

事務連絡  
平成29年4月3日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方の  
ガイダンスについて

この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）から厚生労働科学研究「GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」（研究代表者：機構品質管理部長 櫻井信豪）の成果の一環として、QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方のガイダンスを作成し、機構のホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html>）に掲載した旨の連絡がありましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、同旨の通知を一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛てに発出することとしている旨、申し添えます。





# QMS 適合性調査における指摘事例及び適合に向けての 考え方について (2017年版)

## 1. はじめに

平成26年11月施行の医薬品、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（以下、「医薬品医療機器法」という。）は、医療機器及び体外診断用医薬品（以下、「医療機器」という。）の特性を踏まえた複数の改正点を有するものとなっている。医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査（以下、「QMS調査」という。）についての合理化も、その大きな要素に含まれており、医療機器業界、規制当局ともに、より国際整合性を高めたQMS規制への取り組みが要求されることとなった。これまで我が国の医療機器規制は、その医療機器の製造に係る個々の製造所ごとに製造・品質管理要件としてQMS省令への適合を求めてきた面があることから、規制要求事項に応じた医療機器QMSの構築は、個々の製造業者が担ってきたという背景がある。一方、国際整合の観点から見ると、医療機器の製造・品質管理は、複数の製造所を含む一つのシステムと捉えて実施されており、そのQMS調査も複数製造所に跨って行われるのが一般的である。今般の改正では、医療機器の製造に係る全製造所を統括する製造販売業者に対してQMS調査を要件化することとなったが、平成17年度以来、医療機器QMSの構築に主体的な役割を担ってこなかった製造販売業者が、本来のISO13485等、国際規格の趣旨を反映したQMSの構築のあり方を適切に認識し、何ら支障なく対応できているものとは考えにくい。

本「QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方について」（以下、「指摘事例集」という。）は、厚生労働科学研究「GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」の研究班監修の下、平成27年11月1日から平成28年3月31日の間、第三者認証機関及び医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAとする）によって実施されたQMS適合性調査（日本国内における実地調査に限る）において、実際に製造販売業者に発出された指摘事例に基づいて作成されている。当該期間において収集された総指摘件数は995件、対象とされた製造販売業者及び製造業者は204事業者に及んだ。QMS省令改正後、約1年が経過したタイミングでの指摘事例の収集は、被調査者側の明らかな準備不足、理解不足による指摘事項の排除を意図したものであり、これによって現状、製造販売業者が恒常的に受けやすいと思われる指摘事項を浮き彫りにできたものと考えている。

図1にQMS省令の条文別に見た指摘件数を示す。指摘件数の多い条文のうち、調査者実施者が指摘しやすいと思われる第23条を除いた、上位5つの条文を順に列挙すると以下のとおりとなった。

- (1) 第56条 内部監査
- (2) 第8条 文書の管理
- (3) 第26条 製品実現計画
- (4) 第37条 購買工程
- (5) 第62条 改善

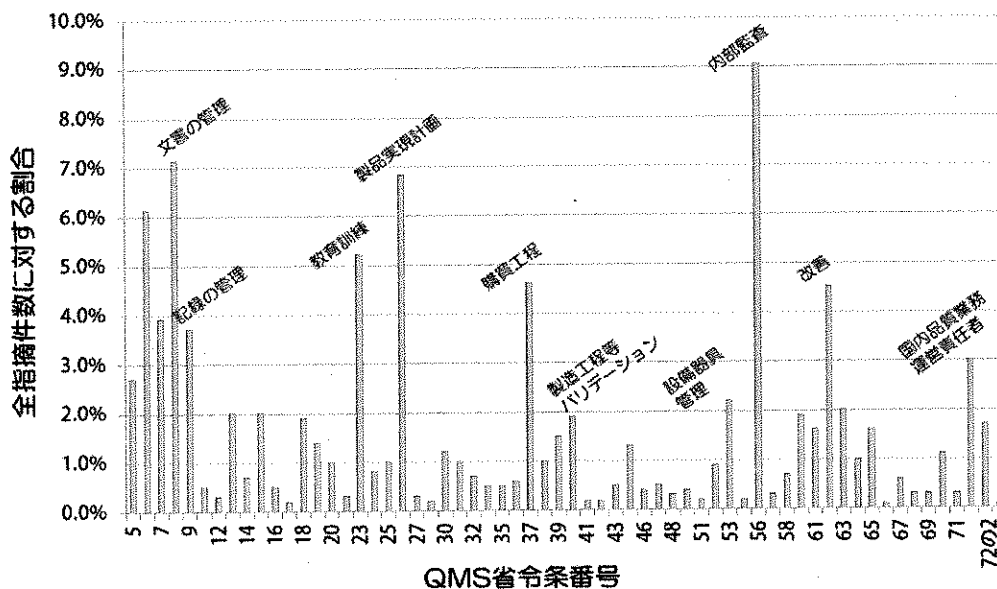


図1 QMS省令の条別に見た指摘の割合 (総指摘件数：995件)

本研究班では、上記の条文群を製造販売業者がその対応に苦慮している、あるいは調査実施者側との認識の差が大きい要求事項と捉え、さらにこれら各条文に関連が強いと思われる複数の条文を選定、考慮の上、以下のように5つにカテゴライズしたものを対応事例案が必要なQMS省令の条文群であると考えた次第である。

- (1) 第6条：品質システムの文書化、第8条：文書の管理、第9条：記録の管理
- (2) 第26条：製品実現計画
- (3) 第37条：購買工程、第38条：購買情報、第39条：購買物品の検証、第5条4項、5項、第65条
- (4) 第56条：内部監査
- (5) 第61条：データの分析、第62条：改善、第63条：是正措置、第64条：予防措置

## 2. 本指摘事例集の構成

本指摘事例集は、上記5つの条文群それぞれについて、「QMS省令及び逐条解説(薬食監麻発0827第4号からの抜粋)の要求事項」、「QMS省令の要求事項の考え方」、「指摘事例」、「このような指摘を受けないためには」から構成されている。

「QMS省令の要求事項の考え方」：当該条文への適合に向け、条文に直接的な言及はないものの、製造販売業者としてどのような取り組みが必要であるのか、逐条解説やISO14969:2004に示される指針を踏まえ、必要に応じて研究班の見解を記述している。

「指摘事例」：製造販売業者に対し、当該条文への不適合として、調査実施者から発出された具体的な指摘を記載している。

「このような指摘を受けないためには」：製造販売業者が必要とされる取り組み方の案を省令の要求事

項、逐条解説の要求事項および ISO14969:2004 からの引用を踏まえ、必要に応じて研究班の見解を記述している。

### 3. 一般的留意事項

- (1) 本指摘事例集にて取り上げた各事例に係る諸記述は、あくまでも本指摘事例集作成時点において、当研究班が、QMS 省令の要求事項、関連通知及び規格を満たすと考える一つの活動形態等を提案しているに過ぎない。実際の運用においては、各事業者がその業態やリソースの状況を考慮し、そのリスクに応じた対応が求められること。
- (2) 被調査者である企業の情報が特定されないよう、指摘事例は研究班により加工されていること。
- (3) 国際整合の観点、今後新たに得られる知見及び通知の発出等により適宜見直されるものであること。
- (4) 本指摘事例集では省令等について、以下の略称で記述する。

#### QMS 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 16 年厚生労働省令第 169 号）

#### ISO13485:2003

Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

#### JIS T 14971:2012 (ISO14971:2007)

医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

#### ISO/TR14969

Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003

#### ER/ES 指針

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 日付け厚生労働省医薬食品局長通知）

## 目次

1. 文書及び記録の管理.....	5
1.1. 品質管理監督システムの文書化 (第6条) .....	5
1.2. 品質管理監督文書の管理 (第8条) .....	11
1.3. 記録の管理 (第9条) .....	18
2. 製品実現計画 (リスクマネジメントを含む) (第26条) .....	23
3. 購買管理.....	33
3.1. 購買工程 (第37条) .....	33
3.2. 購買情報 (第38条) .....	40
3.3. 購買物品の検証 (第39条) .....	43
3.4. 品質管理監督システムに係る要求事項 (第5条) 及び登録製造所の品質管理監督システム (第65条) .....	47
4. 内部監査 (第56条) .....	51
5. 改善、データ分析、是正措置及び予防措置.....	57
5.1. データの分析 (第61条) .....	57
5.2. 改善 (第62条) .....	62
5.3. 是正措置 (第63条) .....	69
5.4. 予防措置 (第64条) .....	75

# 1. 文書及び記録の管理

## 1.1. 品質管理監督システムの文書化 (第6条)

### 1.1.1. QMS 省令及び逐条解説の要求

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(品質管理監督システムの文書化)</p> <p>第6条 製造販売業者等は、前条第一項の規定により作成する品質管理監督システムに係る文書に、次に掲げる事項(限定第三種医療機器製造販売業者(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。)のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。)にあっては、第一号を除く。)を記載しなければならない。</p> <p>一 品質方針及び品質目標</p> <p>二 品質管理監督システムの基準</p> <p>三 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</p> <p>四 この章に規定する手順及び記録</p> <p>五 その他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</p> <p>2 製造販売業者等は、製品ごとに、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(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。</p> <p>3 製造販売業者等は、製品標準書において、各施設における当該製品に係る製造工程の全てを定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容について定めなければならない。</p>	<p>第6条 (品質管理監督システムの文書化) 関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003 の「4.2.1 Documentation requirements-General」に相当するものであること。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 手順を文書化したもの(以下、「手順書」という。)とは、業務を円滑かつ適切に実施できるように確立した手順を明確にした文書であること。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いこと。</p> <p>(4) 第1項第5号の「文書化」とは、ISO13485:2003 の4.2.1 の「documented」に相当するものであり、要求事項、手順、活動又は特別な取り決め等を文書化したときは、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。</p> <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、次の事項が含まれるものであること。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なければならないこと。</p> <p>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。)</p> <p>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承認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. 品目仕様</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>エ. 操作方法又は使用方法</li> <li>オ. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量</li> <li>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。）</li> <li>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</li> <li>ク. 表示及び包装に関する事項</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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）</li> <li>セ. 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</li> <li>ソ. 製品の輸送の方法及び手順</li> <li>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</li> <li>チ. 設置業務及び付帯サービス業務に関する事項</li> <li>ツ. 滅菌製品にあつては、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。）</li> <li>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）</li> <li>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</li> </ul> <p>(6) 海外規制等の求めに応じて、「その仕様及び</p>
--	---



	<p>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。</p> <p>(7) 製品標準書には、第8条（※品質管理監督文書の管理）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。</p>
--	--

### 1.1.2. QMS 省令及び逐条解説の要求事項の考え方、関連条文

#### 第1項 品質管理監督システムの文書化

- ・ 組織全体の品質管理指標となる 品質方針を文書化すること。
- ・ 品質方針を各組織で運用するための 品質目標を文書化すること。
- ・ 法定要求事項（規格要求事項）に対する組織の品質管理監督システム（品質マネジメントシステム）の概要を規定するために、品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）を作成すること。
- ・ 法定要求事項（規格要求事項）で定められた業務に関する手順、および組織が適切な品質管理を行なう上で必要となる業務に関する手順を明文化すること、ならびに当該業務が適切に行なわれたことを示す記録を作成すること。

#### 第2項、第3項 製品標準書

- ・ 各製品の製造、据付及び付帯サービス業務に必要な 製品標準書を作成すること
- ・ 特に手順書、および製品標準書は利用者が適切に理解できるように、組織に応じた内容で作成することが望ましい。

#### 関連条文

- ・ 第7条 品質管理監督システム基準書
- ・ 第8条 品質管理監督文書の管理
- ・ 第9条 記録の管理
- ・ 第12条 品質方針
- ・ 第13条 品質目標
- ・ 第14条 品質管理監督システムの計画の策定
- ・ 第26条 製品実現計画
- ・ 第32条 設計開発からの工程出力情報
- ・ 第42条 設置業務
- ・ 第43条 付帯サービス業務
- ・ 第57条 工程の監視及び測定

### 1.1.3. 指摘事例

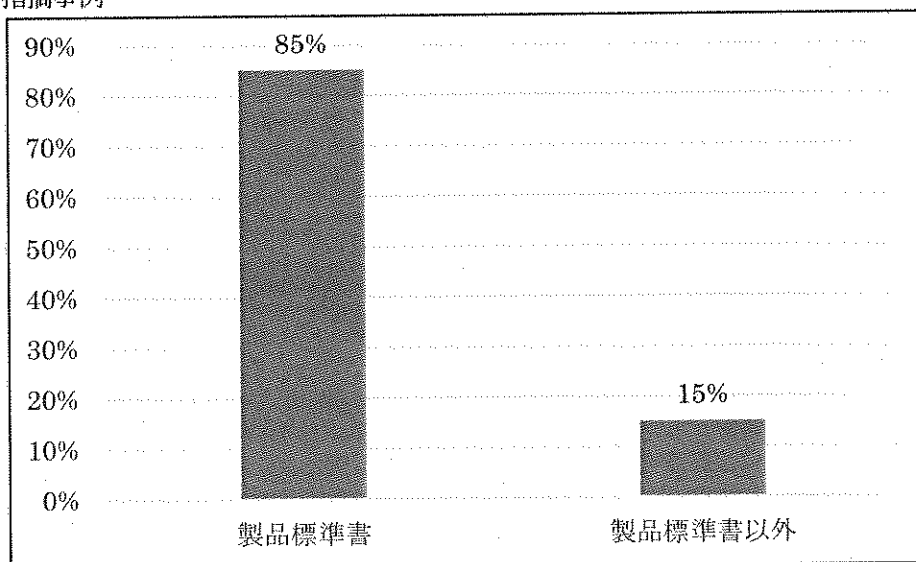


表 1.1. QMS 省令 第 6 条関連 指摘事項の傾向

#### 主な指摘事例

##### 製品標準書

- ・ 調査範囲の製品について製品標準書が作成されていなかった。
- ・ 管理規定では作成図面の明確化と最新版管理を行なうことが規定され、管理方法は各課で決めて管理することと定めていたが、被監査部門では、その管理方法が規定されていなかった。
- ・ 製品標準書内の一覧で参照している文書を調査中に確認することができなかった。
- ・ 製品試験における試験項目は、製品標準書では業務手順書を参照することになっているが、業務手順書は製品標準書を参照することになっており、試験項目が明確に文書化されていなかった。
- ・ 対象品目の「製品標準書」を確認したところ、市場への出荷規格について「特段の定めなし」と記載されており、仕様に関する規定又はトレースが明確にされていなかった。
- ・ A 製品の製品標準書は、実際の運用文書等との関連付けが一部できていなかった。
- ・ 製品標準書では試験検査方法は指図書に記載とあるが、製造指図書には試験検査項目の記載がなく、受入検査記録に試験項目、試験規格が規定されていた。
- ・ 製品標準書と承認/認証申請書で一部不整合が確認された。(使用目的、使用方法等)
- ・ 製品標準書の製品表示(ラベル)を検証したところ、ラベル内容と相違があった。
- ・ 製品標準書に文書番号の改版番号、承認印、改訂年月日、改訂理由等の記載がなく、管理文書として管理されていなかった。
- ・ 文書・記録管理手順書では原本は種類ごとに同じ形式のファイルへ綴じ所定の場所に保管することになっていたが、文書記録管理手順書の別紙は電子データでのみ保管されていた。
- ・ 文書管理規定では外部文書として扱う文書は外部文書管理台帳に登録し、最新版情報を確認し更新することを定めているが、2010年の改定以来更新されていなかった。
- ・ 複数の製造所がある場合に製造所毎にある特有の製造方法とその手順の紐付けに齟齬があった。

#### 製品標準書以外

- ・ 要求される手順書（追跡可能性の確保に係る手順書、データの分析に係る手順書、設備及び器具の管理に係る手順書、不適合製品の管理に係る手順書）が作成されていなかった。
- ・ 手順書において工程内基準等の管理値を規定しているが、製造工程内検査・点検記録には異なる値が記録されていた。（記録値は管理値内のため、品質への影響がないことは確認済）
- ・ 実速度測定記録の表記の設定値が手順書に従っていなかった。
- ・ 海外向け IFU（Information For Use）作成手順によると、作成もしくは改訂された IFU は、海外向け IFU の修正履歴の審査、承認前に表示材料チェックシートを用いてチェックされることになっているが、海外向け IFU の修正履歴の審査、承認後にチェックが行われている事例があった。
- ・ 試作設計段階で有効期限が3年から1年に変更されているが、設計変更手続きが実施されていなかった。

#### 1.1.4. このような指摘を受けないためには

第6条に関する指摘のうち、大半の指摘が製品標準書に関わるものであった。特に旧法下のまま運用が継続され、新法に対応できていないことに対する指摘も見受けられる。

まずは「製品標準書」を新法対応に基づく要求項目を網羅することが基本となるが、それに加えて、承認、発行、配布、改訂、廃止、保管、旧版と最新版の運用管理を、第8条に規定された文書管理の手順に従って適切に行なうことも求められている。

また、「製品標準書」で他文書を参照する場合は、参照先の文書、承認申請書又は認証申請書の内容との不整合が生ずることがないように、特に「製品標準書」を改訂する場合には再確認することが望ましい。

また、指摘には手順書と実務の乖離に関するものも多く見られる。まずは、要求された文書を確実に作成して整備し、それを維持することが必要であるが、作成した手順書と実務の乖離があつては指摘を免れない。手順書と実務の乖離を防ぐためには、内部監査による確認を行なうことが不可欠ではあるが、内部監査では期間や機会に限られるため、できれば日常的に文書利用者と文書作成者（改訂者）が連携できるようにしておくことが望ましい。特に組織変更が行われた際は、当該文書/記録が適切に運用できる状態にあることを再確認することが望ましい。

以下に製品標準書で多く指摘される項目について、事例毎に解説する。

#### 製品標準書等が管理されていない

- ・ まずはリスト等を活用し、対象となる承認/認証/届出製品に必要な製品標準書が全て作成されていることを確認する。特に会社の統合や承継等により、変化が生じた際は再確認することが望ましい。
- ・ 文書化要求事項の各項目に対して、自社で該当する手順書をリスト化して明確にしておくことが望ましい。

#### 製品標準書から参照する文書が文書化されていない

- ・ 製品標準書を見直し、参照先の文書が適切に作成されていることを再確認する。特に会社の組織変更等により、変化が生じた際は再確認することが望ましい。
- ・ また、当該文書の作成部門を明確にすると共に、その文書が適切であることを内部監査等で定期的に確認することが望ましい。

### 製品標準書の項目に不備がある又は文書を参照していない

- ・ まず自社の製品標準書を見直し、逐条解説で示された製品標準書の記載事項が適切に表記されている内容が含まれるものとして再確認する。特に旧法で作成した品質標準書/製品標準書は新法で求められる必要事項を満たすことで流用が可能となるので、新法で新たに表記が求められる事項（例、出荷判定手順の項目等）に留意して見直すこと。その際は、全てのページを刷新するのではなく、当面は製品標準書毎に修正部分を補う補助文書（本文と同じ文書承認は必要）を作成することでも良いが、次期改訂時には再度見直すことが望ましい。
- ・ 製品標準書は、各施設（登録製造所を含む）における製造工程の全てを含めた文書として製造販売業者が作成する必要があるが、同一の品質マネジメントシステム（QMS）に関する施設間のほか、委託関係にある製造販売業者等及び製造所間で、取決め等により、同一の製品標準書を共有することができる。また、製造販売業者が作成した製品標準書又はそれに類する書類（Device Master Record等）との紐付けを明確にしておくことでも差し支えない。

### 製品標準書と手順書又は承認書/認証書の記載に齟齬がある

- ・ 承認書/認証書と製品標準書から紐付く仕様等は相違の内容に管理するのは当然のことであるが、委託製造先や購買物品供給業者等が実施した変更情報を適切に収集できていないことにより、承認書/認証書で規定した仕様等から逸脱したため、自主回収を実施する事例も多々見られる。変更情報の収集に関しては「購買管理」でも記載するが、製品標準書の管理では、特に、①承認書/認証書に相違がないよう適切に管理すること、②変更情報を事前にキャッチし相違が生じないようにすること、③変更があった場合には製品標準書及び関連手順の改訂を適切に行うこと、の3点に留意し、管理すると良い。
- ・ また、特に承認申請資料等の重要な情報については、社内の関係部門間で情報共有を図り、製品標準書等の記載を確認することが望ましい。

### 製品標準書自体の文書管理

- ・ 製品標準書は品質管理監督文書である。作成時は作成承認者、作成年月日、改訂時は、改訂承認者、改訂年月日、改訂内容及び理由の記載が求められているので、発行時に確認すること。

## 1.2. 品質管理監督文書の管理 (第8条)

### 1.2.1. QMS 省令及び逐条解説の要求

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(品質管理監督文書の管理)</p> <p>第8条 製造販売業者等は、前二条その他この章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。)を管理しなければならない。</p> <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に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>七 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。</p> <p>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あたっては、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。</p> <p>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。</p>	<p>第8条 (品質管理監督文書の管理) 関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.3 Control of documents」に相当するものであること。</p> <p>(2) 第1項の「この章に規定する文書」には、(3)に示す手順書その他、次のものが含まれるものであること。</p> <p>ア. 品質方針の表明(第6条第1項第1号)</p> <p>イ. 品質目標の表明(第6条第1項第1号)</p> <p>ウ. 品質管理監督システム基準書(第6条第1項)</p> <p>エ. 手順を規定する文書((3)を参照)(第6条第1項第4号)</p> <p>オ. 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)</p> <p>カ. 製品標準書(第6条第2項)</p> <p>キ. 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)</p> <p>ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項(第24条第2項)</p> <p>ケ. 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2項)</p> <p>コ. 作業環境の条件に係る要求事項(第25条第3項)</p> <p>サ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領(第25条第5項)</p> <p>シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項(第26条第5項)</p> <p>ス. 製品要求事項に係る文書(第28条第2項)</p> <p>セ. 設計開発計画に係る文書(第30条第5項)</p> <p>ソ. 購買情報が記載された文書(第38条第3項)</p> <p>タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項(第40条第1項)</p> <p>チ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書(第40条第1項)</p> <p>ツ. 製品の清浄に係る要求事項(第41条)</p> <p>テ. 設置業務に係る要求事項(第42条第1</p>

	<p>項)</p> <p>ト. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系 (第 43 条第 1 項)</p> <p>チ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系 (第 52 条第 1 項)</p> <p>ニ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系 (第 52 条第 2 項)</p> <p>ヌ. 製造し直しに係る手順 (第 60 条第 9 項)</p> <p>ネ. 製造し直しに係る悪影響 (第 60 条第 10 項)</p> <p>ノ. 通知書 (第 62 条第 2 項)</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> <p>ア. 品質管理監督文書の管理 (第 8 条第 2 項)</p> <p>イ. 記録の管理 (第 9 条第 2 項)</p> <p>ウ. 作業環境 (第 25 条第 3 項)</p> <p>エ. 製品の設計開発 (第 30 条第 1 項)</p> <p>オ. 購買工程 (第 37 条第 1 項)</p> <p>カ. 製造及びサービス提供の管理 (第 40 条第 1 項)</p> <p>キ. 附帯サービス業務 (第 43 条第 1 項)</p> <p>ク. ソフトウェアの適用のバリデーション (第 45 条第 4 項)</p> <p>ケ. 滅菌工程のバリデーション (第 46 条第 1 項)</p> <p>コ. 製品の識別 (第 47 条第 2 項)</p> <p>サ. 返却製品の識別 (第 47 条第 3 項)</p> <p>シ. 追跡可能性の確保 (第 48 条第 1 項)</p> <p>ス. 製品の保持 (第 52 条第 1 項)</p> <p>セ. 使用の期限が限定された製品等の管理 (第 52 条第 2 項)</p> <p>ソ. 監視及び測定 (第 53 条第 2 項)</p> <p>タ. 製品受領者の意見収集等 (第 55 条第 3 項)</p> <p>チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等 (第 56 条第 6 項)</p> <p>ツ. 不適合製品の処理に係る管理等 (第 60 条第 2 項)</p> <p>テ. データの分析等 (第 61 条第 1 項)</p> <p>ト. 通知書の発行及び実施 (第 62 条第 2 項)</p> <p>ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告 (第 62 条第 6 項)</p>
--	---

