

大阪府における QMS／GVP 指摘対策事例集

平成30年2月

(平成31年3月 改訂)

大阪府健康医療部薬務課

目 次

1. 目次	1
2. はじめに	2
3. 用語集	3
4. 事例集	4
(1) QMS体制省令	
Q体-001 (製品標準書)	5
Q体-002 (記録の管理)	9
Q体-003 (文書の管理)	11
Q体-004 (文書及び記録の管理)	13
Q体-005 (市場への出荷)	14
Q体-006 (市場への出荷)	18
Q体-007 (変更の管理)	20
Q体-008 (品質情報の処理、回収の処理)	22
(2) GVP 省令	
V-001 (安全管理情報の収集)	24
V-002 (記録等の保存期間)	26
(3) QMS 省令	
Q-001 (内部監査)	28
5. 委員名簿	43
6. 改訂履歴	43

2. はじめに

大阪府では、平成 26 年 11 月 25 日の医薬品、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の改正において、新たに医療機器等製造販売業者の許可要件となった QMS 体制省令への対応状況を確認するために、平成 27 年度から府内の全製造販売業者に対し立入調査を実施しております。また、併せて GVP 省令の運用状況、第 3 種医療機器製造販売業者に対しては QMS 省令の遵守状況も調査しています。調査の際には、指摘事項があれば改善事項指示書を交付し、改善方法を説明していますが、特に第 3 種医療機器製造販売業者から「どのように改善すべきか分からない」との意見を多く受けています。

このような状況を踏まえ、今回、第 3 種医療機器製造販売業者を対象とし、平成 27 年度からの立入調査で指摘頻度の高かった事項と、指摘頻度に関わらず有用・重要となる事項に関して、根拠法令・通知を示し、さらに具体的な対応策例を盛り込むことで、第 3 種医療機器製造販売業者が、理解しやすく、指摘に対する改善・対策ができるような指摘対策事例集を作成することとしました。

作成にあたっては、次のような工夫をしました。

- 指摘事項の背景を記載 ⇒ **【問題点の明確化】**
- 根拠法令の他、関連通知を掲載 ⇒ **【指摘根拠の明確化】**
- 具体的な改善策とともに、様式及び記載例を掲載 ⇒ **【迅速対応】**

製造販売業者のみなさまへ

QMS体制省令、QMS省令、GVP省令の適切な運用のため、本事例集を各社の実情に合わせてご活用いただき、製造管理、品質管理及び安全管理業務にお役立ていただきますようお願いいたします。

大阪府健康医療部薬務課

3. 用語集

用語	略式表記
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日付け法律第145号）	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施行令（昭和36年1月26日付け政令第11号）	施行令
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日付け厚生省令第1号）	施行規則
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日付け厚生労働省令第94号）	QMS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について（平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第1号）	QMS体制省令施行通知
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日付け厚生労働省令169号）	QMS省令
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日付け薬食監麻発0827第4号）	QMS施行通知
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16年9月22日付け厚生労働省令第135号）	GVP省令
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等の施行について（平成26年8月12日付け薬食発第0812第4号）	GVP施行通知
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年9月22日付け厚生労働省令第136号）	GQP省令
平成27年度大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会における成果物「品質管理監督システム基準書モデル」 http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/iryoukikikannkei/hinsitukanrikantoku.html	品質管理監督システム基準書モデル
平成28年度大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会における成果物「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」 http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/iryoukikikannkei/gvpsyourei.html	GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書

4. 事例集

Q体-001	製品標準書
指摘事項	製造販売する全ての製品について、製品標準書を作成してください。
指摘の背景	平成26年11月の法改正後も、旧法下のGQP省令に基づき作成した品質標準書を使用しており、QMS省令で求められる内容を満たす製品標準書を作成していなかったため、指摘に至ったものである。
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第6条</p> <p>1 略</p> <p>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。</p> <p>3 略</p> <p>QMS 施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>6. 第6条（品質管理監督システムの文書化）関係</p> <p>（1）～（4）略</p> <p>（5）第2項の「製品標準書」とは、個々の製品の設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいい、次の事項が含まれるものであること。なお、製造等に関する文書については、製造販売業者等が実施又は外部委託する工程等及び購買する物品等を、適切に管理するために必要な情報が含まれていればよいものであること。</p> <p>ア. 当該製品に係る医療機器等の製品群※、一般的名称及び販売名（型式のあるものについては型式を含む。）</p> <p>イ. 当該製品に係る医療機器等の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）</p> <p>ウ. 品目仕様</p> <p>エ. 操作方法又は使用方法</p> <p>オ. 製品の設計※、図面及び仕様又は成分及び分量</p> <p>カ. 製造方法及び製造手順（製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。）</p> <p>キ. 輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器等の主な販売国及びその販売名</p> <p>ク. 表示及び包装に関する事項</p> <p>ケ. 製造販売承認（認証）書において定められている製品、製造用物質及</p>

