

**パート 820 — 品質システム規則(QSR)**

**内 容**

§820.1 適用範囲 ..... 2

§820.3 用語の意味 ..... 4

§820.5 品質システム ..... 6

§820.20 経営者の責任 ..... 7

§820.22 品質監査 ..... 8

§820.25 要員 ..... 8

§820.30 設計管理 ..... 9

§820.40 文書管理 ..... 11

§820.50 購買管理 ..... 12

§820.60 識別 ..... 13

§820.65 トレーサビリティ ..... 13

§820.70 製造および工程の管理 ..... 14

§820.72 検査、測定および試験の装置 ..... 15

§820.75 工程の妥当性確認 ..... 16

§820.80 受領、工程内および完成機器の受入れ ..... 17

§820.86 受入れの状態 ..... 17

§820.90 不適合品 ..... 18

§820.100 是正処置および予防処置 ..... 19

§820.120 機器のラベリング ..... 20

§820.130 機器の包装 ..... 20

§820.140 取扱い ..... 21

§820.150 保管 ..... 21

§820.160 流通 ..... 21

§820.170 据付け ..... 21

§820.180 一般的要求事項 ..... 22

§820.181 機器原簿 ..... 22

§820.184 機器履歴簿 ..... 23

§820.186 品質システム記録 ..... 23

§820.198 苦情ファイル ..... 23

§820.200 付帯サービス ..... 25

§820.250 統計的手法 ..... 26

権限：Secs.501,502,510,513,514,515,518,519,520,522,701,704,801,803,米国食品医薬品化粧品法（21,米国法典,351,352,360,360c,360d,360e,360h,360i,360j,360l,371,374,381,383）

## サブパート A — 総則

### §820.1 適用範囲

#### (a) 適用性

(1) 現行 GMP (CGMP) の要求事項はこの品質システム規則に定められている。このパートの要求事項は、次の業務に使用される方法・設備および管理を対象とする。すなわち人体に用いられることを意図されたすべての完成機器の設計・購入・製造・包装・ラベリング・保管・据付けおよび付帯サービスの業務である。このパートの要求事項の目的は、完成機器が安全かつ有効でありその他の点で連邦食品薬品化粧品法 (法「以下、連邦法という」) に適合するよう保証することにある。

このパートは、完成医用機器の製造に適用する基本的な要求事項を定める。もし製造業者の業務の一部だけがこのパートの要求事項の対象となり、他の部分は対象にならないならば、その製造業者が適合する必要があるのは、対象となる業務に適用される要求事項だけである。クラス I の機器については、設計管理を適用するのは、§820.30(a)(2) に列記した機器のみとする。このパートの規則は、完成機器の構成部品および部品の製造業者には適用しない。しかしこのような製造業者も、この規則の適切な条項を指針として使用することが望ましい。ヒトの血液および血液成分の製造業者が規制を受けるのは、このパート (820) ではなく、このチャプター (タイトル 21 のチャプター I) のパート 606 である。

このチャプターの 1271.3(d) で定義される人間の細胞、組織、または細胞もしくは組織をベースとした製品 (HCT/P) であり、医療機器であるもの (市販前承認または通知の対象となる、または連邦法の機器に関する条項に依拠した申請の下で、もしくは公衆衛生法 §351 による生物学的製剤のライセンスの申請の下で通知対象から除外されるもの) は、このパートおよびこのチャプターのパート 1271 のサブパート C 規定されるドナー適格性手順およびパート 1271 のサブパート D で規定される現行 GTP (good tissue practice) の手順の適用を受ける。

パート 1271 の適用パートとこのチャプター内のその他のパートとの間に不一致があった場合には、問題になっている機器に特に当てはまる規則のほうが他の一般的に適用される規則よりも優先する。

(2) このパートの条文は、このパートで定義した人体用に意図された完成機器であって、米国の各州または保護領、コロンビア特別区、またはプエルトリコ自治領で製造されまたは同仕向地に輸入されまたは輸入のためオファーされた機器に適用される。

(3) このパートの条文では、用語「適切な場合」がたびたび使用される。要求事項が用語「適切な場合」によって修飾されるときは、下記の場合にその要求事項は適切なものと見なされる。すなわち製造者が別途に正当性を文書化できず、不履行の結果、製品が規定要求事項を満たすことができず製造者が必要な是正処置を実施できないことが順当に予測できる場合である。

#### (b) 限定

このパートの品質システム要求事項は、別途明記がないならば、このチャプターの他のパートに定める規則を補完するものである。このチャプターのこのパートおよび他のパートの該当規則の全部には適合できない、当該機器に特に適用される規則のほうが他の一般的に適用される規則よりも優先する。

#### (c) 権限

パート 820 は以下のセクションの権限の下で確立され公布される。

すなわち連邦法のセクション 501,502,510,513,514,515,518,519,520,522,701,704,801,803 (21, 米国法

典,351,352,360,360c,360d,360e,360h,360i,360j,360l(エル),371,374,381,383 )である。

このパートの適用条項に適合しないと、機器は連邦法セクション 501(h)の下で粗悪品と見なされる。このような機器、および適合できない責任者は法的規制処置を受ける。

(d) 外国の製造業者

もし機器を米国に輸入するためのオファーする製造業者が、米国食品医薬局 (FDA) がこのパートへの適合を判定するため外国施設を検査するのを拒否した場合、連邦法セクション 801(a)の目的のために、次のように見なされる。すなわちこのような施設で製造され米国に輸入するためオファーされる機器については、その機器の設計・購買・製造・包装・ラベリング・保管・据付けおよび付帯サービスの業務に使用される方法・設備および管理が、連邦法のセクション 520(f)およびこのパートの要求事項に適合しないと見なされ、かつこのような施設で製造された機器は連邦法のセクション 501(h)の下で粗悪品と見なされる。

