

QMS体制省令チェックリスト【医療機器・体外診断用医薬品製造販売業許可】

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8月6日厚生労働省令第94号）（体制省令）

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百四十五号）第二十三条の二の二第一号の規定に基づき、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を次のように定める。

第三条 第一種医療機器製造販売業者、第二種医療機器製造販売業者、第三種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者（次条第一項及び第二項に規定する製造販売業者を除く。以下「第一種医療機器製造販売業者等」という。）は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第五条第一項及び第二項の規定による品質管理監督システムの文書化及びその実効性の維持並びに製造管理等基準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、活動又は実施要領の確立、実施及び維持のために必要な組織の体制、製造管理基準等省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制その他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない。

2 第一種医療機器製造販売業者等は、法第二十三条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を製造管理等基準省令第七十一条第一項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること、製造管理等基準省令第二条第十項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な人員の配置を適切に行わなければならない。

体制省令		製造販売業許可の基準	設問 体制省令評価基準	(評価に際しての参考事項) QMS省令 逐条解説	備考	評価
条	項					
3	1	組織の体制の整備に係る基準	医療機器等製造販売業者によるQMS省令の規定を遵守するために必要な組織の体制の整備については、QMS省令第6条の規定により品質管理監督システムの確立等のために必要な文書等が作成されていること、同令第7条の規定する品質管理監督システム基準書に、品質管理監督システムの範囲、作成した手順等の概要、文書の体系等が適切に記載されていること、同令第7条の2の規定により製品標準書が作成されていること、これらの品質管理監督文書が同令第8条の規定に基づき適切な手順で作成されていること及び同令第9条の規定により記録を適切に保管する手順が整備されていることを確認し、その結果を踏まえ、同令第5条及び第5条の2の規定により、品質管理監督システムが適切な工程管理の下、文書化及びその実効性の維持並びにQMS省令で文書化を求められている全ての要求事項、手順、活動又は実施要領の確立、実施及び維持するための体制が整備されているかを確認し、体制省令第3条第1項の規定への適合状況を評価するものとする。なお、許可更新時においては、上記に加え、品質管理監督システムが適切に実施されているかも確認すること。			A (適合) B (要改善) C (不適合)
3	2	人員の配置に係る基準	医療機器等製造販売業者によるQMS省令の規定を遵守するために必要な人員の体制の整備については、管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者が、それぞれの組織における地位、業務を行う能力等の基準に従い適切に任命、配置等されており、製造管理及び品質管理を行う部門が、安全管理を行う部門、販売等を行う部門その他の部門との関係が業務を行う上で支障のないよう規定されているかを、組織図その他の文書により確認するとともに、法、規則及びQMS省令の規定によりこれらの責任者等が行うべきとされている業務及びその手順が適切に規定されているかどうかについて確認し、体制省令第3条第2項への適合状況を評価するものとする。			A (適合) B (要改善) C (不適合)

- ・「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8月6日厚生労働省令第94号）」を「体制省令」とする。
- ・「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）」を「QMS省令」とする。
- ・「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の一部改正について」（令和3年3月26日薬生監麻発0326第4号）を「QMS省令 逐条解説」とする。

評価者	総合評価 1：適合、2：要改善、3：不適合	評価年月日	年 月 日	備考
業種	施設名	調査目的	新規・更新・法第69条監視・その他（ ）	

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

※ 限定第3種製造販売業
 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(限定一般医療機器)のみを取り扱う第3種製造販売業のこと
 (平成26年8月6日公布 平成26年厚生労働省告示第316号)

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)

QMS省令等			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。)				第1～ 第3種 体外診	※限定 第3種
条	項	号	QMS省令	設問 (体制省令評価基準)	評価に際しての参考事項 (QMS省令 逐条解説)	確認事項等	評価	評価
5	1		製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならない。	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。	(1)この条は、ISO 13485:2016の「4.1 General requirements」に相当するものであること。 (2)製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、必要な品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならないこと。		A B C	A B C
5	2		製造販売業者等は、この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、及び維持しなければならない。	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2項の「文書化」とは、ISO 13485:2016の4.1.1の「document」に相当するものであり、この省令で「文書化」することを求められている事項については、要求事項、手順、活動又は実施要領を確立し、実施し、それを維持することが求められているものであること。 (4)第2項の「実施要領」とは、要求事項や手順により求められる特別な取り決めや合意書等の品質管理監督システムの運用に際して、品質管理監督システム基準書やその手順書以外に、運用上必要とされる事項を文書に定めたものをいうものであること。		A B C	A B C
5	3		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この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。)に記載しなければならない。	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。	(5)第3項に基づき、製造販売業者等は、法により求められる業態の許可を受けている又は届け出ている場合には、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。)にその旨と、役割の記載を求めたものであること。		A B C	A B C

