造販売業者等が工程の外部委託を行う場合、製造販売業者等は、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ことを意図したものであること。
5-5	3		3 製造販売業者等は、第一項の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なければならない。ただし、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（以下「限定一般医療機器」という。）に係る工程については、この限りでない。	(6)第 3 項の「実施要領」には、製造販売業者等及び外部委託する事業所との合意した責任、手順、管理方法等の事項を定める必要があること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
5-6	1	-	（ソフトウェアの使用） 第 5 条の 6 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者（限定一般医療機器のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）を除く。以下この条において同じ。）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ついて手順を文書化しなければならない。	10. 第 5 条の 6（ソフトウェアの使用）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.1.6」に相当するものであること。 (2)品質管理監督システムに使用するソフトウェアとは、次のものが含まれるものであること。 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ないこと。 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
5-6	2	-	2 製造販売業者等は、前項の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、バリデーションを行わなければならない。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。	(3)第 2 項について、品質管理監督システムにソフトウェアを使用するとき、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、バリデーションの実施が求められること。 (4)表示上の変更、操作手順の合理化等の品質、有効性及び安全性に影響がないと判断できる変更の場合は、その変更内容を明確にし、変更前にバリデーションが不要であることを文書で示すか、あらかじめバリデーションを不要とする変更範囲を文書で明示することにより、変更前のバリデーションを不要とすることができるものであること。
5-6	3	-	3 前項に規定するバリデーションを行うときは、製造販売業者等は、品質管理監督システム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等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、バリデーションを行わなければならない。	(5)第 3 項について、バリデーション及び再バリデーションの実施は、当該ソフトウェアの使用によるリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。例えば、リスクが低いソフトウェア導入時においては、入力に対して出力が適切であるか等の確認をもって、当該ソフトウェアのバリデーションとすることができるものであること。品質管理監督システムに使用するソフトウェアの適用のバリデーションには、ISO/TR80002-2 を参照することができること。
5-6	4	-	4 製造販売業者等は、第二項のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管しなければならない。	
6	1	-	（品質管理監督システムの文書化） 第 6 条 製造販売業者等は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第一号を除く。）を記載しなければならない。	11. 第 6 条（品質管理監督システムの文書化）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.2.1 General」に相当するものであること。
6	1	1	一 品質方針及び品質目標	
6	1	2	二 品質管理監督システムの基準	
6	1	3	三 この章に規定する手順及び記録	(3)品質管理監督文書として手順を記載した文書（以下「手順書」という。）を作成するに当たっては、業務を円滑かつ適切に実施できるように手順を確立し、明確にした 手順を記載すること。構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要なとされる技能及び教育訓練の程度も考慮して作成されていなければならないこと。
6	1	4	四 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。）	(2)この条に定める文書及び記録のうち、各施設において当該施設が関与する工程の管理のために必要なものについては、写しを備え付ける又は情報通信の技術を利用するなどの方法により、最新の情報が共有されるようにしておくこと。
6	1	5	五 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	
7	1	-	（品質管理監督システム基準書） 第 7 条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を文書化しなければ	12. 第 7 条（品質管理監督システム基準書）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.2.2 Quality manual」に相当するものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			ばならない。	
7	1	1	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。）	(2)品質管理監督システムを適用する範囲（工程等）において、第 4 条第 1 項の規定に基づく適用を除外する事項又は第 4 条第 2 項の規定に基づく非適用とする事項の詳細、並びにそれを正当とする理由を明確に記載すること。
7	1	2	二 品質管理監督システムのために作成した手順書（確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。）の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報	
7	1	3	三 各工程の相互の関係	
7	2	-	2 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、品質管理監督システム基準書に、品質管理監督文書の体系の概要を記載しなければならない。	(3)第 2 項の品質管理監督システムにおいて使用される文書の体系の概要とは、使用される文書の階層構造を示す記載及び文書の一覧と当該文書が適応される工程の関係を示す記載等が含まれうるものであること。
7-2	1	-	（製品標準書） 第 7 条の 2 製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項（正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。）を含む要求事項を記載した文書（以下「製品標準書」という。）を作成し、これを保管しなければならない。	13. 第 7 条の 2（製品標準書）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.2.3 Medical device file」に相当するものであること。 (2)「製品標準書」とは、個々の医療機器又は当該類似製品グループごとに、設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいうこと。これらの文書は、製造販売業者等から登録製造所に係る製造業者との委託及び取り決め内容に応じて、製造販売業者等及び登録製造所に係る製造業者において分離して管理される場合もあること。 (4)再製造単回使用医療機器にあつては、「製品標準書」とは、上記(3)（※作成者注 本逐条解説においては下記）に掲げるもののほか、次の事項が含まれうるものであること。 1) 原型医療機器の一般的名称及び販売名（型式のあるものについては、型式を含む。） 2) 原型医療機器の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日） 3) 原型医療機器の図面、仕様及び原材料又は成分及び分量 4) 再生部品を供給する医療機関との取り決め（医療機関の名称及び所在地、対象となる再生部品の一般的名称及び販売名（型式のあるものについては、型式を含む。）、再生部品の取扱い及びその保管方法（「再製造単回使用医療機器基準」（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号。以下「再製造基準」という。）第 4 の 1(4)で規定されたものと混同しないための措置を含む。）、再生部品の選別に関する基準、医療機関による再生部品の管理状況の定期確認方法、医療従業者等への教育訓練の方法、再生部品の輸送形態及び輸送方法、その他再生部品の取扱いに関して必要な事項） 5) 再生部品の運搬を第三者に委託した場合には、委託先の運搬業者との取り決め (5)製造、保管、取扱い及び送達の方法については、製造販売業者等が実施する工程又は外部委託する工程等及び購買する物品等を適切に管理するために必要な情報が含まれうるものであること。 (6)付帯サービスを伴わない医療機器においては、製品標準書や製品標準書の作成管理のための手順書等に付帯サービスが除外されること及びその理由を明記すること。 (7)海外規制等の求めに応じて、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る要求事項（第 7 条の 2 各号に掲げる事項を含む）を記載した文書が作成されている場合、当該文書を製品標準書又はその一部として利用しても差し支えないこと。 (8)製品標準書は、第 8 条の規定に従い、作成の承認者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。
7-2	1	1	一 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製	(3)記載すべき要求事項とは 次に掲げる 事項が含まれうるものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			品グループの総称、意図した用途並びに表示物	1) 当該製品又は当該類似製品グループに係る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 ア. 当該 製品 又は当該類似製品グループに係る製品群、一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。） イ. 当該医療機器等又は当該類似製品グループに係る製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日） ウ. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品銘板及び添付する文書についての情報 エ. 操作方法又は使用方法
7-2	1	2	二 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様	2) 当該製品又は当該類似製品グループに係る仕様 ア. 品目仕様
7-2	1	3	三 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	3) 当該製品又は当該類似製品グループに係る製造、保管、取扱い及び送達の方法 ア. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量 イ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。） ウ. 包装に関する事項 エ. 製品の輸送の方法及び手順 オ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名
7-2	1	4	四 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	4) 当該製品又は当該類似製品グループに係る測定及び監視に係る手順 ア. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法 イ. 前項に比してより厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由 ウ. 製造販売承認（認証）書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査 エ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法 オ. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む） カ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場への出荷の可否の判定手順
7-2	1	5	五 製品の設置に係る要求事項	5) 設置に係る要求事項 ア. 設置業務に関する事項
7-2	1	6	六 製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）に係る要求事項	6) 当該医療機器等又は当該類似製品グループの供給に附帯したサービスに係る業務以下「附帯サービス業務」という。に係る要求事項 ア. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限 イ. 附帯サービス業務に関する事項
8	1	-	（品質管理監督文書の管理） 第 8 条 製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しなければならない。	14. 第 8 条（品質管理監督文書の管理）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.2.4 Control of documents」に相当するものであること (2)品質管理監督文書には、(3)に示す手順書の他、次のものが含まれるものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				<ul style="list-style-type: none"> 1) 販売業等、他の業態の役割に係る文書（第 5 条第 3 項） ISO 13485:2016 4.1.1 2) 品質方針の表明（第 6 条第 1 号） ISO 13485:2016 4.2.1a) 3) 品質目標の表明（第 6 条第 1 号） ISO 13485:2016 4.2.1 a 4) 品質管理監督システム基準書（第 5 条第 1 項、第 6 条第 2 号、第 7 条第 1 項） ISO 13485:2016 4.1.1、4.2.1b、4.2.2) 5) 手順を規定する文書（(3)を参照。）（第 6 条第 3 号、第 7 条 1 項 2 号） ISO 13485:2016 4.2.1c)、4.2.2 b) 6) 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項（第 6 条第 1 項第 5 号 ISO 13485:2016 4.2.1e) 7) 製品標準書（第 7 条の 2） ISO 13485:2016 4.2.3 8) 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限（第 15 条第 1 項） ISO 13485:2016 5.5.1 9) 品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係第 22 条 2 項 ISO 13485:2016 5.5.1 10) 業務運営基盤に係る要求事項（第 24 条第 1 項） ISO 13485:2016 6.3 11) 業務運営基盤の保守に係る要求事項（第 24 条第 2 項） ISO 13485:2016 6.3 12) 作業環境の条件に係る要求事項（第 25 条第 1 項） ISO 13485:2016 6.4.1 13) 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項（第 25 条第 3 項） ISO 13485:2016 6.4.1 14) 汚染された製品等の管理に関する実施要領（第 25 条の 2 第 1 項） ISO 13485:2016 6.4.2 15) 滅菌医療機器について、汚染された製品等の管理に関する要求事項（第 25 条の 2 第 2 項） ISO 13485:2016 6.4.2 16) 製品のリスクマネジメントに係る要求事項（第 26 条第 3 項） ISO 13485:2016 7.1 17) 製品実現計画に係る文書（第 26 条第 6 項） ISO 13485:2016 7.1 18) 製品要求事項に係る文書（第 26 条第 5 項第 1 号） ISO 13485:2016 7.1a)、b)、7.2.2a) 19) 情報等の交換に係る実施要領（第 29 条第 1 項） ISO 13485:2016 7.2.3 20) 設計開発計画に係る文書（第 30 条第 3 項、第 30 条第 4 項） ISO 13485:2016 7.1、7.3.2 21) 設計開発照査に係る実施要領（第 33 条第 1 項） ISO 13485:2016 7.3.5 22) 設計開発検証に係る実施要領（第 34 条第 1 項） ISO 13485:2016 7.3.6 23) 設計検証の計画に係る文書（第 34 条第 2 項） ISO 13485:2016 7.3.6 24) 設計開発バリデーションに係る実施要領（第 35 条第 1 項） ISO 13485:2016 7.3.7 25) 設計開発バリデーションの計画に係る文書（第 35 条第 2 項） ISO 13485:2016 7.3.7 26) 購買情報が記載された文書（第 38 条第 4 項） ISO 13485:2016 7.4.2 27) 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項（第 41 条第 1 項） ISO 13485:2016 7.5.2 28) 設置業務（検証の受入れ基準を含む）に係る要求事項（第 42 条第 1 項） ISO 13485:2016 7.5.3 29) 設置業務（検証の受入れ基準を含む）に係る要求事項を外部提供する場合の文書（第 42 条第 2 項） ISO 13485:2016 7.5.3 30) 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書（第 52 条第 2 項第 2 号） ISO 13485:2016 7.5.11b) 31) 製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報の入手及び活用に係る方法（第 55 条第 2 項） ISO 13485:2016 8.2.1 32) 苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述（第 55 条の 2 第 2 項） ISO 13485:2016 8.2.2 33) 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置（第 55 条の 2 第 3 項） ISO 13485:2016 8.2.2 34) 製品の監視及び測定に係る実施要領（第 58 条第 2 項） ISO 13485:2016 8.2.6 35) 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書（第 63 条第 2 項第 4 号） ISO 13485:2016 8.5.2 d)

改正 QMS 省令 (2021 年版) 逐条解説

条	項	号	QMS 省令 (2021 年版) 本文	通知 (薬生監麻発 0326 第 4 号)
8	2	-	<p>2 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載しなければならない。</p>	<p>36) 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書 (第 64 条第 2 項第 3 号) ISO 13485:2016 8.5.3 c)</p> <p>(3)この省令の第 2 章においては、次の手順を確立し、文書化することが要求されており、これらは全て第 1 項の品質管理監督文書に該当することから、第 2 項から第 4 項の規定に従って適切に管理される必要があること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) QMS に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第 5 条の 6 第 1 項) ISO 13485:2016 4.1.6 2) 品質管理監督文書の管理 (第 8 条第 2 項) ISO 13485:2016 4.2.4 3) 記録の管理 (第 9 条第 2 項) ISO 13485:2016 4.2.5 4) 管理監督者照査 (第 18 条第 1 項) ISO 13485:2016 5.6.1 5) 教育訓練 (第 22 条第 2 項) ISO 13485:2016 6.2 6) 作業環境 (第 25 条第 2 項) ISO 13485:2016 6.4.1 7) 製品の設計開発 (第 30 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.1 8) 設計開発移管 (第 35 条の 2 第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.8 9) 設計開発変更 (第 36 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.9 10) 購買工程 (第 37 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.4.1 11) 製造及びサービス提供の手順、管理方法 (第 40 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.1a) 12) 附帯サービス業務 (第 43 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.4 13) 工程バリデーション (第 45 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.5.6 14) 製造工程等の提供に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第 45 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.5.6 15) 滅菌工程のバリデーション (第 46 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.7 16) 製品の識別 (第 47 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.8 17) 返却製品の識別 (第 47 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.5.8 18) 追跡可能性の確保 (第 48 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.9.1 19) 製品の保持 (第 52 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.11 20) 監視及び測定に係る設備及び器具の管理 (第 53 条第 2 項、第 53 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.6 21) 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーション (第 53 条第 8 項) ISO 13485:2016 7.6 22) 製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順 (第 55 条第 3 項) ISO 13485:2016 8.2.1 23) 苦情処理 (第 55 条の 2 第 1 項) ISO 13485:2016 8.2.1 24) 厚生労働大臣等への報告 (第 55 条の 3 第 1 項) ISO 13485:2016 8.2.3 25) 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第 56 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.2.4 26) 製品の監視及び測定 (第 58 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.2.6 27) 不適合製品の処理に係る管理等 (第 60 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.3.1 28) 通知書の発行及び実施 (第 60 条の 3 第 2 項) ISO 13485:2016 8.3.1 29) 製造し直し (第 60 条の 4 第 1 項) ISO 13485:2016 8.3.4 30) データの分析等 (第 61 条第 1 項) ISO 13485:2016 8.4 31) 是正措置 (第 63 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.5.2 32) 予防措置 (第 64 条第 2 項) ISO 13485:2016 8.5.3 <p>(4)品質管理監督文書は、管理対象外の文書から区別して適切に管理されるべきものであること。</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				(5)製品実現に関連する手順 ((3)における 4 から 32)までの手順書)については、次の点にも留意すること。 1) 各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。 2) 製造に当たっては適切な設備を使用すること。 3) 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。
8	2	1	一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。	
8	2	2	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。	(6)第 2 項第 2 号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の結果として行われうるものであること。
8	2	3	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。	
8	2	4	四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。	
8	2	5	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。	
8	2	6	六 外部で作成された品質管理監督文書（品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。）を識別し、その配付を管理すること。	(7)第 2 項第 6 号は、製造販売業者等の品質管理監督システムの外部で作成された文書を品質管理監督システムの計画や運営に必要なと判断した文書は、適切に識別を行い、配付を管理することを意図したものであること。
8	2	7	七 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。	(8)第 2 項第 7 号は、文書の紛失や劣化の防止に必要な管理として、例えば、文書の保管方法（鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等）を定めることや、文書を電磁的に管理する場合にはそのバックアップ等必要な管理方法を定めること等が考えられること。 (9)電磁的管理の方法については、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）を参照することが望ましいこと。
8	2	8	八 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、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。	
8	3	-	3 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、品質管理監督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、当該品質管理監督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、当該品質管理監督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。	
8	4	-	4 製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければならない。	
9	1	-	(記録の管理) 第 9 条 製造販売業者等は、この章に規定す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、これを保管しなければならない。	15. 第 9 条（記録の管理）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「4.2.5 Control of records」に相当するものであること。 (2)第 1 項で作成及び保管することが求められている記録には、次のものが含まれるものであること。 1) 改正 QMS 省令に適合するため必要な記録（第 5 条の 3 第 5 号） ISO 13485:2016 4.1.3 2) QMS に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等（第 5 条の 6 第 4 項 ISO 13485:2016 4.1.6 3) 管理監督者照査の結果（第 18 条第 3 項） ISO 13485:2016 5.6.1

改正 QMS 省令 (2021 年版) 逐条解説

条	項	号	QMS 省令 (2021 年版) 本文	通知 (薬生監麻発 0326 第 4 号)
				4) 管理監督者工程出力情報 (第 20 条第 1 項) ISO 13485:2016 5.6.3 5) 構成員の教育訓練、技能及び経験 (第 23 条第 5 号) ISO 13485:2016 6.2 6) 業務運営基盤の保守業務 (第 24 条第 3 項) ISO 13485:2016 6.3 7) リスクマネジメント (第 26 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.1 8) 製品実現プロセスの結果として製品要求事項を満たしていることを示す記録 (第 26 条第 5 項第 4 号) ISO 13485:2016 7.1 9) 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づきとった措置 (第 28 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.2.2 10) 設計開発に係る工程入力情報 (第 31 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.3.3 11) 設計開発に係る工程出力情報 (第 32 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.3.4 12) 設計開発照査の結果等 (第 33 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.3.5 13) 設計開発の検証の結果及びこれに基づきとった措置 (第 34 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.3.6 14) 設計開発バリデーションの製品選択の根拠 (第 35 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.3.7 15) 設計開発バリデーションの結果等 (第 35 条第 9 項) ISO 13485:2016 7.3.7 16) 設計開発の移管の結論等 (第 35 条の 2 第 2 項) ISO 13485:2016 7.3.8 17) 設計開発の変更の照査の結果等 (第 36 条第 6 項) ISO 13485:2016 7.3.9 18) 購買物品の供給者の評価の結果等 (第 37 条第 6 項) ISO 13485:2016 7.4.1 19) 購買情報 (第 38 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.4.2 20) 購買物品の検証 (第 39 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.4.3 21) 製品の各ロットについての記録 (第 40 条第 2 項) ISO 13485:2016 7.5.1 22) 医療機器の設置及び検証 (第 42 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.5.3 23) 実施した附帯サービス業務 (第 43 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.5.4 24) 各滅菌ロットについての工程指標値 (第 44 条第 1 項) ISO 13485:2016 7.5.5 25) 製造工程等のバリデーション (第 45 条第 7 項) ISO 13485:2016 7.5.6 (注: 製造工程等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果を含む。) 26) 滅菌工程のバリデーションの結果 (第 46 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.5.7 27) 追跡可能性の確保のための識別 (第 48 条第 2 項) ISO 13485:2016 7.5.9.1 28) 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所 (第 49 条第 4 項) ISO 13485:2016 7.5.9.2 29) 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容 (第 51 条第 2 項) ISO 13485:2016 7.5.10 30) 特別な保管条件 (第 52 条第 3 項) ISO 13485:2016 7.5.11 31) 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証 (第 53 条第 3 項第 1 号) ISO 13485:2016 7.6 32) 調整及び再調整の実施 (第 53 条第 3 項第 2 号) ISO 13485:2016 7.6 33) 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 (第 53 条第 7 項) ISO 13485:2016 7.6 34) 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等 (第 53 条第 11 項) ISO 13485:2016 7.6 35) 製品受領者の苦情についての調査 (第 55 条の 2 第 5 項) ISO 13485:2016 8.2.2 36) 厚生労働省等への報告等 (第 55 条の 3 第 2 項) ISO 13485:2016 8.2.3 37) 内部監査の判定基準、範囲、頻度、方法等 (第 56 条第 4 項) ISO 13485:2016 8.2.4 38) 内部監査結果 (第 56 条第 7 項) ISO 13485:2016 8.2.4

