○厚生労働省令第百六十九号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第四号及び第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令を次のように定める。

平成十六年十二月十七日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

目次

第一章　総則（第一条―第三条）
第二章　医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理
第一節　通則（第四条）
第二節　品質管理監督システム（第五条―第九条）
第三節　管理監督者の責任（第十条―第二十条）

第四節　資源の管理監督（第二十一条―第二十五条）
第五節　製品実現（第二十六条―第五十三条）
第六節　測定、分析及び改善（第五十四条―第六十四条）
第三章　医療機器保管等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第六十五条―第七十二条）
第四章　生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第七十三条―第七十九条）
第五章　体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第八十条）
附則

第一章　総則

（趣旨）

第一条　この省令は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条　この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。

２　この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、被包、表示物（添付文書を含む。以下同じ。）等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。

３　この省令で「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいう。

４　この省令で「資材」とは、構成部品等のうち容器、被包及び表示物をいう。

５　この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、製造用物質及び構成部品等（以下「製品等」という。）の一群をいう。

６　この省令で「試験検査単位」とは、ロットその他これと同等の均質性を有する製品の一群をいう。

7　この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

8　この省令で「滅菌医療機器」とは、製造工程において滅菌される医療機器をいう。

9　この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

10　この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。

11　この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

12　この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。

13　この省令で「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）を

いう。

14　この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。

15　この省令で「工程入力情報」とは、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。

16　この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。

17　この省令で「管理監督者」とは、業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者をいう。

18　この省令で「品質方針」とは、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいう。

19　この省令で「品質管理監督システム」とは、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（以下単に「外国製造業者」という。）（以下「製造業者等」と総称する。）が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムをいう。

20　この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。

21　この省令で「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所の業務に活用さ

れる資源をいう。

22　この省令で「業務運営基盤」とは、製造所における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。

23　この省令で「追跡可能性」とは、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。

24　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。

（適用の範囲）

第三条　法第十四条第一項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者、法第十九条の二第四項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任製造販売業者又は法第二十三条の二第一項に規定する指定管理医療機器等の製造販売業者（以下「製造販売業者等」と総称する。）は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、製造業者等に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。ただし、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第二十六条第五項第四号の区分の製造業者（以下「医療機器保管等製造業者」という。）若し

くは施行規則第三十六条第四項第四号の区分の外国製造業者（以下「外国医療機器保管等製造業者」という。）（以下「医療機器保管等製造業者等」と総称する。）又は施行規則第二十六条第二項第三号の区分の製造業者（以下「体外診断用医薬品保管等製造業者」という。）若しくは施行規則第三十六条第二項第三号の区分の外国製造業者（以下「外国体外診断用医薬品保管等製造業者」という。）（以下「体外診断用医薬品保管等製造業者等」と総称する。）の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。

2　医療機器の製造販売業者等は、法第二条第九項に規定する生物由来製品たる医療機器（以下「生物由来医療機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造業者（以下「生物由来医療機器等製造業者」という。）並びに生物由来医療機器等に係る製品の外国製造業者（以下「生物由来医療機器等製造業者等」と総称する。）の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章の規定のほか、第四章（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっては、第七十八条及び第七十九条に限る。

）の規定に基づき行わせなければならない。

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者等は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、施行規則第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。ただし、医療機器保管等製造業者等又は体外診断用医薬品保管等製造業者等の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。また、生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第二章の規定のほか、第四章（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっては、第七十八条及び第七十九条に限る。）の規定に基づき行わなければならない。

4　法第八十条第一項の輸出用の医療機器又は医薬品（体外診断用医薬品に限る。以下この項において同じ。）に係る製品の製造業者は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、同条の輸出用の医療機器又は医薬品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。ただし、医療機器保管等製造業者又は体外診断用医薬品保管等製造業者の製造所における製品の製造管理及び品質

管理については、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。また、生物由来医療機器等製造業者は、同条の輸出用の医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理を、第二章の規定のほか、第四章（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっては、第七十八条及び第七十九条に限る。）の規定に基づき行わなければならない。