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なければならない。	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。	(1)この条は、ISO13485:2016の「4.1.2」に相当するものであること。 (2)製造販売業者等は、医療機器等を製造するに際して、製品実現に必要な品質管理監督システムを確立すること。 (3)第1号の「工程」とは、ISO 13485:2016 「process」に相当するものであること。 (4)品質管理監督システムが、外国に所在する施設等を含めて一体的に構築されている場合において、第10条の管理監督者及び第16条の管理責任者は、外国に所在する施設の構成員であってもよいものであること。 (5)構成員とは、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者をいうものであること。 (6)第2号の「リスク並びに当該リスクに応じた管理の程度」とは、当該工程の管理には、リスクに基づくアプローチを適用し、製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に影響するリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。 (7)リスクに基づくアプローチは、第26条(製品実現計画)で求める製品実現に係る工程(プロセス)における製品のリスクマネジメント(ISO 14971等に基づき作成する手順に従い実施するリスクマネジメント)に限らないこと。 (8)リスクに基づくアプローチは、例えば、第23条(能力、認識及び教育訓練)の教育訓練の程度の決定、その措置の実効性の評価、第37条(購買工程)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の決定、第60条(不適合製品の管理)の不適合に対する措置の決定、第63条(是正措置)の不適合による影響に応じた適切な措置の決定、第64条(予防措置)の起こりうる問題の影響に応じた適切な措置の決定、第72条(国内品質業務運営責任者)の変更情報や品質情報を得た場合の必要な措置の決定等その他全ての工程において、リスクに基づき管理することが求められていると考えられること。 (9)製品のリスクや各社の体制等に応じて、実態にあった管理をすることが望ましい。	A B C	A B C
5条の2	1	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	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		A B C	A B C
5条の2	2	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	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		A B C	A B C
5条の2	3	工程の順序及び相互の関係	工程の順序及び相互の関係		A B C	A B C
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わなければならない。	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。	(1)この条は、ISO13485:2016の「4.1.3」に相当するものであること。	A B C	A B C
5条の3	1	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。	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。		A B C	A B C
5条の3	2	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。	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。		A B C	A B C
5条の3	3	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。	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。	(2)第3号の「所要の措置」には、次のような措置が含まれるものであること。 1)工程の定義を明確化すること。 2)第57条第1項及び第2項の規定に基づき工程に見合った方法により適切に監視及び測定を行い、当該工程が第14条第1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すること。 3)第14条第2項の規定に基づき、品質管理監督システムの変更を行うときは、これを適切に行うこと。 4)第56条の内部監査の結果、第18条の管理監督者照査の結果等を活用すること。	A B C	A B C
5条の3	4	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。	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。		A B C	A B C
5条の3	5	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。	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。		A B C	A B C
5条の4	1	製造販売業者等は、この章の規定に従って工程を管理監督しなければならない。	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。	(1)この条は、ISO 13485:2016の「4.1.4」に相当するものであること。 (2)第1項は、製造販売業者等は、工程を管理監督しなければならないことを求めたものであること	A B C	A B C

5条の4	2	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しなければならない。	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。	(3)第2項は、工程の変更に際して、変更在先立ち、あらかじめ、品質管理監督システムに与える影響と、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等への影響を評価することを求めたものであること。 (4)第2項の変更は第14条(品質管理監督システムの計画の策定)、第36条(設計開発の変更の管理)及び第62条(改善)の他、第72条(国内品質業務運営責任者)等に関連する要求事項であること。	A B C	A B C
5条の4	2	1 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響	当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響	(6)工程の変更時には、影響評価を行い、承認等事項やJIS等の要求事項を考慮し、一部変更承認等申請、軽微変更届等の必要な手続き等を実施できる管理体制を整えておくのが望ましいこと。なお、製造販売業者等においては、製造所の変更についても把握することが求められること。	A B C	A B C
5条の4	2	2 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	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		A B C	A B C
5条の4	2	3 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	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	(5)変更在先立ち、当該品質管理監督システムで製造する医療機器等についての承認、認証及び届出について、必要な変更手続きを確認すること。	A B C	A B C
5条の5	1	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(以下この条において「受託事業者」という。)により管理されているようにしなければならない。	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。	(1)この条は、ISO 13485 : 2016の「4. 1. 5」に相当するものであること。 (2)第1項の「製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程」とは、登録製造所で行われる工程の他、例えば外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る工程等が含まれるものであること。 (3)第1項の受託事業者による管理とは、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合に必要かつ適切な措置がとられるものであること。 (4)第1項の製造販売業者等が管理されているようにすることは、受託事業者がこの省令による要求事項へ適合することについて、製造販売業者が責任を有することを意味するものであること。	A B C	A B C
5条の5	2	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前項の工程を管理しなければならない。	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。	(5)第2項に基づき製造販売業者等が工程の外部委託を行う場合、製造販売業者等は、当該外部委託先の管理には、リスクに基づくアプローチを適用し、製品に係る医療機器の機能、性能及び安全性に影響するリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。	A B C	A B C
5条の5	3	製造販売業者等は、第一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なければならない。ただし、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。)に係る工程については、この限りでない。	製造販売業者等は、第一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。 ※ 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)に係る工程については、この限りでない。	(6)第3項の「実施要領」には、製造販売業者等及び外部委託する事業所との合意した責任、手順、管理方法等の事項を定める必要があること。	A B C	

5条の6	1	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おいては、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しなければならない。	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おいては、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。	(1)この条は、ISO 13485 : 2016の「4. 1. 6」に相当するものであること。 (2)品質管理監督システムに使用するソフトウェアとは、次のものが含まれるものであること。ただし、経理処理に使用されるソフトウェアや、事務処理に使用されるソフトウェア等の医療機器の品質、安全性又は有効性に影響しないソフトウェアは対象ではないこと。 1)製造のための指示などに関連する基幹系情報システム(ERP(Enterprise Resource Planning)、MES(Manufacturing Execution System)) 2)文書・記録の管理システム 3)CAD(Computer Aided Design、コンピュータによる設計支援ツール) 4)苦情、不適合、是正・予防措置管理システム		A B C	
5条の6	2	製造販売業者等は、前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わなければならない。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。	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。 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。	(3)第2項について、品質管理監督システムにソフトウェアを使用するとき、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、バリデーションの実施が求められること。 (4)表示上の変更、操作手順の合理化等の品質、有効性及び安全性に影響がないと判断できる変更の場合は、その変更内容を明確にし、変更前にバリデーションが不要であることを文書で示すか、あらかじめバリデーションを不要とする変更範囲を文書で明示することにより、変更前のバリデーションを不要とすることができるものであること。		A B C	
5条の6	3	前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わなければならない。	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。	(5)第3項について、バリデーション及び再バリデーションの実施は、当該ソフトウェアの使用によるリスクに応じて、管理の程度を定めることを意図したものであること。例えば、リスクが低いソフトウェア導入時においては、入力に対して出力が適切であるか等の確認をもって、当該ソフトウェアのバリデーションとすることができるものであること。品質管理監督システムに使用するソフトウェアの適用のバリデーションには、ISO/TR80002—2を参照することができること。		A B C	
5条の6	4	製造販売業者等は、第二項のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管しなければならない。	製造販売業者等は、第二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。			A B C	

