**国内で最終製品の保管のみを行う製造所（倉庫業）の**

**品質マニュアル作成事例**

本品質マニュアル作成の考え方

* 「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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）において、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造所は登録制とされ、医療機器等の設計、主たる組立てその他の主たる製造工程（以下「主たる組立て」という。）、反応系に関与する成分の最終製品への充填工程（以下「充填」という。）、滅菌及び国内における最終製品の保管（以下「保管」という。）の各工程を行う製造所は、それぞれ製造所の登録を要することとされた。
* これに伴う「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）の改正により、保管製造所については、旧QMS省令第３章で要求された手順書等による品質管理に代わり、QMS省令第83条で準用する第２章から第５章までに基づき、品質管理監督システム（以下「QMS」という。）による品質管理が求められることとされた。これにより、保管製造所に係る製造業者は、新たにQMSの計画となる品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）を作成することが必要となるため、その作成の一助として事例を作成するものである。
* なお、QMS省令第83条第１項において、医療機器等について登録製造所が行う工程に照らしQMSに適用することが適当でないと認められる規定についてはこれらを適用しないことができることとされている。
* 登録を要する製造所に係る工程については、次の表のとおり、その業務の内容、製品品質への影響等に差異があり、また、それらに応じ承認・認証等に係る手続きも異なることとされている。保管工程（網掛け部分）は、製品品質に直接的な影響を及ぼすものではなく、その工程において最終製品の品質を損なわないことが求められる。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 登録製造所（工程） | 製品品質への影響 | 製造所追加時の承認・認証手続 | 製造所追加時の適合性調査手続 |
| 設計 | 製品の品質、有効性及び安全性に直接的に影響を与える。 | 一部変更承認・認証申請（有効な基準適合証がある場合を除く。） | 一部変更承認・認証時適合性調査 |
| 主たる組立て充填 |
| 滅菌 | 追加的調査（製造所追加時） |
| 保管 | 製品の品質、有効性及び安全性の維持 | 軽微変更届 | 追加的調査（追加時は不要） |

* また、保管製造所のビジネス形態については、次に例示するとおり様々なケースが考えられ、それぞれの業態に応じた品質管理が行われているところである。なお、外部委託工程として保管工程のみを行う保管製造所については、本来、その組織が品質を保証すべき事項は、製品の保管という工程（サービス）であり、そのサービスの受領者は一義的には製造販売業者であることに留意が必要である。これらのサービスは、次の表のとおり医療機器等以外の製品についてはISO 9001やその他の品質管理方法で管理されている場合も多い。そのような場合、製造販売業者は、医療機器等の保管工程をこれらの保管製造所に外部委託するに当たり、自らの製品の品質を保証する範囲においてQMS省令第83条の規定の遵守を求めること等を通じて、当該委託工程を管理し、製品の製造管理及び品質管理が一貫してQMS省令に適合した状態で管理されていることを確実にすることが求められる。

|  |  |
| --- | --- |
| 保管製造所のビジネス形態の例 | 保管サービスの品質管理手法の一例 |
| 製造販売業者又は登録製造所と同一法人の倉庫 | 製造販売業者又は登録製造所への法的要求事項としてのQMS省令（ISO 13485）（製品の品質管理の一環）に適合している、製造販売業者又は登録製造所と一体化したQMS |
| 不特定多数の製造販売業者との委受託に基づき医療機器等を扱うことを主たる業務に含む倉庫業者 | 自社サービスの品質保証としてのISO 13485（QMS省令）（医療機器等の保管サービスの品質管理）に適合している倉庫業者自身のQMS |
| 医療機器等以外を主に取り扱う倉庫業者 | ISO 9001、事業者との詳細な契約内容その他による品質管理（保管サービスの品質管理） |

以上、保管工程は医療機器等の品質の向上を目的とする工程ではないこと及び医療機器等以外の製品も含めた保管サービスの管理手法を踏まえれば、医療機器等以外の製品の保管をQMS省令又はISO 13485以外の品質管理手法により管理している倉庫業者が、製造販売業者との委受託契約等に基づき医療機器等の保管を行う場合においては、製造販売業者が当該保管工程を適切にアウトソース管理することにより、当該倉庫業者は医療機器等に固有の品質方針を定める必要まではないなど、QMS省令第83条第１項の規定に基づいてQMS省令の一部の条項を「適用しない」とすることができると考えられる。

本品質マニュアルの適用にあたっての注意事項

1. 一般的事項
* 品質システムは画一的なものではなく、組織、法人等の取扱品目、ビジネス形態、事業規模等に応じて、自らの業務にプロセス・アプローチを適用し、それぞれの組織に適した品質システムを独自に構築することが重要である。本品質マニュアルを参考にして品質システムを構築する場合は、各社の実態に応じて必要な追記、改変を加えてしかるべきものであり、本事例を「雛形」としてそのまま使用するようなことは推奨されない。
	+ 本事例中に示された名称等は、架空のものであり、実在するものではなく、また実在するものを暗示するものでもない。
	+ 既にISO9001等に従い品質システムを構築している場合は、当該品質システムにQMS省令第83条の要求事項を満たすために必要な差分を追加要求事項として規定することなどにより、別途本事例のような品質マニュアルを作成する必要はない。
1. 作成条件：
* 本品質マニュアル事例の作成に当たっては、主に医療機器等以外の製品の保管をQMS省令、ISO 13485又はISO9001以外の品質管理手法により管理している倉庫業者が、製造販売業者との委受託契約等に基づき医療機器等の保管を行う場合であって、その業務内容について覚書等により製造販売業者が主体的に管理を行うケースにおける当該医療機器等の品質管理のためのQMSを整備する場合を想定している。本品質マニュアルにおいてQMS省令第83条第１項の規定に基づき「適用しない」とした条項等については、保管工程における製品品質への影響の程度を踏まえ、製造販売業者自らがQMS又は覚書等においてその管理方法について適切に規定し、実施していることを前提としており、それがなされない場合あるいは部分的に保管製造所が主体的に管理する項目がある場合は保管製造所が自らのQMSにおいて実施する必要があることに留意すること。
* 本品質マニュアルでは、医療機器等の品質管理のみに着目したマネジメントレビューについては「適用しない」としているが、委託先や製品を特定しない保管サービス全般の品質保証のためのISO13485又はISO9001に係るQMSを構築している場合は、QMS及び保管サービスの維持又は継続的改善のためのマネジメントレビューを行うことが必要である。
* 本事例において保管を行う製品は、生物由来医療機器等や放射性体外診断用医薬品のような特別の管理を要さない医療機器とし、QMS省令第４章及び第５章の適用は受けないものとする。
* 保管製造所は、製造販売業者からの委託に基づき、最終製品の保管及び出荷を行い、それに追加して市場への出荷可否の判定を行うものとする。（包装、表示等の製造工程を含む製品に主体的に影響を及ぼす工程を実施しない。）
* 保管製造所の行う業務の範囲は、製造販売業者との覚書等により規定されており、また、それらにおける製品の品質に影響を与える恐れのある変更等に当たっては保管製造所の判断のみでは行わず、製造販売業者の承認や確認を得て行うこととしている。
* 製造販売業者との覚書等に基づき、製造販売業者は保管製造所に対して定期的にQMSの確認等を行い、保管製造所は当該製品の品質等に関する情報を得た場合には製造販売業者に対して速やかな連絡を行うこととしている。
* 製造販売業者は、輸入のみ（海外で製造されている製品を仕入れて国内で製造販売する。）を行うことを想定している。（図「本事例における製造販売業者と登録製造所の関係」のとおり。）
* 設計開発及び主な組立ては海外の他社の登録製造所が実施する。
* 保管製造所への製品の搬入及び搬出は、製造販売業者が管理する他の運送業者等が行うものとし、保管製造所は倉庫内における製品管理のみを実施する。
* なお、本品質マニュアルにおいては、上述の前提条件により、保管製造所はエンドユーザや販売業者などの製品受領者との直接のやり取りは無く、サービスの受領者を顧客（＝委託元）である製造販売業者として作成している。製品受領者からの情報は覚書等に従って製造販売業者を通じて交換するため、製品受領者との直接の情報交換は行われないものとする。
* 本品質マニュアルにおいては、保管製造所が製造販売業者との委受託契約等に基づき医療機器等の保管を行う場合であって、業務内容について必要事項を覚書等に基づいて製造販売業者から管理を受けるケースを想定している。　この場合の覚書等は、以下二つを想定している。
	+ 取り決め書：QMS省令第72条の2により、製造販売業者と登録製造所において取り決めを文書化することを求められた事項。
	+ 覚書：QMS省令第72条の2以外において、直接的又は間接的に製造販売業者と登録製造所の間で委受託する業務内容、責任範囲等について記載した文書。