第二章　医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節　通則

（適用）

第四条　法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発（以下「設計開発」という。）の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に係る製品については、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2　製造業者等は、製品に係る医療機器の特性により、この章の第五節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。

3　製造業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督シ

ステムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。

第二節　品質管理監督システム

（品質管理監督システムに係る要求事項）

第五条　製造業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2　製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　品質管理監督システムに必要な工程（以下この章において単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに当該工程のそれぞれについて製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるようにすること。

二　工程の順序及び相互の関係を明確にすること。

三　工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。

四　工程の実施及び監視測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること。

五　工程を監視測定し、分析すること。

六　工程について、第一号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。

3　製造業者等は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。

4　製造業者等は、製品に係る要求事項（薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下この章において単に「法令の規定等」という。）を含む。以下この章において「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程（法第十三条第一項の許可又は法第十三条の三第一項の認定の対象となるものを除く。）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。

5　製造業者等は、前項の管理を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しなければならない。

（品質管理監督システムの文書化）

第六条　製造業者等は、前条第一項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。

一　品質方針表明書及び品質目標表明書

二　品質管理監督システム基準書

三　製造所の工程についての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文書

四　この章に規定する手順書及び記録

五　その他薬事に関する法令に規定する文書

2　製造業者等は、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た文書（以下この章において「製品標準書」という。）又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、これを保管しなければならない。

3　製造業者等は、製品標準書において、製造所における当該製品に係る製造工程のすべ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も定めなければならない。

（品質管理監督システム基準書）

第七条　製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）

二　品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報

三　各工程の相互の関係

2　製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムにおいて、前条第一項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系の概要を記載しなければならない。

（文書の管理）

第八条　製造業者等は、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に必要な文書（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。

2　製造業者等は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しなければならない。

一　品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。

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。

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。

四　改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。

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。

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。

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、適切な識別表示による区分を適用すること。

3　製造業者等は、品質管理監督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することができる立場にある、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に、当該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。

4　製造業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次条に規定する当該製品に係る記

録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。

一　法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二　特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあっては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

（記録の管理）

第九条　製造業者等は、この章に規定する記録その他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記録を、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作成し、これを保管しなければならない。

2　製造業者等は、前項の記録の識別表示による区分、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し所要の

管理を定めた手順書を作成しなければならない。

3　製造業者等は、第一項の記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）保管しなければならない。

一　特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二　特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあっては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

第三節　管理監督者の責任

（管理監督者の関与）

第十条　管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。

一　品質方針を定めること。

二　品質目標が定められているようにすること。

三　第十八条第一項に規定する照査を実施すること。

四　資源が利用できる体制を確保すること。

五　法令の規定等及び製造販売業者その他製品を受領する者（以下「製品受領者」という。）の要求事項（以下「製品受領者要求事項」という。）に適合することの重要性を製造所において周知すること。

（製品受領者の重視）

第十一条　管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしなければならない。

（品質方針）

第十二条　管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。

一　製品の品質に係る製造業者等の意図に照らし適切なものであること。

二　要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持に責任をもって関与することを規定して

いること。

三　品質目標を定め、照査するに当たっての枠組みとなるものであること。

四　製造所において周知され、理解されていること。

五　妥当性を維持するために照査されていること。

（品質目標）

第十三条　管理監督者は、製造所の関係部門において、品質目標（製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにしなければならない。

2　管理監督者は、品質目標を、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。

（品質管理監督システムの計画の策定）

第十四条　管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。

2　管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システ

ムが不備のないものであることを維持しなければならない。

（責任及び権限）

第十五条　管理監督者は、製造所において、業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならない。

2　管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべてについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。

（責任技術者）

第十六条　管理監督者は、法第十七条第五項に規定する責任技術者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品（法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下単に「責任技術者」と総称する。）に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

一　工程が確立され、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こと。

二　品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。

三　製造所全体において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

（内部情報伝達）

第十七条　管理監督者は、製造所において、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしなければならない。

