

# 体制省令チェックリスト

令和5年2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（平成26年9月11日付薬食監麻発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日付厚生労働省令第169号）
- QMS省令施行通知：薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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改正について（平成26年8月27日付薬食監麻発0827第4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）
  - ◆限定三種（限定第三種医療機器製造販売業者）：  
一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器<sup>※</sup>以外の医療機器のみを製造販売する製造販売業者
- （<sup>※</sup> 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8月6日厚生労働省告示第316号）
- ◆資源：個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいう。

# 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)

## 1-① 品質管理監督システムに係る要求事項

※ 本項目は、以下1-②から1-⑤までの項目の適合状況を踏まえて適合状況を判断する。

規定運用

QMS省令		規定運用		指摘事項等
5条1項	製造販売業者等は、QMS省令第2章(第4条から第64条まで)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ているか。			
5条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、及び維持しているか。			
5条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。			
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。			
1号	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			
2号	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			
3号	工程の順序及び相互の関係			
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っているか。			
1号	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。			
2号	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。			
3号	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。			
4号	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。			
5号	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。			
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しているか。			
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しているか。			
1号	当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響			
2号	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			
3号	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ているか。			

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項の工程を管理しているか。			
5条の5第3項	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。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。			
5条の6第1項	製造販売業者等は、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しているか <b>限定三種を除く。</b>			
5条の6第2項	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っているか。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。 <b>限定三種を除く。</b>			
5条の6第3項	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っているか。 <b>限定三種を除く。</b>			
5条の6第4項	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、これを保管しているか。 <b>限定三種を除く。</b>			

### 1-② 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項

QMS省令				指摘事項等
6条1項	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。			
1号	品質方針及び品質目標 <b>限定三種を除く。</b>			
2号	品質管理監督システムの基準			
3号	QMS省令第2章に規定する手順及び記録 ※ 資料1「手順書リスト」及び資料2「記録リスト」参照			
4号	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。）			
5号	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			

### 1-③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項

QMS省令				指摘事項等
7条1項	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号	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号	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			
3号	各工程の相互の関係			
7条2項	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。 <b>限定三種を除く。</b>			

1-④ 製品標準書に係る要求事項

QMS省令				指摘事項等
7条の2	製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、次に掲げる事項（※正当な理由があるときは、第5号又は第6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、これを保管しているか。			
1号	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			
2号	当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様			
3号	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			
4号	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			
5号	製品の設置に係る要求事項（※）			
6号	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（※）			

1-⑤ 文書の管理に係る要求事項

QMS省令				指摘事項等
8条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。 ※ 品質管理監督文書とは、資料1に挙げる手順書の他、資料3に挙げる文書が含まれる。			
8条2項	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。			
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（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り。）を識別し、その配付を管理すること。			
7号	品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。			
8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	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。 <b>限定三種を除く。</b>			
8条4項 67条	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、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）			

## 1-⑥ 記録の管理に係る要求事項

QMS省令				指摘事項等
9条1項	製造販売業者等は、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に必要な記録を作成し、これを保管しているか。 ※ 作成及び保管することが求められている記録には、資料2に挙げる記録が含まれる。			
9条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。			
9条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。)を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しているか。			
9条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しているか。			
9条5項 68条	製造販売業者等は、第9条第1項又は第3章(第66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3条第2項関係)

### 2-① 管理監督者

QMS省令				指摘事項等
2条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。			
10条	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。			
1号	法令の規定等及び製品受領者が要求する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。 <b>限定三種の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。</b>			
2号	品質方針を定めること。 <b>限定三種を除く。</b>			
3号	品質目標が定められているようにすること。 <b>限定三種を除く。</b>			
4号	第18条第1項に規定する管理監督者照査を実施すること。 <b>限定三種を除く。</b>			
5号	資源が利用できる体制を確保すること。			

### 2-② 管理責任者 **限定三種を除く。**

QMS省令				指摘事項等
16条1項	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(管理責任者)を任命しているか。			
16条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。			
1号	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。			
2号	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。			
3号	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。			

## 2-③ 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、適切な医療機器等総括製造販売責任者を置いているか。 ※ 資料4「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 4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 2項 1号	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。			
2号	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。			
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	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ているか。			
1号	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、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号	国内品質業務運営責任者を監督すること。			
4号	管理責任者及び国内品質業務運営責任者の意見を尊重すること。 <b>限定三種にあっては、管理責任者を除く。</b>			
5号	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（GV P省令）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。			