品質マニュアルにおいて上記の名称を用いているが、名称はこれでなければならないというものではなく、各社で名称を付けてよい。また本事例では二つの文書を作成しているが、必ずしも取り決める事項を二つに分けて作成する必要はなく、一つの文書にまとめてもよい。

・本事例において、上記のように覚書等を想定しているが、製造販売業者と登録製造所の契約形態等に応じて、QMS省令第72条の2に求められる取り決め書以外に、取引に付随する契約書あるいは、その下位の文書、手順書等を含む場合もある。

**株式会社　オリジナルメーカ**

梱包

**製造プロセス**

組立

設計

**設計プロセス**

**製品保管プロセス**

**出荷**

**顧客**

販売

**顧客関連プロセス**

アウトソース

保管及び

出荷判定

**（株）国内倉庫**

株式会社厚科研（製造販売業者）

**国内品質業務**

**運営責任者**

アウトソース

図「本事例における製造販売業者と登録製造所の関係」

**【管理文書】**

**品質マニュアル**

株式会社　国内倉庫

文書番号：　QMKS001／03

制定　2014年11月25日

改訂　2016年　2月4日

作成者　　物流管理部長　○○○○ 　印

　　　　　　　　　　　　　　　2016年〇〇月〇〇日

承認者　　社長　　　　　△△△△　 印

　　　　　　　　　　　　　　　2016年〇〇月〇〇日

改訂履歴

00版　(2014/11/25)　　初版制定

01版　第1回改訂　（2015/05/30）

　○○　項改訂して、XXXXを行う手順を追記した。

02版　第2回改訂　　（2015/09/02）

QMS省令の適用範囲を見直し、追記した。

　03版　第3回改訂　　（2016/02/04）

　　○○　項改訂して、XXXXを行う手順を追記した。

**目　　次**

[1. 目的 4](#_Toc443588509)

[2. 適用範囲 4](#_Toc443588510)

[2.1 適用範囲 4](#_Toc443588511)

[2.2 適用しない要求事項等 5](#_Toc443588512)

[3. 定義 7](#_Toc443588513)

[4. 品質マネジメントシステム 7](#_Toc443588514)

[4.1 一般（第5条） 7](#_Toc443588515)

[4.2 品質マネジメントシステムの文書化（第6条） 9](#_Toc443588516)

[4.3 品質マニュアル（第7条） 10](#_Toc443588517)

[4.4 文書管理（第8条、第67条） 11](#_Toc443588518)

[4.5 記録の管理（第9条、第68条） 13](#_Toc443588519)

[5. 社長の責任 15](#_Toc443588520)

[5.1 社長のコミットメント（第10条） 15](#_Toc443588521)

[5.2 製造販売業者の重視（第11条） 15](#_Toc443588522)

[5.3 QMSの計画（第14条） 16](#_Toc443588523)

[5.4 責任、権限及びコミュニケーション 16](#_Toc443588524)

[5.4.1　責任及び権限（第15条） 16](#_Toc443588525)

[5.4.2　責任技術者 16](#_Toc443588526)

[5.4.3　管理責任者（第16条） 16](#_Toc443588527)

[5.5 内部コミュニケーション（第17条） 17](#_Toc443588528)

[6. 資源の監督管理 17](#_Toc443588529)

[6.1 資源の確保（第21条） 17](#_Toc443588530)

[6.2 人的資源 17](#_Toc443588531)

[6.2.1　品質業務従事者の能力（第22条） 17](#_Toc443588532)

[6.2.2　能力、認識及び教育訓練（第23条） 17](#_Toc443588533)

[6.3 業務運営基盤（第24条） 18](#_Toc443588534)

[6.4 作業環境（第25条） 18](#_Toc443588535)

[7. 製造及びサービス提供の管理 19](#_Toc443588536)

[7.1 製造及びサービス提供の管理（第40条） 19](#_Toc443588537)

[7.2 識別（第47条） 19](#_Toc443588538)

[7.3 追跡可能性の確保（第48条） 20](#_Toc443588539)

[7.4 製品の状態の識別（第50条） 20](#_Toc443588540)

[7.5 製造販売業者の物品（第51条） 20](#_Toc443588541)

[7.6 製品の保持（第52条） 21](#_Toc443588542)

[7.7 設備及び器具の管理（第53条） 21](#_Toc443588543)

[8. 測定及び改善 22](#_Toc443588544)

[8.1 一般（第54条） 22](#_Toc443588545)

[8.2 監視及び測定 22](#_Toc443588546)

[8.2.1　製造販売業者の意見（第55条） 22](#_Toc443588547)

[8.2.2　内部監査（第56条） 23](#_Toc443588548)

[8.2.3　プロセスの監視（第57条） 23](#_Toc443588549)

[8.2.4　製品の監視測定（第58条） 24](#_Toc443588550)

[8.2.5　市場への出荷判定（第72条第3項及び第4項） 24](#_Toc443588551)

[8.3 不適合製品の管理（第60条） 25](#_Toc443588552)

[8.4 改善 26](#_Toc443588553)

[8.4.1一般（第62条） 26](#_Toc443588554)

[8.4.2是正措置（第63条） 27](#_Toc443588555)

# 目的

本品質マニュアルは、製造販売業者である株式会社厚科研からの委託に基づき、当社が実施する医療機器の保管、市場への出荷判定及び出荷に関して、平成16年厚生労働省令第169号（一部改正：平成26年厚生労働省令第87号）「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」（以下「QMS省令」という。）および製造販売業者の要求に従って、効果的な品質マネジメントシステム（以下「QMS」という。）を確立、運用、維持することを通じ、製造販売業者のQMSにおける外部委託プロセスとして医療機器の品質を確保することを目的とし、その運用手順を定めるものである。

なお、製造販売業者から委託された業務及び当該業務の対象となる製品の範囲は、製造販売業者との取り決め書及び覚書（以下「覚書等」という。）に基づくものとする。

参照文書：　株式会社厚科研との取り決め書

株式会社厚科研との覚書

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

【解　説】

* 本事例には、QMS省令のみを適用法規としているが、必要により、適用法規・規格等の項を設けて、適用する法令要求事項、規格を記載するとよい。
* 別途、保管サービスの品質管理についてISO 9001の認証等を取得している場合は、そのQMSと本品質マニュアルとの関係についても記載しておくことが望ましい。
* 今回の事例のように、特定の製造販売業者の製品にのみ適用する場合は、本文中にその製造販売業者の名称を記載することでも差し支えない。また、複数の製造販売業者から業務を受託している場合等は、下記のように参照文書として各々の製造販売業者の覚書等の名称を参照文書として記載してもよい。

　　　例１：　参照文書：　株式会社厚科研との取り決め書及び覚書
　　　　　　　　　　　　　製販機器株式会社との覚書等

　　　例２：　参照文書：　製造販売業者との覚書等一覧

　本事例では、覚書等は、以下二つを想定している。

* 取り決め書：QMS省令第72条の2により、製造販売業者と登録製造所において取り決めを文書化することを求められた事項。
* 覚書：QMS省令第72条の2以外において、直接的又は間接的に製造販売業者と登録の間で委受託する業務内容、責任範囲等について記載した文書。

本事例では上記の名称を用いているが、名称はこれでなければならないというものではなく、各社で名称を付けてよい。また本事例では二つの文書を作成しているが、必ずしも取り決める事項を二つに分けて作成する必要はなく、一つの文書にまとめてもよい。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

# 適用範囲

## 適用範囲

本品質マニュアルは、以下の組織・範囲に適用する。その組織図を附属書1に示す。

【適用組織】

株式会社　国内倉庫

（本社及び倉庫）◯◯県　◯◯市　◯◯町　◯－◯－◯

【適用範囲】

　　　当社では、製造販売業者のQMSに係る外部委託プロセスとして、製造販売業者との覚書等に基づき、製品の出荷に関わる保管及び出荷判定のみを行う。

業務プロセスを4.1項の「図4.1　当社のプロセス図」に示す。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 本事例では、QMS省令以外の品質管理手法により保管製造所の提供する保管サービスが行われている中で、製造販売業者の外部委託工程として必要な範囲において当該保管サービスを通じて医療機器等の品質が確保されることを確実にするためのQMSの構築を目的としている。（保管サービスとは、保管製造所の外部組織から委託を受けて保管過程にて実施する作業などの業務の提供のことをいう。今回の事例では、製品の出荷に関わる保管及び出荷判定のみとしている。）
* 例えば、保管サービスをISO 9001のQMSにより管理している場合、本品質マニュアルはISO 9001のQMSにおいては医療機器等である一部の製品に対する特別要求事項として取り扱われることや、医療機器等の製品をISO9001のQMSの範囲から「適用しない」として取り扱うことなどが考えられる。
* 本品質マニュアルによるQMSは、製造販売業者の要求事項である保管サービスを満たすための部分的なものであり、製品の品質に直接影響を与える活動は受託していない。この前提であれば、製造販売業者が保管製造所に適用を求めない一部条項について適用しないこととして差し支えないが、その場合は、QMS省令第83条第１項の規定に基づき品質マニュアルにその条項及び理由を記載するとともに、製造販売業者がそれを求めないことを明確にするため、取り決め書又は覚書（以下、覚書等という。）にもその条項を記載しておくことが必要である。
* 保管製造所が行う業務によっては、購買管理や、保管管理に必要な設備及び器具の管理などのQMS省令上の要求事項や製造販売業者からの追加要求事項をQMSに適用することが必要である。