	<p>び構成部品等の試験検査の方法</p> <p>コ. ケに比してより厳格な規格又はより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格又は試験検査の方法及びそのように考える理由</p> <p>サ. 製造販売承認（認証）書において定められていない製品、製造用物質又は構成部品等のうち、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査</p> <p>シ. 製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を、外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目及びそれらの規格並びに試験検査の方法</p> <p>ス. 製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法、保管条件並びに有効期間又は使用期限（有効期間又は使用期限に関してその根拠となった安定性試験の結果を含む）</p> <p>セ. 施設からの出荷の可否の判定及び市場へのお荷の可否の判定手順</p> <p>ソ. 製品の輸送の方法及び手順</p> <p>タ. 製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限</p> <p>チ. 設置業務及び附帯サービス業務に関する事項</p> <p>ツ. 滅菌製品にあつては、滅菌に係る事項（工程バリデーションの結果に基づき記載すること。）</p> <p>テ. 製造販売業者と施設又は事業所との取り決め（第72条の2第1項に規定する取り決めを含む）の内容が分かる書類（例えば、取り決めのために交わした契約書の写し）</p> <p>ト. 製造販売業者等と関係する施設及び登録製造所間の品質管理監督システム上の相互関係</p> <p>※ 一般医療機器のみを製造販売している第3種医療機器製造販売業者は、記載不要</p>
対応策例	次のような製品標準書を作成し、国内品質業務運営責任者等が承認する。

製品標準書

(例示)

販売名	
-----	--

項目	内容
類別	
一般的名称 (ア)	
販売名 (ア)	
製造販売届出番号 (イ)	
製造販売届出年月日 (イ)	年 月 日
品目仕様 (ウ)	製造販売届書の別紙●のとおり
操作方法、又は使用方法 (エ)	製造販売届書の別紙●のとおり
製品の図面及び仕様又は成分及び分量 (オ)	製造販売届書の別紙●のとおり
製造方法 (カ)	製造販売届書の別紙●のとおり
製造手順 (カ)	具体的に記載、又は別紙●のとおり
輸入先の国名 (キ)	アメリカ合衆国
主な販売国及びその販売名 (キ)	販売国：アメリカ合衆国 販売名：製造販売届書の別紙●のとおり
表示及び包装 (ク)	製造販売届書の別紙●のとおり
製品、製造用物質や構成部品等の試験検査方法 (ケ)	具体的に記載、又は別紙●のとおり
製造販売届書より厳格な規格及び、より精度の高い試験検査方法の場合、その規格、試験方法、理由 (コ)	該当する場合は記載、又は該当なし
自主的に設定した規格及び試験方法 (サ)	該当する場合は記載、又は該当なし
外部試験検査機関等で行う試験検査項目、その規格、試験方法 (シ)	該当する場合は記載、又は該当なし
製造用物質又は構成部品等の保	例：直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しいとこ

管方法・保管条件（ス）	ろで保管
製品の保管条件、有効期間又は使用期限（ス）	具体的に記載、又は別紙●のとおり
施設からの出荷の可否及び市場への出荷の可否の判定手順（セ）	具体的に記載、又は別紙●のとおり
製品の輸送の方法及び手順（ソ）	「水濡れ注意」など具体的な内容を記載すること
修理に関する事項（タ）	修理を行う場合、手順等について具体的に記載 例：修理手順書（文書番号： ）のとおり
設置及び附带サービス業務に関する事項（チ）	設置管理医療機器については、設置管理基準及び附带サービス業務を具体的に記載、又は別紙●のとおり。
滅菌に係る事項（ツ）	該当する場合は記載、又は該当なし
製造販売業者と施設又は事業所との取決め（テ）	取決めにかえて、社内の管理規定や品質マニュアル等で明記している場合は、その旨を記載。（たとえば、同一法人等）
関係する施設及び登録製造所の間の品質管理監督システム上の相互の関係（ト）	製造販売届書の別紙●のとおり

（ア）～（ト）は、QMS施行通知 第6の6.（5）による。

制定改訂履歴

	制定改訂 年月日	事項	承認 (年月日)	確認 (年月日)	作成 (年月日)
初版	(H28.△.△)	制定	① (H28.△.△)	① (H28.△.△)	① (H28.△.△)