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				39) 製品の監視及び測定結果（第 58 条第 3 項）ISO 13485:2016 8.2.6 40) 出荷可否決定等を行った者（第 58 条第 4 項）ISO 13485:2016 8.2.6 41) 植込医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員（第 59 条）ISO 13485:2016 8.2.6 42) 不適合の内容等（第 60 条第 3 項、第 60 条の 2 第 4 項、第 60 条の 3 第 3 項）ISO 13485:2016 8.3.1、8.3.2、8.3. 43) 不適合製品の特別採用を許可した構成員（第 60 条の 2 第 3 項）ISO 13485:2016 8.3.2 44) 製造し直し（第 60 条の 4 第 3 項）ISO 13485:2016 8.3.4 45) データの分析の結果（第 61 条第 4 項）ISO 13485:2016 8.4 46) 是正措置に関する調査結果等（第 63 条 3 項）ISO 13485:2016 8.5.2 47) 予防措置に関する調査結果等（第 64 条 3 項）ISO 13485:2016 8.5.3
9	2	-	2 製造販売業者等は、前項の記録の識別、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しなければならない。	(3)第 2 項のセキュリティ、完全性の確保（データインテグリティ）に関する手順とは、例えば、記録の一貫性が分かるよう日付及びページ番号等を付与すること、記録を修正した場合に修正箇所等が分かるように修正すること、意図していないアクセスから制限すること等が考えられること。
9	3	-	3 製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しなければならない。	(4)第 3 項は、苦情処理や設計開発等に際して、個人情報に該当する情報を取り扱う場合、適切な法令に従って管理の方法を定め、管理を行うことを意図したものであること。
9	4	-	4 製造販売業者等は、第一項の記録について、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しなければならない。	
9	5	-	5 製造販売業者等は、第一項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。	
第 3 節管理監督者の責任				
10	1	-	(管理監督者の関与) 第 10 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（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第一号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによって実証しなければならない。	16. 第 10 条（管理監督者の関与）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.1 Management commitment」に相当するものであること。 (2)「責任をもって関与していること」とは、ISO 13485:2016 の「commitment」に相当するものであること。
10	1	1	一法令の規定等及び製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。	
10	1	2	二 品質方針を定めること。	
10	1	3	三 品質目標が定められているようにすること。	
10	1	4	四 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。	
10	1	5	五 資源が利用できる体制を確保すること。	
11	1	-	(製品受領者の重視) 第 11 条 管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条、第十八条及び第十九条において同じ。）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、製品がこれらに適合しているようにしなければならない。	17. 第 11 条（製品受領者の重視）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.2 Customer focus」に相当するものであること。 (2)「製品受領者要求事項が明確にされ」とは、第 27 条の規定に基づき製品受領者要求事項が明確にされていることをいうものであること。 (3)第 55 条の規定を適切に実施し、製品受領者要求事項への適合を確保するようにすること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
12	1	-	(品質方針) 第 12 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。	18. 第 12 条（品質方針）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.3 Quality policy」に相当するものであること。 (2)品質方針は、第 6 条第 1 号の規定に基づき品質管理監督文書に記載されるものであること。
12	1	1	一 製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること。	
12	1	2	二 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。	
12	1	3	三 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。	
12	1	4	四 全ての施設に周知され、理解されていること。	
12	1	5	五 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。	(3)第 5 号の「適切性を維持するために照査されていること」とは、第 18 条に規定する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されるものであること。
13	1	-	(品質目標) 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。	19. 第 13 条（品質目標）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.4.1 Quality objectives」に相当するものであること。 (2)管理監督者は、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る各施設において、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ないが、責任は負うものであること。 (3)ここでいう品質目標とは、品質管理監督システムに係る品質目標のほか、製品要求事項への適合のために必要な目標も含んでおり、後者については、第 26 条第 1 項の規定に基づき製品実現計画を策定するに当たり適切に明確化されることが求められていること。 (4)「各施設において、各部門及び各階層に応じた」とは、各施設において、適切なレベルないし組織単位で品質目標の設定を求めているものであるが、施設横断的に組織内の適切な部門単位で品質目標を定めることもあり得ること。
13	2	-	2 前項の品質目標は、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。	
14	1	-	(品質管理監督システムの計画の策定) 第 14 条 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条から第五条の六まで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。	20. 第 14 条（品質管理監督システムの計画の策定）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.4.2 Quality management system planning」に相当するものであること。
14	2	-	2 管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、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。	(2)品質管理監督システム計画は、継続的に計画及び実施されうるものであり、例えば管理監督者照査や是正措置、予防措置の結果として品質管理監督システムに関し変更があった場合においても、当該品質管理監督システムに不備がないことを維持するものであること。 (3)品質管理監督システムの計画の策定に当たっては、規制要求事項、品質方針、品質目標、管理監督者照査の結果や是正措置・予防措置として必要な変更事項等が工程入力情報として考えられ、工程出力情報としては品質管理監督文書の作成・改訂等が含まれうるものであること。
15	1	-	(責任及び権限) 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しなければならない。	21. 第 15 条（責任及び権限）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.5.1 Responsibility and authority」に相当するものであること。 (2)この条に基づき、管理監督者自身についても責任及び権限を特定すること。 (3)第 1 項の「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」とは、例えば組織図、職務分掌表等を策定し、これらを関係者に周知し、実際に運用することにより達成できるものであること。
15	2	-	2 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	(4)第 2 項の「必要な独立性」の例としては、品質に影響を及ぼす業務について採算性といった営業的見地からの影響を

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			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。	極力排除することや内部監査員に内部監査対象の業務からの独立性を求めること（第 56 条第 6 項）等が該当するものであること。
16	1	-	（管理責任者） 第 16 条 管理監督者は、製造販売業者等の役員、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製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）を任命しなければならない。	22. 第 16 条（管理責任者）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.5.2 Management representative」の一部に相当するものであること。 (2)第 1 項の「製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者」については、管理監督者の代理としてこの条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合には、管理責任者は必ずしも製造販売業者等の役員の中からではなく、例えば管理層などから選定し、任命することも可能であること。
16	2	-	2 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なければならない。	(3)管理監督者は、管理責任者に、この条に規定する業務に係る責任及び権限を適切に付与し、全ての施設において管理責任者の業務が遺漏なく全うされるようにしておくこと。
16	2	1	一 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。	
16	2	2	二 品質管理監督システム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。	
16	2	3	三 全ての施設において、法令の規定等及び品質管理監督システム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。	
17	1	-	（内部情報伝達） 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、品質管理監督システム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しなければならない。	23. 第 17 条（内部情報伝達）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.5.3 Internal communication」に相当するものであること。 (2)管理監督者は、品質管理監督システムが有効に機能するために、組織内にこの条に基づいて適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立し、品質管理監督システムの実効性に関する情報交換が確実に行われることを担保すること。 (3)第 2 章において、適切な情報伝達及び情報交換を求めている条項には次のものが含まれること。 1) 製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知（第 10 条第 1 項第 1 号） 2) 品質方針の周知（第 12 条第 4 号）
18	1	-	（管理監督者照査） 第 18 条 製造販売業者等は、品質管理監督システムについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（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。以下「管理監督者照査」という。）に係る手順を文書化しなければならない。	24. 第 18 条（管理監督者照査）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.6.1 General」に相当するものであること。 (2)品質管理監督システムの適切性、妥当性及び実効性を確認するための改善又は変更の必要性を判断するため、管理監督者照査を行うこと。また、管理監督者照査について、手順を文書化すること。
18	2	-	2 管理監督者は、前項の規定により文書化した手順に従って、あらかじめ定めた間隔で管理監督者照査を実施しなければならない。	(3)管理監督者照査は、あらかじめ定めた間隔で、定期的に行われることが必要であり、間隔や出席者等を管理監督者照査に係る手順に明記しておくこと。特段の問題がなければ年に 1 回程度の頻度で差し支えないが、変更が予定されているときや変更がなされたとき等には、適時適切な照査を行うことにより、品質管理監督システムの実効性の維持（維持に必要な改善を含む）に努めること。 (4)管理監督者照査は、その対象範囲や参加者等が適切なものとなるよう慎重に計画された上で実施すること。
18	3	-	3 製造販売業者等は、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。	(5)管理監督者照査の結果は、第 19 条及び第 20 条への適合性の重要な証拠となりうるので、適正に記録を作成し、保管すること。
19	1	-	（管理監督者照査に係る工程出力情報） 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しなければならない。	25. 第 19 条（管理監督者照査に係る工程入力情報）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.6.2 Review input」に相当するものであること。 (2)工程入力情報は少なくとも第 1 号から第 12 号までを含むものであるが、これらに限定されるものではないこと。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			い。	(3)第 61 条第 1 項のデータの分析により得られた情報についても、管理監督者照査に入力すべき情報として適宜活用すること。
19	1	1	一 製品受領者及び供給者からの意見	(4)第 1 号の「製品受領者及び供給者からの意見」は、第 55 条による情報を集約したものを意図したものであること。例えば、意見には、製品受領者、製造業者、供給者等から収集する情報が考えられること。
19	1	2	二 苦情の処理	(5)第 2 号の「苦情の処理」は、第 55 条の 2 の規定に基づき処理した情報であること。
19	1	3	三 厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第三十七条の二十三に規定する医療機器等製造販売業許可権者への通知	(6)第 3 号の「厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第三十七条の二十三に規定する医療機器等製造販売業許可権者への通知」は、第 55 条の 3 による情報を集約したものを意図したものであること。
19	1	4	四 監査	(7)第 4 号の「監査」とは、第 56 条による内部監査の結果の他、外部からの監査の結果についても含まれるものであること。
19	1	5	五 工程の監視及び測定	(8)第 5 号の「工程の監視及び測定」は、第 57 条による情報を集約したものを意図したものであること。
19	1	6	六 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	(9)第 6 号の「製品の監視及び測定」は、第 58 条による情報を集約したものを意図したものであること。
19	1	7	七 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。）	(10)第 7 号の「是正措置」は、第 63 条による情報を集約したものを意図したものであること。
19	1	8	八 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。）	(11)第 8 号の「予防措置」は、第 64 条による情報を集約したものを意図したものであること。
19	1	9	九 従前の管理監督者照査の結果を受けてとった措置	
19	1	10	十 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	
19	1	11	十一 部門、構成員等からの改善のための提案	
19	1	12	十二 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	
20	1	-	（管理監督者照査に係る工程出力情報） 第 20 条 製造販売業者等は、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（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第二号に掲げる事項を除く。）を記録するとともに、所要の措置をとらなければならない。	26. 第 20 条（管理監督者照査に係る工程出力情報）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「5.6.3 Review output」に相当するものであること。 (2)管理監督者照査の結果を踏まえ、是正措置や予防措置等の所要の措置をとることとしたときは、第 18 条第 3 項に規定する管理監督者照査の記録を作成するに際して、その内容、措置の実施に当たっての責任、必要な資源、措置の完了期限等を明確にすること。 (3)第 19 条（管理監督者照査に係る工程入力情報）に関する報告資料等も記録の一部として保管する必要があると考えられること。
20	1	1	一 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	
20	1	2	二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善	
20	1	3	三 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)第 3 号の対応について所要の措置をとる場合は、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応を検討し、計画をたて、実施することを求めることを意図したものであること。
20	1	4	四 次条に規定する必要な資源	(5)第 4 号では、第 1 号、第 2 号及び第 3 号の改善に必要な資源の必要性について検討した結果も含むものであること。
第四節 資源の管理監督				
21	1	-	（資源の確保） 第 21 条 製造販売業者等は、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。	27. 第 21 条（資源の確保）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「6.1 Provision of resources」に相当するものであること。 (2)ここでいう「資源」には、組織及び人員、予算、情報、業務運営基盤並びに購買物品等の供給者等が含まれるものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				(3)この条に規定する資源の必要性は、管理監督者照査の工程出力情報として得られるものであるが、その確保に係る責任は製造販売業者等にあること。
21	1	1	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。	
21	1	2	二 製品及び品質管理監督システムを法令の規定等及び製品受領者要求事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合させること。	
22	1	-	（品質業務従事者の能力） 第 22 条 製造販売業者等は、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しなければならない。	28. 第 22 条（品質業務従事者の能力）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「6.2 Human resources」に相当するものであること。
22	2	-	2 製造販売業者等は、構成員に対する適切な教育訓練の実施及び製品の品質に影響を及ぼす業務に対する構成員の確実な認識に係る工程を文書化しなければならない。	(2)構成員の力量を確立するために、教育訓練を提供し、構成員の認識を確実にする教育訓練工程の手順書を作成することを求めるものであること。
23	1	-	（能力、認識及び教育訓練） 第 23 条 製造販売業者等は、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第三号に掲げる業務を除く。）を行わなければならない。	29. 第 23 条（能力、認識及び教育訓練）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「6.2 Human resources」に相当するものであること。
23	1	1	一 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)例えば内部監査（第 56 条）や管理監督者照査（第 18 条）により構成員に必要な能力とされたものについては、第 1 号の規定により明確化すべきものに含まれること。
23	1	2	二 前号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)第 2 号の「その他の措置」には、例えば必要な能力を有する構成員を新たに配属又は雇用することが含まれうること。 (4)必要な能力の維持のための教育訓練とは、例えば、定期的な教育訓練や長期休暇から復帰した構成員に対する教育訓練等があり、その構成員の業務に見合った程度のものであること。
23	1	3	三 前号の措置の実効性を評価すること。	(5)第 3 号の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。
23	1	4	四 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。	
23	1	5	五 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。	
24	1	-	（業務運営基盤） 第 24 条 製造販売業者等は、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（次に掲げる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。以下この項において同じ。）に係る要求事項を文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者は、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、確保し、及び維持すれば足りるものとする。	30. 第 24 条（業務運営基盤）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「6.3 Infrastructure」に相当するものであること。
24	1	1	一 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)第 1 項第 1 号の「これらに附属する水道その他の設備」とは、ISO 13485:2016 の「associated utilities」に相当するものであること。
24	1	2	二 工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）	
24	1	3	三 前二号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	(3)第 1 項第 3 号の「支援するサービス」とは、製品の輸送、施設内外の連絡手段としての通信システム、製造工程への製造指示や購買に使用する基幹系情報システムなどの業務運営基盤を含みうるものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
24	2	-	2 製造販売業者等は、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しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。	(4)第 2 項は、保守業務又はそれを行わないことが製品の品質に影響を及ぼす恐れのある、製造、測定、試験に用いる設備においては、保守、清掃及び点検等の手順を文書化することを求めたものであること。手順書には、保守の実施の間隔や要求事項を含めることを求めたものであること。
24	3	-	3 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	
25	1	-	（作業環境） 第 25 条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第三十六条の二までにおいて同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条の二までにおいて同じ。）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、管理監督しなければならない。	31. 第 25 条（作業環境）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「6.4.1 Work environment」に相当するものであること。 (2)「作業環境」には、次のものが含まれること。 1) 温度、湿度及び圧力 2) 空気の清浄度 3) 照明 4) 音及び振動 5) 作業室の清浄度 6) 水質 7) 当該作業環境下に存在する人の数
25	2	-	2 製造販売業者等は、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)第 2 項で要求している 手順書とは、改正 QMS 省令で要求される製造に係る活動又は工程を適切に実施するために必要な作業環境の維持管理及び監視の手順を規定するものであること。当該手順書は、構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要とされる技能及び教育訓練の程度を考慮して文書化され、それに沿った運用が確実になされるものであること。
25	3	-	3 製造販売業者等は、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等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)第 1 項の作業環境の条件に係る要求事項及び第 3 項の構成員の健康状態等に係る要求事項については、製品標準書等に適宜規定、記載することで差し支えないこと。作業環境の条件に係る要求事項の具体的内容としては、清浄の確保に関する事項、清浄の間隔に関する事項、清浄作業の手順に関する事項、清浄の確認に関する事項等が挙げられること。構成員の衛生管理に係る要求事項の具体的内容としては、構成員の更衣等に関する事項、構成員の健康状態の把握に関する事項、手洗い方法に関する事項等が挙げられること。 (5)作業環境条件によりその品質に悪影響が及ぶおそれのある製品としては、例えば電子回路等の静電気放電に影響されやすい製品や、滅菌せずに出荷され使用前に滅菌される製品等が含まれること。
25	4	-	4 製造販売業者等は、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全ての構成員について、第二十三条第二号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しなければならない。ただし、同号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。	(6)第 4 項の「特殊な作業環境」には、例えば、クリーンルーム、長時間さらされると危険な温度に管理された室内、有害なガスに暴露される可能性のある場所等が含まれること。
25-2	1	-	（汚染管理） 第 25 条の 2 製造販売業者等は、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	32. 第 25 条の 2（汚染管理）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「6.4.2 Contamination control」に相当するものであること。 (2)第 1 項の「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、例えば修理依頼のために返却された製品が含ま