例：購買管理：設備や物品の購買、校正業務の外部委託

設備及び器具の管理：温度計などの監視測定装置の校正

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 適用しない要求事項等

当社では、製造販売業者との覚書等に基づく医療機器の品質管理について、当社が実施するプロセスを踏まえ、次のQMS省令の各条項については、適用しない。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| QMS省令（第83条で準用する） | ISO 13485 | 項目（（　）内はISO 13485の項目） | 適用しない根拠となる条項及びその理由 |
| 第6条 | 4.2.1 | 品質管理監督システムの文書化【一部適用しない】 | QMS省令第83条第１項当社は、製造販売業者が医療機器の品質を維持するために要求する保管サービスを提供するものであり、これらの条項については製造販売業者と合意した要求事項たる覚書等を遵守するため。また、保管製造所で実施するプロセスに係る情報は、覚書等に基づき製造販売業者に報告し、その指示を踏まえてプロセス管理を行うため。 |
| 第10条 | 5.1 | 管理監督者の関与【一部適用しない】 |
| 第12条 | 5.3 | 品質方針 |
| 第13条 | 5.4.1 | 品質目標 |
| 第18条～第20条 | 5.6 | 管理監督者照査　他（マネジメントレビュー） |
| 第23条 | 6.2.2 | 能力、認識及び教育訓練【一部適用しない】 |
| 第60条第8項～第10項 | 8.3 | 不適合製品の管理 |
| 第61条 | 8.4 | データの分析 |
| 第62条 | 8.5.1 | 改善【一部適用しない】 |
| 第64条 | 8.5.3 | 予防措置 |
| 第26条 | 7.1 | 製品実現計画 | QMS省令第83条第１項これらの条項に関する業務は当社では行わないため。また、バリデーションが必要な製造及びサービスの提供に係るプロセスを有しないため。 |
| 第27条～第29条 | 7.2 | 製品要求事項の明確化　他（顧客関連プロセス） |
| 第30条～第36条 | 7.3 | 設計開発の計画　他（設計開発プロセス） |
| 第37条～第39条 | 7.4 | 購買工程　他（購買） |
| 第40条 | 7.5.1.1 | 製造及びサービス提供の管理【一部適用しない】 |
| 第45条～第46条 | 7.5.2 | 製造工程等のバリデーション　他（製造及びサービス提供のプロセスバリデーション） |
| 第53条 | 7.6 | 監視機器及び測定機器の管理【一部適用しない】 |
| 第55条 | 8.2.1 | 製品受領者の意見【一部適用しない】 |
| 第65条 | － | 登録製造所の品質管理監督システム |
| 第59条第4章第5章 | 8.2.4.2－－ | 特定医療機器固有の要求事項生物由来医療機器等放射性体外診断用医薬品 | QMS省令第83条第1項該当する製品を取り扱わないため。 |
| 第41条～第43条 | 7.5.1.2 | 製品の清浄管理　他（製品及びサービス提供の管理－固有要求事項） | QMS省令第４条第２項当社では、清浄管理、滅菌製品等の特別の管理を要する医療機器を取り扱わないため。また、バリデーションが必要な製造及びサービスの提供に係るプロセスを有しないため。 |
| 第44条 | 7.5.1.3 | 滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項 |
| 第49条 | 7.5.3.2.2 | 埋込み医療機器に係る固有の要求事項 |
| 第52条 | 7.5.5 | 製品の保持【一部適用しない】 |

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* QMS省令には、QMSに適用しないことに係る根拠条項が次の３種類規定されている。ただし、このうち、設計管理を要しない医療機器に係る第4条第1項の適用除外の規定は、保管製造所においては、その行う業務にそもそも関係しないので、考慮する必要はない。QMSに条項を適用しないこととする場合には、その他2種類の「適用しない」の規定のいずれに該当するかを判断し、その判断理由についても適切に品質マニュアルに記載することが必要である。

●　第4条第1項： 設計管理を要しない医療機器等については、第30条から第36条までの設計開発プロセスに係る条項が適用されない。（適用除外）

●　第4条第1項： 医療機器等の特性により第５節　製品実現（第26条から第53条まで）の規定を適用することができない場合は適用しないことができる。（適用しない）

●　第83条第1項： 登録製造所が行う工程に照らし、そのQMSに適用することが適当でない条項は適用しないことができる。（適用しない）

* 本事例においては、製造販売業者が製品の品質の維持を目的として外部委託工程として管理する保管工程であることを考慮し、製造販売業者が主体的に当該保管工程を管理することを前提として、旧QMS省令の第３章で要求されていた範囲を参考に適用しない条項を選定している。製造販売業者がこれらの適用しない条項の適用を保管製造所に求める場合は、保管製造所はその条項をQMSに適用し、自ら実施する必要がある。また製造販売業者がQMS省令以外に要求する事項についても、品質管理上必要なものはQMSに取り込んで実施する必要がある。
* 製造販売業者からの委託工程に製品の品質へ直接影響する作業（例：製品への法定表示、本体の機能検査など）が含まれている場合は、保管製造所は製品の品質目標の設定などをQMSに規定することが必要と考える。
* 製造販売業者との覚書等に製造販売業者の品質目標達成のために保管製造所のプロセスが関与するなどの理由で品質目標の設定が求められている場合は、保管製造所はQMSに品質目標の設定を規定することが必要である。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

# 定義

以下の他、QMS省令の用語に代えてISO 9000:2005 （JIS Q 9000:2006）、ISO 13485:2003 （JIS Q 13485:2005）の定義による用語を用いる。

3.1 品質マニュアル：　QMS省令における品質管理監督システム基準書をいう。

3.2 品質マネジメントシステム：　QMS省令における品質管理監督システムをいう。

3.3 マネジメントレビュー：　QMS省令における管理監督者照査をいう。

3.4 組織：　QMS省令における品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設

（製造所を含む。）をいう。

3.5 プロセス：　QMS省令における工程をいう。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 用語についてはISO 13485:2003(JIS Q 13485:2005)、ISO 9000:2005（JIS Q 9000:2006）等のQMS省令以外の他のQMS規格で使用されているものを使用する場合は、QMS省令第2条で規定されている用語との差分に留意する必要がある。
* 上記の他、必要に応じて自社で使っている用語を本項で規定してもよい。
* QMS省令第51条では製品受領者との情報交換を求めている。本事例では、保管製造所は製品の保管および出荷の業務を受託しているのであり、製品の運送業務は受託していない。このため、保管製造所はエンドユーザや販売業者などの製造販売業者以降の製品受領者と直接やり取りすることは無い。従って保管製造所における製品受領者は製造販売業者のみとなる。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

# 品質マネジメントシステム

## 一般（第5条）

当社は、製造販売業者との覚書等に基づき、QMS省令の要求事項に従って、次の事項を実施することを通じ、製造販売業者のQMSの外部委託プロセスとしての保管及び出荷並びにそれに関連するプロセスに関するQMSを確立し、実施するとともに、その実効性を維持する。

1. QMSに必要なプロセス及びそれらの適用を本品質マニュアル及び組織図／業務分掌書（附属書1）において明確にする。
2. プロセスの順序及び相互の関係を明確にする。（図4.1　プロセス図）
3. プロセス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本品質マニュアル、手順書等において明確にし、それに必要な資源及び情報が利用できることを確実にするとともに、それらによりプロセスを監視する。
4. プロセスについて、QMSの実効性を維持するために、必要な処置を行う。

