

本チェックリストは、医療機器や体外診断用医薬品を製造販売している製造販売業者がQMSの実施状況を把握する目的で、以下のQMS省令の各条文の項目に関して自己点検の形式で実施状況を記載していただくものです。

【本チェックリストの作成時期】

調査の際に実施状況を確認することがあります。日頃からQMS省令への適合状況を把握し、自主的な点検の実施に努めて下さい。

製造販売業者名：
許可番号：
主たる事務所の所在地：
対象製品名(一般的名称)：
記載者(部署名・氏名)：

(適用)	評価(○×を記載)
第四条 法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。	
2 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第五節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。	
3 製造販売業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書(以下「品質管理監督システム基準書」という。)にその旨を記載しなければならない。	

第二節 品質管理監督システム

(品質管理監督システムに係る要求事項)	評価(○×を記載)
第五条 製造販売業者等は、この章の規定に従って、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、その実効性を維持しなければならない。	
2 製造販売業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。	
一 品質管理監督システムに必要な工程(以下この章において単に「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。)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、第一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 製造販売業者等は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。	
4 製造販売業者等は、製品に係る要求事項「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は、当該工程が管理されているようにしなければならない。	
5 製造販売業者等は、前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なければならない。	
(品質管理監督システムの文書化)	評価(○×を記載)
第六条 製造販売業者等は、前条第一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(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をいう。以下同じ。)にあっては、第一号を除く。)を記載しなければならない。	
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 この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	
2 製造販売業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした文書(以下「製品標準書」という。)を作成し、これを保管しなければならない。	
3 製造販売業者等は、製品標準書において、各施設における当該製品に係る製造工程の全てを定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容について定めなければならない。	
(品質管理監督システム基準書)	評価(○×を記載)
第七条 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、維持しなければならない。	
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。)	
二 品質管理監督システムのために作成した手順書「(確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。)」の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報	
三 各工程の相互の関係	
2 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)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なければならない。	
(品質管理監督文書の管理)	評価(○×を記載)
第八条 製造販売業者等は、前二条その他この章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。)を管理しなければならない。	
2 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、これを文書化しなければならない。	
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。	
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。	

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。	
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。	
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。	
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。	
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。	
3	製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)等は、品質管理監督文書の変更には、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なければならない。	
4	製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければならない。	
	(記録の管理)	評価(○×を記載)
第九條	製造販売業者等は、この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、これを保管しなければならない。	
2	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、これを文書化しなければならない。	
3	製造販売業者等は、第一項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。	

第三節 管理監督者の責任

	(管理監督者の関与)	評価(○×を記載)
第十條	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「(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、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。)」を行うことによって実証しなければならない。	
一	品質方針を定めること。	
二	品質目標が定められているようにすること。	
三	第十八条第一項に規定する照査を実施すること。	
四	資源が利用できる体制を確保すること。	
五	法令の規定等及び製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項(以下「製品受領者要求事項」という。)(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。)に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。	
	(製品受領者の重視)	評価(○×を記載)
第十一條	管理監督者「(限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。)」は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該製品受領者要求事項に適合しているようにしなければならない。	
	(品質方針)	評価(○×を記載)

第十二条 管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。	
一 製品の品質に係る製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること。	
二 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維持について、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。	
三 品質目標の策定及び照査に当たっての枠組みとなるものであること。	
四 全ての施設において周知され、理解されていること。	
五 妥当性を維持するために照査されていること。	
(品質目標)	評価(○×を記載)
第十三条 管理監督者は、各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標(製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められているようにしなければならない。	
2 前項の品質目標は、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。	
(品質管理監督システムの計画の策定)	評価(○×を記載)
第十四条 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。	
2 管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しなければならない。	
(責任及び権限)	評価(○×を記載)
第十五条 管理監督者は、全ての施設において、各部門及び当該部門の構成員に係る責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならない。	
2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。	
(管理責任者)	評価(○×を記載)
第十六条 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。)を任命しなければならない。	管理責任者()
2 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なければならない。	
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。	
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。	
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。	
(内部情報伝達)	評価(○×を記載)
第十七条 管理監督者は、各施設内及び各施設間において、適切に品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保しなければならない。	
(管理監督者照査)	評価(○×を記載)

