

<医療機器の製造販売品質保証基準>

製造販売業者は、医療機器の製造販売を行うにあたり、製品の品質を確保するために、以下の示す規定に基づき、製品の品質の保証等を行わなければならない。

1. 総括製造販売責任者の業務

製造販売業者は、総括製造販売責任者に、次の業務を行わせなければならない。

- ① 品質保証責任者が品質保証業務を統括し、業務の円滑な実施を図るよう管理監督すること。
- ② 品質保証責任者の意見を尊重すること。

2. 製造販売の品質保証に関する業務に係る組織

- (1) 製造販売業者は、品質保証業務の管理に係る部門（以下「品質保証部門」という。）を置かなければならない。
- (2) 品質保証部門は、次に掲げる事項を満たすものでなければならない。
 - ① 品質保証業務を適切に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
 - ② 医療機器の販売に係る部門から独立していること、その他その業務の遂行が不公正になるおそれがないこと。
 - ③ 製造販売業者は、品質保証部門の責任者として、次に掲げる要件を満たす品質保証責任者を置かなければならない。
 - イ 品質保証業務又はこれと同等以上の業務に3年以上従事した者であること。
 - ロ 品質保証業務を適切に遂行しうる能力を有する者であること。
 - ハ 医療機器の販売に係る部門に属する者でないこと、その他その業務の遂行が不公正になるおそれがない者であること。
- (3) 製造販売業者は、手順書等に基づき、品質保証に係る次の業務を品質保証責任者に行わせなければならない。
 - ① 品質保証業務を統括し、業務の円滑な実施を図るとともに、その遂行のために必要と認めるときは、総括製造販売責任者に文書により報告し、又は、意見を述べること。
 - ② 各条の規定により報告を受けた際は、製造販売が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じ所要の措置を講じること。
 - ③ 品質保証業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者に対し、文書による連絡や指示を行い、その記録を作成すること。
- (4) 製造販売業者は、品質保証責任者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

3. 品質標準書等

- (1) 製造販売業者は、医療機器の品目ごとに、製造販売承認事項等を記載した品質標準書を作成しなければならない。
- (2) 製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した設置管理基準書を作成しなければならない。

4. 品質保証業務の手順書

製造販売業者は、品質保証業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる品質保証業務に係る手順書を作成しなければならない。

- イ 製品の市場への出荷に係わる手順
- ロ GMP適合の確認に係わる手順
- ハ 品質に関する苦情処理に係わる手順
- ニ 品質欠陥に係る処理手順
- ホ 回収処理に係わる手順
- ヘ 変更管理に係わる手順
- ト 自己点検に係わる手順
- チ 教育訓練に係わる手順
- リ 修理業者からの通知の処理に関する手順
- ヌ 販売業者又は賃貸業者の営業所における品質確保の方法の指示に関する手順
- ル 販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順
- ヲ 設置管理医療機器の交付に関する手順
- ワ その他品質保証業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

5. 製造業者との取決め

製造販売業者は、製造所における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造業者又は外国製造業者（以下「製造業者等」という。）と次に掲げる事項を取り決め、これを品質標準書又は関連する手順書等に記載しなければならない。

- イ 当該製造業者等における品質システム（QS）※に必要なプロセス及び当該組織への適用。
- ロ 当該製品の製造方法、試験検査方法等に関する技術条件
- ハ その他製造業者等に対する指示事項
- ニ 当該製造所が適切な製造管理及び品質管理の下で行われ、出荷されていることについての製造販売業者による定期的な確認。
- ホ 運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- ヘ 製造方法、試験検査方法等についての変更が医療機器の品質に影響を及ぼすと思われる場合の事前連絡
- ト 当該医療機器について得た以下に関する情報の速やかな連絡
 - i) 当該医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報