I - 1 - ② 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項

条	項	号	QMS省令	設問	確認事項等	評価	評価
6			製造販売業者等は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項(限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第一号を除く。)を記載しなければならない。	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。(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。)	(1)この条は、ISO 13485 : 2016の「4. 2. 1 General」に相当するものであること。	A B C	A B C
6	1		品質方針及び品質目標	品質方針及び品質目標		A B C	
6	2		品質管理監督システムの基準	品質管理監督システムの基準		A B C	A B C
6		3	この章に規定する手順及び記録	QMS省令第2章に規定する手順及び記録	(3)品質管理監督文書として手順を記載した文書(以下「手順書」という。)を作成するに当たっては、業務を円滑かつ適切に実施できるように手順を確立し、明確にした手順を記載すること。構成員が実施する作業の方法並びにその作業に必要なとされる技能及び教育訓練の程度も考慮して作成されていなければならないこと。	A B C	A B C
6		4	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。)	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。)	(2)この条に定める文書及び記録のうち、各施設において当該施設が関与する工程の管理のために必要なものについては、写しを備え付ける又は情報通信の技術を利用するなどの方法により、最新の情報が共有されるようにしておくこと。	A B C	A B C
6		5	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	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		A B C	A B C

I-1-③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項							
条	項	号	QMS省令	設問	確認事項等	評価	評価
7	1		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なければならない。	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。	(1)この条は、ISO 13485:2016の「4. 2. 2 Quality manual」に相当するものであること。	A B C	A B C
7	1	1	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。）	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。）	(2)品質管理監督システムを適用する範囲(工程等)において、第4条第1項の規定に基づく適用を除外する事項又は第4条第2項の規定に基づく非適用とする事項の詳細、並びにそれを正当とする理由を明確に記載すること。	A B C	A B C
7	1	2	品質管理監督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	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		A B C	A B C
7	1	3	各工程の相互の関係	各工程の相互の関係		A B C	A B C
7	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なければならない。	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。（限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外）	(3)第2項の品質管理監督システムにおいて使用される文書の体系の概要とは、使用される文書の階層構造を示す記載及び文書の一覧と当該文書が適応される工程の関係を示す記載等が含まれるものであること。	A B C	

I-1-④ 製品標準書に係る要求事項							
条	項	号	QMS省令	設問	確認事項等	評価	評価
7条の2	1		製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項(正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。)を含む要求事項を記載した文書(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。	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。 ※ 正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。	(1)この条は、ISO 13485:2016の「4. 2. 3 Medical device file」に相当するものであること。 (2)「製品標準書」とは、個々の医療機器又は当該類似製品グループごとに、設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいうこと。これらの文書は、製造販売業者等から登録製造所に係る製造業者との委託及び取り決め内容に応じて、製造販売業者等及び登録製造所に係る製造業者において分離して管理される場合もあること。 (4) 再製造単回使用医療機器にあっては、「製品標準書」とは、上記(3)に掲げるもののほか、次の事項が含まれるものであること。 1) 原型医療機器の一般的名称及び販売名(型式のあるものについては、型式を含む。) 2) 原型医療機器の製造販売承認(認証)年月日及び製造販売承認(認証)番号(製造販売承認及び製造販売承認が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日) 3) 原型医療機器の図面、仕様及び原材料又は成分及び分量 4) 再生部品を供給する医療機関との取り決め(医療機関の名称及び所在地、対象となる再生部品の一般的名称及び販売名(型式のあるものについては、型式を含む。)、再生部品の取扱い及びその保管方法(「再製造単回使用医療機器基準」(平成29年厚生労働省告示第261号。以下「再製造基準」という。)第4の1(4)で規定されたものと混同しないための措置を含む。)、再生部品の選別に関する基準、医療機関による再生部品の管理状況の定期確認方法、医療従事者等への教育訓練の方法、再生部品の輸送形態及び輸送方法、その他再生部品の取扱いに必要事項) 5) 再生部品の運搬を第三者に委託した場合には、委託先の運搬業者との取り決め (5) 製造、保管、取扱い及び送達の方法については、製造販売業者等が実施する工程又は外部委託する工程等及び購買する物品等を適切に管理するために必要な情報が含まれるものであること。 (6) 附帯サービスを伴わない医療機器においては、製品標準書や製品標準書の作成管理のための手順書等に附帯サービスが除外されること及びその理由を明記すること。 (7) 海外規制等の求めに応じて、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る要求事項(第7条の2各号に掲げる事項を含む)を記載した文書が作成されている場合、当該文書を製品標準書又はその一部として利用しても差し支えないこと。 (8) 製品標準書は、第8条の規定に従い、作成の承認者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。	A B C	A B C
7条の2	1	1	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	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	(3)記載すべき要求事項とは次に掲げる事項が含まれるものであること。 1) 当該製品又は当該類似製品グループに係る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 ア. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品群、一般的名称及び販売名(型式のあるものについては型式を含む。) イ. 当該医療機器等又は当該類似製品グループに係る製造販売承認(認証)年月日及び製造販売承認(認証)番号(製造販売承認及び製造販売承認が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日) ウ. 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品銘板及び添付する文書についての情報 エ. 操作方法又は使用方法	A B C	A B C

7条の2	1	2	当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様	当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様	2) 当該製品又は当該類似製品グループに係る仕様 ア. 品目仕様		A B C	A B C
7条の2	1	3	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	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	3) 当該製品又は当該類似製品グループに係る製造、保管、取扱い及び送達の方法 ア. 製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量 イ. 製造方法及び製造手順(製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。) ウ. 包装に関する事項 エ. 製品の輸送の方法及び手順 オ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名		A B C	A B C
7条の2	1	4	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	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	4) 当該製品又は当該類似製品グループに係る測定及び監視に係る手順 ア. 製造販売承認(認証)書において定められている製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法 イ. 前項に比してより厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由 ウ. 製造販売承認(認証)書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査 エ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法 オ. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限(有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む) カ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場への出荷の可否の判定手順		A B C	A B C
7条の2	1	5	製品の設置に係る要求事項	製品の設置に係る要求事項	5) 設置に係る要求事項 ア. 設置業務に関する事項		A B C	A B C
7条の2	1	6	製品の供給に附帯したサービスに係る業務に係る要求事項	製品の供給に附帯したサービスに係る業務に係る要求事項	6) 当該医療機器等又は当該類似製品グループ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。)に係る要求事項 ア. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限 イ. 附帯サービス業務に関する事項		A B C	A B C