	ニ. 是正措置（第63条第2項） エ. 予防措置（第64条第2項） (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。 (5) 製品実現に関連する手順（(3)におけるエからソまでの手順書）については、次の点にも留意すること。 7. 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。 4. 製造に当たっては適切な設備を使用すること。 9. 適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。 (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。
--	---

1.2.2. QMS 省令及び逐条解説の要求事項の考え方、関係条文

QMS 省令第8条及び逐条解説の要求事項の考え方については、「このような指摘を受けないためには」に記載したため、ここでの記載は省略する。

関係条文

- ・ 第6条第1項 品質管理監督システムの文書化
- ・ 第67条 品質管理監督文書の保管期限
- ・ 第78条 文書及び記録の管理

1.2.3. 指摘事例

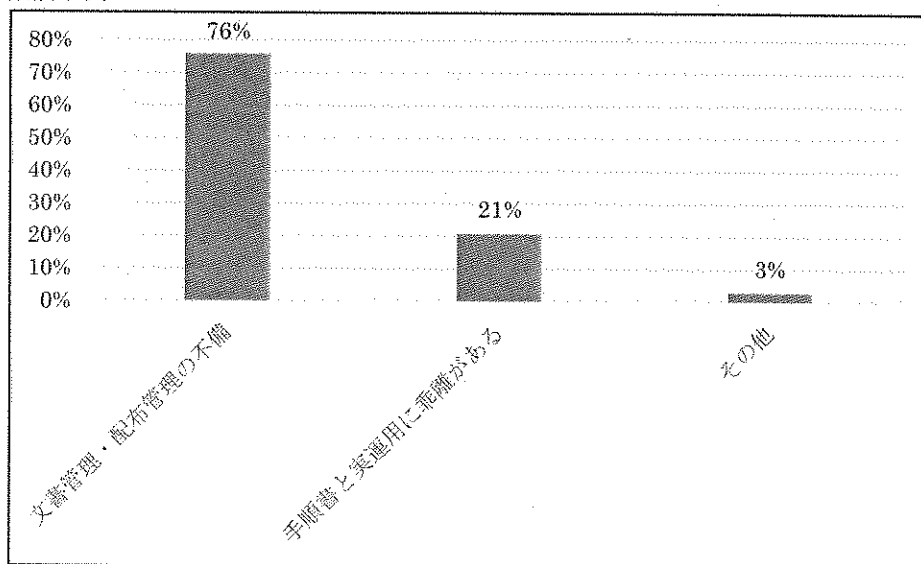


表1.2. QMS 省令 第8条関連 指摘事項の傾向

## 主な指摘事例

### 文書管理、配布管理の不備 (QMS 省令の要求事項の理解不足)

- 品質管理監督文書として自社で規定した管理文書台帳に、品質マニュアル、製品標準書が含まれていなかった。
- 品質管理監督文書の配布管理が最新版の記録しかなく、それ以前の配布/回収が適切に行われたのかどうかを確認できなかった。
- 手順書が最新版であることの識別がなかった。また、旧版の保管や旧版である旨の識別ができていなかった。
- 添付文書は 2015 年に改訂されていたが、最新版管理のフォルダに保存されていた添付文書は、2011 年の第 1 版であった。
- 文書の保管期間を過ぎていない「手順書」、「製品標準書」の旧版管理ができていなかった。
- 旧版の文書を確認したところ、廃止の識別管理ができていなかった。
- 各種規定、手順書、設置管理基準書において、作成・承認の押印が欠落しており、妥当性を照査し、承認された上で発行されたことが確認できなかった。
- 自社で外部文書とした通知類の配布は管理していたが、外部で作成された品質管理監督文書としての識別が明確でなかった。
- 製品本体に表示する法定表示ラベル見本に版数が記載されておらず、版管理ができていなかった。
- 自社で品質管理監督文書とした内部監査チェックリストの様式が、版管理を行っていないため現在有効な版であるかどうかの判断ができなかった。
- 手順書と文書管理台帳で版番号のずれが複数確認され、適切な版管理が行われていなかった。
- 記録様式を変更した場合、変更内容を識別していなかった。
- 記録様式に版数が記載されていないものがあり、最新版の識別ができなかった。
- QMS 省令第 8 条第 2 項に該当する管理方法に関する文書化した手順を調査中に確認できなかった。
- 「文書管理手順」において何を外部文書と定めるのか、識別の方法や、配付の管理方法について定められていない。
- 「外部文書最新版管理手順」では、旧版の保管について規定されていたが、web 上で確認すべき規格に係る旧版保管の方法は規定されている状況になかった。
- 文書を改訂した場合、改訂版を利用できるようにするための管理方法の手順が文書化されていることを確認できなかった。
- 手順では、管理対象となる文書は、「管理文書台帳」に明記することが定められていたが、三次文書や製品標準書が含まれていることを確認できなかった。
- 文書の配布及び識別管理に関して、下記項目に係る管理方法が手順書で適切に規定されていなかった。
  - (1) 配布が実施されたことを示す「〇〇登録台帳」の運用方法
  - (2) 配布された文書の配布先での管理方法
  - (3) 旧版及び廃止文書の識別管理方法
- 手順書が改訂時に、当該文書への旧版の識別表示、保管期限の記載、隔離された保管箱での管理がされていたが、これらの管理方法に関する手順が文書化されていなかった。



- ・ 社内イントラサーバーで閲覧できる最新文書を改訂する際の仕組みが規定されていなかった。また、様式の版管理に係る仕組みが規定されていなかった。様式の最新版は「管理文書台帳」でのみ明確にされ、各様式が最新版であることを識別できない状態であった。
- ・ 文書の原本をPDF化し、副本として社内システムに公開しているが、当該電磁的な文書の管理方法が手順化されていなかった。
- ・ 閲覧のためにアップロードされた品質マニュアル及び手順書の原本との整合手順を確認できなかった。
- ・ 自社で外部文書とした「医薬品・医療機器等法」、「施行規則」、「新QMS省令」、「新QMS省令の逐条解説」、「新GVP省令」、「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の基準に関する省令等の施行について」、「医薬品等の副作用等の報告について」等の配布を管理していなかった。
- ・ 特定保守管理医療機器なので少なくとも15年以上の保管が必要だが、保管期間が作成後5年になっているものが複数確認された。
- ・ 品質マニュアルでは特定保守管理医療機器は15年以上の保管となっているが、文書管理手順では5年となっていた。
- ・ 特定保守管理医療機器及びそれ以外の医療機器のいずれの医療機器も取り扱っているが、それらの製品標準書の旧版（廃版含む）を省令要求が満足する期間、具体的にどのような手順で保管するのかが明確でなかった。
- ・ QMS省令の要求事項では『有効期間に1年を加算した期間が5年より長いものにあつては、有効期間に1年を加算した期間』であるが、『有効期間が5年より長いものは有効期間に1年を加算した期間』と定められており、省令要求を満足していることを確認できなかった。
- ・ 当該施設で取り扱っている製品の中に有効期間が5年間のものがあるため、手順書や記録は省令要求に基づき6年間保管する必要があるにも関わらず、保管期間が5年間で定められていた。
- ・ 現行の一つ前の版の品質マニュアルの保管期限は廃止した日から5年間となっていた。

#### 手順書と実運用に乖離がある

- ・ 旧版となった配布文書は直ちに廃棄すると手順に定められていたが、製品標準書の旧版となった配布文書が保管されていた。
- ・ 手順で規定した外部文書（仕様書、取決め書等）を管理していなかった。
- ・ 「文書管理手順」に基づく保管すべき管理コピー部数が保管されていなかった。
- ・ 品質管理監督文書に該当する文書の中に、文書管理規定とおりに管理文書台帳に登録されていないものがあった。（例：受入検査標準書、安全管理業務（GVP）手順書、リスクマネジメントに係る要求事項書）
- ・ 販促物管理規定で、カタログはカタログ一覧表に登録して一覧表を管理することが規定されていたが、一覧表の各カタログの管理No.、及び印刷年月日が空欄で適切に管理されていなかった。
- ・ 「文書管理規定」で廃止文書の識別手順が定められていたが、廃止された旧版の製品標準書が定められた手順で識別されていなかった。
- ・ 文書管理規定に従い、品質方針及び品質目標について承認者が捺印又はサインしていることを確認できなかった。また、規定では管理文書の1ページ目及びファイルに、管理文書である旨を朱書きする手順となっていたが、実施されていなかった。
- ・ 手順では、管理文書は“管理文書”と表示したファイルに保管することを定めているが、管理対象とされた文書ファイルには表示がなかった。

- ・ 文書管理手順書では、QMS 省令に関わる全ての文書を適用の対象とし、制定、改訂にあたって照査、承認、識別及び最新版の管理方法を規定していたが、第二階層の手順書ならびに第三階層の記録様式及び製造指図書は、これに従って運用していなかった。
- ・ 様式を改訂する際は、手順書の版番号を変更し、それを承認する手順となっていたが、記録様式がその手順で改訂されていなかった。
- ・ 管理文書（原本及び配布文書）の識別は、文書管理規定では朱書きで識別する手順となっていたが、実際は行われていなかった。
- ・ 製造販売業者で作成された「製造販売業者との取り決め書」及び「リスクマネジメント規定」等の外部で作成された品質管理監督文書を「文書管理手順書」で規定した方法で適切に識別管理していなかった。
- ・ 品質管理監督文書について、品質方針及び品質目標を管理文書としていたが、文書管理規定で明示することと定めた承認者を明確にしていなかった。
- ・ 品質管理監督文書とした QC 工程図が必要に応じて更新されていたが、再承認されていなかった。
- ・ 「受入検査記録」の様式について、変更の承認を受けていないにもかかわらず、既に改訂されたものが使用されていた。
- ・ 文書・記録管理手順書で規定した文書承認者ではなく、別の者が文書承認を行っていた。

#### その他

- ・ 品質管理監督文書を修正液で修正していたため、元の記載内容を確認できない事例を複数例確認した。

#### 1.2.4. このような指摘を受けないためには

第8条に関する指摘のうち、大半が文書管理の運用に関わるものであり、「文書化」の定義を正しく理解していないことによる指摘が多く確認されている。「文書化」とは、「ISO13485:2003 の 4.2.1 「documented」に相当するものであり、要求事項、手順、活動又は特別な取り決め等を文書化したときは、実施し、それを維持すること」が求められている。

実際に、「文書化」が適切に実施されていない例の原因として、

- ① 手順の内容を作業者が理解していない
- ② そもそも手順がオーバークオリティである
- ③ 当該手順を使用する作業者にとって使用できない内容となっている等が考えられる。

まず、①に関しては、文書を制定又は改訂した際には、当該手順を使用する構成員に教育訓練することで解決できる。手順を改訂した場合は教育訓練を行うことを意識付けることが望ましい。

②に関しては、シンプルな内容の手順を作成することで、過度な業務の発生を防止でき、手順と実態の乖離の防止に役立つと考えられる。

③に関しては、実際に現場で作業する構成員が使用する手順書を確認してみるとよい。手書きでの書き込みや構成員自身で作成したメモ等に従い作業を実施しているならば、業務内容が手順に反映されていないということである。このような場合には、早急に手順を改訂するとともに、手順の照査の段階で担当部門に照査を依頼することが必要である。当然のことながら、実際に当該手順を使用する複数の部門により照査が行われることで、より実態に即した手順書が作成されるはずである。

また、文書の作成/改定時には、いつ誰によって作成、照査、承認したかを明確にすることを意識し

ておく必要がある。さらに、各文書において関連部門及び関連手順等を明確にすることで、当該文書を変更したときに影響する部門及び手順の範囲が明確になることに留意して欲しい。なお、文書管理台帳を用いて文書の最新版を管理している場合は、文書管理台帳のアップデートを適切に行うことも失念しないよう、文書の管理を行う責任者は留意して欲しい。以下に、第8条で指摘される項目について、事例毎に解説する。

#### 文書管理、配布管理の不備 (QMS省令の要求事項の理解不足)

- ・ 文書の最新版の管理が適切に行われていないケースが多く見受けられる。管理文書を管理する例として、台帳等で管理の対象となる品質管理監督文書を明確にし、発行日や版数等で最新版を明確にすること、及び旧版との識別を明確に行なうことが重要である。特に逐条解説で提示されている「製品標準書」が「管理文書の対象となっていない不備が目立つので、他の手順書と同様に管理文書扱いとなっていることに十分な配慮が必要である。
- ・ 外部文書に関する不備も目立つ。外部文書とは、品質管理監督システム (品質マネジメントシステム) で利用する「組織外で発行された文書」のことで、具体的には、JIS、ISO、IEC等の規格書や関係法令、業界団体が発行する標準書、製造元や顧客 (他の製造業者や製造販売業者を含む) から入手した文書等が該当すると考えられる。当該外部文書を管理する目的の1つは、管理監督者照査の工程入力情報の一つである「前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定」で外部文書を管理監督者にインプットし、必要な資源を確保することもある。どのレベルの詳細文書までを「外部文書」として取り扱うのかは組織ごとに異なるので、組織の目的に合わせて外部文書の範囲を手順書に規定しておくことが望ましい。
- ・ 原本は紙媒体で管理するものの、当該原本をPDF化し、社内共有のイントラネットで公開しているケースも多く見受けられる。当該PDFは参照用であり紙媒体の原本を確認して作業を行うことを教育訓練等で徹底しても、イントラネット公開のPDFを確認して作業を行う方がより利便性が高いのは当然である。そのため、必ずしも原本を確認しないでPDFを確認して作業を行うリスクは否定できない。間違いなく最新版のPDFがイントラネットに公開されていることを保証する仕組み (版管理、バックアップ、誤消去・改変防止、肉眼による見読方法、管理権限者の設定等) を構築することが重要である。なお、公開したPDFが改ざんされることを防ぐために、セキュリティ対策を施しておくことが望ましい。また、電子媒体文書の管理は、「ER/ES指針」を参考にすることが望ましい。
- ・ 文書の廃止時のセキュリティ確保について手順が定められていることが望ましい。

#### 手順書と実運用に乖離がある

- ・ たとえ、要求事項を超えた内容で手順書を作成し要求事項は充足していたとしても、手順書と実運用に乖離が生じていれば、それは組織の要求に適合していないとみなされ、指摘事項となる。要求事項への適合は基本であるが、それ以上の部分については自社の体力に併せて簡略化し、順次、改善していくことが望ましい。
- ・ QMS省令の各条文で要求する文書は、それぞれ別に作成することが要求されていると誤って解釈しているケースも見受けられる。QMS省令の要求を満たしていれば、異なる条文で作成を要求する文書をまとめることもできることに留意して欲しい。例えば、第55条 (製品受領者の意見)、第62条 (改善)、第72条 (国内品質業務運営責任者) で要求する手順をまとめたり、第56条 (内部監査) で実施する不適合の原因を除去するための措置等の実施は第63条 (是正措置) の手順を引用するなど、各社の実態に併せて検討して欲しい。

### 1.3. 記録の管理 (第9条)

#### 1.3.1. QMS 省令及び逐条解説の要求

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(記録の管理)</p> <p>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、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記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>2 製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、保護、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確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>3 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。</p>	<p>第9条 (記録の管理) 関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003 の「4.2.4 Control of records」に相当するものであること。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>7. 管理監督者照査の結果 (第18条第2項)</li> <li>イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験 (第23条第5号)</li> <li>ウ. 業務運営基盤の保守業務 (第24条第3項)</li> <li>エ. リスクマネジメント (第26条第6項)</li> <li>オ. 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置 (第28条第3項)</li> <li>カ. 設計開発に係る工程入力情報 (第31条第1項)</li> <li>キ. 設計開発に係る工程出力情報 (第32条第4項)</li> <li>ク. 設計開発照査の結果等 (第33条第3項)</li> <li>ケ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置 (第34条第2項)</li> <li>コ. 設計開発バリデーションの結果等 (第35条第3項)</li> <li>サ. 設計開発の変更 (第36条第1項)</li> <li>シ. 設計開発の変更の照査の結果等 (第36条第4項)</li> <li>ス. 購買物品の供給者の評価の結果等 (第37条第5項)</li> <li>セ. 購買情報 (第38条第3項)</li> <li>ソ. 購買物品の検証 (第39条第3項)</li> <li>タ. 製品の各ロットについての記録 (第40条第2項)</li> <li>チ. 医療機器の設置及び検証 (第42条第3項)</li> <li>ツ. 実施した附帯サービス業務 (第43条第2項)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>エ. 各滅菌ロットについての工程指標値 (第44条第1項)</li> <li>ト. 製造工程等のバリデーション (第45条第6項)</li> <li>ナ. 滅菌工程のバリデーションの結果 (第46条第3項)</li> <li>ニ. 追跡可能性の確保のための識別 (第48条第3項)</li> <li>ヌ. 特定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)</li> <li>ネ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容 (第51条第2項)</li> <li>ノ. 特別な保管条件 (第52条第3項)</li> <li>ハ. 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)</li> <li>ヒ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価 (第53条第4項)</li> <li>フ. 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6項)</li> <li>ヘ. 内部監査結果 (第56条第6項)</li> <li>ホ. 製品の監視及び測定結果 (第58条第3項)</li> <li>マ. 出荷可否決定等を行った者 (第58条第4項)</li> <li>ミ. 特定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)</li> <li>メ. 不適合製品の特別採用を許可した構成員 (第60条第5項)</li> <li>ム. 不適合の内容等 (第60条第6項)</li> <li>モ. データの分析の結果 (第61条第3項)</li> <li>ヤ. 製品受領者の苦情についての調査 (第62条第3項)</li> <li>ユ. 是正措置又は予防措置を行わない理由 (第62条第5項)</li> <li>ヨ. 是正措置に関する調査結果等 (第63条第5号)</li> <li>エ. 予防措置に関する調査結果等 (第64条第2項)</li> </ul> <p>(3) 第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、記録の様式にはページ番号を付与し、記録の一貫性がわかるような識別管理をすること。誤記があった場合には元の記入内容がわかる方法で修</p>
--	--

	正されること等が含まれるものであること。
--	----------------------

### 1.3.2. QMS 省令及び逐条解説の要求事項の考え方、関係条文

QMS 省令第 9 条及び逐条解説の要求事項の考え方については、「このような指摘を受けないためには」に記載したため、ここでの記載は省略する。

#### 関係条文

- ・ 第 6 条第 1 項 品質管理監督システムの文書化
- ・ 第 9 条 記録の管理
- ・ 第 59 条 特定医療機器固有の要求事項
- ・ 第 68 条 記録の保管期限
- ・ 第 78 条 文書及び記録の管理
- ・ 第 79 条 記録の保管の特例

### 1.3.3. 指摘事例

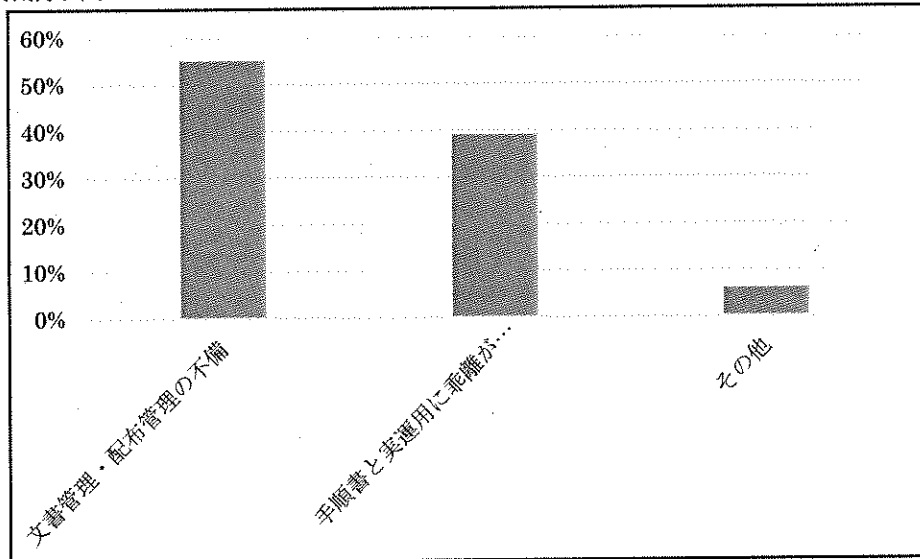


表 1.3. QMS 省令 第 9 条関連 指摘事項の傾向

#### 主な指摘事例

##### 記録の管理・運用の不備 (QMS 省令の理解不足)

- ・ 記録の識別、保管、保護、検索、廃棄に関する手順が文書化されていることを確認できなかった。
- ・ 購買情報である「注文書」が、品質記録として管理されていなかった。
- ・ 記録の廃棄についての所要の管理方法に関する手順が作成されていなかった。
- ・ 記録を磁気媒体で保管すると規定されているが、当該電磁的記録の管理の方法について手順が作成されていなかった。
- ・ 品質記録の一部は電子媒体で保管されていたが、電子媒体記録に対する保管方法やバックアップ措置、管理に係る具体的な措置方法が手順書で確認できなかった。

- ・ 文書・記録管理手順書記載の記録の保管期間の起点が廃止又は改訂後になっていた。記録であれば、作成後にすべきである。
- ・ 受注及び発注に係る記録が、品質記録として管理対象とされていなかった。
- ・ 測定器の点検記録について、押印又は署名、記録の作成日を確認できなかった。
- ・ 調査品目に係る設計記録の設計の妥当性の確認の実績を記載する欄に、調査日の1ヶ月後に実施されたことを示す記載がなされていた。
- ・ 記録に作成者のサイン又は捺印が確認できなかった。
- ・ 記録の保管期間の起算日を記録の作成日としていたが、作成日が記載されていない記録が散見された。

#### 手順と実運用に乖離がある

- ・ 製造販売業者と登録製造所を含んだ品質マネジメントシステムを運用している被調査組織において、「品質マニュアル」で「記録は記録一覧表に定める。」と規定していた。しかし、「記録一覧表」には製造販売業者の運用の証拠を示すための記録が確認できなかった。
- ・ 製品の検証記録が検索可能な状態で保管されていなかった。
- ・ 自社で品質管理監督文書の対象とした「品質記録管理台帳」が確認できなかった。
- ・ 記録管理対象は「品質記録台帳」に掲載されていたが、自社で品質管理監督文書の対象とした「品質記録台帳」の作成日が確認できなかった。
- ・ 記録作成日及び手順に基づいた承認が為されていない記録事例を複数確認した。
- ・ 購買物品の検証を実施した記録を確認したが、いずれの記録も電子的に保存されており、その保護に係る手順を確認できなかった。
- ・ 製造販売業のプロセスに関する記録の保管期間や保管管理部門が定められていなかった。
- ・ 「記録の管理」では「特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品は五年間」を要求している。顧客は記録の保管期限として6年間又は15年間を要求していたが、「品質マニュアル」には記録の保管期限を「製品の有効期限に1年を加算した期間」と規定しており、新QMS省令の要求事項、及び顧客要求事項を満たしていなかった。