## 2-④ 国内品質業務運営責任者

QMS省令				指摘事項等
72条1項	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号	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	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 <b>管理責任者（限定三種にあっては、管理監督者。）</b> 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。			

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、速やかに管理責任者（ <b>限定三種</b> ）にあつては、管理監督者。）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。			
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、管理責任者（ <b>限定三種</b> ）にあつては、管理監督者。）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。			
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、管理責任者（ <b>限定三種</b> ）にあつては、管理監督者。）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。			
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しているか。			

資料1 手順書リスト ( QMS省令施行通知 第2 逐条解説 14.(3) )

QMS省令	手 順 書 名	限定三 種以外	限定 三種	備 考
5条の6 1項	1 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			
8条2項	2 品質管理監督文書の管理			
9条2項	3 記録の管理			
18条1項	4 管理監督者照査			
22条2項	5 教育訓練			
25条2項	6 作業環境			
30条1項	7 製品の設計開発			
35条の2 1項	8 設計開発移管			
36条1項	9 設計開発変更			
37条1項	10 購買工程			
40条1項	11 製造及びサービス提供の手順、管理方法			
43条1項	12 附帯サービス業務			
45条3項	13 工程バリデーション			
45条4項	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			
46条1項	15 滅菌工程のバリデーション			
47条1項	16 製品の識別			
47条4項	17 返却製品の識別			
48条1項	18 追跡可能性の確保			
52条1項	19 製品の保持			
53条2項 53条4項	20 監視及び測定に係る設備及び器具の管理			法に基づく承認又は認証を要さない医療機器等に係る製品(旧法下において設計開発の管理が必要な医療機器は除く)については、第三十条から第三十六条の二までの規定を適用しない。
53条8項	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			
55条3項	22 製品受領者の意見収集等の仕組みに係る手順			
55条の2 1項	23 苦情処理			
55条の3 1項	24 厚生労働大臣等への報告			
56条2項	25 内部監査実施計画の策定及び実施等			
58条2項	26 製品の監視及び測定			
60条2項	27 不適合製品の処理に係る管理等			
60条の3 2項	28 通知書の発行及び実施			
60条の4 1項	29 製造し直し			
61条1項	30 データの分析等			
63条2項	31 是正措置			
64条2項	32 予防措置			

資料2 記録リスト (QMS省令施行通知 第2 逐条解説 15.(2))

QMS省令	記録名	限定三 種以外	限定 三種	備考
5条の3 5号	1 改正QMS省令に適合するため必要な記録			
5条の6 4項	2 品質管理監督システムに使用するソフトウェアの適用に係るバリデーシ ョンの結果等			
18条3項	3 管理監督者照査の結果			
20条1項	4 管理監督者照査工程出力情報			
23条5号	5 構成員の教育訓練、技能及び経験			
24条3項	6 業務運営基盤の保守業務			
26条4項	7 リスクマネジメント			
26条5項 4号	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			
28条3項	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			
31条1項	10 設計開発に係る工程入力情報			
32条4項	11 設計開発に係る工程出力情報			
33条3項	12 設計開発照査の結果等			
34条4項	13 設計開発の検証の結果及びこれに基づきとった措置			
35条4項	14 設計開発バリデーシ ョンの製品選択の根拠			
35条9項	15 設計開発バリデーシ ョンの結果等			
35条の2 2項	16 設計開発の移管の結論等			
36条6項	17 設計開発の変更の照査の結果等			
37条6項	18 購買物品の供給者の評価の結果等			限定三種については、購買物品に係る供 給者の評価及び再評価の結果に関する記 録に限る。
38条4項	19 購買情報			
39条4項	20 購買物品の検証			
40条2項	21 製品の各ロットについての記録			限定三種（限定一般医療機器）につい ては、製品の各ロットについて、製造数量 及び出荷決定数量を識別できるようにし た記録を作成し、これを保管すれば足り る。
42条3項	22 医療機器の設置及び検証			
43条3項	23 実施した附帯サービス業務			
44条1項	24 各滅菌ロットについての工程指標値			
45条7項	25 製造工程等のバリデーシ ョン			
46条3項	26 滅菌工程のバリデーシ ョンの結果			
48条2項	27 追跡可能性の確保のための識別			
49条4項	28 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所			
51条2項	29 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容			
52条3項	30 特別な保管条件			
53条3項 1号	31 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証			
53条3項 2号	32 調整及び再調整の実施			
53条7項	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			
53条11項	34 測定等に使用するソフトウェアの適用に係るバリデーシ ョンの結果及び結論			
55条の2 5項	35 製品受領者の苦情についての調査			
55条の3 2項	36 厚生労働省等への報告等			
56条4項	37 内部監査の判定基準、範囲、頻度、方法等			
56条7項	38 内部監査結果			
58条3項	39 製品の監視及び測定結果			
58条4項	40 出荷可否決定等を行った者			限定三種以外の製造販売業者が、出荷可 否決定等基準への適合性の実証に必要な 監視及び測定のために設備及び器具を使 用した場合には、当該設備及び器具 を特定する記録を含む。
59条	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			
60条3項 60条の2 4項 60条の3 3項	42 不適合の内容等			
60条の2 3項	43 不適合製品の特別採用を許可した構成員			
60条の4 3項	44 製造し直し			
61条4項	45 データの分析の結果			
63条3項	46 是正措置に関する調査結果等			
64条3項	47 予防措置に関する調査結果等			