当社は、製造販売業者から委託されたプロセスの再委託は行わない。

　　　参照文書：　株式会社厚科研との覚書等

QMKS002　附属書1「（株）国内倉庫組織図／業務分掌書」



**図4.1　当社のプロセス図**

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

【**解　説】**

* 本事例において、QMS省令の管理監督者の関与に関して（第10条～第20条）は、製造販売業のQMSの外部委託工程である保管サービスに係るQMSであることを踏まえ、製品の品質確保に係る製造販売業者の要求事項を遵守することが求められる範囲を適用しないとしている。
* 例えば、保管製造所における保管サービスの在り方全般について管理監督者が品質方針を定めることはあって然るべきである。しかし、製造販売業者の委託及びその管理のもと、定められた人員及び設備の範囲で当該製造販売業者の製品たる医療機器等の保管のみを行う場合においては、「当該医療機器等に係る個別の品質方針」を保管製造所の管理監督者が特別に定める意義はなく、製造販売業者の要求に適合していることを確実にすることで足ると考えられる。
* 製造販売業者は保管製造所で「適用しない」とされた項目を製造販売業者のQMSで管理していることを確実にするため、QMS省令第５条第４項等に従い管理する必要があることに留意すること。
* QMS省令第7条第1項の規定により、品質マニュアルに各プロセスの相互関係を記載する必要がある。図4.1は、本事例における品質マネジメントシステムのプロセスを示している。さらに図には委託元である製造販売業者との関わりも併せて示している。なお、本事例は仮想のものであるので、各社の実態に沿ったものとすること。
* 製造販売業者との関わりを示す場合であっても、保管製造所で行われる各プロセスの相互関係を明確にすること。本事例では品質マニュアルに示しているが、覚書等に示すことでもよい。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 品質マネジメントシステムの文書化（第6条）

品質マネジメントシステムの文書化には、次の事項を含める。

1. 品質マネジメントシステムの基準（「4.3 品質マニュアル（第7条）」参照）
2. 保管工程について、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
3. QMS省令が規定する手順及び記録
4. 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

当社は、製品ごとに、当社の市場への出荷管理及び保管業務にかかわる製品の仕様及び品質マネジメントシステムに係る要求事項を明確にした製品標準書を作成し、保管する。製品標準書に含める項目は委託の範囲とし、保管、出荷判定、出荷業務に関する項目を含む。

使用記録帳票：　xxxxxxx　製品標準書

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 製品標準書については、最低限下記の８つが含まれること（これらが記載された文書の所在・文書番号等を明確化することでも差し支えない。）が望ましい。委託を受けた範囲で逐条解説に記載されている項目を追加して製品標準書を作成すること。（各項目のカタカナは、逐条解説（平成26年薬食監麻発0827第４号）第６条関係と対応。）

ア．当該製品に係る医療機器等の製品群区分、一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。）

イ．当該製品に係る医療機器等の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）

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）

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

※保管条件が無い場合はその旨を記載するのが良い。

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

ソ．製品の輸送の方法及び手順

テ．製造販売業者と保管製造所間の覚書等

ト．製造販売業者と保管製造所間のQMSの相互関係（本事例では品質マニュアルに記載）

* 製造販売業者から製品標準書の原案等の提供を受けることが多いと考えられるが、その場合は必要に応じて自社で規定する事項も記載しておくこと。製造販売業者から提供された文書などを外部文書として管理すること。
* イ項について、製造販売届出品目の場合、梱包箱などに表示されていることも想定して届出年月日に加えて届出番号を記載しておいた方がよい。
* 旧QMS省令においても要求されているため、本事例では製品標準書の例示はしない。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 品質マニュアル（第7条）

当社は、次の事項を記載した本品質マニュアルを作成し、維持する。

1. 品質マネジメントシステムの範囲。適用を除外する事項又は適用しない事項がある場合は、その詳細及びそれを正当とする理由。
2. 品質マネジメントシステムについての確立された文書化した手順、又はその文書番号等参照のための情報。
3. 各プロセスの相互の関係。

品質マネジメントシステムの文書の体系を下図に示す。

①　　　　　　　　品質マニュアル

②　　　　　　　　規定、手順書（製造販売業者から提示された手順を含む）

③　　　　　　　　様式、記録

注:　品質マネジメントシステムの運用に必要な製品標準書や委託元（製造販売業者）から配付された図面等は、「規定、手順書」に含む。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 品質マニュアルにはQMS省令第7条第2項の規定に基づき、品質マネジメントシステムに係る文書の体系を記載する必要がある。
* 一般に文書の体系は、②の「規定、手順書」の階層を「規定」と「手順書」の2つの階層に分け合計4階層とする場合も多い。また、「手順書」に階層をもうけて、「第○階層手順書」としてもよい。管理すべき文書の量、組織体制等に応じて管理しやすいように、実態に応じ整理すること。
* 具体的な作業手順等、より詳細な手順書が必要な場合は、別途作成すること。なお、小規模な企業等において、本品質マニュアル中にそれらの具体的な手順まで記載することで文書管理上支障がなければ、それでも差し支えない。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 文書管理（第8条、第67条）

当社は、品質マネジメントシステムで必要とする文書を管理文書として管理する。

次に掲げる文書の管理業務に関する手順書を確立し、実施する。

1. 品質マネジメントシステム文書を発行前に、その文書の妥当性をレビューし、発行を承認する。
2. 品質マネジメントシステム文書をレビューし、必要に応じて更新し、更新を承認する。
3. 品質マネジメントシステム文書の変更内容及び最新の改訂版の識別を確実にする。
4. 品質マネジメントシステム文書の有効な版が、必要なときに、必要なところで利用できるようにする。
5. 品質マネジメントシステム文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態であることを確実にする。
6. 外部で作成された品質マネジメントシステム文書を識別し、その配付を管理する。
7. 廃止した品質マネジメントシステム文書が意図に反して使用されることを防止する。廃止した文書を保持する場合、廃止されたものであることが適切に識別できるようにする。

品質マネジメントシステム文書の変更に当たっては、当該決定の根拠となる情報を入手できる立場にある、当該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がその変更をレビューし、その部門の承認を得る。

廃止した品質マネジメントシステム文書は、その原本又は写しの少なくとも1部を、廃止の日から以下の期間保管する。ただし、製品の試験検査に用いた品質マネジメントシステム文書については、以下に規定する期間、当該品質マネジメントシステム文書が利用できるように保管する。

・特定保守管理医療機器に係るもの 15年間

・上記以外の医療機器に係るもの 5年間

・教育訓練に係るもの 5年間

　　　参照文書：SSOP401　文書管理規定

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 教育訓練以外に係る文書に求められている保管期間は、医療機器の分類により、以下の通り異なっている。

|  |  |
| --- | --- |
| 分類 | 保管期間 |
| 特定保守管理医療機器 | 品質管理監督文書の廃止の日から、15年もしくは『「有効期間又は使用の期限」＋1年』のどちらか長い方の期間 |
| 特定保守管理医療機器以外 | 品質管理監督文書の廃止の日から5年もしくは『「有効期間又は使用の期限」＋1年』のどちらか長い方の期間 |

* 本事例では医療機器の分類および文書の種類ごとに保管期間を規定しているが、複数の品目を取り扱う場合、品目毎に保管期間が異なることがある。その場合、個々に保管期間を規定してもよいし、管理が煩雑になることも想定して最長の保管期間に統一して単一の期間を設定してもよい。
* 本事例では文書の保管期間を品質マニュアルに規定しているが、下位の手順書に規定してもよい。
* QMS省令において手順の文書化が求められているものは以下の表のとおり。これら要求事項に対して、この事例においての要否を右欄に示す。本事例に係る保管製造所における適用事項を◎で示す。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条項 | 項目 | 本品質マニュアルの事例での要否 |
| 第８条第２項 | ア．品質管理監督文書の管理 | ◎ |
| 第９条第２項 | イ．記録の管理 | ◎ |
| 第２５条第３項 | ウ．作業環境  | ◎ |
| 第３０条第１項 | エ．製品の設計開発 | 適用しない |
| 第３７条第１項 | オ．購買工程  | 適用しない |
| 第４０条第１項 | カ．製造及びサービス提供の管理 | ◎　 |
| 第４３条第１項 | キ．附帯サービス業務  | 適用しない |
| 第４５条第４項 | ク．ソフトウェアの適用のバリデーション | 適用しない |
| 第４６条第１項 | ケ．滅菌工程のバリデーション | 適用しない |
| 第４７条第２項 | コ．製品の識別  | ◎ |
| 第４７条第３項 | サ．返却製品の識別  | ◎ |
| 第４８条第１項 | シ．追跡可能性の確保 | ◎ |
| 第５２条第１項 | ス．製品の保持  | ◎ |
| 第５２条第２項 | セ．使用の期限が限定された製品等の管理 | 適用しない |
| 第５３条第２項 | ソ．監視及び測定 | ◎ |
| 第５５条第３項 | タ．製品受領者の意見収集等  | 適用しない |
| 第５６条第６項 | チ．内部監査実施計画の策定及び実施等 | ◎ |
| 第６０条第２項 | ツ．不適合製品の処理に係る管理等 | ◎ |
| 第６１条第１項 | テ．データの分析等  | 適用しない |
| 第６２条第２項 | ト．通知書の発行及び実施  | 適用しない |
| 第６２条第６項 | ナ．不具合等の厚生労働大臣への報告 | ◎（第83条第2項で読み替え） |
| 第６３条第２項 | ニ．是正措置 | ◎ |
| 第６４条第２項 | ヌ．予防措置  | 適用しない |