(e) 免除および逸脱

(1) 機器の品質システム要求事項からの免除または逸脱を希望して申請する者は、連邦法のセクション 520(f)(2)の要求事項に従わねばならない。免除および逸脱の申請を提出する際、このチャプターの§10.30 に定める手続き、すなわち FDA の行政手続きに従うこと。これについての指針の入手先は次のとおりである。Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, rm. 4613, Silver Spring, MD 20993-0002, U.S.A

電話 1-800-638-2041 または 1-301-796-7100, ファックス 301-847-8149 である。

(2) FDA は、機器品質システム要求事項からの逸脱を発動し認めることがあるが、それはそのような逸脱が公衆の健康のため最善であると判定した場合である。そのような逸脱が有効なのは、その機器に対する公衆のニーズが存続し、かつ逸脱がなければこのような機器が十分容易には入手できそうにない場合に限る。

### §820.3 用語の意味

- (a) 連邦法(Act)とは、連邦食品薬品化粧品法（セクション 201-903, 制定法 52 および 1040 以下の条項を修正したもの（米国法典 21 の 321-394））をいう。連邦法セクション 201 のすべての用語の意味をこのパートの規則に適用する。
- (b) 苦情(Complaint)とは、文書・電子媒体・口頭の連絡であって、機器の識別・品質・耐久性・信頼性・安全性・有効性または性能に、機器が流通にリリースされた後で、容認できない点がある旨のコミュニケーションをいう。
- (c) 構成部品(Component)とは、原料・物質・部分・部品・ソフトウェア・ファームウェア・ラベリングまたは組立品であって、完成・包装・ラベリングされた機器の一部として含まれることを意図するものをいう。
- (d) 管理番号(Control number)とは、明確な記号、例えば文字・数字または両者の明確な組み合わせであって、それによって、製造・包装・ラベリングおよび流通の完全な履歴が、完成機器のユニット、ロットまたはバッチについて判定できるものをいう。
- (e) 設計履歴ファイル(Design history file, DHF)とは、完成機器の設計の履歴を記述する記録を編集したものをいう。
- (f) 設計へのインプット(Design input)とは、機器の物理的および性能上の要求事項であって、機器設計の基礎として使用するものをいう。
- (g) 設計からのアウトプット (Design output) とは、各設計段階における、および総合設計活動の終了時における、設計活動の結果をいう。完成した設計からのアウトプットは機器原簿の基礎である。総合的な完成した設計からのアウトプットは、当該機器その包装およびラベリング、および機器原簿から構成される。
- (h) 設計審査(Design review)とは、設計要求事項の妥当性を評価し、これらの要求事項を満たす設計の能力を評価し、問題を明確にするための、文書化される包括的かつ体系的な、設計に関する検討をいう。
- (i) 機器履歴簿(Device history record, DHR)とは、完成機器の製造の履歴を含む記録を編集したものをいう。
- (j) 機器原簿(Device master record, DMR)とは、完成機器に対する手順および仕様を含む記録を編集したものをいう。
- (k) 確立する(Establish)とは、定義し、(紙または電子媒体で) 文書化し、かつ実施することをいう。
- (l) 完成機器(Finished device)とは、機器または機器の付属品であって、使用に適し機能できるものをいう。それが包装され、ラベリングされ、または滅菌されているか否かを問わない。
- (m) ロットまたはバッチ(Lot or batch)とは、ひとつ以上の構成部品または完成機器であって、同一のタイプ・モデル・等級・寸法・構成およびソフトウェアバージョンから構成され、本質的に同一条件で製造され、規定の限度内で均一な特性および品質をもつように意図されたものをいう。
- (n) 執行責任を有する経営者 (Management with executive responsibility) とは、製造業者の幹部従業員であって、製造業者の品質方針および品質システムを確立しまたは変更する権限をもつ者をいう。
- (o) 製造業者(Manufacturer)とは、完成機器を設計・製造・製作・組立または処理する者をいう。製造業者は以下を含むが、これらの者に限定しない。すなわち契約滅菌、据付け、再ラベリング、再生製造、再梱包、または仕様書作成の機能を果たす者、およびこれらの機能を果たす外国組織の一次流通業者などを含む。
- (p) 製造用資材(Manufacturing material)とは、製造工程において使用され、または工程を容易にするために使用される材料または物資、これに伴う構成成分、または副産物構成成分であって製造工程の間に製造され、完成機器の内部または表面に残留物または不純物として存在し、設計または製造業者の意図