Q体-002	記録の管理
指摘事項	記録の管理について、識別、保管、保護、検索及び廃棄の管理方法に関する具体的な手順を作成してください。
指摘の背景	<p>適切に運用を行っているが、手順化（文書化）されていなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>製造販売業者等は記録の識別、保管、保護、検索及び廃棄については、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とされている。</p> <p>ここで求められているのは、以下のようなことである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 識別：それが何の記録であるか、どのようにして見分けるのか。 ・ 保管：誰が、どこに記録を保管管理するのか。 ・ 保護：記録の改ざん等が行われないうために、どうするのか。 ・ 検索：様々な記録の中から、必要な記録を探すとき、どうすれば直に取り出すことができるのか。 ・ 廃棄：記録を廃棄するときどうするのか。
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第9条</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 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1項の記録を、第68条で定める期間保管しなければならない。 <p>QMS 施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>9. 第9条（記録の管理）関係</p> <p>（1）～（2）略</p> <p>（3）第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、記録の様式にはページ番号を付与し、記録の一貫性がわかるような識別管理をすること。誤記のあった場合には元の記入内容がわかる方法で修正されること等が含まれるものであること。</p>

<p>対応策例</p>	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」(p. 7)を参考に作成している場合、以下のような手順を追加する。</p> <p><u>4. 2. 4 記録管理 (QMS省令第9条、第68条)</u></p> <p>(1) . . .</p> <p>① . . .</p> <p>② . . .</p> <p>イ) 識別 記録が識別できるように、記録様式に、品質記録台帳に規定された様式番号を記載する。</p> <p>ロ) 保管 品質記録台帳に記載の場所で適切に保管する。</p> <p>ハ) 保護 記録を訂正する場合は、修正液等を使用せず、訂正前の記載が不明瞭にならないように二重線で抹消し、訂正年月日、訂正者を明らかにするため、訂正年月日、訂正者の署名又は訂正印を押印する。 なお、明らかな誤記を除き、後に疑義が生じる可能性のある訂正については、訂正理由を記載する。 また、記録様式中の記載欄で記載事項のない場合は、斜線を引くか、「特記なし」又は「なし」と記載する。</p> <p>ニ) 検索 記録は容易に検索できるように、記録様式ごとに記録を管理する。</p> <p>ホ) 廃棄 記録管理担当者が、定期的(例：毎年度末)に記録の保管期間を確認し、保管期間を過ぎた記録については、記録管理責任者の確認を得た上で、廃棄する。</p>
<p>補足</p>	<p>製造販売業者は、市場出荷した製品に関する品質情報等を入手した際、国内品質業務運営責任者に必要な措置を講じさせなければならない。また速やかに当該製品の試験検査記録等を取り出し確認する等、原因究明の必要がある。</p> <p>そのために、記録は、不鮮明になったり、色あせたり、改ざんされたりしてはならず(保護)、何の記録であるかが容易にわかり(識別)、必要時に迅速に取り出すことが出来る(検索)状態で、必要な期間保管しなければならない。</p> <p>また、記録を廃棄する場合には、責任者に確認のうえ廃棄する等、保管期限を満たしていない記録を誤って廃棄することがないようにしなければならない。</p>

Q体-003	文書の管理
指摘事項	文書の管理において、文書の妥当性の照査、承認、識別、配付管理、廃止した文書の取扱いについて、省令に基づき、適切に管理を行えるように手順書等の見直しを行ってください。
指摘の背景	<p>当該事例では、妥当性の照査や承認について、手順等では誰が行うのか規定されておらず、また、識別や配付管理、廃止した文書の取扱いについて、具体的な手順がなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>製造販売業者等は、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とされており、管理方法を規定する必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第8条</p> <p>1 略</p> <p>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。</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> <p>3～4 略</p> <p>QMS施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>8. 第8条（文書の管理）関係</p> <p>（1）～（5）略</p> <p>（6）第2項第2号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組</p>

	<p>織や構成員の変更、内部監査の結果又は新たな製品等の追加等の結果として行われうるものであること。</p>
対応策例	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」(p. 6)を参考にしている場合、以下のような手順を追加する。</p> <p><u>4. 2. 3 文書管理 (QMS省令第8条、第67条)</u></p> <p>(1) 品質管理監督システムを運用するに際し、必要とされる文書について、次の事項に従い運用し、維持する。</p> <p>①・・・</p> <p>②・・・</p> <p>③・・・</p> <p>④・・・</p> <p>⑤・・・</p> <p>⑥・・・</p> <p>⑦ 廃止した文書は、誤って使用することがないように管理する。 廃止した文書の原本は、表紙に赤字で「旧版」と記載し、廃止文書ファイルに綴じて管理する。文書(写し)を関係部門等に配付している場合は、速やかに配付先から回収・廃棄し、文書管理台帳(SB-002)に記録する。</p> <p>⑧・・・</p>