#### その他

- ・ 文書番号の修正が、上からテープを貼ることにより修正されていたが、修正された際の押印又はサインを確認できなかった。
- ・ 「製造記録」を確認したところ、修正液による修正が確認された。

#### 1.3.4. このような指摘を受けないためには

「記録」は、品質管理監督システム（品質マネジメントシステム）が適切に運用されている重要な証拠であることを意識したい。以下に、第9条で指摘される項目について、事例毎に解説する。

#### 記録の管理・運用の不備（QMS省令の理解不足）

- ・ QMS省令で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の記録が品質記録として管理されていない不備が多い。まずは記録の対象範囲を明確にする必要があるが、そのための手法として、予め、逐条解説の第9条(2)と第68条(2)を参考に、QMS省令の各要求事項でどのような文書と記録が関連しているかを確認し、かつ文書と

記録様式を一体として併せて確認しておくことが望ましい。また、他の組織から入手した記録（例えば、供給者から提供された試験成績書、校正業者が実施した校正記録等）についても QMS 省令の度の要求に該当するか確認した上で、品質記録の対象となるものは記録として管理すること。

- ・ 記録の重要性に応じ必要な保管期間を設定するとよい。
- ・ 廃棄についての手順化も要求されているため、機密事項の漏えい防止、個人情報保護にも十分に配慮して手順化することが望ましい。
- ・ 電磁的記録は、文書管理の場合と同様に、データの管理方法（バックアップ、誤消去・改変防止、肉眼による見読方法、管理権限者の設定、オーディットトレイル等）を予め手順化しておくこと。また、逐条解説第 85 条（電磁的記録等について）及び ER/ES 指針によりどのような事項が要求されるかをよく確認し、電磁的記録を管理するためのシステムのバリデーション等を実施すること。

#### 手順と実運用に乖離がある

- ・ 定められた記録の保管期間を下回らないように、予め保管期間の起点を考慮して手順化した上で、個々の記録の管理は台帳等に保管期間を明示して管理することが望ましい。なお、保管期間は一律同じ期間保管することではなく、例えば設計開発に係る記録は永久保管とするなど、記録の重要度に応じ保管期間を定めるとよい。（例：設計開発関連記録の保管期間は永年など）
- ・ 「記録漏れ」を防止するためには、「記録漏れ」を確認しやすい様式レイアウトの採用、記録非該当欄への斜線記入等の徹底、等の防止策が考えられるが、併せて記録作成者への教育訓練を実施することが望ましい。

#### その他

- ・ 修正テープや修正液による字句訂正に関する不備が散見される。記録は「保護」することが求められており、逐条解説第 9 条において、「実際に記録がされた日が記録されること、記録の様式にはページ番号を付番し、記録の一貫性がわかるような識別管理をすること、誤記のあった場合には元の記入内容が分かる方法で修正されること」等が記載されている。修正液の使用、鉛筆で記録・修正を行うことは、記録の改ざんと判断されるので使用しないこと。



## 2. 製品実現計画（リスクマネジメントを含む）（第26条）

### 2.1. QMS 省令及び逐条解説の要求

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(製品実現計画)</p> <p>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、計画を策定するとともに、確立しなければならない。</p> <p>2 製造販売業者等は、前項の計画（以下「製品実現計画」という。）と、品質管理監督システムに係るその他の工程等に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。</p> <p>3 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、明確化しなければならない。</p> <p>一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項</p> <p>二 当該製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性</p> <p>三 所要の検証、バリデーション、監視、測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定基準」という。）</p> <p>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</p> <p>4 製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成しなければならない。</p> <p>5 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、当該要求事項に係る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。</p> <p>6 製造販売業者等は、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。</p>	<p>第26条（製品実現計画）関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。</p> <p>(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に、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。</p> <p>(3) 第2項の「品質管理監督システムに係るその他の工程等」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のことを示しており、例えば、管理監督や是正措置、予防措置等が含まれること。</p> <p>(4) 第4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。</p> <p>(5) 第5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。</p> <p>(6) 第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項」の作成にあたっては、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。</p> <p>(7) 第5項、第6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。</p>

## 2.2. QMS 省令の要求事項の考え方

### 第1項：製品実現に必要な工程の計画策定と確立

- ・ 製品実現は、第5節で規定される製品実現の計画（第26条）、顧客関連のプロセス（第27条―第29条）、設計開発（第30条―第36条）、購買（第37条―第39条）、製造及びサービス提供（第40条―第52条）、監視及び測定機器の管理（第53条）にわたる製品受領者（顧客）に製品を提供する活動全体を対象とするものであること。また、製品実現には、医療機器の配送や付帯サービス、予備部品の供給、テクニカルサービスなどの販売後の関連する活動も含まれること。
- ・ 製品実現のための必要な工程について、手順や条件、管理方法などを定めること。

### 第2項：製品実現計画と品質管理監督システム要求事項との整合性の確保

- ・ 製品実現に係る工程は、さまざまな工程と連携を図る必要があり、他の工程と矛盾が生じないように整合性を確保する必要があること。製品実現以外の工程である管理監督、不適合品管理、是正措置、予防措置などとの整合性を確保する必要があること。
- ・ それぞれの工程を変更した場合、他の工程に及ぼす影響を確認して、必要に応じて整合性確保を図ることも必要であること。

### 第3項：製品実現計画における必要事項の明確化

- ・ 製品実現計画の策定に当たって、含めなければならない次の4つの事項が示されており、策定する計画に応じて、適宜、該当する事項を明確化する必要があること。
  - 製品に係る品質目標及び製品要求事項
  - 製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性
  - 所要の検証、バリデーション、監視、測定及び試験検査に係る業務であって製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準
  - 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

### 第4項：製品実現計画に適した形式で作成

- ・ 製品実現に含まれる工程のうち、自社の品質管理監督システムに必要な工程について、計画の策定、確立を求めているものであること。計画は、手順書、仕様書、計画書、工程フローなどどのような形態でもよく、自社の運用に適したものを選択すればよいこと。また、製品実現にかかる工程を個別に作成しても、全体をまとめて作成しても構わないものであること。

### 第5項：リスクマネジメント（RM）に係わる要求事項の明確化、確立、文書化

- ・ 製品実現全体を通してリスクマネジメント活動の文書化された要求事項の明確化を要求していること。
- ・ QMS 省令では直接的な記載はされていないが、基本要件基準において、JIS T 14971:2012（ISO14971:2007）への適合が要求されていることに留意する必要があること。法令で要求される事項は、製品要求事項に含まれるものであり、各社のQMSでリスクマネジメントの仕組みを構築すること。
- ・ リスクマネジメントへの要求事項の文書化に当たっては、JIS T 14971:2012（ISO14971:2007）の要求事項への適合性を確認する必要があるが、リスクマネジメント活動の中心は、リスクの分析、評価（リスクの分析及び評価をリスクアセスメントともいう。）、コントロール及び監視となるものであること。
- ・ リスクマネジメントの対象として、設計・開発段階のみではなく、製造中の情報及び苦情など

の製造後情報も含まれることに留意が必要であること。つまり、リスクマネジメントは、設計開発時に実施されれば終わりではなく、常に新しい品質情報や安全性に関する情報に基づいて更新されていく必要があること。

- ・ リスクマネジメント活動を行う要員が適切な力量を有していることに対する資格認定が求められていること。力量の事例としては、対象となる医療機器の特性や使用方法、技術、リスクマネジメント手法の理解などが含まれること。
- ・ 設計開発や製造工程を外部に委託している製造販売業者においても、添付文書に記載する情報や市場是正処置や規制当局への不具合報告などおりスクマネジメント活動に基づき、実施すべき業務があり、設計開発や登録製造所のリスクアセスメントの結果を把握しておく必要があること。
- ・ リスクマネジメント活動は、設計・開発が適用されない製品に対しても必要とされていること。

#### 第6項：リスクマネジメント（RM）の記録作成と保管

- ・ リスクマネジメント活動に関する記録の作成と維持が要求されるものであること。

#### 関係条文

- ・ 第8条 品質管理監督文書の管理
- ・ 第9条 記録の管理
- ・ 第10条 管理監督者の関与
- ・ 第14条 品質管理監督システムの計画
- ・ 第26条～第53条 製品実現

#### 2.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第 26 条関連の指摘事項は表 2.1 に示すとおりであった。大半がリスクマネジメントに関する指摘事項であった。具体的なリスクマネジメントの事例では、範囲、要求事項書、運用、記録に分けて記載した。

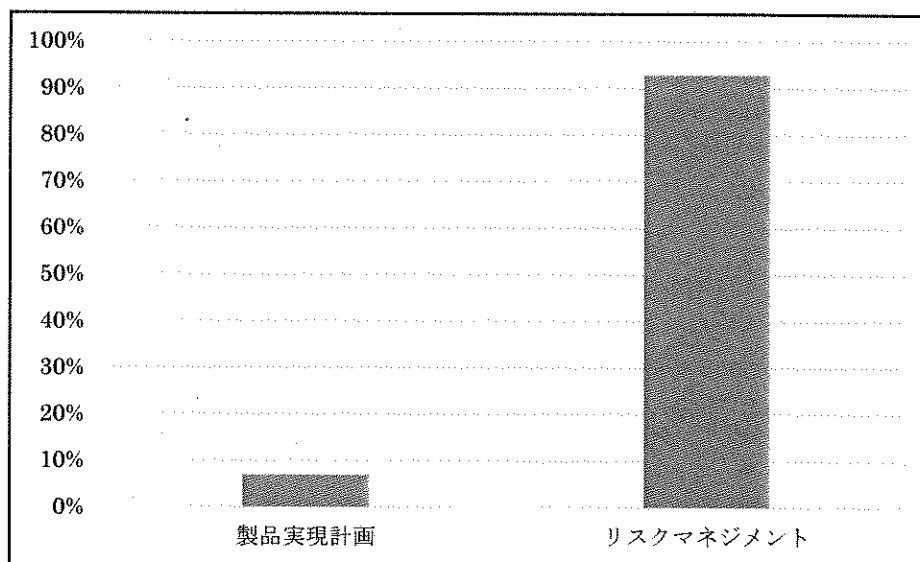


表 2.1. QMS 省令第 26 条関連指摘事項の傾向

## 主な指摘事例

### 製品実現計画

- ・ 「品質マニュアル」7.1.2.3) c) では、「所要の検証、妥当性確認、監視、測定及び試験検査に関わる業務であって当該製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定基準」という。）」と規定され、「出荷可否決定基準」が参照されている。しかしながら、「出荷可否決定基準」を確認したが、申請品目である医療機器プログラムの製品の可否決定の基準が確認できなかった。
- ・ 製品重量及び射出温度がほぼ同じでありながら、金型温度に対して温度調節器を使用している場合と、温度調節器を使用していない場合があった。金型認定時の標準成形品と温度調節器を使用していない現状品との比較を行おうとしたが、金型認定時の標準成形品が保管されていなかった。
- ・ 製品実現の計画として「製品標準書」の詳細説明で「製品及びサービス提供の管理規定」の中に製造工程の順序及び作業内容、管理ポイント、必要工具治具測定器など具体的な作業が行える内容が確認できなかった。（例：QC工程図等）

### リスクマネジメント

#### <リスクマネジメントの範囲>

- ・ IIS T 14971:2012 に基づきリスクマネジメントを実施する規定となっていたが、「製造後の情報」に基づくリスク評価の手順がなかった。
- ・ 「品質クレーム発生連絡書」では、リスク分析フィードバック要否について品質部署長が判断することになっていたが、実施されていた要否は設計に対するものであり、“組立”“保管”に係る要否まで確認することができなかった。
- ・ リスクマネジメントを実施した”製品A”において、製品実現に係る全ての工程に言及した内容ではなかった。
- ・ 一部の工程において、製品のリスクマネジメントに係る要求事項が明確にされておらず、また当該要求事項に係る適切な運用が文書化されていなかった。
- ・ リスクマネジメントの対象には、今後、承認/認証を取得する製品のみであり、既に承認/認証を受けた製品が含まれていなかった。また、そのように区別して取り扱う正当な理由を確認できなかった。
- ・ 工程を委託する国内外の登録製造所で実施されたリスクマネジメントの結果を把握していなかった。
- ・ 同一 QMS 組織内である国内保管製造所の作業に係るリスクマネジメントが実施されていなかった。
- ・ リスクマネジメントは、新たに設計開発が適用される品目のみを対象としており、既存品目の変更の際してリスクマネジメントを見直す手順が確立されていなかった。
- ・ 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を適切に実施していることを確認できなかった。
- ・ リスクマネジメントを実施する範囲が明確になっておらず、保管・輸送工程に係るリスクマネジメントを実施したことを確認できなかった。
- ・ 国内での実施工程（添付文書作成）をリスクマネジメントの対象としておらず、記録を作成保管していなかった。

#### <リスクマネジメントに係る要求事項書>

- ・ リスクマネジメントに係る要求事項書が作成されていなかった。
- ・ 「リスクマネジメント要領」には、「個々の危険状態に対するリスク推定」が規定されていなかった。
- ・ リスクマネジメントの見直しを行う為の要求事項が「リスクマネジメントに係る要求事項書」で文書化されていなかった。
- ・ 「リスクマネジメントに係る要求事項書」では、製品実現に係る工程の範囲が文書化されていなかった。
- ・ 海外本社で実施されたリスクマネジメントを製造販売業者で評価していたが、その実施に関する手順を確認できなかった。
- ・ JIS T 14971:2012に基づきリスクマネジメントを実施する規定となっていたが、クレーム情報からリスクマネジメントの必要性を評価し、必要に応じリスクマネジメントを実施する手順が明確にされていなかった。
- ・ 顧客クレームに関し、「異常事項報告書」に基づき是正処置を行った場合は、必要に応じリスクマネジメントを実施していたが、この運用を文書化していなかった。

#### <リスクマネジメントの運用>

- ・ 今回の申請品目である製品のリスクマネジメントが実施されていなかった。
- ・ 製品のリスクマネジメント結果報告書では、リスクコントロールとして、部品aを重要としていたが、製造工程における「部品aの試験確認」は、リスクコントロールとして、規定されていなかった。
- ・ 医療機器プログラムに係る「リスクマネジメント報告書」を確認したが、リスク低減方法として決定された内容が「添付文書(案)」に記載されていなかった。また、「添付文書(案)」の「禁忌・禁止」及び「使用上の注意」に使用する際に行ってはいけない行為が記載されており、この内容は使用時にリスクがある為、記載されていると判断されるが、「リスクマネジメント報告書」には、ハザードの特定がされていなかった。
- ・ 文書化している「リスクマネジメント手順書」の中で経営者の責任において“リスクマネジメントプロセスの適切性のレビューをマネジメントレビューで実施する”と定めていた。しかしながら、マネジメントレビュー実施記録には、リスクマネジメントプロセスの適切性に関する報告についての客観的証拠の提示がなかった。
- ・ 手順書では、製造元がリスクマネジメントを見直した際にその結果を入手し、「市販後のリスクマネジメント」として自社で見直ることが規定されていた。しかしながら、これまで製造元でリスクマネジメントの見直しが行われたことを把握できておらず、その結果を入手できていなかった。
- ・ A社は、設計及び製造を調査対象品目の製造元に委託しており、当該製品実現工程に関するリスクマネジメントについても、委託し、その結果を確認することとしていた。しかし、リスクマネジメントの結果は入手しているものの、リスクコントロール手段として利用者への安全に関する情報の提供が選択されたものがないか確認していなかったため、リスクコントロール手段が適切に実施されていることが不明確であった。また、A社が責任を持つ製品実現に係る工程(添付文書の作成に係る工程、包装・表示・出荷に係る工程、製品の保管に係る工程等)に関するリスクマネジメントが実施されていなかった。
- ・ 製品の品質等に関する情報を入手した場合、リスクマネジメントを行う必要があるかどうか検討し、必要と判断した場合にリスクマネジメントを実施していることを確認できなかった。
- ・ リスクマネジメントにおいて、次の不備を確認した。
  - (1) リスク低減措置として「検査の強化」等が記録されていたが、当該措置の実施結果が記録

されておらず、実際に当該措置がとられていることが確認できなかった。（「検査の強化」のような表記の場合、具体的な強化策がわかるようになっていること）

(2) 製造及び製造後情報に基づくリスクの再評価に関する活動の計画が立てられていなかった。

・ 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として作成した医療機器リスクマネジメント手順に基づきリスクマネジメントを実施していなかった。

(1) リスクコントロール手段の実施結果を記録していないため、リスクマネジメント実施記録から結果をトレースできなかった。

(2) 手順に規定した能力を有する構成員がリスクマネジメントを実施していることを確認出来なかった。

(3) 製造情報、市販後情報に基づきリスクマネジメントを実施する仕組みを確認できなかった。

#### <リスクマネジメントに係る記録>

・ リスクマネジメントの記録が作成されていなかった。

・ 申請品のリスクマネジメント記録に、危険状態が規定されていなかった。

・ 「リスクマネジメントに係る要求事項書」では登録製造所で実施したリスクマネジメント結果を確認し、「リスクマネジメント実施確認票」に記録することを規定していたが、記録が作成されていなかった。

・ リスクコントロール手段の効果の検証活動に係る記録、検証記録番号を確認できなかった。

・ リスクマネジメントに係る要求事項書において、輸入製品については、製造元のリスクマネジメント記録を確認することを、調査対象事業所におけるリスクマネジメントとすることが規定されていた。しかし、調査対象事業所では、製品の受入検査、包装・表示等の工程が存在するが、調査中に製品に係るそれらの調査対象事業所での工程に対するリスクマネジメントを実施した記録が確認できなかった。

・ 製品のリスクマネジメント記録において、使用におけるハザードで「キャリブレーションを行わない場合、測定値に誤差が生じる可能性がある」はリスク評価でII（好ましくない）となっており、手順書に従ったリスク低減対策が必要とされていた。しかしながらリスクコントロール欄には低減後の評価がなされていないにも拘わらず、全てが受容とされていた。

・ 製品のリスクマネジメント記録において全体が受容可能であることの判定記録がなかった。

・ 製品①及び製品①用プログラムの設計開発プロセスリスク分析シートにおいて、重大性が下げられている事例があった。しかしながら重大性を下げたためのリスクマネジメントに関わる記録を確認することができなかった。

・ 製品のリスクマネジメント記録において、以下の不備が確認された。

(1) 各ハザードに対する危害の発生頻度及び重大さはリスク分析表及びリスク評価表の双方に記録されているが、一部のハザードについて、発生頻度もしくは重大さが一致していない（例：箱詰め、ラベル貼り時の破損、汚損、ラベル貼り漏れ）。

(2) 出荷判定前の誤出荷というハザードに対して、リスク分析表/リスク評価表とリスクコントロール報告書とで発生確率と重大さのスコアが一致していない。

(3) 発生したその他のハザード/新たなハザードのコントロールの実行が実施されていない。

・ 製品のリスクマネジメント記録に関して、リスクマネジメントに係る要求事項書では登録製造所のリスクマネジメント記録を入手することになっているが、調査中に提示されなかった。

・ リスクマネジメント記録（リスク分析、リスク評価、リスク低減）は作成されていた。しかしながら、リスク分析表のハザードが正当な理由なく削除され、リスク分析、リスク評価、リス

<p>クコントロール、残留リスク評価表には、4項目のハザードしか挙げられていなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ A製品に係るリスクマネジメントは、設計に特化したもので、全ての工程におけるリスクマネジメントの記録はなかった。また、リスクマネジメントを実施する人についての適切な資格認定の記録もなかった。</li> <li>・ A社はリスクマネジメントを製造元に委託していた。しかし、リスクコントロール手段として利用者への安全に関する情報を提供すると製造元が判断した事項について、A社の作成した添付文書等に適切に反映されていることを検証した記録が作成されていなかった。</li> <li>・ 登録製造所であるA社はリスクマネジメントを実施していなかった。このような場合、製造販売業者がリスクマネジメントを実施することを手順書で規定していたが、作成した記録を確認できなかった。</li> <li>・ 製品の変更に伴いリスクマネジメントが行われていたが、当概変更による新たなハザードの可能性について検討されていなかった。</li> </ul>
--

2.4. このような指摘を受けないためには

**製品実現の計画**

- ・ 製品実現の計画は、手順書、仕様書、計画書、工程フローなどどのような形態でもよく、自社の運用に適したものを選択すればよい。製品実現の計画として利用される文書の例を示す。

プロセス	文書の例
製品実現の計画	品質計画書 リスクマネジメント計画書
顧客関連のプロセス	製品情報 (カタログ等)
設計・開発	設計・開発計画書 (検証計画書、妥当性確認計画書を含む) 設計・開発で作成される記録の様式
購買	購買情報 購買物品検証の手順書
製造・サービス	製品標準書 (QCフローチャート、作業手順書、図面、部品表、検査規格、作業環境、製造中の記録の様式を含む 又は 参照する) 工程の妥当性確認の計画 サービスマニュアル (サービス結果の記録の様式を含む)
設備・器具の管理	(新たに導入する設備・器具があれば) 購入・校正計画、保守点検の手順及び計画と記録の様式

**リスクマネジメントの範囲**

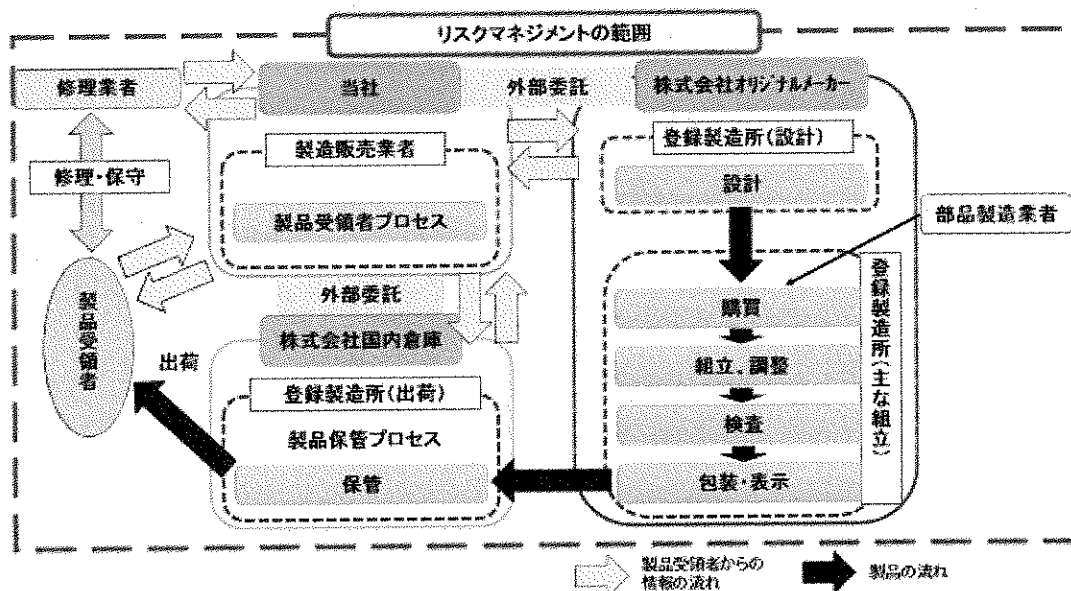
- ・ リスクマネジメントは、製品実現プロセスに係る全ての工程が関与することになる。製品のリスクマネジメントは、設計開発と極めて密接に関連している。
- ・ リスクマネジメント活動の結果は、次のような工程にも影響を与えることになる。
  - a. 購買管理の性質及び範囲に決定に役立つ。
  - b. 供給者を承認する活動に影響を及ぼす。
  - c. 重要な設計へのインプットを提供する。
  - d. 設計からのアウトプットの評価基準となる。
  - e. 設計変更の必要性を確立する。

f. 製造管理及び工程管理の要求事項、監視及び測定機器の管理、合否判定活動の決定を支援する。

- 完成した医療機器の輸入だけを行っている製造販売業者であっても、輸送形態、添付文書の作成、製品の表示、器具の廃棄等がリスクマネジメントと具体的に関わってくる。また、登録製造所で実施したリスクマネジメントの結果を把握することも重要になる。以下に輸入のみを行う製造販売業者におけるハザードや危害の例等を示す。