《用例》　◎：必要

* 上記の内、「ナ．不具合等の厚生労働大臣への報告」は、第８３条第２項により第６２条第６項中の「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」を「当該事項を製造販売業者に通知する」に読み替えるものとされているため、必ず適用しなければならない要求事項である。
* 手順の文書化が求められている要求事項について、品質マニュアルに具体的な手順を記載している場合には、別途手順書を作成する必要はない。
* 2.1項の【解説】でも述べているが、保管製造所が行うプロセスおよび業務によっては、上記の表中で「適用しない」とした事項も適用とすべきケースが考えられる。その場合には、該当する手順を作成し、文書化することが必要である。

例：「購買管理」が適用の場合、「オ．購買工程（第３７条第１項）」

* QMS省令において、文書化が求められている項目は以下のとおり。これらの要求項目に対して、この事例においての要否を右欄に示す。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| QMS省令の項番 | 文書化が必要な事項 | 本品質マニュアルの事例での要否 |
| 第６条第１項第１号 | 1. 品質方針の表明
 | 適用しない |
| 第６条第１項第１号 | 1. 品質目標の表明
 | 適用しない |
| 第６条第１項 | 1. 品質管理監督システム基準書
 | ◎ |
| 第６条第１項第４号 | 1. 手順を規定する文書（上記の表を参照）
 | ◎ |
| 第６条第１項第５号 | 1. 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２項 | 1. 製品標準書
 | ◎ |
| 第１５条第１項 | 1. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限
 | ◎ |
| 第２４条第２項 | 1. 業務運営基盤の保守に係る要求事項
 | ◎ |
| 第２５条第２項 | 1. 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３項 | 1. 作業環境の条件に係る要求事項
 | ◎ |
| 第２５条第５項 | 1. 汚染された製品等の管理に関する実施要領
 | 適用しない |
| 第２６条第５項 | 1. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項
 | 適用しない |
| 第２８条第２項 | 1. 製品要求事項に係る文書
 | 適用しない |
| 第３０条第５項 | 1. 設計開発計画に係る文書
 | 適用しない |
| 第３８条第３項 | 1. 購買情報が記載された文書
 | 適用しない |
| 第４０条第１項 | 1. 製造及びサービス提供に係る要求事項
 | ◎ |
| 第４０条第１項 | 1. 製造及びサービス提供に係る作業指図書
 | ◎ |
| 第４１条 | 1. 製品の清浄に係る要求事項
 | 適用しない |
| 第４２条第１項 | 1. 設置業務に係る要求事項
 | 適用しない |
| 第４３条第１項 | 1. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系
 | 適用しない |
| 第５２条第１項 | 1. 製品の保持に係る作業指図に係る体系
 | ◎ |
| 第５２条第２項 | 1. 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
 | 適用しない |
| 第６０条第９項 | 1. 製造し直しに係る手順
 | 適用しない |
| 第６０条第１０項 | 1. 製造し直しに係る悪影響
 | 適用しない |
| 第６２条第２項 | 1. 通知書
 | 適用しない |

《用例》　◎：必要

* 文書化が求められている要求事項に対しても、品質マニュアルに具体的な事項を記載している場合には、別途文書を作成する必要はない。
* 第52条第2項に関して、手順「セ．使用の期限が限定された製品等の管理」か、文書「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」のどちらか一方の作成が求められているため、自社の用いている方法に合わせて「適用」とするものを規定してもよい。
* 2.1項の【解説】でも述べているが、保管製造所が行うプロセスおよび業務によっては、上記の表中で「適用しない」とした事項を適用し、その事項の文書化を行うことが必要である。

例：　「購買管理」が適用の場合、「ソ．購買情報が記載された文書（第３８条第３項） 」

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 記録の管理（第9条、第68条）

当社は、QMS省令への適合及び品質マネジメント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、かつ検索ができるように品質マネジメントシステムに係る記録（以下「品質記録」という。）を作成し、保管する。

当社は、品質記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての必要な管理を規定するために、文書化した手順を確立する。

　　　品質記録は、作成の日から以下の期間保管する。

・医療機器に係るもの 15年間

・教育訓練に係るもの 5年間

　　　参照文書：SSOP402　品質記録管理規定

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

【解　説】

* 教育訓練以外に係る記録に求められている保管期間は、医療機器の分類により以下の通り異なっている。

|  |  |
| --- | --- |
| 分類 | 保管期間 |
| 特定保守管理医療機器 | 記録の作成日から、15年もしくは『「有効期間又は使用の期限」＋1年』のどちらか長い方の期間 |
| 特定保守管理医療機器以外 | 記録の作成日から5年もしくは『「有効期間又は使用の期限」＋1年』のどちらか長い方の期間 |

* 本事例では、医療機器に係る記録に対して単一の保管期間を設定しているが、複数の品目を扱う場合には有効期間がもっとも長い品目にあわせて期間を設定してもよいし、個々に設定してもよい。また教育に係る記録も、医療機器に係る記録と同じ保管期間を設定することも可能である。保管期間を品質マニュアルに規定しているが、下位の文書管理手順に規定してもよい。
* QMS省令において、記録の作成が求められている事項は以下のとおり。これら要求項目に対して、本事例においての要否を右欄に示す。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| QMS省令の項番 | 品質記録の作成が必要な事項 | 本品質マニュアルにおける適用 |
| 第１８条第２項 | 1. 管理監督者照査の結果
 | 適用しない |
| 第２３条第５号 | 1. 構成員の教育訓練、技能及び経験
 | ◎ |
| 第２４条第３項 | 1. 業務運営基盤の保守業務
 | ◎ |
| 第２６条第６項 | 1. リスクマネジメント
 | 適用しない |
| 第２８条第３項 | 1. 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
 | 適用しない |
| 第３１条第１項 | 1. 設計開発に係る工程入力情報
 | 適用しない |
| 第３２条第４項 | 1. 設計開発に係る工程出力情報
 | 適用しない |
| 第３３条第３項 | 1. 設計開発照査の結果等
 | 適用しない |
| 第３４条第２項 | 1. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置
 | 適用しない |
| 第３５条第３項 | 1. 設計開発バリデーションの結果等
 | 適用しない |
| 第３６条第１項 | 1. 設計開発の変更
 | 適用しない |
| 第３６条第４項 | 1. 設計開発の変更の照査の結果等
 | 適用しない |
| 第３７条第５項 | 1. 購買物品の供給者の評価の結果等
 | 適用しない |
| 第３８条第３項 | 1. 購買情報
 | 適用しない |
| 第３９条第３項 | 1. 購買物品の検証
 | 適用しない |
| 第４０条第２項 | 1. 製品の各ロットについての記録
 | ◎ |
| 第４２条第３項 | 1. 医療機器の設置及び検証
 | 適用しない |
| 第４３条第２項 | 1. 実施した附帯サービス業務
 | 適用しない |
| 第４４条第１項 | 1. 各滅菌ロットについての工程指標値
 | 適用しない |
| 第４５条第６項 | 1. 製造工程等のバリデーション
 | 適用しない |
| 第４６条第３項 | 1. 滅菌工程のバリデーションの結果
 | 適用しない |
| 第４８条第３項 | 1. 追跡可能性の確保のための識別
 | ◎ |
| 第４９条第４項 | 1. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所
 | 適用しない |
| 第５１条第２項 | 1. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容
 | ◎ |
| 第５２条第３項 | 1. 特別な保管条件
 | 適用しない |
| 第５３条第３項第１号 | 1. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証
 | 適用しない |
| 第５３条第４項 | 1. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価
 | 適用しない |
| 第５３条第６項 | 1. 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
 | 適用しない |
| 第５６条第６項 | 1. 内部監査結果
 | ◎ |
| 第５８条第３項 | 1. 製品の監視及び測定結果
 | ◎　 |
| 第５８条第４項 | 1. 出荷可否決定等を行った者
 | ◎ |
| 第５９条 | 1. 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
 | 適用しない |
| 第６０条第５項 | 1. 不適合製品の特別採用を許可した構成員
 | ◎ |
| 第６０条第６項 | 1. 不適合の内容等
 | ◎ |
| 第６１条第３項 | 1. データの分析の結果
 | 適用しない |
| 第６２条第３項 | 1. 製品受領者の苦情についての調査
 | ◎ |
| 第６２条第５項 | 1. 是正措置又は予防措置を行わない理由
 | ◎ |
| 第６３条第５号 | 1. 是正措置に関する調査結果等
 | ◎ |
| 第６４条第２項 | ワ．予防措置に関する調査結果等  | 適用しない |
| 第７２条第２項第３号 | ヲ． 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごとに行った結果及び出荷先等市場への出荷の記録 | ◎ |