Q 体-004	文書及び記録の管理
指摘事項	文書及び記録の管理について、省令通り、適切に手順書等に保管期間の起算日を規定してください。
指摘の背景	<p>当該事例は、文書及び記録の管理について、保管期間の起算日が明記されていなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>保管期間については、文書の場合「廃止の日から」、記録の場合「作成の日から」とされている。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第67条</p> <p>1 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<u>廃止の日から</u>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ある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） 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>QMS 省令 第68条</p> <p>1 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、<u>作成の日から</u>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> <ul style="list-style-type: none"> 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） 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）
対応策例	「品質管理監督システム基準書モデル」（p. 7）を参考に、手順及び記録を作成・整備する。

Q 体-005	市場への出荷
指摘事項	市場への出荷の決定を、製造所へ委託していましたが、省令の規定に従い、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者が国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たしていることを明確にしてください。
指摘の背景	<p>当該事例は、市場への出荷の決定を委託している製造所の出荷担当者が、国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であることを確認していたが、記録がなかったため指摘に至ったものである。</p> <p>市場への出荷の決定業務を登録製造所に委託する場合、その業務を行う者をあらかじめ指定しなければならない。また、その者は QMS 省令第 72 条第 1 項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であることが求められている。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第 72 条</p> <p>1 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> <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。 <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> <ul style="list-style-type: none"> 一～二 略 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っては、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。）。

四～九 略

- 3 前項第3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限る。）に行わせることができる。

4～5 略

QMS施行通知

第6 逐条解説

72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係

(1) (2) 略

(3) 第1項第2号の規定は、医療機器等に係る国内品質業務運営責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。

「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」としては、第1種医療機器製造販売業者にあつては以下のア.からオ.までに掲げる者、第2種若しくは第3種医療機器製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者にあつては以下のア.からカ.までに掲げる者がそれぞれ該当する。なお、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

ア. 管理監督者

イ. 管理責任者

ウ. 医療機器等総括製造販売責任者

エ. 旧法下における品質保証責任者、製造管理者及び責任技術者

オ. 製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者

カ. ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（製品の製造販売又は製造を行うものに限り、サービス提供等のみを行うものを除く。）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は維持に係る業務に従事した者

(4) 第1項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」については、第23条第1号に基づき職歴、経験年数、教育訓練状況等製造販売業者が責任をもって任せるために必要な能力を明確にし、これを満たした者を任命するとともに、同条第5号に基づき必要な記録を作成し、保管すること。例えば、(3)カ.に掲げる者を国内品質

	<p>業務運営責任者に任命しようとする場合においては、その者の新法に関する知識の習得の必要性等を勘案し、都道府県、医療機器等関係団体が行う医療機器等の品質管理に係る講習会その他適切な教育訓練を受けさせることを考慮すること。</p> <p>(5) 第1項第4号の規定は、国内品質業務運営責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。</p> <p>(6)～(17) 略</p> <p>(18) 第3項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、国内品質業務運営責任者自らが行うか、国内品質業務運営責任者の責任において、品質保証部門の者又は国内の登録製造所の構成員に行わせることができるものであること。</p> <p>(19) 第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。</p> <p>(20) 第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第72条第1項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす者であること。</p> <p>(21)～(23) 略</p>
対応策例	<p>市場への出荷の決定について、登録製造所（市場への出荷を行うものに限る。）の構成員から、あらかじめ指定した者に実施させる場合、当該者がQMS省令第72条第1項に規定する国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たしていることを明確にした、次のような確認記録等を保管する。</p>
補足	<p>自社・他社を問わず、市場への出荷の決定を製造業者に委託している場合は、国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たしていることを確認した記録等を作成することが望ましい。</p>

市場への出荷の決定を行う者が
国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たすことの確認書
(例示)

氏名 : ○○ △△
製造所の名称 : 株式会社○○○○ 大阪工場
製造所の所在地 : 大阪府大阪市・・・・
許可番号 : 27BZ・・・・

経歴書

年	月	職歴
平成22年	4月	株式会社○○○○ 入社 大阪工場生産部 配属
平成24年	4月	大阪工場品質管理部 配属 医療機器の品質管理業務に従事

- 経歴より、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事している
- 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行する能力を有する
- 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恐れがない者