（管理監督者照査）

第十八条　管理監督者は、当該製造所の品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム、品質方針及び品質目標の改善の余地及び変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を、第十四条第一項の計画に定めた間隔で行わなければならない。

2　製造業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（管理監督者照査に係る工程入力情報）

第十九条　製造業者等は、次に掲げる工程入力情報によって管理監督者照査を行わなければならない。

一　内部監査の結果等

二　製品受領者からの意見

三　工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性

四　是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）及び予防措置（起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。）の状況

五　従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置

六　品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更

七　部門、職員等からの改善のための提案

八　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

（管理監督者照査に係る工程出力情報）

第二十条　製造業者等は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。

一　品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善

二　製品受領者要求事項に関連した製品の改善

三　品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源

第四節　資源の管理監督

（資源の確保）

第二十一条　製造業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

一　品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。

二　法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。

（職員）

第二十二条　製造業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員に、次に掲げる要件を満たして

いることをもってその能力が実証された者を充てなければならない。

一　適切な教育訓練を受けていること。

二　所要の技能及び経験を有していること。

（教育訓練等）

第二十三条　製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。

二　職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。

三　前号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。

四　前号の措置の実効性を評価すること。

五　職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。

六　職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

（業務運営基盤）

第二十四条　製造業者等は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、保有し、維持しなければならない。ただし、当該製品要求事項の内容等から該当しないと認められる事項を除く。

一　作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備

二　工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）

三　輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス

2　製造業者等は、次の各号に掲げる製品を製造する場合においては、それぞれ当該各号に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。

一　防じん、防湿、防虫及び防その必要な製品　防じん、防湿、防虫及び防そのための設備又は構造

二　製造工程において有毒ガスを取り扱う製品　当該有毒ガスの処理に要する設備

三　液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の製品（滅菌医療機器に係る製品を除く。）　次に定めるところに適合する作業室

イ　当該作業室内の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品等への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。

ロ　屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。

ハ　出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

ニ　製造する製品の種類及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。

ホ　室内に排水設備がある場合においては、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ヘ　製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備を有すること。

3　製造業者等は、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においては、当該保守業務に係る要求事項書（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）を作成しなければならない。

4　製造業者等は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しなければならない。

（作業環境）

第二十五条　製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。

2　製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

3　製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

4　製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第二十三条第三号に規定する教育訓練を適切に受けさせなければならない。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。

5　製造業者等は、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、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理（第四十七条第三項に規定する識別表示による区分を含む。）に関する実施要領書を作成しなければならない。

第五節　製品実現

（製品実現計画）

第二十六条　製造業者等は、製品実現（この節の規定により製造業者等が行う製品の実現に向けた一連の業務をいう。）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。

2　製造業者等は、前項の計画（以下「製品実現計画」という。）と、製品実現に係る工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。

3　製造業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を、適切に明確化しなければならない。

一　当該製品に係る品質目標及び製品要求事項

二　所要の工程、品質管理監督文書及び資源であって、当該製品に固有のもの

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造所からの製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「製造出荷可否決定基準」という。）

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

4　製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしなければならない。

5　製造業者等は、製品実現に係るすべ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書を作成しなければならない。

6　製造業者等は、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。

（製品要求事項の明確化）

第二十七条　製造業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

一　当該製品に係る製品受領者要求事項（製造所からの製品の出荷及び出荷後の業務に係る要求事項を含む。）

二　製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者があらかじめ規定し、又は意図した当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のもの

三　法令の規定等のうち、当該製品に関するもの

四　その他製造業者等が明確にした要求事項

（製品要求事項の照査）

第二十八条　製造業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。

2　製造業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。

一　当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。

二　製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が、以前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。

三　製造所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。

3　製造業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

4　製造業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、製品受領者への製品の供給を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。

5　製造業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する職員に対し変更後の製品要求事項が周知されるようにしなければならない。

