

薬食監麻発0911第1号
平成26年9月11日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・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について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、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ついては、製造販売業者を主体とした製品ごとの品質管理監督システムについて調査を行う新たな規制体系が、平成26年11月25日より適用されることとなります。

これを受けて、医療機器等の製造販売業の許可要件を見直し、医療機器等の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準（「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。））に適合していることを要件の一つとすることとしました。（改正法による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の2第1号）

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、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いたします。

なお、この通知において、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号）による改正後の「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36年厚生省令第1号）を「規則」と、「医療機器及



び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）を「QMS省令」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第136号）を「GQP省令」と、それぞれ略称します。

記

1. 制定の趣旨

QMS省令の改正により、従来、製造所ごとに医療機器等の製造管理及び品質管理の基準の遵守を求めていたことを改め、新たに製造販売業者が遵守すべき事項とすることとされた。

これを受けて、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（以下「医療機器等製造販売業者」という。）の許可基準として、新たにQMS省令を遵守する体制の整備等の基準に適合することを求めることとされ、当該基準として新たに体制省令が制定されたこと。

なお、これに合わせ、GQP省令から医療機器等製造販売業者に係る基準が削除されたこと。

2. 製造販売業許可の基準

(1) 組織の体制に係る基準（体制省令第3条第1項関係）

医療機器等製造販売業者は、QMS省令第5条第1項の規定による品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な組織の体制、QMS省令第8条及び第67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、QMS省令第9条及び第68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QMS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こととしたこと。

(2) 人員の配置に係る基準（体制省令第3条第2項関係）

医療機器等製造販売業者は、法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）をQMS省令第71条第1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、QMS省令第2条第16項に規定する管理監督者をQMS省令第2章第3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QMS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こととしたこと。

(3) 選任外国製造医療機器等製造販売業者等の基準について（体制省令第4条関係）

法第23条の2の17第4項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者として同条第1項の承認に係る品目のみを製造販売する製造販売業者又は規則第117条第2項第1号に規定する選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者として法第23条の2の23第1項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けた同項の認証に係る品目のみを製造販売する製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者等」という。）については、体制省令第3条の規定を準用することとしたこと。

この場合において、組織の体制に係る基準については、QMS省令第17条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、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その他QMS省令第72条の3第1項各号（同条第2項において準用する場合を含む。）に規定する業務を適正に実施し、同条第3項において準用する第70条から第72条の2までの規定を遵守するために必要な組織の体制を整備することとしたこと。

また、人員配置に係る基準については、総括製造販売責任者をQMS省令第72条の3第3項において準用する第71条第1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その他QMS省令第72条の3第1項各号（同条第2項において準用する場合を含む。）に規定する業務を適正に実施し、同条第3項において準用する第70条から第72条の2まで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こととしたこと。

3. 製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

規則第114条の2第2項第7号の「製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制に関する書類」とは、次の資料をいうものであること。

- (1) 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者（管理監督者、QMS省令第16条第1項に規定する管理責任者、総括製造販売責任者及び同令第72条第1項に規定する国内品質業務運営責任者を含む。）の責務及び管理体制を記載した書面
- (2) 国内品質業務運営責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料

4. 調査の方法

- (1) 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、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、確立され、文書化され、その実効性を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。

なお、選任外国製造医療機器等製造販売業者等にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者がQMS省令の規定により行う業務のうち、選任外国製造医療機器等製造販売業者等が実施すべき業務に係る手順等が、適切な文書管理手順に基づき整備され、当該業務による記録が、適切な記録作成手順に基づき作成され、保管される体制が整っているかどうかについて確認し、体制省令第4条第1項又は第2項で準用する同令第3条第1項の規定への適合状況を評価するものとする。

- (2) 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。ただし、選任外国製造医療機器等製造販売業者等にあつては、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者に

ついて確認し、同令第4条第1項又は第2項で準用する同令第3条第2項の規定への適合状況を評価するものとする。

- (3) 許可権者が、5. の評価基準への適合状況を確認するために当該基準に掲げるQMS省令の規定以外の規定に係る手順等を調査することが必要であると認める場合においては、必要な範囲において、これを行うことができるものであること。

