ACSES ニュースレター_２０７０号（2021 年 3 月 31 日）

発行：NPO 法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク（ACSES）事務局

―目次（29 頁）―

□ 医薬品
◇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一部を改正する省令（厚生労働省令第 60 号）〈官報〉

花簪（ハナカンザシ）

****

□ *医薬品等*

◇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一部を改正する省令（厚生労働省令第 60 号）

［官報］ 令和 3 年 3 月 26 日　号外　第 69 号　212～263 頁
https://kanpou.npb.go.jp/20210326/20210326g00069/20210326g000690212f.html
―ACSES-NL_2067_20210329　で速報済み＜ACSES 事務局＞―

○厚生労働省令第 60 号

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)第二十三条の二の五第二項第四号及び第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条 の二の五第二項第四号並びに第八十条第二項の規定に基づき、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一部を改正する省令を次のように定める。

令和 3 年 3 月 26 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

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一部を改正する省令

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)の一部を次の表のように改正する。

―「改正後」と「改正前」が併記されているが、紙面の都合上、「改正後」のみ掲載＜ACSRS 事務局＞－

＊　新設

（傍線部分は改正部分）

［改正後］

目次

第一章　(略)
第二章　(略)
第一節～第三節　(略)
第四節　資源の管理監督(第二十一条－第二十五条の二)
第五節・第六節　(略)
第三章～第六章　(略)
附則
（定義）

第二条　(略)

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。

３～５　（略）

（削る）

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。

７　（略）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

８～10　（略）

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。

12　（略）

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。

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。

15・16　（略）

（削る）

（削る）

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。

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。

19・20　（略）

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。

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。

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。

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。

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。

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。

（適用の範囲）

第三条　（略）

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ない。

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　（略）

（適用）

第四条　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。

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。

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。

（品質管理監督システムに係る要求事項）

第五条　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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

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＊　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。

（品質管理監督システムの確立）

第五条の二＊　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。

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

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

三　工程の順序及び相互の関係

（品質管理監督システムの業務）

第五条の三＊　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。

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。

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。

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。

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。

五　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。

（品質管理監督システムの管理監督）

第五条の四＊　製造販売業者等は、この章の規定に従って工程を管理監督しなければならない。

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。

一　当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響

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

三　当該変更に際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続

（外部委託）

第五条の五＊　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。

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。

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。

（ソフトウェアの使用）

第五条の六＊　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について手順を文書化しなければならない。

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　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。

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。

（品質管理監督システムの文書化）

第六条　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っては、第一号を除く。）を記載しなければならない。

一・二　（略）

（削る）

三　（略）

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。）

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

（削る）

（削る）

（品質管理監督システム基準書）

第七条　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ならない。

一～三　（略）

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。

（製品標準書）

第七条の二＊　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。

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品グループの総称、意図した用途並びに表示物

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

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

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

五　製品の設置に係る要求事項

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

（品質管理監督文書の管理）

第八条　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。

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。

一～五　（略）

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。

七＊　品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること

八　（略）

３・４　（略）

（記録の管理）

第九条　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。

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＊　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＊　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。

５　（略）

（管理監督者の関与）

第十条　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っては、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。

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っては、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。

二～五　（略）

（削る）

（製品受領者の重視）

第十一条　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。

（品質方針）

第十二条　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。

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。

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。

三・四　（略）

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。

（品質管理監督システムの計画の策定）

第十四条　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。

２　（略）

（管理責任者）

第十六条　（略）

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。

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。

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。

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。

（管理監督者照査）

第十八条　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。

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　（略）

（管理監督者照査に係る工程入力情報）

第十九条　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。

（削る）

一　製品受領者及び供給者からの意見

二＊　苦情の処理

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

四＊　監査

五　工程の監視及び測定

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

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。）

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。）

九　従前の管理監督者照査の結果を受けてとった措置

十・十一　（略）

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

（管理監督者照査に係る工程出力情報）

第二十条　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。

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

二　（略）

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

四　（略）

（資源の確保）

第二十一条　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。

一　（略）

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っては、法令の規定等に限る。）に適合させること。

（品質業務従事者の能力）

第二十二条　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。

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忝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。