製品/プロセス	製品の例	ハザード	危害	防護手段
輸送	体外診断用医薬品	熱（温度管理条件の逸脱）	誤診断	輸送業者と管理条件を取り決めし、管理の徹底。
単回使用医療機器	針	生物（交差）汚染	感染症の発生	単回使用の旨の表示。 添付文書へ廃棄方法を記載。
単回使用医療機器	コンタクト	熱（MRI 使用により顔料に熱発生）	眼傷	添付文書に、コンタクト装着時にMRIの使用を禁止する旨記載。
汚染品の返却	特定保守管理医療機器	生物（交差）汚染	感染症の発生	汚染品の取扱い手順を文書化し、作業員に教育訓練。 汚染品の調査は専用の部屋で行う。

- 安全管理情報から添付文書等に記載する情報もリスクマネジメント活動の一環となる。
- リスクマネジメントの対象範囲の事例を下図に示す。



### リスクマネジメント手順の文書化



- ・ リスクマネジメント手順の文書化、いわゆるリスクマネジメントの手順書が必要となる。
- ・ JIS T 14971:2012 (ISO14971:2007) の3.1項リスクマネジメントプロセスで規定される「リスク分析」「リスク評価」「リスクコントロール」「全体的な残留リスクの評価」「リスクマネジメント報告書」「製造中及び製造後の情報」の各ステップを漏れなく手順として設定する。
- ・ 各ステップで要求される事項の意図や解説については、JIS T 14971:2012 (ISO14971:2007) の付属書(A~J)を参照するとよい。リスクマネジメントを実施するに当たって、多くの有益な情報が含まれており、熟読するとよい。
- ・ リスクマネジメントの実施にあたっては、ハザードの特定等をできる限りもれなく実施するために、製品について熟知した要員を専門家として参加させるとよい。JIS T 14971:2012 付属書Aの2.3.3では、「医療機器はどの構成されているか」、「医療機器はどのように作動するか」、「医療機器はどのように製造されるか」、「医療機器は実際どのように使用されるか」のような領域の専門家が開与することを要求している。専門家が少ない又はいない場合には、専門家になるべく担当者が学習することが望まれる。また、管理監督者はQMS省令第10条第4号で「資源が利用できるよう確保すること」が求められるので、資源(専門家の確保など)の確保を実施し、効果的なリスクマネジメントを実施すること。
- ・ リスクマネジメントの手順書を作成するに当たって、指摘事項事例から特に留意する事項は、次のとおりである。
  7. JIS T 14971:2012 (ISO14971:2007) で使用される用語の定義を確実に理解しておく。(危害、ハザード、危険状態など)
  4. 製品実現工程全体をカバーすること、特に製造中及び製造後情報の取り扱いの規定が漏れないように留意する。また、登録製造所(設計開発事業所、主たる組立工程、保管等)でのリスクマネジメント活動も漏れないように設定する。
  9. リスクマネジメントを実施する範囲(どのプロセスで、どのようなタイミング実施するか)を設定する。
  5. リスク分析は、各危険状態に関するリスクの推定であることに留意する。
  6. 設計開発が終了すればリスクマネジメント完了ではなく、その後も最新の状態を維持する必要がある。リスクマネジメントを実施するインプットとしては、製造中の情報、顧客からの苦情、適用される法令や規格の変更、規制当局からの安全性に関する情報などが考えられる。
  8. 製造販売業者として、設計開発事業所を始め各登録製造所で実施されたリスクマネジメントの結果を把握し、評価する。これらの情報は、市場安全是正処置(回収、不具合報告等)のインプットとなることに留意する。
- ・ リスクマネジメント業務に従事する者については、必要な力量を持つことを確認し資格認定を行う。
- ・ 以下に、「ハザード」、「危険状態」及び「リスクコントロール」の用語を理解する上で、定義と事例を参考に記載する。
  - ハザード：危害の潜在的な源。
  - 危険状態：人、財産又は環境が、一つまたは複数のハザードにさらされる状況。
  - リスクコントロール：規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、その手段を実施するプロセス。
  - 例1：駅のホームにて
    - ハザード：電車、危険状態：線路に転落する、リスクコントロール：転落防止策の設置
  - 例2：ストーブ
    - ハザード：ストーブ、危険状態：ストーブの近くで衣類を干す、リスクコントロール：衣類とストーブの距離を離す

### リスクマネジメントの運用

- ・ リスクマネジメントを運用するに当たって、指摘事項事例から特に留意する事項は、次のとおりである。
  - ア. リスク分析とリスク評価、リスクアセスメント結果とリスクコントロールの手段など、それぞれに矛盾がないようにリスクマネジメントの結果をレビューする。
  - イ. 決定したリスクコントロールを確実に実施する。
  - ウ. リスクマネジメント活動(特にリスク評価、リスクコントロール)の結果(実施した根拠)は、リスクマネジメント報告書とトレーサブルとなるように確実に記録する。

### リスクマネジメント記録の作成

- ・ 記録の不備として多くの指摘事項事例があるが、手順が不明確、何を実施して、どのような記録を残すのか明確ではないために、記録が作成されていないという結果となっていると思われる。上述のリスクマネジメントの文書化と運用を確実に実施することが必要であり、特に、記録管理だけが不備ということではないと推察される。

### 3. 購買管理

#### 3.1. 購買工程 (第 37 条)

##### 3.1.1. QMS 省令及び逐条解説の要求

厚生労働省令第 169 号 (平成 26 年 7 月 30 日付省令第 87 号：一部改正)	薬食監麻発 0827 第 4 号 (平成 26 年 8 月 27 日付：逐条解説)
<p>第 37 条 製造販売業者等は、購買物品が自らの規定する購買物品に係る要求事項（以下「購買物品要求事項」という。）に適合するようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>2 製造販売業者等は、購買物品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を、当該購買物品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。）に及ぼす影響に応じて定めなければならない。</p> <p>3 製造販売業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定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の供給者については、当該供給者を評価すれば足りるものとする。</p> <p>4 製造販売業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価（限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあつては、評価及び再評価）に係る判定基準を定めなければならない。</p> <p>5 製造販売業者等は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価の結果に基づき所要の措置を採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。</p>	<p>第 37 条（購買工程）関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485：2003 の「7. 4. 1 Purchasing process」に相当するものであること。</p> <p>(2) 第 1 項の「購買物品」には、購買した構成部品等、製造用物質、設備、器具、工程の外部委託並びにサービス等が含まれるものであること。</p> <p>(3) 購買物品のうち特に品質に影響を及ぼすものについては、製造販売業者等が行う購買時の検査だけでは十分にその品質を確保できない場合があるため、供給者の品質管理監督システムの適合状況に対する評価等を含めた購買管理を行い、品質を確保するための適切な管理がなされていることを確認すべきものであること。</p> <p>(4) 第 2 項の「購買物品に適用される管理の方法」とは、次の事項を含むものであること。</p> <p>ア. 購買物品の輸送に関する事項</p> <p>イ. 受渡時の購買物品の試験検査に関する事項</p> <p>ウ. イ. における試験検査に適合しない購買物品の取扱いに関する事項</p> <p>(5) 第 2 項の規定に基づき、その後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響の大きなものとして定めた構成部品等及び製造用物質については、個々の製品ごとに、該当するものを製品標準書において規定するほか、第 48 条及び第 49 条の規定に基づき追跡可能性を確保すること。また、購買物品のその後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響の度合いの判定基準については、第 1 項の手順等において明らかにしておくこと。</p> <p>(6) 第 3 項の「購買物品の供給者を評価」の方法としては、製造販売業者等自身による供</p>

	<p>給者における品質管理監督システムの監査によるものから、供給者の品質管理監督システムの認証等の履歴の評価まで含まれるものであり、製造販売業者等として、その製品に及ぼす影響等を勘案し適切な方法を選択すべきものであること。</p> <p>(7) 第4項の「購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準」については、製品に及ぼす影響等を勘案し適切なものとするべきものであること。</p>
--	--

### 3.1.2. QMS 省令の要求事項の考え方

#### 第1項：手順の文書化

- ・ 自らが定めた要求事項に合った購買物品を入手できるように、手順を確立し、文書にしておくことが求められるものであること。省令の文言は「購買物品」であるが、逐条解説にあるとおり、その対象には購買した構成部品等、製造用物質、設備、器具、工程の外部委託及びサービス等が含まれること。
- ・ 第5条第4項及び第5項に要求される外部委託する工程の管理について、他に外部委託の管理の手順を定めない場合は、購買工程として管理すること。この場合、委託先が登録製造所であれば、第65条にもとづく製造管理及び品質管理の確認は、購買工程の管理の一部として行うこと。

#### 第2項：管理の方法と程度

- ・ 購買物品の供給者及び購買物品がその後の製品実現の工程又は最終製品に与える影響は一樣ではなく、これらの影響の度合いに応じて、供給者並びに購買物品及びサービスの管理の方法及び程度を定めること。
- ・ 購買物品に適用される管理の方法には、次の項目を含むものであること。
  - 購買物品の輸送に関する事項
  - 受渡し時の購買物品の検証に関する事項（第39条参照）
  - 検証に適合しない購買物品の取扱いに関する事項
  - 購買物品がその後の製品実現の工程又は最終製品に与える影響の度合いをどのように判断するか基準を第1項で求められる手順書等に明確にすることが望ましい。
- ・ その後の製品実現の工程又は最終製品に与える影響の度合いが大きいものと判断した構成部品等及び製造用物質については、それを使用する製品ごとに製品標準書に明確にし、また、第48条及び第49条にもとづき追跡可能性を確保すること。
- ・ 供給者に対する管理の例
  - 供給者の評価及び再評価（第3項、第4項参照）
  - 供給者に対する指導（技術的な指導、QMSの指導）
  - 供給者との会議（意見交換、情報共有、購買情報の適切性の相互確認など）
  - 供給者に対する是正措置（改善）の要求と取られた措置の効果の評価

#### 第3項：供給者の評価と選定

- ・ 第1項及び第2項で定めた手順に従って、購買物品要求事項に適合した物品及びサービスを供給する能力を持つ者を、供給者として選定すること。後の工程又は最終製品への影響の度合いに応じた管理を可能とするために、評価及び再評価の方法を第1項の手順書に規定しておくこ

と。特に品質に影響を及ぼす購買物品又はサービスについては、購買時の検査だけでは十分に品質を確保できないことがあるため、供給者の製造（サービス提供）管理及び品質管理の状態が要求事項を満たすために適切であり、供給する能力があることを確認すること。その方法は、自ら実地での監査を行い評価することや、品質管理監督システムに係る国際規格の認証の履歴の評価することなどが考へること。また、実際の購買物品のサンプルを評価することも考慮することが望ましい。なお、供給者の対象及び評価方法に関しては、ISO/TR14969:2004 に詳細が記載されているので参考にするとよい。

- ・ 登録製造所又はその他の施設で、供給者が実施する物品又はサービスの供給が医療機器又は体外診断用医薬品の工程の一部であるときは、製造販売業者が求める QMS 省令の要求事項に適合していることを確認することが望ましい。
- ・ 評価する範囲及び項目を明確にするために、確認項目票（チェックリスト）を用いることも有用でありうる。登録製造所については、QMS 省令（第 83 条で準用される第 2 章から第 5 章）に沿った確認項目を含めることが望ましい。また、第 38 条にもとづいて作成する購買情報の内容を確認項目に含めることが望ましい。購買情報は、供給者との合意事項であり、購買物品及びサービスの品質の確保に重要な情報が含まれる。要求事項に適合した物品及びサービスの供給を受けるためには、供給者が購買情報に取決められた内容を遵守していることを確認すること。
- ・ 取引の開始後は、業者との取引実績に鑑みて、再評価を行うこと。評価及び選定は、取引開始時だけでなく、継続的に再評価及び選定を実施すること。再評価の頻度は、対象とする供給者の能力又は実績を勘案して増減する場合があることも手順に定めておくことが望ましい。購買物品又はサービスがその後の製品実現に係わる工程又は最終製品に及ぼす影響に応じて、再評価の頻度を変えうるものであること。

#### 第 4 項：判定基準

- ・ 供給者を選定、評価又は再評価する際の判定基準を第 1 項の手順書に明確にすること。選定、評価又は再評価において、得られた結果をどのように判定するのか、その判定基準を明確にすること。
- ・ 評価又は再評価により許容できない結果となった場合には、是正措置を求める、実地での確認により再評価を行う等の措置を講ずる必要があること。

#### 第 5 項：記録

- ・ 供給者の評価結果及び評価結果にもとづき採った措置の記録を作成すること。記録の作成及び保管に関しては、第 9 条、第 68 条に従うこと。
- ・ 供給者をもらさず管理するためには、選定した供給者の一覧表を作成し、再評価のスケジュールを含めるなど、一元的に管理するためのツールを用意することが望ましい。このようなツールを用いる場合には、第 1 項の手順書に規定すること。ツールが文書である場合には第 8 条及び第 67 条に従って、文書として管理すること。
- ・ 供給者に係る情報は、第 61 条のデータ分析の入力情報とすること。供給者の取引実績及び評価結果などのデータから、懸念される傾向が現れていないか確認し、懸念される傾向があれば問題が発生する前に潜在的な原因を除去する予防措置を行うこと（第 64 条参照）。重大な問題については、管理監督者が QMS について適切な決定をくだせるように、第 19 条の管理監督者照査の入力情報とすること。

#### 関係条文（第 37 条～第 39 条に関して）

- ・ 第 5 条 品質管理監督システムに係る要求事項
- ・ 第 8 条 品質管理監督文書の管理

- ・ 第9条 記録の管理
- ・ 第31条 設計開発への工程入力情報
- ・ 第32条 設計開発への工程出力情報
- ・ 第47条 識別
- ・ 第48条 追跡可能性の確保
- ・ 第50条 製品の状態の識別
- ・ 第52条 製品の保持
- ・ 第57条 工程の監視測定
- ・ 第61条 データの分析
- ・ 第63条 是正措置
- ・ 第64条 予防措置
- ・ 第65条 登録製造所の品質管理監督システム
- ・ 第72条 国内品質業務運営責任者
- ・ 第83条 登録製造所に係る製造業者当の製造管理及び品質管理
- ・ 第84条 製造販売業者等による確認

### 3.1.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第 37 条関連の指摘事項は表 X に示すとおりであった。供給者評価・再評価の実施、供給者の評価基準、購買工程管理の範囲、購買工程管理の手順、供給者の選定の順に指摘事項の件数が多い傾向が示唆された。

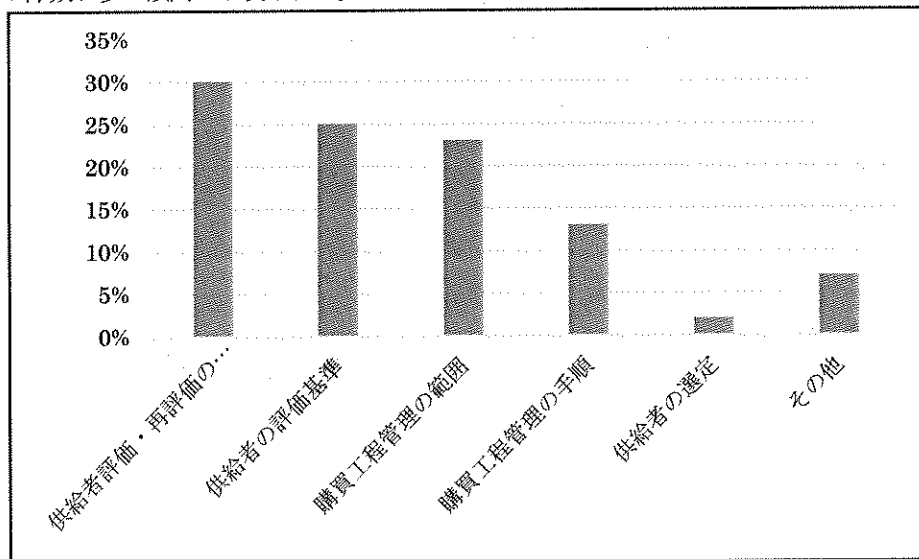


表 3.1. QMS 省令第 37 条関連指摘事項の傾向

#### 主な指摘事例

##### 供給者評価・再評価の実施

- ・ 供給者を評価したという客観的証拠の提示がなかった。
- ・ 手順に従い購買物品の供給者を適切に評価していなかった。
- ・ 登録製造業者の選定時評価においては製品サンプルの評価も実施されていたが、その記録を確認できなかった。

- ・ 現在使用されている温湿度ロガーについて、試験検査／校正サービス評価書が作成されていなかった。
- ・ 構成部品供給者の再評価記録を調査中に確認できなかった。
- ・ 登録製造所である A 社に対する平成 27 年度の再評価の結果の記録が保管できていなかった。
- ・ 継続的に取引している対象物品の供給者に対する再評価の判定基準は定められていたが、結果の記録ができていなかった。
- ・ 購買先の再評価は、価格競争性、業務経歴、品質保証体制、納期対応及び技術開発力の審査項目があり評価基準が定められていたが、評価基準に対する判定を裏付ける客観的証拠が提示されなかった。
- ・ 供給者 (A 社) 起因の重大な品質問題が発生しておりその対応にも問題があったものの A 社の再評価の結果は「優秀レベル」との結果となっていた。

#### 供給者の評価基準

- ・ 購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めていることが確認できなかった。
- ・ 供給者選定票に基づき評価基準の一つとして品質面が確認されることになったが、確認した事例では、その明確な評価基準は供給者選定票からは読み取れなかった。
- ・ 加工先評価基準では、品質・納期等に基づく総合評価は、品質の評価を超えてはならないとしていたが、平成 27 年度の加工先評価において品質評価が C の会社に対し、総合評価を B としていた。
- ・ 再評価において「問題無し」、「条件付き」、「NG」の 3 段階に基づき再評価していたが、「問題無し」、「条件付き」又は「NG」と再評価するための判定基準がなかった。

#### 購買工程管理の範囲

- ・ 申請品目の設計工程を外委託している供給者を評価した結果の記録が確認できなかった。
- ・ 補材設計を実施している商品推進課に対する評価、選定に係る記録を確認することができなかった。
- ・ 包装材料等の業者の取引先評価表が確認できない。
- ・ 法定表示ラベル、取扱説明書等に適用される管理の方法及び程度を定めていることが確認できなかった。
- ・ 購買管理対象となる供給者は手順書に定められていたが、校正業者等、サービスを提供する供給者が記載されておらず、購買管理の対象であることが明確でなかった。
- ・ 最終製品の保管を行っている登録製造所での、製造作業を実施している供給者に対する供給者評価及び継続的評価の記録を確認できなかった。

#### 購買工程管理の手順

- ・ 購買物品要求事項に適合するようにするための手順が文書化されていることが確認できなかった。
- ・ 製品の構成部品やサービスの供給者の管理の手順が明確ではなく、実施されていなかった。
- ・ 購買先の評価方法 (頻度、項目、基準) が規定されていなかった。
- ・ 購買物品の供給者に対する管理の方法及び程度を、その後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めていなかった。
- ・ 「新規協力企業情報」を作成し承認された場合は、「協力業者リスト」に登録される手順となっていたが、「協力業者リスト」から削除される手順が確認できなかった。

- ・ 「供給者の評価」を、いったれが承認したのかが明確でなかった。

#### 供給者の選定

- ・ 購買物品の供給者を適切に選定していなかった。

#### その他

- ・ 購買管理手順では、新規の購買先が承認された場合、その購買先を購買先リストに追記することを要求していた。しかしながら、新規の購買先；A社は購買先として承認していたが、購買先リストは改定されていなかった。
- ・ 既存供給者である登録製造業者が「購買管理規定」で規定する「供給者リスト」に登録されていなかった。
- ・ 購買管理手順書に規定された「認定供給者リスト」が作成されていなかった。

### 3.1.4. このような指摘を受けないためには

#### 供給者評価の実施、供給者の再評価

- ・ 所定の要求事項に適合した物品及びサービスの供給を受けるために、供給者の能力を評価し、選定する管理方法を手順書として制定し、実施すること。
- ・ 取引開始後においても、供給者の物品又はサービスを供給する能力に変化がないか、継続して取引が可能な状態であるか、再評価を行うこと。供給者の製品及びサービスが最終製品に及ぼす影響の度合い、供給者の状態などに基づき、再評価の頻度を決定すること。
- ・ 手順書で定めた評価及び再評価を確実に実施するために、選定した供給者のリスト、供給者評価のスケジュールなどのツールを作成することが望ましい。
- ・ 手順書に制定した方法に従って評価及び再評価したことがわかるように、記録を作成すること。先行サンプルの評価が必要とする手順書を制定したのであれば、その記録を作成すること。

#### 供給者の評価基準、供給者の選定

- ・ 最終製品に及ぼす影響の度合いに応じて供給者の評価を実施するために、評価する項目、判定する基準を定めておくこと。供給者に求める能力が確認されたことがわかるように判定基準を定めておくこと。また、供給者の能力が判定基準に満たない場合の対応についても定めておくことが望ましい。
- ・ 評価用のチェックリストを用いることも有用でありうる。チェックリストを用いる場合には、確認項目についての判定基準を決めておくこと。例えば、確認項目について手順書があり有効に運用されていることが確認できれば最高位の評価にするなどがありうる。また、許容できないとする基準も明確にしておく必要があること。
- ・ チェックリストの各確認項目の判定結果から総合的に評価するための判定基準についても決めておくことが望ましい。最高位の評価が多くても、許容できない結果が含まれていれば、総合的には適合の判定とできるかどうか慎重に判断する必要があること。
- ・ 評価項目は、すべての供給者に対して一律である必要はなく、むしろ、購買物品が最終製品に及ぼす影響の度合いに応じて適切なものとするのが望ましい。
- ・ 評価の結果にもとづいた、供給者の選定についても判定基準を決めておくこと。
- ・ 品質に係わる評価の他に、納期および価格などの要素も実際の購買に際しては評価の対象となりうるが、少なくとも品質に関する評価が判定基準を満たさない状態でその供給者が選定されることがないように慎重に選定すること。必要があれば、供給者に改善を実施させることが望ましい。



- ・ 取引開始前（初回）の評価項目と、再評価の項目は、入手可能な情報（例えば、再評価の場合には、購買実績がある）が異なるので、その点を考慮し、それぞれに評価項目を定めることが望ましい。
- ・ 判定基準は、購買管理に関する手順書に規定し、評価、再評価及び選定の際にはこれに従うこと。