第十八条 管理監督者は、品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査(品質管理監督システム(品質方針及び品質目標を含む。)の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。)を、あらかじめ定めた間隔で行わなければならない。	直近の照査実施日()
2 製造販売業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。	
(管理監督者照査に係る工程入力情報)	評価(○×を記載)
第十九条 管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。	
一 監査の結果	
二 製品受領者からの意見	
三 工程の実施状況及び製品要求事項(限定一般医療機器に係る製品にあつては、工程の実施状況に限る。)への適合性	
四 是正措置(不適合(この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。)の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。)及び予防措置(起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。)の状況	
五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置	
六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更	
七 部門、構成員等からの改善のための提案	
八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定	
(管理監督者照査に係る工程出力情報)	評価(○×を記載)
第二十条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)]は、管理監督者照査から次に掲げる事項(限定一般医療機器に係る製品にあつては、第二号に掲げる事項を除く。)に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。	
一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善	
二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善	
三 次条に規定する必要な資源	

第四節 資源の管理監督

(資源の確保)	評価(○×を記載)
第二十一条 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。	
一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。	
二 法令の規定等及び製品受領者要求事項(限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、法令の規定等に限る。)に適合すること。	

(品質業務従事者の能力)	評価(○×を記載)
<p>第二十二條 製造販売業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、関連する教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。</p>	
<p>一 適切な教育訓練を受けていること。</p>	
<p>二 所要の技能及び経験を有していること。</p>	
(能力、認識及び教育訓練)	評価(○×を記載)
<p>第二十三條 製造販売業者等は、次に掲げる業務(限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、第三号に掲げる業務を除く。)を行わなければならない。</p>	
<p>一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。</p>	
<p>二 前号の能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を採ること。</p>	
<p>三 前号の措置の実効性を評価すること。</p>	
<p>四 全ての構成員が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにすること。</p>	
<p>五 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。</p>	
(業務運営基盤)	評価(○×を記載)
<p>第二十四條 製造販売業者等は、各施設の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、工程に係る設備(ソフトウェアを含む。)、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスその他の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、提供し、維持しなければならない。</p>	
<p>2 製造販売業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項(保守業務の頻度に係る要求事項を含む。)を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、当該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ものとする。</p>	
<p>3 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
(作業環境)	評価(○×を記載)
<p>第二十五條 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。)は、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。)を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。</p>	
<p>2 製造販売業者等は、構成員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。</p>	
<p>3 製造販売業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。</p>	
<p>4 製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第二十三條第二号に規定する教育訓練を受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければならない。</p>	
<p>5 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第四十七条第三項の規定による識別を含む。)に関する実施要領を策定し、当該実施要領に基づき適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。</p>	

第五節 製品実現

(製品実現計画)	評価(○×を記載)
第二十六条 製造販売業者等は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しなければならない。	
2 製造販売業者等は、前項の計画(以下「製品実現計画」という。)と、品質管理監督システムに係るその他の工程等に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。	
3 製造販売業者等は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を、明確化しなければならない。	
一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項	
二 当該製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性	
三 所要の検証、バリデーション、監視、測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製品の出荷の可否を決定するための基準(以下「出荷可否決定基準」という。)	
四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品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	
4 製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成しなければならない。	
5 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。	
6 製造販売業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	直近の実施年月日(に実施)
(製品要求事項の明確化)	評価(○×を記載)
第二十七条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。	
一 当該製品に係る製品受領者要求事項(製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務に係る要求事項を含む。)	
二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であって、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項	
三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの	
四 その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項	
(製品要求事項の照査)	評価(○×を記載)
第二十八条 製造販売業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。	
2 製造販売業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。	
一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。	
二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が従前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点について、製品受領者と合意していること。	