以上により、
上記○○ △△を市場への出荷の決定を行う者に指定する。

国内品質業務 運営責任者
平成●年●月●日
印

Q体-006	市場への出荷
指摘事項	製品の市場出荷管理について、省令に基づき、出荷先等市場への出荷の記録を作成する手順及び記録様式を規定してください。
指摘の背景	当該事例では、国内品質業務運営責任者は、市場への出荷の決定をロットごとに行い、その結果及び出荷先等市場への出荷記録を作成することが求められている。しかしながら、出荷可否決定の手順及び記録は確認できたが、出荷先等市場への出荷記録を作成する手順はなく、国内品質業務運営責任者として記録を管理していなかったものである。
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第72条</p> <p>1 略</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>一～二 略</p> <p>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。）。</p> <p>四～九 略</p> <p>QMS施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係</p> <p>（1）～（7）略</p> <p>（8）第2項第3号において記録される内容としては、例えば次のものが考えられること。なお、当該記録は第40条第2項及び第3項を踏まえたものであること。</p> <p>ア. 医療機器等の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）</p> <p>イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録</p> <p>ウ. 製造販売業者又は製造業者等により提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録</p> <p>エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定</p>

	者・決定日等) (9) ~ (23) 略
対応策例	「品質管理監督システム基準書モデル」(p. 26~27)を参考にし、手順及び記録様式を規定する。 <u>7. 製品実現</u> 7. 5 製造及びサービスの提供

Q 体-007	変更の管理
指摘事項	変更管理の手順について、省令に基づき、適切に業務が行えるよう手順及び記録様式を整備してください。
指摘の背景	変更の管理については、平成 26 年 11 月の法改正時に GQP 省令から QMS 省令に移行されたが、手順書の改訂がなされておらず、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手順となっていなかったため、指摘に至ったものである。製造所等から製造方法や試験方法の変更等の連絡を受けた場合に、迅速に対応することができるよう、記録様式等も整備をする必要がある。
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第 72 条</p> <p>1 略</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>一～三 略</p> <p>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っては、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 3 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っては、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。</p> <p>五～九 略</p> <p>3～5 略</p> <p>QMS 施行通知</p> <p>第 6 逐条解説</p> <p>72. 第 72 条（国内品質業務運営責任者）関係</p> <p>（1）～（8） 略</p> <p>（9）第 2 項第 4 号の「品質に重大な影響」とは、製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も考慮して、適切に判断するものであること。少なくとも承認等の内容の変更が含まれるものであること。</p> <p>（10）第 2 項第 4 号は、国内品質業務運営責任者が国内流通製品の品質に重大な影響を及ぼしうる製造方法又は試験検査方法等の変更に関</p>

	<p>する情報を入手した際には、速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括販売責任者に情報提供することを規定したものであること。</p> <p>(11)～(23)略</p>
対応策例	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」(p. 61～62)を参考に、手順や記録様式を整備する。</p>
補足	<p>変更の管理とは、製造所等から製造方法や試験方法の変更等の連絡を受けた場合に、当該変更が医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすかどうか、当該変更により薬事上の手続きが必要かどうか(届出事項に影響を及ぼすか)の判断も含め、適切に評価し管理するものである。また、その評価に係る経過を記録として残す必要がある。</p>

Q体-008	品質情報の処理、回収の処理
指摘事項	品質情報の処理、回収処理の手順において、省令に基づき、適切に業務を行えるよう手順及び記録を作成・整備してください。
指摘の背景	<p>当該事例では、品質情報の入手を端緒とした回収の処理に係る一連の記録を確認したところ、品質情報を入手し、必要かつ適切な措置を講じた時系列の記録が不明確であった。また、本府へ提出した回収着手報告書や回収終了報告書の写しのみを回収処理の記録として保管していたため指摘に至ったものである。</p> <p>回収の内容を記載した記録は、回収した製品の保管方法や処理方法を記載しているものが考えられ、当該記録を管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に報告する必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS省令 第72条</p> <p>1 略</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>一～四 略</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> <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>七～九 略</p> <p>3～5 略</p> <p>QMS施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>72. 第72条（国内品質業務運営責任者）関係</p> <p>（1）～（10）略</p> <p>（11）第2項第5号は、品質情報のうち、品質不良又はそのおそれが判明</p>

	<p>した場合には、国内品質業務運営責任者が速やかに当該製造販売業者における管理責任者及び医療機器等総括販売責任者に情報提供し、適切な措置を採ることを規定したものであること。</p> <p>(12) 第2項第5号の「当該製品の品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。また、同号の「必要かつ適切な措置」は、第60条の不適合製品の管理、第63条の是正措置等を通じて回収を検討することも含め、製造管理及び品質管理業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>(13) 第2項第6号の回収処理は、登録製造所に係る製造業者等、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する者との連携を図り適切に実施すること。</p> <p>(14) 第2項第6号イの「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。</p> <p>(15) ～ (23) 略</p>
対応策例	<p>「品質管理監督システム基準書モデル」(p. 58～60、p. 63～69)を参考に、手順及び記録を作成・整備する。</p>