I - 1 - ⑤ 文書の管理に係る要求事項							
条	項	号	QMS省令	設問	確認事項等	評価	評価
8	1		製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しなければならない。	製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しているか。	<p>(1) この条は、ISO 13485 : 2016の「4. 2. 4 Control of documents」に相当するものであること。</p> <p>(2) 品質管理監督文書には、(3)に示す手順書の他、次のものが含まれるものであること。</p> <p>1) 販売業等、他の業態の役割に係る文書(第5条第3項) ISO 13485 : 2016 4. 1. 1</p> <p>2) 品質方針の表明(第6条第1号) ISO 13485 : 2016 4. 2. 1a)</p> <p>3) 品質目標の表明(第6条第1号) ISO 13485 : 2016 4. 2. 1a)</p> <p>4) 品質管理監督システム基準書(第5条第1項、第6条第2号、第7条第1項) ISO 13485 : 2016 4. 1. 1、4. 2. 1b、4. 2. 2)</p> <p>5) 手順を規定する文書((3)を参照。)(第6条第3号、第7条第2号) ISO 13485 : 2016 4. 2. 1c)、4. 2. 2b)</p> <p>6) 業事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項(第6条第1項第5号) ISO 13485 : 2016 4. 2. 1e)</p> <p>7) 製品標準書(第7条第2) ISO 13485 : 2016 4. 2. 3</p> <p>8) 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限(第15条第1項) ISO 13485 : 2016 5. 5. 1</p> <p>9) 品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係(第22条第2項) ISO 13485 : 2016 5. 5. 1</p> <p>10) 業務運営基盤に係る要求事項(第24条第1項) ISO 13485 : 2016 6. 3</p> <p>11) 業務運営基盤の保守に係る要求事項(第24条第2項) ISO 13485 : 2016 6. 3</p> <p>12) 作業環境の条件に係る要求事項(第25条第1項) ISO 13485 : 2016 6. 4. 1</p> <p>13) 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項(第25条第3項) ISO 13485 : 2016 6. 4. 1</p> <p>14) 汚染された製品等の管理に関する実施要領(第25条第2項第1項) ISO 13485 : 2016 6. 4. 2</p> <p>15) 滅菌医療機器について、汚染された製品等の管理に関する要求事項(第25条第2項第2項) ISO 13485 : 2016 6. 4. 2</p> <p>16) 製品のリスクマネジメントに係る要求事項(第26条第3項) ISO 13485 : 2016 7. 1</p> <p>17) 製品実現計画に係る文書(第26条第6項) ISO 13485 : 2016 7. 1</p> <p>18) 製品要求事項に係る文書(第26条第5項第1号) ISO 13485 : 2016 7. 1a)、b)、7. 2. 2a)</p> <p>19) 情報等の交換に実施要領(第29条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 2. 3</p> <p>20) 設計開発計画に係る文書(第30条第3項、第30条第4項) ISO 13485 : 2016 7. 1、7. 3. 2</p> <p>21) 設計開発照査に係る実施要領(第33条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 3. 5</p> <p>22) 設計開発検証に係る実施要領(第34条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 3. 6</p> <p>23) 設計検証の計画に係る文書(第34条第2項) ISO 13485 : 2016 7. 3. 6</p> <p>24) 設計開発バリデーションに係る実施要領(第35条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 3. 7</p> <p>25) 設計開発バリデーションの計画に係る文書(第35条第2項) ISO 13485 : 2016 7. 3. 7</p> <p>26) 購買情報が記載された文書(第38条第4項) ISO 13485 : 2016 7. 4. 2</p> <p>27) 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項(第41条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 2</p> <p>28) 設置業務(検証の受入れ基準を含む)に係る要求事項(第42条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 3</p> <p>29) 設置業務(検証の受入れ基準を含む)に係る要求事項を外部提供する場合の文書(第42条第2項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 3</p> <p>30) 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書(第52条第2項第2号) ISO 13485 : 2016 7. 5. 11b)</p> <p>31) 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の入手及び活用に係る方法(第55条第2項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 1</p> <p>32) 苦情処理調査を行わないこと理由に係る文書又は記述(第55条第2項第2項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 2</p> <p>33) 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置(第55条第3項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 2</p> <p>34) 製品の監視及び測定に係る実施要領(第58条第2項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 6</p> <p>35) 是正処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書(第63条第2項第4号) ISO 13485 : 2016 8. 5. 2d)</p> <p>36) 予防処置による是正計画、対応、実施結果に係る文書(第64条第2項第3号) ISO 13485 : 2016 8. 5. 3c)</p>	A B C	A B C
8	2		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なければならない。	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>(3) この省令の第2章においては、次の手順を確立し、文書化することが要求されており、これらは全て第1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。</p> <p>1) QMSに使用するソフトウェアの適用のバリデーション(第5条第6項第1項) ISO 13485 : 2016 4. 1. 6</p> <p>2) 品質管理監督文書の管理(第8条第2項) ISO 13485 : 2016 4. 2. 4</p> <p>3) 記録の管理(第9条第2項) ISO 13485 : 2016 4. 2. 5</p> <p>4) 管理監督者照査(第18条第1項) ISO 13485 : 2016 5. 6. 1</p> <p>5) 教育訓練(第22条第2項) ISO 13485 : 2016 6. 2</p> <p>6) 作業環境(第25条第2項) ISO 13485 : 2016 6. 4. 1</p> <p>7) 製品の設計開発(第30条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 3. 1</p> <p>8) 設計開発移管(第35条第2項第1項) ISO 13485 : 2016 7. 3. 8</p> <p>9) 設計開発変更(第36条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 3. 9</p> <p>10) 購買工程(第37条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 4. 1</p> <p>11) 製造及びサービス提供の手順、管理方法(第40条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 1a)</p> <p>12) 附帯サービス業務(第43条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 4</p> <p>13) 工程バリデーション(第45条第3項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 6</p> <p>14) 製造工程等の提供に使用するソフトウェアの適用のバリデーション(第45条第4項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 6</p> <p>15) 滅菌工程のバリデーション(第46条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 7</p> <p>16) 製品の識別(第47条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 8</p> <p>17) 返却製品の識別(第47条第4項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 8</p> <p>18) 追跡可能性の確保(第48条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 9. 1</p> <p>19) 製品の保持(第52条第1項) ISO 13485 : 2016 7. 5. 11</p> <p>20) 監視及び測定に係る設備及び器具の管理(第53条第2項、第53条第4項) ISO 13485 : 2016 7. 6</p> <p>21) 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーション(第53条第8項) ISO 13485 : 2016 7. 6</p> <p>22) 製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順(第55条第3項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 1</p> <p>23) 苦情処理(第55条第2項第1項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 1</p> <p>24) 厚生労働大臣等への報告(第55条第3項第1項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 3</p> <p>25) 内部監査実施計画の策定及び実施等(第56条第2項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 4</p> <p>26) 製品の監視及び測定(第58条第2項) ISO 13485 : 2016 8. 2. 6</p> <p>27) 不適合製品の処理に係る管理等(第60条第2項) ISO 13485 : 2016 8. 3. 1</p> <p>28) 通知書の発行及び実施(第60条第3項第2項) ISO 13485 : 2016 8. 3. 1</p> <p>29) 製造し直し(第60条第4項第1項) ISO 13485 : 2016 8. 3. 4</p> <p>30) データの分析等(第61条第1項) ISO 13485 : 2016 8. 4</p> <p>31) 是正措置(第63条第2項) ISO 13485 : 2016 8. 5. 2</p> <p>32) 予防措置(第64条第2項) ISO 13485 : 2016 8. 5.</p>	A B C	A B C