- ii) その他、品質に関する情報
- チ へ及びトの連絡方法及び責任者
- リ その他必要な事項

6. 製品の市場への出荷

- (1) 製造販売業者は、あらかじめ、製品の製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否を適切に行うために必要な決定の基準及び手順を適切に定め、これが遵守されていることを確保しなければならない。
- (2) 製造販売業者は、製品の市場への出荷の可否の決定を、(1)に定めた判定の基準及び手順に基づき、ロットごとに、品質保証責任者又は品質保証部門のあらかじめ指定した者若しくは当該製品の製造所のあらかじめ指定した者に適正に行わせなければならない。また、あわせて、製造販売の記録を作成させなければならない。
- (3) 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、製造販売業者は、その者に出荷の可否の結果及び製造販売の状況を品質保証責任者に対して文書により報告させなければならない。
- (4) 製造販売業者は、適正に出荷の可否の決定が行われるまで、製品を市場へ出荷してはならない。
- (5) (2)の業務を、製造所のあらかじめ指定した者に行わせる場合には、以下の事項によること。
 - ① あらかじめ、製造販売業者は製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。
 - イ に規定する決定の基準及び手順の遵守すること。
 - ロ (1)に規定する決定の基準及び手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に文書により報告し、その指示に基づき、出荷の可否の決定及び出荷の業務を行うこと。
 - ハ 出荷の可否の結果及び製造販売の状況を適切に品質保証責任者に文書により報告すること。
 - ニ 製造販売業者が、市場への出荷に係る業務が適切に実施されていることを定期的に確認すること。
 - ② 製造販売業者は、上記①(二)に規定する確認を、品質保証責任者又は品質保証部門のあらかじめ指定した者に適切に行わせなければならない。
 - ③ 品質保証責任者以外の者が①(二)に規定する確認を行う場合には、その確認の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- (6) 製造販売業者は、出荷判定業務を行う者に対し、適切に出荷判定を行うために必要な品質及び安全に係る情報を提供しなければならない。

7. 品質システムの確保及びその確認

- (1) 製造販売業者は、製造販売しようとする製品の品質を確保するため、その製造所において適切に製造管理及び品質管理がなされていることを確保しなければならない。なお、政令で定める製品を製造販売しようとする場合には、別途定める品質システム規則(QS)※の要求事

項に基づき医療機器が製造等されていることを確保せねばならず、また、QSに必要なプロセス及び製造業者等の組織への適用を明確にし、QSに必要な情報を製造業者に提供しなければならない。(製造販売業者がQSの要求事項の一部を自ら行う場合には、当該要求事項を遵守しなければならない。)

(2) 製造販売業者は、政令で定めるQS適用の製品を製造販売しようとする場合には、手順書に基づき、次に掲げる当該医療機器の製造所(製造関連業務を行う施設を含む。以下同じ。)の品質システムの適合性の確認等に関する業務を品質保証責任者又は品質保証部門のあらかじめ指定した者に行わせなければならない。

- ① 製造販売しようとする医療機器が、適正なQS及び6(1)の取決めの下で製造されていることを定期的に確認し、記録を作成すること。
- ② 製造販売しようとする医療機器の製造所のQS等に関し、改善が必要と認めた場合には、当該製造所に対し所要の措置を講じるよう文書により指示すること。また、その結果報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じて当該製造所の確認を行い、その内容を文書により総括製造販売責任者へ報告すること。
- ③ 品質保証責任者以外の者が製造所のQS適合の確認等を行う場合には、その確認等の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

8. 製造所に変更管理の確認

製造販売業者は、手順書等に基づき、当該医薬品の製造所における品質に影響を与えるおそれのある変更について、次に掲げる業務を品質保証責任者又は品質保証部門のあらかじめ指定した者に行わせなければならない。

- ① 製造業者から連絡を受けた場合は、その内容を評価し、当該変更が品質に重大な影響を与える等のないことを確認すること。なお、必要に応じ、当該製造所における変更管理の状況等について実地の確認等を行うこと。
- ② 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、その確認の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

9. 苦情処理

製造販売業者は、医療機器の品質等に関して苦情があった場合は、手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に実施させなければならない。ただし、苦情のうち、品質欠陥のおそれに関する情報、その他重大な苦情については、本規定ではなく、次の「品質欠陥に係る処理」により処理すること。

- ① 苦情に係る事項の原因を究明し、改善が必要な場合には、製造販売の業務や製造所の業務について所要の措置を講じるとともに、その結果を総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- ② ①においては、製造所に対し原因究明、改善等の指示が必要な場合には、その旨を文書により指示すること。また、製造業者からの結果報告を求め、適正に評価し、必要に応じて当該製造所の改善状況について確認を行うこと。

10. 品質欠陥に係る処理

製造販売業者は、品質の欠陥に係る以下の業務について、総括製造販売管理責任者及び品質保証責任者に実施させなければならない。

- ① 品質の欠陥に関する情報、そのおそれに関する情報等を得た場合は、品質保証責任者は、速やかに総括製造販売責任者への報告を行うとともに、必要に応じ安全対策部門に情報提供を行うこと。
- ② 総括製造販売責任者は、上記①の報告を受けたときは、速やかに、回収等危害発生防止のための所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関連する部門に指示すること。
- ③ 品質保証責任者は、②の総括製造販売責任者の指示を受け、速やかに所要の措置を講じること。
- ④ 品質保証責任者は、安全部門その他関係部門との密接な連携を図るなど、当該措置の実施が適正かつ円滑に行われるよう管理を行うこと。
- ⑤ 品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況又は結果について総括製造販売責任者に報告を行うこと。

11. 回収処理

製造販売業者は、品質等に関する理由により回収を行う場合は、手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に実施させなければならない。

- ① 回収に至った原因を究明し、改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- ② 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- ③ 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、総括製造販売責任者に報告すること。