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第一項の規定による識別を含む。以下この項において「汚染管理」という。）を行う必要がない場合を除き、汚染管理に係る実施要領を策定し、これを文書化しなければならない。	れうるものであること。再製造単回使用医療機器については、再生部品の他、使用済みの単回使用の医療機器のうち、受入検査等により再生部品とならなかったもの、病原性微生物その他疾病の原因となるものに汚染された運搬容器が含まれるものであること。 (3)第 1 項の実施要領には、例えば、返却された製品に対する特別な識別、身体に接触して使用される可能性のある製品等の特別な取扱い、特別な修理や手直し等が含まれるものであること。再製造単回使用医療機器については、構成員の汚染を防止するための要求事項、運搬容器の開封時における要求事項、病原性微生物その他疾病の原因となるものに汚染された又は汚染された可能性のある製品等の廃棄方法、作業環境が汚染された場合の消毒方法、構成員に対する手袋、マスク、ゴーグル、プラスチックエプロン、キャップ等の服装規定等（「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」（平成 30 年 12 月 27 日付健感発 1227 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「感染症通知」という。)) が含まれるものであること。
25-2	2	-	2 製造販売業者等は、異物又は微生物による滅菌医療機器等（製造工程において滅菌される医療機器等をいう。以下同じ。）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しなければならない。	(4)バイオバーデンの測定には ISO 11737-1(JIS T 11737-1) を、微粒子については ISO 14644-1(JIS B 9920)を参照し、対応することが望ましいこと。
第 5 節製品実現				
26	1	-	(製品実現計画) 第 26 条 製造販売業者等は、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、確立しなければならない。	33. 第 26 条（製品実現計画）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。 (2)製品実現計画は、第 14 条第 1 項の品質管理監督システムの計画と相矛盾せず、個別の製品について、製品実現に関連する工程に関し策定されるものであること。
26	2	-	2 製造販売業者等は、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しなければならない。	(3)第 2 項の「製品実現計画と製品実現に必要な工程以外の工程」とは、品質管理監督システムには含まれるが、製品実現計画には含まれない工程であり、例えば、是正措置や予防措置等が含まれること。
26	3	-	3 製造販売業者等は、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、これを文書化しなければならない。	(4)第 3 項の「製品実現に係る全ての工程における」とは、第 5 節の製品実現に係る各工程全てを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについて、という趣旨であること。 (5)第 3 項の「製品実現に係る全ての工程」について、再製造単回使用医療機器においては、医療機関における再生部品の保管、医療機関から登録製造所への輸送等に係る工程も含まれるものであること。 (6)第 3 項の「リスクマネジメントに係る要求事項」の作成に当たっては、製品に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関してまず作成した上で、個々の製品の製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成することが望ましいものであること。 (7)第 3 項及び第 4 項の規定に基づくリスクマネジメントに係る要求事項の明確化、運用の確立、文書化、記録の作成及び保管は、第 4 条第 1 項の規定に基づき設計開発に係る規定（第 30 条から第 36 条の 2 まで）が適用されない医療機器等についても求められるものであること。
26	4	-	4 製造販売業者等は、前項の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。	
26	5	-	5 製造販売業者等は、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しなければならない。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、この限りでない。	
26	5	1	一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項	
26	5	2	二 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	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			及び当該工程に要する資源の確保の必要性	
26	5	3	三 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。）	
26	5	4	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	
26	6	-	6 製造販売業者等は、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しなければならない。	(8)第 6 項の「当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式」とは、当該計画は製造販売業者等によって特定の形式にとらわれずに作成してよいが、文書化するなど、計画を実行するために適した形式で作成するものであること。
27	1	-	(製品要求事項の明確化) 第 27 条 製造販売業者等は、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。	34. 第 27 条（製品要求事項の明確化）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.2.1 Determination of requirements related to the product」に相当するものであること。 (2)この条は、設計開発を行おうとする製品、既存の製品のいずれにも適用されうるものであること。再製造単回使用医療機器においては、使用済みの単回使用の医療機器の保管、輸送に係る業務について、再製造単回使用医療機器の品質及び安全性に影響を与えないよう製品要求事項として明確にする必要があること。 (3)第 1 号は当該製品について製品受領者が指定する要求事項、第 2 号は製品受領者から要求事項としての指定はないものの当該製品について一般的に必要とされることが明らかな要求事項、第 3 号は法令の規定等によって求められる要求事項を示している。
27	1	1	一 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。）	(4)第 1 号の「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」とは、例えば、製品受領者への引き渡し、アフターサービス、保守部品の供給等の製品出荷後に行われる業務であること。
27	1	2	二 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、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項	(5)第 2 号の「製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項」とは、例えば、製品受領者によってあらかじめ指定された用途や意図された用途を満たすために必要な要求事項のうち、製品受領者が明示するまでもない要求事項や、製品受領者が明示していないものの既存の製品に関する情報等から公知である要求事項を指すこと。
27	1	3	三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの	
27	1	4	四 当該製品に係る医療機器等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	
27	1	5	五 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	
28	1	-	(製品要求事項の照査) 第 28 条 製造販売業者等は、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しなければならない。	35. 第 28 条（製品要求事項の照査）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.2.2 Review of requirements related to the product」に相当するものであること。 (2)第 1 項の「製品を供給するに当たって」とは、例えば、製品要求事項を文書化したもの（例えば、製品仕様書等）を製品受領者と取り交わすとき、製品を初めて供給するとき及び製品要求事項を変更するとき等が含まれるものであること。
28	2	-	2 製造販売業者等は、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。	
28	2	1	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。	
28	2	1	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。	
28	2	2	三 法令の規定等に適合していること。	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
28	2	4	四 前条第四号の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。	
28	2	5	五 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。	
28	3	-	3 製造販売業者等は、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と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。	(3)第 3 項の「第一項の照査の結果に係る記録」とは、照査を行った者の署名及び日付程度でよいが、それに基づきとった措置についてはその主な内容について、措置の原因となった項目を含め、詳細に記録すること。
28	4	-	4 製造販売業者等は、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、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しなければならない。	
28	5	-	5 製造販売業者等は、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、理解させなければならない。	
29	1	-	(情報等の交換) 第 29 条 製造販売業者等は、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、これを文書化しなければならない。	36. 第 29 条（情報等の交換）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.2.3 Communication」に相当するものであること。 (2)この省令の規定のほか、「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 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）等に基づく製品受領者及び厚生労働省等との情報伝達のうち必要なものについても対象にすること。再製造単回使用医療機器については、再製造基準等に基づく製品受領者との情報伝達のうち、必要なものについても対象にすること。
29	1	1	一 製品情報	
29	1	2	二 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）	
29	1	3	三 製品受領者からの意見（苦情を含む。）	
29	1	4	四 第六十条の三第二項に規定する通知書	
29	2	-	2 製造販売業者等は、法令の規定等に従い、厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等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らなければならない。	
30	1	-s	(設計開発) 第 30 条 製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を文書化しなければならない。	37. 第 30 条（設計開発）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.1 General」及び「7.3.2 Design and development planning」に相当するものであること。
30	2	-	2 製造販売業者等は、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。	(2)第 2 項の規定に基づき、設計開発計画を作成し、当該計画に基づき、設計開発に係る業務の進行を管理すること。
30	3	-	3 製造販売業者等は、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しなければならない。	
30	4	-	4 製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を文書化しなければならない。	
30	4	1	一 設計開発の段階	
30	4	2	二 設計開発の各段階における適切な照査	
30	4	3	三 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（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。以下同じ。）	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
30	4	4	四 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限	(3)製造販売業者等は、第 4 項第 4 号の規定に基づき、設計開発に携わる各者間の組織上及び技術上の相互関係を明確にするとともに、必要な情報又は意見の交換が実効性をもって実施される仕組みを構築し管理監督すること。
30	4	5	五 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	(4)第 4 項第 5 号の「追跡可能性を確保」とは、第 34 条に規定する、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を踏まえ、設計開発における工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性の確保をいうものであること。また、第 5 号においては、設計開発の工程入力情報から、工程出力情報への追跡可能性を確保するための方法を、あらかじめ計画しておくことを求めるものであること。
30	4	6	六 設計開発に必要な資源	
31	1	-	(設計開発への工程入力情報) 第 31 条 製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、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、これを保管しなければならない。	38. 第 31 条（設計開発への工程入力情報）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.3 Design and development inputs」に相当するものであること。 (2)設計開発への工程入力情報は、設計開発の検証やバリデーションといった、設計開発に係る業務を効果的・効率的にするために、適切な範囲、程度のもを対象とすべきものであること。
31	1	1	一 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	(3)第 1 項第 1 号の「使用性」とは、IEC 62366-1 の Usability に相当するものであること。ISO と IEC が共同開発した規格 IEC 62366-1:2015 Medical Device Part1:Application of usability engineering to medical devices”等を参考にすること。 (4)再製造単回使用医療機器の設計開発を行うに当たっては、次に掲げる事項が求められていること。 1) 原型医療機器の特性の明確化を行う必要があること。特性の明確化には、次に掲げる事項が含まれるものであること。 ア. 原型医療機器の形状、構造、寸法、原材料、機能、性能及び安全性に係る要求事項 イ. 使用済みの単回使用の医療機器のライフサイクル（医療従事者による使用から登録製造所までの輸送における管理状況等） 2) 医療機関から供される単回使用の医療機器に血液等が付着している場合、医療機関において、当該医療機器が使用された後、汚染の状況、登録製造所に輸送及び病原微生物その他疾病の原因となるものの不活化又は除去までの期間は洗浄効果に影響を及ぼすため、それらの期間を工程入力情報として考慮すること。 3) 工程入力情報として、別途通知で示される再製造単回使用医療機器の承認申請における留意事項等の考え方を参考にすること。
31	1	2	二 法令の規定等に基づく要求事項	
31	1	3	三 第二十六条第三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	
31	1	4	四 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って、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	
31	1	5	五 その他設計開発に必須の要求事項	
31	2	-	2 製造販売業者等は、前項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、承認しなければならない。	
31	3	-	3 製造販売業者等は、第一項各号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しなければならない。	(5)第 3 項の「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」に関して、設計開発への工程入力情報は、要求事項を可能な限り詳細に書き起こし、他の製品の設計開発で得られた情報も踏まえるとよい。
32	1	-	(設計開発からの工程出力情報) 第 32 条 製造販売業者等は、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	39. 第 32 条（設計開発からの工程出力情報）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.4 Design and development outputs」に相当するものであること。 (2)設計開発からの工程出力情報としては、次のものが含まれるものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			しなければならない。	1) 製品等に係る仕様（仕様書、図面等） 2) 出荷の可否判定に係る基準 3) 購買、製造及びサービス提供における手順及び作業環境に係る要求事項 4) 包装及び表示に係る要求事項 5) 識別に係る要求事項 6) 追跡可能性に係る要求事項 7) 附帯サービスに係る要求事項 8) 添付する文書に係る要求事項 (3)再製造単回使用医療機器にあつては、工程出力情報として上記(2)に掲げるものの他、次のものが含まれるものであること。 1) 再生部品の医療機関からの引取り、運搬、保管等に係る要求事項 2) その他再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な事項
32	1	1	一 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。	
32	1	2	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。	
32	1	3	三 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。	
32	1	4	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。	
32	2	-	2 製造販売業者等は、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しなければならない。	
32	3	-	3 製造販売業者等は、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、当該設計開発からの工程出力情報について承認しなければならない。	
32	4	-	4 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならない。	(4)第 4 項の「設計開発からの工程出力情報の記録」は、第 30 条第 2 項の設計開発計画に従って設計開発からの工程出力情報が得られたことを実証する記録が含まれるものであること。
33	1	-	(設計開発照査) 第 33 条 製造販売業者等は、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しなければならない。	40. 第 33 条（設計開発照査）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.5 Design and development review」に相当するものであること。 (2)設計開発照査を行うべき時期については、あらかじめ第 30 条第 2 項の設計開発計画において定めておくべきものであること。 (3)設計開発照査において考慮すべき事項には、次の事項が含まれるものであること。 1) 当該設計開発への工程入力情報は十分なものであるか。 2) 当該設計開発に係る製品の製造を実現する上で各施設の工程の能力は十分なものであるか。 3) 安全性に関する考慮はなされているか。
33	1	1	一 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。	
33	1	2	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。	(4)第 1 項第 2 号の「当該問題の内容を識別できるようにする」とは、例えば、第 3 項の設計開発照査の結果の記録に設計開発照査で指摘された事項を記録すること等が考えられること。また、「必要な措置」とは、例えば、製品要求事項の変更、当該設計開発への工程入力情報の変更、設計開発の検証や妥当性確認の再実施等の措置をとることが考えられること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
33	2	-	2 製造販売業者等は、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なければならない。	(5)第 2 項の「当該設計開発に係る専門家」には、当該設計開発情報を理解できる専門家の他、設計開発段階において直接責任を有しない者を含めることが望ましいこと。再製造単回使用医療機器にあっては、医学、獣医学、微生物学等の専門家が含まれるものであること。
33	3	-	3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	(6)第 3 項の記録には、実施した年月日、出席者の氏名、所属名、職名等が含まれるものであること。
34	1	-	（設計開発の検証） 第 34 条 製造販売業者等は、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、当該設計開発の検証（以下この条において「設計開発検証」という。）を実施しなければならない。	41. 第 34 条（設計開発の検証）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.6 Design and development verification」に相当するものであること。 (2)検証に際しては、検証の方法及び判定基準を含む検証計画を文書化すること。この場合、設計開発計画として全体を管理する計画とは別に詳細な検証計画を作成することが望ましいこと。 (3)検証の方法には、実証されている設計との比較や、試作品等が作成された場合においてはその試験検査等が含まれるものであること。統計的方法を用いて検証に用いる検体数を設定する場合又は検証のデータ分析に統計的手法を用いる場合は、その方法が適切であることを確実にするために、その設定の根拠を検証計画に含めること。統計的手法ではない他の方法が妥当である場合、検証計画にその理由を明確にしておくことが望ましいこと。 (4)検証に用いる製品は、最終製品（第 37 条第 2 項に規定する最終製品（中間製品以外の製品をいう。）をいう。以下同じ）又は最終製品と同等の製品で実施すること。 (5)製品の安全性と性能は、実際に使用される状況を最大限代表している条件の下で検証されるべきものであること。
34	2	-	2 製造販売業者等は、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。）を文書化しなければならない。	
34	3	-	3 製造販売業者等は、設計開発検証の対象とされた製品に係る医療機器等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等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しなければならない。	(6)第 3 項の「設計開発検証の対象とされた製品に係る医療機器等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等である場合においては、」とは、設計検証の対象となる当該医療機器が例えば当該医療機器の外部のプリンター等の他の機器と接続する場合や、他の医療機器と接続することを意図する場合は、指定された接続の最大条件で検証を行うことを意図したものであること。
34	4	-	4 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	
35	1	-	（設計開発バリデーション） 第 35 条 製造販売業者等は、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しなければならない。	42. 第 35 条（設計開発バリデーション）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.7 Design and development validation」に相当するものであること。 (2)第 1 項に規定する設計開発バリデーションは、設計開発の検証に合格した後、実際の製造工程又は実際の製造工程に相当する工程で製造された最終製品又はその形態となっている試作品に対して、実際の使用条件又はシミュレートされた使用条件の下で行うものであること。 (3)設計開発バリデーションでは、バリデーションの方法及び判定基準を含むバリデーションに係る計画を文書化すること。設計開発計画として全体を管理する計画とは別に詳細な設計開発バリデーション計画を作成することが望ましいこと。
35	2	-	2 製造販売業者等は、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。）を文書化しなければならない。	(4)統計的方法を用いてバリデーションに用いる検体数を設定する場合又は検証のデータ分析に統計的手法を用いる場合は、その方法が適切であることを確実にするために、その設定の根拠をバリデーション計画に含めること。統計的手法を用いない場合には、バリデーション計画にその理由を明確にしておくことが望ましいこと。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				(5)バリデーションに用いる製品は、最終製品又は最終製品と同等の製品とすること。製品の選択は、実際の製造工程又は実際の製造工程に相当する工程で製造された最終製品又はその形態となっている試作品等から行うこと。 (6)再製造単回使用医療機器にあつては、第 1 項に規定する「設計開発バリデーション」を、ワーストケースを考慮した再生部品を用いて製造された最終製品又はその形態となっている試作品に対して、実際の使用条件又はそれと同等に模擬した使用条件の下で行うものであること。再生部品のワーストケースとなる条件は、再生部品の汚染度、保管条件、保管期間、再製造回数、使用済みの単回使用の医療機器のライフサイクル（医療従事者による使用から登録製造所までの輸送における管理状況等）、材質の劣化等を考慮して設定しうるものであること。
35	3	-	3 製造販売業者等は、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しなければならない。	(7)第 3 項では、設計開発において、ある特定の製品についてバリデーションを実施している場合、当該製品を選択した妥当性のある根拠を設計開発バリデーションの計画書に記載することが望ましい。 (8)設計開発バリデーションには、当該製品に係る科学的資料の分析、適切な関連学術文献の分析、生物学的安全性資料等の前臨床評価、既に市販されている類似かつ妥当な製品等を基にした臨床評価及び実際の検査環境における体外診断用医薬品の性能評価等も含まれうるものであること。
35	4	-	4 製造販売業者等は、初回の製造に係る一群の医療機器等及びロット（これらと同等であるものを含む。）から前項の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、これを保管しなければならない。	
35	5	-	5 製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項の厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第二十三条の二の九第四項の厚生労働省令で定める医療機器等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しなければならない。	(9)第 5 項では、承認申請に際して臨床試験が課せられている医療機器等については、当該臨床試験に係る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ことを要求していること。また、承認事項として使用成績評価が課せられる医療機器等については、当該使用成績評価に係る資料の収集及び作成を継続的な設計バリデーションの一部として追加的に実施されることを要求していること。なお、臨床試験及び使用成績評価が課せられている医療機器に係る製品以外の製品について、臨床試験及び使用成績評価に係る資料の収集及び作成を、継続的な設計開発バリデーションの一部として実施することを妨げるものではないこと。
35	6	-	6 設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項の厚生労働省令で定める医療機器等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等に係る製品の送達は、製品の出荷とみなさない。	(10)第 6 項は、臨床評価又は性能評価に用いるために、製造販売業者等が治験又は臨床研究用として医療施設等へ当該製品を提供する場合は、市場への出荷とはみなさない趣旨であること。 (11)臨床評価に関連する追加的要求事項については、ISO 14155 シリーズが参考にできること。
35	7	-	7 製造販売業者等は、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等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等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しなければならない。	(12)第 7 項の「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等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等である場合においては、」とは、設計開発バリデーションの対象となる当該医療機器が例えば当該医療機器の外部のプリンター等の他の機器と接続する場合や、他の医療機器と接続することを意図する場合は、指定された接続の最大条件でバリデーションを行うことを意図したものであること。
35	8	-	8 製造販売業者等は、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しなければならない。ただし、当該製品に係る医療機器等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、当該医療機器等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行わなければならない。	(13)第 8 項に規定されているとおり、あらかじめ設計開発バリデーションを完了していなければ、原則として、当該製品の出荷を行ってはならないこととされていることに留意すること。
35	9	-	9 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	(14)第 9 項の「所要の措置」とは、例えば、設計開発バリデーションの結果、あらかじめ定めたバリデーションの許容基準を満たさないことがわかった場合において、製品要求事項の変更、製品等に係る仕様の変更の措置等をとることが考えられること。
35-2	1	-	（設計移管業務） 第 35 条の 2	43. 第 35 条の 2（設計移管業務）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.8 Design and development transfer」に相当するものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			製造販売業者等は、設計移管業務（次に掲げる業務を含む。）に係る手順を文書化しなければならない。	(2)設計移管業務に係る手順、結果及び記録について、第 30 条（設計開発計画）第 1 項に基づき、既に手順書を作成し、設計検証、設計バリデーション活動等 とあわせて設計移管業務を行い、記録している場合には、別途手順書及び記録の作成を求めているものではないこと。
35-2	1	1	一 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。	
35-2	1	2	二 前号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いう。以下同じ。）を適切に製造できることを確認すること。	
35-2	2	-	2 製造販売業者等は、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。	
36	1	-	（設計開発の変更の管理） 第 36 条 製造販売業者等は、設計開発の変更に関する手順を文書化しなければならない。	44. 第 36 条（設計開発の変更の管理）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.9 Control of design and development changes」に相当するものであること。 (2)設計開発の変更は、初回の設計開発中及び最終製品の市場への出荷開始後において、その必要性を考慮し、必要な場合はこの条に従って管理するものであること。 (3)設計開発の変更としては、次のものが含まれるものであること。 1) 製品受領者によって要求された変更 2) 設計開発照査、設計開発検証又は設計開発バリデーションによって必要とされた変更 3) 是正措置又は予防措置によって必要とされた変更 4) 再製造単回使用医療機器については、再製造基準第 4 の 2(1)イ、(2)イ及び(3)ウに掲げるもの
36	2	-	2 製造販売業者等は、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等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しなければならない。	(4)第 2 項に規定されているとおり、最終製品の市場への出荷開始後の製品等において、設計開発の当該変更が医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性、使用性に及ぼす影響の有無及び程度を特定すること。法令による当該医療機器等の承認、認証又は届出事項に対しての変更手続きの要否について、検証しなければならないこと。
36	3	-	3 製造販売業者等は、設計開発の変更を識別しなければならない。	
36	4	-	4 製造販売業者等は、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しなければならない。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。	
36	5	-	5 製造販売業者等は、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しなければならない。	(5)第 5 項に規定されているとおり、変更の際には、次に掲げる事項を照査の範囲に含めること。 1) 製品を構成する構成部品等への影響を及ぼさないこと 2) 製造中の製品若しくは、引き渡された製品に影響を及ぼさないこと 3) 第 26 条第 3 項による当該製品のリスクマネジメントに係る工程入力情報及び工程出力情報への影響 4) 製品実現に係る工程に影響を及ぼさないこと
36	6	-	6 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	(6)第 6 項の規定に基づき、第 4 項の規定による設計開発の変更の照査、検証及びバリデーションの結果に係る記録を作成する際には、設計開発の変更の内容についても記載すること。 (7)設計開発の変更により、第 7 条の 2 による「製品標準書」及び第 36 条の 2 による「設計開発に係る記録簿」を見直す必要が生じること。
36-2	1	-	（設計開発に係る記録簿） 第 36 条の 2 製造販売業者等は、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	45. 第 36 条の 2（設計開発に係る記録簿）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.3.10 Design and development files」に相当するものであること。 (2)「設計開発に係る記録簿」は、最終製品又は類似製品グループごとに作成すること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			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、これを保管しなければならない。	(3)「設計開発に係る記録簿」には次に掲げるものが含まれること。また、この記録簿は、製造販売業から登録製造所への委託とその取り決めに応じて、製造販売業及び登録製造所において分離して管理される場合もあること。 1) 医療機器の安全性と適合性評価の結果（技術評価、試験室試験、模擬試験、動物実験、及び同等の医療機器への文献評価を含む） 2) 試験方法、試験結果及び結論の詳細情報 ア．生体適合性 イ．物理、化学及び微生物学的特性 ウ．電気的安全性及び EMC 3) ソフトウェアの検証及びバリデーション結果 4) 臨床評価報告書 5) 市販後臨床評価報告書等 6) 法令による承認・認証申請及び届出文書 (4)設計開発の記録を編纂したものは、設計履歴簿（Design History File(DHF)）と呼ばれることもある。
37	1	-	(購買工程) 第 37 条 製造販売業者等は、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文書化しなければならない。	46. 第 37 条（購買工程）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.4.1 Purchasing process」に相当するものであること。
37	2	-	2 製造販売業者等は、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。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、購買物品等がその後の製品実現に係る工程又は最終製品（中間製品以外の製品をいう。）に及ぼす影響を考慮して、当該購買物品等の供給者の評価に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って当該供給者を評価すれば足りるものとする。	(2)第 2 項の「供給者の評価及び選定」は、次の段階を考慮すべきものであること。 1) 計画 2) 供給者候補の抽出 3) 供給者の評価と選定 4) 管理の確定 5) 監視 6) 是正措置及び予防措置を含む情報伝達 7) 再評価
37	2	1	一 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	
37	2	2	二 購買物品等の供給に係る実績	
37	2	3	三 購買物品等が製品の品質に及ぼす影響	
37	2	4	四 医療機器等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	(3)第 2 項第 4 号に規定するリスクとは、例えば、供給者で実施された監査結果、受入検査での不適合率、原材料、部品、最終製品、サービス等の購買物品の特性、購買物品が関連する医療機器のクラス分類等を踏まえて評価することが考えうること。
37	3	-	3 製造販売業者等は、購買物品等の供給者に対する監視及び再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあつては、再評価）に係る計画を策定しなければならない。	(4)第 3 項の供給者の再評価における評価対象項目には次を含みうること。 1) 提供された製品の試験 2) 三者による評価報告書 3) 過去の供給能力を示す履歴の照査 4) 第三者による供給者の品質管理監督システム認証 5) 製造販売業者等による供給者の品質管理監督システム監査