					(4)品質管理監督文書は、管理対象外の文書から区別して適切に管理されるべきものであること。 (5)製品実現に関連する手順((3)における4)から32)までの手順書)については、次の点にも留意すること。 1)各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確立しておくこと。 2)製造に当たっては適切な設備を使用すること。 3)適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。				
8	2	1	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。	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。				A B C	A B C
8	2	2	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。	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。	(6)第2項第2号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の結果として行われうるものであること。			A B C	A B C
8	2	3	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。	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。				A B C	A B C
8	2	4	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。	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。				A B C	A B C
8	2	5	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。	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。				A B C	A B C
8	2	6	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。	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。	(7)第2項第6号は、製造販売業者等の品質管理監督システムの外部で作成された文書を品質管理監督システムの計画や運営に必要と判断した文書は、適切に識別を行い、配付を管理することを意図したものであること。			A B C	A B C
8	2	7	品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。	品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。	(8)第2項第7号は、文書の紛失や劣化の防止に必要な管理として、例えば、文書の保管方法(鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等)を定めることや、文書を電磁的に管理する場合にはそのバックアップ等必要な管理方法を定めること等が考えられること。 (9)電磁的管理の方法については、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日付薬食発第0401022号厚労省労働省医薬食品局長通知)を参照することが望ましいこと。			A B C	A B C
8	2	8	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。	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。				A B C	A B C
8	3		製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、品質管理監督文書の変更に当たっては、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なければならない。	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。 ※ 限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外				A B C	
8	4		製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければならない。	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。				A B C	A B C

67	1	<p>第八条第四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足りる。</p>	<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足りる。</p>	<p>(1)この条は、第8条第4項で規定した「第67条で定める期間」について規定したものであること。 (2)保管する品質管理監督文書には、次に掲げるものが含まれるものであること。 1)品質管理監督システムを文書化したもの(第66条) 2)全ての施設及び関連する登録製造所に対し、当該施設等が製品に関して施行規則第228条の20第1項各号及び第2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(第69条) 3)国内品質業務運営責任者の業務を規定した文書(第72条第2項) 4)製造販売業者と関係する施設及び登録製造所との間の実施要領(第72条の2第1項) 5)修理業者からの通知の処理に関する手順(第72条の2第2項第1号) 6)販売業者又は貸与業者における品質の確保に関する手順(第72条の2第2項第2号) 7)中古の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順(第72条の2第2項第3号)</p>	A B C	A B C
67	1	<p>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つては、当該有効期間に一年を加算した期間）</p>	<p>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>(3)第67条及び第68条に規定する「有効期間又は使用の期限」には、法第63条第7号の規定に基づき記載が義務づけられている医療機器の使用期限等の他、設計活動等において自らが設定した有効期間が含まれるものであること。 (4)製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第9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こと。 (5)この条は、第67条に規定する保管期間を超えて（例えば製造業者等として定めた製品寿命の間）保管することを妨げないこと。</p>	A B C	A B C
67	1	<p>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つては、当該有効期間に一年を加算した期間）</p>	<p>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>		A B C	A B C