《用例》　◎：必要

上記の内、第53条第3項第1号、第53条第4項、および第53条第6項に関して、本事例においては外観検査以外の検査は実施しておらず特別な管理が必要な監視測定のための設備、器具を保有していないことから、「適用しない」としている。実際には、製造販売業者の要求事項、自社の使用する設備や器具の特性、管理項目などに応じて適用の要否の判断をすること。

* 2.1項の【解説】でも述べているが、保管製造所が行うプロセスおよび業務によっては、上記の表中で「適用しない」とした事項の記録作成を行うことが必要である。

例：「購買管理」が適用の場合、セ．購買情報（第38条第3項）が記載された記録」

* 実際に出荷判定のための保管のみを行う保管製造所へQMS省令を適用するにあたっての適用の考え方は各条項及び【解説】を参照すること。
* 出荷の判定に係る記録の作成は、QMS省令第72条第2項第4項の規定により製造販売業者がその責任において出荷判定を行う者に作成させる必要がある。記録すべき事項、当該記録を製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告する頻度等について、覚書等に規定し、これを実施すること。
* 出荷判定にかかる記録について電磁記録により保管する場合、電磁記録を作成、保管するソフトウェアの適用の妥当性確認が必要となる。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

# 社長の責任

## 社長のコミットメント（第10条）

社長は、本QMSの構築及び実施並びにその有効性の維持のため、次の事項を実施する。

1. 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35年法律第145号）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）及びQMS省令並びに製造販売業者との覚書等を遵守することの重要性を医療機器の保管に関わる部門に周知する。
2. 製造販売業者の要求する医療機器の保管に係る資源が利用できることを確実にする。

参照文書：　株式会社厚科研との覚書

## 製造販売業者の重視（第11条）

社長は、QMSの運用及び製造販売業者との情報交換を通じ、製造販売業者との覚書等に基づき医療機器の保管業務が製造販売業者の要求事項に適合しているようにすることを確実にする。

参照文書：　株式会社厚科研との覚書

## QMSの計画（第14条）

社長は、製造販売業者及び4.1項の要求事項を満たすため、QMSの計画たる品質マニュアル及び品質管理文書が策定され、その変更を行う場合にはQMSが不備のない状態であることを維持する。

## 責任、権限及びコミュニケーション

### 5.4.1　責任及び権限（第15条）

社長は、医療機器の保管に関する業務を行う構成員に必要な責任及び権限並びにその相互関係を本品質マニュアル及び組織図に定め、これを社内に周知する。

参照文書：　QMKS002　附属書1「（株）国内倉庫組織図／業務分掌書」

### 5.4.2　責任技術者

社長は、医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項のいずれかを満たす者を物流管理部長とし、同項に規定する責任技術者に任命する。

責任技術者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、登録製造所としての業務を行う部門の要員を監督し、製造所としての構造設備及び製造販売業者から受託した製品や必要ならば他の物品を管理し、その他の業務につき、必要な注意をしなければならない。

責任技術者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、登録製造所としての業務について社長に対し必要な意見を述べなければならない

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 本事例では、高度管理医療機器又は管理医療機器を取り扱う保管製造所を想定している。一般医療機器のみを取り扱う場合、責任技術者は医薬品医療機器法施行規則第114条の53条第2項のいずれかを満たす者を責任技術者とすることができる。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

### 5.4.3　管理責任者（第16条）

社長は、物流管理部長を品質マネジメントシステムの実施及び維持の責任者として、次の責任及び権限をもつ管理責任者に任命する。

a) プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにする。

b) 品質マネジメントシステムの実施状況及びその改善の必要性について社長に報告する。

c) 医療機器の保管に係る業務を行う部門内において、医薬品医療機器等法及び製造販売業者との覚書等に対する認識を高めることを確実にする。

　　　参照文書：　株式会社厚科研との覚書等

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 管理責任者は、保管製造所の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者が任命されることが求められている。
* 管理監督者の代理として第16条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合には、管理責任者は保管製造所の、例えば管理層などから選定し、任命することも可能である。ただしその場合、管理監督者は管理責任者に、管理責任者としての業務に係る責任及び権限を適切に付与し、その業務が遺漏なく全うされるようにしておくこと。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 内部コミュニケーション（第17条）

社長は、品質マニュアル、各手順書における規定等に基づき医療機器の保管に係る業務を行う部門内においてQMSの有効性に関するコミュニケーションが行われることを確実にする。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 本事例は、保管サービスの顧客たる製造販売業者の委託に係る要求事項に基づき特定の医療機器の保管を行うことを目的としており、保管製造所のみの判断による「QMS若しくは製品の改善」又は「資源の必要性」をアウトプットとする定期的なマネジメントレビューは、製造販売業者との覚書等で求められていないものとして、「適用しない」としている。ただし、重大なQMSの改善等が必要な場合は、医薬品医療機器等法施行規則第114条の51に規定する責任技術者の製造業者への意見又は上記5.4.3b)の社長への報告として、随時管理監督者たる社長に報告され、社長及び製造販売業者双方の指示等に従って速やかに改善等を行うことが必要であることは、当然である。
* なお、委託先や製品を特定しない保管サービス全般の品質保証のためのISO 13485又はISO 9001に係るQMSを構築している場合は、QMS及び保管サービスの維持又は継続的改善のためのマネジメントレビューを行うことが必要である。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

# 資源の監督管理

## 資源の確保（第21条）

当社は、次の業務に必要な資源を6.2から6.4までの規定、組織図／業務分掌書（附属書1）その他の品質管理文書により明確にし、確保する。

1. 品質マネジメントシステムを実施するとともに、その実効性を維持する。
2. 法令の規定等及び製造販売業者の要求事項に適合する。

参照文書：　QMKS002　附属書1「（株）国内倉庫組織図／業務分掌書」

## 人的資源

### 6.2.1　品質業務従事者の能力（第22条）

当社は、製品の品質に影響を及ぼす業務および受託したプロセスに従事する全ての者について、関連する教育訓練、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次項の業務により担保する。

### 6.2.2　能力、認識及び教育訓練（第23条）

当社は、次の業務を行う。

1. 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にする。
2. 必要な能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を取る。
3. 取った措置の実効性を評価する。
4. 全ての構成員に、自らの活動の持つ意味及び重要性を認識させる。
5. 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、保管する。

使用記録帳票：　FMQM602-01　スキルマップ

FMQM602-02　技能・教育記録（個人別）

## 業務運営基盤（第24条）

当社は、製造販売業者から委託された製品の保管を確実に実施するための業務運営基盤を建物とする。風雨及び直射日光の遮断状況、建物の劣化状況を定期的に点検し記録する。

使用記録帳票：　FMQM603-01「建物点検リスト」

FMQM603-02「建物点検チェックシート」

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 本事例においては、業務に必要なインフラストラクチャーとして建物のみを規定しているが、使用している設備や建物が、保守・点検を怠ると製品の品質及び品質を維持するための衛生環境や保管環境に影響を与える恐れがある場合は、保守・点検が必要かどうかを整理して運用を確立し、文書化すること。これについては、一覧表を作成して示してもよいし、固定資産管理台帳、作業票に示してもよい。
* 例えば、医療機器等を取り扱うエリアを一般製品と区別している場合には、その概要について平面図等を用いて示しておくと良い。
* それらのインフラストラクチャーについて、保守や点検の内容、方法およびその実施頻度を別途文書で定めてもよい。
* 上記において“保守・点検”が必要な場合とは、QMS省令の“業務運営基盤の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”を指す。

例：　空調設備、冷蔵設備、電動リフト、フォークリフト、給電設備

* 第24条第2項に従い、必要な項目を明確にして、それらを管理すること。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 作業環境（第25条）

当社は製品標準書に規定された保管条件などに基づき、必要な作業環境を明確にし、管理する。製造販売業者から受託した製品は輸送のための梱包を実施した状態でのみ管理するために作業環境に関して特別に管理する必要は無く、日常管理を行う。日常管理の項目は、整理整頓、定期的な清掃（1回／日）、作業エリア内での飲食・喫煙の禁止とする。