（能力、認識及び教育訓練）

第二十三条　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っては、第三号に掲げる業務を除く。）を行わなければならない。

一　（略）

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。

三～五　（略）

（業務運営基盤）

第二十四条　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滴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。）に係る要求事巧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。

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

二＊　工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）

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、剪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

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っては、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。

３　（略）

（作業環境）

第二十五条　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。

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、当該清浄化行程よりも前の工程については、この限りでない。

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　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。

（汚染管理）

第二十五条の二＊　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。

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

第五節　（略）

（製品実現計画）

第二十六条　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。

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＊　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＊　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。

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。

一　（略）

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及び当該工程に要する資源の確保の必要性

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。）

四　（略）

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。

（削る）

（削る）

（製品要求事項の明確化）

第二十七条　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。

一～三　（略）

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

五　（略）

（製品要求事項の照査）

第二十八条　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。

一・二　（略）

三＊　法令の規定等に適合していること。

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。

五　（略）

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。

４・５　（略）

（情報等の交換）

第二十九条　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。

一～三　（略）

四　第六十条の三第二項に規定する通知書

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。

（設計開発）

第三十条　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。

２　（略）

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。

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。

一　（略）

二　設計開発の各段階における適切な照査

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。）

四　（略）

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

六＊　設計開発に必要な資源

（削る）

（削る）

（設計開発への工程入力情報）

第三十一条　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。

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

二　法令の規定等に基づく要求事項

三　第二十六条第三項に規定するリスク了子ンメントに係る工程出力情報たる要求事項

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

五　（略）

２・３　（略）

（設計開発からの工程出力情報）

第三十二条　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しなければならない。

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。

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。

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。

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。

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。

３　（略）

（削る）

４　（略）

（設計開発照査）

第三十三条　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。

一・二　（略）

２　（略）

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。

（設計開発の検証）

第三十四条　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。

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。

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。

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。

（設計開発バリデーション）

第三十五条　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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

（削る）

（設計移管業務）

第三十五条の二＊　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。

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。

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。

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。

（設計開発の変更の管理）

第三十六条　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。

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。

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。

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。

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、リスクマネジン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。

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。

（設計開発に係る記録簿）

第三十六条の二＊　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。

（購買工程）

第三十七条　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。

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っては、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。

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

二＊　購買物品等の供給に係る実績

三＊　購買物品等が製品の品質に及ぼす影響

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

（削る）

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っては、再評価）に係る計画を策定しなければならない。

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っては、当該供給者を再評価すれば足りるものとする。

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。

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っては、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。

（購買情報）

第三十八条　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。

一＊　購買物品等の仕様

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

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

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

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。

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ぼ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。

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。

（購買物品等の検証）

第三十九条　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。

２＊　製造販売業者等は、購買物品等の変更に当たっては、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならない。

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。

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。

（製造及びサービス提供の管理）

第四十条　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。

（削る）

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。

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。

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。

四　（略）

（削る）

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。

六　（略）

（削る）

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っては、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。

３　（略）

（製品の清浄管理）

第四十一条　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。

一　製品の滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、当該製造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

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

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

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

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

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。

（設置業務）

第四十二条　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。

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。

３　（略）

（附帯サービス業務）

第四十三条　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。

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。

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。

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。）。

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。

（滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項）

第四十四条　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。

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。

（製造工程等のバリデーション）

第四十五条　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。

２　（略）

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。

一・二　（略）

三　方法、手順及び判定基準

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。）

五　第九条（第三項を除く。）に規定する記録に係る要求事項

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。）

七＊　再バリデーションの判定基準

八＊　当該工程の変更の承認

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っては、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。

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。

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。

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。

（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）

第四十六条　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。

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。

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。

（識別）

第四十七条　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。

（削る）

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。

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。

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。

（追跡可能性の確保）

第四十八条　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。

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。

（削る）

（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第四十九条　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。

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　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ければならない。

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（法人にあっては、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。

第五十条　削除

（製品受領者の物品等）

第五十一条　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。

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。

（削る）

（製品の保持）

第五十二条　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販売業者にあっては、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。