（製品受領者との情報の伝達）

第二十九条　製造業者等は、製品受領者との次に掲げる事項に係る情報の伝達のために実効性のある実施要領を明確にし、実施しなければならない。

一　製品情報の伝達

二　製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決めの取扱い（これらの変更を含む。）

三　製品受領者の意見（苦情を含む。）

四　第六十二条第二項に規定する通知書の発行及び実施

（設計開発計画）

第三十条　製造業者等は、製品の設計開発のための手順書を作成しなければならない。

2　製造業者等は、設計開発の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。

3　製造業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。

一　設計開発の段階

二　設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発に係る工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。）

三　設計開発に係る部門及び職員の責任及び権限

4　製造業者等は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。

5　製造業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に応じ適切に更新しなければならない。

（設計開発に係る工程入力情報）

第三十一条　製造業者等は、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係る工程入力情報を明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

一　意図した使用方法又は操作方法に応じた、効能、効果、性能及び安全性に係る製品要求事項

二　従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能なもの

三　第二十六条第五項のリスクマネジメントに係る工程出力情報

四　法令の規定等

五　その他設計開発に必須の要求事項

2　製造業者等は、設計開発に係る工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。

（設計開発に係る工程出力情報）

第三十二条　製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、設計開発に係る工程入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しなければならない。

2　製造業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係る工程出力情報を承認しなければならない。

3　製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一　設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。

二　購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。

三　製造出荷可否決定基準を含むものであること。

四　製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであるこ

と。

4　製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（設計開発照査）

第三十三条　製造業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に定めた実施要領に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。

一　設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。

二　設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。

2　製造業者等は、設計開発照査に、当該照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。

3　製造業者等は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しなければならない。

（設計開発の検証）

第三十四条　製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報が当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に定めた実施要領に従って検証を実施しなければならない。

2　製造業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証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。

（設計開発バリデーション）

第三十五条　製造業者等は、製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画に定めた実施要領に従って、当該設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を実施しなければならない。

2　製造業者等は、製造所からの製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る医療機器の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバ

リデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器の使用者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。

3　製造業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録及び当該バリデーション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作成し、これを保管しなければならない。

（設計開発の変更の管理）

第三十六条　製造業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

2　製造業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、許可しなければならない。

3　製造業者等は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に製造所から出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。

4　製造業者等は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録（当該照査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。

（購買工程）

第三十七条　製造業者等は、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書を作成しなければならない。

2　製造業者等は、購買物品の供給者及び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製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない。

3　製造業者等は、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。

4　製造業者等は、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なければならない。

5　製造業者等は、第三項の評価の結果に係る記録（当該評価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。

（購買情報）

第三十八条　製造業者等は、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。）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。

一　購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項

二　購買物品の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項

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

四　その他購買物品に関し必要な事項

2　製造業者等は、購買物品の供給者に対し購買情報を提供するに当たり、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。

3　製造業者等は、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、関連の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。

（購買物品の検証）

第三十九条　製造業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施しなければならない。

2　製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設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を前条の購買情報の中で明確にしなければならない。

3　製造業者等は、前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。

（製造及びサービス提供の管理）

第四十条　製造業者等は、製造所における製造及びサービス提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）の下で実施しなければならない。

一　製品の特性を記述した情報が利用できる体制にあること。

二　手順書、要求事項書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書が利用できる体制にあること。

三　当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。

四　監視測定のための設備及び器具が利用できる体制にあり、かつ、当該設備及び器具を使用しているこ

と。

五　第五十七条から第五十九条までの規定に基づき監視測定を実施していること。

六　この章の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定、出荷及び出荷後業務を行っていること。

七　手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。

2　製造業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び製造所からの出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。

3　製造業者等は、前項の規定により作成したロットについての記録を検証し、承認しなければならない。

（製品の清浄管理）

第四十一条　製造業者等は、その製品が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄に係る要求事項書を作成しなければならない。

一　当該製造業者等が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの

二　当該製造業者等が未滅菌のまま供給をし、その後、清浄化工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの

三　当該製造業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの

四　当該製造業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの

（設置業務）

第四十二条　製造業者等は、施行規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項書を作成しなければならない。

