

平成十六年厚生労働省令第六十九号

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
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）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。

目次

第一章 総則（第一条―第三条）

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に
係る基本的事項
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
一条）

第四節 資源の管理監督（第二十一条―第二
十五条）

第五節 製品の実現（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 医療機器等の製造管理及び品質管理に
係る追加的要求事項（第六十五条―第
七十二條の三）

第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品
質管理（第七十三条―第七十九条）

第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及
び品質管理（第八十条―第八十一条）

第六章 二再製造単回使用医療機器の製造管
理及び品質管理（第八十一条の二―
第八十二条―第八十四条）

附則
第一章 総則

（趣旨）

第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品
質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」
という。）第二十三条の二の五第二項第四号
（第二十三条の二の十七第五項において準用す
る場合を含む。以下同じ。）及び第八十条第二
項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「製造販売業者等」とは、医
療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器
等」という。）の製造販売業者（法第二十三条
の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療
機器等製造販売業者（以下「選任外国製造医療
機器等製造販売業者」という。）及び法第二十
三条の三第一項の規定により選任された指定高
度管理医療機器等の製造販売業者（以下「選任
外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と
いう。）を除く。法第二十三条の二の十七第
四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取
得者（以下「外国製造医療機器等特例承認取得
者」という。）又は法第二十三条の二の二十三
第一項に規定する外国指定高度管理医療機器製
造等事業者（以下「外国指定高度管理医療機器
製造等事業者」という。）をいう。

2 この省令で「製品」とは、構成部品等からな
り、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工
程で造られたものであって、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。
3 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（法第二条第三項に規定する医療機器
プログラムを除く。）をいう。

4 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。
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「滅菌製品」とは、製造工程にお
いて滅菌される医療機器等をいう。
7 この省令で「施設」とは、品質管理監督シ
ステムに含まれる製品の実現に係る施設（製造所を
含む。）をいう。

8 この省令で「バリデーション」とは、施設の
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。

9 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。
10 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、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等
の無菌操作を行う場所をいう。

11 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。
12 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（平成九年法律第四百
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。

13 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。
14 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。

15 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。
16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業
者等の品質管理監督システムに係る業務を最上
位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八
十二条及び第八十三条において読み替えて準用
する第二章から第五章の二までにおいては、製
造業者の品質管理監督システムに係る業務を最
上位で管理監督する役員等をいう。

17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場
出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。
ただし、第八十二条及び第八十三条において読
み替えて準用する第二章から第五章の二まで
においては、製品の製造業者からの出荷後に当該
製品を取り扱う全ての者をいう。

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、
製造販売業者等が品質に関して管理監督を行う
ためのシステムをいう。ただし、第八十二条に
おいて読み替えて準用する第二章から第五章の
二までにおいては、製造業者が品質に関して製
造所の管理監督を行うためのシステムを、第八
十三条において読み替えて準用する第二章から

第五章の二までにおいては、製造業者が品質に
関して管理監督を行うためのシステムをいう。
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、設備その他の施設におけ
る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、施設にお
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「製品の実現」とは、開発の段階か
ら製品の出荷及びこれに付帯するサービスの提
供に至るまでに行われる一連の業務をいう。
24 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。
25 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。

26 この省令で「特別採用」とは、製品に係る要
求事項に適合しない製品について、その製
品の製造管理及び品質管理に支障がなく、薬事
品に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは
処分（以下「法令の規定等」という。）に適合
することを適切に確認した上で、その使用若し
くは操作の許可、工程の次の段階に進むことの
許可又は出荷の決定を行うことをいう。

27 この省令で「再製造単回使用医療機器」と
は、単回使用の医療機器（一回限り使用できる
こととされている医療機器をいう。以下同じ。）
のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用さ
れた後、新たに製造販売をすることを目的とし
て、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要
な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされ
たものをいう。

28 この省令で「再生部品」とは、第三項に規定
する構成部品等のうち、医療機関において使用
された単回使用の医療機器の全部又は一部で
あって、再製造の用に供されるものをいう。
（適用の範囲）

第三条 製造販売業者等は、第二章及び第三章の
規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を
行わなければならない。