によらないものをいう。

- (q) 不適合(Nonconformity)とは、規定要求事項を満たしていないことをいう。
- (r) 製品(Product)とは、構成部品、製造用資材、工程内仕切り機器、完成機器、および返品機器をいう。
- (s) 品質(Quality)とは、安全性および性能を含む使用目的適合性を満たす、機能の能力に関する特長および特性の全体をいう。
- (t) 品質監査 (Quality audit) とは、品質システム活動およびそのような活動の結果が両方とも品質システム手順に適合するかどうか、これらの手順が有効に実施されていること、およびこれらの手順が品質システム目標達成のために適切なものであることを判定するために、所定の間隔および十分な頻度で行われる製造業者の品質システムにおける体系的かつ独立的な審査をいう。
- (u) 品質方針(Quality policy)とは、執行責任を有する供給側の経営者によって確立された品質に関する組織の全般的な意図および指示をいう。
- (v) 品質システム(Quality system)とは、品質管理を実施するための組織構造、責任、手順、プロセスおよび経営資源をいう。
- (w) 再生製造業者(Remufacturer)とは、完成機器を処理し、調整し、改新し、再梱包し、修復し、またはその他完成機器の性能、または安全仕様または意図された用途を大幅に変更する行為を行う者をいう。
- (x) 手直し(Rework)とは、不適合製品に対し規定された DMR 要求事項を満たすようにするために、それが流通のためにリリースされる前に、取る処置をいう。
- (y) 仕様(Specification)とは、製品、プロセス、サービス、または他の活動が適合しなければならない要求事項をいう。
- (z) 妥当性確認(Validation)とは、定められた用途に対する特有の要求事項が一貫して満たされていることを、客観的証拠の調査および提出によって確認することをいう。
  - (1) 工程の妥当性確認(Process validation)とは、あらかじめ決められた仕様を満たす結果または製品を、工程が一貫して製造することを、客観的証拠によって確立することをいう。
  - (2) 設計の妥当性確認(Design validation)とは、機器仕様が使用者のニーズおよび意図された用途に適合することを、客観的証拠によって確立することをいう。
- (aa) 検証(Verification)とは、規定要求事項が満たされていることを、客観的証拠の調査および提出によって確認することをいう。
- (bb) 医療機器として規制を受ける人間の細胞、組織、または細胞もしくは組織をベースとした製品 (HCT/P) とは、この章の 1271.3(d)で定義される HCT/P であり、1271.10(a)の基準に該当しないものであり、かつ医療機器としての規制を受けるものをいう。
- (cc) Unique device identifier (UDI)とは、この章の 830.20 の要求事項への合致により、機器の流通や使用をとおして適切に機器を識別する識別子のことをいう。UDI は以下のものからなる：
  - (1) 機器の識別子(a device identifier)—UDI の義務かつ定められた部分であり、機器の特定のバージョンまたはモデルおよび当該機器のラベラーを特定するもの
  - (2) 製造識別子(a production identifier)—UDI の条件付きの、可変の部分であり、機器のラベルに含められた場合に以下のうちの 1 つ以上を特定するもの
    - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ
    - (ii) 特定の機器のシリアルナンバー
    - (iii) 特定の機器の有効期限
    - (iv) 特定の機器が製造された日付
    - (v) 機器として規制を受ける HCT/P については、この章の 1271.290(c)で要求される個別の識別コー

ド

(dd) Universal product code (UPC)とは、米国において小売販売される商品を識別するために使用される製造識別子のことをいう。

#### §820.5 品質システム

各製造業者は、設計され製造される特定の医用機器に適しかつこのパートの要求事項に合致する品質システムを、確立し維持すること。

## サブパート B — 品質システム要求事項

### §820.20 経営者の責任

#### (a) 品質方針

執行責任をもつ経営者は、品質に対するその方針および目標、並びに品質についての責務を確立すること。執行責任をもつ経営者は、品質方針が組織のすべての階層によって理解され、実行され、維持されることを確実にすること。

#### (b) 組織

各製造業者は適切な組織構造を確立し維持し、機器がこのパートの要求事項に従って設計され製造されることを確実にすること。

##### (1) 責任および権限

各製造業者は品質に影響する業務を管理・実行・検証するすべての要員の責任・権限・相互関係を確立し、これらの業務を行うため必要な独立性および権限を与えること。

##### (2) 経営資源

各製造業者は適切な経営資源（訓練された要員の割当も含む）を与えること。このパートの要求事項を実施するための管理、業務の遂行および審査活動（内部品質監査を含む）のための経営資源である。

##### (3) 管理責任者

執行責任をもつ経営者は、管理者の一人を任命しその任命を文書化し、その者に他の責任とは無関係に次の事項に対する権限および責任をもたせる。

(i) 品質システム要求事項がこのパートに従って、効果的に確立され効果的に維持されていることを確実にする。

(ii) 品質システムの運用結果について、レビューのために、執行責任をもつ経営幹部に報告する。

#### (c) マネジメント・レビュー（経営者による見直し）

執行責任をもつ経営者は、品質システムの妥当性および有効性を見直しを、所定の間隔で十分な頻度で、確立された手順に従って行うこと。その目的は、品質システムがこのパートの要求事項および製造業者が確立した品質方針および目標を満足するものであることを確実にすることである。品質システムの見直しの結果は文書化されること。

#### (d) 品質計画

各製造業者は、次のような品質計画を確立すること。すなわち品質慣行、経営資源、および設計され製造される機器に関する活動を定義する品質計画である。製造業者は、どのように品質要求事項が満たされるかを確立すること。

#### (e) 品質システム手順

各製造業者は品質システム手順および指示を確立すること。品質システムに使用された文書化の構造概要は、適切な場合、確立すること。

## §820.22 品質監査

各製造業者は、品質監査の手順を確立し、品質システムが品質システム要求を遵守していることを確実にするため、および品質システムの有効性を判定するために監査を実施すること。

品質監査は、監査される事項に直接の責任を持たない者によって実施されること。不具合事項の再監査を含む是正処置を必要な場合講じること。品質監査および再監査（実施した場合）の結果による報告書を作成し、監査された事項に責任をもつ管理者がレビューすること。監査および再監査を行った日付および結果を文書化すること。

## §820.25 要員

### (a) 総則

各製造業者は、必要な教育・履歴・訓練および経験を有する十分な要員を雇用し、このパートで要求されるすべての活動が正確に実施されるよう保証すること。

### (b) 訓練

各製造業者は手順を確立し訓練ニーズを特定し、すべての要員が担当の責任を適切に果たすため訓練されることを保証すること。訓練は文書化されること。

- (1) 訓練の一部として、すべての要員に、自らの特定業務が不適切であった場合どのような欠陥が機器に生じるかを熟知されること。
- (2) 検証および妥当性確認の業務を行う要員には、業務機能の一部として遭遇する欠陥または誤りを熟知させる。

## サブパート C – 設計管理

### §820.30 設計管理

#### (a) 総則

- (1) クラスのⅢまたはクラスⅡの機器、およびセクションの段落(a)(2)に列記したクラスⅠの機器の各製造業者は、機器の設計を管理する手順を確立し維持し、特定の設計要求事項が満たされることを保証すること。
- (2) 次のクラスⅠの機器は設計管理を受ける。
- (i) コンピュータソフトウェアによって自動化された機器、および
  - (ii) 下記に列記した機器

セクション	機器
868.6810	カテーテル、気管気管支吸引
878.4460	手袋、外科医用
880.6760	固定器具、防護用
892.5650	システム、アプリケーション、放射線核種、手動
892.5740	線源、放射線核種、遠隔治療

