

薬生監麻発0713第4号
令和3年7月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

令和元年12月に公布されました、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）、及び令和3年1月に公布されました、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号。以下「体制省令」という。）の評価基準を別添のとおり改めました。

このため、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いします。



評価基準

I 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る基準

(目次)

- 1 組織の体制の整備に係る要求事項 (体制省令第3条第1項関係)
 - ① 品質管理監督システムに係る要求事項
 - ② 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項
 - ③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項
 - ④ 製品標準書に係る要求事項
 - ⑤ 品質管理監督文書の管理に係る要求事項
 - ⑥ 記録の管理に係る要求事項
- 2 人員の配置等に係る要求事項 (体制省令第3条第2項関係)
 - ① 管理監督者
 - ② 管理責任者
 - ③ 総括製造販売責任者
 - ④ 国内品質業務運営責任者

(基準)

I-1 組織の体制の整備に係る要求事項 (体制省令第3条第1項関係)

I-1-① 品質管理監督システムに係る要求事項

(※ 本項目は、I-1-②からI-1-⑥までの項目の適合の状況を踏まえ、適合状況を判断すること。)

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|--|
| 1 | 第5条第1項 | 製造販売業者等は、QMS省令第2章の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持することとしているか。 |
| 2 | 第5条第2項 | 製造販売業者等は、QMS省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持することとしているか。 |
| 3 | 第5条第3項 | 製造販売業者等は、法第23条の2第1項の規定による製造販売業の許可、法第23条の2の3第1項の規定による製造業の登録、法第23条の2の4第1項の規定による医療機器等外国製造業者の登録、法第24条第1項の規定による医薬品の販売業の許可、法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは法第40条の2第1項の規定による医療機器の修理業の許可を受けた場合又は法第39条の3第1項の規定による管理医療機器の販売業及び貸与業の届 |

| | | |
|---|----------|--|
| | | 出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをQMS省令に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）に記載しているか。 |
| 4 | 第5条の2 | 製造販売業者等は、次に掲げる事項を明確にして品質管理監督システムを確立しているか。 一 品質管理監督システムに必要な工程（以下単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様 二 製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度 三 工程の順序及び相互の関係 |
| 5 | 第5条の3 | 製造販売業者等は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を行うこととしているか。 一 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を定めること。 二 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報を利用できるようにすること。 三 工程により達成される結果を得るため及び工程の実効性を維持するために所要の措置をとること。 四 工程を監視するとともに、定量的に把握する必要がある場合においては、併せて測定し、及び分析すること。 五 法令の規定等に係る要求事項に適合していることを実証するために必要な記録を作成し、これを保管すること。 |
| 6 | 第5条の4第1項 | 製造販売業者等は、QMS省令第2章の規定に従って工程を管理監督することとしているか。 |
| 7 | 第5条の4第2項 | 製造販売業者等は、工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認することとしているか。 一 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響 二 当該変更が製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす影響 三 当該変更の際に必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続 |
| 8 | 第5条の5第1項 | 製造販売業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託することとしたときは、当該工程が当該外部委託を受ける事業者（以下「受託事業者」という。）により管理されているようにしているか。 |
| 9 | 第5条の5第2項 | 製造販売業者等は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により第1項の工程を管理することとしているか。 |

| | | |
|----|----------|--|
| 10 | 第5条の5第3項 | <p>製造販売業者等は、第1項の工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めているか。</p> <p>※ 限定一般医療機器（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¹⁾）に係る工程については、この限りでない。</p> |
| 11 | 第5条の6第1項 | <p>製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者（限定一般医療機器のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）を除く。以下この条において同じ。）は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合には、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化することとしているか。</p> |
| 12 | 第5条の6第2項 | <p>製造販売業者等は、第1項のソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行うこととしているか。</p> <p>ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。</p> |
| 13 | 第5条の6第3項 | <p>第2項に規定するバリデーションを行うときは、製造販売業者等は、品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、バリデーションを行うこととしているか。</p> |
| 14 | 第5条の6第4項 | <p>製造販売業者等は、第2項のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管することとしているか。</p> |

1) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第五条の五第三項の規定に基づき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一般医療機器（平成26年厚生労働省告示第316号）

I-1-② 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|---|
| 15 | 第6条第1項 | <p>製造販売業者等は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項を記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質方針及び品質目標 二 品質管理監督システムの基準 三 QMS省令第2章に規定する手順及び記録 四 各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項（当該実施及び管理の記録を含む。） 五 その他法令の規定等により文書化することが求められる事項 <p>※ 限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第1号を除く。</p> |