2 製造販売業者等は、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

四十三条第二項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器（以下「生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければならない。

3 製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。）たる体外診断用医薬品（以下「放射体外診断用医薬品」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならない。

4 製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならない。

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第一節 通則

第四条 法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第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システムに適用しないことができる。

3 製造販売業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理システムを規定する文書（以下「品質管理システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。

第二節 品質管理システム

（品質管理システムに係る要求事項）

第五条 製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理システムを確立し、文書化し、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 製造販売業者等は、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、各施設の関与の態様を明確にすること。

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、監視及び測定に必要な資源及び情報を利用できるようにすること。

五 工程を監視し、測定し、及び分析すること。

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 製造販売業者等は、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。

5 製造販売業者等は、前項の工程の管理の在り方を、品質管理システムの中で明確に規定しなければならない。

第六条 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。）にあつては、第一号を除く。）を記載しなければならない。

一 品質方針及び品質目標

二 品質管理システムの基準

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なるために必要な事項

四 この章に規定する手順及び記録

五 その他業務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

2 製造販売業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理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。

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。

（品質管理システム基準書）

第七条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理システム基準書を作成し、維持しなければならない。

一 品質管理システムの範囲（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、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）

二 品質管理システムのために作成した手順書（確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。）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、品質管理システム基準書に、当該品質管理システムに係る文書の体系の概要を記載しなければならない。

（品質管理システム文書の管理）

第八条 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「品質管理システム文書」という。）を管理しなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法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。

一 品質管理システム文書を発行するに当たり、当該品質管理システム文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。

二 品質管理システム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 品質管理システム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 品質管理システム文書を改訂した場合は、当該品質管理システム文書の改訂版を利用できるようにすること。

五 品質管理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システム文書を識別し、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。

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、品質管理システムの変更にあつては、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、当該品質管理システム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、当該品質管理システム文書の変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。

4 製造販売業者等は、品質管理システム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。

第九条 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理システムの実効性のある実施を裏証するため、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。

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。

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。

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つて関与していることを、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによつ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品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要

求事項」）の適合及び品質管理システムの実効性のある実施を裏証すること。

第六 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。

第七 製造販売業者等は、前項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。

（品質管理システム文書の管理）

第十条 製造販売業者等は、品質管理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つて関与していることを、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによつ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品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要

求事項」）の適合及び品質管理システムの実効性のある実施を裏証すること。

第六 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。

第七 製造販売業者等は、前項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。

（品質管理システム文書の管理）

第十条 製造販売業者等は、品質管理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つて関与していることを、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）を行うことによつ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品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要

求事項」）の適合及び品質管理システムの実効性のある実施を裏証すること。

求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限り。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。

（製品受領者の重視）

第十一条 管理監督者（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者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販売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ついて、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。
- 三 品質目標の策定及び照査に当たつての枠組みとなるものであること。
- 四 全ての施設に周知され、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、各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標（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 前項の品質目標は、その達成状況を評価しうるものであつて、かつ、品質方針との整合性とれたものとしてなければならない。

（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に、その実施に当たつ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、全ての施設において、各部門及び当該部門の構成員に係る責任及び権

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を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、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。

（管理責任者）

第十六条 管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）を任命しなければならない。

2 管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

- 一 工程が確立され、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 全ての施設において、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、各施設内及び各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保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、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を含む。）の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。）を、あらかじめ定めた間隔で行わなければならない。

2 製造販売業者等は、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 管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。

- 一 監査の結果
- 二 製品受領者からの意見

三 工程の実施状況及び製品要求事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、工程の実施状況に限る。）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、構成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 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、管理監督者照査から次に掲げる事項（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を除く。）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 次条に規定する必要な資源

（資源の確保）

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

- 一 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（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合すること。

（品質業務従事者の能力）

第二十二条 製造販売業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者について、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担保しなければならない。

（能力、認識及び教育訓練）

第二十三条 製造販売業者等は、次に掲げる業務（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、

第三号に掲げる業務を除く。）を行わなければならない。

一 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こと。

二 前号の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採ること。

三 前号の措置の実効性を評価すること。

四 全ての構成員が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにすること。

五 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、これを保管すること。

（業務運営基盤）

第二十四条 製造販売業者等は、各施設の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスその他の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、提供し、維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、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（保守業務の頻度に係る要求事項を含む。）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。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。