I - 1 - ⑥ 記録の管理に係る要求事項							
条	項	号	QMS省令	設問	確認事項等	評価	評価
9	1		製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。	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。	(1)この条は、ISO 13485:2016の「4. 2. 5 Control of records」に相当するものであること。 (2)第1項で作成及び保管することが求められている記録には、次のものが含まれるものであること。 1) 改正QMS省令に適合するため必要な記録(第5条の3第5号) ISO 13485:2016 4. 1. 3 2) QMSに使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等(第5条の6第4項) ISO 13485:2016 4. 1. 6 3) 管理監督者照査の結果(第18条第3項) ISO 13485:2016 5. 6. 1 4) 管理監督者工程出力情報(第20条第1項) ISO 13485:2016 5. 6. 3 5) 構成員の教育訓練、技能及び経験(第23条第5号) ISO 13485:2016 6. 2 6) 業務運営基盤の保守業務(第24条第3項) ISO 13485:2016 6. 3 7) リスクマネジメント(第26条第4項) ISO 13485:2016 7. 1 8) 製品実現プロセスの結果として製品要求事項を満たしていることを示す記録(第26条第5項第4号) ISO 13485:2016 7. 1 9) 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づきとった措置(第28条第3項) ISO 13485:2016 7. 2. 2 10) 設計開発に係る工程入力情報(第31条第1項) ISO 13485:2016 7. 3. 3 11) 設計開発に係る工程出力情報(第32条第4項) ISO 13485:2016 7. 3. 4 12) 設計開発照査の結果等(第33条第3項) ISO 13485:2016 7. 3. 5 13) 設計開発の検証の結果及びこれに基づきとった措置(第34条第4項) ISO 13485:2016 7. 3. 6 14) 設計開発バリデーションの製品選択の根拠(第35条第4項) ISO 13485:2016 7. 3. 7 15) 設計開発バリデーションの結果等(第35条第9項) ISO 13485:2016 7. 3. 7 16) 設計開発の移管の結論等(第35条の2第2項) ISO 13485:2016 7. 3. 8 17) 設計開発の変更の照査の結果等(第36条第6項) ISO 13485:2016 7. 3. 9 18) 購買物品の供給者の評価の結果等(第37条第6項) ISO 13485:2016 7. 4. 1 19) 購買情報(第38条第4項) ISO 13485:2016 7. 4. 2 20) 購買物品の検証(第39条第4項) ISO 13485:2016 7. 4. 3 21) 製品の各ロットについての記録(第40条第2項) ISO 13485:2016 7. 5. 1 22) 医療機器の設置及び検証(第42条第3項) ISO 13485:2016 7. 5. 3 23) 実施した附帯サービス業務(第43条第3項) ISO 13485:2016 7. 5. 4 24) 各滅菌ロットについての工程指標値(第44条第1項) ISO 13485:2016 7. 5. 5 25) 製造工程等のバリデーション(第45条第7項) ISO 13485:2016 7. 5. 6(注:製造工程等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果を含む。) 26) 滅菌工程のバリデーションの結果(第46条第3項) ISO 13485:2016 7. 5. 7 27) 追跡可能性の確保のための識別(第48条第2項) ISO 13485:2016 7. 5. 9. 1 28) 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所(第49条第4項) ISO 13485:2016 7. 5. 9. 2 29) 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容(第51条第2項) ISO 13485:2016 7. 5. 10 30) 特別な保管条件(第52条第3項) ISO 13485:2016 7. 5. 11 31) 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証(第53条第3項第1号) ISO 13485:2016 7. 6 32) 調整及び再調整の実施(第53条第3項第2号) ISO 13485:2016 7. 6 33) 監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果(第53条第7項) ISO 13485:2016 7. 6 34) 測定等に使用するソフトウェアの適用のバリデーションの結果等(第53条第11項) ISO 13485:2016 7. 6 35) 製品受領者の苦情についての調査(第55条の2第5項) ISO 13485:2016 8. 2. 2 36) 厚生労働省等への報告等(第55条の3第2項) ISO 13485:2016 8. 2. 3 37) 内部監査の判定基準、範囲、頻度、方法等(第56条第4項) ISO 13485:2016 8. 2. 4 38) 内部監査結果(第56条第7項) ISO 13485:2016 8. 2. 4 39) 製品の監視及び測定結果(第58条第3項) ISO 13485:2016 8. 2. 6 40) 出荷可否決定等を行った者(第58条第4項) ISO 13485:2016 8. 2. 6 41) 植込医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員(第59条) ISO 13485:2016 8. 2. 6 42) 不適合の内容等(第60条第3項、第60条の2第4項、第60条の3第3項) ISO 13485:2016 8. 3. 1、8. 3. 2、8. 3. 43) 不適合製品の特別採用を許可した構成員(第60条の2第3項) ISO 13485:2016 8. 3. 2 44) 製造し直し(第60条の4第3項) ISO 13485:2016 8. 3. 4 45) データの分析の結果(第61条第4項) ISO 13485:2016 8. 4 46) 是正措置に関する調査結果等(第63条第3項) ISO 13485:2016 8. 5. 2 47) 予防措置に関する調査結果等(第64条第3項) ISO 13485:2016 8. 5. 3	A B C	A B C
9	2		製造販売業者等は、前項の記録の識別、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なければならない。	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。	(3)第2項のセキュリティ、完全性の確保(データインテグリティ)に関する手順とは、例えば、記録の一貫性が分かるよう日付及びページ番号等を付与すること、記録を修正した場合に修正箇所等が分かるように修正すること、意図していないアクセスから制限すること等が考えられること。	A B C	A B C
9	3		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、個人情報を管理しなければならない。	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。	(4)第3項は、苦情処理や設計開発等に際して、個人情報に該当する情報を取り扱う場合、適切な法令に従って管理の方法を定め、管理を行うことを意図したものであること。	A B C	A B C
9	4		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しなければならない。	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。		A B C	A B C
9	5		製造販売業者等は、第1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。	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。		A B C	A B C