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
37	4	-	4 製造販売業者等は、前項の計画に基づき、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、供給者を再評価しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあつては、当該供給者を再評価すれば足りるものとする。	
37	5	-	5 製造販売業者等は、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らなければならない。	(5)第 5 項について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合、必要な措置として、再発防止を行うこと。再発防止としては、供給者に対して次の対応を段階的に実施することが考えうること。 1) 供給者への通知 2) 検査の検体数の増加 3) 供給者への是正措置の開始要求 4) 供給者変更 (6)第 5 項の「必要な措置」とは、供給された購買物品等に対する第 60 条から第 60 条の 4 までの規定に基づく不適合製品に対する措置及び供給者への是正措置開始要求等が考えられること。
37	6	-	6 製造販売業者等は、第二項の評価及び選定並びに第三項の監視及び再評価の結果に係る記録（第二項の評価及び選定並びに第三項の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こととし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第二項の評価及び第三項の再評価の結果に係る記録に限る。）を作成し、これを保管しなければならない。	
38	1	-	(購買情報) 第 38 条 製造販売業者等は、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なければならない。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。	47. 第 38 条（購買情報）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.4.2 Purchasing information」に相当するものであること。 (2)第 1 項の「購買情報」には、第 1 項各号に掲げる購買物品要求事項のほか、次のものが含まれうること。 1) 技術的な情報 2) 試験検査方法及び合否判定基準に関する要求事項 3) 購買物品等の品質に関する要求事項 4) 作業環境に関する要求事項 5) 法令の規定等に基づく要求事項 6) 特別な設備の要求事項や特別な指示事項 7) 評価における条件及び合意の更新に係る事項 8) 供給者の構成員の資格や力量に関する要求事項 9) 供給者の改正 QMS 省令又は関連する規格等への適合状況
38	1	1	一 購買物品等の仕様	
38	1	2	二 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	
38	1	3	三 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	
38	1	4	四 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	
38	2	-	2 製造販売業者等は、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しなければならない。	
38	3	-	3 製造販売業者等は、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	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			ばす変更を供給者が当該製造販売業者等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なければならない。	
38	4	-	4 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、第四十八条第二項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、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。	(3)第 4 項は、第 48 条第 2 項の規定に基づく追跡可能性の確保に係る手順に従い作成するに当たって、作成及び保管すべき購買情報が記載された文書及び記録としてどのようなものが求められるかを考慮することを求めているものであること。例えば、当該構成部品の仕様書の改訂に関する情報（版番号等）が製品の追跡可能性を確保する上で重要な場合においては、当該情報は購買情報が記載された文書又は記録の一部として保管されるべきものであること。
39	1	-	（購買物品等の検証） 第 39 条 製造販売業者等は、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、これを実施しなければならない。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なければならない。	48. 第 39 条（購買物品等の検証）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.4.3 Verification of purchased product」に相当するものであること。 (2)購買物品等の試験検査の方法、頻度等を明確にし、第 7 条の 2 第 1 項に規定される事項については、製品標準書において規定しておくこと。 (3)この条は、購買物品等を受領するに当たり金銭の支払いがなされるか否かにかかわらず、製造販売業者等の品質管理監督システムの外部から受け取られる全ての購買物品等に適用されるものであること。
39	2	-	2 製造販売業者等は、購買物品等の変更には、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならない。	(4)第 2 項の変更は第 72 条 第 2 項第 4 号の規定を踏まえ検証する必要があること。 (5)第 2 項の製品実現に係る工程に及ぼす影響とは、変更された購買物品等を受け入れているロットの範囲、当該購買物品等を使用する最終製品の範囲の特定、既に出荷している製品の範囲の特定、一部変更承認等申請、軽微変更届等の必要な手続きの必要性等が考えられること。また、医療機器等への影響とは、製品への品質、安全性、有効性が考えられること。
39	3	-	3 製造販売業者等は、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しなければならない。	
39	4	-	4 製造販売業者等は、購買物品等の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。	
40	1	-	（製造及びサービス提供の管理） 第 40 条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。第三項において同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）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、及び管理しなければならない。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。	49. 第 40 条（製造及びサービス提供の管理）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.1 Control of production and service provision」に相当するものであること。
40	1	1	一 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。	
40	1	2	二 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。	
40	1	3	三 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。	
40	1	4	四 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。	
40	1	5	五 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。	
40	1	6	六 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	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			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。	
40	2	-	2 製造販売業者等は、製品の各ロット（ロットを構成しない製品にあつては、当該製品。以下同じ。）について、第四十八条第二項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、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、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、これを保管すれば足りるものとする。	(2)第 2 項の記録は、いわゆる製造記録を指すものであり、次の情報に係る記録又はその関連の文書のタイトルと所在が含まれうるものであること。 1) 製品の名称及びロット番号又は製造番号 2) 製造工程及び作業年月日 3) 構成部品等の名称、ロット番号又は製造番号及び使用量 4) 資材の名称、管理番号及び使用量 5) 各製造工程における製造予定数量及び実際の製造数量 6) 試験検査の結果及びその結果が不適であった場合においてとられた措置 7) 記録者名及び記録年月日 8) 出荷決定数量 9) その他製品の製造に関する記録として必要な事項
40	3	-	3 製造販売業者等は、前項の規定により作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認しなければならない。	
41	-	-	(製品の清浄管理) 第 41 条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）は、その製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項を文書化しなければならない。	50. 第 41 条（製品の清浄管理）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.2 Cleanliness of product」に相当するものであること。 (2)製品の清浄又は汚染管理に関する要求事項は、設計開発活動及びリスクマネジメント活動を踏まえ決定されるものであること。
41	1	1	一 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	(3)第 1 号の規定は当該製造販売業者等がその清浄化工程を実施するに当たっての、第 2 号及び第 4 号の規定は当該製造販売業者等が製品を供給するに当たっての、及び第 5 号の規定は当該製造販売業者等が製造用物質を除去するに当たっての当該製品の清浄に係る要求事項を確立し、文書化することをそれぞれ求めているものであること。
41	1	2	二 当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給（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	
41	1	3	三 当該製造販売業者等による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	
41	1	4	四 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	
41	1	5	五 当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしている場合	
41	2	-	2 製造販売業者等は、前項第一号及び第二号の清浄を行う場合においては、第二十五条第二項及び第三項の要求事項を清浄化工程よりも前の工程に適用しないことができる。	
42	1	-	(設置業務) 第 42 条 製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。） 第百十四条の五十五第一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	51. 第 42 条（設置業務）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.3 Installation activities」に相当するものであること。 (2)第 1 項に規定する「これに類する医療機器」は、設置管理医療機器以外の医療機器において、その使用に際して、ISO 13485:2016 の「7.5.3 Installation activities」における据付け及びその検証に含まれるような設置の作業製品の組立て、電源又は水道等の設備への接続等を伴うものを意図するものであること。 (3)第 1 項の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			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しなければならない。	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おいては、第 2 項の規定に基づき医療機器の設置及び当該設置の検証を実施する者に提供される要求事項を施行規則第 114 条の 55 第 1 項に規定する設置管理基準書の基礎資料とすること。
42	2	-	2 前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等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っては、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、提供しなければならない。	<p>(4)第 2 項において、第 1 項の「これに類する医療機器」を当該製造販売業者等又は当該製造販売業者があらかじめ指定したもの以外の者が設置する場合、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文書としては、添付する文書等や取扱説明書において設置方法及び設置の検証基準を示すことにより足りるものとする。</p> <p>(5)設置及び設置の検証に係る要求事項は、医療提供施設等において医療機器を正しく設置するという観点から作成するものであり、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置については特に留意すること。作成に当たっては、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。</p> <p>(6)要求事項への具体的記載事項としては、下記のものが含まれるものであること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 作業員の安全確保対策 2) 使用上必要となるスペース（縦、横及び高さ） 3) 換気に必要となるスペース 4) 設置に必要な建築物の強度 5) 使用する電源設備の容量 6) 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法 7) 設置時の作業現場及び周辺環境への影響（電離放射線、電磁波障害等） 8) 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法 9) 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法 10) 設置方法（組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。） 11) 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法 12) 設置時の作業現場において利用するチェックリスト 13) 設置時に用いられた監視及び測定に使用された装置・器具の校正に係る資料 14) その他必要な事項 <p>(7)大型の医療機器等、実際の設置の作業を行うに際して出荷の可否決定を行わざるを得ない製品の出荷については、次の要領によること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製造販売業者等は、製造又は輸入等した製品を引渡し先（設置場所）に持ち込む。 2) 設置に当たり、当該製造販売業者等が、改正 QMS 省令の規定に基づき外観検査等、出荷の可否決定に必要な試験検査を行い、当該製造販売業者等としての製造行為を完了させること。なお、この場合の手順等については、当該製造販売業者等として、改正 QMS 省令に基づき作成した手順書等に規定しておくこと。 3) 製造販売業者等は、市場へのお荷の可否決定を行う。 4) 出荷可であった場合、製造販売業者等から販売業者等に所有権が移転するとともに、製造販売業者等は当該販売業者等（又はその委託を受けた者）に対し設置管理基準書を交付する。 5) 当該販売業者等（又はその委託を受けた者）は、設置管理を行う。
42	3	-	3 製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証（製造販売業者等又は製造販売業者等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、これを保管しなければならない。	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
43	1	-	<p>（附帯サービス業務）</p> <p>第 43 条 製造販売業者等は、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しなければならない。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、併せて文書化しなければならない。</p>	<p>52. 第 43 条（附帯サービス業務）関係</p> <p>(1) この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.4 Servicing activities」に相当するものであること。</p> <p>(2) ここでいう「附帯サービス」とは、製品を製造し、供給することに伴い附帯するサービスをいうものであり、修理業務、保守業務のほか、例えば技術的助言の提供、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれるものであること。</p> <p>(3) 法第 40 条の 2 の規定により、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない（登録製造所に係る製造業者（設計又は最終製品の保管のみを行う製造業者以外の製造業者（施行規則第 196 条））が、自ら製造をする医療機器を修理する場合を除く。）こととされていることに留意すること。</p> <p>(4) 手順書に規定されている方法により製品の修理をする際に、不適合製品を発見した場合においては、必要に応じて第 60 条の規定により適切な管理を行うこと。</p>
43	2	-	<p>2 製造販売業者等は、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。）の記録を分析しなければならない。</p>	<p>(5) 第 2 項は、同項各号に掲げる目的を達成するために、実施した附帯サービス（他者が実施したものを含む。）の記録の分析を求めるものであること。分析するに当たっては、例えば、製品受領者からの意見を苦情として扱うべきかを判断する仕組みを構築することが望ましいこと。</p>
43	2	1	<p>一 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。</p>	
43	2	2	<p>二 品質管理監督システムの改善（第六十二条に規定する変更を含む。第六十一条第三項において同じ。）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。）。</p>	
43	3	-	<p>3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。</p>	
44	1	-	<p>（滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項）</p> <p>第 44 条 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。</p>	<p>53. 第 44 条（滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項）関係</p> <p>(1) この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。</p>
44	2	-	<p>2 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。</p>	
45	1	-	<p>（製造工程等のバリデーション）</p> <p>第 45 条 製造販売業者等は、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、バリデーションを行わなければならない。</p>	<p>54. 第 45 条（製造工程等のバリデーション）関係</p> <p>(1) この条は、ISO 13485:201 の「7.5.6 Validation of processes for production and service provision」に相当するものであること。</p> <p>(2) 製品の製造において、滅菌工程を実施している場合には、第 45 条及び第 46 条の規定に基づき、当該工程のバリデーションを実施すべきものであること。また、滅菌工程及び無菌バリアシステムの他、第 1 項の規定によりバリデーションの対象とすべき工程としては、環境 管理区域における管理条件の維持、無菌処理、凍結乾燥、熱処理等が含まれるものであること。再製造単回使用医療機器にあつては、再生部品、製品又は製造設備を対象とした洗浄等が含まれるものであること。</p> <p>(3) 再製造単回使用医療機器にあつては、再生部品、製品又は設備を対象とした運搬、分解、洗浄、再組立て、検査及び滅菌工程等に係るバリデーションにあつては、この条及び第 81 条の 2 の 2 第 1 項第 1 号への規定に基づき実施すべきものであること。</p> <p>(4) 製造工程等のバリデーションをある特定の製品で実施する、若しくは実施した場合、その製品を選択した根拠の妥当性を製造工程等のバリデーションの記録で明確にすること。</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
45	2	-	2 製造販売業者等は、前項の規定により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しなければならない。	
45	3	-	3 製造販売業者等は、第一項の規定により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しなければならない。	
45	3	1	一 当該工程の照査及び承認のための判定基準	
45	3	2	二 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認	
45	3	3	三 方法、手順及び判定基準	
45	3	4	四 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) 統計学的方法を用いてバリデーションに用いる検体数を設定する場合又は検証のデータ分析に統計学的手法を用いる場合は、その方法が適切であることを確実にするために、その設定の根拠をバリデーションの手順に含めること。
45	3	5	五 第九条（第三項を除く。）に規定する記録に係る要求事項	
45	3	6	六 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。以下同じ。）	
45	3	7	七 再バリデーションの判定基準	
45	3	8	八 当該工程の変更の承認	
45	4	-	4 製造販売業者等は、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しなければならない。	(6) 第 4 項の「ソフトウェアの適用に係るバリデーション」とは、そのソフトウェアが意図した通りに適用されるかどうかを確認するものであること。
45	5	-	5 製造販売業者等は、前項の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、バリデーションを行わなければならない。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。	(7) 第 5 項の規定に基づき、ソフトウェアに係る変更又はその使用の在り方に係る変更についてもバリデーションを適切に実施することにより、製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供に適用されるソフトウェアに不適切な変更が加えられないよう、適切な管理を図るべきものであること。
45	6	-	6 製造販売業者等は、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等の機能、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行わなければならない。	(8) 第 6 項の規定は、バリデーション及び再バリデーションの実施に当たり、当該ソフトウェアの適用によるリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。当該ソフトウェアの管理には、ISO/TR 80002-2 を参照することができること。
45	7	-	7 製造販売業者等は、第一項、第二項、第五項及び前項に規定する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、これを保管しなければならない。	(9) 第 7 項の「所要の措置」とは、例えば、バリデーションの結果、第 3 項第 3 号に規定される判定基準を満たさなかった場合において、必要に応じ製造条件の変更、製品の品質への影響の調査等の必要な措置を実施することなどが考えられること。
46	1	-	(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) 第 46 条 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、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しなければならない。	55. 第 46 条（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）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barriers systems」に相当するものであること。 (2) 第 1 項の規定により滅菌工程のバリデーションに係る手順を作成するときは、「滅菌バリデーション基準」（平成 29 年 2 月 15 日付薬生監麻発 0215 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき、滅菌工程のバリデーションが適切に行われるよう留意すること。 (3) 無菌バリアシステムのバリデーションに係る手順を作成するときは、「滅菌医療機器包装ガイドライン（業界団体

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				作成指針）について」（平成 26 年 3 月 14 日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）等を参考に作成すること。
46	2	-	2 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、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等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、バリデーションを行わなければならない。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。	(4) 第 2 項の滅菌工程を初めて実施するときとは、当該施設において滅菌医療機器等を初めて製造する場合のほか、新たな滅菌工程を追加した場合等を含むものであること。
46	3	-	3 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	(5) 第 3 項の「所要の措置」とは、例えば、滅菌工程のバリデーションの結果、あらかじめ定めた判定基準を満たさなかった場合において、滅菌条件の変更等の必要な措置を実施することなどが考えられること。
47	1	-	（識別） 第 47 条 製造販売業者等は、製品の識別に係る手順を文書化するとともに、製品実現に係る全ての段階において、適切な手段により、製品を識別しなければならない。	56. 第 47 条（識別）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.8 Identification」に相当するものであること。 (2) 識別は、製造中における構成部品等の管理、製品の出所及び状態の実証、追跡可能性の確保、並びに品質に係る問題が発生した場合における原因究明等のために重要なものであること。 (3) 第 1 項の規定に基づき識別を行うべきものとしては、製品のほか、必要に応じて構成部品等や製造用物質等が含まれるものであること。 (4) 第 1 項の「適切な手段」には、例えば、製品への表示や物理的な場所の区分等が含まれるものであること。
47	2	-	2 製造販売業者等は、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しなければならない。	(5) 第 2 項の「状態」としては、製品要求事項を完全に満たしているものと判定されている状態、特別採用の下で出荷決定がなされている状態、出荷可否決定のための試験検査待ちの状態、出荷可否決定の結果不適合製品とされた状態等が含まれるものであること。 (6) 再製造単回使用医療機器にあつては、再製造単回使用医療機器及び再生部品における再製造回数を把握できるように識別する必要があること。例えば再製造回数が識別表示に含まれていること等が考えられるものであること。また、識別表示は、再製造回数分の洗浄、滅菌工程を経ても表示等に劣化及び不具合が生じないことを検証すること。さらに、再生部品と交換部品は混在しないよう適切な手段により識別しなければならないこと。
47	3	-	3 製造販売業者等は、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、これを維持しなければならない。	
47	4	-	4 製造販売業者等は、当該製造販売業者等に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文書化しなければならない。	
48	1	-	（追跡可能性の確保） 第 48 条 製造販売業者等は、製品及び構成部品等の追跡可能性の確保に係る手順を文書化しなければならない。	57. 第 48 条（追跡可能性の確保）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.9.1 Traceability General」に相当するものであること。 (2) 第 1 項に規定する「追跡可能性」とは、構成部品等や製造用物質の購買といったいわゆる上流方向と、製造販売業者等から出荷されるまでのいわゆる下流方向との両方向において、製品及び構成部品等の履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいうものであること。 (3) 再製造単回使用医療機器にあつては、再製造基準第 6 の 3(1)アの規定により、再製造に供される単回使用の医療機