2　製造業者等は、前項の要求事項書を製造販売業者に提供しなければならない。

（附帯サービス業務）

第四十三条　製造業者等は、製造に附帯したサービス業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の

実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しなければならない。

2　製造業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌製品の製造管理）

第四十四条　施行規則第二十六条第五項第二号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第四項第二号の区分の外国製造業者（以下「滅菌医療機器製造業者等」と総称する。）は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。

2　滅菌医療機器製造業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。

3　滅菌医療機器製造業者等は、第二十四条第一項及び第二項に規定するもののほか、次に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。

一　製品の製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備（製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。）

二　製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。）に、製品の製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備

三　製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域に、製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備

四　製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置

五　製品の種類に応じ、その滅菌工程の管理に必要な設備及び器具

（製造工程等のバリデーション）

第四十五条　製造業者等は、製造及びサービス提供に係る工程について、それ以降の監視測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、バリデーションを行わなければならない。

2　製造業者等は、前項の工程が、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを、バリデ

ーションによって実証しなければならない。

3　製造業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係る実施要領を定めなければならない。ただし、当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。

一　当該工程の照査及び承認のための判定基準

二　設備及び器具の承認及び職員の適格性の確認

三　方法及び手順

四　第九条に規定する記録に係る要求事項

五　再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）

4　製造業者等は、製品の製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供へのソフトウェアの適用（ソフトウェアに係る変更又はその適用に係る変更を含む。）のバリデーションに係る手順書を作成しなければならない。

5　製造業者等は、前項のソフトウェアの適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり、あらかじ

め、バリデーションを行わなければならない。

6　製造業者等は、第一項から前項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌工程のバリデーション）

第四十六条　滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順書を作成しなければならない。

2　滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程について、その初回実施に当たり、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。

3　滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（識別）

第四十七条　製造業者等は、製品実現に係るすべての工程において、適切な手段により、製品を識別表示により区分しなければならない。

2　製造業者等は、前項に規定する識別表示による区分に係る手順書を作成しなければならない。

3　製造業者等は、当該製造業者等に返却された製品を識別表示により適合製品から区分されるようにするための手順書を作成しなければならない。

（追跡可能性の確保）

第四十八条　製造業者等は、追跡可能性の確保に係る手順書を作成しなければならない。

2　製造業者等は、前項の手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。

3　製造業者等は、追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、固有の識別表示による区分について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第四十九条　製造業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件のすべてに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。

2　製造業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所が記録されるようにしなければならない。

（製品の状態の識別）

第五十条　製造業者等は、監視測定に係る要求事項に照らして、製品の状態を識別表示により区分しなければならない。

2　製造業者等は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用（製品要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障のないことを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うことをいう。）の下で製造所からの出荷の決定がなされたものを含む。）のみが製造所から出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態の識別表示による区分を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係るすべての工程において維持しなければならない。

（製品受領者の物品）

第五十一条　製造業者等は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品を識別表示

により区分し、検証し、保護しなければならない。

2　製造業者等は、前項の物品を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製品の保持）

第五十二条　製造業者等は、製造所における製造から出荷までの間における製品の適合性の保持（識別表示による区分、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順書又は作業指図書を作成しなければならない。

2　製造業者等は、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の管理について、手順書又は作業指図書を作成しなければならない。

3　製造業者等は、前項の特別な保管条件について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。

（設備及び器具の管理）

第五十三条　製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。

2　製造業者等は、前項の監視測定について、実施可能で、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順書を作成しなければならない。

3　製造業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一　あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。

二　所要の調整又は再調整がなされていること。

三　校正の状態が明確になるよう、識別表示による区分がなされていること。

四　監視測定結果を無効とする操作から保護されていること。

五　取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

4　製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の、監視測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。

5　製造業者等は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。

6　製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

7　製造業者等は、製品要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。

第六節　測定、分析及び改善

（監視測定、分析及び改善）

第五十四条　製造業者等は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係る工程について、計画を策定（適用する試験検査等の方法（製品の抜取り等に適用する統計学的方法を含む。）及び当該方法の適

用の範囲の明確化を含む。）し、実施しなければならない。

一　製品の適合性を実証すること。

二　品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

（製品受領者の意見）

第五十五条　製造業者等は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、製造所が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。

