

製品標準書新旧対応表

QMS 省令 (2014) 通知 (薬食監麻発 0827 第 4 号)	QMS 省令 (2021) 通知 (薬生監麻発 0326 第 4 号)
第 6 条 (品質管理監督システムの文書化) 関係	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。
<p>(5) 第 2 項の「製品標準書」とは、個々の製品の設計開発、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い、次の事項が含まれうるものであること。</p> <p>なお、製造等に関する文書については、製造販売業者等が実施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ていればよいものであること。</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p>
	1) 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. 当該製品に係る医療機器等の製品群、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。)	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. 当該製品に係る医療機器等の製造販売承認 (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)	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)
ク. 表示及び包装に関する事項	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	エ. 操作方法又は使用方法
	2) 当該製品又は当該類似製品グループに係る仕様
ウ. 品目仕様	ア. 品目仕様

	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
オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量	ア. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量
カ. 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。）	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。）
ク. <u>表示及び包装</u> に関する事項	ウ. 包装に関する事項
ソ. 製品の輸送の方法及び手順	エ. 製品の輸送の方法及び手順
キ. 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	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
	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
ケ. 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	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
コ. ケ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	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
サ. 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	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
シ. 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	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
ス. 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）	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）
セ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順	カ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順
	5) 設置に係る要求事項
チ. <u>設置業務及び附帯サービス業務</u> に関する事項	ア. 設置業務に関する事項

	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
タ. 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	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
チ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項	イ. 附帯サービス業務に関する事項
ツ. 滅菌製品にあっては、滅菌に係る事項（工程バリデーションの結果に基づき記載すること。）	
テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め（第72条の2第1項に規定する取り決めを含む）の内容が分かる書類（例えば、取り決めのために交わした契約書の写し）	(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るものであること。
ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所間の品質管理監督システム上の相互関係	
	(6) 附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附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。
(6) 海外規制等の求めに応じて、「その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした文書」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。	(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。
(7) 製品標準書には、第8条の規定を踏まえつつ、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。	(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。
<b>薬生監麻発 0731 第 12 号</b> 「再製造単回使用医療機器に係る医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について」	<b>QMS 省令 (2021)</b> <b>通知 (薬生監麻発 0326 第 4 号)</b>
(3) 第6条(品質管理監督システムの文書化)関係 ア. 第2項の「製品標準書」とは、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」（平成26年8月27日付け薬食監麻発 0827 第4号厚生労働省	(4) 再製造単回使用医療機器にあっては、「製品標準書」とは、上記(3)に掲げるもののほか、次の事項が含まれるものであること。

<p>医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「逐条解説通知」という。) 第6の6. (5)で掲げるもののほか、次の事項が含まれるものであること。</p>	
<p>(ア) 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。)</p>	<p>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。)</p>
<p>(イ) 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)</p>	<p>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)</p>
<p>(ウ)原型医療機器の図面、仕様及び原材料又は成分及び分量</p>	<p>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</p>
<p>(エ)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)</p>	<p>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)</p>
<p>(オ)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</p>	<p>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</p>