3 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、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（作業環境）

第二十五条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。

2 製造販売業者等は、構成員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状

態、清浄の程度並びに作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、第四十一条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 製造販売業者等は、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工程については、当該作業環境の条件に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

4 製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第二十三条第二号に規定する教育訓練を受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければならない。

5 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、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染されたと推定される製品等の管理（第四十七条第三項の規定による識別を含む。）に関する実施要領を策定し、当該実施要領に基づく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。

第五節 製品実現

第二十六条 製品実現計画
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。

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。

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。

- 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項
- 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

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つ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。）

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。

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。

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。

製品要求事項の明確化

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

- 一 当該製品に係る製品受領者要求事項（製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した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いないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であつて、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項
- 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
- 四 その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項

製品要求事項の照査

第二十八条 製造販売業者等は、製品の供給に關するに当たって、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 製造販売業者等は、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従前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点について、製品受領者と合意していること。

三 各施設が、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 製造販売業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき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 製造販売業者等は、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、当該要求事項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 製造販売業者等は、製品要求事項が変更される場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する構成員に対し変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させなければならない。

製品受領者との間の情報等の交換

第二十九条 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実効性のある方法を明確にし、これを実施しなければならない。

- 一 製品情報
- 二 問合せ、契約及び注文の取扱い（これらの変更を含む。）
- 三 製品受領者からの意見（苦情を含む。）
- 四 第六十二条第二項に規定する通知書（設計開発計画）

第三十条 製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

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

- 一 設計開発の段階
- 二 設計開発の各段階における適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。）
- 三 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限
- 四 製造販売業者等は、実効性のある情報又は意見の交換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、設計開発に關する各者間の連絡を管理監督しなければならない。

5 製造販売業者等は、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。

設計開発への工程入力情報

第三十一条 製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、製品要求事項に關連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を明確にする

- 一 意図した用途に応じた機能、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つて、当該設計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項
- 三 第二十六条第五項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項
- 四 法令の規定等に基づく要求事項
- 五 その他設計開発に必須の要求事項

2 製造販売業者等は、前項に規定する設計開発への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。

3 製造販売業者等は、第一項各号に掲げる要求事項について、漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないようにしなければならない。

第三十二条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証を可能とする形式にしなければならない。

2 製造販売業者等は、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、当該設計開発からの工程出力情報について承認しなければならない。

3 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

- 一 前条に規定する設計開発への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 出荷可否決定基準を含み、又は当該出荷可否決定基準を参照できるものであること。

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

4 製造販売業者等は、設計開発からの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 製造販売業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従い、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 設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるとかどうかについて評価すること。

二 設計開発の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 製造販売業者等は、設計開発照査に、当該設計開発照査の対象となつて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 製造販売業者等は、設計開発照査の結果の記録(当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。

(設計開発の検証)

第三十四条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が第三十二条第三項第一号に掲げる条件に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従い、検証を実施しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の検証の結果の記録(当該検証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。

(設計開発バリデーション)

第三十五条 製造販売業者等は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、当該製品に係る設計開発計画に従い、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 製造販売業者等は、製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る

る医療機器等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ない場合においては、当該医療機器等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 製造販売業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録(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、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。

4 製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第二十三条の二の九第四項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合にあつては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施しなければならない。

(設計開発の変更の管理)

第三十六条 製造販売業者等は、設計開発の変更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 製造販売業者等は、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、承認しなければならない。

3 製造販売業者等は、前項の規定による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 製造販売業者等は、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。

(購買工程)

第三十七条 製造販売業者等は、購買物品が自ら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。

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。

3 製造販売業者等は、購買物品要求事項に従つ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。

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。

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。

(購買情報)

第三十八条 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。

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

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

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

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。

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。

第三十九条 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。

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。

3 製造業者等は、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。

(製造及びサービス提供の管理)