V-001	安全管理情報の収集
指摘事項	安全管理情報の収集について、省令及び手順に基づき実施し、記録を残してください。
指摘の背景	<p>安全管理情報の収集をしているが、自社製品に関連する情報が無く、記録を作成していなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>製品の性質によっては、相当の期間に渡り、自社製品に関連する収集すべき情報が入らないこともありうるが、このような場合にも自社製品に関連する情報が無いことを記録として明確に残す必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>※GVP 省令第 7 条については、第 1 種医療機器製造販売業に係る規定となっており、これらの条文は、第 3 種医療機器製造販売業は同省令第 15 条で準用されている。</p> <p>GVP 省令 第 7 条（同省令第 15 条による準用）</p> <p>1 第 3 種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 医療関係者からの情報 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報 四 外国政府、外国法人等からの情報 五 他の製造販売業者等からの情報 六 その他安全管理情報 <p>2 準用なし。</p> <p>3 第 3 種製造販売業者は、安全管理責任者に前 1 項の規定により収集させた記録を保存させなければならない。</p> <p>GVP 施行通知</p> <p>第 2 GVP 省令について</p> <p>2. 第 1 種製造販売業（処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者）の製造販売後安全管理の基準（第 2 章関係）</p> <p>（1）～（4）略</p> <p>（5）安全管理情報の収集（第 7 条関係）</p> <p>ア. 安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる安全管理情報を収集し、その記録を作成するとともに、適切に保存すること。また、法第 68 条の 2 第 2 項の規定に鑑み、製造販売業者は、医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品、</p>

	<p>医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 医療関係者からの情報 ② 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報 ③ 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報 ④ 外国政府、外国法人等からの情報 ⑤ 他の製造販売業者等からの情報 ⑥ その他安全管理情報 <p>イ. 安全管理情報の定義としては、GVP省令第2条に「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、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報」と規定されている。このうち、品質に関する情報については、品質保証責任者等により関連する製造業者から入手することが一般的と考えるが、これら情報についても安全管理情報に含まれること。他方、品質保証責任者等が入手した情報のうち、品質に関する情報については引き続きGQP省令又はQMS省令に基づき品質保証責任者等が必要な検討・措置を行うことから、これら情報のうち、明らかに品質保証責任者等が処理するべきものなど、当該情報の安全管理責任者と品質保証責任者等の間のやりとりの必要性、その範囲、対応方法などについては、品質管理業務手順書及び製造販売後安全管理業務手順書等にあらかじめ定めておくこと。また、安全管理情報の収集にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者等その他の製造販売後安全管理に係る部門の責任者と密接な連携を図ること。</p> <p>ウ. ～エ 略</p>
<p>対応策例</p>	<p>「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」の「様式1-1安全管理情報収集記録（p. 23）」及び「様式1-2安全管理情報収集記録（p. 24）」を使用することとし、手順書の運用と紐付けする。</p>

V-002	記録等の保存期間
指摘事項	記録等の管理について、省令に基づき、適切に保存期間を規定してください。
指摘の背景	<p>当該事例は、手順書に保存期間の起算日を明確に規定していなかったため、指摘に至ったものである。</p> <p>GVP省令では、文書その他の記録の保存期間は、「当該記録を利用しなくなった日」からとされているため、当該起算日を明確にする必要がある。</p>
根拠省令及び通知等	<p>GVP省令</p> <p>第5章 雑則</p> <p>第16条</p> <p>1 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を<u>利用しなくなった日から</u>5年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。</p> <p>一 生物由来製品及び再生医療等製品（次号及び第3号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から10年間</p> <p>二 特定生物由来製品及び法第68条の7第3項に規定する指定再生医療等製品に係る記録 利用しなくなった日から30年間</p> <p>三 特定保守管理医療機器及び規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録 利用しなくなった日から15年間</p> <p>四 第11条（第14条において準用する場合を含む。）に規定する自己点検及び第12条（第14条において準用する場合を含む。）に規定する教育訓練に係る記録 作成した日から5年間</p> <p>2 略</p> <p>GVP施行通知</p> <p>第2 GVP省令について</p> <p>5. 雑則（第5章関係）</p> <p>（1）GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とすること。ただし、以下に掲げるものに係る文書その他の記録の保存期間はそれぞれ記載のとおりであること。なお、「利用しなくなった日」とは、例えば当該品目について承認整理した日が該当すること。</p> <p>① 生物由来製品及び再生医療等製品（特定生物由来製品、特定保守管理医療機器、規則第114条の55第1項に規定する設置管理医療機器及び指定再生医療等製品を除く。）については、利用しなくなった日から10年間とすること。</p>