### 購買工程管理の範囲

- ・ 逐条解説にあるように、購買工程の管理の対象となる「購買物品」には、製品や構成部品のみではなく、製造用物質、設備、器具、サービス、工程の外部委託など、製品実現に関与する物品及びサービスの購買（無償での提供も含む）を購買工程管理の対象とする必要があること。校正、外部試験検査、輸送などについても製品実現に必要な購買であれば、管理範囲に含めること。
- ・ 第65条にもとづく登録製造所の製造管理及び品質管理の確認を、購買工程の一部として実施することが可能であること。

### 購買工程の手順

- ・ 購買工程の手順書として、第37条から第39条までの要求事項にもとづく管理の手順を文書化すること。手順書は第8条及び第67条に従った文書管理の対象とすること。
- ・ 購買物品及びその供給者の管理の方法と程度は、後の工程又は最終製品に与える影響の度合いに応じて定めること。影響の度合いに応じたいくつかのランクに分類し、それぞれのランクについての管理の方法を定めることも有用でありうる。その場合、ランクの分類方法及び基準、それぞれのランクの管理方法を購買工程の手順書に定めておくこと。参考として、ランクの分類方法の一例を示す。

リスク分類（高）：OEM 製造業者、重要部品製造業者（承認書で記載があるもの）、登録製造所

リスク分類（中）：部品製造業者、重要包装資材製造業者、校正業者、輸送業者

リスク分類（低）：包装資材製造業者、製品廃棄業者

対 象 外 ：文房具、装置の洗浄剤

なお、上記基準は取り扱う製品や工程のリスクに応じ変更の可能性があることに留意すること。例えば、特別な温室度管理が要求されない製品の輸送業者はリスクが低く、清浄度管理が必要な作業室で作業を行う構成員の更衣のクリーニングを行う業者のリスクは高くなることなどが考えられる。各社の実態に応じて、適切な管理を決定すること。

- ・ 評価及び再評価の結果から何らかの措置が必要と判断された場合の、措置の方法及び記録の作成について規定すること。例えば、監査の結果から供給者に対して改善を指示すること、評価の結果が適合の判定基準に達しない場合に選定から外すことなどが考えられうる。

### その他

- ・ 供給者のリストへの記載に係わる指摘が多く発生しており、自らの手順書に供給者のリストの作成を規定している場合には、確実に運用すること。新規にリストに掲載することの他、評価を継続しない供給者をリストから削除することも、手順に従った適切な管理が必要であること。再評価のスケジュールも同様に管理すること。
- ・ 供給者の評価に係わる者の資格についても基準を設けていることが望ましい。評価する項目及び評価の手順について理解していることに加え、組織ごとに異なる QMS を基準及び購買物品要求事項を満たす供給品を提供する能力に照らして判定する能力を備えていることが必要と考えられうる。

### 3.2. 購買情報（第38条）

#### 3.2.1. QMS 省令及び逐条解説の要求

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(購買情報)</p> <p>第38条 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（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要求事項を含めなければならない。</p> <p>一 購買物品、購買物品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</p> <p>二 購買物品の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項</p> <p>三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項</p> <p>2 製造販売業者等は、購買物品の供給者に対し購買物品要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しなければならない。</p> <p>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、第四十八条第二項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、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。</p>	<p>第38条（購買情報）関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485：2003の「7. 4. 2 Purchasing information」に相当するものであること。</p> <p>(2) 第1項の「他の方法」とは、例えば、製造販売業者等と供給者との合意による取り決め等を指すものであること。</p> <p>(3) 第1項の「購買情報」には、次のものが含まれること。</p> <p>7. 技術的な情報及び購買物品の仕様</p> <p>イ. 試験検査方法及び合否判定基準に関する要求事項</p> <p>ウ. 購買物品の品質に関する要求事項</p> <p>エ. 作業環境に関する要求事項</p> <p>オ. 法令の規定等に基づく要求事項</p> <p>カ. 特別な設備の要求事項や特別な指示事項</p> <p>キ. 評価における条件及び合意の更新に係る事項</p> <p>ク. 供給者の構成員の資格や力量に関する要求事項</p> <p>ケ. 供給者のQMS省令又は関連する規格等の適合状況</p> <p>(4) 第48条第2項の規定に基づき必要な追跡可能性を定める上においては、第3項の規定を勘案し、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定めておくべきものであること。</p> <p>(5) 例えばある構成部品を購買するときに、当該構成部品の仕様書の改訂に関する情報（例えば、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。</p>

#### 3.2.1. QMS 省令の要求事項の考え方

##### 第1項：

- 製造販売業者等は、意図した物品又はサービスを購入するために、その物品又はサービスに係

わる情報（購買情報）を明確にすること。購買情報を示す文書には、供給者との契約書、注文書、その物品に係わる製品標準書を含みうること。

- ・ 物品及びサービスに関して定めるべき購買物品要求事項の程度は、物品及びサービスがその後の工程及び最終製品に及ぼす影響の度合いによって決定されるべきであること。どのような仕様の物品あるいはどのような内容のサービスの提供を受けるのか、また、どのような管理を必要とするのかを明確にすること。逐条解説 (3) のアからケに記載された事項が、必要な程度に応じて要求事項に含まれていること。
- ・ 文書化された購買情報は、第8条にもとづく文書管理を行い、改訂版の取違いを防止することが望ましい。また、購買情報で参照される文書についても同様に改訂版を明確にして、取違いのないようにすることが望ましい。

#### 第2項：

- ・ 購買物品要求事項は、供給者に提示する前に製造販売業者等の内部で確認する必要があること。発注書を送付する前の承認体制を構築する、契約書の承認者を決めておくなど、手順を明確にすること。この手順は、第37条で求められる購買管理の手順に規定すること。

#### 第3項：

- ・ 第48条第2項にもとづいて決定した追跡性確保を満たす上で、物品及びサービスを購入した際の購買情報が明確を明確にするために求められる文書および記録を決めておくこと。また、購買物品のロット番号など製造情報を追跡性確保の要求事項に含めている場合には、購買情報にその旨を含めること。

### 3.2.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第 38 条関連の指摘事項は、購買情報の文書化及び購買物品要求事項の妥当性の確認に関するものであった。なお、指摘事例は単独の要求事項に係るもののみであったため、グラフの作成は省略した。

#### 主な指摘事例

##### 購買情報の文書化

- ・ 「品質マニュアル」の7.4.2項では参照文書として「購買仕様書」、記録は「購買情報」が上げられていた。しかしながら、それらに該当する文書、記録を確認できなかった。
- ・ 供給者と基本取引契約を締結していたが、品質を維持するための活動に関して、取り決めされていなかった。
- ・ 添付文書の購買に係る購買情報が品質文書又は記録として保管されていることを確認できなかった。
- ・ 製品の原材料の購買物品要求事項について、購買先に明示し合意していることを確認できなかった。また、当該原材料の納品仕様書の記載内容が承認書と整合していることを確認できなかった。
- ・ 製造工程で使用する接着剤等の購買仕様が明確でなかった。

##### 購買物品要求事項の妥当性の確認

- ・ 購買情報である「注文書 (I 社)」を確認したところ、購買物品要求事項の妥当性を確認した結果が確認できなかった。

### 3.2.4. このような指摘を受けないためには

#### 購買情報の文書化

- ・ 第3項に要求されるように、購買情報は文書化される必要があること。文書化される形態により、取決め書、購買・納入仕様書、図面、検査・試験仕様（手順）書、QC工程表、検査表、カタログ、安全データシート（SDS）等の形式をとりうること。
- ・ 購買物品要求事項には、逐条解説(3)アからケに記載された事項を含めることを検討すること。
- ・ 購買物品要求事項は、供給者に伝達されて、遵守されることが必要であること。顧客要求事項が供給者にとって受け入れ可能なものであるか、確認すること。
- ・ 供給先で用いている識別（製品番号、製品名など）と製造販売業者等における識別が異なる場合には、相互の識別が明確に紐付けられるように文書化しておくことが望ましい。

#### 購買物品要求事項の妥当性の確認

- ・ 購買物品要求事項は、供給者に伝達される前に、その妥当性を確認する必要があること。妥当性を確認する者、妥当性を確認する時期などを手順に定めて、確実な運用を行うこと。

### 3.3. 購買物品の検証（第39条）

#### 3.3.1. QMS 省令及び逐条解説の要求

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(購買物品の検証)</p> <p><b>第39条</b> 製造販売業者等は、購買物品が購買物品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必要な業務を定め、これを実施しなければならない。</p> <p>2 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の供給者の事業所において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品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。</p> <p>3 製造販売業者等は、前二項の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>第39条（購買物品の検証）関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485：2003の「7.4.3 Verification of purchased product」に相当するものであること。</p> <p>(2) 購買物品の試験検査の方法、頻度等を明確にし、第6条第3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。</p> <p>(3) この条は、購買物品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に適用されるものであること。</p>

#### 3.3.2. QMS 省令の要求事項の考え方

##### 第1項：

- ・ 製造販売業者等は、自ら実施する試験検査又は供給者が実施する試験検査その他の方法により、受領した物品が購買物品要求事項に適合していることを検証すること。
- ・ 製造販売業者等は、購買したサービスが購買物品要求事項に適合していることを、サービスの結果又はサービスに係わる作業報告書等にもとづいて検証すること。
- ・ 上記の購買物品要求事項への適合を検証する方法については、製品標準書、サービス購買に係わる手順書等に規定すること。受領した物品及びサービスが完全であり、適切に識別され、破損がないことを検証する方法が含まれること。
- ・ 検査の方法、サンプルの数又は頻度を決定する際には、過去の受入検査の履歴、その物品に起因する製品の不適合又は苦情の発生状況などを考慮することが望ましい。
- ・ 購買物品の検証の例
  - 自ら実施する試験検査（実測、目視等）  
試験検査は、全数検査と抜取（サンプリング）検査の両方があり得る
  - 供給者が実施した試験検査結果（試験成績書）の確認
  - 供給者から提供された書類（報告書、証明書等）の確認
  - 識別と員数の確認（指定照合）
  - 梱包状態の確認（目視）
- ・ 検証の方法を決定する際には、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めること。（第37条参照）

##### 第2項：

- ・ 製造販売業者等及び関連する顧客が供給者の施設において購買物品及びサービスの検証を行う場合には、その検証の方法（実施手順、判定基準を含む）については購買情報として明確にすること。この購買情報について事前に供給者に伝達し、実施に当たって支障が生じないようにし

ておくこと。

- ・ 供給者からの出荷にあつては、製造販売業者等及び関連する顧客が供給者の施設において実施する検証に合格することを条件等する場合、製造販売業者等及び関連する顧客が供給者の施設において実施する検証以外にも供給者が別に行う試験検査の合格が必要となる場合など様々なケースがあるうること。供給者からの出荷の可否の決定において必要とされる事項を明確にすること。
- ・ 意図しない使用に供されることが無いように、受領した製品が要求事項を満たさない場合に遅滞なく識別、隔離、文書化等を行うための取扱い方法を手順等に規定することが望ましい。

### 第3項：

- ・ 製造販売業者等が実施する試験検査その他の検証の記録を作成し、保管すること。これには検証の結果のみならず、関連する購買物品要求事項が含まれうること。

### 3.3.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第 39 条関連の指摘事項は表 X に示すとおりであった。検証の未実施、設計との不一致、検証業務の規定、検証結果の運用、検証事項の変更の順に指摘事項の件数が多い傾向が示唆された。

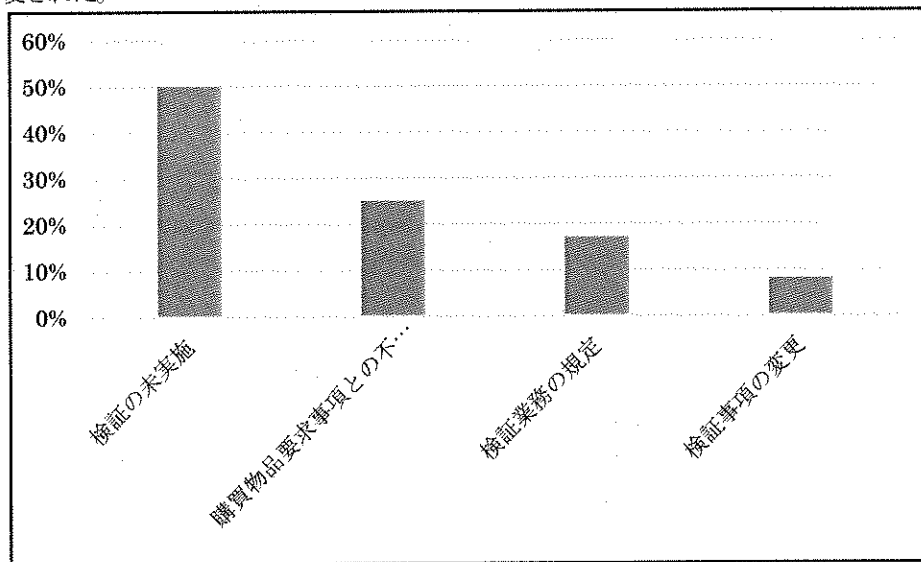


表 3.3 QMS 省令第 39 条関連指摘事項の傾向

### 主な指摘事例

#### 検証の未実施

- ・ 購買している部品について、品質確認の為、供給者に検査成績書を提出させているが、検査成績書の確認を行っていなかった。
- ・ A 社から購入した部品 a の図面には、初物と終物の検査を要求していたが、この図面をいつ A 社に支給したのか、管理していなかった。なお、A 社からは検査成績書が送付されていなかった。
- ・ 組織の受入検査手順書では、A 部品の重量を電子秤で測定することを定めていた。しかし、構成部品受入検査表では、電子秤で重量を測定した記録は確認できなかった。

- ・ 購買物品の検証に係る業務を手順書で定めたとおり実施していなかった。
- ・ 購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するための試験検査等の必要な業務を定めていることを確認できなかった。
- ・ 製造工程で使用している接着剤に係る検証記録を確認できなかった。

#### 購買物品要求事項との不一致

- ・ 特定構成部品の検証記録と当該物品の設計図面で整合がとれていることが確認できなかった。
- ・ 購買物品の検証活動により購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保していることが確認できなかった。特に、購入部品について、供給者に示した設計図面と納入品で規格等に相違が確認された。
- ・ 購買物品が購買物品要求事項（特に、規制要求事項）に適合している状態を確保するために必要な業務に関する手順が定められていなかった。さらに、製品①の原材料である製品②が、承認書に規定された仕様を満たしていることが確認できなかった。
- ・ 設計部門で指定し定めた購買物品の検査項目を購買部門単独で検査項目を減らして検査をしていた。

#### 検証業務の規定

- ・ 部品の不具合による顧客クレームが発生し、供給者及び受入検査で、重点的に検査していたが、不具合箇所が明確に指示されていなかった。
- ・ 供給者が工程変更等の 4M 変更を実施した際、供給者からの情報に基づき、品質確認を行うことにしていたが、組織内でどのような項目を評価し、判断していくのかの手順が明確にされていなかった。

#### 検証事項の変更

- ・ 受入検査において、目視検査から寸法測定に変更していたが、供給者からの検査成績書には、この変更が反映されていなかった。

### 3.3.4. このような指摘を受けないためには

#### 検証の未実施

- ・ 購買物品が購買物品要求事項に適合しており、その後の工程及び最終製品に悪影響を及ぼさないことを確実にするために、どのような検証が必要であるか業務を定めて、実施すること。自ら試験検査を行う場合、供給者から入手した試験検査結果により要求事項に適合していることを検証する場合などが考えうる。検証を実施した記録を第 9 条に従って作成し、保管すること。
- ・ 製造販売業者等は、供給者から検査成績書を入手した場合であっても、検査成績書に記された内容が購買物品要求事項に適合していることなどの検証を行い、記録を作成すること。
- ・ 供給者から検査成績書を入手して検証するときは、供給者からの検査成績書を入手しないと検証が完了できないものであること。このような物品を使用する場合には、後に不適合となる可能性とその影響を認識し、適切な判断ができる者によって使用許可されるようにすること。また、購買物品及び製品の状態を第 50 条にもとづき適切に識別すること。

#### 購買物品要求事項との不一致

- ・ 構成部品の検証に必要な業務は、第 8 条の要求事項に従って管理された製品標準書に定めること。設計開発の変更により部品の仕様が変更になった際には、検証の業務に反映されるように必要な管理を行うこと。
- ・ 購買物品要求事項と供給者の納入仕様に齟齬が生じたときは、原因が製造販売業者等と供給者のどちらにあるのかを突き止め、再発防止に必要な是正措置をとること。
- ・ 購買物品の検証は、逐条解説第 38 条 (3) の適用可能な号を含む購買物品要求事項に適合していることを確認すること。製造販売承認事項に規定した事項に影響を及ぼす物品の場合には、関連する内容を購買物品要求事項に含めて検証を行うこと。

#### **検証業務の規定**

- ・ 検証の業務は、計画とおりに実施するために、十分な程度に明確にすること。
- ・ 供給者からの変更の連絡を評価することは有用でありうること。供給者が行った購買物品の規格への影響を評価する、購買物品の規格が変更される際には製品設計に及ぼす影響の評価を行うなどの手順を定めておくことが望ましい。

#### **検証事項の変更**

- ・ 購買物品要求事項が変更された際には、供給者及び受領者（製造販売業者等）の必要な関係者に伝達されること。事前に変更内容を評価するため、供給者との取決めにより変更の通知手順を定めておくことが望ましい。変更した内容は、受入検査の方法及び規格を明確にした文書に反映する。規格に適合することを確認するために、必要な根拠を入手すること。



3.4 品質管理監督システムに係る要求事項（第5条）及び登録製造所の品質管理監督システム（第65条）

3.4.1. QMS 省令及び逐条解説の要求

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(品質管理監督システムに係る要求事項)</p> <p><b>第5条</b> (4, 5項)</p> <p>4 製造販売業者等は、製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）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、当該工程が管理されているようにしなければならない。</p> <p>5 製造販売業者等は、前項の工程の管理の在り方を、品質管理監督システムの中で明確に規定しなければならない。</p>	<p>第5条 (品質管理監督システムに係る要求事項) 関係</p> <p>(1) 第4項に基づき外部委託する事業所が登録製造所である場合、登録製造所を管理監督する製造業者は、当該製品の製造に関係する製造業者の品質管理監督システムに関し、新法第23条の2の5第6項又は第11項の規定による調査、第23条の2の23第3項又は第6項の規定による調査（以下、「QMS調査」という）に対応しうるよう適切に準備をすること。</p> <p>(2) 第4項の「製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）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>(登録製造所の品質管理監督システム)</p> <p><b>第65条</b> 製造販売業者等は、第五条第四項に規定する工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が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。）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同項に規定する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。）が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っ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。</p>	<p>第65条 (登録製造所の品質管理監督システム) 関係</p> <p>(1) この条は、製品実現に影響を及ぼす工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が、法で規定する登録製造所である場合には、第5条又は第37条の規定に基づく管理の他、当該登録製造所に係る製造業者等が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理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) 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採られるようにすること。</p> <p>(3) この条で定める必要な確認の実施時期は、製造開始前及び定期的に行うことが想定されるものであること。</p>

### 3.4.2. QMS 省令の要求事項の考え方

#### 第5条第4項：

- ・ 製造販売業者等は、製品に係わる要求事項に影響を及ぼす工程を委託している QMS 組織外の委託先を明確にして、管理すること。
- ・ 管理すべき外部委託先には、登録製造所の他に、試験検査、設計開発（臨床性能試験を含む）、表示包装、サービス（営業、学術等）などの委託が含まれること。

#### 第5条第5項：

- ・ 外部委託先の管理の方法を、QMS の手順として規定すること。外部委託先の管理は、購買管理の一環としても含めうること。

#### 第65条：

- ・ 外部委託先又は購買物品の事業所が登録製造所である場合、当該登録製造所に係わる製造業者等には第83条にもとづき QMS 省令が準用されること。製造販売業者等は、製造業者が第83条で準用される QMS 省令を遵守していることを確認すること。
- ・ 確認の結果、製品の品質に重大な影響を及ぼす恐れのある欠陥が見つかった場合には、是正措置を採らせる等の必要な措置を実施すること。

#### 関係条文

- ・ 第37条 購買工程
- ・ 第38条 購買情報
- ・ 第39条 購買物品の検証
- ・ 第62条 データの分析
- ・ 第65条 登録製造所の品質管理監督システム
- ・ 第72条 国内品質業務運営責任者
- ・ 第72条の2 その他の遵守事項
- ・ 第83条 登録製造所に係る製造業者当の製造管理及び品質管理
- ・ 第84条 製造販売業者等による確認

### 3.4.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第5条第4項及び第5項関連の指摘事項では、外部委託先の管理の在り方が明確ではない事例、外部委託先としている対象が適切ではない事例が確認された。

第65条関連では、登録製造所の QMS の確認が実施されていない事例、確認の手順が明確に示されていない事例、QMS の適用される要求事項の一部が確認されていなかった事例が多かった。

なお、指摘事例は単独の要求事項に係るもののみであったため、グラフの作成は省略した。

#### 主な指摘事例

##### 第5条第4項及び第5項関連

- ・ 「品質マニュアル」4.1項では、外部委託した工程の管理の在り方を確認することができなかった。
- ・ 外部委託業務は「品質マニュアル」及び何れにおいても管理の在り方が明確に示されていなかった。
- ・ 設計プロセスの外部委託の管理が品質管理監督システムの中で明確にされておらず、またそ

の管理方法が明確に定められていなかった。

- ・ 「品質マニュアル」4.1項において外部委託について規定されているが、登録製造所への外部委託についてのみ規定されており、非登録製造所であるA社への外部委託については規定されていなかった。
- ・ 外部委託先であるA社に対する管理の一環として手順書を配付しているとのことであったが、当該手順書は配付管理の手順に基づく管理がされていなかった。
- ・ 「品質マニュアル」で示された以下の工程について、外部委託の管理の在り方が明確に規定されていなかった。
  - ① 顧客関連プロセス（マーケティング：製品企画に関する事項）
  - ② 製造及びサービスプロセス（技術支援・C社：修理に係る附帯サービス業務）
- ・ 製品受領者から情報の収集、汚染された可能性のある返却品の識別等の一部の工程を QMS 適用外である営業部が実施しているが、当該工程の管理の在り方が明確ではなかった。

#### 第65条関連

- ・ 登録製造所に関する QMS 確認の記録においては、外部委託されている要求事項の一部が確認されていないものがあつた。（例えば、第23条、第24条、第50条、第52条など）
- ・ 設計開発を外部委託している A 社に対して、適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認をしていることの証拠が提示されなかった。
- ・ 品質マニュアルに QMS 省令第65条に係る記述がなく、登録製造所に対する必要な確認をどの手順に従って実施するのかが明確ではなかった。
- ・ 外国登録製造所に対する確認が実施されていなかった。
- ・ 「購買管理基準書」では、登録製造所の QMS の実施状況の確認として、「ISO13485 等の証明書等により確認し、QMS 省令に必要な追加の確認も実施する」ことが規定されていたが、「追加の確認」は実施されていなかった。
- ・ 調査対象品目の登録製造所である A 社の品質文書や品質記録の保管期間が、QMS 省令を満足していることを確認していることが確認できなかった。
- ・ 登録製造所の管理について品質マニュアルの 7.4.1.1 項に、定期的に実地又は書面（関連書類、ISO 等の認証書）により確認することが定められていたが、ISO 等の認証書等の書面で確認する場合に QMS 省令第3章に係る要求事項をどのように確認するのかが明確でなかった。
- ・ 国内登録製造所に対して実地の監査により製造管理及び品質管理を確認していたが、その際に使用していたチェックリストが QMS 省令の要求事項を網羅しておらず、QMS 省令への適合性を確認できているのかが明確ではなかった。
- ・ 調査対象品目の滅菌を行う登録製造所に対し、必要な確認を実施していることが確認できなかった。
- ・ 手順書に規定している製造販売業者による製造所に対する定期的な確認についての取り決めが、滅菌を行う登録製造所との取決め書で確認できなかった。

