

体制省令チェックリスト

平成28年3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8月10日法律第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2月1日厚生省令第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8月6日厚生労働省令第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について（平成26年9月11日薬食監麻発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[※]以外の医療機器のみを製造販売する製造販売業者
〔 ※ 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。

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。			
5条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。			
1号	品質管理監督システムに必要な工程の内容(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。			
2号	工程の順序及び相互の関係を明確にすること。			
3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明確にすること。			
4号	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。			
5号	工程を監視し、測定し、及び分析すること。			
6号	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。			
5条3項	製造販売業者等は、工程を、QMS省令第2章(第4条から第64条まで)の規定に従って管理監督することとしているか。			
5条4項	製造販売業者等は、製品要求事項(法令の規定等を含む。)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条5項	製造販売業者等は、第5条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。			

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		規定運用		指摘事項等
6条1項	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。			
1号	品質方針及び品質目標 限定三種を除く。			
2号	品質管理監督システムの基準			
3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			
4号	第2章(第4条から第64条まで)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。			
5号	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			
6条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。			

1-③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項

QMS省令		規定運用		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作成し、維持しているか。			
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、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。 限定三種を除く。			

1-④ 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（第6条及び第7条その他第2章（第4条から第64条まで）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）を管理しているか。 ※ 第2章（第4条から第64条まで）に規定する文書とは、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に関する手順を確立し、これを文書化しているか。			
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を識別し、その配付を管理すること。			
7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。			
8条3項	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。 限定三種を除く。			
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することとしているか。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）			

1-⑤ 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、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。 ※ 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、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。			
9条3項	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。			
68条	製造販売業者等は、第9条第1項又は第3章（第65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。			
10条	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。			
1号	品質方針を定めること。 限定三種を除く。			
2号	品質目標が定められているようにすること。 限定三種を除く。			
3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。 限定三種を除く。			
4号	資源が利用できる体制を確保すること。			
5号	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。 限定三種の管理監督者については、法令の規定等に限る。			

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、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。			
2号	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。			
3号	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。			

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 2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 1号	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。			
2号	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。			
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ることとしているか。			
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。 限定三種については、管理責任者を除く。			
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ることとしているか。			
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、速やかに管理責任者（ 限定三種 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、必要かつ適切な措置が採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（ 限定三種 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採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（ 限定三種 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（ 限定三種 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することとしているか。			

資料1 手順書リスト（QMS省令施行通知 第6 逐条解説 8.(3)）

QMS省令	手 順 書 名	限定三 種以外	限定 三種	備 考
8条2項	ア. 品質管理監督文書の管理			
9条2項	イ. 記録の管理			
25条3項	ウ. 作業環境			
30条1項	エ. 製品の設計開発			
37条1項	オ. 購買工程			
40条1項	カ. 製造及びサービス提供の管理			
43条1項	キ. 附帯サービス業務			
45条4項	ク. ソフトウェアの適用のバリデーション			
46条1項	ケ. 滅菌工程のバリデーション			
47条2項	コ. 製品の識別			
47条3項	サ. 返却製品の識別			
48条1項	シ. 追跡可能性の確保			
52条1項	ス. 製品の保持			
52条2項	セ. 使用の期限が限定された製品等の管理			
53条2項	ソ. 監視及び測定			
55条3項	タ. 製品受領者の意見収集等			
56条6項	チ. 内部監査実施計画の策定及び実施等			
60条2項	ツ. 不適合製品の処理に係る管理等			
61条1項	テ. データの分析等			
62条2項	ト. 通知書の発行及び実施			
62条6項	ナ. 不具合等の厚生労働大臣への報告			
63条2項	ニ. 是正措置			
64条2項	ヌ. 予防措置			

資料2 記録リスト (QMS省令施行通知 第6 逐条解説 9.(2))

QMS省令	記録名	限定三種以外	限定三種	備考
18条2項	ア. 管理監督者照査の結果			
23条5号	イ. 構成員の教育訓練、技能及び経験			
24条3項	ウ. 業務運営基盤の保守業務			
26条6項	エ. リスクマネジメント			
28条3項	オ. 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置			
31条1項	カ. 設計開発に係る工程入力情報			
32条4項	キ. 設計開発に係る工程出力情報			
33条3項	ク. 設計開発照査の結果等			
34条2項	ケ. 設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置			
35条3項	コ. 設計開発バリデーションの結果等			
36条1項	サ. 設計開発の変更			
36条4項	シ. 設計開発の変更の照査の結果等			
37条5項	ス. 購買物品の供給者の評価の結果等			
38条3項	セ. 購買情報			
39条3項	ソ. 購買物品の検証			
40条2項	タ. 製品の各ロットについての記録			
42条3項	チ. 医療機器の設置及び検証			
43条2項	ツ. 実施した附帯サービス業務			
44条1項	テ. 各滅菌ロットについての工程指標値			
45条6項	ト. 製造工程等のバリデーション			
46条3項	ナ. 滅菌工程のバリデーションの結果			
48条3項	ニ. 追跡可能性の確保のための識別			
49条4項	ヌ. 特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所			
51条2項	ネ. 製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容			
52条3項	ノ. 特別な保管条件			
53条3項1号	ハ. 計量の標準が存在しない場合の校正又は検証			
53条4項	ヒ. 従前の監視及び測定結果の妥当性の評価			
53条6項	フ. 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			
56条6項	ヘ. 内部監査結果			
58条3項	ホ. 製品の監視及び測定結果			
58条4項	マ. 出荷可否決定等を行った者			
59条	ミ. 特定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5項	ム. 不適合製品の特別採用を許可した構成員			
60条6項	メ. 不適合の内容等			
61条3項	モ. データの分析の結果			
62条3項	ヤ. 製品受領者の苦情についての調査			
62条5項	ユ. 是正措置又は予防措置を行わない理由 限定三種は是正のみ。			
63条5号	ヨ. 是正措置に関する調査結果等			
64条2項	ワ. 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6 逐条解説 8.(2))

QMS省令	文 書 名	限定三 種以外	限定 三種	備 考
6条1項 1号	ア. 品質方針の表明 イ. 品質目標の表明			
6条1項	ウ. 品質管理監督システム基準書			
6条1項 4号	エ. 手順を規定する文書(資料1「手順書リスト」の項目)			
6条1項 5号	オ. 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			
6条2項	カ. 製品標準書			
15条1項	キ. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限			
24条2項	ク. 業務運営基盤の保守に係る要求事項			
25条2項	ケ. 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項			
25条3項	コ. 作業環境の条件に係る要求事項			
25条5項	サ. 汚染された製品等の管理に関する実施要領			
26条5項	シ. 製品のリスクマネジメントに係る要求事項			
28条2項	ス. 製品要求事項に係る文書			
30条5項	セ. 設計開発計画に係る文書			
38条3項	ソ. 購買情報が記載された文書			
40条1項	タ. 製造及びサービス提供に係る要求事項			
40条1項	チ. 製造及びサービス提供に係る作業指図書			
41条	ツ. 製品の清浄に係る要求事項			
42条1項	テ. 設置業務に係る要求事項			
43条1項	ト. 附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系			
52条1項	ナ. 製品の保持に係る作業指図に係る体系			
52条2項	ニ. 使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系			
60条9項	ヌ. 製造し直しに係る手順			
60条10項	ネ. 製造し直しに係る悪影響			
62条2項	ノ. 通知書			

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】
薬剤師