資料3 文書リスト (QMS省令施行通知 第2 逐条解説 14.(2))

QMS省令	文書名	限定三種以外	限定三種	備考
5条3項	1 販売業等、他の業態の役割に係る文書			
6条1号	2 品質方針の表明			
	3 品質目標の表明			
5条1項 6条2号 7条1項	4 品質管理監督システム基準書			
6条3号 7条1項 2号	5 手順を規定する文書(資料1「手順書リスト」の項目)			
6条5号	6 薬事に関する法令の規定等により文書化することが求められる事項			
7条の2	7 製品標準書			
15条1項	8 業務に従事する部門及び構成員に係る責任及び権限			
22条2項	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			
24条1項	10 業務運営基盤に係る要求事項			限定三種については、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、確保し、及び維持すれば足りる。
24条2項	11 業務運営基盤の保守に係る要求事項			限定三種については、保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りる。
25条1項	12 作業環境の条件に係る要求事項			
25条3項	13 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項			
25条の2 1項	14 汚染された製品等の管理に関する実施要領			
25条の2 2項	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			
26条3項	16 製品のリスクマネジメントに係る要求事項			
26条5項 1号	17 製品要求事項に係る文書			
26条6項	18 製品実現計画に係る文書			
29条1項	19 情報等の交換に係る実施要領			
30条3項 30条4項	20 設計開発計画に係る文書			
33条1項	21 設計開発照査に係る実施要領			
34条1項	22 設計開発検証に係る実施要領			
34条2項	23 設計検証の計画に係る文書			
35条1項	24 設計開発バリデーションに係る実施要領			
35条2項	25 設計開発バリデーションの計画に係る文書			
38条4項	26 購買情報が記載された文書			
41条1項	27 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項			
42条1項	28 設置業務(検証の受入れ基準を含む)に係る要求事項			
42条2項	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			
52条2項 2号	30 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書			
55条2項	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			
55条の2 2項	32 苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述			
55条の2 3項	33 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置			
58条2項	34 製品の監視及び測定に係る実施要領			
63条2項 4号	35 是正措置による是正計画、対応、実施結果に係る文書			
64条2項 3号	36 予防措置による是正計画、対応、実施結果に係る文書			

## 資料4 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 一般医療機器（第三種医療機器製造販売業）【規則第114条の49第2項】

次のいずれかに該当する者であることとする。

1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
3号	厚生労働大臣が第1号及び第2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

### 3 体外診断用医薬品【法第23条の2の14第1項、規則第114条の49の2】

薬剤師(※1)

※1 ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、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。【法第23条の2の14第1項】

- 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
- 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(※2、※3)

※2 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って行わせることができる。【規則第114条の49の2第1項】

- 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
- 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

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っ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。【規則第114条の49の2第2項】

※3 体外診断用医薬品の製造販売業者（法第23条の2の14第1項ただし第1号に規定する体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であって、その医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあっては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。【規則第114条の54第6号】

- 医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。
- 医療機器等総括製造販売責任者として法第23条の2の14第2項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置