三 各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有していること。	
3 製造販売業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	
4 製造販売業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、当該要求事項を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。	
5 製造販売業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する構成員に対し変更後の製品要求事項が確実に周知し、理解させなければならない。	
(製品受領者との間の情報等の交換)	評価(○×を記載)
第二十九条 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実効性のある方法を明確にし、これを実施しなければならない。	
一 製品情報	
二 問合せ、契約及び注文(これらの変更を含む。)	
三 製品受領者からの意見(苦情を含む。)	
四 第六十二条第二項に規定する通知書	
(購買工程)	評価(○×を記載)
第三十七条 製造販売業者等は、購買物品が自らの規定する購買物品に係る要求事項(以下「購買物品要求事項」という。)に適合するようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
2 製造販売業者等は、購買物品の供給者並びに購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は最終製品(中間製品以外の製品をいう。)に及ぼす影響に応じて定めなければならない。	
3 製造販売業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者については、当該供給者を評価すれば足りるものとする。	
4 製造販売業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価(限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあつては、評価及び再評価)に係る判定基準を定めなければならない。	
5 製造販売業者等は、第三項の評価の結果に係る記録(当該評価結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。	
(購買情報)	評価(○×を記載)
第三十八条 製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報(以下「購買情報」という。)を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。	
一 購買物品、購買物品の供給者の事業所における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項	
二 購買物品の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項	
三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項	
2 製造販売業者等は、購買物品の供給者に対し購買物品要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しなければならない。	
3 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、第四十八条第二項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。	
(購買物品の検証)	評価(○×を記載)

<p>第三十九条 製造販売業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に必要な業務を定め、これを実施しなければならない。</p>	
<p>2 製造販売業者等は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品の供給者の事業所において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法について、購買情報の中で明確にしなければならない。</p>	
<p>3 製造販売業者等は、前二項の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>(製造及びサービス提供の管理)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第四十条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この項及び第三項において同じ。)は、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。)の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件(当該製品について該当するものに限る。)の下で実施しなければならない。</p>	
<p>一 製品の特性を記述した情報が利用できること。</p>	
<p>二 手順書、要求事項を記載した文書、作業指図書が利用できること。</p>	
<p>三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。また、必要に応じて、参照する試料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。</p>	
<p>四 監視測定のための設備及び器具が利用でき、かつ、当該設備及び器具を使用していること。</p>	
<p>五 第五十七条から第五十九条までの規定に基づき監視及び測定を実施していること。</p>	
<p>六 この省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場へのお荷の決定、製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務を行っていること。</p>	
<p>七 手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。</p>	
<p>2 製造販売業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、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、これを保管しなければならない。</p>	
<p>3 製造販売業者等は、前項の規定により作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認しなければならない。</p>	
<p>(製品の清浄管理)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第四十一条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。)は、は、その製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。)が、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該製品の清浄に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。</p>	
<p>一 当該製造販売業者等(施設を含む。以下この条において同じ。)が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの</p>	
<p>二 当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給(出荷を含む。次号において同じ。)し、その後、清浄化の工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの</p>	
<p>三 当該製造販売業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの</p>	
<p>四 当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの</p>	
<p>(設置業務)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第四十二条 製造販売業者等は、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(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第一百四十五条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。</p>	

2 前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあっては、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を提供しなければならない。	
3 製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証（製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限り。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。	
（附帯サービス業務）	評価（○×を記載）
第四十三条 製造販売業者等は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する資料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化しなければならない。	
2 製造販売業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しなければならない。	
（滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項）	評価（○×を記載）
第四十四条 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。	
2 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。	
（製造工程等のバリデーション）	評価（○×を記載）
第四十五条 製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視又は測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、当該工程についてバリデーションを行わなければならない。	
2 製造販売業者等は、前項の規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画に定めた結果を得ることができるとして、バリデーションによって実証しなければならない。	
3 製造販売業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項（当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。）に係る実施要領を策定し、かつ、当該実施要領に基づく適切な運用を確立しなければならない。	
一 当該工程の照査及び承認のための判定基準	
二 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認	
三 方法及び手順	
四 第九条に規定する記録に係る要求事項	
五 再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）	
4 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあっては、当該ソフトウェアの使用（ソフトウェア又はその使用の在り方に係る変更を含む。）に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
5 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを初めて使用するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。	
6 製造販売業者等は、第一項から前項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しなければならない。	
（滅菌工程のバリデーション）	評価（○×を記載）
第四十六条 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	