	<p>② 特性生物由来製品及び指定再生医療等製品については、利用しなくなった日から30年間とすること。</p> <p>③ 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（それぞれ特定生物由来製品を除く。）については、利用しなくなった日から15年間とすること。</p> <p>④ 自己点検及び教育訓練に関する記録については、作成した日から5年間とすること。</p>
対応策例	<p>以下の内容を手順に追加する。</p> <p>○製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存</p> <ul style="list-style-type: none"> 文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日（品目を廃止した日等）から5年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間は以下のとおりとする。 <p>特定保守管理医療機器及び規則第104条の55第1項に規定する設置管理医療機器に係る記録 利用しなくなった日から15年間</p>

Q-001	内部監査
指摘事項	品質管理監督システムについて、省令に基づき、内部監査を実施してください。
指摘の背景	<p>内部監査について、「品質管理監督システム基準書モデル」を参考に手順化（文書化）されているものの、実施の記録が確認できなかったために指摘に至ったものである。</p> <p>製造販売業者等は、省令に基づき品質管理監督システムが適合していること及び効果的に実施・維持されていることを明確にするために、内部監査を実施しなければならない。</p>
根拠省令及び通知等	<p>QMS 省令 第56条</p> <p>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、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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っては、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。 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 製造販売業者等は、内部監査を行う職員（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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

	<p>QMS 省令施行通知</p> <p>第6 逐条解説</p> <p>56. 第56条（内部監査）関係</p> <p>（1）略</p> <p>（2）内部監査は、当該製造販売業者等において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的かつ効果的に実施されていなければならないものであること。また、以下のような場合にあっては、特別な内部監査を必要に応じて実施すること。</p> <p>ア．組織変更や手順の改訂など重大な変更がなされたとき</p> <p>イ．製品が不適合となる可能性が認められたとき</p> <p>ウ．是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき。</p> <p>（3）第6項の「内部監査結果の報告」は、発見された不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘する文書であること。また、原則として内部監査での指摘事項への回答又は対応には適切な期限を設けること。</p> <p>（4）内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについて適切に管理監督者照査に付されるようにすること。</p>
<p>対応策例</p>	<p>「品質管理監督システム基準書モデル 別冊様式集」のP.46『内部監査チェックリスト（監査-03）』を用い、別添（案）のようなチェックリストを作成し、内部監査を実施する。</p> <p>なお、別添（案）は、QMS 省令において重要な条文を抽出しており、全ての規定が含まれているわけではないことに留意すること。</p> <p>毎回の内部監査で全ての規定を確認する必要はないが、その場合は、適切な期間で全ての規定について監査できるように計画すること。</p>

内部監査チェックリスト (監査-03)