I-1-③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|---|
| 16 | 第7条第1項 | <p>製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を文書化しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| 17 | 第7条第2項 | <p>製造販売業者等は、品質管理監督システム基準書に、品質管理監督文書の体系の概要を記載しているか。</p> <p>※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。</p> |

I-1-④ 製品標準書に係る要求事項

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|--|
| 18 | 第7条の2 | <p>製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、製品標準書を作成し、これを保管することとしているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物 二 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様 三 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法 |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>四 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順</p> <p>五 製品の設置に係る要求事項</p> <p>六 製品の供給に付帯したサービスに係る業務に係る要求事項</p> <p>※ 正当な理由があるときは、第5号又は第6号を除く。</p> |
|--|--|--|

I-1-⑤ 文書の管理に係る要求事項

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|--|
| 19 | 第8条第1項 | 製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しているか。 |
| 20 | 第8条第2項 | <p>製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載しているか。</p> <p>一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。</p> <p>二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。</p> <p>三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。</p> <p>四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。</p> <p>五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。</p> <p>六 外部で作成された品質管理監督文書（品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。）を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>七 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。</p> <p>八 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。</p> |
| 21 | 第8条第3項 | <p>製造販売業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報を入手することができる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしているか。</p> <p>※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。</p> |
| 22 | 第8条第4項 | 製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも1部、第67条で定める期間保管することとしているか。 |

| | | |
|--|------|--|
| | 第67条 | <p>第8条第4項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5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足りる。</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15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1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p> <p>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、5年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p> |
|--|------|--|

I-1-⑥ 記録の管理に係る要求事項

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|--|
| 23 | 第9条第1項 | 製造販売業者等は、QMS省令第2章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管することとしているか。 |
| 24 | 第9条第2項 | 製造販売業者等は、第1項の記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、完全性の確保（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しているか。 |
| 25 | 第9条第3項 | 製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理することとしているか。 |
| 26 | 第9条第4項 | 製造販売業者等は、第1項の記録について、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるようにすることとしているか。 |
| 27 | 第9条第5項 | 製造販売業者等は、第1項の記録を、第68条で定める期間保管することとしているか。 |
| | 第68条 | 製造販売業者等は、第9条第1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5年間）保管しなければならない。 |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p> <p>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、5年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p> |
|--|--|---|

I-2 人員の配置等に係る要求事項（体制省令第3条第2項関係）

I-2-① 管理監督者

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|---|
| 28 | 第2条第10項 | 管理監督者は、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であるか。 |
| 29 | 第10条 | <p>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をもって実証しているか。</p> <p>一 法令の規定等及び製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。</p> <p>二 品質方針を定めること。</p> <p>三 品質目標が定められているようにすること。</p> <p>四 第18条第1項に規定する照査を実施すること。</p> <p>五 資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>※ 限定第三種医療機器製造販売業者に係る管理監督者にあつては、第1号及び第5号に係る業務に限る。</p> |

I-2-② 管理責任者

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|---|
| 30 | 第16条第1項 | <p>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。）を任命しているか。</p> <p>※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。</p> |
| 31 | 第16条第2項 | <p>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ているか。</p> <p>一 工程が確立され、文書化され、実施され、及び維持されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p> <p>二 品質管理監督システムの実効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告すること。</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>三 全ての施設において、法令の規定等及び品質管理監督システムに係る要求事項についての認識が向上するようにすること。</p> <p>※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。</p> |
|--|---|

I-2-③ 総括製造販売責任者

| No | 法、規則、QMS省令の条項 | 設問 |
|----|---------------|--|
| 32 | 法第23条の2の14第1項 | <p>医療機器等製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、置いているか。(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売業者について、薬剤師以外の技術者を置く場合、次の各号のいずれかに該当するか。</p> <p>一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合</p> <p>二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合</p> |
| | 規則第114条の49第1項 | <p>高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者</p> <p>四 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> |

| | | |
|----|-----------------|--|
| | 規則第114条の49第2項 | <p>一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>三 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p> |
| | 規則第114条の49の2第1項 | <p>体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第23条の2の14第1項ただし書第2号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。</p> <p>一 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p> |
| | 規則第114条の49の2第2項 | <p>前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、第1項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して5年とする。</p> |
| 33 | 法第23条の2の14第4項 | <p>医療機器等総括製造販売責任者は、厚生労働省令で定める事項を遵守できる体制にあるか。</p> |

| | | |
|----|---------------|--|
| | 規則第114条の50第2項 | <p>法第23条の2の14第4項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 二 法第23条の2の14第3項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。 三 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。 |
| 34 | 第71条第1項 | <p>製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、医療機器等総括製造販売責任者に行わせることとしているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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5年間保管すること。 三 国内品質業務運営責任者を監督すること。 四 管理責任者及び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関係する部門と医薬品、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16年厚生労働省令第135号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第4条第1項に規定する安全管理統括部門との密接な連携を図らせること。 |