5. 評価基準

- (1) 体制省令への適合状況については、別添の評価基準への適合状況について調査することにより確認し、同令第3条第1項及び第2項（同令第4条第1項又は第2項で準用する場合を含む。）への適合状況の評価を行うものとする。

- (2) 評価基準は、法、規則及びQMS省令の条項ごとに評価項目を設問として示したもの（以下「QMS条項別評価基準」という。）である。なお、QMS条項別評価基準の各条項の適合状況の評価結果については、調査対象者に対し、その評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。

- (3) 評価基準の運用の基本的な考え方は、QMS条項別評価基準の各設問が適切に実施されている場合（現場で直ちに改善される場合を含む。）を体制省令の基準に適合するものとし、明らかに体制省令の基準に抵触する場合を不適合とするほか、体制基準への適合上改善を要する場合を要改善とするものとする。

- (4) 法第23条の2の2第1号に対する該当性の評価

ア 評価結果が適合である場合は、法第23条の2の2第1号に該当しないものとする。

イ 要改善に該当する場合は、QMS条項別評価基準における改善を要する条項について調査対象者に対して文書により期間を定めて改善を指示し、その改善結果の報告を求めること。この場合、調査対象者から当該期間内に詳細な改善結果報告書を提出させることにより、当該条項に係る適合状況を適合として評価し直し、その結果、全てのQMS条項別評価基準が適合となった場合においては、アに準じた取扱いを行って差し

支えない。なお、改善に長期間を要する場合等であつて、その間のQMS省令の遵守体制等に支障ないと認められる場合にあつては、改善計画書の提出をもってアに準じた取扱いを行つて差し支えないが、改善終了後、必要に応じ再調査を行うものとする。

指定した期間内に改善結果報告書又は改善計画書のいずれも提出されない場合は、不適合と評価し直し、ウの取扱いをするものとする。

ウ 不適合とした場合は、法第23条の2の2第1号に該当するものとする。ただし、不適合の要因としたQMS条項別評価基準の条項について、速やかに改善が完了する見込みのある場合に限り、イに準じて取り扱つて差し支えない。

6. 選任外国製造医療機器等製造販売業者等の許可申請の際の留意事項等について

(1) 許可申請

選任外国製造医療機器等製造販売業者等として専ら法第23条の2の17第1項の承認に係る品目又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けた法第23条の2の23第1項の認証に係る品目（以下「外国製造医療機器等」という。）のみを製造販売する製造販売業者は、製造販売業許可申請書の備考欄に「選任製販」と記載すること。

この場合において、都道府県は、別添評価基準Ⅱにより体制省令第4条への適合状況を確認し、5. の評価基準により評価を行うものとする。

(2) 外国製造医療機器等以外の医療機器等を製造販売することとした場合の報告

外国製造医療機器等のみを製造販売を行うこととして許可を受けた者が、新たに外国製造医療機器等以外の製品を取り扱うこととしたときは、許可権者である都道府県あて、別紙様式によりその旨を報告すること。

この場合において、新たに取り扱うこととした製品の名称が記載された基準適合証、適合性調査結果報告書等がある場合は、その写しを添付するものとする。

都道府県は、当該報告があつたときは、基準適合証等の写しがある場合はその内容を踏まえるとともに、必要に応じ、法第69条第1項に基づく調査として、2. (1) の組織の体制及び(2) の人員の配置の状況について別添評価基準Ⅰに基づき調査等を行うこと。

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 品質管理監督文書の管理に係る要求事項
- ⑤ 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-1-⑤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確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持するための体制を整備しているか。
2	第5条第2項	製造販売業者等は、次に掲げる業務を行う体制を整備しているか。 一 品質管理監督システムに必要な工程（以下「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が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1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	第5条第3項	製造販売業者等は、工程を、QMS省令第2章の規定に従って管理監督することとしているか。
4	第5条第4項	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に、当該工程が管理されているようにしているか。
5	第5条第5項	製造販売業者等は、第5条第4項の工程の管理の在り方を品質管理監督システムの中で明確に規定しているか。