3.4.4. このような指摘を受けないためには

#### 第5条第4項及び第5項関連

- ・ 外部委託先の管理は、別に管理方法を定めない場合には、購買管理に含めて考えることが望ましい。QMS 省令の規定の一部の工程を請け負うものであるため、製造販売業者等の QMS の他の工程との整合性がとれるように、役務の範囲、プロセスの相互作用についても明確にしておくことが望ましい。これらの事項が適切で有効に作用していることを、実地監査又は書面審査など

により監視測定すること。

- ・ 外部委託先には、登録製造所その他の QMS に係わるプロセスの委託が含まれることに留意すること。該当する場合には、製品の設計開発を委託した先も含めること。
- ・ 社内の組織であっても、QMS の範囲に含めていない組織であれば外部となるため、外部委託の管理が必要となることに留意すること。

#### **第 65 条関連**

- ・ 第 5 条関連と同様に、外部委託先の登録製造所に係わる製造業者の QMS の確認は、購買管理に含めて実施しうるものであること。対象となる登録製造所はリスト化し、確認の時期を計画するなど、抜け漏れの発生しないように管理すること。確認は、製造の開始前及び定期的実施することが考えうること。なお、第 65 条の要求事項ではないが、登録製造所が製造販売業者等と同一の QMS にある場合には、登録製造所の QMS の確認は内部監査として実施することでも差し支えない。
- ・ 登録製造所の QMS が適切であることを確認するために、その登録製造所に適用される QMS 省令要求事項のすべてについて確認すること。確認の方法としては、実地監査による確認、内部又は外部監査報告書の入手による確認などが考えられること。なお、ISO13485 に係る Certification のみの確認では QMS 省令に適合していることを確認できないため、例えば監査報告書を確認することで、日本独自の要求事項を遵守していることを確認するための手段を構築すること。
- ・ チェックリストにより確認項目を決める際は、適用されるすべての要求事項が含まれていることを確実にすること。
- ・ 確認を行った結果は記録し、QMS の不備があれば改善を要求すること。
- ・ 確認の円滑な実施のために、確認の方法及び時期について、登録製造所との取決めその他文書に、定めて合意することが望ましい。

#### 4. 内部監査 (第 56 条)

##### 4.1. QMS 省令及び逐条解説の要求事項

厚生労働省令第 169 号 (平成 26 年 7 月 30 日付省令第 87 号：一部改正)	薬食監麻発 0827 第 4 号 (平成 26 年 8 月 27 日付：逐条解説)
<p><b>(内部監査)</b></p> <p><b>第 56 条</b> 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。</p> <p>一 製品実現計画に、この省令の規定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。</p> <p>二 効果的に実施され、かつ維持されていること。</p> <p>2 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。</p> <p>3 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なければならない。</p> <p>4 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。</p> <p>5 製造販売業者等（限定第 3 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。</p> <p>6 製造販売業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>7 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の措置を遅滞なく採らせるとともに、当該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。</p>	<p>第 56 条 (内部監査) 関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003 の「8.2.2 Internal audit」に相当するものであること。</p> <p>(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、以下の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。</p> <p>ア. 組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき</p> <p>イ. 製品が不適合となる可能性が認められたとき</p> <p>ウ. 是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき</p> <p>(3) 第 6 項の「内部監査結果の報告」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する文書であること。また、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。</p> <p>(4) 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適切に管理監督者照査に付されるようにすること。</p>

##### 4.2. QMS 省令の要求事項の考え方

###### 第 1 項：内部監査の実施

- 製品実現計画に、QMS 省令の規定及び自ら構築した品質管理監督システムに係る要求事項に適合していることを明確にするため、定期的（あらかじめ定められた間隔）かつ効果的に内部監査を実施することが求められるものであること。
- 定期的とは、手順書においてあらかじめ定めた間隔で、品質管理監督システム全体の効果的な

運用を評価、実証することが内部監査の目的であることから、システムの変更等大きな変更が生じた場合や、1年ないし半年に1度内部監査を実施するなど、リスクに応じた内部監査の実施頻度の設定が重要となりうること。

品質管理監督システムの効果的な運用、かつ維持されていることを評価、実証するため、組織変更、手順の改訂など重大な変更が行われたとき、製品が不適合となる可能性が認められたとき、是正措置の有効性の検証が必要なとき、に特別な内部監査を必要に応じて実施することが望ましい。

#### 第2項：内部監査実施計画

- ・ 内部監査実施計画を策定することが求められるものであること。内部監査実施計画は、対象となる工程及び領域について前回までの内部・外部監査から品質管理監督システム、手順書、組織等に何らかの変更が行われているか等の状態及びその重要性、前回の内部監査の結果を考慮して策定することが求められるものであること。
- ・ 内部監査実施計画は、監査中に得られた知見及び客観的証拠に基づいて着眼点を変更できるように柔軟性を持たせることが望ましい。計画の立案にあたっては、対象となる工程及び領域の前後の工程との関連性、不適合事象、品質目標の測定方法を含む達成状況、前回の内部監査の結果等を考慮することが望ましい。

#### 第3項：内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法

- ・ 内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めることが求められるものであること。
- ・ 内部監査の判定基準については、例えば重大な不適合、軽微な不適合、推奨事項、要観察事項などのレベルに応じた基準を明確にすることで、監査者側、被監査者側の認識のズレ、誤解を回避することができると考えられるため、予め判定基準を明確にすることが望ましい。
- ・ 内部監査の範囲を明確に特定することで監査者側の事前準備も充実し、品質管理監督システムが効果的に実施され、かつ維持されることに寄与するものと考えられるため、予め内部監査の範囲を明確にすることが望ましい。

#### 第4項：内部監査の客観性及び公平性

- ・ 内部監査員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することが求められるものであること。
- ・ 内部監査員の質にもつながるが、監査中に内部監査員が主観的、個人的見解を示すことで客観性及び公平性を損ねる結果につながりかねず、品質管理監督システムの効果的な実施に障害をもたらす可能性を考慮し、内部監査員を選定することが望ましい。
- ・ 内部監査員の客観性及び公平性を確保するために、被監査部門の対応者から圧力を受けたり、不利益を被ったりすることがないように、内部監査員、被監査部門の双方に対して、周知徹底することが望ましい。

#### 第5項：内部監査員の選任

- ・ 内部監査員は自らの業務の内部監査をさせてはならないものであること。
- ・ 第4項の規定にもつながるが、内部監査の客観性及び公平性を確保するため、内部監査員に自らの業務について内部監査させてはならないことが求められていること。
- ・ 内部監査は自己点検とは異なるため、適切な内部監査員の選任、内部監査の実施体制の構築が肝要となりうること。

#### 第6項：内部監査に係る手順の文書化

- ・ 内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、文書化する必要があること。
- ・ 内部監査結果の報告は、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する内容が含まれており、原則として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。
- ・ 内部監査で発見された不適合に対して、対応の期限を設けることで不当な遅延を防止しうること。
- ・ 発見された不適合については、内部監査のクローズングミーティング等で監査者側、被監査者側双方で合意した上で、それらに対する必要な是正措置等について議論し、指摘することが望ましい。監査者側、被監査者側のどちらかが納得のいかないまま是正措置等を実施しても、品質管理監督システムの効果的な実施に寄与しないと考えられること。
- ・ 発見された不適合に対する是正は、是正措置・予防措置（CAPA）システムで対処することが望ましい。

#### 第7項：内部監査結果の内部情報伝達

- ・ 内部監査の対象となる工程及び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の措置（是正措置等）を遅滞なく採らせること。また、責任者に原因を除去するための措置の検証を行わせ、その結果を報告させる必要があること。
- ・ 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適切に管理監督者照査に付すこと。
- ・ 内部監査で発見された不適合の重篤度にも依存するが、不適合の原因を除去し、遅滞なく是正措置等を行うため、対応期限を設けることが望ましい。
- ・ 内部監査結果が適切に内部情報伝達され、発見された不適合のうち必要なものについて適切に管理監督者照査に付すことで、対象となる工程の有効性を維持するために必要な改善の機会へとつなげることとなることから望ましい。

#### 関係条文

- ・ 第5条 品質管理監督システムに係る要求事項
- ・ 第8条 品質管理監督文書の管理
- ・ 第9条 記録の管理
- ・ 第14条 品質管理監督システムの計画の策定
- ・ 第18条～第20条 管理監督者照査
- ・ 第57条 工程の監視測定
- ・ 第63条 是正措置

#### 4.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第 56 条関連の指摘事項は表 4.1. に示すとおりであった。内部監査プロセス、内部監査計画、内部監査の範囲、是正措置、内部監査員の選任の順に指摘事項の件数が多い傾向が示唆された。

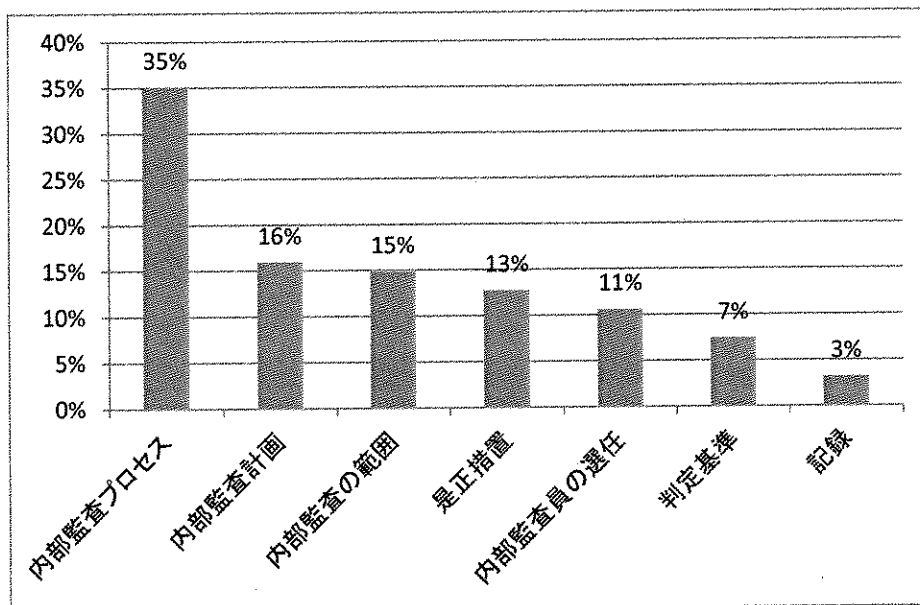


表 4. 1. QMS 省令第 56 条関連指摘事項の傾向

### 主な指摘事例

#### 内部監査プロセス

- ・ QMS 省令第 56 条では、「製造販売業者は、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。」と規定されている。しかしながら、薬機法施行後、改正 QMS 省令に基づく内部監査が実施されていない。あるいは、内部監査を実施したことを示す客観的証拠の提示がない。
- ・ 内部監査計画書、内部監査チェックリスト、内部監査報告書等は、GQP、ISO13485 についての範囲であり、QMS 省令が含まれておらず、薬機法に変更されてからの QMS 省令への適合確認文書が確認できなかった。
- ・ 内部監査チェックリストのチェック項目が旧 QMS 省令のまま、改正 QMS 省令すべての条項を含むものになっていない。
- ・ 内部監査の基準として、旧 QMS 省令第 3 章を用いており、現行の QMS 省令の規定に係る要求事項に適合していることを確認していなかった。
- ・ 「内部監査チェックリスト」を確認したところ、監査の基準として QMS 省令ではなく QMS 体制省令が用いられており、QMS 省令への適合性が確認されない計画となっていた。
- ・ 内部監査計画は製造販売業のプロセスを対象としておらず、製造販売業のプロセスには旧 GQP 省令に基づく自己点検が実施され、内部監査としては実施していなかった。

#### 内部監査計画

- ・ 内部監査手順書において「年間計画の作成」を要求しているが、当該計画書が作成されていない。
- ・ 内部監査手順書において作成し、保管すると定めている「内部監査実施計画書兼通知書」、「内部監査チェックリスト」が作成されていない。



#### 内部監査の範囲

- ・ 「内部監査年間計画書」を確認したところ、内部監査の対象に総括製造販売責任者の業務が含まれておらず、当該責任者に係る要求事項への適合性が確認されない計画となっていた。
- ・ 内部監査手順において、内部監査の対象となる部署が明確ではなかった。
- ・ QMS の対象部門が QMS 省令や品質マニュアルのどの要求事項に関与しているか明確でないため、内部監査の対象に含まれていない QMS 省令の要求事項及び部門が確認された。

#### 不適合・是正措置

- ・ 内部監査手順書において「内部監査報告書に基づいて是正報告の必要な内容を是正項目にして回答希望日を記入して被監査部門の部門長に渡して是正措置を依頼する。」と規定されているが、回答希望日を記入した是正措置依頼書がなかった。
- ・ 内部監査で発見された不適合に対する是正措置においては、不適合の原因および是正措置の実効性の照査結果等が記録されない仕組みとなっていた。

#### 4.4. このような指摘を受けないためには

#### 内部監査プロセス

内部監査プロセスの指摘事項事例として、法改正による規制要求事項の変化への対応が不完全である、内部監査の対象が不明確である、内部監査手順で規定したとおりに内部監査が実施できていない等、内部監査プロセスの根幹にかかわる指摘事項が多く見受けられた。

QMS 省令第 56 条の要求事項に適合するため、内部監査手順、内部監査計画書、内部監査チェックリスト、内部監査報告書等の手順並びに様式を事前に準備するとよい。内部監査手順には、例えば QMS 省令、ISO 13485 などの適用される規制要求事項、内部監査の実施頻度、内部監査の実施範囲、判定基準をあらかじめ定めることで、第三者に対して内部監査の体制等を説明しやすくなると考えられる。また、薬事法から医薬品医療機器法への改正、QMS 省令の改正等、規制要求事項の変更に際し、内部監査を実施することで規制要求事項の変化への対応、社内関係者への周知、QMS 体制の整備、管理監督者照査へのインプット等につながることから内部監査を実施するとよい。

#### 内部監査計画・内部監査の範囲

内部監査の計画、内部監査の範囲について、抜け、漏れが生じないように星取表を作成することは効果的であると考えられる。(別紙 1 参照)

例示では QMS 省令条項ごとに関連する部門等を明確化することで、内部監査の計画において要求事項に対する適合性の確認漏れ、抜けを防ぐことができると考えられる。

また、部門ごとに内部監査を行うのであれば縦軸の部門に該当する QMS 省令条項に対する適合性を確認する内部監査計画を立案する。プロセスごとに内部監査を行うのであれば横軸の QMS 条項の組合せにより、内部監査計画を立案する。例えば、設計開発プロセスの内部監査計画を立案するにあたり、QMS 省令第 30 条から第 36 条に対して開発部を主管部門として、関係部門である品質保証部、薬事部、製造部、業務部、購買部の設計開発プロセスに関連する手順書、構成員に対して内部監査を行うことで設計開発プロセスを一貫的に内部監査することができると考えられる。

このように QMS 省令の要求事項を網羅的に内部監査を行うと共にプロセスの繋がりを意識して内部監査計画を立案し、実施することで、品質管理監督システムの効果的な検証に寄与するものとする。

なお、内部監査計画では QMS が効果的に運用されているかを評価することと定めているにも関わらず、内部監査報告書ではその結果についての記述がない場合等がある。当該事例の場合等、内部監査の有効性について再検討する必要がある場合があるので、留意すること。

別紙1

星取表 (例) : ◎ 主管者/主管部門、○ 關係者/關係部門

QMS 省令条項	管理監督者	管理責任者 (兼 総括)	品質保証部 (国内品質)	安全管理部 (安責)	内部監査室	薬事部	開発部	製造部	(顧客・施設 連)	購買部	人事部 (教育訓練担当)
4	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
5	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
6	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
7	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
8	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
9	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
.....											
26			○					◎	○	○	
.....											
30			○			○	◎	○	○	○	
31			○			○	◎	○	○	○	
32			○			○	◎	○	○	○	
33			○			○	◎	○	○	○	
34			○			○	◎	○	○	○	
35			○			○	◎	○	○	○	
36			○			○	◎	○	○	○	
37			○				○	○	○	◎	
.....											
54			◎				○	○	○	○	
55			○	○			○	○	◎		
56	○	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
57	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
58			○				○	◎	○	○	
59			◎					○			
60			◎				○	○	○	○	
61			◎				○	○	○	○	
62			◎	○			○	○	○	○	
63	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
64	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
65			○							◎	
.....											

## 5. 改善、データ分析、是正措置及び予防措置

### 5.1. データの分析 (第61条)

#### 5.1.1. QMS 省令及び逐条解説の要求事項

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(データの分析)</p> <p>第61条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、及びその品質管理監督システムの改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性を評価するために、適切なデータ（監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>2 製造販売業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一号に掲げる事項に限る。）に係る情報を得なければならない。</p> <p>一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見</p> <p>二 製品要求事項への適合性</p> <p>三 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）</p> <p>四 購買物品の供給者等</p> <p>3 製造販売業者等は、前二項の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。</p>	<p>第61条 (データの分析) 関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「8.4 Analysis of data」に相当するものであること。</p> <p>(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。</p>

#### 5.1.2. QMS 省令の要求事項の考え方

##### 第1項：手順の文書化

- 品質管理監督システムの適切性及び実効性を実証するために、また、品質管理監督システムの改善のための措置の実効性を評価するために、適切なデータを明確にし、収集し、分析するための手順を確立し、それを文書化すること。
- 適切なデータとしては、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連する情報源からのデータが含まれること。

##### 第2項：データ分析結果の収集

- データの分析の結果、以下の情報を収集すること
  - ア. 製品受領者の意見
  - イ. 製品要求事項への適合性

- ウ、 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置の端緒となるものを含む）
- エ、 購買物品の供給者等

第3項：記録の作成

- ・ データの分析の結果の記録を作成し保管すること。

関係条文

- ・ 第5条 品質管理監督システムに係る要求事項
- ・ 第8条 品質管理監督文書の管理
- ・ 第9条 記録の管理
- ・ 第18条～第20条 管理監督者照査
- ・ 第37条～第39条 購買管理
- ・ 第55条 製品受領者の意見
- ・ 第57条 工程の監視及び測定
- ・ 第60条 不適合製品の管理
- ・ 第62条 改善
- ・ 第63条 是正措置
- ・ 第64条 予防措置
- ・ 第72条 国内品質業務運営責任者
- ・ 第72条の2 その他の遵守事項
- ・ その他（製品実現等）

5.1.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第 61 条関連の指摘事項の傾向は、表 5.1. に示すとおりであった。指摘事項は、「記録の不備」と「手順書の不備」の 2 点に分けられた。

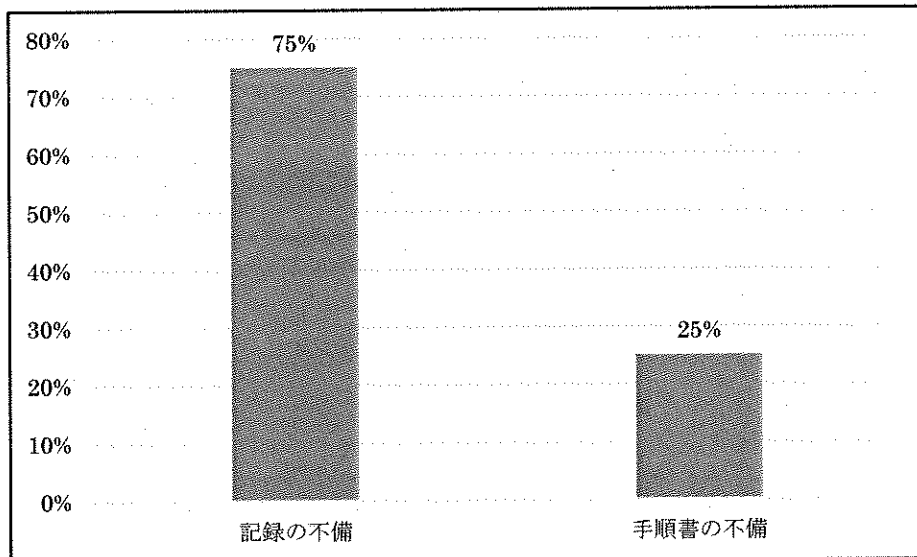


表 5.1. QMS 省令第 61 条関連指摘事項の傾向

主な指摘事例

#### 記録の不備

- ・ 「データ分析規定」では、『フィードバック』、『製品要求事項への適合性』、『予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特長(特性)及び傾向』の分析の時期を毎月と定めている。しかしながら、これまでデータ分析が実施されたことを確認できなかった。
- ・ 「データ分析規定」では、『データ分析の結果に係る記録は、「データ分析記録」を作成し、品質記録管理規定に従い保管維持する。』と規定されている。しかしながら、「データ分析記録」を確認することができなかった。
- ・ A工場では、「製品苦情累積要因別パレート図」、「製品苦情要因別グラフ 年度」について、2013年6月までは実施されていたが、2013年7月以降、そのようなデータ分析が実施された結果の記録がファイルされていなかった。品質管理部では、2015年7月以降の苦情をデータ分析対象としていたが、結果的に、2013年7月～2015年6月までの2年間分のデータ分析結果の記録が維持されていなかった。
- ・ データ分析の結果に係る記録が作成されていることを確認できなかった。具体的には、データ分析に係る手順「データ分析規定」では、「製品要求事項への適合性」や「購買物品の供給者等」に関するデータ分析を実施することが定められていたが、実施した結果に係る記録を確認できなかった。
- ・ データ分析がデータ分析手順書に従って実施されていなかった。
- ・ 手順書で規定された様式に、データの分析の結果に係る記録を作成していなかった。
- ・ データ分析手順に規定された供給者の不適合数、納期状況を集計した結果が確認できなかった。
- ・ 品質管理監督システムが適切かつ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、収集し、分析し、その結果に係る記録が作成されているということを確認できなかった。具体的には、購買物品の供給者に係る分析結果の記録を確認できなかった。

#### 手順書の不備

- ・ 品質管理監督システムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の改善を評価するために適切なデータを明確にし、収集し、分析するための手順が文書化されていなかった。
- ・ データ分析について、「製品要求事項への適合性」、「工程及び製品の特性及び傾向」及び「購買物品の供給者等」に係る情報を得るために必要なデータの明確化、収集、分析のための手順が文書化されていることが確認できなかった。
- ・ データを収集し、分析するための手順が文書化されていることが確認できなかった。

#### 手順書及び記録の不備

- ・ 適切なデータを明確にし、収集し、分析するための手順が確立されておらず、また当該分析結果が作成されていなかった。

#### 5.1.4. このような指摘を受けないためには

本 61 条を理解するにあたっては、本条の目的を理解した上で、その目的を達成するための手段を確立する必要がある。

まず、本条の目的は、以下の2点である。

- (1) 品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証すること
- (2) 品質管理監督システムの改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性を評価すること

この目的を達成するための手段として、「データの分析」が求められている。  
その分析に際しては、適切なデータとして、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の関連情報源からのデータを選ぶことが求められている。

- さらに、その分析の結果、以下の項目に関する情報を得ることが求められている。
- 一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見
  - 二 製品要求事項への適合性
  - 三 工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）
  - 四 購買物品の供給者等