2 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程を初めて実施するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。	
3 滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。	
(識別)	評価(○×を記載)
第四十七条 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程において、適切な手段により、製品を識別しなければならない。	
2 製造販売業者等は、前項の識別に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
3 製造販売業者等は、当該製造販売業者等に返却された製品について、適合製品(製品の要求事項に適合する製品をいう。)から明確に識別されるようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
(追跡可能性の確保)	評価(○×を記載)
第四十八条 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
2 製造販売業者等は、前項の手順を記載した手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。	
3 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、当該製品について識別のための固有の表示等により管理するとともに、これを記録しなければならない。	
(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)	評価(○×を記載)
第四十九条 製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件の全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。	
2 製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等(法第六十八条の五第三項に規定する特定医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。)に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。	
3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、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令(昭和三十六年政令第十一号)第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかななければならない。	
4 製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所を記録し、これを保管しなければならない。	
(製品の状態の識別)	評価(○×を記載)
第五十条 製造販売業者等は、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別しなければならない。	
2 製造販売業者等は、試験検査に合格した製品(許可された特別採用の下で出荷の決定がなされたものを含む。)のみが出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての工程において識別できるようにし、これを維持しなければならない。	
(製品受領者の物品等)	評価(○×を記載)
第五十一条 製造販売業者等は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品等(製品受領者が所有権を有する知的財産及び情報を含む。)を識別するとともに、検証し、保護しなければならない。	
2 製造販売業者等は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。	
3 製造販売業者等は、第一項の物品等が当該製造販売業者等に管理され、又は使用されている間は、十分な注意を払って当該物品等を取り扱わなければならない。	

(製品の保持)	評価(○×を記載)
<p>第五十二条 製造販売業者等は、製造から出荷までの間(限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、その担当する業務の間)における製品の適合性の保持(識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)に係る手順書又は作業指図書を作成しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。</p>	
<p>2 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。)は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつこれらを文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。</p>	
<p>3 製造販売業者等は、前項の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。</p>	
(設備及び器具の管理)	評価(○×を記載)
<p>第五十三条 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。</p>	
<p>2 製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p>	
<p>3 製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。</p>	
<p>一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準(当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。)まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。</p>	
<p>二 所要の調整又は再調整がなされていること。</p>	
<p>三 校正の状態が明確になるよう、校正の状態について識別できるようにされていること。</p>	
<p>四 監視及び測定の結果を無効とする操作から保護されていること。</p>	
<p>五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。</p>	
<p>4 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の、監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視及び測定の結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。</p>	
<p>5 製造販売業者等は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。</p>	
<p>6 製造販売業者等は、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の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>7 製造販売業者等は、製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、これを初めて使用するときに、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。</p>	

第六節 測定、分析及び改善

(測定、分析及び改善)	評価(○×を記載)
<p>第五十四条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項及び次条において同じ。)は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善(次項において「監視等」という。)に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。</p>	
<p>一 製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)の適合性を実証すること。</p>	

二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。	
2 製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法(統計学的方法を含む。)及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。	
(製品受領者の意見)	評価(○×を記載)
第五十五条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む全ての施設が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を監視しなければならない。	
2 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。	
3 製造販売業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
4 製造販売業者等は、法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。	
(内部監査)	評価(○×を記載)
第五十六条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。	直近の監査実施日()
一 製品実現計画、この省令の規定及び当該品質管理監督システム(限定一般医療機器に係る製品にあつては、製品実現計画を除く。)に係る要求事項に適合していること。	
二 効果的に実施され、かつ維持されていること。	
2 製造販売業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。	
3 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。	
4 製造販売業者等は、内部監査を行う構成員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。	
5 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。	
6 製造販売業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
7 製造販売業者等は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。	
(工程の監視及び測定)	評価(○×を記載)
第五十七条 製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあつては、併せて測定をしなければならない。	
2 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。)」は、前項の監視の方法について、工程が第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証できるものとしなければならない。	
3 製造販売業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。	
(製品の監視及び測定)	評価(○×を記載)
第五十八条 製造販売業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視し、かつ、測定しなければならない。	