68	1	<p>製造販売業者等は、第九条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。</p>	<p>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>(1)この条は、記録の保管について、第9条第5項で規定した「第68条で定める期間」について規定したものであること。 (2)「この章に定める記録」には、次に掲げるものが含まれるものであること。 1)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必要な意見を述べた文書の写し(第71条第1項第2号) 2)国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごとに行つた結果及び出荷先等市場への出荷の記録(第72条第2項第3号) 3)国内に流通する製品について、製造方法等の変更により製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書(第72条第2項第4号) 4)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。)を得たときに、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報告した記録(第72条第2項第5号) 5)国内に流通する製品の回収の内容を記載した記録及び当該記録を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報告した記録(第72条第2項第6号ロ) 6)第72条第2項第3号から第6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に管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告した文書(第72条第2項第7号) 7)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する者に対し実施した連絡又は指示の文書(第72条第2項第8号) 8)GVP省令第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を、安全管理統括部門(安全確保業務の統括に係る部門)へ報告した文書(第72条第2項第9号) 9)国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行つた市場への出荷の可否の決定に関する記録及び当該記録を国内品質業務運営責任者に対して報告した文書(第72条第4項)</p>	A B C	A B C
68	1	<p>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つては、当該有効期間に一年を加算した期間）</p>	<p>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>(3)記録には、特定の製品に係るもの、複数の製品に共通の内容となるものに大別されるが、特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品に関する記録であっても、特定保守管理医療機器に係る製品にも同様に関わるもの(例：共用される業務運営基盤に係る記録等)であれば、第1項第1号の規定に基づき15年以上の保管が求められるものであること。</p>	A B C	A B C
68	1	<p>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つては、当該有効期間に一年を加算した期間）</p>	<p>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>		A B C	A B C

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							
条	項	号	QMS省令	設問	確認事項等	評価	評価
2	10		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。	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。		A B C	A B C
10			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 (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、第一号及び第五号に掲げる業務に限る。) を行うことによって実証しなければならない。	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とをもって実証しているか。 ※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、第一号及び第五号に係る業務に限る。	(1)この条は、ISO 13485 : 2016の「5. 1 Management commitment」に相当するものであること。 (2)「責任をもって関与していること」とは、ISO 13485 : 2016の「commitment」に相当するものであること。	A B C	A B C
10		1	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。	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。		A B C	A B C
10		2	品質方針を定めること。	品質方針を定めること。		A B C	
10		3	品質目標が定められているようにすること。	品質目標が定められているようにすること。		A B C	
10		4	第十八条第一項に規定する照査を実施すること。	第十八条第一項に規定する照査を実施すること。		A B C	
10		5	資源が利用できる体制を確保すること。	資源が利用できる体制を確保すること。		A B C	A B C

I - 2 - ② 管理責任者							
条	項	号	QMS省令	設問	確認事項等	評価	評価
16		1	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	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。 ※限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。	(1)この条は、ISO 13485 : 2016の「5. 5. 2 Management representative」の一部に相当するものであること。 (2)第1項の「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」については、管理監督者の代理としてこの条に規定する業務を適切に遂行できる能力を有すると管理監督者が判断した場合には、管理責任者は必ずしも製造販売業者等の役員の中からではなく、例えば管理層などから選定し、任命することも可能であること。	A B C	
16		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。	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。 ※限定第三種医療機器製造販売業者は適用除外。	(3)管理監督者は、管理責任者に、この条に規定する業務に係る責任及び権限を適切に付与し、全ての施設において管理責任者の業務が遺漏なく全うされるようにしておくこと。	A B C	
16		2 1	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。	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。		A B C	
16		2 2	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。	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。		A B C	
16		2 3	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。	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。		A B C	

I - 2 - ③ 総括製造販売責任者							
条	項	号	QMS省令	設問	確認事項等	評価	評価
法23 の2 の14	1		医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、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、それぞれ置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。	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。） 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。		A B C	A B C
		1	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	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		A B C	A B C
		2	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	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		A B C	A B C
規則 114 の49	1	1	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二十三条の二の十四第一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。	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二十三条の二の十四第一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。		A B C	A B C
		1	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	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		A B C	A B C
		2	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三年以上従事した者	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三年以上従事した者		A B C	A B C
		3	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五年以上従事した後、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	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		A B C	A B C
		4	厚生労働大臣が前三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	厚生労働大臣が前三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		A B C	A B C
規則114 の49	2	2	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二十三条の二の十四第一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。	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二十三条の二の十四第一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。		A B C	A B C
		1	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	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		A B C	A B C
		2	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三年以上従事した者	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		A B C	A B C
		3	厚生労働大臣が前二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	厚生労働大臣が前二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		A B C	A B C

規則114 の49の2	1	体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号の規定により、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。	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。			A B C	A B C	
	1	1	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	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			A B C	A B C
	1	2	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た者	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た者			A B C	A B C
	2		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、前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。	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。			A B C	A B C
法23 の2 の14	4	医療機器等総括製造販売責任者が行う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のために必要な業務並びに医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。	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。			A B C	A B C	
規則 114 の50	2	法第二十三条の二の十四第四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。	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。			A B C	A B C	
	2	1	製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理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。	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。			A B C	A B C
	2	2	法第二十三条の二の十四第三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。	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。			A B C	A B C
	2	3	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（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。	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。			A B C	A B C
71	1	製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第二十三条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。	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。	(1)この条は、施行規則及びGVP省令で規定することのほか、医療機器等総括製造販売責任者が行うべき製造管理及び品質管理に係る業務を定めたものであること。		A B C	A B C	
71	1	1	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。	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。	(2)第1項第1号の「その他の製造管理及び品質管理に係る業務」とは、品質管理監督システムの全てを統括する上で必要な業務について規定したものであること。医療機器等総括製造販売責任者は、省令で規定する各要求事項について、管理監督者、管理責任者と協力し、製造販売業者等の品質管理システムを把握し、責任を負うこと。		A B C	A B C
71	1	2	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。	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。	(3)第1項第2号における文書は、医療機器等総括製造販売責任者に当該文書の写しを保管することを求めていること。なお、「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」については、当該文書の原本を授受関係が分かるような管理をすることが望ましい。		A B C	A B C
71	1	3	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。）。	国内品質業務運営責任者を監督すること。			A B C	A B C
71	1	4	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。	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。			A B C	A B C

71	1	5	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条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せること。	製造管理又は品質管理に係る部門と医薬品、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。	(4)第1項第5号の「製造管理又は品質管理に係る部門」とは、第72条第1項第1号に規定する品質保証部門、その他製造管理又は品質管理に係る部門のことをいうこと。		A B C	A B C
----	---	---	---	--	---	--	-------	-------

