

体制省令チェックリスト

平成28年3月版

体制省令の適合状況については、体制省令施行通知別添の評価基準への適合状況を確認し、評価する。

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であり、本チェックリストは、評価基準に基づき作成している。

なお、許可取得後の体制の整備については、品質管理監督システムが適切に運用されているかという点も踏まえて評価する。

【略語】

- 法：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8月10日法律第145号）
- 規則：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2月1日厚生省令第1号）
- 体制省令：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）
- 体制省令施行通知：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（平成26年9月11日薬食監麻発0911第1号）
- QMS省令：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）

【語句説明】

- ◆選任製造販売業者（選任外国製造医療機器等製造販売業者等）：
選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第23条の2の17第4項により選任された者）及び選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者（法第23条の3第1項により選任された者）

**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、選任製造販売業者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、製品の品質等に係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。

1-① 文書及び記録の管理に係る要求事項

規定運用

QMS省令		規定運用		指摘事項等
72条の3 1項	選任製造販売業者は、次に掲げる業務を行うこととしているか。			
10号	選任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			

- ※ 外国製造医療機器特例承認取得者等が選任製造販売業者に行わせなければならない業務
(QMS省令第72条の3第1項、第2項及び第3項による準用)**
- 1 内部情報伝達(第17条)に係る業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 2 製品受領者との間の情報等の交換(第29条)に係る業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 3 附帯サービス業務(第43条)のうち国内の業務に関するもの
 - 4 製品の追跡可能性の確保(第48条)及び特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保(第49条)のうち、国内の業務に関するもの
 - 5 製品受領者の意見(第55条)に係る業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 6 不適合製品の管理(第60条)に係る業務のうち、国内の業務に関するもの
 - 7 国内の製品に係る回収処理
 - 8 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
 - 9 選任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
 - 10 選任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
 - 11 製造販売後安全管理基準(GVP省令)との関係(第70条)
 - 12 医療機器等総括製造販売責任者の業務(第71条)
 - 13 国内品質業務運営責任者(第72条。ただし、第5項を除く。)
 - 14 その他遵守事項(取り決め、修理業者からの通知、販売業者等における品質の確保、中古品の通知の処理)(第72条の2)

1-② 文書の管理に係る要求事項

QMS省令		規定運用		指摘事項等
8条1項	選任製造販売業者は、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、「品質管理監督文書」という。)を管理することとしているか。			
8条2項	選任製造販売業者は、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。			
1号	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。			
2号	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。			
3号	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。			
4号	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。			
5号	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。			
6号	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。			
7号	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。			

8条3項	選任製造販売業者は、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。			
8条4項 67条	選任製造販売業者は、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、当該品質管理監督文書の廃止の日から次に掲げる期間保管することとしているか。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、第68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。			
67条	教育訓練に係るものにあつては5年間			
1号	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）			
2号	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）			

1-③ 記録の管理に係る要求事項

QMS省令				指摘事項等
9条1項	選任製造販売業者は、QMS省令第2章(第4条から第64条まで)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。			
9条2項	選任製造販売業者は、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。			
9条3項	選任製造販売業者は、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。			
68条	第9条第1項又は第3章(第65条から第72条の3まで)に規定する記録を、作成の日から次に掲げる期間保管しているか。			
68条	教育訓練に係るものにあつては5年間			
1号	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）			
2号	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）			

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)

2-① 総括製造販売責任者

				指摘事項等
法23条の2の14 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、厚生労働省令で定める基準に該当する医療機器等総括製造販売責任者を置いているか。 ※資料1「医療機器等総括製造販売責任者の資格要件」参照。			
法23条の2の14 2項	医療機器等総括製造販売責任者は、次に掲げる事項を遵守できる体制にあるか。			
規則114条の50 1号	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。			
2号	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。			
3号	国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。			
※ QMS省令 71条1項	選任製造販売業者は、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。			※QMS省令第72条の3第3項により準用する第71条第1項
1号	製品の出荷の決定その他の選任製造販売業者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。			

2号	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、選任製造販売業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号	国内品質業務運営責任者を監督すること。		
4号	国内品質業務運営責任者の意見を尊重すること。		
5号	製造管理又は品質管理に係る部門とGVP省令第4条第4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。		

**2-② 国内品質業務運営責任者
(QMS省令第72条の3第3項により準用する第72条)**

QMS省令				指 摘 事 項 等
72条1項	選任製造販売業者は、QMS省令の規定に従って選任製造販売業者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。			
1号	選任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号	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号	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号	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。			
72条2項	選任製造販売業者は、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。			
1号	国内の品質管理業務を統括すること。			
2号	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。			
3号	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。）。			
4号	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採られるようにすること。			
5号	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。			
6号	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、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。			
7号	第4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。			
8号	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。			
9号	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。			
72条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。			
72条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。			

資料1 医療機器等総括製造販売責任者の資格要件

- 1 高度管理医療機器又は管理医療機器（第一種、第二種医療機器製造販売業）【規則第114条の49第1項】
次のいずれかに該当する者であることとする。

1号	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
2号	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
3号	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
4号	厚生労働大臣が第1号から第3号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

- 2 体外診断用医薬品 【法第23条の2の14第1項】
薬剤師