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				器が使用された医療機関の名称及び所在地等が追跡できること。
48	2	-	2 製造販売業者等は、前項の規定により文書化した手順において、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なければならない。	
49	1	-	（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） 第 49 条 製造販売業者等は、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前条第二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しなければならない。	58. 第 49 条（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）関係 (1) この条は、ISO 13485:2003 の「7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices」に相当するものであること。 (2) この条は、特定医療機器を含む植込医療機器に係る製品に適用するものであること。なお、特定医療機器に係る製品については、特定医療機器の承認取得者等による特定医療機器利用者の氏名、住所等の記録の作成及び保管、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者による特定医療機器承認取得者等への情報提供等含めることにより、追跡可能性の確保が達成されるものであること。
49	2	-	2 製造販売業者等は、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、これを保管させなければならない。	(3) 第 2 項は、製造販売業者等が植込医療機器を製造販売するに当たっては、当該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に対し、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させることを求めているものであること。 (4) 第 2 項に規定する「流通に係る記録」について、特定医療機器に係る製品においては、法第 68 条の 5 に規定する事項に従い作成、保管されるものとする。こと。 (5) 第 2 項に規定する流通に係る記録の作成及び保管に係る業務については、その全部又は一部を販売業者等に委託するものであること。
49	3	-	3 製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第五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三十七条の二十三に規定する医療機器等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ておかななければならない。	(6) 第 3 項は、第 2 項の記録について、販売業者等と協力し、製造販売業者等に対する調査及び監査等において要求があった場合に、遅滞なく提示できる体制を構築しておくことを求めるものであること。
49	4	-	4 製造販売業者等は、植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地）を記録し、これを保管しなければならない。	
51	1	-	（製品受領者の物品等） 第 51 条 製造販売業者等は、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、及び防護しなければならない。	59. 第 51 条（製品受領者の物品等）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 「7.5.10 Customer property」に相当するものであること。 (2) 第 1 項の「製品受領者の物品等」とは、例えば製品受領者から供給された構成部品等の他、製品受領者が所有権を有する設備及び器具、知的財産並びに情報を含むものであること。
51	2	-	2 製造販売業者等は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は前項の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、これを保管しなければならない。	
52	1	-	（製品の保持） 第 52 条 製造販売業者等は、製造から処理、保管、取扱い及び流通までの間（限定第三種医療機器製造	60. 第 52 条（製品の保持）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「7.5.11 Preservation of product」に相当するものであること。 (2) 製品の適合性を保持する上で、特に留意すべき事項としては、輸送時等において受ける衝撃、腐食、温度変化、静

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			販売業者にあつては、その担当する業務の間)における製品及び構成部品等の適合性の保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順を文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。	電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が挙げられること。 (3) 再製造単回使用医療機器にあつては、その再生部品が再製造工程において、妥当性が確認されている方法により病原微生物その他疾病の原因となるものが不活化又は除去されることにより承認書で規定された清浄性が保持（識別、取扱い、保管並びに保護を含む。）されなければならないものであること。 (4) 第 1 項の適合性の保持に係る手順 について、市場への出荷判定前の工程においては、製造、保管等に係る手順書に製品を保護するための仕組みを規定すること、市場への出荷判定後の工程においては、包装に必要な表示（天地無用、輸送・保管温度等並びに輸送業者及び製品受領者（販売業者、医療機関等）との取決めに係る要求事項を規定することが考えられること。
52	2	-	2 製造販売業者等は、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らなければならない。	
52	2	1	一 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。	
52	2	2	二 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。）。	(5) 第 2 項の「特別な条件」とは、例えば使用の期限が限定された製品や、温度湿度を管理する必要のある製品等に対する条件が考えられる。使用の期限が限定された製品については、その使用の期限が切れたものは、不適合製品として第 60 条の規定により適正に管理されることを確保すること。
52	3	-	3 製造販売業者等は、前項第二号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、これを記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品及び構成部品等については、この限りでない。	
53	1	-	(設備及び器具の管理) 第 53 条 製造販売業者等は、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しなければならない。	61. 第 53 条（設備及び器具の管理）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「7.6 Control of monitoring and measuring devices」に相当するものであること。
53	2	-	2 製造販売業者等は、前項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文書化しなければならない。	
53	3	-	3 製造販売業者等は、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しなければならない。	
53	3	1	一 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) 第 3 項に規定する校正又は検証（以下「校正等」という。）を行う場合においては、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。また、監視及び測定のための設備及び器具が及ぼす品質への影響を踏まえ、校正等の対象となる計器の範囲、校正等の頻度及び校正等の方法を定め、手順書においてこれを規定しておくこと。
53	3	2	二 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。	
53	3	3	三 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。	
53	3	4	四 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。	
53	3	5	五 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。	
53	4	-	4 製造販売業者等は、校正及び検証について、その内容を手順書に定め、当該手順書に従い、実施しなければならない。	
53	5	-	5 製造販売業者等は、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	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			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、記録しなければならない。	
53	6	-	6 製造販売業者等は、前項の場合において、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、適切な措置をとらなければならない。	(3) 第 6 項の「適切な措置」とは、例えば以下の措置が考えられること。 1) 監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した設備及び器具に対して、識別したうえで隔離し、本来意図されたかたちで利用ができないようにすること。 2) 第 5 項の不適合により影響を受けた製品に対して、第 60 条から第 60 条の 4 までに規定される不適合製品に対する措置を実施すること。
53	7	-	7 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	
53	8	-	8 製造販売業者等は、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文書化しなければならない。	
53	9		9 製造販売業者等は、前項の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、バリデーションを行わなければならない。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。	(4) 第 9 項における、監視及び測定のために ソフトウェアを使用するとき及び 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、バリデーションの実施が求められること。例えば、製品の試験や工程の監視及び測定（パラメータが要求を満たしているか確認する等）等に使用するソフトウェアや計測器とパソコンが接続され、計測器から計測した結果がパソコンに転送され何らかの処理がなされる場合、当該バリデーションが適用されると考えられる。
53	10		10 製造販売業者等は、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等の機能、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行わなければならない。	(5) 第 10 項は、バリデーション及び再バリデーションについて、当該ソフトウェアの使用によるリスクに応じて実施することを意図したものであること。例えば、製品や工程への影響度により、設備や器具のバリデーションの方法や頻度などを決定することが考えられること。当該ソフトウェアの管理には、ISO/TR 800022 を参照することができること。
53	11		11 製造販売業者等は、第九項に規定する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、これを保管しなければならない。	
第 6 節測定、分析及び改善				
54	1	-	(測定、分析及び改善) 第 54 条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項及び次条において同じ。）は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。	62. 第 54 条（測定、分析及び改善）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.1 Measurement, analysis and improvement General」に相当するものであること。
54	1	1	一 製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を実証すること。	
54	1	2	二 品質管理監督システムの適合性を確保すること。	
54	1	3	三 品質管理監督システムの実効性を維持すること。	
54	2	-	2 製造販売業者等は、前項の計画において、前項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しなければならない。	
55	1	-	(製品受領者の意見) 第 55 条 製造販売業者等は、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しなければならない。	63. 第 55 条（製品受領者の意見）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.2.1 Feedback」に相当するものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
55	2	-	2 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を文書化しなければならない。	
55	3	-	3 製造販売業者等は、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。）に係る手順を文書化しなければならない。	(2) 第 3 項の「意見収集の仕組み」には、意見の内容を把握し、対象製品の調査、試験検査記録の調査、製造記録の調査を行うことが含まれるものであること。意見の内容とは、例えば、対象製品の名称、型式、製造番号、発生日、発生場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯等が考えられ、対象製品の調査とは、例えば、調査した市場（国、地域名、流通状況、使用状況、各施設の製造管理及び品質管理に関する状況等）が考えられること。 (3) 第 3 項による手順には、例えば、第 55 条（製品受領者の意見）の意見収集の仕組みに係る手順書、第 61 条（データの分析）、第 72 条（国内品質業務運営責任者）又は他の関連の手順書に製造所等からの製造情報収集に関する事項を規定する等の方法が考えられること。
55	4	-	4 製造販売業者等は、法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。	
55-2	1	-	(苦情処理) 第 55 条の 2 製造販売業者等は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順（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。）を文書化しなければならない。	64. 第 55 条の 2（苦情処理）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.2.2 Complaint handling」に相当するものであること。 (2) 苦情処理の手順には第 1 項各号に掲げる事項のほか、次の事項が含まれるものであること。 1) 責任と権限 2) 苦情の主な原因を特定できるよう記録及び統計的要約の作成 3) 製品受領者との連絡の記録及び他の関連記録の保管（保管期間を定義することが望ましい。） (3) 第 1 項の苦情処理の手順を文書化するに当たり、第 55 条（製品受領者の意見）、第 72 条（国内品質業務運営責任者）又は GVP 省令の要求事項を踏まえて作成した手順書との関係を踏まえ、これらの手順書に必要な事項を追加すること又は新たな手順書を作成することが望ましい。
55-2	1	1	一 情報の入手及び記録	
55-2	1	2	二 製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断	(4) 第 1 項第 2 号に規定する情報が苦情であるかどうかの判断及び第 2 項に規定する調査を行わないこととする判断のための評価を実施しなければならないこと。評価の結果、苦情ではないと判断した場合及び調査不要とした場合、その根拠は記録されなければならないこと。
55-2	1	3	三 苦情の調査	
55-2	1	4	四 法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告の必要性の評価	
55-2	1	5	五 苦情に係る製品に対する措置	
55-2	1	6	六 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	
55-2	2	-	2 製造販売業者等は、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、当該理由を文書化しなければならない。	
55-2	3	-	3 製造販売業者等は、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しなければならない。	
55-2	4	-	4 製造販売業者等は、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は、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。	
55-2	5	-	5 製造販売業者等は、苦情の処理に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	
55-3	1	-	(厚生労働大臣等への報告)	65. 第 55 条の 3（厚生労働大臣等への報告）関係

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			第 55 条の 3 製造販売業者等は、法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告に係る手順を文書化しなければならない。	(1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.2.3 Reporting to regulatory authorities」に相当するものであること。 (2) 報告には次に掲げる 事項を含みうるものである。 1) 不具合等報告（法第 68 条の 10 第 1 項関係） 2) 通知書の発行 3) 回収着手報告、回収の状況報告、回収終了報告（法第 68 条の 11 関係） (3) 例えば、GGVP 省令に基づき作成する記録との関係を踏まえ、新たな記録の作成の可否を検討することが望ましい。
55-3	2	-	2 製造販売業者等は、前項の規定に係る報告の記録を作成し、これを保管しなければならない。	(4) 再製造単回使用医療機器にあつては、施行規則 第 114 条の 54 第 11 号ロの規定により、不具合に関する事項を知り、品質等に関する理由により回収を行う場合は、その情報を速やかに原型医療機器の製造販売業者等に提供すること。（その回収に至った理由が当該再製造単回使用医療機器の再製造に起因するものであることが明らかな場合を除く。）
56	1	-	(内部監査) 第 56 条 製造販売業者等は、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しなければならない。	66. 第 56 条（内部監査）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.2.4 Internal audit」に相当するものであること。 (2) 内部監査は、当該製造販売業者等において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的かつ効果的に実施されていなければならないものであること。また、次に掲げるような場合にあっては、特別な内部監査を必要に応じて実施すること。 1) 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき 2) 製品が不適合となる可能性が認められたとき 3) 是正措置がとられ、それが有効であったか検証の必要性があるとき
56	1	1	一 実施要領、法令の規定等及び当該品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあつては、製品実現計画を除く。）に係る要求事項に適合していること。	
56	1	2	二 効果的に実施され、かつ維持されていること。	
56	2	-	2 製造販売業者等は、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文書化しなければならない。	
56	3	-	3 製造販売業者等は、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しなければならない。	
56	4	-	4 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録しなければならない。	
56	5	-	5 製造販売業者等は、内部監査を行う構成員（以下「内部監査員」という。）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しなければならない。	
56	6	-	6 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。	
56	7	-	7 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	(3) 第 7 項の内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについては、第 18 条に基づき適切に管理監督者照査に付されるようにすること。 (4) 第 7 項の記録に記載すべき内容について、監査対象部門およびそれらの部門が担当する工程のうち、監査した工程を明確化できるように記録することが望ましい。
56	8	-	8 製造販売業者等は、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なければならない。	(5) 第 8 項の必要な全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるに当たっては、発見された不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘し、原則として内部監査での指摘事項への回答及び対応には適切な期限を設けること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
57	1	-	（工程の監視及び測定） 第 57 条 製造販売業者等は、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、測定をしなければならない。	67. 第 57 条（工程の監視及び測定）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「8.2.5 Monitoring and measurement of processes」に相当するものであること。
		-	2 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。）は、前項の監視の方法について、工程が第十四条第一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しなければならない。	(2) この条は、第 5 条の 2 の規定により明確にされた工程により構成される品質管理監督システムが、第 14 条第 1 項の計画に定めた結果を得ることができることを実証するために、第 5 条の 3 第 1 号の判定基準及び方法を用いて当該工程を監視及び測定することを定めているものであること。
		-	3 製造販売業者等は、第十四条第一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（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置をとらなければならない。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。	
57	2	-	（製品の監視及び測定） 第 58 条 製造販売業者等は、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、測定しなければならない。	68. 第 58 条（製品の監視及び測定）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.2.6 Monitoring and measurement of product」に相当するものであること。
		-	2 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、前項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書を定め、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しなければならない。	(2) この条の規定の趣旨は、規格等に適合しない製品を工程の次の段階に進めてはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。この観点から、製品標準書及び手順書を作成すること。また、出荷の可否の決定がされていない製品を出荷してはならないものであること。
		-	3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	(3) この条の規定を実施する上で、当該構成員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせ、又は自己の責任で外部試験検査機関等へ試験検査を依頼し、この結果を判定する場合においては、当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法、試験検査結果を含む連絡方法等を実施要領として定めておくこと。
57	4	-	4 製造販売業者等は、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（限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合においては、当該設備及び器具を特定する記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。	(4) 第 4 項の「工程の次の段階に進むことの許可」とは、製造販売業者等が設計開発やリスク管理等の情報を踏まえて、どの段階で確認すべきかを決定し、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視及び測定を支障なく完了したことを次の段階に進めるまでに確認することを示していること。 (5) 第 4 項の限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合における当該設備及び器具の特定について、試験機器が複数存在し、製品のロットごとにそれぞれ異なる試験機器を用いて測定している場合は、当該使用設備及び器具の特定等が考えられること。その記録の方法としては、例えば、試験検査記録に試験機器の管理番号を記録する、手順書等に記載するなどの方法が考えられること。
		-	5 製造販売業者等は、第二項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ってはならない。	
58	1	-	（製品の監視及び測定） 第 58 条 製造販売業者等は、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、測定しなければならない。	68. 第 58 条（製品の監視及び測定）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「 8.2.6 Monitoring and measurement of product」に相当するものであること。 (2)この条の規定の趣旨は、規格等に適合しない製品を工程の次の段階に進めてはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				この観点から、製品標準書及び手順書を作成すること。 また、出荷の可否の決定がされていない製品を出荷してはならないものであること。
58	2	-	2 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、前項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書を定め、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しなければならない。	(3)この条の規定を実施する上で、当該構成員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせ、又は自己の責任で外部試験検査機関等へ試験検査を依頼し、この結果を判定する場合においては、当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法、試験検査結果を含む連絡方法等を実施要領として定めておくこと。
58	3	-	3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	
58	4	-	4 製造販売業者等は、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（限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合においては、当該設備及び器具を特定する記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。	(4)第 4 項の「工程の次の段階に進むことの許可」とは、製造販売業者等が設計開発やリスク管理等の情報を踏まえて、どの段階で確認すべきかを決定し、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視及び測定を支障なく完了したことを次の段階に進めるまでに確認することを示していること。 (5)第 4 項の 限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した 場合における当該設備及び器具の特定 について、試験機器が複数存在し、製品のロットごとにそれぞれ異なる試験機器を用いて測定している場合は、当該使用設備及び器具の特定 等が考えられること。その記録の方法としては、例えば、試験検査記録に試験機器の管理番号を記録する、手順書等に記載するなどの方法が考えられること。
58	5	-	5 製造販売業者等は、第二項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ってはならない。	
59	-	-	（植込医療機器固有の要求事項） 第 59 条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次条から第六十一条まで（第六十条の三第二項を除く。）において同じ。）は、植込医療機器に係る製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。）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しなければならない。	69. 第 59 条（植込医療機器固有の要求事項）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.2.6 Monitoring and measurement of product」のうち、植込医療機器固有の要求事項に相当するものであること。
60	1	-	（不適合製品の管理） 第 60 条 製造販売業者等は、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、管理しなければならない。	70. 第 60 条（不適合製品の管理）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.3.1 General」に相当するものであること。 (2) 「不適合製品」とは、例えば試験検査の結果や製造条件の逸脱により、製品標準書において定められている規格等に対して不適合であると判定された製品、製造用物質及び構成部品等をいうものであること。 (3) 不適合製品が回収されたときは、回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間、第 1 項の規定に基づき、意図しない使用若しくは操作又は施設からの出荷を防ぐよう適切な管理を行うこと。
60	2	-	2 製造販売業者等は、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手順を文書化しなければならない。	(4) 第 2 項の「不適合に対して責任を有する外部の者への通知」とは、例えば、不適合製品の調査の結果、供給者からの購買物品に原因がある場合等に行う供給者への通知が考えられること。
60	3	-	3 製造販売業者等は、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、これを保管しな	(5) 再製造単回使用医療機器にあつては、医療機関から供された再生部品が登録製造所における分解等の結果、再生部品に適合しない場合は、不適合製品として取り扱うこととし、第 3 項の規定に基づき、その措置に関する記録を作成する