I - 2 - ④ 国内品質業務運営責任者								
条	項	号	QMS省令	設問		確認事項等	評価	評価
72	1		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。	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。	(1)第1項の「国内に所在する施設」とは、例えば、製造販売業者の主たる機能を有する事務所等をいうものであること。なお、第71条第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者と兼務する場合にあっては、上記製造販売業者の主たる機能を有する事務所で勤務することが求められること。		A B C	A B C
72	1	1	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。	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。	(2)第1項第1号の「品質保証部門」とは、品質管理業務の統括を行う部門の設置を求めているものであり、省令の要求事項を満たす場合は、名称が必ずしも「品質保証部門」という名称である必要はないこと。名称については、各企業が適切に定めてよいが、品質管理業務の統括を行う部門がどこであるかについては、明確でなければならない。		A B C	A B C
72	1	2	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であること。	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。	(3) 第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「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」としては、第一種医療機器製造販売業者にあっては以下の1)から5)までに掲げる者、第二種若しくは第三種医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者にあっては以下の1)から6)までに掲げる者がそれぞれ該当する。なお、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。 1)管理監督者 2)管理責任者 3)医療機器等総括製造販売責任者 4)旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者 5)製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者 6)ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限る、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者		A B C	A B C
72	1	3	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。	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。	(4)第1項第3号の「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」とについては、第23条第1号に基づき職歴、経験年数、教育訓練状況等の製造販売業者が責任をもって任せるために必要な能力を明確にし、これを満たした者を任命するとともに、同条第5号に基づき必要な記録を作成し、保管すること。例えば、(3)6)に掲げる者を国内品質業務運営責任者に任命しようとする場合においては、その者の新法に関する知識の習得の必要性等を勘案し、都道府県、医療機器等関係団体が行う医療機器等の品質管理に係る講習会その他適切な教育訓練を受けさせることを考慮すること。		A B C	A B C
72	1	4	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。	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。	(5)第1項第4号の規定は、国内品質業務運営責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。		A B C	A B C
72	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。	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。	(6)第2項の「この省令の規定に基づき作成された手順書等」とは、国内品質業務運営責任者が行う業務の手順書の作成を新たに求めるものではないこと。例えば、第4号で規定する業務にあっては第55条第3項、第55条の3第1項、第6号で規定する業務にあっては第60条第2項に規定する手順をそれぞれ準用することも可能であること。		A B C	A B C

72	2	1	国内の品質管理業務を統括すること。	国内の品質管理業務を統括すること。	(7)第2項第1号の「国内の品質管理業務」には、本条第2項第3号から第9号までに掲げる業務等が含まれるものであること。	A B C	A B C
72	2	2	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。	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。		A B C	A B C
72	2	3	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。）。	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。）。	(8)第2項第3号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。 1)医療機器等の出納記録(販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等) 2)製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録 3)製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録 4)市場への出荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等)	A B C	A B C
72	2	4	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。	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。	(9)第2項第4号及び第5号の「国内に流通する製品」とは、再製造単回使用医療機器にあつては、再製造単回使用医療機器及び原型医療機器をいうものであること。 (10)第2項第4号の「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」には、再製造基準第4の2の(3)ウに掲げるものや、原型医療機器の製造販売業者等からの製品の品質に影響を及ぼしうる通知も含まれるものであること。 (11)第2項第4号の「品質に重大な影響」とは、製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も考慮して、適切に判断することであること。少なくとも承認等の内容の変更が含まれるものであること。 (12)第2項第4号は、国内品質業務運営責任者が国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法又は試験検査方法等の変更に関する情報を入手した際には、速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に情報提供することを規定したものであること。	A B C	A B C
72	2	5	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。	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。	(13)第2項第5号は、品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、国内品質業務運営責任者が速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に情報提供し、適切な措置をとることを規定したものであること。 (14)第2項第5号の「当該製品の品質等に関する情報」とは、容器、被包、表示等に係る品質に関する情報も含むものであること。また、再製造単回使用医療機器にあつては、原型医療機器の製造販売業者等が実施する回収情報等も含まれるものであること。 (15)第2項第5号の「必要かつ適切な措置」は、第60条の不適合製品の管理、第63条の是正措置等を通じて回収を検討することも含め、製造管理及び品質管理業務に適切に反映される必要があること。	A B C	A B C

72	2	6	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。	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。	(16) 第2項第6号の回収処理は、登録製造所に係る製造業者等、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する者との連携を図り適切に実施すること。		A B C	A B C
72	2	6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。	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。	(17) 第2項第6号イの「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。		A B C	A B C
72	2	6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。	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。	(18) 第2項第6号ロの「回収の内容を記載した記録」とは、第2項第6号イの内容が含まれること。		A B C	A B C
72	2	7	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。	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。	(19) 第2項第7号の「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」とは、例えば国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が行う出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合などが含まれること。		A B C	A B C
72	2	8	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。	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。	(20) 第2項第8号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。		A B C	A B C
72	2	9	製造販売後安全管理基準第二条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。	製造販売後安全管理基準第二条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。	(21) 第2項第9号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報について安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第8条第1項第2号(同令第14条及び第15条において準用する場合を含む。)の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。		A B C	A B C
72	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限る。)に行わせることができる。	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。	(22) 第3項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者自らが行うか、国内品質業務運営責任者の責任において、品質保証部門の者又は国内の登録製造所の構成員に行わせることができるものであること。 (23) 第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。 (24) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第71条第1項に規定する国内品質業務運営責任者と同様の要件を満たす者であること。 (25) 国内品質業務運営責任者以外の者が出荷の可否の決定を行う場合には、あらかじめ次に掲げる事項を考慮すること。(又は利用できるようにしておくこと。)なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。 1) 市場への出荷の管理に関する手順 2) 1)に規定する手順から不適合等があった場合の速やかな報告、指示 3) 製造販売業者等からの定期的な確認 4) 市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な情報		A B C	A B C
72	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。	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。	(26) 第4項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、次に掲げるものが考えられること。 1) 医療機器等の出納記録(販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等) 2) 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録 3) 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録 4) 市場への出荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等) (27) 第4項の報告は、国内品質業務運営責任者へ市場への出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。		A B C	A B C