

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 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。

		<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>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	<p>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っ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っては薬剤師を、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> <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>

	<p>規則第114条の49第2項</p>	<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
38	<p>法第23条の2の14第2項 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> <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	<p>第72条の3第3項において準用する第71条第1項</p>	<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関係す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-2-② 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。