#### (b) 設計および開発の計画

各製造業者は、計画書を確立し維持するが、これには設計・開発活動を記述または参照し、実施責任を定義する。計画書は、設計・開発プロセスへのインプットを提供又は結果としてインプットとなる種々のグループ間又はアクティビティ間の相互関係を特定し、記述する。計画書は設計・開発の進展に応じて見直し、更新、及び承認を行う。

#### (c) 設計へのインプット

各製造業者は手順を確立し維持し、機器に関する設計要求事項が適切であり、かつ機器の意図した用途、例えば使用者および患者のニーズを対象にしていることを保証すること。手順には、不完全な、曖昧なまたは矛盾する要求事項を扱うためのメカニズムを含むこと。設計へのインプット要求事項は文書化され、指名された者によって審査され承認されること。承認は、日付、および要求事項を承認した者の署名を含み、文書化されること。

#### (d) 設計からのアウトプット

各製造業者は手順を確立し維持し、設計からのアウトプットを定義し文書化するが、この際に設計へのインプットの要求事項に適合している旨を適切に評価出来るような言葉を使う。設計からのアウトプットの手順は、容認基準を含むか引用し、機器の適切な機能に必須の設計からのアウトプットが特定されていることを保証すること。設計からのアウトプットの文書は文書化され審査され、発行前に承認されること。承認は、承認日付およびアウトプットを承認した者の署名を含み、文書化されること。

#### (e) デザイン・レビュー (設計審査)

各製造業者は手順を確立し維持し、設計結果を正式に文書化した設計審査が、機器の開発の適切な段階において、計画され実施されることを保証すること。この手続きは、各々の設計審査の参加者に次の者が含まれることを確実にすること。すなわち審査される設計段階に関するすべての機能の代表者、審査される設計段階に直接責任を持たない者（一人または複数）、および必要ならば専門家である。設計審査の結果、例えば設計、日付および審査をした者（一人または複数）を特定するものを設

計履歴ファイル(DHF)に文書化すること。

(f) 設計検証

各製造業者は手順を確立し維持し、機器設計を検証すること。設計検証は、設計からのアウトプットが設計へのインプットの要求事項を満たすことを確認すること。設計検証の結果、例えば設計方法、日付および検証をした者（一人または複数）を特定するものを設計履歴ファイル（DHF）に文書化すること。

(g) 設計の妥当性確認

各製造業者は、手順を確立し維持し、設計の妥当性確認をすること。設計の妥当性確認は、定義された運用手順の下で、初期製造のユニット、ロット、またはバッチまたはそれと同様な対象に対して行う。設計の妥当性確認は、機器が定義された使用者のニーズおよび意図された用途に適合することを保証し、実際のまたは模擬した使用条件下での製造ユニットの試験を含むこと。設計の妥当性確認は、適切な場合はソフトウェアの妥当性確認およびリスク分析を含むこと。設計の妥当性確認の結果、例えば設計方法、日付および妥当性確認をした者（一人または複数）を特定するものを設計履歴ファイル（DHF）に文書化すること。

(h) 設計の移管

各製造業者は手順を確立し維持し、機器設計が製造仕様書に正確に移し換えられることを保証すること。

(i) 設計変更

各製造業者は手順を確立し維持し、識別・文書化・妥当性確認、または該当する場合は検証、審査および承認を設計変更に関してその実施前に行なうこと。

(j) 設計履歴ファイル

各製造業者は、各設計に対して設計履歴ファイル（DHF）を確立し維持すること。設計履歴ファイル（DHF）には、設計が承認済み設計計画およびこのパートの要求事項に従って開発されたことを実証するため必要なすべての記録を含むか引用すること。

## サブパート D – 文書管理

### §820.40 文書管理

各製造業者は手順を確立し維持し、このパートの下で要求されるすべての文書を管理すること。この手順によって下記事項を定めること。

(a) 文書の承認および発行

各製造業者は、このパートの要求事項満たすために確立されたすべての文書の妥当性の審査および承認を発行前に行う者（一人または複数）を指名すること。承認は、日付および承認者の署名を含み、文書化すること。このパートの要求事項を満たすため確立された文書は、文書が指定され使用されその他必要となるすべての場所で入手できること。すべての廃止文書は、すべての使用場所から遅滞なく撤去されるか、その他の方法で不注意な使用を予防すること。

(b) 文書の変更

文書の変更の審査・承認は、元の審査・承認をした機能部門／組織と同じ機能部門／組織の者（一人または複数）が行なうこと。但し別途規定する場合は除く。承認された変更は、適切な要員に遅滞なく伝達されること。各製造業者は文書に対する変更の記録を維持すること。変更記録には、変更内容、変更の影響を受ける文書の特定、承認者（一人または複数）の署名、承認日付および変更がいつ有効になるかを含むこと。

## サブパート E – 購買管理

### §820.50 購買管理

各製造業者は手順を確立し維持し、すべての購入したまたは他の方法で受領した製品およびサービスが指定要求事項に適合することを保証すること。

#### (a) 供給者、契約者およびコンサルタントの評価

各製造業者は、供給者、契約者、およびコンサルタントが満たすべき品質要求事項を含む要求事項を確立し維持すること。各製造業者は次のことを行うこと。

- (1) 供給者、契約者およびコンサルタントの候補者を、指定要求事項、例えば品質要求事項を満たす能力に基づいて評価し人選する。
- (2) 製品、サービス、供給者、契約者、およびコンサルタントに対する管理の種類および程度を評価結果に基づいて定義する。
- (3) 容認できる供給者、契約者、およびコンサルタントの記録を確立し維持する。

#### (b) 購入データ

各製造業者は所要の購入データを確立し維持すること。これには、購入製品およびサービスに対する指定要求事項、例えば品質要求事項を明確に記述または引用すること。

購買文書は、可能ならば、供給者、契約者およびコンサルタントが、製造業者に製品またはサービスの変更を通知することに同意し、製造業者がその変更が完成機器の品質に影響するか否かを判定できるようにする旨の合意書を含むこと。