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。

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。

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。）。

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。

（設備及び器具の管理）

第五十三条　（略）

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。

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。

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。

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。

三～五　（略）

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。

５　（略）

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。

７　（略）

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。

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。

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。

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。

（測定、分析及び改善）

第五十四条　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。

一　（略）

二　品質管理監督システムの適合性を確保すること。

三　品質管理監督システムの実効性を維持すること。

２　（略）

（製品受領者の意見）

第五十五条　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。

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。

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ン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。

４　（略）

（苦情処理）

第五十五条の二＊　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。

一　情報の入手及び記録

二　製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断

三　苦情の調査

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

五　苦情に係る製品に対する措置

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。

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。

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おいては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。

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。

（厚生労働大臣等への報告）

第五十五条の三＊　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。

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。

（内部監査）

第五十六条　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ろ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。

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っては、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。

二　（略）

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。

３　（略）

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。

５・６　（略）

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。

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。

（工程の監視及び測定）

第五十七条　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。

２　（略）

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。

（製品の監視及び測定）

第五十八条　（略）

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　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。

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。

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。

（植込医療機器固有の要求事項）

弟五十九条　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。

（不適合製品の管理）

弟六十条　（略）

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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）
（削る）
（削る）
（削る）
（削る）

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、これを保管しなければならない。

（出荷前の不適合製品に対する措置）

第六十条の二＊　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ない。

一　発見された不適合を除去するための措置をとること。

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。

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。

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。

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。

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。

（出荷後の不適合製品の処理）

第六十条の三＊　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。

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　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。

（製造し直し）

第六十条の四＊　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。

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。

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。

（データの分析）

第六十一条　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。

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。

一　製品受領者の意見

二　（略）

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。）

四　購買物品等の供給者等

五＊　監査

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。）

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。

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。

（改善）

第六十二条　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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（是正措置）

第六十三条　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要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。

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。

一～三　（略）

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。）

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

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

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。

（予防措置）

第六十四条　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。

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。

一　・二　（略）

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。）

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

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

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。

第六十五条　削除

（品質管理監督システムに係る追加的要求事項）

第六十六条　（略）

２　（略）

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。

（不具合等報告）

第六十九条　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。

（製造販売後安全管理基準との関係）

第七十条　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。

（国内品質業務運営責任者）

第七十二条　（略）

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。

一～三　（略）

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るおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（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っては、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。

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。

六～九　（略）

３～５　（略）

（その他の遵守事項）

第七十二条の二　（略）

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。

一～三　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務）

第七十二条の三　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。

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

二～五　（略）

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

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

八～十一　（略）

２・３　（略）

（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）

第七十三条　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。

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（ウィルスを含む。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。

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。

イ　（略）

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。

ハ　（略）

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。

⑴・⑵　（略）

ホ～ヲ　（略）

ワ　ル沌及び㈲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。

⑴・⑵　（略）

カ・ヨ　（略）

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。

⑴　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。

⑵・⑸　（略）

レ・ソ　（略）

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。

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。

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。

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、ウィルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。

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。

イ～ホ　（略）

（製造管理及び品質管理に係る文書）

第七十四条　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。

一～三　（略）

（工程管理）

第七十五条　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。

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。

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。

ロ　（略）

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、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。

二　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。

ホ～ト　（略）

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。

⑴　（略）

⑵　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ない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。

⑶　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（皮膚若しくは毛髪の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。

リ～ル　（略）

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。

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こと。

二　（略）

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。

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。

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。

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。

⑴・⑵　（略）

⑶　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

⑷　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

⑸・⑹　（略）

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。

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。

⑴　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

⑵　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

ホ　（略）

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。

ト　（略）

二　（略）

３　（略）

（試験検査）

第七十六条　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。

一～五　（略）

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っては、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っ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っては、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。

２・３　（略）

（教育訓練）

第七十七条　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。

一・二　（略）

２　（略）

（文書及び記録の管理）

第七十八条　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っては五年間）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。

