

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> <p>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。）</p> <p>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</p> <p>三 各工程の相互の関係</p>
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> <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>

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>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-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つては、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つては、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。

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <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。</p> <p>(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> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
	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たる者
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>