購入データの承認は 820.40 にしたがって行うこと。

## サブパート F — 識別およびトレーサビリティ

### §820.60 識別

各製造業者は手順を確立し維持し、製品の識別を受領、製造、流通、および据付けのすべての段階で行い、混合を防止すること。

### §820.65 トレーサビリティ

次のような機器の製造業者は下記手順を確立し維持すること。機器は、体内に外科的に埋め込むことを意図し、生命を指示または維持し、ラベリングに含まれる取扱使用書に従って適正に使用したのに故障した場合使用者に相当な傷害を与えると順当に予見できる機器である。手順は、管理番号を使用して完成機器の各ユニット・バッチ・またはロットを、適切な場合、構成部品を識別することである。このような手順によって是正処置を容易にすること。このような識別は機器履歴原簿（DHR）に記録すること。

## サブパート G – 製造および工程の管理

### §820.70 製造および工程の管理

#### (a) 総則

各製造業者は、製造工程を設計・実施・管理および監視し、機器がその仕様に適合するよう保証すること。機器仕様からの逸脱が製造工程の結果として生じる場合、製造業者は工程管理の手順を確立し維持すること。この手順には仕様への適合を保証するために必要な、あらゆる工程管理も記述する。工程管理が必要な場合、それには次の事項を含むこと。

- (1) 指示書、標準作業手順(SOP)、および製造の様態を定義し管理する方法。
- (2) 工程パラメータ並びに構成部品および機器の特性を、製造中に監視し管理すること。
- (3) 指定された参照規格または規則に適合すること。
- (4) 工程および工程設備の承認、および
- (5) 基準書によって表現されるか、または識別され承認された代表見本によって表現される、出来映えの基準。

#### (b) 製造および工程の変更

各製造業者は手順を確立し維持し、仕様、方法、工程、または手順を変更すること。このような変更は検証されること。または適切な場合 820.75 に従って妥当性確認されること。いずれも実施前に行うこと。そしてこれらの活動は文書化されること。変更は 820.40 によって承認されること。

#### (c) 環境管理

環境条件が製品品質の悪影響を与えると順当に予測できる場合、各製造業者は、手順を確立し維持してこれらの環境条件を適切に管理すること。環境管理システムは定期的に検査すること。その目的は、必要な設備を含むシステムが妥当であり適切に機能していることを検証するためである。これらの活動は文書化し見直しをすること。

#### (d) 要員

各製造業者は、要員の健康、清潔さ、習慣、および衣服に対する要求事項を確立し維持すること。これはそのような要員が製品または環境に接触して製品品質に悪影響を与えると順当に予測できる場合である。製造業者は、保守要員およびその他の要員であって、一時的に特殊な環境条件下で働く必要があるすべての要員が適切に訓練されるか、または訓練された者に監督されることを確実にすること。

#### (e) 汚染の管理

各製造業者は手順を確立し維持し、設備または製品が、機器の安全性または有効性に悪影響を与えると順当に予測できる物質によって汚染されることを防止すること。

#### (f) 建物

建物は適切な設計のものとし、十分なスペースを有し、必要な作業が実施でき、混同を防止し、秩序ある取扱いが保証できるものとする。

#### (g) 設備

各製造業者は、製造工程に使用されるすべての設備が指定要求事項に合致し、適切に設計・製作・配置・据付けが行われ、保守・調整・清掃・使用が行いやすいことを確実にすること。

##### (1) 保守のスケジュール

各製造業者は、設備の調整・清掃およびその他の保守の予定表を確立し維持し、製造仕様書が満たされることを確実にすること。保守活動は、保守活動を行った日付および者（一人または複数）も含めて、文書化されること。

(2) 検査

各製造業者は、定期検査を確立した手順に従って行い、適用する設備保守予定表の順守を確実にすること。検査内容は、検査を行った日付および者（一人および複数）も含めて文書化されること。

(3) 調整

各製造業者は、固有の制限事項または許容公差を、定期的調整の必要な設備の表面またはその近くにはっきり見えるように掲示し、またはこれらの調整を行う要員が容易に入手できるようにすること。

(h) 製造用資材

製造用資材が製品の品質に悪影響を及ぼすと順当に予測できる場合、製造業者は、製造用資材の使用および除去のための手順を確立し維持し、このような資材が機器から除去され、または機器の品質に悪影響を与えない程度の量に限定されることを確実にすること。このような製造用資材の除去または削除は文書化されること。

(i) 自動化工程

コンピュータまたは自動化データ処理システムが製造または品質システムの一部として使用される場合、製造業者は、コンピュータソフトウェアが意図した用途に妥当が否かを、確立したプロトコールに従って妥当性確認をすること。ソフトウェアの変更はすべて、承認および発行の前に妥当性確認をすること。妥当性確認活動および結果は文書化されること。

**§820.72 検査、測定および試験の装置**

(a) 検査・測定および試験の装置の管理

各製造業者は、すべての検査・測定および試験の装置が、機械的・自動的または電子的な検査・試験の装置も含めて、その意図した目的に対し適切であり、かつ確実な結果を与えることを確実にすること。各製造業者は手順を確立し維持し、装置が日常的に校正・検査・点検・および保守されること確実にすること。この手順には、装置の取扱い、保存および保管を含み、その正確度および使用適合性が維持されるようにすること。これらの活動は文書化されること。

(b) 校正

校正の手順には、特別の指示事項並びに正確度および精密度の限度を含むこと。正確度および精密度の限度が満たされない場合、条項を設けて、限度を再度確立するための救済処置、および機器の品質に何か悪影響があったかどうかを評価するための救済処置を定めること。これらの活動は文書化されること。

(1) 校正標準器

検査・測定および試験の装置のため使用される校正標準器は、国家的または国際的な標準器までトレーサビリティが確保できること。国家的または国際的な標準器が、実用的でなくまたは利用できない場合、製造業者は独立の再現可能な標準器を使用すること。もし適用できる標準器のないときは、製造業者は社内の標準器を確立し維持すること。