2　製造業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。

3　製造業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するための製品受領者の意見収集の仕組みに係る手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しなければならない。

4　製造業者等は、製造所からの製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。

（内部監査）

第五十六条　製造業者等は、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。

一　製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該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。

二　実効性のある実施及び維持がなされていること。

2　製造業者等は、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。

3　製造業者等は、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。

4　製造業者等は、内部監査を行う職員（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。

5　製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。

6　製造業者等は、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、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めなければならない。

7　製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、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。

（工程の監視測定）

第五十七条　製造業者等は、工程の監視測定を行う場合においては、当該工程の監視測定に見合う監視測定の方法を適用しなければならない。

2　製造業者等は、前項の監視測定の方法により、工程が第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しなければならない。

3　製造業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。

（製品の監視測定）

第五十八条　製造業者等は、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しなければならない。

2　製造業者等は、前項の監視測定を、製品実現計画に定めた実施要領及び第四十条第一項第二号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。

3　製造業者等は、製造出荷可否決定基準への適合性の証拠となる監視測定結果に係る記録等を作成し、これを保管しなければならない。

4　製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

5　製造業者等は、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行ってはならない。

（特定医療機器に係る製品の監視測定）

第五十九条　製造業者等は、特定医療機器に係る製品について前条の監視測定を行った場合においては、試験検査業務を行った職員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

（不適合製品の管理）

第六十条　製造業者等は、製品要求事項に適合しない製品（以下「不適合製品」という。）について、意図

に反した使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしなければならない。

2　製造業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めなければならない。

3　製造業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しなければならない。

一　発見された不適合を除去するための措置を採ること。

二　特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うこと。

三　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こと。

4　製造業者等は、法令の規定等に適合している場合においてのみ、特別採用による製造所からの製品の出荷がなされるようにしなければならない。

5　製造業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した職員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

6　製造業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置（特別採用を含む。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。

7　製造業者等は、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わなければならない。

8　製造業者等は、受渡しの後又は使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採らなければならない。

9　製造業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければならない。

10　製造業者等は、前項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しなければならない。

（データの分析）

第六十一条　製造業者等は、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、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ（監視測定

の結果から得られたデータ及び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書を作成しなければならない。

2　製造業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。

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

3　製造業者等は、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。

（改善）

第六十二条　製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、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変更が必要な事項をすべ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。

2　製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしなけ

ればならない。（製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。）

3　製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

4　製造業者等は、前項の調査の結果、当該製造業者等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。

5　製造業者等は、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。

6　製造業者等は、製品に関し、施行規則第二百五十三条第二項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければならない。

（是正措置）

第六十三条　製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならな

い。

2　製造業者等は、次に掲げる要求事項を規定した是正措置手順書を作成しなければならない。

一　不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査

二　不適合の原因の明確化

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

四　所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施

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

六　採った是正措置及びその実効性についての照査

（予防措置）

第六十四条　製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。

2　製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた予防措置手順書を作成しなければならない。

一　起こり得る不適合及びその原因の明確化

二　予防措置の必要性の評価

三　所要の予防措置の明確化及び実施

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

五　採った予防措置及びその実効性についての照査

第三章　医療機器保管等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

（責任技術者）

第六十五条　責任技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所からの製品の出荷可否を決定すること。

二　第六十八条及び第七十一条に規定する業務

三　第七十条第一項第二号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを

確認すること。

2　医療機器保管等製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

（製造管理及び品質管理に係る文書）

第六十六条　医療機器保管等製造業者等は、当該業務に関して製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければならない。

一　保管

二　包装及び表示

三　試験検査

四　その他所要の事項

2　医療機器保管等製造業者等は、次条から第七十二条までに規定する業務を適切に行うため、製造管理及び品質管理、不適合製品の管理、是正措置、内部監査、教育訓練並びに文書及び記録の管理に係る手順書を製造所ごとに作成しなければならない。

（製造管理及び品質管理）

第六十七条　医療機器保管等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。

一　製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。

二　前号の作業指図書に基づき作業を行うこと。

三　製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。

四　製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。

五　製品については試験検査単位ごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、これらの記録を作成し、これを保管すること。