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
6	第6条第1項	<p>製造販売業者等は、第5条第1項の規定により作成する品質管理監督システムに係る文書に、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 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 四 第2章に規定する手順及び記録 五 その他薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項 <p>※ 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及び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¹⁾以外の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。）にあつては、第1号を除く。</p>
7	第6条第2項	製造販売業者等は、製品ごとに、製品標準書を作成し、これを保管することとしているか。

- 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6条第1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-1-③ 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
9	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作成し、維持しているか。</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
10	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、当該品質管理監督システムに係る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 文書の管理に係る要求事項

No	QMS省令の条項	設問
11	第8条第1項	<p>製造販売業者等は、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。）を管理しているか。</p>
12	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に関する手順を確立し、これを文書化しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。 三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。 四 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。 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。 六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。 七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、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。

13	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>
14	第8条第4項 第67条	<p>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。</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-1-⑤ 記録の管理に係る要求事項

No	QMS省令の条項	設問
15	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、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、これを保管することとしているか。
16	第9条第2項	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、これを文書化しているか。
17	第9条第3項 第68条	<p>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。</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>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、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っては、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っては、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っては、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
18	第2条第16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。
19	第10条	<p>管理監督者は、次に掲げる業務を行うこととしているか。また、これにより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と認められるか。</p> <p>一 品質方針を定めること。</p> <p>二 品質目標が定められているようにすること。</p> <p>三 第18条第1項に規定する照査を実施すること。</p> <p>四 資源が利用できる体制を確保すること。</p> <p>五 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、法令の規定等に限る。）</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っては、第4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
20	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>
21	第16条第2項	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。

	<ul style="list-style-type: none"> 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。 <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
22	法第23条の2 の14第1項	<p>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、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>
	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> <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
	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>

		<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
23	法第23条の2の14第2項 規則第114条の50	<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> <p>法第23条の2の14第2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 当該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。
24	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、法第23条の2の14第2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係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。

I-2-④ 国内品質業務運営責任者

No	QMS省令の条項	設問
25	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。 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。
26	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、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条第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。

		<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>
27	第72条第3項	<p>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。</p>
28	第72条第4項	<p>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。</p>

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-1-1-① 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
29	第72条の3第1項第10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10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> <ol style="list-style-type: none"> 一 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 二 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 三 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 四 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 五 第55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>の</p> <p>六 第 60 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>七 国内の製品に係る回収処理</p> <p>八 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>九 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 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>
30	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、管理すべき品質管理監督文書又はこれに相当する文書（以下、本表において「品質管理監督文書」という。）を管理することとしているか。
	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、確立され文書化された手順に基づき、次に掲げる業務を行うこととしているか。</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を識別し、その配付を管理すること。</p> <p>七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、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>
31	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あたっては、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。

32	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、保管が必要な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
33	第72条の3第1項第10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>
34	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、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、これを保管することとしているか。
35	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、確立され、文書化された手順に基づき、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄を行うこととしているか。
36	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、第72条の3第1項第10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	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。

	<ul style="list-style-type: none"> 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） 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）
--	--

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
37	法第23条の2 の14第1項	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。）
	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> <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

	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> <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
38	<p>法第23条の2の14第2項</p> <hr/> <p>規則第114条の50</p>	<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> <hr/> <p>法第23条の2の14第2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 当該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。
39	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、法第23条の2の14第2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。 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。 三 国内品質業務運営責任者を監督すること。 四 国内品質業務運営責任者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。
--	--	---

II-2-2② 国内品質業務運営責任者

No	QMS省令の条項	設問
40	第72条の3第3項において準用する第72条第1項	<p>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。</p> <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。
41	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

		<p>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採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。</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、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、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>
42	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。
43	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。

外国製造医療機器等以外の製品の製造販売の開始に係る報告書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
製 品	一般的名称	
	販売名	
	承認、認証又は届出番号	
	承認若しくは認証又は届出年月日	

上記により、新たに外国製造医療機器等以外の製品の製造販売を開始しますので、報告します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

㊦

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製品に係る基準適合証、適合性調査結果報告書等の交付を受けている場合にあつては、その写しを添付すること。