(2) 校正の記録

装置の識別、校正の日付、各校正作業を行った者、および次回の校正日は文書化されること。これらの記録は、各装置の表面またはその近くに表示し、または装置の使用者および装置の校正責任者が容易に入手できるようにすること。

**§820.75 工程の妥当性確認**

- (a) 工程の結果が事後の検査および試験によって十分には検証できない場合、高い信頼度によって妥当性確認され、確立された手順に従って承認されること。妥当性確認の活動および結果は、日付、および妥当性確認を承認した者（一人または複数）の署名も含めて、そして適切な場合は妥当性確認された主要装置も含めて、文書化されること。
- (b) 各製造業者は手順を確立し維持し、工程パラメータを監視し管理し、指定要求事項が引き続き満たされていることを確実にすること。
  - (1) 各製造業者は、妥当性確認された工程が有資格者（一人または複数）によって実施されることを確実にすること。
  - (2) 妥当性確認された工程に対しては、監視および管理の方法およびデータ、実施した日付、並びに適切な場合、工程を実施した者（一人または複数）または使用された主要な装置は、文書化されること。
- (c) 変更または工程の逸脱が起こったとき、製造業者は工程を見直して、適切な場合は再度妥当性確認を行うこと。これらの活動は文書化されること。

## サブパート H – 受入れ活動

### §820.80 受領、工程内および完成機器の受入れ

#### (a) 総則

各製造業者は受入れ活動の手順を確立し維持すること。受入れ活動には、検査、試験およびその他の検証活動を含む。

#### (b) 受領受入れ活動

各製造業者は搬入製品を受入れる手順を確立し維持すること。搬入製品は、検査され試験されまたはその他の方法で検証され指定要求事項に適合することを確認すること。

#### (c) 工程内の受入れ活動

各製造業者は受入れ手順を適切な場合確立し維持し、工程内の製品に対する指定要求事項が満たされることを確実にすること。このような手順によって、工程内の製品の管理を、所要の検査・試験または他の検証活動が完了しまたは必要な承認が受けられ、そして文書化されることを確実にすること。

#### (d) 最終の受入れ活動

各製造業者は完成機器の受入れに対する手順を確立し維持し、最終機器の各々の製造単位、ロットまたはバッチが合格判定基準を満たすことを確実にすること。完成機器は出荷されるまで隔離しまたは他の適切な方法で管理すること。完成機器の出荷は、次のような時点まで行わないこと。

- (1) 機器原簿 (DMR) に要求された活動が完了する
- (2) 関連データおよび文書が審査される。
- (3) 指名された者の署名によって出荷が承認されるおよび
- (4) 承認に日付が与えられる。

#### (e) 受入れの記録

各製造業者は、このパートで要求される受入れ活動を文書化すること。これらの記録には次のものを含むこと。

- (1) 実施された受入れ活動
- (2) 受入れ活動を実施した日付
- (3) その結果
- (4) 受入れ活動を実施した者の署名および
- (5) 適切な場合、使用された装置

これらの記録は機器履歴簿 (DHR) の一部とすること。

### §820.86 受入れの状態

各製造業者は、適切な手段によって製品の受入れの状態を識別し、これら製品が合格判定基準に適合するか否かを表示すること。受入れ状態の識別は、製品の製造・包装・ラベル付け・据付けおよび付帯サービスを通じて維持され、所要の受入れ活動に合格した製品のみが流通・使用または据付けられることを確実にすること。

## サブパートI – 不適合品

### §820.90 不適合品

#### (a) 不適合品の管理

各製造業者は手順を確立し維持し、指定要求事項に適合しない製品が使用または流通されないことを確実にする。この手順によって、不合格品の識別・文書化・評価・隔離および処分を定めること。不適合の評価には、不適合に責任のある者または組織に対する調査および通知の必要性の決定を含めること。評価を文書化し、調査があった場合調査も文書化すること。

#### (b) 不適合の内容確認および処置

- (1) 各製造業者は、不適合品の内容確認の責任および処置の権限を定義する手順を、確立し維持すること。この手順によって内容確認および処置プロセスを定めること。不適合品の処置は文書化されること。文書化には、不適合品を使用した正当な理由、およびその使用を許可した者（一人または複数）の署名を含むこと。
- (2) 各製造業者は手直しの手順を確立し維持すること。それには手直しした後の不適合品の再度の試験および再度の評価を含むこと。その目的は、製品が現行の承認済みの仕様書を満たすことを確実にすることである。手直しおよび再度の評価の活動は、手直しが製品に何か悪影響を与えたかの判定も含めて、機器履歴簿（DHR）に文書化されること。

## サブパート J - 是正処置および予防処置

### §820.100 是正処置および予防処置

- (a) 各製造業者は手順を確立し維持し、是正処置および予防処置を実施すること。手順には下記の要求事項を含むこと。
- (1) 工程・作業・特別採用・品質監査報告・品質記録・サービス記録・苦情・返品およびその他の情報源から得た品質データに対して分析を行い、製品の不適合の現存の原因および潜在原因、またはその他の品質問題を識別する。適切な統計的手法を必要な場合に使用して、再発している品質問題を検出する。
  - (2) 製品、工程、および品質システムに関する不適合の原因を調査する。
  - (3) 不適合品の再発およびその他の品質問題を是正し予防するため必要な処置を識別する。
  - (4) 是正処置および予防処置を検証しまたは妥当性確認して、そのような処置が有効であり、完成機器に悪影響を与えないことを確実にする。
  - (5) 方法および手順の変更が、識別された品質問題を是正し防止するために必要になった場合、それらを実施し記録する。
  - (6) 不適合品および品質問題に関する情報が、そのような製品の品質に、またはそのような問題の防止に責任をもつ者に伝えられることを確実にする。
  - (7) 識別された品質問題、並びに是正処置および予防処置に関する情報を、マネージメント・レビュー（経営者による見直し）のために提出する。
- (b) このセクションの下で要求されるすべての活動、およびその結果は文書化されること。