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			ればならない。	こと。
60-2	1	-	（出荷前の不適合製品に対する措置） 第 60 条の 2 製造販売業者等は、次に掲げる方法のうちいずれか一以上のものにより、不適合製品を処理しなければならぬ。	71. 第 60 条の 2（出荷前の不適合製品に対する措置）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.3.2 Actions in response tononconforming product detected before delivery」に相当するものであること。
60-2	1	1	一 発見された不適合を除去するための措置をとること。	(2) 第 1 項第 1 号の「発見された不適合を除去するための措置」とは、修理、調整、再加工等の措置があげられること。なお、措置の実施に当たっては、第 60 条の 4 の規定も含むがこれに限らないこと。
60-2	1	2	二 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) 第 1 項第 2 号の「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」とは、例えば、不適合製品の廃棄、破壊等の措置があげられること。
60-2	1	3	三 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。	
60-2	2	-	2 製造販売業者等は、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ってはならない。	(4) 第 1 項及び第 2 項の規定に基づく特別採用の手続を適正なものとするために、第 60 条第 2 項の手順書の作成に当たっては、例えば該当する具体的な法令の規定等への適合の確認手続を規定する等、遺漏無きようにすること。
60-2	3	-	3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	
60-2	4	-	4 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	
60-3	1	-	（出荷後の不適合製品の処理） 第 60 条の 3 製造販売業者等は、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等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らなければならない。	72. 第 60 条の 3（出荷後の不適合製品の処理）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.3.3 Actions in response tononconforming product detected after delivery」に相当するものであること。 (2) 第 1 項の「適切な措置」とは、例えば 次に掲げる 措置があげられること。 1) 製品の販売中止 2) 製品の流通停止 3) 顧客への勧告の発行 製品の使用前の点検実施、製品の使用に関する追加指針の提供、及びソフトウェア又は構成部品／組立部品を含む特定の製品の交換。4 製品の回収
60-3	2	-	2 製造販売業者等は、不適合製品に係る通知書の発行及び実施に係る手順を文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。	(3) 第 2 項の「通知書」とは、第 2 条第 17 項に規定されているとおりであり、例えば回収を行う際に関係者に通知する文書が含まれるものであること。また、「通知書の発行及び実施に係る手順」においては、当該工程の責任者が不在でもその手順が実施できるような管理体制 を含めるべきものであること。
60-3	3	-	3 製造販売業者等は、前二項に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	
60-4	1	-	（製造し直し） 第 60 条の 4 製造販売業者等は、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さなければならない。この場合において、製造販売業者等は、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わなければならない。	73. 第 60 条の 4（製造し直し）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.3.4 Rework」に相当するものであること。 (2) 第 1 項の規定に関して、製造し直す場合には、製造し直すことによって生じる影響等があらかじめ検討された手順書を作成することを求めたものであること。製造し直したことの記録については、第 3 項に基づいて作成し、保管するものであること。 (3) 第 1 項の規定に関し、製造し直すことが製品に及ぼす悪影響がない場合においても、その旨を明確に文書化することが求められていること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				(4) 第 1 項の「手順書を定め」とは、必ずしもそのための独立した文書を作成することを求めているものではなく、例えば新たに作成する作業指図書において適切に記載することでも足りるものであること。
60-4	2	-	2 製造販売業者等は、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わなければならない。	
60-4	3	-	3 製造販売業者等は、製造し直した製品に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	
61	1	-	(データの分析) 第 61 条 製造販売業者等は、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。）を文書化しなければならない。	74. 第 61 条（データの分析）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.4 Analysis of data」に相当するものであること。
61	2	-	2 製造販売業者等は、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（次の各号（正当な理由があるときは、第六号を除く。）に掲げる情報を含む。）を用いなければならない。	(2) この条に基づくデータ分析の結果は、管理監督者照査に付された際に適切な判断と措置を導くために、適切に整理すること。
61	2	1	一 製品受領者の意見	
61	2	2	二 製品要求事項への適合性	(3) 再製造単回使用医療機器にあつては、第 2 項第 2 号の「製品要求事項への適合性」には、原型医療機器の品質及び安全性に関する情報が含まれるものであること、及び第 2 項第 3 号の「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。）」には、分解、洗浄、再組立て及び滅菌工程等が含まれるものであること。
61	2	3	三 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。）	
61	2	4	四 購買物品等の供給者等	
61	2	5	五 監査	(4) 第 2 項第 5 号「監査」及び第 6 号「附帯サービス」に関するデータ分析について、第 3 号の一部として既に実施している場合には新たに実施する必要はないこと。
61	2	6	六 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。）	
61	3	-	3 製造販売業者等は、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しなければならない。	
61	4	-	4 製造販売業者等は、データの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。	
62		-	(改善) 第 62 条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）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、医療機器等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、当該変更を実施しなければならない。	75. 第 62 条（改善）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.5.1 Improvement General」に相当するものであること。
63	1	-	(是正措置) 第 63 条 製造販売業者等は、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	76. 第 63 条（是正措置）関係 (1) この条は、ISO 13485:2016 の「8.5.2 Corrective action」に相当するものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。	
63	2	-	2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を文書化しなければならない。	
63	2	1	一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査	
63	2	2	二 不適合の原因の特定	
63	2	3	三 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	
63	2	4	四 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。）	(2) 第 2 項第 4 号の「所要の是正措置」には、是正措置の実施責任者の特定、是正措置の実施時期と実施方法、実効性の検証方法が含まれるものであること。
63	2	5	五 是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等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	(3) 第 2 項第 5 号においては、同項 第 3 号に合わせて考慮し、同項第 4 号に基づき、計画し文書化する必要があること。
63	2	6	六 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	(4) 第 2 項第 6 号の是正措置の実効性についての照査には、とられた是正措置により新たなリスクがもたらされないかについての検証が含まれるものであること。 (5) 是正措置を行う場合においては、可能な限り効果的なものとするために、問題となる製品の製品受領者の特定、影響を受ける可能性のある他の製品、工程等の調査、不適合の根本的な原因の把握等に努めるべきものであること。
63	3	-	3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	(6)第 3 項の「当該調査及び是正措置の結果に係る記録」とは、第 2 項の手順に基づきとられた結果の記録であることに留意すること。
64	1	-	(予防措置) 第 64 条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条及び次条において同じ。）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、とらなければならない。	77. 第 64 条（予防措置）関係 (1)この条は、ISO 13485:2016 の「8.5.3 Preventive action」に相当するものであること。
64	2	-	2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を文書化しなければならない。	
64	2	1	一 起こり得る不適合及びその原因の特定	
64	2	2	二 予防措置の必要性の評価	
64	2	3	三 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。）	
64	2	4	四 予防措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等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	(2) 第 2 項第 4 号においては、第 2 項第 2 号に合わせて考慮し、第 2 項第 3 号に基づき、計画し文書化する必要があること。
64	2	5	五 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	
64	3	-	3 製造販売業者等は、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、これを保管しなければならない。	(3) 第 3 項の「当該調査及び予防措置の結果に係る記録」とは、第 2 項の手順に基づきとられた結果の記録であることに留意すること。
第 3 章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項				
66	1	-	(品質管理監督システムに係る追加的要求事項) 第 66 条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定（第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。）に基づき、品質管理監督	78. 第 66 条（品質管理監督システムに係る追加的要求事項）関係 (1) この条は、第 5 条に規定する品質管理監督システム、第 5 条の 2 に規定する工程及び第 6 条に規定する品質管理監督システムに係る文書のほか、第 3 条に規定する適用の範囲に基づく第 3 章から第 5 章の 2 までの規定に従って実施すべき、製造販売業者等への追加的要求事項を規定したものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			システムを確立し、文書化し、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) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等（生物由来医療機器等の製造販売業者及び放射性体外診断用医薬品の製造販売業者等を除く。）は、第 2 章及び第 3 章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。 (3) 生物由来医療機器等の製造販売業者等は、第 2 章及び第 3 章のほか、第 4 章に規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。
66	2	-	2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定に基づき管理監督しなければならない。	(4) 放射性体外診断用医薬品の製造販売業者等は、第 2 章及び第 3 章のほか、第 5 章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。
66	3	-	3 製造販売業者等は、品質管理監督文書に、第六条各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章の二までに規定する手順及び記録を記載しなければならない。	(5) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、第 2 章及び第 3 章の規定のほか、第 5 章の 2 の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。
67	1	-	(品質管理監督文書の保管期限) 第 67 条 第八条第四項の規定により製造販売業者等が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、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（教育訓練に係るものにあつては五年間）とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することで足りる。	79. 第 67 条（品質管理監督文書の保管期限）関係 (1) この条は、第 8 条第 4 項で規定した「第 67 条で定める期間」について規定したものであること。 (2) 保管する品質管理監督文書には、次に掲げるものが含まれるものであること。 1) 品質管理監督システムを文書化したもの（第 66 条） 2) 全ての施設及び関連する登録製造所に対し、当該施設等が製品に関して施行規則第 228 条の 20 第 1 項各号及び第 2 項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順（第 69 条） 3) 国内品質業務運営責任者の業務を規定した文書（第 72 条第 2 項） 4) 製造販売業者と関係する施設及び登録製造所との間の実施要領（第 7 条の 2 第 1 項） 5) 修理業者からの通知の処理に関する手順（第 72 条の 2 第 2 項第 1 号） 6) 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（第 72 条の 2 第 2 項第 2 号） 7) 中古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（第 72 条の 2 第 2 項第 3 号）
67	1	1	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（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間）	(3) 第 67 条及び第 68 条に規定する「有効期間又は使用の期限」には、法第 63 条第 7 号の規定に基づき記載が義務づけられている医療機器の使用期限等の他、設計活動等において自らが設定した有効期間が含まれるものであること。 (4) 製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第 9 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で足りること。 (5) この条は、第 67 条に規定する保管期間を超えて（例えば製造業者等として定めた製品寿命の間）保管することを妨げないこと。
67	1	2	二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、五年間（当該製品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あつては、当該有効期間に一年を加算した期間）	
68	1	-	(記録の保管期限) 第 68 条 製造販売業者等は、第九条第一項又はこの章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（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。	80. 第 68 条（記録の保管期限）関係 (1) この条は、記録の保管について、第 9 条第 5 項で規定した「第 68 条で定める期間」について規定したものであること。 (2) 「この章に定める記録」には、次に掲げるものが含まれるものであること。 1) 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必要な意見を述べた文書の写し（第 71 条第 1 項第 2 号） 2) 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に行った結果及び出荷先等市場への出荷の記録（第 72 条第 2 項第 3 号）

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				<p>3) 国内に流通する製品について、製造方法等の変更により製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第 72 条第 2 項第 4 号）</p> <p>4) 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。）を得たときに、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報告した記録（第 72 条第 2 項第 5 号）</p> <p>5) 国内に流通する製品の回収の内容を記載した記録及び当該記録を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報告した記録（第 72 条第 2 項第 6 号ロ）</p> <p>6) 第 72 条第 2 項第 3 号から第 6 号まで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に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書（第 72 条第 2 項第 7 号）</p> <p>7) 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等外国製造業者、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実施した連絡又は指示の文書（第 72 条第 2 項第 8 号）</p> <p>8) G V P 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、安全管理統括部門（安全確保業務の統括に係る部門）へ報告した文書（第 72 条第 2 項第 9 号）</p> <p>9) 国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行った市場への出荷の可否の決定に関する記録及び当該記録を国内品質業務運営責任者に対して報告した文書（第 72 条第 4 項）</p>
68	1	1	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（当該製品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あつては、当該有効期間に一年を加算した期間）	(3) 記録には、特定の製品に係るもの、複数の製品に共通の内容となるものに大別されるが、特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品に関する記録であっても、特定保守管理医療機器に係る製品にも同様に開わるもの（例：共用される業務運営基盤に係る記録等）であれば、第 1 項第 1 号の規定に基づき 15 年以上の保管が求められるものであること。
68	1	2	二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、五年間（当該製品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あつては、当該有効期間に一年を加算した期間）	
69	-	-	<p>（不具合等報告）</p> <p>第 69 条 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を文書化させなければならない。</p>	<p>81. 第 69 条（不具合報告）関係</p> <p>(1) この条は、全ての施設及び関連する登録製造所に対し、施行規則第 228 条の 20 第 1 項各号及び第 2 項各号に関連する不具合等に関する事項を知った場合において、当該事項をその製品に係る製造販売業者等に通知するための手順書を作成させ、適正に実施させることが求められていること。</p> <p>(2) 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所から当該手順に基づき報告があった場合には、第 55 条の 3 第 1 項の手順に基づき、適正に厚生労働大臣等に報告 すること。</p>
70	-	-	<p>（製造販売後安全管理基準との関係）</p> <p>第 70 条 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等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、この省令の規定のほか医薬品、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。以下「製造販売後安全管理基準」という。）の規定に従わなければならない。</p>	<p>82. 第 70 条（製造販売後安全管理の基準との関係）関係</p> <p>(1) 製造販売業者等は、例えば、第 55 条の 3 第 1 項の規定に従って行う厚生労働大臣への報告など、この省令に従って製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあつては、G V P 省令に基づき行わなければならないことが求められていること。</p>
71	1	-	<p>（医療機器等総括製造販売責任者の業務）</p> <p>第 71 条</p>	<p>83 . 第 71 条（医療機器等総括製造販売責任者の業務） 関係</p> <p>(1) この条は、施行規則及びG V P 省令で規定することのほか、医療機器等総括製造販売責任者が行うべき製造管理及</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。	び品質管理に係る業務を定めたものであること。
71	1	1	一 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負うこと。	(2) 第 1 項第 1 号の「その他の製造管理及び品質管理に係る業務」とは、品質管理監督システムの全てを統括する上で必要な業務について規定したものであること。医療機器等総括製造販売責任者は、省令で規定する各要求事項について、管理監督者、管理責任者と協力し、製造販売業者等の品質管理システムを把握し、責任を負うこと。
71	1	2	二 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、その写しを五年間保管すること。	(3) 第 1 項第 2 号における文書は、医療機器等総括製造販売責任者に当該文書の写しを保管することを求めていること。なお、「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」については、当該文書の原本を授受関係が分かるような管理をすることが望ましい。
71	1	3	三 次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を監督すること（次項の規定により医療機器等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を除く。）。	
71	1	4	四 管理責任者及び次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。）の意見を尊重すること。	
71	1	5	五 製造管理又は品質管理に係る部門と製造販売後安全管理基準第四条第一項に規定する安全管理統括部門（次条第二項第九号において「安全管理統括部門」という。）との密接な連携を図らせること。	(4) 第 1 項第 5 号の「製造管理又は品質管理に係る部門」とは、第 72 条第 1 項第 1 号に規定する品質保証部門、その他製造管理又は品質管理に係る部門のことをいうこと。
71	2	-	2 医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。	(5) 第 2 項では、医療機器等総括製造販売責任者が兼務出来る責任者等を規定したものであること。なお、第 2 項で規定する責任者と兼務する場合であっても、医療機器等総括製造販売責任者は、製造販売業の主たる機能を有する事務所で勤務することが求められること。 (6) 医療機器等総括製造販売責任者は、それぞれの業務に支障が生じない限りにおいて、管理監督者、管理責任者及び国内品質業務運営責任者との間で 2 又は 3 以上の役職を兼務することができること。ただし、兼務しようとする役職において要求される資格要件等を満たすものである場合に限ることに留意すること。
72	1	-	(国内品質業務運営責任者) 第 72 条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。	84. 第 72 条（国内品質業務運営責任者）関係 (1) 第 1 項の「国内に所在する施設」とは、例えば、製造販売業者の主たる機能を有する事務所等をいうものであること。なお、第 71 条第 2 項に規定する医療機器等総括製造販売責任者と兼務する場合にあつては、上記製造販売業者の主たる機能を有する事務所で勤務することが求められること。
72	1	1	一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。	(2) 第 1 項第 1 号の「品質保証部門」とは、品質管理業務の統括を行う部門の設置を求めているものであり、省令の要求事項を満たす場合は、名称が必ずしも「品質保証部門」という名称である必要はないこと。名称については、各企業が適切に定めてよいが、品質管理業務の統括を行う部門がどこであるかについては、明確でなければならない。
72	1	2	二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。	(3) 第 1 項第 2 号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「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」としては、第一種医療機器製造販売業者にあつては以下の 1) から 5 までに掲げる者、第二種若しくは第三種医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者にあつては以下の 1) から 6 までに掲げる者がそれぞれ該当する。なお、「3 年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。 1) 管理監督者

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				2) 管理責任者 3) 医療機器等総括製造販売責任者 4) 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者 5) 製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者 6) ISO 9001 又は ISO 13485 の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限り、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者
72	1	3	三 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) 第 1 項第 3 号の「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」については、第 23 条第 1 号に基づき職歴、経験年数、教育訓練状況等の製造販売業者が責任をもって任せるために必要な能力を明確にし、これを満たした者を任命するとともに、同条第 5 号に基づき必要な記録を作成し、保管すること。例えば、(3)6 に掲げる者を国内品質業務運営責任者に任命しようとする場合においては、その者の新法に関する知識の習得の必要性等を勘案し、都道府県、医療機器等関係団体が行う医療機器等の品質管理に係る講習会その他適切な教育訓練を受けさせることを考慮すること。
72	1	4	四 医療機器等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であること	(5) 第 1 項第 4 号の規定は、国内品質業務運営責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。
72	2	-	2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	(6) 第 2 項の「この省令の規定に基づき作成された手順書等」とは、国内品質業務運営責任者が行う業務の手順書の作成を新たに求めるものではないこと。例えば、第 4 号で規定する業務にあつては第 55 条第 3 項、第 55 条の 3 第 1 項、第 6 号で規定する業務にあつては第 60 条第 2 項に規定する手順をそれぞれ準用することも可能であること。
72	2	1	一 国内の品質管理業務を統括すること。	(7) 第 2 項第 1 号の「国内の品質管理業務」には、本条第 2 項第 3 号から第 9 号までに掲げる業務等が含まれるものであること。
72	2	2	二 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。	
72	2	3	三 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等にあつては、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（次項の規定により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。）。	(8) 第 2 項第 3 号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。なお、当該記録は第 40 条第 2 項及び第 3 項を踏まえたものであること。 1) 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等） 2) 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録 3) 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録 4) 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）
72	2	4	四 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（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）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こと。	(9) 第 2 項第 4 号及び第 5 号の「国内に流通する製品」とは、再製造単回使用医療機器にあつては、再製造単回使用医療機器及び原型医療機器をいうものであること。 (10) 第 2 項第 4 号の「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」には、再製造基準第 4 の 2 の(3)ウに掲げるものや、原型医療機器の製造販売業者等からの製品の品質に影響を及ぼしうる通知も含まれるものであること。 (11) 第 2 項第 4 号の「品質に重大な影響」とは、製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も考慮して、適切に判断するものであること。少なくとも承認等の内容の変更が含まれるものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				(12) 第 2 項第 4 号は、国内品質業務運営責任者が国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法又は試験検査方法等の変更に関する情報を入手した際には、速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に情報提供することを規定したものであること。
72	2	5	五 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等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。	(13) 第 2 項第 5 号は、品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、国内品質業務運営責任者が速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に情報提供し、適切な措置をとることを規定したものであること。 (14) 第 2 項第 5 号の「当該製品の品質等に関する情報」とは、容器、被包、表示等に係る品質に関する情報も含むものであること。また、再製造単回使用医療機器にあつては、原型医療機器の製造販売業者等が実施する回収情報等も含まれるものであること。 (15) 第 2 項第 5 号の「必要かつ適切な措置」は、第 60 条の不適合製品の管理、第 63 条の是正措置等を通じて回収を検討することも含め、製造管理及び品質管理業務に適切に反映される必要があること。
72	2	6	六 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。 イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。 ロ 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等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。	(16) 第 2 項第 6 号の回収処理は、登録製造所に係る製造業者等、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との連携を図り適切に実施すること。 (17) 第 2 項第 6 号イの「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。 (18) 第 2 項第 6 号ロの「回収の内容を記載した記録」とは、第 2 項第 6 号イの内容が含まれること。
72	2	7	七 第四号から前号まで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であると認めるときは、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すること。	(19) 第 2 項 7 号の「国内の品質管理業務の遂行のために必要であると認めるとき」とは、例えば国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行う出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合などが含まれること。
72	2	8	八 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等外国製造業者、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。	(20) 第 2 項第 8 号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。
72	2	9	九 製造販売後安全管理基準第二条第二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。	(21) 第 2 項第 9 号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報について安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP 省令第 8 条第 1 項第 2 号（同令第 14 条及び第 15 条において準用する場合を含む。）の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。
72	3	-	3 前項第三号に規定する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（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、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。	(22) 第 3 項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者自らが行うか、国内品質業務運営責任者の責任において、品質保証部門の者又は国内の登録製造所の構成員に行わせることができるものであること。 (23) 第 3 項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。 (24) 第 3 項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第 71 条第 1 項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であること。 (25) 国内品質業務運営責任者以外の者が出荷の可否の決定を行う場合には、あらかじめ次に掲げる事項を考慮すること。（又は利用できるようにしておくこと。）なお、当該記録は第 40 条第 2 項及び第 3 項を踏まえたものであること。 1) 市場への出荷の管理に関する手順 2) 1) に規定する手順から不適合等が合った場合の速やかな報告、指示 3) 製造販売業者等からの定期的な確認