I-2-④ 国内品質業務運営責任者

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|----------|---|
| 35 | 第72条第1項 | <p>製造販売業者は、QMS省令の規定に従って行う国内における品質管理業務の責任者として、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配置しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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3年以上従事した者であること。 |

| | | |
|----|---------|---|
| | | <p>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。</p> <p>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。</p> |
| 36 | 第72条第2項 | <p>製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、QMS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ることとしているか。</p> <p>一 国内の品質管理業務を統括すること。</p> <p>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。</p> <p>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（第3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つては、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。）。</p> <p>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つては、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にあつては、管理監督者。次号から第7号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置がとられるようにすること。</p> <p>五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置がとられるようにすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>七 第4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。</p> |

| | | |
|----|---------|--|
| | | <p>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。</p> <p>九 製造販売後安全管理基準第2条第2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。</p> |
| 37 | 第72条第3項 | 第2項第3号に規定する市場への出荷の決定を国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者に行わせる場合は、品質保証部門の者又は市場への出荷を行う登録製造所の構成員であって、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行わせることとしているか。 |
| 38 | 第72条第4項 | 第3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することとしているか。 |

II 選任外国製造医療機器等製造販売業者等に係る基準

(目次)

- 1 組織の体制の整備に係る要求事項
(体制省令第4条第1項又は第2項で準用する体制省令第3条第1項関係)
 - ① 品質管理監督文書の管理に係る要求事項
 - ② 記録の管理に係る要求事項
- 2 人員の配置等に係る要求事項
(体制省令第4条第1項又は第2項で準用する体制省令第3条第2項関係)
 - ① 総括製造販売責任者
 - ② 国内品質業務運営責任者

(基準)

- II-1 組織の体制の整備に係る要求事項
(体制省令第4条第1項又は第2項で準用する体制省令第3条第1項関係)
- II-1-① 文書の管理に係る要求事項

注) 本表及び次表(文書及び記録の管理)の評価に当たっては、外国製造医療機器等特例承認取得者等の品質管理監督システムとの関係について留意すること。

例えば、選任外国製造医療機器等製造販売業者等が外国製造医療機器等特例承認取得者等の品質管理監督システム下にある場合は、当該品質管理監督システムに基づき管理がなされている必要があり、製品の品質等に関わる業務を委託されている場合においては、外国製造医療機器等特例承認取得者等の品質管理監督システムにおいてこれらの業務が適切に管理されていると認められる範囲で業務が行われることが必要である。

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|---|---|
| 39 | 第72条の3第1項第11号及び第72条の3第2項において準用する第72条の3第1項第11号 | <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、次に掲げる業務を行うこととしているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 選任外国製造医療機器等製造販売業者等として行う業務に関する文書及び記録の管理 <p>(参考) 外国製造医療機器特例承認取得者等が選任外国製造医療機器等製造販売業者等に行わせなければならない業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 第7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17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29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43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 |

| | | |
|----|--------|---|
| | | <p>五 第48条及び第49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</p> <p>六 第55条及び第55条の2の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの</p> <p>七 第60条から第60条の4までの規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの</p> <p>八 国内の製品に係る回収処理</p> <p>九 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務</p> <p>十 選任外国製造医療機器等製造販売業者等として行う業務についての外国製造医療機器等特例承認取得者等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例承認取得者等との必要な連携を図るための業務</p> <p>十一 選任外国製造医療機器等製造販売業者等として行う業務に関する文書及び記録の管理</p> |
| 40 | 第8条第1項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は品質管理監督文書を管理することとしているか。 |
| 41 | 第8条第2項 | <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載しているか。</p> <p>一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。</p> <p>二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。</p> <p>三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。</p> <p>四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。</p> <p>五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。</p> <p>六 外部で作成された品質管理監督文書（品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。）を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>七 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。</p> <p>八 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。</p> |
| 42 | 第8条第3項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報を入手することが |

| | | |
|----|--------|--|
| | | できる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしているか。 |
| 43 | 第8条第4項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも1部、第67条で定める期間保管することとしているか。 |
| | 第67条 | <p>第8条第4項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5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足りる。</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15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1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p> <p>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、5年間（当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間）</p> |