第四十条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。第三項において同じ。)は、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。)の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件(当該製品について該当するものに限る。)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こと。

二 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。

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 監視及び測定のための設備及び器具が利用できること。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及び測定を実施していること。

六 この省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の決定、製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の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 製造販売業者等は、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、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする。

3 製造販売業者等は、前項の規定により作成した製品の各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 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第五十

一条まで及び第五十三条において同じ。)、は、その製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。))が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄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。

- 一 当該製造販売業者等(施設を含む。以下この条において同じ。))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 当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給(出荷を含む。次号において同じ。))し、その後、清浄化の工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
- 三 当該製造販売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つて、使用又は操作中の清浄が重要であるもの
- 四 当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの

(設置業務)

第四十二条 製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第一百四十一条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを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。

2 前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあつては、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を提供しなければならない。

3 製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証(製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。)の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(附帯サービス業務)

第四十三条 製造販売業者等は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務(以下「附帯サービス業務」という。)の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、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に係る特別要求事項)

第四十四条 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。

(製造工程等のバリデーション)

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

2 製造販売業者等は、前項の規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画に定めた結果を得ることができるといついて、バリデーションによつて実証しなければならない。

3 製造販売業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項(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。)に係る実施要領を策定し、かつ、当該実施要領に基づく適切な運用を確立しなければならない。

- 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並びに構成員に係る適格性の確認
- 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とをいう。)

4 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあつては、当該ソフトウェアの使用(ソフトウェア又はその使用の在り方)に係る変更を含む。に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければならない。

5 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを初めて使用するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。

6 製造販売業者等は、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 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程を初めて実施するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。

3 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、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 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程において、適切な手段により、製品を識別しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の識別に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

3 製造販売業者等は、当該製造販売業者等に返却された製品について、適合製品(製品の要求事項に適合する製品をいう。)から明確に識別され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。

(追跡可能性の確保)

第四十八条 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の手順を記載した手順書において、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 製造販売業者等は、製品の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、当該製品について識別のための固有の表示等により管理するとともに、これを記録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 製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によつ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全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。

2 製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等(法第六十八条の第五第三項に規定する特定医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。))に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。

3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあつた場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

4 製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所を記録し、これを保管しなければならない。

(製品の状態の識別)

第五十条 製造販売業者等は、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しなければならない。

2 製造販売業者等は、試験検査に合格した製品(許可された特別採用の下で出荷の決定がなされたものを含む。)のみが出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするため、製品の状態を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての工程において識別できるようにし、これを維持しなければならない。

(製品受領者の物品等)

第五十一条 製造販売業者等は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品等(製品受領者が所有権を有する知的財

産及び情報を含む。を識別するとともに、検証し、保護しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は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。

3 製造販売業者等は、第一項の物品等が当該製造販売業者等に管理され、又は使用されている間は、十分な注意を払って当該物品等を取り扱わなければならない。

（製品の保持）

第五十二条 製造販売業者等は、製造から出荷までの間（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、その担当する業務の間）における製品の適合性の保持（識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつこれらを文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。

2 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。）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、手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

3 製造販売業者等は、前項の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

（設備及び器具の管理）

第五十三条 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び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 製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施され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。

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

一 あらかじめ定められた間隔で、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、校正の状態について識別できるようにされていること。
四 監視及び測定の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 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の、監視及び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、従前の監視及び測定の結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。

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

6 製造販売業者等は、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の記録を作成し、これを保管しなければならない。

7 製造販売業者等は、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することとしたときは、当該ソフトウェアが意図したとおりに動作し、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視及び測定に適用されていることを確認し、必要に応じて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

（測定、分析及び改善）

第五十四条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項及び次条において同じ。）は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。

一 製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）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。

2 製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。

（製品受領者の意見）
第五十五条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む全ての施設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 製造販売業者等は、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 製造販売業者等は、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、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

4 製造販売業者等は、法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等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、あらかじめ定められ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、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つては、製品実現計画を除く。）に係る要求事項に適合していること。
二 効果的に実施され、かつ維持されていること。

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。

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。

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。

5 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、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、手順を確立し、これを文書化しなければならない。