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				4) 市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な情報
72	4	-	4 前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、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するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告しなければならない。	(26) 第 4 項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、次に掲げるものが考えられること。 1) 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等） 2) 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録 3) 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録 4) 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等） (27) 第 4 項の報告は、国内品質業務運営責任者へ市場への出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。
72	5	-	5 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。	
72-2	1	-	(その他の遵守事項) 第 72 条の 2 製造販売業者は、前条第二項第四号及び第五号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第五十五条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とともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。	85. 第 72 条の 2（その他の遵守事項）関係 (1) 製造販売業者は、国内に流通する製品について、第 72 条第 2 項第 4 号に掲げる製造方法及び試験方法の変更、同条第 2 項第 5 号に規定する品質情報を収集するために必要な体制を整備することが求められていること。実施要領は、製造販売業者が適切な情報収集を行うために必要とされる関係する施設及び登録製造所との間で行うことを求めているものであり、製造販売業者が品質管理監督システムに係る全ての施設と 第 5 条の 5 第 3 項の取決めを定めることを求めているものではないこと。 (2) 取決めの方法については、契約書本体で 取決めの内容を明らかにする形式の他、第 5 条の 5 第 3 項の実施要領において内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。 (3) 製造販売業者と関係する施設又は登録製造所が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において製造販売業者と関係する施設又は登録製造所との関係が適切に規定されていればよいこと。 (4) 実施要領は、製造販売業者と関係する施設又は登録製造所等との二者間において個々に行うことを基本とするが、関係する施設と登録製造所との間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により実施要領を定めることでもよいこと。また、必ずしも全ての施設又は登録製造所と直接実施要領を結ぶことを求めるものではなく、例えば全工程を管理している代表的な当該登録製造所等と実施要領を定め、この中で他の登録製造所等の管理方法や連絡方法を規定しておくこと等、他の方法によることを否定するものではないこと。 (5) 第 1 項の「関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項」とは、例えば、不適合、製品の品質に影響を及ぼす変更、品質不良等があった場合等において、製造販売業者への速やかな連絡の方法及び対応する責任者を定めること等をいうこと。
72-2	2	-	2 製造販売業者は、次に掲げる事項に関する手順を文書化しなければならない。	
72-2	2	1	一 医療機器の修理業者からの通知の処理	(6) 第 2 項第 1 号では、修理業者から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行わなければならないことを規定したこと。
72-2	2	2	二 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保	(7) 第 2 項第 2 号では、製造販売しようとする医療機器の販売業者又は貸与業者に対して、あらかじめ定めた営業所における品質確保の方法について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。
72-2	2	3	三 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理	(8) 第 2 項第 3 号では、中古品の販売業者又は貸与業者から中古品の販売又は貸与に係る通知を受けた場合においては、当該販売業者等に対して、当該医療機器の品質、有効性及び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

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
				を行わなければならないことを規定したこと。
72-3	1	-	（選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務） 第 72 条の 3 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。	86. 第 72 条の 3（選任外国製造医療機器等製造販売業者等）関係 (1) 第 1 項及び第 3 項は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行う業務について規定したものである。
72-3	1	1	一 第七条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの	(2) 第 1 項第 1 号の規定は、選任外国製造医療機器等製造販売業者の国内の業務に関する範囲において、必要な業務を行わせることを求めているものであり、その業務については、第 7 条で求めている品質管理監督システム基準書として整備する必要があること。なお、品質管理監督システム基準書として整備せずに、他の手順書等で規定すれば足りるものであること。
72-3	1	2	二 第十七条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの	
72-3	1	3	三 第二十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの	
72-3	1	4	四 第四十三条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの	
72-3	1	5	五 第四十八条及び第四十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの	
72-3	1	6	六 第五十五条及び第五十五条の二の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの	
72-3	1	7	七 第六十条から第六十条の四までの規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの	
72-3	1	8	八 国内の製品に係る回収処理	
72-3	1	9	九 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務	
72-3	1	10	十 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特例承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特例承認取得者との必要な連携を図るための業務	
72-3	1	11	十一 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理	(3) 第 1 項第 11 号で規定する文書及び記録の管理に係る業務とは、第 8 条で規定する品質管理監督文書の管理、第 9 条で規定する記録の管理、第 67 条で規定する品質管理監督文書の保管、第 68 条で規定する記録の保管などが要求されること。
72-3	2	-	2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「選任外国製造医療機器等製造販売業者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。	(4) 第 2 項及び第 3 項は、選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者が行う業務について規定したものである。
72-3	3	-	3 選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者については、第七十条から前条まで（第七十二条第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十一条第一項第一号中「その他の」とあるのは「その他の選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として行う」と、同項第二号中「製造販売業者、管理監督者」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、「(限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。)の意見」とあるのは「の意見」と、同条第二項中「管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、第七十二条第一項中「従って」とあるのは「従って選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			売業者として」と、同条第二項第四号中「管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と、同項第五号、第六号ロ及び第七号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。	
第 4 章生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理				
73	1	-	<p>（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤）</p> <p>第 73 条 特定生物由来製品たる医療機器等、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（以下この章において「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。</p>	<p>87. 第 73 条（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤）関係</p> <p>(1) 特定生物由来医療機器等に係る製品を製造する製造所における業務運営基盤について、特定生物由来医療機器等製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。</p> <p>(2) この条の規定の適用を受ける施設は、特定生物由来医療機器等（法第 2 条第 11 項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、法第 43 条第 2 項の規定により大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器をいう。）に係る製品を製造する製造所であること。</p> <p>(3) 特定生物由来医療機器等に係る製品の施設において、製造工程として包装、表示、保管又は設計のみを行う場合についてはこの条の規定の適用を受けないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う施設とは、製品特性に影響を与えるような製造工程を行わない施設をいう。</p> <p>(4) 特定生物由来製品たる医療機器とは、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成 15 年厚生労働省告示第 209 号）別表第 2 に掲げる医療機器をいうものであること。</p>
73	1	1	一 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物（ウイルスを含む。以下この章及び第六章において同じ。）による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。	(5) 第 1 号の「汚染を防止するために必要な構造」とは、例えばパイプ等の材質、形状、適切な傾斜構造、高温度の循環装置等をいうものであること。また、「蒸留水等」とは、蒸留水、精製水、注射用水等のほか薬液も含まれるものであること。
73	1	2	<p>二 作業所（製造作業を行う場所をいう。以下この章から第六章までにおいて同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 作業室又は作業管理区域は、製造工程に応じ、適切な温度、湿度及び清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。</p> <p>ロ 原料又は材料の秤量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造を有すること。</p> <p>ハ 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>ニ 清浄区域（作業所のうち、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製品等が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この章及び第六章において同じ。）及び無菌区域（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、容器の閉塞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。以下この章において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。</p> <p>(2) 排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ホ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であ</p>	<p>(6) 第 2 号ニ(2)の「有害な排水」には、例えば不活化前の病原体（バイオセーフティーレベル 2 以上）等の人体や環境への影響があるものを含む排液等が含まれること。</p> <p>(7) 第 2 号ホでは、清浄区域には排水口を設置しないことを規定しており、排水口を設置することがやむを得ないと認められる場合には(1)から(3)の条件を満たす必要があること。</p> <p>(8) 第 2 号ホ(3)の「床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域の外へ接続されていること」とは、例えば排水の滞留を防ぐための構造、消毒しやすい構造、製造区域の外から排水口を通じて微生物汚染が生じることを防ぐ構造等が含まれるものであること。</p> <p>(9) 第 2 号トの「取り扱う」とは、試験検査等、必ずしも製造に限定されない行為を含むものであること。（以下同じ。）</p> <p>(10) 第 2 号リの「病原性を持つ微生物を取り扱う区域」には、製造の目的で病原体を直接扱う区域だけでなく、病原体が混入している恐れのある原料等を扱う区域等も含まれること。</p> <p>(11) 第 2 号リの「病原性を持つ微生物等」及びヌの「感染性を持つ微生物等」の取扱い等については、「国立感染症研究所病原体等安全管理規定」、平成 12 年 2 月 14 日医薬監第 14 号「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。</p> <p>(12) 第 2 号ルの「他から明確に区別された室」とは、他の特定生物由来医療機器等以外に係る製品の製造に関係する部分と区別することを意味するものであること。</p> <p>(13) 第 2 号タ(4)の「再循環させることがやむを得ないと認められるとき」とは、例えば WHO のバイオセーフティ・マニュアルに定める危険度 2 以下に属する細菌であつて、汚染防止措置が講じられている場合等を含むものであること。</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			<p>って、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。</p> <p>(2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。</p> <p>(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器の洗浄及び乾燥作業並びに容器の閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。）の外へ接続されていること。</p> <p>へ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 排水口を設置しないこと。</p> <p>(2) 流しを設置しないこと。</p> <p>ト 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。</p> <p>チ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。</p> <p>リ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。</p> <p>ヌ 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。</p> <p>ル 他から明確に区別された室に、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要なと認められる設備を除く。</p> <p>(1) 微生物の貯蔵設備</p> <p>(2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備</p> <p>(3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備</p> <p>(4) 微生物を培地等に移植する設備</p> <p>(5) 微生物を培養する設備</p> <p>(6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>(7) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p> <p>ヲ ル(2)から(4)まで及び(6)に掲げる設備を有する室の天井、壁及び床の表面は、洗浄及び消毒を行うことができる構造のものであること。</p> <p>ワ ル(4)及び(6)に掲げる設備を有する室並びに製品等の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に掲げる要件を満たすものであること。</p> <p>(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。</p> <p>(2) (1)の無菌室は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>カ ルに掲げる設備のほか、次に掲げる設備を有すること。</p>	<p>(14) 第 2 号タ(5)について、空気処理システムを別系統としない場合には、空気処理システムによる製品等の汚染及び交叉汚染がないとする合理的な根拠が明示されていること。</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			<p>(1) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>(2) 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>(3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備</p> <p>(4) 容器の閉塞設備</p> <p>(5) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備</p> <p>ヨ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。</p> <p>タ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後排出する構造のものであること。</p> <p>(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。</p> <p>レ 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。</p> <p>ソ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定生物由来医療機器等製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(1) 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具</p> <p>(2) 異物検査の設備及び器具</p> <p>(3) 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具</p> <p>(4) 無菌試験の設備及び器具</p> <p>(5) 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具</p> <p>(6) 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具</p>	
73	1	3	<p>三 細胞組織医療機器に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 原料又は材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。</p> <p>ロ 原料又は材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。</p>	<p>(15) 第 3 号及び第 4 号の規定は、細胞組織医療機器に係る製品を製造するに当たって、細胞若しくは組織由来又は製造工程中の感染症等の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としており、原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域につき、他の区域からの区分、必要な構造及び設備を要求していること。</p> <p>(16) 第 3 号に規定する「加工」とは、疾病の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞又は組織の人為的増殖、細胞又は組織の活性化を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変、非細胞又は非組織成分とのハイブリッド化、カプセル化等を施すことをいうこと。</p>
73	1	4	<p>四 人の血液又は血漿を原料又は材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区分されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、この限りでない。</p>	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
73	1	5	<p>五 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物（細胞組織医療機器の原料又は材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。以下この章において同じ。）を含む。以下「使用動物」という。）を管理する設備は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。</p> <p>ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。</p> <p>ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。</p> <p>ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。</p> <p>ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、動物の剖検室と分離された接種室を有していること。</p>	<p>(17) 第 5 号イの規定は、新たに搬入する動物が感染している病原因子等により飼育中の使用動物が汚染されることを防ぐため、受入れ時の検査の結果が明らかになるまでの間、搬入しようとする動物を飼育中の使用動物から隔離するための区域を備えていることを要求するものであること。</p>
74	-	-	<p>（製造管理及び品質管理に係る文書）</p> <p>第 74 条 生物由来医療機器等に係る製品の製造販売業者等（以下「生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書において、第七条の二に定めるもののほか、次に掲げる事項について記載しなければならない。</p>	<p>88. 第 74 条（製造管理及び品質管理に係る 文書）関係</p> <p>(1) 生物由来医療機器等に係る製品の製品標準書は、第 7 条の 2 に規定する内容に加えて、この条に規定する事項を記載すること。</p>
75	1	-	<p>（工程管理）</p> <p>第 75 条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。</p>	<p>89. 第 75 条（工程管理）関係</p>
75	1	1	<p>一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>イ 製造工程において、製品等に含まれる生物由来原料（生物由来医療機器等の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料又は材料をいう。以下同じ。）、微生物等を不活化し、又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない原料若しくは材料又は製品等による汚染を防止するために必要な措置をとること。</p> <p>ロ 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。</p> <p>ハ 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、必要に応じてエンドトキシンの測定を行うこと。</p> <p>ニ 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置をとること。</p> <p>ホ 次に掲げる場合においては、バリデーションを行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>(1) 当該製造所において新たに生物由来医療機器等に係る製品の製造を開始する場合</p>	<p>(1) 第 1 項第 1 号トの「構成員の衛生管理」とは、構成員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。</p> <p>(2) 第 1 項第 1 号チ(2)の健康診断については、それぞれの国、地域等で定められた要求事項に従い適切な頻度で実施されるものであること。例えば、本邦では、労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号）において別に規定されており、病原体によって汚染のおそれが著しい業務については 6 ヶ月ごとに健康診断を受けることと定められていることに留意すること。</p> <p>(3) 第 1 項第 1 号ワの「厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項」とは、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）に規定された事項のうち、該当する事項をいう。</p> <p>(4) 第 1 項第 1 号ワの「適切に保管」とは、第 78 条及び 第 79 条に規定する保管期間中であつては、記録の消去、紛失及び混同を防止し、また、製造販売業者等からの要請に基づき、原材料採取業者等が必要な記録を速やかに提供できるよう、実施要領を定めることにより管理することをいう。</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			<p>(2) 製造手順等に生物由来医療機器等に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p> <p>(3) その他生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合</p> <p>へ 製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ト 次に定めるところにより、構成員の衛生管理を行うこと。</p> <p>(1) 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への構成員の立入りをできる限り制限すること。</p> <p>(2) 製造作業に従事する構成員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。</p> <p>チ 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する構成員の衛生管理を行うこと。</p> <p>(1) 製造作業に従事する者に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。</p> <p>(2) 構成員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するために、構成員に対し、定期的に健康診断を行うこと。</p> <p>(3) 構成員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪に感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。</p> <p>リ 使用動物（製造に使用するものに限る。以下この号において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。</p> <p>ヌ 微生物により汚染された全ての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p> <p>ル 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>(1) 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>(2) 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地）</p> <p>(3) 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>(4) 継代培養の状況</p> <p>ヲ 生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>ワ 生物由来医療機器等の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項の記録を作成するとともに、これを保管し、又は当該生物由来原料に該当する原料又は材料を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。</p>	
75	1	2	<p>二 前号ホ、ヲ及びワの記録を、ロットごとに作成し、これを保管すること。</p>	
75	2	-	<p>2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合におい</p>	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			<p>ては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。</p>	
75	2	1	<p>一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>イ 異なるドナー（細胞組織医療機器の原料又は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。以下この章において同じ。）又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置をとること。</p> <p>ロ 原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成すること。</p> <p>(1) 当該細胞又は組織を採取した事業所</p> <p>(2) 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>(3) 当該細胞又は組織が人に由来するものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医療機器に係る製品の原料又は材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを問診、検査等によって判定することをいう。）の状況</p> <p>(4) 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医療機器に係る製品の原料又は材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを当該試験検査及び飼育管理によって判定することをいう。）の状況</p> <p>(5) 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>(6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項</p> <p>ハ 原料又は材料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置をとり、当該措置の記録を作成すること。</p> <p>ニ 構成員が次のいずれかに該当する場合においては、当該構成員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。</p> <p>(1) 製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合</p> <p>(2) 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合</p> <p>ホ 製品について、製品ごとに、出荷先事業所名、出荷日及びロットを把握し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置をとり、当該措置の記録を作成すること。</p>	<p>(5) 第 2 項第 1 号の規定は、細胞又は組織の取り違いや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからの細胞又は組織を同一室内で同時期に取り扱ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法をとらないこととするを趣旨とするものであり、ドナー又はドナー動物ごとに細胞又は組織及び製品を管理する必要があるものであること。</p> <p>(6) 第 2 項第 1 号ロ(1)の「当該細胞又は組織を採取した事業所」は、人の細胞又は組織を採取した医療施設若しくは動物の細胞又は組織を採取した事業所を指すものであること。</p> <p>(7) 第 2 項第 1 号ロ(3)に規定する、ドナーとして細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、生物由来原料基準の「第 3 人由来製品原料総則」の「1 人細胞組織製品原料基準」等の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。</p> <p>(8) 第 2 項第 1 号ロ(4)に規定する、ドナー動物として細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、生物由来原料基準の「第 4 動物由来製品原料総則」の「2 動物細胞組織製品原料基準」の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。</p> <p>(9) 第 2 項第 1 号ロ(5)に規定する「当該細胞又は組織を採取する作業の経過」は、細胞又は組織を採取する作業の経過に関する記録及び採取作業において微生物等に汚染されていない旨が確認できるもの等が含まれるものであること。</p> <p>(10) 第 2 項第 1 号ロ(6)に規定する「細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項」とは、製造に使用する試薬に関する試験検査結果等を指すこと。</p> <p>(11) 第 2 項第 1 号ハに規定する「採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置をとり、当該措置の記録を作成」とは、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。</p> <p>(12) 第 2 項第 1 号ホの規定は、患者等に有害事象が起きた場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷先事業所名、出荷日及びロットを把握させるものであること。</p> <p>(13) 第 2 項第 1 号ヘに規定する「配送について、製品の品質の確保のために必要な措置」とは、配送時の配送方法及び温度管理を含む配送時の条件（温度管理を含む。）が適切に実施されることをいうものであること。</p> <p>(14) 第 2 項第 1 号トに規定する「ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録」とは、ドナー動物の個体識別管理、異常の有無の観察、異常動物の隔離及び衛生管理等に関する記録をいうこと。</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			ト ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録を作成すること。	
75	2	2	二 前号ロ、ハ、ヘ及びトの記録にあつてはロットごとに、同号ホの記録にあつては、製品ごとに作成し、これを保管すること。	
75	3	-	3 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。	(15) 第 3 項の規定は、生物由来医療機器に係る製品の製造にあつては、製品等に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万が一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原料 を使用して製造された製品の施設からの出荷までの全ての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。
76	1	-	(試験検査) 第 76 条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。	90. 第 76 条（試験検査）関係
76	1	1	一 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。	
76	1	2	二 品質管理上重要であり、かつ、最終製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。	
76	1	3	三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この号において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。	
76	1	4	四 微生物により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。	(1) 第 1 項第 4 号の規定の「保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置」とは、例えば高圧蒸気滅菌等の適切な微生物殺滅処置を施すことをいうものであること。とることとした措置については、その根拠を、手順書等にあらかじめ明記しておくこと。
76	1	5	五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。 イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号 ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地） ハ 生物学的性状及びその検査年月日 ニ 継代培養の状況	
76	1	6	六 特定生物由来医療機器等に係る製品について、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間（当該製品に係る医療機器が特定生物由来製品たる医療機器等である場合においては、その有効期間に十年を加算した期間）適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を当該期間保管することを実施要領に定めているもの又はロットを構成しない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又は細胞組織医療機器に係る製品については、この	(2) 第 1 項第 6 号に規定する「適切な期間」とは、製品ごとに安全性の確認上必要な期間とすることを趣旨とするものであること。