六　資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

七　構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）するとともに、その記録を作成し、これを保管

すること。

八　試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、その結果を責任技術者に対して文書により報告すること。

九　製造、試験検査、保管及び出納に係る記録を作成し、これを保管すること。

十　その他所要の業務

（不適合製品の管理）

第六十八条　医療機器保管等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しなければならない。

2　医療機器保管等製造業者等は、責任技術者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一　不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。

二　不適合製品を適切に処理すること。

三　不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。

四　製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採ること。

（是正措置）

第六十九条　医療機器保管等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。

2　医療機器保管等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する是正措置の手順書に、次に掲げる事項を定めなければならない。

一　不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査

二　不適合の原因の明確化

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

四　所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施

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

六　採った是正措置及びその実効性についての照査

（内部監査）

第七十条　医療機器保管等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に内部監査を行うこと。

二　内部監査の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。

三　内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2　医療機器保管等製造業者等は、前項の内部監査の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（教育訓練）

第七十一条　医療機器保管等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を

行わせなければならない。

一　職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。

二　教育訓練の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。

三　教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

（文書及び記録の管理）

第七十二条　医療機器保管等製造業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。

一　特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二　特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあっては、五年間（ただし、当該医療機器に関し

て有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

2　医療機器保管等製造業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）保管しなければならない。

一　特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二　特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあっては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）

第四章　生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

（特定生物由来医療機器等製造業者等の製造所における業務運営基盤）

第七十三条　法第二条第十項に規定する特定生物由来製品たる医療機器（以下「特定生物由来医療機器」と

いう。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造業者等」という。）は、業務運営基盤として第二十四条第一項及び第二項並びに第四十四条第三項に規定するもののほか、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一　製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

二　作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　作業室又は作業管理区域は、製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

ロ　洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。

ハ　他から明確に区別された室に、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。

（１）　微生物の貯蔵設備
（２）　製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備
（３）　製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備
（４）　微生物を培地等に移植する設備
（５）　微生物を培養する設備
（６）　培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備
（７）　製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備
ニ　ハ（２）から（４）まで及び（６）に掲げる設備を有する室の天井、壁及び床の表面は、洗浄及び消毒を行うことができる構造のものであること。
ホ　ハ（４）及び（６）に掲げる設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。
（１）　無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。
（２）　（１）の無菌室は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような

構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

三　細胞組織医療機器に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

ロ　材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

四　人の血液又は血漿を材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。

（製造管理及び品質管理に係る文書）

第七十四条　生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければならない。

一　構成部品等として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並び

に成分及びその含有量その他の規格

二　製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）

三　その他所要の事項

（工程管理）

第七十五条　生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、前条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理しなければならない。

一　次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ　製造工程において、材料若しくは製品を不活化する場合又は材料若しくは製品に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない材料又は製品による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

ロ　製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等

の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。

ハ　製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。

ニ　製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。

ホ　次に掲げる場合においては、バリデーションを行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

（１）当該製造所において新たに生物由来医療機器等に係る製品の製造を開始する場合

（２）製造手順等に生物由来医療機器等に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

（３）その他生物由来医療機器等に係る製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

ヘ　製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ト　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

（１）現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

（２）製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。

チ　次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

（１）製造作業に従事する者に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。

（２）職員が材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。

（３）職員が材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。

リ　使用動物（製造に使用するものに限る。以下この号において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。

ヌ　微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

ル　製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。

（１）　微生物の名称及び容器ごとに付された番号

（２）　譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）

（３）　生物学的性状及びその検査年月日

（４）　継代培養の状況

ヲ　生物由来医療機器の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料又は材料（以下「生物由来原料」という。）については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なもので

あることを確認し、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。

ワ　生物由来医療機器の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を自ら保管し、又は当該生物由来原料の原材料を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとすること。

二　前号ホ、ヲ及びワの記録を、ロットごとに作成し、これを保管すること。

2　生物由来医療機器等製造業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合においては、前項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理しなければならない。