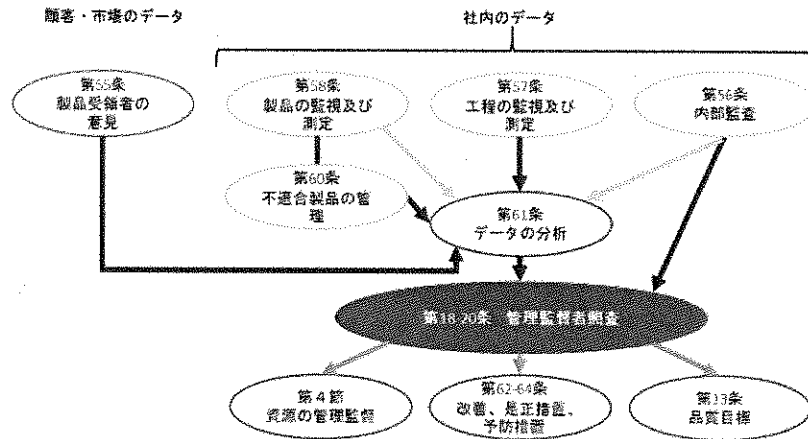
そして、その分析にかかる文書化された手順（手順書）を確立し、その記録を維持することが求められている。

具体的には、「いつ（頻度）」「誰（どの部門が）」「何を」「どのように」分析するかを、製造販売業者の品質管理監督システムの複雑さと、製品の特性を踏まえて、手順を確立することが必要となる。以下、分析のポイントを事例として上げる。

得たい情報	分析の対象・データ(例)	分析方法(例)
製品受領者の意見	製品受領者の意見（第 55 条第 1 項） 苦情記録（第 62 条第 3 項） 医療機器の適正な使用のために必要な情報（第 55 条第 4 項）	製品、苦情等の内容、発生時期、情報源などによる層別をして、グラフ化し分析する
製品要求事項への適合性	完成品検査の結果（第 58 条） 苦情、修理等の記録	製品、不適合品の内容、発生工程などによる層別をして、グラフ化し分析する
工程及び製品の特性及び傾向	工程の監視・測定の結果（第 57 条）	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（第 5 条第 2 項）に従って、判定する
	製品の工程内検査の結果（第 58 条）	工程ごとにグラフ化し分析する
購買物品の供給者等	受入検査の記録（第 39 条） 納期実績 供給者評価の結果	必要に応じて層別し、分析する

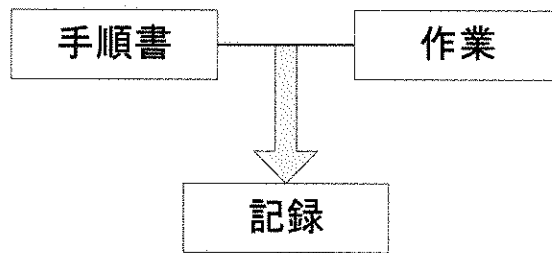
※ 工程とは、「品質管理監督システムに必要な工程」をいい、製造工程だけを指しているものではないことに注意すること。

さらに、分析の結果、定義した判断基準を元に、必要に応じて、マネジメントレビューにて措置の要否の確認あるいは決定をすることとなる。関連する条項の図を念頭において、当該条項の運用を行うことを推奨する。



図：管理監督者照査の概念図

指摘事項の件数でも分かるように、「記録の不備」が多く見受けられた。要求事項を落とし込み、手順書に「何を分析するかを決める」ことと、作業として「決めたことに従って実施する」ことまでは、ある程度対応が可能であるが、それを「記録」として整理することで、初めて要求事項を実現していることの根拠となることに注意を頂きたい。どのような手順書にするか、どのような様式にて記録を取るかは、各製造販売業者の判断となるが、本条に限らず、以下のモデルを常に念頭に置いて、品質マネジメントシステムの運用に当たるとよい。



## 5.2. 改善 (第62条)

### 5.2.1. QMS 省令及び逐条解説の要求事項

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(改善)</p> <p>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、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、継続的に品質管理監督システムの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。</p> <p>2 製造販売業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、これ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。</p> <p>3 製造販売業者等は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。</p> <p>4 製造販売業者等は、前項の調査の結果、当該製造販売業者等を含む品質管理監督システムに必要な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の一因であることが明らかになった場合においては、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。</p> <p>5 製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置(限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、是正措置に限る。)を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならない。</p> <p>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、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)に関し、施行規則第二百二十八条の二十二第二項各号の事項を知った場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p>	<p>第62条(改善)関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.1 Improvement - General」に相当するものであること。</p> <p>(2) 第2項の「通知書」とは、第2条第25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書」においては、次に掲げる手順を含めるべきものであること。</p> <p>7. 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</p> <p>イ. 是正措置の開始を決定する管理者の階層及び影響を受ける製品の特定方法</p> <p>ウ. 返品処分。例えば手直し、再包装及び廃棄を決定する仕組み</p> <p>エ. 連絡の仕組み</p> <p>(3) 通知書への記載事項には、次に掲げる事項が含まれるものであること。</p> <p>7. 当該製品に係る医療機器等の名称</p> <p>イ. 当該製品に係る医療機器等のロット番号又は製造番号</p> <p>ウ. 通知書を発行する理由</p> <p>エ. 予想される危害</p> <p>オ. 講ずるべき処置</p> <p>(4) 第3項の製品受領者の苦情についての調査は、第55条の規定も踏まえ適時適切に行うべきものであること。</p> <p>(5) 第6項の規定を踏まえ、製造販売業者等は不具合に関する事項を知った場合において、当該事項を厚生労働大臣に通知するための手順書を作成し、適正に実施することが求められていること。また、併せて回収の必要性についても検討し、必要な措置を行うこと。なお、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、第69条の規定に留意すること。</p>

### 5.2.2. QMS 省令の要求事項



第1項：必要な変更の実施

- ・ 品質方針、品質目標、監査の結果、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、継続的に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために必要な変更を明確にし、実施すること。

第2項：通知書

- ・ 通知書の発行及び実施の手順を確立し、文書化すること。また、その手順を常に実施できるようにすること。

第3項、第4項及び第5項：必要な記録の作成

(苦情調査)

- ・ 製品受領者の苦情について、実施したすべての調査について、その記録を作成し保管すること。
- ・ 当該調査の結果、組織外の活動が苦情の一因であることが明らかになった場合は、その関連情報を、関係する当該者との間で共有すること。

(是正措置及び予防措置)

- ・ 苦情については是正措置又は予防措置を行わない場合には、その理由について承認し、記録すること。

第6項：不具合報告

- ・ 施行規則で規定する不具合報告が必要な事項を知った場合には、施行規則の当該規定に基づき厚生労働大臣への不具合報告を行うための手順を確立し、文書化すること。

関係条文

- ・ 第5条 品質管理監督システム
- ・ 第8条 品質管理監督文書の管理
- ・ 第9条 記録の管理
- ・ 第18条～第20条 管理監督者照査
- ・ 第29条 製品受領者との間の情報等の交換
- ・ 第55条 製品受領者の意見
- ・ 第57条 工程の監視測定
- ・ 第61条 データの分析
- ・ 第63条 是正措置
- ・ 第64条 予防措置
- ・ 第69条 不具合等報告
- ・ 第70条 製造販売後安全管理基準との関係
- ・ 第72条 国内品質業務運営責任者
- ・ 第72条の2 その他の遵守事項

5.2.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第 62 条関連の指摘事項は表 5.2. に示すとおりであった。是正措置不要の判断の記録/承認、不具合報告の手順、苦情記録の管理についての指摘事項が多い傾向が示唆された。

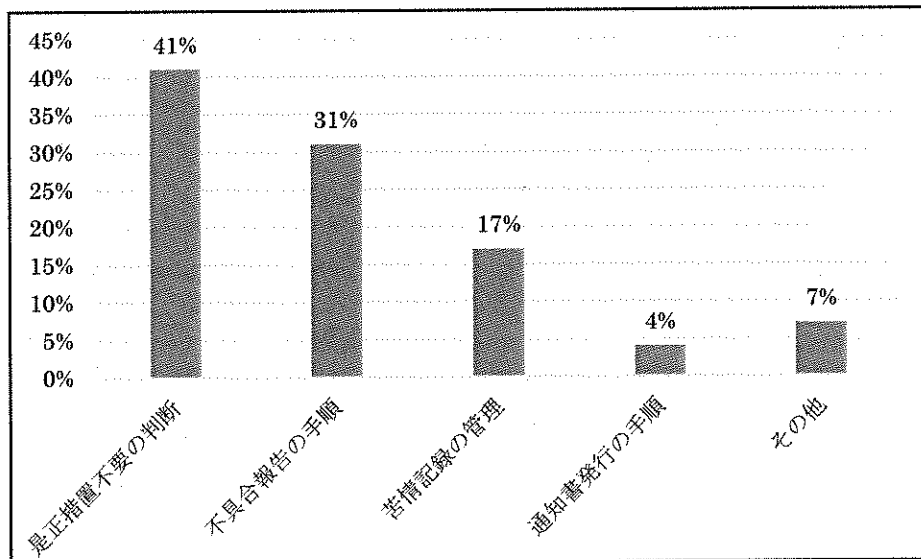


表 5.2. QMS 省令第 62 条関連指摘事項の傾向

### 主な指摘事例

#### 是正措置不要の判断

- ・ 誤出荷の件に関する物流クレーム処理票において、是正・予防措置が「否」と判断されていたが、是正措置を実施しない理由について、記録がなかった。
- ・ 顧客からの苦情について記録された「付帯サービス記録」(病院 a) では、是正を行わなかった理由や、それを誰が承認したのかが明らかではなかった。
- ・ 製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録する手順がなかった。
- ・ 品質管理監督システム基準書では、是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、修理業責任技術者がその理由について承認することになっていた。
- ・ 製品受領者の苦情について、是正処置を実施しない場合の「理由とその承認」に関し記録されていないかった。
- ・ 全ての製品受領者からの苦情の記録はシステム内に適切に維持されていたが、是正措置又は予防措置を行わないとする理由が承認及び記録されていないかった。
- ・ 製品受領者の苦情について、是正措置又は予防措置が必要かどうかを検討していなかった。また、製品受領者の苦情について、是正措置又は予防措置が必要か検討する手順を確認出来なかった。

#### 不具合報告の手順

- ・ (不具合等報告) 第 62 条：省令 169 号 第 62 条 第 6 項で要求されている「不具合報告手順書」がなかった。
- ・ 「品質情報・不良等処理手順」では、製品受領者の苦情の調査をすべて製造販売業者が実施する手順となっていたが、実際は登録製造所で実施しており、手順書の内容と実運用に違いがあった。
- ・ 手順書において、施行規則第 228 条の 20 第 2 項各号の事項及びこれに類する事項を知った場合には、事実を知った時点から 15 日以内に、厚生労働大臣へ報告することが定められている

が、誰がどのように報告を実施するのか、具体的な手順は定められていなかった。

- ・ 「医療機器の品質管理及び製品後安全管理業務に関する手順の総則」は、改正された施行規則や関連する「薬食発 1002 第 20 号平成 26 年 10 月 2 日医薬品等の副作用等の報告について」に対応していなかった。

#### 苦情記録の管理

- ・ 「改善」では「製造販売業者等は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。」を要求している。製品に関するクレームを、データベースである調査票で管理していた。クレームの原因を調査し、その結果を顧客にフィードバックしていたが、調査結果が記録されていなかった。
- ・ 「改善」では、「製造販売業者等は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。」を要求している。しかし、記録の作成に関し、その詳細が明確にされていない。
- ・ 「改善」では「製造販売業者等は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。」を要求している。しかし、部品の弁の絞りが悪く血液が漏れるクレーム（H27年〇月〇日）に関し、クレームの原因を調査し、その結果を顧客にフィードバックしていたが、調査結果が記録されていなかった。
- ・ 製品受領者からの苦情の取扱いについて、以下の不備が認められた。
  - ① 不具合返却品に対して行われた原因調査について、どのような調査が行われたのか記録を確認することができなかった。
  - ② 製造元に対する是正要求について、製造元の調査報告書を評価したことを示す記録を確認できなかった。
- ・ 製品受領者からの苦情を受ける構成員が、適切な判断基準に従い苦情に該当するかどうかを判断していることを確認出来なかった。また、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつこれを保管していることを確認出来なかった。
- ・ 苦情に係る調査を実施した場合に、当該調査に係る結果の一部しか記録されていなかった。
- ・ 苦情に係る調査に関する記録が作成されていなかった。具体的には、A社から報告書を受領しているものの、苦情処理書が作成されていなかった。

#### 通知書発行の手順

- ・ 通知書の発行手順が確認できない。

#### 5.2.4. このような指摘を受けないためには

本 62 条を理解するにあたっては、まず、本条に相当する ISO13485:2003 の「8.5.1 Improvement - General」の条項と、当該 ISO13485:2003 のベースとなった ISO9001:2000 の「8.5.1 Continual improvement」の条項との違いを理解する必要がある。

ISO9001 では、本条において、継続的な改善を行うことが要求事項となっているが、ISO13485 では、本条において、必要な改善を行うことが要求事項となっている。これは、ISO13485 が規制目的に使用されるという背景から、「継続的な改善」が抽象的かつ主観的になり得ることを考慮した上で、法規制の目的にそぐわないことを鑑みて、ISO13485 が、「品質マネジメントシステムの維持管理」を目的として、「必要な改善」が行われているかどうか焦点をあてているためである。

つまり、手作業をコンピュータシステム導入によって自動管理することとした場合、より効率的なプロセスの管理を目的としている場合には、「継続的な改善」となるが、手作業による不具合に対す

る是正措置として対応した場合には、「必要な改善」となる。

この場合、前者については、本条において要求されている変更が必要な事項には当たらないが、後者の場合には、変更が必要な事項に該当することとなる。

以上を踏まえて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために必要な変更事項を明確にし、その上で、当該変更を実施し、実施した内容についての記録を適切に保管するということが、本条で求められている要求事項となる。

その必要な変更は、品質方針、品質目標、監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置を通して明確にされ実行されるものもあれば、それらを含めた各プロセスからのインプットを管理監督者照査（マネジメントレビュー）において精査した上で、明確にされ、実行に移されるものもある。

もし、不適合に対する是正措置として立案した変更にかかる対応の承認を、マネジメントレビューにおいて行う規定としているのであれば、マネジメントレビューにおける承認を以て変更が実行されることとなる。一方、不適合に対する是正措置として立案した変更にかかる対応の承認を、是正措置プロセスにおいて当該担当部門の責任者が行う規定としているのであれば、マネジメントレビューでは、是正措置に関わるインプットのみで、実際の変更の実行は、マネジメントレビューを待たずに進められるということとなる。

つまり、どのような手順にするかは、各企業の判断によることとなり、各企業が進めやすい手順を規定することが、実効性の維持の点で、一番のポイントとなり、決してコンサルタントの提供する手順書を鵜呑みにすることが無いように、十分留意して頂きたい。

本条2項には、「通知書」の発行手順の文書化が求められている。通知書は、第2条25項に以下の定義がある。

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、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいう。

つまり、通知書は、製品の回収に関わる、いわゆる「回収レター」を念頭においているが、製品の回収を伴わない、製品の安全使用上の注意喚起としての「お知らせレター」も、通知書に該当することに留意すること。

スムーズな運用のためのキーポイントとしては、「何を通知書として定義するか?」「どのように通知書を発行するか?」の2点を手順書に明記することがあげられる。なお、通知書は、第29条（製品受領者との間の情報等の交換）においても引用されているので、参照頂きたい。

次に、本条3項には、「製品受領者の苦情に係る全ての調査記録」の維持管理が求められている。省令では「苦情」について定義されていないが、ISO13485では、

市販された医療機器の識別、品質、耐久性、信頼性、安全性又は性能の不具合を指摘するための、文書、電子媒体、又は口頭によるコミュニケーション

と定義されている。

医療機器が一般消費財と異なる最大のポイントは、人の健康に関わるということである。従って、当該医療機器を使用した製品受領者の製品使用情報は、広く適切に収集出来る仕組みを持つことが必要となる。情報がなければ、適切な措置をとることが出来ないため、まずは情報収集の仕組みを構築することが重要となる。その上で、その情報を調査し、措置が必要かどうかの判断につなげることと

なる。その措置として、市場での措置（回収等）が必要なケースもあれば、製品そのものやプロセスに対する是正措置・予防措置が必要なケースもある。

スムーズな運用のためのキーポイントとしては、「何を苦情として収集するか?」「苦情の調査として何を行い、何を記録するか?」の2点を手順書に明記することがあげられる。

さらに、本条4項においては、前項の苦情の調査の結果、組織外の活動が苦情の一因であることが明らかになった場合には、さらなる調査のために必要な情報を、関係する組織外の当該者へ報告することが求められている。例えば、アウトソース先の活動が苦情の一因であると示唆される場合には、当該アウトソース先における苦情調査活動のための情報報告が求められている。

加えて、本条5項においては、製品受領者の苦情について、是正措置又は予防措置を行わないと判断した場合には、その理由の明記と、その理由についての承認を、それぞれ記録することが求められている。苦情調査の結果、必ず是正措置又は予防措置を実施することが求められているわけではなく、不要と判断した場合には、その理由を記録として残し、承認することが求められていることに留意すること。また、この承認をする責任と権限については、第15条に従って文書化する必要があることに留意すること。

医療機器では、製品が規格とおりに作られていたとしても、不可避的に不具合が生じる場合がある。これは、医薬品との大きな違いで、その理由は、「医療機器は医薬品と異なり使用者と患者の関与が大きい」ことがあげられる。例えば、大きく蛇行し石灰化が激しい大動脈内に、大動脈バルーンカテーテル（IAB）を挿入した際に、挿入時にカテーテルが挿入出来ないケースもあれば、挿入後の大動脈内バルーンポンピング（IABP）中に、バルーンが石灰化部位にあたりリークが生じるケースもある。このようなケースは、製品の広く具合が悪い状態ではあるが、製品が規格とおりに製造されていた場合には、必ずしも何らかの是正措置が必要とはならないと考えられる。製品の仕様と規格を踏まえて、また、添付文書等で予見されている不具合かどうかを鑑み、さらには、製品の不具合の発生頻度等を総合的に判断し、是正措置の要否を判断することが必要となる。

ある苦情に対して既に是正措置に着手しており、同じ内容の苦情が別の施設で発生した場合などは、既に是正措置に着手済みであることが不要とする理由となり得る。

また、1回目の苦情に対しては、是正措置不要と判断したとしても、同様の苦情が繰り返し発生した場合などは、以前の判断を見直すことが望ましい。このような状況は、データの分析（第61条）によって顕在化することがある。

なお、是正措置は実際に起きた事象に対する措置であり、予防措置は実際には起きていないが、今後顕在化する可能性が高い場合に取りうる措置であることに注意すること。

スムーズな運用のためのキーポイントとしては、「製品ごとに、どのような顕在化した不具合であれば是正措置が不要なのか?どのような顕在化していない不具合にかかる情報については予防措置が必要なのか?」を把握し、「それを苦情ごとに記録し承認する」手順を確立することがあげられる。製品を一番熟知しているのは、当該製造販売業者であるからこそ、是正措置や予防措置の要否の判断も、製造販売業者が行うことが出来る。決してコンサルタントが提供した手順書をそのまま流用することはせず、製造販売業者として「考える」ことを念頭に置くこと。

最後に、本条第6項では、施行規則における報告基準に該当する不具合の当局への報告手順の文書化が求められている。スムーズな運用のためのキーポイントとしては、「何が不具合報告の対象とな

るのかの判断基準を明確にすること」に加えて、「誰が不具合報告を行うことを判断し、決定し、報告するのか？」の手順を確立することがあげられる。

### 是正措置不要の判断

指摘をまとめると、以下の2点がポイントとなる。

- ・ 是正措置不要の判断記録が無い。
- ・ 是正措置不要の判断記録の承認が無い。

このような不適合を防ぎ、スムーズに運用するためのキーポイントとしては、繰り返しになるが、「製品ごとに、どのような顕在化した不具合であれば是正措置が不要なのか？どのような顕在化していない不具合にかかる情報については予防措置が必要なのか？」を把握し、「それを苦情ごとに記録し承認する」手順を確立することがあげられる。

製品を一番熟知しているのは、当該製造販売業者であるからこそ、是正措置や予防措置の要否の判断も、製造販売業者が行うことが出来る。決してコンサルタントが提供した手順書をそのまま流用することはせず、製造販売業者として「考える」ことを念頭に置いて頂くことを期待する。

### 不具合報告の手順

指摘をまとめると、以下の2点がポイントとなる。

- ・ 不具合報告に関わる手順書が無い。
- ・ 不具合報告に関わる手順が、法令要求事項を満たしていない。

このような不適合を防ぎ、スムーズに運用するためのキーポイントとしては、繰り返しになるが、「何が不具合報告の対象となるのかの判断基準を明確にすること」に加えて、「誰が不具合報告を行うことを判断し、決定し、いつまでに報告するのか？」の手順を確立することがあげられる。

### 苦情記録の管理

指摘をまとめると、以下の2点がポイントとなる。

- ・ 苦情に係る全ての調査記録が無い。
- ・ 苦情に係る全ての調査記録が保管されていない。

このような不適合を防ぎ、スムーズに運用するためのキーポイントとしては、繰り返しになるが、「何を苦情として収集するか？」「苦情の調査として何を行い、何を記録するか？」の2点を手順書に明記することがあげられる。

なお、不具合報告の判断基準については、「一般社団法人 日本医療機器産業連合会」が販売している「医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書（第6版）：平成28年7月発行」を適宜ご参照頂くことを推奨する。

### 5.3. 是正措置（第63条）

#### 5.3.1. QMS省令の要求事項及び逐条解説

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(是正措置)</p> <p>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適切な是正措置を採らなければならない。</p> <p>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確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査</p> <p>二 不適合の原因の特定</p> <p>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</p> <p>四 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施</p> <p>五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録</p> <p>六 採った是正措置及びその実効性についての照査</p>	<p>第63条（是正措置）関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.2 Corrective action」に相当するものであること。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 第2項第6号の是正措置の実効性についての照査には、採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。</p> <p>(4) 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。</p>

#### 5.3.2. QMS省令の要求事項の考え方

##### 第1項：是正措置の目的

- ・ 不適合が発見された場合には、不適合の影響に応じて、再発防止のために、適切な是正措置を採ること。
- ・ なお、「不適合」には、製品に対する不適合と、品質管理監督システムに対する不適合があり、次の条項と深く関連している。
  - ア. 設備及び器具の管理（第53条）
  - イ. 内部監査（第56条）
  - ウ. 不適合製品の管理（第60条）
  - エ. 苦情（第62条 第3項）

##### 第2項：手順の文書化

- ・ 以下の事項に関する要求事項を定めた是正措置の手順を確立し、文書化すること。
  - ア. 不適合の照査（内容の確認）
  - イ. 不適合の原因の特定
  - ウ. 不適合の再発防止を確実にするための措置の必要性の評価
  - エ. 必要な是正措置の明確化及び実施
  - オ. 是正措置に関する調査の結果と、その結果に基づき採った措置の結果の記録
  - カ. 採った是正措置及びその実効性に関する照査