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。（工程の監視及び測定）

第五十七条 製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあつては、併せて測定をしなければならない。

2 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。）は、前項の監視の方法について、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ていることを実証できるものとしなければならない。

3 製造販売業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。

（製品の監視及び測定）

第五十八条 製造販売業者等は、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、製品の特性を監視し、かつ、測定しなければならない。

2 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、前項の監視及び測定を、当該製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に係る製品実現計画及び第十四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 製造販売業者等は、出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。

4 製造販売業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

5 製造販売業者等は、製品実現計画に定めた全ての必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）が支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行ってはならない。

（特定医療機器固有の要求事項）
第五十九条 製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次条及び第六十一条に

において同じ。)は、特定医療機器に係る製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。)について、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成しなければならない。

第六十条 製造販売業者等は、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出荷を防ぐことを確実にするため、これを識別し、管理しなければならない。

2 製造販売業者等は、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について手順を確立し、これを文書化しなければならない。

3 製造販売業者等は、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 製造販売業者等は、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行うてはならない。

5 製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した構成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 製造販売業者等は、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 製造販売業者等は、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 製造販売業者等は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起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 製造販売業者等は、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、当該工程に係る新たな手順について、これを文書化しなければならない。この場合において、製造販売業者等は、当該手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。

10 製造販売業者等は、前項の承認手続を行うに当たり、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。

第六十一条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切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。

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。

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(予防措置を行う上での留意点を含む。)

四 購買物品の供給者等
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。

第六十二条 製造販売業者等(限定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による是正措置、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。

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

に、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。
3 製造販売業者等は、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。
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開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。
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。
6 製造販売業者等(限定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。(是正措置)
第六十三条 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採らなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化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 不適合の原因の特定
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

第六十四条 製造販売業者等(限定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

において同じ。)は、起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。
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。
一 起り得る不適合及びその原因の特定
二 予防措置の必要性の評価
三 所要の予防措置の決定及び実施
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 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的請求事項
第六十五条 製造販売業者等は、第五十四条(登録製造所の品質管理監督システム)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第三項又は法第二十三条の二の四第三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。)である場合にあつては、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つていなければならない。

第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定(第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。)に基づき、品質管理監督システムを確立し、文書化し、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 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定に基づき管理監督しなければならない。
3 製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章の二までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

第六十七条 第八十四条の規定により製造販売業者等が品質管理監督文書又はその写しを保管

しなければならない。

する期間は、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（教育訓練に係るものにあつては五年間）とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することである。

一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあっては、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等に係る製品にあつては、五年間（当該製品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あっては、当該有効期間に一年を加算した期間）

（記録の保管期限）

第六十八條 製造販売業者等は、第九條第一項又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（教育訓練に係るものにあつては五年間）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つては、十五年間（当該製品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あっては、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等に係る製品にあつては、五年間（当該製品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あっては、当該有効期間に一年を加算した期間）

（不具合等報告）

第六十九條 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第二百二十八條の二十第二項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を確立させ、かつ、当該手順を文書化させなければならない。

（製造販売後安全管理基準との関係）

第七十條 製造販売業者等は、製品の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、この省令の規定のほか医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十五号。以下「製造販売後安

全管理基準」という。）の規定に従って行わなければならない。

（医療機器等総括製造販売責任者の業務）

第七十一條 製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第二十三條の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負うこと。

二 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保管すること。

三 次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を監督すること（次項の規定により医療機器等総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者を兼ねる場合を除く。）

四 管理責任者及び次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。）の意見を尊重すること。

五 製造管理又は品質管理に係る部門と製造販売後安全管理基準第四條第一項に規定する安全管理統括部門（次条第二項第九号において「安全管理統括部門」という。）との密接な連携を図らなければならない。

2

医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。

（国内品質業務運営責任者）

第七十二條 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。

二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上に従事した者であること。

三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正か

つ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

2

製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 国内の品質管理業務を統括すること。

二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 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つては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあっては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること）。

四 国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者）にあつては、管理監督者、次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対し文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

六 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

七 第四号から前号までに掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があ

ると認めるときは、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

八

国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

九 製造販売後安全管理基準第二條第二項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

3 前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者（品質保証部門の者又は登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員であつて、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。）に行わせることができる。