12. 自己点検

(1) 製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- ① 品質保証業務について定期的に自己点検を行い、記録を作成すること。
 - ② 自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- (2) 製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、所要の措置を講じさせるとともに、総括製造販売責任者に対して文書により報告させなければならない。

13. 教育訓練

製造販売業者は、あらかじめ指定した者又は品質保証責任者に、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。

- ① 品質保証業務に従事する者に対して、品質保証業務に関する教育訓練を計画的に実施すること。

- ② 教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

1 4. 修理に係る通知の処理

製造販売業者は、修理業者からの通知（修理業者の修理の際の通知）があったときは、手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者又は品質保証部門のあらかじめ指定した者に行わせなければならない。

- ① 当該修理業者に対し、適切な修理の方法その他の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措置を文書により指示すること。
- ② 当該修理業者において、上記の措置が講じられたかどうかを確認すること。
- ③ 当該修理業者へ指示した必要な措置及び修理業者が行った修理の内容を記載した通知処理記録を作成し、保存すること。

1 5. 販売業者又は賃貸業者の営業所における品質確保の方法

製造販売業者は、その製造販売する医療機器の販売業者又は賃貸業者（以下、「販売業者等」という。）の営業所における品質確保の方法をあらかじめ定め、当該医療機器を取り扱う販売業者等に指示しなければならない。

1 6. 中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理

製造販売業者は、その製造販売する医療機器の販売業者等からの通知（中古品に係る販売業者等の通知）があったときは、手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者又は品質保証部門のあらかじめ指定した者に行わせなければならない。

- ① 当該販売業者等に対し、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措置を文書により指示すること。
- ② 当該販売業者等において、上記の措置が講じられたかどうかを確認すること。
- ③ 当該販売業者等へ指示した必要な措置及び当該販売業者等が行った措置の内容を記載した通知処理記録を作成し、保存すること。

1 7. 設置管理医療機器の設置に係る管理

- (1) 製造販売業者は、販売業者等に設置管理医療機器を販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を設置管理医療機器の販売業者等に交付しなければならない。
- (2) 製造販売業者は、その製造販売する医療機器の修理業者又は販売業者等からの通知（修理業者の修理の際の通知、中古品に係る販売業者等の通知）があったときは、手順書等に基づき、品質保証責任者又は品質保証部門のあらかじめ指定した者に、設置管理医療機器に係る設置管理基準書を当該通知を行った者に交付させなければならない。
- (3) 上記(1)及び(2)の規定による交付は、関係者の承諾を得たうえで電磁的な方法によることができる。
- (4) 製造販売業者は、上記(1)及び(2)の規定により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、保存しなければならない。

18. 文書、記録の保存

- (1) 上記業務に係る各種文書及び記録については、作成の日から以下に定める期間（ただし、市場への出荷に係る記録については、各ロットの有効期間に以下を加算した期間）保存すること。ただし、教育訓練に係る記録については、①から③に関わらず作成の日から5年間保存すること。
- ① 特定生物由来製品については、30年
 - ② ①以外の生物由来製品及び細胞組織医療機器については、10年
 - ③ ①及び②以外の医療機器については、5年
 - ④ ①以外の特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器については、②及び③に関わらず15年
- (2) 製造販売業者は、品質基準書及び手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記載し、これを保存しなければならない。
- (3) これらの文書、記録等については、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保される場合には、電子媒体を利用できるものとする。

19. その他

製造販売業者自らが、その製品（製造完了品）の陳列、保存その他取扱いを行う場合には、以下の事項に適合すること。

(1) 責任者・職員

陳列、保存その他取扱業務に従事する職員については、以下の事項を満たすこと。

- ① 製造販売業者自らが販売のための陳列・保存等を行う場合は、当該業務に係る責任者を定めること。また、当該責任者も含め当該業務に従事する者は品質保証部門に属する者以外であること。
- ② 陳列・保存等に従事する者は、当該業務に必要な能力を有し、また、必要な教育訓練等が行われること。

(2) 構造設備

以下の事項に適合する構造設備を同一所在地に有すること。また、適切に維持管理すること。

- ① 製品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること。
- ② 作業を適切に行うために必要な面積を有すること。

(3) 手順・記録・その他

品質の確保のために必要な業務の手順を定めること。また、出納等業務の記録を作成し、上記14に示す期間と同じ期間、保存すること。（その他、具体的には医療機器QS規定の該当する部分を準用する。）

※ 品質システム（ISO13485：2003年改訂を基本とした以下の内容。別途、パブリックコメント
予定）

第1節 通則

第2節 品質システム

第3節 経営者の責任

第4節 資源の運用管理

第5節 製品実現

第6節 測定、分析及び改善

第7節 その他（生物由来製品の特例、表示等製造業者の特例等）