関係条文

- ・ 第8条 品質管理監督文書の管理
- ・ 第9条 記録の管理
- ・ 第18条～第20条 管理監督者照査
- ・ 第26条 製品実現計画
- ・ 第37条～第39条 購買管理
- ・ 第56条 内部監査
- ・ 第57条 工程の監視及び測定
- ・ 第60条 不適合製品の管理
- ・ 第61条 データの分析
- ・ 第62条 改善
- ・ 第72条 国内品質業務運営責任者

5.3.3. 指摘事例

実地調査における QMS 省令第 63 条関連の指摘事項は表 5.3. に示すとおりであった。措置の実効性の照査、手順の運用、手順の確立、不適合原因の特定、措置の記録についての指摘事項が多い傾向が示唆された。

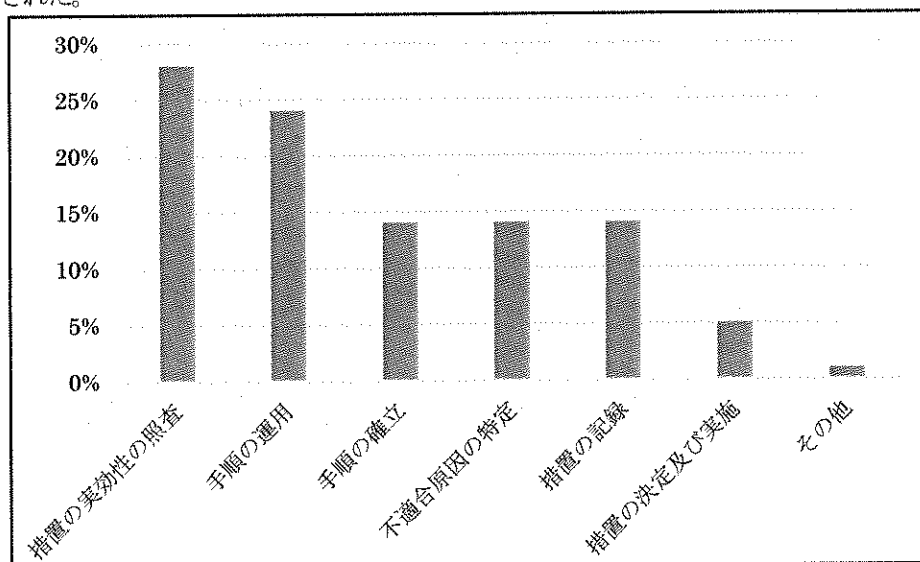


表 5.3. QMS 省令第 63 条関連指摘事項の傾向

主な指摘事例

措置の実効性の照査

- ・ 「是正措置」では「採った是正措置及びその実効性についての照査」を要求している。部品加工に関わる顧客クレームの対策として、「部品の特定箇所に確認の赤マーク」を実施していた。対策後の3ロットについて工程パトロールし、問題無しとして記録していた。しかし、その根拠となる記録には、再発前の「確認箇所」の記載はあったが、今回の対策である「部品の特定箇所に確認の赤マーク」を確認したことが記載されていなかった。
- ・ 是正処置の実施効果の確認は管理責任者により実施されており、手順で規定された責任者による活動が行われていなかった。



- ・ 採った是正措置の実効性についての照査を記録することが手順書で規定されていなかった。
- ・ 是正措置に係る手順の一部が文書化されていることが確認できなかった。具体的には、苦情に基づき採られた是正措置の実効性の照査について、手順が文書化されておらず、結果を記録する様式も作成されていなかった。
- ・ 登録製造業者及び販売業者起因で発生した不適合に対する是正措置の有効性を確認するための仕組みが具体的に規定されていなかった。
- ・ 是正措置の実施記録を確認したところ是正措置の実効性の照査に係る記録が確認できなかった。

#### 手順の運用

- ・ 手順に従い是正措置を実施していなかった。
- ・ 是正措置及び予防措置の実施要否の判断は、総括製造販売責任者により行なわれることと「是正及び予防措置手順書」に規定されていた。しかし、発見された全ての不適合が総括製造販売責任者へ報告される仕組みが確立されておらず、不適合に対する是正措置及び予防措置の実施要否の判断が確実になされるか不明確であった。
- ・ 管理監督者照査の結果、所要の措置を採っていることが不明確だった。特に、是正処置及び予防処置規程に従い所要の措置を決定する自社の手順に従い措置を採っていることを確認できなかった。
- ・ 是正・予防措置について、規定された手順に基づき実施されていなかった。
- ・ 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止するために必要な是正措置を採っていることを確認出来なかった。特に、不適合の照査、原因の特定の結果、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を行い、所要の措置の決定及び措置を実施していない事例を複数例確認した。

#### 手順の確立

- ・ 是正措置及び予防措置に関して、以下の不備が認められた。
  - (1) 外部監査による不適合に対して是正措置が採られる仕組みになっていなかった。
  - (2) 不適合製品に対する是正措置について、不適合製品管理手順書と是正措置・予防措置手順書という重複した手順となっており、内容も整合していなかった。
- ・ 発見された不適合による影響に応じて適切な是正措置が採られる仕組みになっていなかった。
- ・ 不適合製品の発生について、不適合の原因を特定し、不適合が再発しないことを確保する措置がとられる手順が確立していなかった。

#### 不適合原因の特定

- ・ 「是正措置」では「不適合の原因の特定」を要求している。調査・修理依頼票では、温熱シートに係る顧客クレームについて、2015年〇〇月〇〇日に顧客へ調査する旨回答していたが、2016年〇〇月〇〇日現在においても、製造工程である協力会社での調査を実施していなかった。
- ・ 「是正措置」では「不適合の原因の特定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確立し、これを文書化しなければならない。」を要求しています。原因調査報告に関し、是正処置手順書と品質情報不良処理手順書において、整合していない点があり、且つ、具体的な手順が明確にされていない。
- ・ 是正措置プロセスが効果的ではなかった。特に、不適合報告書の事例で、不適合の原因特定がされていない。

#### 措置の記録

- ・ 外部機関による二者監査で受けた指摘について、実施した措置が展開されていなかった。また措置の記録が品質記録として管理されていなかった。
- ・ 取られた是正処置の記録が是正処置・予防処置報告書に記載されていなかった。
- ・ 是正措置に関し調査を行った結果を適切に記録できない状態であった。

#### 措置の決定及び実施

- ・ 「是正措置」は、「所要の是正措置の決定及び実施」を要求している。2015年〇〇月に、供給者からの製品に納期遅れがあり、製造ラインが停止した際、供給者に改善要求を行っていた。しかし、原因調査までの対応で止まっており、恒久対策の回答は未記入だった。

#### 5.3.4. このような指摘を受けないためには

本63条の目的は、発見された不適合について、原因を除去し、再発を防止することであり、そのための手順を確立し、文書化することが求められている。

この目的を実現するために、具体的には以下の対応が求められている。なお、是正措置及び予防措置のガイダンス文書として GHTF/SG3/N:18:2010 がある。是正措置及び予防措置の各段階（計画、測定・分析、改善、管理監督者照査への工程入力等）における活動等について記載されているので、併せて参考にするとよい。

##### (1) 不適合の特定

問題を正しく特定することが、適切な是正措置を取るための最初のステップであり、問題を正しく特定できれば、是正措置プロセスはほぼ対応出来たと言っても過言ではない。

例えば、最終製品を保管する製造所において、「顧客へ間違った製品を送ってしまった」という問題が発生したとする。

この時、不適合の内容は、果たして「誤出荷」で良いのか、詳細な確認が必要となる。

もし、出荷担当者が、顧客から依頼のあった製品と異なった製品を梱包して出荷準備をしていたとすれば、それは、「顧客の依頼と異なった製品が梱包されていた」ことが不適合となる。

しかしながら、顧客から依頼のあった製品の製品番号と同じ製品ラベルが当該製品に貼られており、出荷担当者はそのラベルを確認した上で当該製品を梱包して出荷準備をしていたが、顧客先に届いた製品が、依頼した製品と全く異なる製品であったとなれば、不適合の内容は、「誤った製品ラベルが貼付されていた」こととなる。

不適合の内容によって、その後の原因究明と是正措置の立案のプロセスが大きく変わってくることを、前述の事例でイメージして頂ければ幸いである。

繰り返しになるが、「問題を正しく特定すること」が、是正措置プロセスの最大のポイントとなる。

なお、是正措置及び予防措置のインプットとなる不適合に関する情報は、GHTF/SG3/N:18:2010 の Annex B 「Examples of Data Sources and Data Elements」を参考にするとよい。

##### (2) 不適合の原因究明

特定した問題に対して、その原因を究明するため、品質管理における問題解決のための手法を使うことが効果的となる場合がある。

前述の①における「誤った製品ラベルが貼付されていた」事例で言えば、例えば、5 Why 分析により、以下の様な分析が出来る。

質問1) なぜ誤った製品ラベルが貼付されていたのか？

答え 1) 担当者が、間違っただ製品ラベルを準備し、ラベル貼付作業を行った。

質問 2-1) なぜ間違っただ製品ラベルを準備したのか？

答え 2-2) 製品ラベル保管庫において、各製品ラベルが明確に区別されておらず、間違っただラベルを取りだしてしまった。

⇒各製品ラベルが、明確に区別されていれば、間違っただラベルを取りだす可能性は少ないと考えられる。従って、「製品ラベルが明確に区別されていなかった」ことが不適合の原因と考えられる。

質問 2-2) なぜ間違っただ製品ラベルを使って、ラベル貼付作業を行ったのか？

答え 2-2) ラベル貼付作業前に、製品ラベルを確認する手順が無かったため、間違いに気づくことが出来なかった。

⇒ラベル貼付作業前に、製品ラベルを確認する手順があれば、間違っただラベルを準備したことに気付いた可能性が高いと考えられる。従って、「ラベル貼付作業前に、製品ラベルを確認する手順が無かった」ことが不適合の原因と考えられる。

問題の内容によって、どのような手法を使えば良いかは、経験にもよるところが大きいが、当該製品と当該プロセスを一番周知しているのは、品質管理監督システムの主体となる組織自身であるので、その組織の中で、時間をかけて考え抜くことが、原因特定の近道に他ならない。なお、品質管理のための問題解決手法としては、「QC7つ道具」「新QC7つ道具」「シックスシグマ」等が考えられる。各社の実態に応じ、適切な手法を選択すること。

### (3) 不適合の再発防止のための是正措置の必要性の評価

発生した問題に対して、措置の要否判断を行う。簡単に言えば、重大な問題については措置を行い、そうでない問題のうち、苦情について措置を取らないと決めた場合には、62条の要求事項のとおり、その理由を明確にすることが必要となる。

何が重大かについては、各組織での判断が求められるが、判断の根拠の例としては、以下を参考にして頂きたい；

\*発生頻度：不適合の異常な発生頻度が見られるか？

\*品質・有効性・安全性：重大な懸念があるか？

\*法的要求事項への対応：重大な逸脱があるか？

### (4) 是正措置の決定と実施

前述の③において、是正措置が必要と判断された場合には、前述の②で特定された原因に対して是正措置を取ることとなる。

必要な是正措置は、起きた問題の程度に見合うものとするのがポイントで、やみくもな投資をして再発防止をすることが求められているわけではないことに十分留意を頂きたい。

あくまでも、特定された不適合の原因に対して、組織内で十分議論をした上で、妥当な是正措置を立案することが必要である。

### (5) 是正措置の記録

調査の記録並びに実施の記録を残すことが求められている。記録は、あらかじめ用意した様式に記載する。

### (6) 是正措置の実効性の評価

実施した措置については、その措置が有効であったかどうかの検証をすることが必要である。もし、有効でなかった場合には、再度是正措置の立案を行う必要がある。措置の実効性の評価の方法としては、例えば、措置を実施してから一定期間、当該不適合が発生しないことを確認することが考えられる。あるいは、統計的に妥当な標本を抽出し、サンプリング評価によって、措置の実効性を評価することが考えられる。また、その実効性の評価についても、記録として残すことが必要となる。

参考：実効性の評価を行う適切な時期、評価者、評価の判断基準をあらかじめ決めておき、当

概是正処置様式内等に記載をすることでより有効な実効性の評価につながる場合がある。

#### **措置の実効性の照査**

指摘をまとめると、以下の2点がポイントとなる。

- ・ 措置の実効性を照査することが文書化されていない。
- ・ 措置の実効性の照査の記録に不備がある。

このような不適合を防ぐためには、手順書において実効性の照査に関わる要求事項を明記した上で、それぞれの是正措置において、照査の記録が担保されるような様式を作成することが求められる。

#### **手順の運用**

指摘をまとめると、「手順書には手順が記載されていたが、その手順とおりに運用されていなかった」ことが見受けられる。

このような不適合を防ぐためには、「確立した手順は、実際に運用する」ことを、組織内で徹底することが重要である。あるいは、「運用が困難な手順は、見直す」ことを、組織内で検討することが必要となる。

#### **手順の確立**

指摘をまとめると、「手順が確立されていない」ことが見受けられる。

このような不適合を防ぐためには、まずは運用可能な手順書を準備することから始めることが必要となる。

#### **不適合原因の特定**

指摘をまとめると、「不適合の原因の特定が不十分」であることが見受けられる。

このような不適合を防ぐためには、前述の【考え方】の項目で記載したとおり、品質管理における問題解決のための手法を使うことで、改善につながることを期待する。

#### **措置の記録**

指摘をまとめると、「記録の不備」であることが見受けられる。

このような不適合を防ぐためには、記録をするための様式をあらかじめ準備することが必要である。

## 5.4. 予防措置（第64条）

### 5.4.1. QMS 省令及び逐条解説の要求事項

厚生労働省令第169号 (平成26年7月30日付省令第87号：一部改正)	薬食監麻発0827第4号 (平成26年8月27日付：逐条解説)
<p>(予防措置)</p> <p>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、採らなければならない。</p> <p>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確立し、これを文書化しなければならない。</p> <p>一 起こり得る不適合及びその原因の特定</p> <p>二 予防措置の必要性の評価</p> <p>三 所要の予防措置の決定及び実施</p> <p>四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録</p> <p>五 採った予防措置及びその実効性についての照査</p>	<p>第64条（予防措置）関係</p> <p>(1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.3 Preventive action」に相当するものであること。</p>

### 5.4.2. QMS 省令の要求事項の考え方

#### 第1項：予防措置の目的

- ・ 起こりうる不適合の影響に応じて、未然防止のために、適切な予防措置を採ること。

#### 第2項：手順の文書化

- ・ 以下の事項に関する要求事項を定めた是正措置の手順を確立し、文書化すること。
  - ア. 起こりうる不適合及びその原因の特定
  - イ. 予防措置の必要性の評価
  - ウ. 必要な予防措置の決定化及び実施
  - エ. 予防措置に関する調査の結果と、その結果に基づき採った措置の結果の記録
  - オ. 採った予防措置及びその実効性に関する照査

#### 関係条文

- ・ 第8条 品質管理監督文書の管理
- ・ 第9条 記録の管理
- ・ 第18条～第20条 管理監督者照査
- ・ 第26条 製品実現計画
- ・ 第37条～第39条 購買管理
- ・ 第56条 内部監査
- ・ 第57条 工程の監視及び測定
- ・ 第60条 不適合製品の管理

- ・ 第61条 データの分析
- ・ 第62条 改善
- ・ 第72条 国内品質業務運営責任者

#### 5.4.3. 指摘事例

実地調査におけるQMS省令第64条関連の指摘事項は表5.4.に示すとおりであった。手順書の不備、措置の実効性の照査、実施の不備、手順の運用において、指摘事項が見られた。

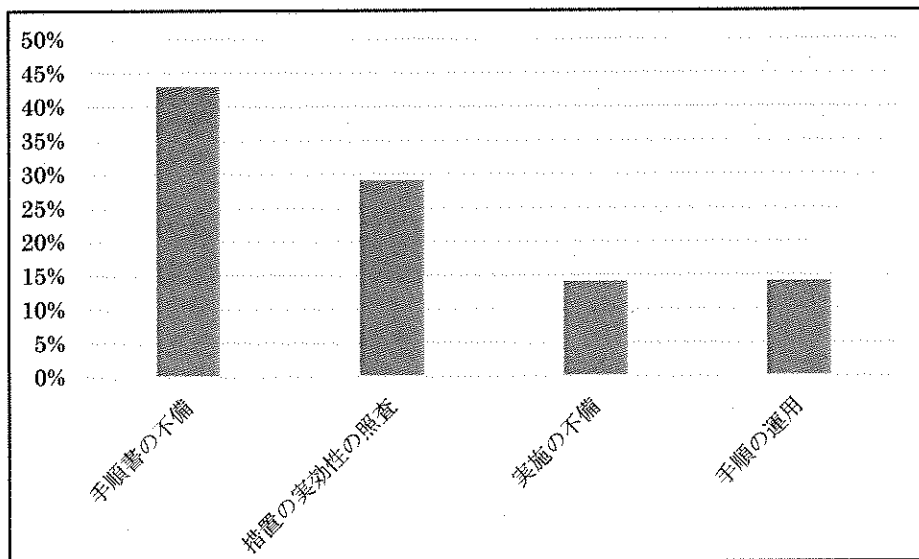


表5.4. QMS省令第64条関連指摘事項の傾向

#### 主な指摘事例

##### 手順書の不備

- ・ 「品質マニュアル」8.5.3 (2) 2では、『予防措置は、是正措置 (8.5.2) の手順を準用する。』と規定されていたが、その後の文書には『① データの分析』、『② 問題及び起こりうる不適合の明確化』及び『③ 予防措置の要求 (予防措置の要否の評価を含む)』と規定されており、予防処置の手順を確認できなかった。
- ・ 品質マニュアルでは、予防措置に係る要求事項を適用除外としていたが、適用することが適当でないとは認められない、手順を文書化する必要がある。
- ・ 予防措置手順書 (■■■■) は作成されていたが、品質管理監督システムで定めた要求事項が網羅されていなかった。手順書は要求事項をすべて含めたものとする。

##### 措置の実効性の評価

- ・ 是正措置・予防措置手順書の措置の照査者は、実際に照査を行うものと異なっており、手順と不整合である。
- ・ 予防措置に係る手順に「採った予防措置及びその実効性についての照査」とあるが、その実効性についての照査の記録がなかった。

##### 実施の不備

- ・ 「予防措置」では、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、採らなければならない。」を要求している。顧客クレームや出荷検査不合格の予防処置として、水平展開活動を実施していたが、
  - 1) 2015年〇〇月に部品aの不具合クレームが発生し、対策を社内に水平展開していたが、製造委託先であるA社には、2015年〇〇月まで水平展開していなかった。
  - 2) 2015年〇〇月に出荷検査で、Cラインで製造した製品の付属品（構成部品の現品違い）が検出されていたが、Bラインには失敗事例の掲示が水平展開されていなかった。

#### 手順の運用

- ・ 是正予防処置規定に関して、予防処置票を起票する際は不適合原因を記載する手順になっています。しかしながら不適合原因が記載されていない事例が見受けられました。

#### 5.4.4. このような指摘を受けないためには

本64条の目的は、まだ不適合は発見されていないが、今後顕在化することが予見される場合に、あらかじめそれを予防できる対策を講じることにある。そのための手順を確立し、文書化することが求められている。

この目的を実現するために、具体的には以下の対応が求められている。

#### (1) 起こり得る不適合及びその原因の特定

予見できる問題は様々であるが、例えば、ある製品において、材質起因の苦情が発生した場合、当該製品と同様の材質を使用した別の製品があった場合、その別の製品ではまだ苦情は発生していないが、今後同様の苦情が発生する恐れがあると判断し、予防措置を取るというケースが考えられる。第61条で要求するデータ分析と密接に関連することに留意すること。なお、予防措置を開始するための情報源は、ISO/TR 14969:2004の8.5.3に記載されている。以下に記載するので、データ分析の情報収集源とも併せて参考にするといよい。

#### ア. 受入れ時に不合格になった購買製品

- イ. 製品の適合性に影響を及ぼす、先に行った決定が誤りであったという証拠
- ウ. 手直しを要求される製品
- エ. プロセス内の問題、損失レベル
- オ. 最終検査の不具合
- カ. 顧客からのフィードバック
- キ. 保証の要求
- ク. プロセス測定
- ケ. 統計的プロセス管理の文書
- コ. 傾向から外れているが仕様には入っている結果の明確化
- サ. 供給者に関する困難
- シ. サービス報告書
- ス. 特別採用の必要性

#### (2) 起こり得る不適合の発生防止のための予防措置の必要性の評価

上記①で特定された、起こり得る不適合に対して、措置の要否判断を行う。是正措置と同様、簡単に言えば、重大な問題については措置を行い、そうでない問題について措置を取らないと決めた場合には、62条の要求事項のとおり、その理由を明確にすることが必要となる。

何が重大かについては、各組織での判断が求められるが、判断の根拠の例としては、以下を参考にして頂きたい；

- \*発生頻度：不適合の異常な発生頻度が予見されるか？
  - \*品質・有効性・安全性：不適合が発生した場合に重大な懸念があるか？
  - \*法的要求事項への対応：不適合が発生した場合に重大な逸脱があるか？
- (3) 予防措置の決定と実施
- 前述の②において、予防措置が必要と判断された場合には、特定された原因に対して予防措置を取る事となる。
- 必要な予防措置は、起きた問題の程度に見合うものとするのがポイントで、是正措置と同様、やみくもな投資をして不適合の発生防止をすることが求められているわけではないことに十分留意を頂きたい。
- あくまでも、予見される不適合の原因に対して、組織内で十分議論をした上で、妥当な予防措置を立案することが必要である。
- (4) 予防措置の記録
- 調査の記録並びに実施の記録を残すことが求められている。記録は、あらかじめ用意した様式に記載する。
- (5) 予防措置の実効性の評価
- 実施した措置については、その措置が有効であったかどうかの検証をすることが必要である。もし、有効でなかった場合には、再度予防措置の立案を行う必要がある。措置の実効性の評価の方法としては、例えば、措置を実施してから一定期間、予見された不適合が発生しないことを確認することが考えられる。あるいは、統計的に妥当な標本を抽出し、サンプリング評価によって、措置の実効性を評価することが考えられる。また、その実効性の評価についても、記録として残すことが必要となる。

是正措置と予防措置は、並列で議論されることが多いが、実情としては、予防措置は実態の薄い活動に終わってしまっていることが多い。組織の体制が、まだ見ぬ不適合を予見できるだけのレベルにあり、また、「損失判断」や「改善」という考え方を持つだけの成熟したレベルにあれば、効果的な予防措置を実施すること。

#### **手順書の不備**

指摘をまとめると、「要求事項が手順書に正しく落とし込まれていない」ことが見受けられる。このような不適合を防ぐためには、是正措置と予防措置が異なる目的であることに留意した上で、運用可能な手順書を準備することから始めることが必要となる。

#### **措置の実効性の評価**

指摘をまとめると、「適切な照査」がなされていなかったことが見受けられる。このような不適合を防ぐためには、手順書において実効性の照査に関わる要求事項を明記した上で、それぞれの予防措置において、照査の記録が担保されるような様式を作成することが求められる。

#### **実施の不備**

指摘をまとめると、「適切な実施」がなされていなかったことが見受けられる。このような不適合を防ぐためには、「決めたことは実施する」ことを組織内で徹底することが必要と思われる。

#### **手順の運用**

指摘をまとめると、「手順書には手順が記載されていたが、その手順とおりに運用されていなかった」ことが見受けられる。



このような不適合を防ぐためには、「確立した手順は、実際に運用する」ことを、組織内で徹底することが重要である。あるいは、「運用が困難な手順は、見直す」ことを、組織内で検討することが必要となる。