4 前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告しなければならない。

5 国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。

（その他の遵守事項）

第七十二條の二 製造販売業者は、前条第二項第四号及び第五号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第五十五條の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者は、次に掲げる事項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。

一 医療機器の修理業者からの通知の処理

二 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保

三 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理

（選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務）

第七十二條の三 外国製造医療機器等特例承認得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者

に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 第十七条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 二 第二十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 三 第四十三条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 四 第四十八条及び第四十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 五 第五十五条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 六 第六十条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
- 七 国内の製品に係る回収処理
- 八 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
- 九 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特別承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特別承認取得者との必要な連携を図るための業務
- 十 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理

2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「選任外国製造医療機器等製造販売業者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

3 選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者については、第七十条から前条まで（第七十二条第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十一条第一項第一号中「その他の」とあるのは、「その他の選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、（限定第一項）とあるのは「次条第一項」と、（管理責任者を除く。）の意見」とあるのは「の意見」と、同条第二項中「管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、第七十二条第一項中「従って」であるのは「従って選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として」と、同条第二項第四号中「管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と、同項第五号、第六号口及び第七号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。

4 国内の製品に係る回収処理

5 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務

6 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特別承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特別承認取得者との必要な連携を図るための業務

（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤）

第七十三条 特定生物由来製品たる医療機器（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。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理

一 製品の製造に必要な蒸留水を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水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、適切な温度、湿度及び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 材料の秤量作業又は容器的洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

ハ 洗浄後の容器的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、洗浄後の容器的汚染されないおそれがない場合においては、この限りでない。

ニ 清浄区域及び無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

（1）天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。

（2）排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ホ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

（1）排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。

（2）トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。

（3）床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器的洗浄及び乾燥作業並びに容器的閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。）の外へ接続されていること。

（1）無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

（1）排水口を設置しないこと。

（2）流しを設置しないこと。

ト 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

チ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

リ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ヌ 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

ル 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な設備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

ヲル（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。

ワル（4）及び（6）に掲げる設備を有する室並びに製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に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入出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。

カ ルに掲げる設備のほか、次に掲げる設備を有すること。

（1）製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備

（2）培地及びその希釈用液を調製する設備

（3）製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備

（4）容器的閉塞設備

（5）動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備

ヨ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。

タ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。

（1）微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

（2）病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。

（1）天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。

（2）排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ホ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

（1）排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。

（2）トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。

（3）床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器的洗浄及び乾燥作業並びに容器的閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。）の外へ接続されていること。

（1）無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

（1）排水口を設置しないこと。

（2）流しを設置しないこと。

ト 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

チ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

リ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ヌ 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

ル 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な設備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

ヲル（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。

ワル（4）及び（6）に掲げる設備を有する室並びに製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に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入出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。

カ ルに掲げる設備のほか、次に掲げる設備を有すること。

（1）製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備

（2）培地及びその希釈用液を調製する設備

（3）製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備

（4）容器的閉塞設備

（5）動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備

ヨ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。

タ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。

（1）微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

（2）病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。

(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること。

(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。

レ 配管、バルブ及び弁、フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

ソ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定生物由来医療機器等製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(1) 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

(2) 異物検査の設備及び器具

(3) 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具

(4) 無菌試験の設備及び器具

(5) 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具

(6) 生物学試験を行う必要がある場合には、生物学試験の設備及び器具

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つては、この限りでない。

五 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。)を

管理する設備は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。

ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。

ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。

ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。

ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、動物の剖検室と分離された接種室を有していること。

(製造管理及び品質管理に係る文書)

第七十四条 生物由来医療機器等に係る製品の製造販売業者等(以下「生物由来医療機器等製造販売業者等」という。)は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合において、製品標準書において、第六条第二項及び第三項に定めるもののほか、次に掲げる事項について記載しなければならない。

一 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 使用動物の規格(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販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

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

イ 製造工程において、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、必要に応じて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

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

ト 次に定めるところにより、構成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構成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構成員を、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構成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) 構成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、構成員に対し、定期的健康診断を行うこと。