一　次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ　異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉（さ）汚染を防止するために必要な措置を採ること。

ロ　原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、当該

製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成すること。

（１）　当該細胞又は組織を採取した施設

（２）　当該細胞又は組織を採取した年月日

（３）　当該細胞又は組織が人に由来するものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況

（４）　当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況

（５）　当該細胞又は組織を採取する作業の経過

（６）　（１）から（５）までに掲げるもののほか、細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項

ハ　材料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。

ニ　職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。

（１）　材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合

（２）　細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物を取り扱っている場合

ホ　製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握し、その記録を作成すること。

ヘ　配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。

ト　ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録を作成すること。

二　前号ロ、ハ、ヘ及びトの記録にあってはロットごとに、同号ホの記録にあっては、製品ごとに作成し、これを保管すること。

3　生物由来医療機器等製造業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。

（試験検査）

第七十六条　生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、前条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しなければならない。

一　検体の混同及び交叉（さ）汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。

二　品質管理上重要であり、かつ、最終製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

三　使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この号において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。

四　微生物により汚染されたすべての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

五　試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。

イ　微生物の名称及び容器ごとに付された番号

ロ　譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）

ハ　生物学的性状及びその検査年月日

ニ　継代培養の状況

六　法第二条第十項の特定生物由来医療機器等に係る製品について、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品にあっては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間（当該製品に係る医療機器が特定生物由来医療機器である場合においては、その有効期間に十年を加算した期間）適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、

ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を当該期間保管することを取り決めているもの又は特定生物由来医療機器以外のロットを構成しない医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医療機器等に係る製品にあっては、三年（当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が三年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）を経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

2　生物由来医療機器等製造業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合においては、前項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次の各号に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しなければならない。

一　ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

二　前号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

3　生物由来医療機器等製造業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。

（教育訓練）

第七十七条　生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、別に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　生物由来医療機器等に係る製品の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練を実施すること。

二　無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。

（文書及び記録の管理）

第七十八条　生物由来医療機器等製造業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）保管し

なければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。

一　特定生物由来医療機器又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される生物由来医療機器に係る製品にあっては、有効期間に三十年を加算した期間

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

2　生物由来医療機器等製造業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から前項第一号又は第二号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）保管しなければならない。

（記録の保管の特例）

第七十九条　生物由来医療機器等製造業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器に係る製品にあっては、この章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者

等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。

第五章　体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

（準用）

第八十条　体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定（ただし、第八条第四項第一号及び第二号、第九条第三項第一号及び第二号、第二十四条第二項、第四十二条、第四十四条、第四十六条、第四十九条、第五十九条、第七十二条第一項第一号及び第二号並びに同条第二項第一号及び第二号を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理」とあるのは「製造管理」と、第六条第三項中「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も定めなければならない。」とあるのは「定めなければならない。」と、第八条第四項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に

一年を加算した期間）」と、第九条第三項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、第十六条中「法第十七条第五項に規定する責任技術者」とあるのは「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」と、「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十二条第六項中「第二項」とあるのは「第一項」と、第六十五条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十七条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十八条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十一条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十二条第一項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、同条第二項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）」とある

のは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と読み替えるものとする。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　医療用具の製造管理及び品質管理規則（平成七年厚生省令第四十号）は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。ただし、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）附則又は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成十五年政令第五百三十五号）附則の規定に基づき法第十三条の許可、法第十四条の承認又は法第二十三条の二第一項の認証を受けたものとみなされる場合にあっては、なお従前の例による。

第三条　医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第六十三号）は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。

第四条　この省令の施行の日から二年間は、第二章第三節（第十五条を除く。）、第五節（第二十六条第五項及び第六項、第二十七条から第三十六条まで、第三十七条第四項及び第五項、第四十一条、第四十五条（滅菌工程に係る部分を除く。）、第四十七条、第五十条並びに第五十一条に限る。）及び第六節（第五十七条、第六十一条及び第六十四条に限る。）（これらの規定を第五章において準用する場合を含む。）の規定を適用しないことができる。