II-1-② 記録の管理に係る要求事項

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|---------------|---|
| 44 | 第72条の3第1項第11号 | <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、次に掲げる業務を行うこととしているか。</p> <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者等として行う業務に関する文書及び記録の管理</p> |
| 45 | 第9条第1項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、QMS省令第2章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管することとしているか。 |
| 46 | 第9条第2項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、第1項の記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、完全性の確保（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しているか。 |
| 47 | 第9条第3項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同 |

| | | |
|----|--------|--|
| | | じ。)を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報情報を管理することとしているか。 |
| 48 | 第9条第4項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、第1項の記録について、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるようにすることとしているか。 |
| 49 | 第9条第5項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、第72条の3第1項第11号の規定に基づき、記録を、第68条で定める期間保管することとしているか。 |
| | 第68条 | <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、第9条第1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5年間)保管しなければならない。</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間(当該製品の有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間)</p> <p>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、5年間(当該製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合にあつては、当該有効期間に1年を加算した期間)</p> |

II-2 人員の配置等に係る要求事項

(体制省令第4条第1項又は第2項で準用する体制省令第3条第2項関係)

II-2-① 総括製造販売責任者

| No | 法、規則、QMS省令の条項 | 設問 |
|----|---------------|--|
| 50 | 法第23条の2の14第1項 | <p>医療機器等製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、置いているか。(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)</p> <p>体外診断用医薬品の製造販売業者について、薬剤師以外の技術者を置く場合、次の各号のいずれかに該当するか。</p> <p>一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合</p> <p>二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合</p> |
| | 規則第114条の49第1項 | 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令 |

| | |
|------------------------|--|
| | <p>働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者 四 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者 |
| <p>規則第114条の49第2項</p> | <p>一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者 三 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者 |
| <p>規則第114条の49の2第1項</p> | <p>体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第23条の2の14第1項ただし書第2号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者 |
| <p>規則第114条の49の2第2項</p> | <p>前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、第1項各号のい</p> |

| | | |
|----|--------------------------|--|
| | | れかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して5年とする。 |
| 51 | 法第23条の2の14第4項 | 医療機器等総括製造販売責任者は、厚生労働省令で定める事項を遵守できる体制にあるか。 |
| | 規則第114条の50第2項 | <p>法第23条の2の14第4項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。</p> <p>二 法第23条の2の14第3項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。</p> <p>三 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。</p> |
| 52 | 第72条の3第3項において準用する第71条第1項 | <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、次の各号に掲げる業務を、医療機器等総括製造販売責任者に行わせることとしているか。</p> <p>一 製品の出荷の決定その他の選任外国製造医療機器等製造販売業者等として行う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。</p> <p>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、選任外国製造医療機器等製造販売業者等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5年間保管すること。</p> <p>三 国内品質業務運営責任者を監督すること。</p> <p>四 国内品質業務運営責任者の意見を尊重すること。</p> <p>五 製造管理又は品質管理に関係する部門と製造販売後安全管理基準第4条第1項に規定する安全管理統括部門との密接な連携を図らせること。</p> |

II-2-② 国内品質業務運営責任者

| No | QMS省令の条項 | 設問 |
|----|--------------------------|---|
| 53 | 第72条の3第3項において準用する第71条第1項 | 選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、QMS省令の規定に従って選任外国製造医療機器等製造販売業者等として行う国内における品質管理業務の責任者として、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配置しているか。 |

| | | |
|----|--------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> 一 選任外国製造医療機器等製造販売業者等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3年以上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。 |
| 54 | 第72条の3第3項において準用する第72条第2項 | <p>選任外国製造医療機器等製造販売業者等は、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ることとしているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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（第72項第3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つては、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つては、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、速やかに医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置がとられるようにすること。 五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置がとられるようにすること。 六 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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、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。 |

| | | |
|----|--------------------------|--|
| | | <p>七 第4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、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。</p> <p>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。</p> <p>九 製造販売後安全管理基準第2条第2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。</p> |
| 55 | 第72条の3第3項において準用する第72条第3項 | 第72条第2項第3号に規定する市場への出荷の決定を国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者に行わせる場合は、品質保証部門の者又は市場への出荷を行う登録製造所の構成員であつて、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行わせることとしているか。 |
| 56 | 第72条の3第3項において準用する第72条第4項 | 第72条第3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することとしているか。 |