(3) 構成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(皮膚若しくは毛髪に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全ての物品(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は、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(法人にあつては、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。

二 前号ホ、ワ及びワの記録を、ロットごとに作成し、これを保管すること。

生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
 イ 異なるドナー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事業所
 (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。)
 (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。)
 (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關し必要な事項

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 構成員が次のいずれかに該当する場合においては、当該構成員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。
 (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、出荷先事業所名、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。
 ニ 前号ロ、ハ、ヘ及びトの記録にあつては、ロットごとに、同号ホの記録にあつては、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販売業者等は、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ぬ。
 (試験検査)

第七十六条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならぬ。

一 検体の混同及び交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全ての物品(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は、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(法人にあつては、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 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つては、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あっては、その有効期間に十年を加算した期間)適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医療機器に係る製品であつ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あ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つては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間を経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次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するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならぬ。
 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販売業者等は、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ぬ。
 (教育訓練)

第七十七条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、次に掲げる業務についての手順を確立し、これを文書化し、これを保管すること。
 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構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練を実施すること。
 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構成員に対して、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。
 2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならぬ。
 (文書及び記録の管理)

第七十八条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあつては五年間)保管しなければならぬ。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できるよう保管すること足りる。

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つては、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。)に係る製品にあつては、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販売業者等は、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(教育訓練に係るものにあつては五年間)保管しなければならぬ。
 (記録の保管の特例)

第七十九条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器に係る製品にあつては、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ぬ。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 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
(放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤)

第八十条 放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、当該製品を製造する登録製造所(設計のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。)における業務運営基盤として、次に掲げる要件(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所については第二号及び第四号二中作業室に関する規定を、当該登録製造所の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められる場合に於ては第二号及び第四号二中試験検査室に関する規定を除く。)を満たさなければならぬ。

- 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。
- 二 放射性体外診断用医薬品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 他の設備と明確に区別されていること。
- ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法(昭和二十五年法律第二百一十号)第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。
- ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
- (一) 登録製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
- (二) 登録製造所の境界及び登録製造所内の人が居住する区域における放射線の線量
- ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とする。
- ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)を有すること。
- (一) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の少ない構造であること。

(2) 内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。

(3) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、染み出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができ、ものを備えていること。

(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。

- ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。
- (一) 人が常時出入りする作業所の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。
- (二) ホの(一)及び(二)に定めるところに適合すること。
- (三) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。
- (4) (三)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。
- 三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。
- イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。
- ロ 前号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
- ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。
- ニ 扉、蓋等外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を有すること。
- ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するための鍵のかかる設備又は器具を備えていること。
- ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。

(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。

(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。

(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、亀裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

- 四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。
- イ 他の設備と明確に区別されていること。
- ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。
- ハ 第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
- ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき又は排気設備を設けることが著しく使用目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。
- (一) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界(登録製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排気設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。
- (2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
- (3) 故障が生じた場合において放射性物質によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。

(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固化材料により固化(固化化するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(一) 排水口における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排水設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。

(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。

(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。

ヘ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却する場合には、二の規定に適合する排気設備、第二号ホの(一)、(二)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(一)から(三)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。

(一) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。

- (二) 排液の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
- (三) 排液の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
- (四) 排液の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

(2) 排気設備に連結されていること。
(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。

ト 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物をコンクリートその他の固化材料により固化する場合、(1)、(2)の規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固化処理設備を有すること。

(1) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉塵が飛散しにくい構造であること。
(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

チ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。
(1) 外部と区画された構造であること。
(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

(3) 前号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。

五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が設けられていること。

2 前項第四号ニ(1)又はホ(1)の承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

3 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、前項第一号、第二号ロからホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。

(放射体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守)

第八十一条 前条に定めるもののほか、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、登録製造所が、放射性医薬品の製造及び取扱規則の規定に基づき業務を行っていることについて確認しなければならない。

第五章の二 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理

(再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤)