## サブパート K – 包装およびラベリングの管理

### §820.120 機器のラベリング

各製造業者はラベリング活動を管理する手順を確立し維持すること。

(a) ラベルの完全性

ラベルの印刷および貼付は、通常の処理・保管・取扱い・流通および適切な場合、使用の間に、読みやすくはがれないように行うこと。

(b) ラベリングの検査

ラベリングは、指名された者がラベリングの正確さを検査するまでこれを保管または使用のためリリースしないこと。正確さには、適切な場合、次の事項を含む。正確な **unique device identifier (UDI)** または **universal product code (UPC)**・有効期限・管理番号・保管の注意事項・取扱いの指示事項および追加処理の指示事項である。リリースは、年月日、検査者の署名も含めて機器履歴簿 (DHR) に文書化されること。

(c) ラベリングの保管

各製造業者はラベリングを保管する際、適切な識別を与え、かつ混合を防止するよう設計された方法で行うこと。

(d) ラベリング作業

各製造業者はラベリングおよび包装の作業を管理し、ラベリングの混合を防止すること。ラベルおよびラベリングであって各々の製造単位、ロット、またはバッチに使用されるものは、機器履歴簿 (DHR) に文書化されること。

(e) 管理番号

管理番号が 820.65 によって要求される場合、その管理番号は流通の最初から最後まで機器に付いているかまたは機器に随伴すること。

### §820.130 機器の包装

各製造業者は、機器の包装および出荷用コンテナの設計および製作が機器を保護して、変質または損傷が通常の処理・保管・取扱いおよび流通の状態にある間に起きないようにすることを確実にすること。

## サブパート L – 取扱い、保管、流通および据付け

### §820.140 取扱い

各製造業者は手順を確立し維持し、混同・損傷・劣化・汚染またはその他の悪影響が、取扱い中に製品に発生しないことを確実にすること。

### §820.150 保管

- (a) 各製造業者は手順を確立し維持し、製品の保管区域または貯蔵室を管理し、混同・損傷・劣化またはその他の悪影響が使用前または流通前に発生することを防止し、廃止された、拒否された又は劣化した製品が使用または流通されないことを確実にすること。製品の品質が時間の経過によって劣化する場合、適切な在庫回転のしやすい方法で保管し、その状態を適宜評価すること。
- (b) 各製造業者は手順を確立し維持し、その手順に、保管区域からの受取り、保管区域への搬入を承認する方法を記述すること。

### §820.160 流通

- (a) 各製造業者は手順を確立し維持し、完成機器を管理し流通させ、出荷承認された機器のみが流通することを確実にすること。購買注文書を見直して、機器が流通にリリースされる前に曖昧な点、誤った点を解決すること。機器の使用適合性または品質が時間の経過とともに劣化する場合、その手順によって、期限切れの機器または劣化して使用に適合しない機器が流通しないことを確実にすること。
- (b) 各製造業者は流通記録を維持し、その記録には次のものの所在を記載するか引用すること。
  - (1) 最初の荷受人の名称および所在地
  - (2) 出荷された機器の品名および数量
  - (3) 出荷した日付、および
  - (4) 管理番号を使用した場合その管理番号

### §820.170 据付け

- (a) 据付けを要する機器の各製造業者は、適切な据付け指示書および検査指示書、および適切な場合試験手順書を確立し維持すること。指示書および手順書には、適切な据付けを保証するための指示を含み、機器が据付け後に、意図したように機能するようにすること。製造業者は指示書および手順書を機器と一緒に流通させるか、またはその他の方法で機器を据付ける者が利用できるようにすること。
- (b) 機器を据付ける者は、据付け、検査および必要な場合試験が製造業者の指示書および手順書に従って実施されることを確実にすること。そして検査結果および試験結果があればそれも文書化して、適切な据付けを実証すること。

## サブパート M - 記録

### §820.180 一般的要求事項

このパートで要求される記録はすべて、製造施設またはその他の場所であって、製造業者の責任者および検査を担当する食品医薬品局（FDA）職員が容易に立ち入ることの出来る場所に維持すること。このような記録は、検査される施設に保管されていないものも含め、FDA 職員が審査でき複製できること。このような記録は字が読みやすいものであるとともに、劣化を最小限にし紛失を防止するよう保管すること。自動化データ処理システムに保管されるすべての記録は、バックアップをとること。

#### (a) 機密保持

製造業者が機密にする記録はその旨マークをつけて、FDA の要員が、その情報をこのチャプターのパート 20 の公共情報規制の下で開示してよいか否かを判断しやすくしてもよい。

#### (b) 記録の保管期間

このパートで要求されるすべての記録は、機器の設計予期寿命の期間にこれを保管すること。但しいかなる場合も商業流通のため製造業者がリリースした日から2年未満としないこと。

#### (c) 例外

このセクションの適用が適用されないのは次の報告書である。§820.20(c)「マネジメント・レビュー（経営者による見直し）」§820.22「品質監査」、で要求される報告書、並びに§820.50(a)「供給者、契約者およびコンサルタントの評価」の要求事項満たすため使用される供給者監査報告書である。しかしこれらの条文の下で確立されている手順には適用される。FDA の所定の職員の要請があれば、執行責任を有する経営者は、このパートで要求されるマネジメント・レビュー（経営者による見直し）および品質監査、適切な場合、供給者監査が実施され文書化されたこと、それらが実施された日付、並びに所要の是正処置が講じられたことを文書により認証すること。

### §820.181 機器原簿

各製造業者は機器原簿（DMR）を維持すること。各製造業者は、各 DMR が作成され、820.40 によって承認されることを確実にすること。各タイプの機器の DMR は、次のものを含むかまたはその所在を引用するもの。