物流部は返却された製品を出荷判定前の製品置場から隔離して「返却品」エリアに保管、管理する。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 本事例では返却品は構成員や他の製品に悪影響を与えないような医療機器を想定し、QMS省令第25条第5項で要求される「汚染された製品等の管理に関する実施要領」については作成しない例として記述している。構成員や他の製品に悪影響を与えるような製品（例：血液等により汚染された医療機器）が返却される可能性がある場合は、隔離、防護具、洗浄、不活化処理、その他作業者保護等を手順書として規定する必要がある。
* 作業環境の条件の監視・管理するための手順または作業指図に係る体系の確立については、旧QMS省令の要求事項に基づき作成された衛生管理に関する基準書等により実施することで良い。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

# 製造及びサービス提供の管理

## 製造及びサービス提供の管理（第40条）

当社は、製造販売業者から受託した製品の保管について、下記の内容を製品標準書に明確化し実施する。

* 1. 製品の特性を記述した情報が利用できること。
	2. 手順書、要求事項を記載した文書、作業指図書が利用できること。また、必要に応じて、参照する試料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。
	3. 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。
	4. 8.2.3及び8.2.4の規定に基づき監視及び測定を実施していること。
	5. QMS省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の可否の決定、製造販売業者への製品の送達を行っていること。

また、製品の各ロットについて、7.3の規定により入荷及び出荷の記録の追跡を可能とするよう記録を保管する。かつ、製造数量、出荷決定数量等を識別できるように入荷及び出荷の記録を作成し、保管する。

参照文書：製造及び試験検査手順、製品標準書、

使用記録帳票：xxxxx　製造・試験検査及び出荷判定記録

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* b)及びe)については、旧QMS省令の要求事項に基づき作成された製造管理及び品質管理手順書等により実施することで良い。よって本事例では手順書および記録帳票の例示はしない。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 識別（第47条）

当社は、製品に付与された識別（品名、ロット番号）を維持し管理する。当社の担当者は、製造販売業者に返却された製品を当社倉庫で保管する場合は、返却製品専用の保管区域で管理し他の製品から明確に識別する。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 最終製品では、バッチ／ロット／シリアル番号で識別するが、これらに下記のような項目を組み合わせて識別することもできる。

－製品名

－モデル名／番号

* 従来から使用している手順書があれば、参照文書として記載することができる。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 追跡可能性の確保（第48条）

当社は、製品の追跡可能性の確保のため、入荷及び出荷の記録を作成し維持する。

使用記録帳票：　xxxxxxx　入庫出庫表

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 入庫出庫表については、旧QMS省令からの要求事項にも含まれているため、本事例では例示はしない。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 製品の状態の識別（第50条）

当社は、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する。

当社は、市場への出荷判定に合格した製品のみが出荷されるようにするために、製品の状態を識別できるよう、出荷判定後の製品を出荷待ち製品専用の保管区域で管理することにより識別する。

参照文書：　xxxxxxx　製造及び試験検査手順書

xxxxxxx　出荷判定手順書

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 識別表示の方法は、製品そのものへの識別表示のほか、棚や場所あるいは表示板など自社に適した方法を記載する。
* 旧QMS省令の要求事項に基づき作成された製造管理及び品質管理手順書等により実施することで良い。このため本事例では例示はしない。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 製造販売業者の物品（第51条）

当社は、保管のために提供された製造販売業者の製品を管理している間は、十分な注意を払って当該品を取り扱う。

当社は、製造販売業者の製品を紛失、若しくは損傷した場合、又はそれらが使用に適さないことが判明した場合においては、製造販売業者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管する。

使用記録帳票：　xxxxxxx　品質情報などに関する記録

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 保管製造所が、製造販売業者等からその他の物品を受け取り管理している場合には、その物品を管理する旨及びその管理手順を本項に記載する。
* ・本事例では製造販売業者の所有物を保管製造所が預かっているという前提条件であるため、製造販売業者の指示である覚書等のもとに管理することから詳細な自社の手順を設けていない。旧QMS省令においても要求されているため、本事例では例示はしない。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 製品の保持（第52条）

当社は、本品質マニュアルに基づき、納入された製品の識別及び包装の状態を損傷のないように製品の保管を行う。

製品の識別及び包装状態等の製品の保管の管理状況は、記録する。

使用記録帳票：　FMQM706-01　製品保管管理表

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 製品の計画から市場出荷に至るまでの間、製品が一貫して適切に保持されていることを確実にすることは、一義的には製造販売業者の責務である。保管製造所は、製造販売業者が定めた製品の保持に係る要求事項を満たした方法により製品の保管等を行うことが必要である。
* 使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品がある場合には、その製品の管理について、製造販売業者からの指示に従い管理すること。また、本項にその手順を記載するか、別途手順書を作成し、本項に紐づけること。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 設備及び器具の管理（第53条）

当社は梱包箱の外観検査以外の検査は実施しておらず、製品は輸送のための梱包が実施された状態のみで管理する。そのため、特別な管理が必要な監視測定のための設備、器具を保有していないことから、QMS省令第53条第3項から第6項を適用しない。

当社は、製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用していないためQMS省令第53条第7項を適用しない。

参照文書：　xxxxxxx 製品標準書

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 製造販売業者から特定の設備又は器具を指定された場合は、適切に管理の方法を規定すること。
* 当該事例においては、梱包箱の外観検査以外の検査は実施しておらず、特別な管理が必要な監視測定のための設備、器具を保有していないことから、「計量の標準が存在しない場合の校正又は検証」、「従前の監視及び測定結果の妥当性の評価」、「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」に係る記録を作成するようにしていない。
* 例えば、製品の保管条件を温湿度計により管理している場合などは、QMS省令第56条第3項から第6項に規定する要求事項を満たすよう管理すること。
* 製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用する場合は、QMS省令第53条第7項を適用すること。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

# 測定及び改善

## 一般（第54条）

当社は、8.2から8.4までの規定及び関係する手順に基づき、以下の事項のために必要となる監視及び改善のプロセスを計画し、実施する。

1. 製品の適合性を実証する。
2. QMSのQMS省令及び製造販売業者の要求事項への適合性を確実にする。
3. QMSの有効性を維持する。

当社は、上記の計画に適用可能な方法（必要な場合は統計的手法を含む）及びその使用の程度を含める。

## 監視及び測定

### 8.2.1　製造販売業者の意見（第55条）

当社にとっては製造販売業者が製品受領者に当たり、QMSの実施状況の測定の一環として、製造販売業者との覚書等に基づく定期的な確認及び品質情報等の情報交換並びにそれらに基づく製造販売業者の国内品質業務運営責任者からの指示事項等を通じ、当社が製造販売業者の要求事項を満たしていることについての情報を監視する。物流管理部長は製造販売業者と上記の品質情報等やその他の情報に関して情報交換を行う。

また、上記製造販売業者からの意見があった場合には、必要な場合、是正措置を行う。

　　　参照文書：　株式会社厚科研との覚書

　　　　　　　　　製造販売業からの品質情報等の連絡（製造販売業者の様式による）

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* QMS省令第55条では製品受領者との情報交換を求めているが、本事例では、保管製造所は製品の出荷業務を受託しているが製品の運送業務は受託していない。このため、保管製造所はエンドユーザや販売業者などの製造販売業者以降の製品受領者と直接やり取りすることは無い。そのため、製造販売業者との覚書等に基づき、製品受領者である製造販売業者の情報を監視することになる。製造販売業者は、必要な場合にはエンドユーザや販売業者などの意見を含めて保管製造所との情報交換を行うこと。
* 上記のことより、保管製造所は製造販売業者の要求事項を満たしていることが必要であるため、彼らからの情報や指示に基づき、必要な措置を取る仕組みを構築する必要がある。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

### 8.2.2　内部監査（第56条）

当社は、QMSが次の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する。

1. 品質マニュアルの規定及び製造販売業者の要求事項に適合している。
2. 効果的に実施され、かつ維持されている。

当社は、内部監査の対象となるプロセス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、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定める。

当社は、内部監査員の選定及び内部監査の実施において、客観性及び公平性を確保する。

当社は、内部監査員に自らの業務を内部監査させない。

当社は、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、文書化する。

当社は、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その不適合の原因を除去するための措置を取らせるとともに、その措置の検証を行わせ、その結果を管理責任者に報告させる。

参照文書：　SSOP801　内部監査規定

### 8.2.3　プロセスの監視（第57条）

当社は、QMSに係るそれぞれのプロセスを適切な方法で監視する。

上記監視方法について、プロセスが5.3項の計画に定めた結果を得ることが出来ることを実証できるものとする。当該計画に定めた結果を得ることが出来ない場合においては、製品の適合性を確保するため、修正及び是正措置を適切に採るものとする。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 本事例の場合、保管製造所の工程である製品の受入検査、保管、出荷判定の他、内部監査、サービスの受領者である製造販売業者からのフィードバック等を対象とし、監視することを想定している。例えば、構成員が起因の不適合の把握、顧客である製造販売業者からのフィードバック等があった場合は、当該情報を監視することにより、修正及び是正措置を採ることを想定している。
* 本事例では測定するプロセスは無いものとしているため、本品質マニュアルにプロセスの測定に関して規定していない。自社のQMSに測定する必要のあるプロセスがある場合には、適切に測定することを規定すること。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