2 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、前項の監視及び測定を、当該製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)に係る製品実現計画及び第四十条第一項第二号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。	
3 製造販売業者等は、出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。	
4 製造販売業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。	
5 製造販売業者等は、製品実現計画に定めた全ての必要事項(限定一般医療機器に係る製品にあつては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項)が支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行ってはならない。	
(特定医療機器固有の要求事項)	評価(○×を記載)
第五十九条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次条及び第六十一条において同じ。)は、特定医療機器に係る製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。)について、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成しなければならない。	
(不適合製品の管理)	評価(○×を記載)
第六十条 製造販売業者等は、製品要求事項に適合しない製品(以下「不適合製品」という。)について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、これを識別し、管理しなければならない。	
2 製造業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限をについて手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
3 製造販売業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しなければならない。	
一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。	
二 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うこと。	
三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。	
4 製造販売業者等は、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行ってはならない。	
5 製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した構成員を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。	
6 製造販売業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置(特別採用を含む。)の記録を作成し、これを保管しなければならない。	
7 製造販売業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。	
8 製造販売業者等は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採らなければならない。	
9 製造販売業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、当該工程に係る新たな手順について、これを文書化しなければならない。この場合において、製造販売業者等は、当該手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。	
10 製造販売業者等は、前項の承認手続を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しなければならない。	
(データの分析)	評価(○×を記載)

<p>第六十一条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために及びその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。)を明確にし、収集し、分析するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p>	
<p>2 製造販売業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項(限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一号に掲げる事項に限る。)に係る情報を得なければならない。</p>	
<p>一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見</p>	
<p>二 製品要求事項への適合性</p>	
<p>三 工程及び製品の特性及び傾向(予防措置を行う端緒となるものを含む。)</p>	
<p>四 購買物品の供給者等</p>	
<p>3 製造販売業者等は、前二項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。</p>	<p>データ分析実施日()</p>
<p>(改善)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第六十二条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、その品質方針、品質目標、監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、継続的に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。</p>	
<p>2 製造販売業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、これを文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。</p>	
<p>3 製造販売業者等は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつこれを保管しなければならない。</p>	
<p>4 製造販売業者等は、前項の調査の結果、当該製造販売業者等を含む品質管理監督システムに必要な工程に関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。</p>	
<p>5 製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、是正措置に限る。)を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならない。</p>	
<p>6 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)に関し、施行規則第二百二十八条の二十第二項各号の事項を知った場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p>	
<p>(是正措置)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第六十三条 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採らなければならない。</p>	
<p>2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。</p>	
<p>一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査</p>	
<p>二 不適合の原因の特定</p>	
<p>三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価</p>	
<p>四 所要の是正措置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施</p>	
<p>五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録</p>	

六 採った是正措置及びその実効性についての照査	
(予防措置)	評価(○×を記載)
第六十四条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条及び次条において同じ。)は、起こり得る問題の影響に照らし、当該問題の発生を防止するために適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。	
2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
一 起こり得る不適合及びその原因の特定	
二 予防措置の必要性の評価	
三 所要の予防措置の決定及び実施	
四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録	
五 採った予防措置及びその実効性についての照査	

第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的的要求事項

(登録製造所の品質管理監督システム)	評価(○×を記載)
第六十五条 製造販売業者等は、第五条第四項に規定する工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所(以下「登録製造所」という。)である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者又は同項に規定する医療機器等外国製造業者(以下「登録製造所に係る製造業者等」という。)が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を行わなければならない。	
(品質管理監督システムに係る追加的的要求事項)	評価(○×を記載)
第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定(第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。)に基づき、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、その実効性を維持しなければならない。	
2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定に基づき管理監督しなければならない。	
3 製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。	
(品質管理監督文書の保管期限)	評価(○×を記載)
第六十七条 第八条第四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五年間)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。	
一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間(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。))に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間)	
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、五年間(当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間)	
(記録の保管期限)	評価(○×を記載)