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っては、有効期間に三十年を加算した期間

二　生物由来医療機器等（前号に掲げるものを除く。）に係る製品にあっては、有効期間に十年を加算した期間

２　（略）

（記録の保管の特例）

第七十九条　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。

（放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤）

第八十条　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っては第二号ホ及び第四号二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って支障がないと認められる場合にあっては第二号ホ及び第四号二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。

一～三　（略）

四　次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ～ハ　　（略）

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。

⑴　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が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。

⑵～⑷　（略）

ホ～チ　（略）

五　（略）

２・３　　（略）

（工程管理）

第八十一条の二の二　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。

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。

イ・ロ　　（略）

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。

ニ　複数の再生部品を取り扱う場合にあっては、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。

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。

ヘ～ヌ　（略）

二　（略）

２　（略）

（試験検査）

第八十一条の二の三　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。

（教育訓練）

第八十一条の二の四　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。

２　（略）

（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）

第八十二条　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っ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っ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っ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。

―表　第五条の二第一号～第六十二条第六項：紙面の都合上、省略＜ACSES 事務局＞―

（略）

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

第八十三条　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っては、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。

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。

（製造販売業者等による管理）

第八十四条　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っては、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。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令による改正後の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規定の適用については、これらの規定にかかわらず、この省令の施行の日から起算して三年を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。

２　薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令　第八十七号。以下この項において「改正省令」という。）の施行の際現に薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）第一条の規定による改正前の薬事法（昭　和三十五年法律第百四十五号。以下「旧薬事法」という。）第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている医療機器（改正法附則第六十三条又は薬事法等の一部を　改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号。以下この項において「改正政令」という。）第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含む。）であって改正省令の施行の際（改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けた医療機器にあっては、当該承認又は認証を受けた際）現に改正省令第九条の　規定による改正前の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に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に該当しているもの（設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるものを除く。）及び改正省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている体外診断用医薬品（改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含み、設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものを除く。）については、この省令による改正後の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三十条から第三十六条の二までの規定を適用しない。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第三条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

別表第一　―省略―

別表第二　―省略―

別表第四　―省略―

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正）

第四条　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十四号）の一部を次の表のように改正する。

―「改正後」と「改正前」が併記されているが、紙面の都合上、「改正後」のみ掲載＜ACSRS 事務局＞－

（傍線部分は改正部分）

［改正後］

（製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体制）

第三条　第一種医療機器製造販売業者、第二種医療機器製造販売業者、第三種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者（次条第一項及び第二項に規定する製造販売業者を除く。以下「第一種医療機器製造

販売業者等」という。）は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第五条第一項及び第二項の規定による品質管理監督システムの文書化及びその実効性の維持並びに製造管理等基準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、活動又は実施要領の確立、実施及び維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制その他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない。

２　第一種医療機器製造販売業者等は、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を製造管理等基準省令第七十一条第一項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること、製造管理等基準省令第二条第十項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な人員の配置を適切に行わなければならない。

（準用）

第四条　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として同条第一項の承認に係る品目のみを製造販売する製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「第五条第一項及び第二項の規定による品質管理監督システムの文書化及びその実効性の維持並びに製造管理等基準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、活動又は実施要領の確立、実施及び維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管」とあるのは「第十七条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、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」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と、同条第二項中「第七十一条第一項各号」とあるのは「第七十二条の三第三項において準用する第七十一条第一項各号」と、「、製造管理等基準省令第二条第十項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他」とあるのは「その他」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と読み替えるものとする。

２　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）第百十七条第二項第一号に規定する選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者として外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けた法第二十三条の二の二十三第一項の認証に係る品目のみを製造販売する製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「第五条第一項及び第二項の規定による品質管理監督システムの文書化及びその実効性の維持並びに製造管理等基準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、活動又は実施要領の確立、実施及び維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管」とあるのは「第十七条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、選任外国製造指定高度管理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」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第二項において準用する同条第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と、同条第二項中「第七十一条第一項各号」とあるのは「第七十二条の三第三項において準用する第七十一条第一項各号」と、「、製造管理等基準省令第二条第十項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他」とあるのは「その他」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第二項において

準用する同条第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と読み替えるものとする。

********** 以上 **********