自社一貫製造事業者用

品質管理監督システム基準書・手順作成モデル

この基準書・手順作成モデルは、限定一般医療機器（クラスⅠ）のみを取り扱う限定第三種医療機器製造販売業者向けに作成したものです。

製造販売業と自社製造業が同一所在地にあり、自社製造業の業務は「組立」、「試験検査」、「包装・表示」及び「最終製品の保管」まで一貫して行う（製造から製造販売まで自社で行い、他社に製造工程を外部委託しない。）想定で作成しています。

本モデルとは別に、製品標準書等を作成する構成としています。これらは別途自社で作成してください。

**本基準書モデルはあくまでも参考です。各社の実情に即した基準書、手順書等を作成してください。**

　なお、この基準書・手順書モデルでは、限定第三種医療機器製造販売業者には適用されない項目のうち、以下のものについては自主的に手順を作成している想定としています。

　・製造及びサービス提供の管理手順（第40条関係）

　・附帯サービス業務（第43条関係）

※第三種医療機器製造販売業者は、製造販売する品目によって「限定第三種医療機器製造販売業者」と「限定第三種医療機器製造販売業者を除く第三種医療機器製造販売業者」に分けられます。

○限定第三種医療機器製造販売業者

一般医療機器（クラスⅠ）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。）のみを製造販売する製造販売業者

○限定第三種医療機器製造販売業者を除く第三種医療機器製造販売業者

限定一般医療機器以外の一般医療機器を製造販売する製造販売業者

※※「限定一般医療機器」とは、一般医療機器のうち、平成26年8月6日厚生労働省告示第316号「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六条第一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」別表に掲げるもの及び製造工程において滅菌されるもの**以外**のものをいう。

令和５年１１月

東京都健康安全研究センター

広域監視部医療機器監視課