第八十一条の二 再製造単回使用医療機器に係る製品の製造販売業者等(以下「再製造単回使用

医療機器製造販売業者等」という。)は、当該製品を製造する登録製造所(製造工程のうち設計又は国内における最終製品の保管のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ)における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 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 再製造清浄区域(作業所のうち、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この章において同じ。)は、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(1) 有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。
(2) 容易に清掃又は消毒ができる構造のものであること。

ロ 次に掲げる設備を有すること。ただし、明らかにその必要がないと認められる場合はこの限りでない。

(1) 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域にあつては、再生部品の洗浄、乾燥及び滅菌のための設備、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備

(2) 運搬容器(医療機関において使用された単回使用の医療機器であつて、未だ洗浄及び滅菌されていないものを運搬する容器をいう。以下この章において同じ。)の洗浄、消毒、乾燥及び保管に必要な設備(有害な排水による汚染を防止するための排水設備を含む。)

ハ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再製造単回使用医療機器製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(1) 病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が当該微生物等に汚染されていないことを検証するための設備及び器具

(2) その他試験検査に必要な設備及び器具

二 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域は、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。

また、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、製造に必要な設備及び器具を有していること。

(工程管理)

第八十一条の二の二 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書に基づき、次に掲げる再製造単回使用医療機器に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

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

イ 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、次に定めるところに適合する再生部品の供給者である医療機関を評価し、選定すること。

(1) 厚生労働大臣の定める基準に適合している再生部品を供給する体制が整備されていること。

(2) 再生部品が、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう、区分して保管されていること。

ロ 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を再製造単回使用医療機器製造販売業者等が引き取る時に使用した運搬容器を再利用する場合は、必要に応じ運搬容器の洗浄及び消毒を行うこと。

ハ 製造工程において、再生部品に付着した病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない再生部品により汚染しないための必要な措置を採ること。

ニ 複数の再生部品を取り扱う場合にあつては、再生部品間及び再生部品と再生部品以外の構成部品等間の混同並びに病原微生物その他疾病の原因となるものとの交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。

ホ 製造工程において、病原微生物その他疾病の原因となるものが付着した再生部品により製造設備等が汚染された場合は、それらの汚染を除去するための必要な措置を採ること。

ヘ 次に掲げる場合においては、洗浄工程のバリデーションその他の必要なバリデーション

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再製造単回使用医療機器に係る製品の製造を開始する場合

(2) 製造手順等に再製造単回使用医療機器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) 原型医療機器の品質、性能又は仕様に変更があつた場合

(4) その他再製造単回使用医療機器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

ト 再製造清浄区域で業務に従事する者以外の者の再製造清浄区域への立入りをできる限り制限すること。

チ 再製造清浄区域には病原微生物その他疾病の原因となるものが付着した再生部品を持ち込まないこと。

リ 再製造単回使用医療機器の製造に使用する構成部品等については、当該構成部品等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再製造単回使用医療機器のシリアル番号等(個別の再製造単回使用医療機器を特定するための固有の番号、記号その他の符号をいう。以下同じ。)ごとに作成し、これを保管すること。

ヌ 再生部品については、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る事項の記録を自ら作成し、これを保管すること。

二 製品について、再製造単回使用医療機器のシリアル番号等ごとに、出荷先事業所名及び出荷日を把握し、その記録を作成し、これを保管すること。

再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、前項の記録を、シリアル番号等ごとに、製造に使用した再生部品に係る記録から当該再生部品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)

第八十一条の二の三 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務所における検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分する

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。

また、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、製造に必要な設備及び器具を有していること。

(工程管理)

第八十一条の二の二 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書に基づき、次に掲げる再製造単回使用医療機器に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じたあらかじめ指定した者に行わせること。
イ 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、次に定めるところに適合する再生部品の供給者である医療機関を評価し、選定すること。
(1) 厚生労働大臣の定める基準に適合している再生部品を供給する体制が整備されていること。
(2) 再生部品が、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう、区分して保管されていること。

令（次項において「新医療機器等製造管理等基準省令」という。）第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2 プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第七十二条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

附 則（平成二六年一月二二日厚生労働省令第一二八号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二九年七月三一日厚生労働省令第八四号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二九年一月二四日厚生労働省令第一二四号）

この省令は、公布の日から施行する。