### 8.2.4　製品の監視測定（第58条）

当社は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために製品の特性を監視、測定する。物流管理部は輸入された製品の梱包状態を検査し、その記録を作成し、保管する。

試験・検査における不適合品は識別し、製造販売業者からの指示に従い適切な処理を施す。必要な検証活動や試験・検査が完了するまで、製品を出荷しない。

製品の製造方法及び製品の監視測定に関し品質に影響を与える恐れのある変更については、変更を実施する前に管理責任者が製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告する。（第72条第2項第４号）

参照文書：株式会社厚科研との覚書

使用記録帳票：　xxxxxxx　出荷判定記録

### 8.2.5　市場への出荷判定（第72条第3項及び第4項）

a)　市場への出荷の可否の判定

当社は、製造販売業との覚書に基づき、出荷の可否の判定を行う。

国内に流通させる製品の出荷の可否の判定は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者として物流管理部長が行う。

b)　市場への出荷の決定および出荷記録

当社は、製造販売業者との覚書等に基づき、国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあっては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷の可否判定者、出荷先等の市場への出荷の記録を作成し、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に対して物流管理部長が文書により、毎月初めに前月分を報告する。

出荷記録に含まれる項目は下記の通り。

i) 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先）

ii) 品質管理の結果の評価に係る記録（輸入先での出荷検査の記録、当社での包装状態検査記録）

iii)製造販売業者により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

iv)市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）

市場出荷判定に関わる品質情報などがある場合、物流管理部長は覚書等に基づいて製造販売業者の国内品質運営責任者に報告する。

参照文書：SSOP402　品質記録管理規定

株式会社厚科研との覚書等

　　　　　　　使用記録帳票：xxxxxxx　出荷判定記録

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

* 文書化が求められている要求事項に対しても、品質マニュアルに具体的な事項を記載している場合には、別途文書を作成する必要はない。
* 使用の期限が限定された製品を扱う場合には、第52条第2項に関して、手順「セ．使用の期限が限定された製品等の管理」か、文書「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」のどちらか一方の作成が求められているため、自社の用いている方法に合わせて「適用」とするものを規定してもよい。
* 市場への出荷の決定を行う、あらかじめ指定された者は、受託の内容、検査の内容や出荷可否判定の内容に応じた適切な力量を持つことが求められる。
* 多くは、製造販売業者の国内品質業務運営責任者への報告の手順が製造販売業者から指定される。指定されていない場合は、報告の手順を本品質マニュアルに規定してもよいし、別途規定しても良い。
* 市場への出荷の可否の決定にあたり必要となる｢市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報｣の入手及び評価方法については、製造販売業者との覚書等に記載するか、別途製造販売業者と手順を整理、文書化し、本項に紐づけておくこと。
* 出荷判定の責任者の不在時に出荷する場合には、製造販売業者と合意の上、代行に関する規定などを設けておく方がよい。同様に製造販売業者と合意の上で必要に応じて複数名の責任者を指名することも可能である。
* 改正QMS省令は責任技術者が市場出荷判定を行わなければならないとの要求を規定していない。
* 手順書および記録帳票に関して、旧QMS省令からの要求事項にも含まれているため、本事例では例示はしない。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 8.3 不適合製品の管理（第60条）

当社は、不適合製品（製品要求事項に適合しない製品）について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、識別し、管理する。

当社は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関する責任及び権限について以下に定めて実施する。

物流管理部長は取り決め書に基づいて製造販売業者の国内品質業務運営責任者に文書で報告（第72条の2第1項）し、製造販売業者により指定された次の方法のいずれかにより、不適合製品を処理する。

a)発見された不適合を除去するための措置を採る。

b)特別採用の下で、出荷の決定を行う。

c)本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採る。

物流管理部は、製造販売業者が不適合製品の特別採用を行った場合において、それを踏まえて出荷の決定を行うときは、その特別採用を許可した製造販売業者の構成員を特定する記録を作成し、保管する。

物流管理部は、不適合の内容の記録及びその不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）を「不適合品処置票」に記録し、保管する。

当社は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行う。

当社は市場からの返却品を製造販売業者の指示に従い処理する。

当社は、回収した医療機器を扱う場合、回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、製造販売業者の指示に従い処理する。回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に対して文書により報告する。（第72条第2項第6号）

参照文書：　株式会社厚科研との覚書等

使用記録帳票：　FMQM803－01　不適合品処置票

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝
**【解　説】**

* 多くは、製造販売業者の国内品質業務運営責任者への報告の手順が製造販売業者から指定される。指定されていない場合は、報告の手順を本品質マニュアルに規定してもよいし、別途規定しても良い。
* 不適合製品が製造販売承認・認証・届出事項に適合しているか否かの判断、決定は製造販売業者でなければ行うことができない。したがって、保管製造所は、不適合製品の特別採用の決定を行うことはできない。
* ここでいう修正の範囲は、製品の外箱のつぶれ・破損等に伴う外箱の再梱包を想定している。再梱包の是非の判断は製造販売業が行い、保管製造所は製造販売業者の指示に基づき作業を行っていることに留意すること。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

## 改善

### 8.4.1一般（第62条）

当社は、内部監査及び製造販売業者による定期的確認並びに是正措置を通じて、QMSの継続的な適切性及び有効性を確実にし、維持するために必要な全ての変更を明確にし、実施する。

当社は、医療機器に係る苦情を医療機関や販売業者等から直接受けることは無いが、当社の受託業務に起因した医療機器に係る苦情や受託業務に関する製造販売業者からの苦情に対して実施した全ての調査について、その記録を作成し、保管する。製造販売業者の苦情について、それに基づく是正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。

当社が製品に関して不具合等報告が必要な事項（医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第2項各号の事項）を知った場合には、取り決め書に基づき管理責任者は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告する。（第72項の2第1項）

当社が製品に関する品質等に関する情報を知りえた場合には、管理責任者は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者に報告する。（第72項の2第1項）

　　　参照文書：　株式会社厚科研との取り決め書

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

・体外診断用医薬品を保管する場合には、「不具合等報告が必要な事項」とは、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項各号に該当する事項であることに留意する。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

### 8.4.2是正措置（第63条）

当社は、製品及びプロセスの不適合に対する是正措置を次の通り実施する。なお、是正措置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。

1. 不適合の内容確認

製品やプロセスで発生した不適合の内容を確認する。

1. 不適合の原因の特定

不適合となった原因を調査する。

1. 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

問題や重要度に応じて、不適合となった原因を取り除き再発を防止するための措置が必要かを評価する。

1. 所要の是正措置（文書の更新を含む。）の決定及び実施

是正措置が必要と判断した場合は、どのような是正措置を取るのかを検討し、決定する。決定した措置を実施する。

1. 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取った是正措置の結果の記録

是正措置に関する記録を「是正措置記録書（様式FMSSOP802-01）」に記録する。

1. 取った是正措置及び実効性についての照査

取った是正措置のレビューを実施し、問題に対して妥当であるかを確認する。

また、実施した是正措置の結果について照査を実施し、有効であったことを確認する。

　　　　参照文書：　SSOP802　是正措置規定

　　　　　　　　　　使用記録帳票：　FMSSOP802-01　是正措置記録書

附属書1

 (株)国内倉庫　組織図／業務分掌書

 QMKS002／02

1.　組織図

社長

管理責任者

（物流管理部長）

総務部

物流管理部

責任技術者

（物流管理部長）

2.　業務分掌

総務部： 総務、受注、人事に関する事項

物流管理部： 顧客（製造販売業者）との契約による具体的物流管理業務に関する事項

　　　　　　　　　　（受入、保管、出荷判定、出荷等）

3.　法的責任者

管理監督者： 社長

責任技術者：　　　　　物流管理部長

管理責任者(QMS)：　　物流管理部長

市場への出荷判定者（製造販売業者の国内品質業務運営責任者から指定された者）：　 物流管理部長

決定者：　社長　△△△△　　　　　印

　　　　　　2016年2月4日

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

**【解　説】**

　これはあくまで例であり、各社の実情にあわせて記載する。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

 (株)国内倉庫　組織図／業務分掌書

QMKS002／02

改訂履歴

　00版　初版制定　　(2014/11/25)

01版　第1回改訂　（2015/09/02）：　業務分掌の変更

02版　第2回改訂　（2016/02/4）：　業務分掌の変更