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品にあつては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間を経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。	
76	2	1	2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次の各号に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
76	2	1	一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。	
76	2	2	二 前号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	
76	3	-	3 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。	
77	1	-	(教育訓練) 第 77 条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、次に掲げる業務の手順を文書化しなければならない。	91. 第 77 条（教育訓練）関係 (1) 「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。
77	1	1	一 生物由来医療機器等に係る製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練を実施すること。	
77	1	2	二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する構成員に対して、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。	
77	2	-	2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	
78	1	-	(文書及び記録の管理) 第 78 条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（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、次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できるよう保管することで足りる。	92. 第 78 条（文書及び記録の管理）関係
78	1	1	一 特定生物由来製品たる医療機器等又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される生物由来医療機器等に係る製品にあつては、有効期間に三十年を加算した期間	
78	1	2	二 生物由来医療機器等（前号に掲げるものを除く。）に係る製品にあつては、有効期間に十年を加算した期間	(1) 第 1 項第 2 号及び第 2 項の規定は、従前と同様に、生物由来医療機器等が、遅発性感染症の感染等の危険性を否定し得ないことから、安全性の確保上必要な情報を得るために、少なくとも有効期間に 10 年を加算した期間、関連の文書及び記録を保存することとしたものであること。
78	2	-	2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から前項第一号又は第二号に掲げる期間（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。	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
79	-	-	<p>（記録の保管の特例）</p> <p>第 79 条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器等に係る製品にあっては、この章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。</p>	<p>93. 第 79 条（記録の保管の特例）関係</p> <p>(1) 生物由来医療機器に係る製品の記録に関する特別な要求事項について規定したこと。</p> <p>(2) 「厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器等」については、今後、必要に応じ別途指定されるものであること。</p>
第 5 章放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理				
80	1	-	<p>（放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤）</p> <p>第 80 条 放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、当該製品を製造する登録製造所（設計のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として、次に掲げる要件（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあつては第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該登録製造所の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められる場合にあつては第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。）を満たさなければならない。</p>	<p>94. 第 80 条（放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤）関係</p> <p>(1) 放射性体外診断用医薬品の登録製造所における業務運営基盤について、製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。</p> <p>(2) この条の規定の適用を受ける登録製造所は、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和 36 年厚生省令第 4 号）第 1 条第 1 号に規定する医薬品のうち、放射性体外診断用医薬品に係る製品を製造するものを指すものであること。</p> <p>(3) いわゆる放射性体外診断用医薬品の製造を行う登録製造所は、設計のみを行う施設を除き、包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあつても、この条の規定の適用を受けること。</p> <p>(4) 第 1 項において、表面における線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超えない容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所の業務運営基盤の基準について一部適用除外とする項目を 規定したこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う登録製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う製造所を意味するものであり、厚生労働大臣が定める容器又は被包の表面における線量率については、放射性物質の数量等に関する基準第 11 条に規定されるものであること。</p>
80	1	1	<p>一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p>	
80	1	2	<p>二 放射性体外診断用医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 他の設備と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られていること。</p> <p>ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>(1) 登録製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>(2) 登録製造所の境界及び登録製造所内の人が居住する区域における放射線の線量</p> <p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。</p> <p>ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室（動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。）を有すること。</p> <p>(1) 内部の壁、床その他放射性物質（放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。）によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の少ない構造であること。</p> <p>(2) 内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であ</p>	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			<p>り、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>(3) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、染み出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であって、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。</p> <p>(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。</p> <p>へ 次に定めるところに適合する汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。）を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。</p> <p>(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。</p> <p>(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。</p> <p>(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。</p>	
80	1	3	<p>三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。</p> <p>イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。</p> <p>ロ 前号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ニ 扉、蓋等外部に通ずる部分に、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を有すること。</p> <p>ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するための鍵のかかる設備又は器具を備えていること。</p> <p>へ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。</p> <p>(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。</p> <p>(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、亀裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p>	
80	1	4	<p>四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>イ 他の設備と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。</p> <p>ハ 第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量</p>	

改正 QMS 省令 (2021 年版) 逐条解説

条	項	号	QMS 省令 (2021 年版) 本文	通知 (薬生監麻発 0326 第 4 号)
			<p>若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき又は排気設備を設けることが著しく使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であって、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界（登録製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置をとった場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。）の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排気設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備が登録製造所の境界の外の人被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。</p> <p>(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 故障が生じた場合において放射性物質によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。</p> <p>(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室（放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化（固型化するための処理を含む。以下同じ。）する作業を行う室をいう。以下同じ。）内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。</p> <p>(1) 排水口における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排水設備が登録製造所の境界の外の人被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。</p> <p>(2) 排水の漏れにくい構造で、排水が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 排水浄化槽は、排水を採取することができる構造又は排水中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排水の流出を調節する装置が備えられていること。</p> <p>(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。</p> <p>へ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却する場合には、ニの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。</p>	

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			<p>(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 排気設備に連結されていること。</p> <p>(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。</p> <p>ト 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ニの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。</p> <p>(1) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉塵が飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>チ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。</p> <p>(1) 外部と区画された構造であること。</p> <p>(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 前号への規定に適合する容器（耐火性の構造のものに限る。）が備えられていること。</p>	
80	1	5	五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が設けられていること。	
80	2	-	2 前項第四号ニ(1)又はホ(1)の承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。	
80	3	-	3 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあっては、前項第一号、第二号ロからホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。	(5) 第 3 項において、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う登録製造所の業務運営基盤の基準を別途設けたこと。なお、厚生労働大臣が定める数量又は濃度については、放射性物質の数量等に関する基準第 1 条に規定されるものであること。
81	-	-	<p>(放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守)</p> <p>第 81 条 前条に定めるもののほか、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、登録製造所が、放射性医薬品の製造及び取扱規則の規定に基づき業務を行っていることについて確認しなければならない。</p>	<p>95. 第 81 条（放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守）関係</p> <p>(1) この条は、放射性体外診断用医薬品の製造を行う施設が登録製造所である場合には、前条の規定に基づく管理の他、放射性医薬品の製造及び取扱規則の規定に基づき業務を行っていることについて、製造販売業者等が必要な確認を行うことを規定したものであること。</p> <p>(2) この条で定める確認の実施時期は、製造開始前及び定期的に行うものが考えられること。</p>
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				
81-2	1	-	<p>(再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤)</p> <p>第 81 条の 2 再製造単回使用医療機器に係る製品の製造販売業者等（以下「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する登録製造所（製造工程のうち設計又は国内における最終製品の保管のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。</p>	<p>96. 第 81 条の 2（再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤）関係</p> <p>(1) 再製造単回使用医療機器に係る製品を製造する登録製造所における業務運営基盤について、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。</p> <p>(2) この条の規定の適用を受ける登録製造所は、第 2 条第 27 項に規定する再製造単回使用医療機器に係る製品を製造するものを指すものであること。</p> <p>(3) 再製造単回使用医療機器に係る製品の製造を行う登録製造所において、製造工程として、設計のみ又は国内における最終製品の保管のみを行う場合については、この条の規定の適用を受けないこと。</p>
81-2	1	1	一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。	(4) 第 1 号イの「病原微生物その他疾病の原因となるもの」とは、血液、体液、病原性微生物その他疾病の原因となる

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			<p>イ 再製造清浄区域（作業所のうち、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この章において同じ。）は、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。</p> <p>(1) 有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>(2) 容易に清掃又は消毒ができる構造のものであること。</p> <p>ロ 次に掲げる設備を有すること。ただし、明らかにその必要がないと認められる場合はこの限りでない。</p> <p>(1) 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域にあっては、再生部品の洗浄、乾燥及び滅菌のための設備、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備</p> <p>(2) 運搬容器（医療機関において使用された単回使用の医療機器であって、未だ洗浄及び滅菌されていないものを運搬する容器をいう。以下この章において同じ。）の洗浄、消毒、乾燥及び保管に必要な設備（有害な排水による汚染を防止するための排水設備を含む。）</p> <p>ハ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再製造単回使用医療機器製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(1) 病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が当該微生物等に汚染されていないことを検証するための設備及び器具</p> <p>(2) その他試験検査に必要な設備及び器具</p>	<p>おそれのあるものが含まれること。</p> <p>(5) 第 1 号イの「不活化又は除去」とは、承認書に記載された洗浄、滅菌、その他の方法により、病原微生物その他疾病の原因となるものを承認書で規定された基準まで不活化又は除去することをいうものであること。</p> <p>(6) 第 1 号イ(1)の「有害な排水」には、例えば血液又は病原微生物その他疾病の原因となるもの等の人体や環境への影響があるものを含む排水等が含まれるものであること。</p> <p>(7) 第 1 号ロ(1)の「取り扱う」とは、試験検査等、必ずしも製造に限定されない行為を含むものであること。(以下同じ。)</p> <p>(8) 第 1 号ロ(1)の「病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域」には、血液若しくは体液が付着した又は病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されたおそれのある再生部品を取り扱う区域等が含まれること。例えば洗浄前の使用済みの単回使用の医療機器を取り扱う場所、運搬容器の洗浄等を行う場所等をいうものであること。</p> <p>(9) 第 1 号ロ(1)「病原微生物その他疾病の原因となるもの」の取扱い等については、「国立感染研究所病原体等安全管理規定」、感染症通知又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。</p> <p>(10) 第 1 号ロ(2)「運搬容器」にあっては、承認書に記載されたものを使用すること。</p> <p>(11) 第 1 号ハには、例えば再生部品の洗浄効果を測定する機器、原材料の成分の分析を行う際に使用する機器等が考えられるものであること。</p>
81-2	1	2	<p>二 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。また、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、製造に必要な設備及び器具を有していること。</p>	<p>(12) 第 2 号の「他の区域から明確に区別されており」とは、例えば病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後等の再生部品を区別して取り扱う等、再製造単回使用医療機器以外に係る製品の製造に関係する部分と区別することを意味するものであり、洗浄後等の再生部品及び再製造単回使用医療機器が汚染された再生部品により汚染されることを防ぐ手段を講じることが求められていること。なお、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後の再生部品を区別する場合は、別の場所での管理等を求めており、再製造単回使用医療機器以外に係る製品の製造に関係する部分を区別する場合は、区別された別の室で作業を行うことを意味するものであること。</p> <p>(13) 第 2 号の規定は、再製造単回使用医療機器に係る製品を製造するに当たって、病原微生物その他疾病の原因となるもの等による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としていること。</p>
81-2-2	1	-	<p>(工程管理)</p> <p>第 81 条の 2 の 2</p> <p>再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書に基づき、次に掲げる再製造単回使用医療機器に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。</p>	<p>97. 第 81 条の 2 の 2（工程管理）関係</p>
81-2-2	1	1	<p>一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>イ 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、次に定めるところに適合する再生部品の供給者である医療機関を評価し、選定すること。</p>	<p>(1) 第 1 項第 1 号イの「医療機関を評価し、選定すること」とは、「再製造単回使用医療機器に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の改正等について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発第 0731 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に従い、適切に管理することが求められていること。</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			<p>(1) 厚生労働大臣の定める基準に適合している再生部品を供給する体制が整備されていること。</p> <p>(2) 再生部品が、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう、区分して保管されていること。</p> <p>ロ 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を再製造単回使用医療機器製造販売業者等が引き取る時に使用した運搬容器を再利用する場合は、必要に応じ運搬容器の洗浄及び消毒を行うこと。</p> <p>ハ 製造工程において、再生部品に付着した病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない再生部品により汚染しないための必要な措置をとること。</p> <p>ニ 複数の再生部品を取り扱う場合にあつては、再生部品間及び再生部品と再生部品以外の構成部品等間の混同並びに病原微生物その他疾病の原因となるものとの交叉汚染を防止するために必要な措置をとること。</p> <p>ホ 製造工程において、病原微生物その他疾病の原因となるものが付着した再生部品により製造設備等が汚染された場合は、それらの汚染を除去するための必要な措置をとること。</p> <p>ヘ 次に掲げる場合においては、洗浄工程のバリデーションその他の必要なバリデーションを行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>(1) 当該製造所において新たに再製造単回使用医療機器に係る製品の製造を開始する場合</p> <p>(2) 製造手順等に再製造単回使用医療機器に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p> <p>(3) 原型医療機器の品質、性能又は仕様に変更があつた場合</p> <p>(4) その他再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合</p> <p>ト 再製造清浄区域で業務に従事する者以外の者の再製造清浄区域への立入りをできる限り制限すること。</p> <p>チ 再製造清浄区域には病原微生物その他疾病の原因となるものが付着した再生部品を持ち込ませないこと。</p> <p>リ 再製造単回使用医療機器の製造に使用する構成部品等については、当該構成部品等が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を再製造単回使用医療機器のシリアル番号等（個別の再製造単回使用医療機器を特定するための固有の番号、記号その他の符号をいう。以下同じ。）ごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>ヌ 再生部品については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされる事項の記録を自ら作成し、これを保管すること。</p>	<p>(2) 第 1 項第 1 号イ(1)の「厚生労働大臣の定める基準」とは、再製造基準に規定された事項のうち、該当する事項をいうものであること。</p> <p>(3) 第 1 項第 1 号ロの「運搬容器の洗浄及び消毒」とは、必要に応じ、運搬容器が病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されていないことをバリデーションによって実証する必要があること。</p> <p>(4) 第 1 項第 1 号ハの「必要な措置」とは、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後等の再生部品を別の場所で区別して管理すること等が求められていること。</p> <p>(5) 第 1 項第 1 号ニの「病原微生物その他疾病の原因となるものとの交叉汚染を防止」には、日本国以外の医療機関から引き取られた再生部品とは交叉汚染を防止するため、それぞれの再生部品が混同又は接触等しないよう適切な措置をとること等が含まれること。例えば同時に作業しない等作業時間に配慮すること、製造設備及び試験検査機器を共用で使用する場合には、洗浄等を行い、当該製造設備等の清浄化を行うこと等の適切な措置が求められていること。</p> <p>(6) 第 1 項第 1 号ホの「汚染を除去するための必要な措置をとること」とは、当該汚染の除去に対して、科学的な知見に基づき適切な不活化又は洗浄その他の措置をとることをいうものであること。また、当該汚染により影響を受けた製品について、適切な措置をとらなければならないこと。</p> <p>(7) 第 1 項第 1 号ヘ(1)は、例えば洗浄工程のバリデーションは、2(12)で記載したワーストケースを考慮した再生部品又はそれと同等に模擬したサンプルを用いて実施する必要があること等が考えられうるものであること。</p> <p>(8) 第 1 項第 1 号ヘ(2)は、例えば運搬工程にあつては運搬容器の変更、運搬業者の変更等、洗浄工程にあつては、洗浄方法、洗浄剤、洗浄設備等の変更等が考えられうるものであること。</p> <p>(9) 第 1 項第 1 号ヘ(3)は、原型医療機器の原材料の変更、使用目的等の変更等が生じた場合に、再製造単回使用医療機器に及ぼす影響を評価し、必要な措置をとることが求められていること。</p> <p>(10) 第 1 項第 1 号トの「再製造清浄区域」とは、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品を取扱う製造及び保管等を行う場所であり、滅菌前包装を行う場所等が考えられうるものであること。</p> <p>(11) 第 1 項第 1 号ヌの「記録」とは、再製造基準第 6 の 3 に該当するものであること。</p>
81-2-2	1	2	<p>二 製品について、再製造単回使用医療機器のシリアル番号等ごとに、出荷先事業所名及び出荷日を把握し、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(12) 第 1 項第 2 号の「出荷先事業所名」には、製品を納入した医療機関も含まれるものであること。</p>
81-2-2	2	-	<p>2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、前項の記録を、シリアル番号等ごとに、製造に使用した再生部品に係る記録から当該再生部品を使用して製造された製品に係る記録までの</p>	<p>(13) 第 2 項の規定は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造にあつては、製品等に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万が一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするため</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。	に、製造に使用した再生部品から、当該再生部品を使用して製造された製品の出荷までの全ての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。
81-2-3	-	-	<p>（試験検査）</p> <p>第 81 条の 2 の 3</p> <p>再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分するなどの再製造単回使用医療機器に係る構成部品等及び製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。</p>	
81-2-4	1	-	<p>（教育訓練）</p> <p>第 81 条の 2 の 4</p> <p>再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、当該製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練の手順を文書化しなければならない。</p>	<p>98. 第 81 条の 2 の 4（教育訓練）関係</p> <p>(1) 「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。</p> <p>(2) 第 1 項の「微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練」とは、病原微生物その他疾病の原因となるものを適切に取り扱う方法等、再製造に必要な分野について、再製造単回使用医療機器の製造や従事する作業に応じた教育訓練を実施することをいうものであること。</p>
81-2-4	2	-	2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	
第 6 章医療機器等の製造業者等への準用等				
82	-	-	<p>（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）</p> <p>第 82 条</p> <p>法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。</p>	<p>101. 第 82 条（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）関係</p> <p>(1) 輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第 2 章及び第 3 章（第 49 条第 2 項及び第 3 項並びに 第 69 条から第 72 条の 3 までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第 4 章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第 5 章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第 5 章の 2（第 81 条の 2 の 6 第 2 項及び第 3 項を除く。）の規定を準用するものであること。なお、輸出用医療機器等に係る製品の製造業者について、既に第 3 条 1 項から 3 号に基づく製造販売業者等を主体とした品質管理監督システムが構築されており、輸出用医療機器等が、当該品質管理監督システムにて管理される場合においては、必ずしも新たに製造業者を主体とした品質管理監督システムを構築することを求めるものではないものであること。</p> <p>(2) (1)の場合において適用する第 2 章から第 5 章の 2 においては、第 5 条の 2 第 1 号、第 6 条第 1 項第 4 号、第 17 条、第 24 条第 1 項第 1 号並びに第 28 条第 2 項第 5 号中「各施設」とあるのは「製造所」と、第 40 条第 1 項第 6 号中「市場への」とあるのは「当該製造業者からの」と、第 55 条第 4 項中「法第 68 条の 2 第 1 項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「製造所からの」とそれぞれ読み替えるものであること。</p>
83	1	-	<p>（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）</p> <p>第 83 条</p> <p>製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品等の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者（以下「登録製造所に係る製造業者等」という。）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</p>	<p>102. 第 83 条（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）関係</p> <p>(1) 工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所に対して、製造管理及び品質管理の方法として、第 2 章から第 5 章の 2 まで（第 19 条第 3 号、第 49 条第 2 項及び第 3 項、第 69 条から第 72 条の 3 まで 並びに第 81 条の 2 の 6 第 2 項及び第 3 項を除く。）の規定に基づく品質管理監督システムの構築が求められるものであること。</p> <p>(2) 当該登録製造所が行う工程により、いずれかの規定をその品質管理監督システムに適用することが適当でない場合</p>

改正 QMS 省令（2021 年版） 逐条解説

条	項	号	QMS 省令（2021 年版）本文	通知（薬生監麻発 0326 第 4 号）
			から第五章の二まで（第十九条第三号、第四十九条第二項及び第三項、第六十九条から第七十二条の三まで並びに第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。	には、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ものであること。実際に適用しない場合においては、第 7 条第 1 項の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。 (3) ここでいう「他の登録製造所」とは、製造販売業者等から工程の外部委託を受けた登録製造所又は製造販売業者等に対し購買物品の供給を行う登録製造所のことをいうものであること。 (4) ここでいう「当該製品」とは登録の必要性の根拠となる製品のことをいうものであること。
83	2	-	2 前項の場合において、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十三条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の六までの規定中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第五条の六第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項、第七十六条第一項及び第二項、第七十七条第一項、第八十一条の二の二並びに第八十一条の二の四第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。	
84	1	-	(製造販売業者等による管理) 第 84 条 製造販売業者等は、前条において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が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わなければならない。	103. 第 84 条（製造販売業者等による管理）関係 (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つては、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。