<p>第六十八条 製造販売業者等は、第九条第一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五年間)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、十五年間(当該製品の有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間)</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、五年間(当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあつては、当該有効期間に一年を加算した期間)</p>	
<p>(不具合等報告)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第六十九条 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する登録製造所に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第二百二十八条の二十第二項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を確立させ、かつ、当該手順を文書化させなければならない。</p>	
<p>(製造販売後安全管理基準との関係)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第七十条 製造販売業者等は、製品の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合にあつては、この省令の規定のほか医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)の規定に従って行わなければならない。</p>	
<p>(医療機器等総括製造販売責任者の業務)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第七十一条 製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第二十三条の二の十四第二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。)に行わせなければならない。</p>	<p>総括製造販売責任者()</p>
<p>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。</p>	
<p>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、その写しを五年間保管すること。</p>	
<p>三 次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を監督すること(次項の規定により医療機器等総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者を兼ねる場合を除く。)</p>	
<p>四 管理責任者及び次条第一項に規定する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。</p>	
<p>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四条第一項に規定する安全管理統括部門(次条第二項第九号において「安全管理統括部門」という。)との密接な連携を図らせること。</p>	
<p>2 医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。</p>	
<p>(国内品質業務運営責任者)</p>	<p>評価(○×を記載)</p>
<p>第七十二条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務(以下「品質管理業務」という。)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置かなければならない。</p>	<p>国内品質業務運営責任者()</p>
<p>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。</p>	
<p>二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。</p>	
<p>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。</p>	
<p>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。</p>	
<p>2 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なければならない。</p>	
<p>一 国内の品質管理業務を統括すること。</p>	

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(次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の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七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。	
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。	
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。	
七 第四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。	
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。	
九 製造販売後安全管理基準第二条第二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。	
三 前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者(品質保証部門の者又は登録製造所(市場への出荷を行うものに限る。))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限る。)に行わせることができる。	
四 前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なければならない。	
五 国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。	
(その他の遵守事項)	評価(○×を記載)
第七十二条の二 製造販売業者は、前条第二項第四号及び第五号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第五十五条の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。	
2 製造販売業者は、次に掲げる事項に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。	
一 医療機器の修理業者からの通知の処理	
二 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保	
三 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理	
(選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務)	評価(○×を記載)
第七十二条の三 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。	

一	第十七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	第二十九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	第四十三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	第四十八条及び第四十九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	第五十五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	
六	第六十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	
七	国内の製品に係る回収処理	
八	国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務	
九	選任外国製造医療機器等製造販売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との必要な連携を図るための業務	
十	選任外国製造医療機器等製造販売者として行う業務に関する文書及び記録の管理	
2	外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「選任外国製造医療機器等製造販売者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売者」と読み替えるものとする。	
3	選任外国製造医療機器等製造販売者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売者については、第七十条から前条まで(第七十二条第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第七十一条第一項第一号中「その他の」とあるのは「その他の選任外国製造医療機器等製造販売者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売者として行う」と、同項第二号中「製造販売者、管理監督者」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売者」と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、「(限定第三種医療機器製造販売者にあつては、管理責任者を除く。)の意見」とあるのは「の意見」と、同条第二項中「管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、第七十二条第一項中「従って」とあるのは「従って選任外国製造医療機器等製造販売者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売者として」と、同条第二項第四号中「管理責任者(限定第三種医療機器製造販売者の国内品質業務運営責任者にあつては、管理監督者。次号から第七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」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と、同項第五号、第六号口及び第七号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。	

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

(製造販売業者等による確認)	評価(○×を記載)
<p>第八十四条 製造販売業者等は、前条(第83条)において準用する第六十五条※の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な確認を行う場合にあっては、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。</p> <p>※第八十三条 (登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理) 1 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章まで(第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。)の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。</p> <p>第六十五条 製造販売業者等は、第五条第四項に規定する工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所(以下「登録製造所」という。)である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者又は同項に規定する医療機器等外国製造業者(以下「登録製造所に係る製造業者等」という。)が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を行わなければならない。</p>	