- (a) 機器の仕様書であって、適切な図面、構成、処方、構成部品仕様書、およびソフトウェア仕様書を含むもの。
- (b) 製造工程の仕様書であって、適切な設備仕様書、製造方法、製造手順、および製造環境仕様書を含むもの。
- (c) 品質保証手順および仕様書であって、使用した合否判定基準および品質保証設備を含むもの。
- (d) 包装およびラベリングの仕様書であって、使用した方法および工程を含むもの、並びに
- (e) 据付け・保守および付帯サービスの手順および方法

### §820.184 機器履歴簿

各製造業者は機器履歴簿 (DHR) を維持すること。各製造業者は手順を確立し維持し、機器履歴簿が各バッチまたはロットまたはユニットに対して維持されることを確実にすること。その目的は、機器が機器原簿およびこのパートの要求事項に従って製造されたことを実証することである。機器履歴簿には、次のものを含むかその所在を引用すること。

- (a) 製造日付
- (b) 製造した数量
- (c) 流通のためリリースした数量
- (d) 機器が機器原簿に従って製造されたことを実証する合格記録
- (e) 各製造ユニットに使用された一次識別のラベルおよびラベリング、並びに
- (f) 使用された機器の **unique device identifier (UDI)** または **universal product code (UPC)**、およびその他の識別および管理番号

### §820.186 品質システム記録

各製造業者は品質システム記録 (QSR) を維持すること。品質システム記録 (QSR) は、次のものを含むかその所在を引用すること。このパートで要求される活動の手順および文書化であって、特定のタイプの機器に固有でないもの。これには 820.20 で要求される記録を含むがそれだけに限らない。各製造業者は品質システム記録 (QSR) が 820.40 に従って作成され承認されることを確実にすること。

### §820.198 苦情ファイル

- (a) 各製造業者は苦情ファイルを維持すること。各製造業者は手順を確立し維持し、苦情の受付・審査・および評価を正式に指名された部門によって行うこと。このような手順によって次の事項を確実にすること。
  - (1) すべての苦情が均一なタイムリーな方法で処理される。
  - (2) 口頭による苦情は受け付けた時に文書化する。
  - (3) 苦情を評価して、その苦情がこのチャプターのパート 803 「Medical Device Reporting」の下で FDA に報告すべき事象か否かを判定する。
- (b) 各製造業者は苦情を審査し評価し、調査が必要か否かを判定する。調査をしない場合は、製造業者は調査をしなかった理由および調査をしないという決定をした責任者の氏名を含む記録を維持すること。
- (c) 機器・ラベリング・包装がその仕様書を満たしていない恐れがあるとの苦情は、すべて審査・評価・調査すること。但し、そのような調査を類似の苦情に対して既に実施し、改めて調査する必要がない場合はこの限りではない。
- (d) このチャプターのパート 803 の下で FDA に報告しなければならない事象を示す苦情は、直ちに審査・評価・調査を指名された者が行い、苦情ファイルの中に別に区分してファイルするか、その他の方法で明確に識別する。820.198(e)で要求される情報に追加して、この段階で要求される調査の記録は次の事項の判定を含むこと。
  - (1) 実際に機器が仕様書とおりの機能をしなかったかどうか。
  - (2) 機器が患者の治療または診断のために使用されていたかどうか。
  - (3) 機器が報告された事故、または望ましくない事象に関係しているならば、どのような関係か。
- (e) このセクション下で調査する場合、各調査の記録文書はこのセクションの段落(a)で識別される正式に指名された部門によって維持されること。調査記録には次の事項を含むこと。

- (1) 機器の名称
  - (2) 苦情を受け付けた日付
  - (3) 使用された機器の unique device identifier (UDI) または universal product code (UPC)、およびその他の識別および管理番号
  - (4) 苦情を言ってきた人の氏名・住所・電話番号
  - (5) 苦情の性質および詳細
  - (6) 調査の日付および結果
  - (7) 講じた是正処置、並びに
  - (8) 苦情を言ってきた人に対する回答
- (f) 製造業者の正式に指名された苦情担当部門が、製造施設から離れている場合、調査された苦情および調査結果は製造施設から容易にアクセスできること。
- (g) もし製造業者の正式に指名された苦情担当部門が米国外に所在するならば、このセクションの下で要求される記録は米国内の下記のいずれかの場所からアクセスできること。
- (1) 製造業者の記録が定期的に保管される米国内の場所、または
  - (2) 最初の流通業者の所在地

## サブパート N – 付帯サービス

### §820.200 付帯サービス

- (a) 付帯サービスが指定要求事項である場合、各製造業者は指示書および手順書を確立し維持し、付帯サービスが指定要求事項を満たすことを確実にすること。
- (b) 各製造業者は、サービス報告書の分析を適切な方法論で 820.100 に従って行うこと。
- (c) 各製造業者は、このチャプターのパート 803 の下で FDA に報告しなければならない事象を示すサービス報告書を受け取った場合、その報告書を自動的に苦情と考え、820.198 の要求事項に従ってそれを処理すること。
- (d) サービス報告書は下記の事項を文書化し含むこと。
  - (1) サービスの対象の機器の名称
  - (2) 使用された機器の **unique device identifier (UDI)** または **universal product code (UPC)**、およびその他の識別および管理番号
  - (3) サービスの日付
  - (4) 機器をサービスした者
  - (5) 実施したサービス
  - (6) 試験および検査のデータ

## サブパート O – 統制的手法

---

### §820.250 統計的手法

- (a) 適切な場合は、各製造業者は手順を確立し維持し、有効な統計的手法を識別すること。これは工程能力および製品特性が妥当か否かを確立し管理し検証するために要求されるものである。
- (b) サンプルング検査計画は、使用する場合、文書にすると共に、有効な統計原理に基づくこと。各製造業者は手順を確立し維持し、サンプルング検査方法がその意図した用途に対して適切であることを確実にすること。そして変更が生じたときはそのサンプルング検査方法を見直すことを確実にすること。これらの活動は文書化されること。