監査部署：		監査番号：	
監査員：(主)		(副)	監査日： 年 月 日
No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
前回指摘事項への対応状況について 【確認内容】 前回実施した内部監査の結果、不適合となった項目については是正措置が行われたか、その後の運用は問題ないかを確認する。			
【質問例】 ①前回不適合となった指摘事項には、どのように対応しましたか？		A・B・C	
【確認資料例】 ①：「内部監査報告書 兼 是正措置要求書 (監査-04)」、「内部監査是正措置報告書 (監査-05)」			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
<p>37条、39条 購買工程、購買物品の検証 【この条文での確認内容】 間違いなく希望する部品等を入手できるようになっているか、社内での購買品や取引業者の管理などを確認する。</p>			
QMS省令条文	【質問例】		
37.1. 37.2.	①希望する部品の仕様・重要部品の供給者は決まっていますか？	A・B・C	
37.2.	②希望する部品が、品質や安全性、性能にどの程度関わるか特定し、把握していますか？	A・B・C	
37.2. 39.1. 39.2.	③届いた部品が希望通りかの確認方法はありますか？（仕様書確認、受入試験実施など） ③-2 確認の結果、受入品に問題のあった場合の対処方法は定めていますか？	A・B・C	
37.3. 37.4. 37.5.	④部品の供給者の評価を行いましたか？ 評価はどのように行いましたか？具体的な評価方法は定めていますか？（品質管理状況の把握方法など）	A・B・C	
37.3. 37.4. 37.5.	⑤部品の供給者の再評価を行っていますか？ 具体的な評価方法を定めていますか？どのような部品に対してどのような評価（頻度・実地/書面）を行っていますか？	A・B・C	
	⑥	A・B・C	
【確認資料例】			
①：部品一覧、製品標準書、「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」、「供給者選定票（供給-01）」 ②：「供給者選定票（供給-01）」 ③：「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」 ④：「供給者選定票（供給-01）」、「供給者台帳（SB-004）」 ⑤：「供給者評価表（供給-02）」 ⑥：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
40 条 製造及びサービス提供の管理 【この条文での確認内容】 製造を行うための方法を決めて、間違いのない業務が行われているか確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
40.1.二	①製造指図書はありますか？	A・B・C	
40.2.	②ロット毎に製造記録を作成していますか？	A・B・C	
40.1.二	③製造手順を記した手順書がありますか？また最新版が管理されていますか？	A・B・C	
40.1.七	④製品は適切な表示／梱包ができていますか？	A・B・C	
40.1.一	⑤添付文書は最新版が使用されていますか？	A・B・C	
40.1.五	⑥ロット毎に試験検査を実施し記録していますか？また記録は適切に保管されていますか？	A・B・C	
40.2.	⑦ロット毎に出荷数量を記録していますか？	A・B・C	
	⑧	A・B・C	
【確認資料例】			
①、②：「作業指図書兼報告書（作業指図-01）」、「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」 ③：製品標準書、製造手順書 ④、⑤：製品標準書（最新の内容との照合） ⑥、⑦：「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」 ⑧：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
53 条 設備及び器具の管理 【この条文での確認内容】 製品が、決めたとおり製造されたかを確認するために用いる設備・器具の管理を行っているかを確認する。			
QMS 省令条文	【質問例】		
53.3.一	①設備・器具の使用前点検を行っていますか？	A・B・C	
53.1.	②校正が必要な設備・器具を把握していますか？	A・B・C	
53.3.一	③定期的に校正を行っていますか？	A・B・C	
53.2.	④校正は、どのように行っていますか？	A・B・C	
53.3.三	⑤設備・器具が校正有効期限内であることをリスト等で簡単にわかるようにしていますか？	A・B・C	
53.3.四	⑥校正有効期限は定めていますか？ ⑥一 2 次回の校正期限が設備・器具に表示されていますか？	A・B・C	
53.4. 53.5.	⑦校正の結果、誤差があった場合、対象品への影響を確認していますか？	A・B・C	
53.5.	⑧校正に外れた設備・器具は使用しない旨等を表示して適切に管理されていますか？	A・B・C	
	⑨	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「装置日常点検表（保守点検-03）」 ②：「校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）」 ③：「校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）」、「メーカー等による校正記録（測器-02）」、「XX 校正記録（測器-03）」 ④：校正に関する手順、「メーカー等による校正記録（測器-02）」 ⑤、⑥：「メーカー等による校正記録（測器-02）」 ⑦：「メーカー等による校正記録（測器-02）」、「XX 校正記録（測器-03）」、「品質情報処理依頼書（品情-01）」、「品質情報処理記録（品情-03）」 ⑧：校正に関する手順 ⑨：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
58条 製品の監視及び測定 【この条文での確認内容】 製品検査に合格するまで製品が出荷されていないことを確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
58.4.	①出荷判定した人が記録され、特定することは可能ですか？	A・B・C	
58.5.	②製品の合否判定基準をあらかじめ定めていますか？	A・B・C	
58.5.	③未検査品や合格していない製品を誤って出荷しないための仕組みはありますか？	A・B・C	
58.5.	④出荷待ちの製品が現在どの状態か（品質試験判定前・判定待ち、不適合品など）確認できるようになっていますか？	A・B・C	
58.3.	⑤製造所からの出荷判定を行った記録は作成され、定めた期間保管されていますか？	A・B・C	
	⑥	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」、「市場出荷判定報告書（出荷記録-02）」 ②：「作業指図書兼報告書（作業指図-01）」、製造手順書、製品標準書 ③、④：製造手順書 ⑤：「製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）」 ⑥：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
60条 不適合製品の管理 【この条文での確認内容】 不適合製品（原材料、部品、中間製品、完成品、回収品等）が出た場合に、間違っ て出荷されないようになっているか確認する。			
QMS省 令条文	【質問例】		
60.1.	①不適合製品（原材料、部品、中間製品、完成品、回収品等）は、適合品とどのように区別していますか？	A・B・C	
60.6.	②不適合製品への対応を行った結果の記録はありますか？（廃棄、特別採用、手直しなど）	A・B・C	
60.8.	③製品出荷後、製品に問題があることが分かった場合、品質情報の処理手順等に従い適切な処置を行っていますか？	A・B・C	
60.2.	④不適合製品への対応指示、対応が完了した事を確認する担当者の責任と権限は定められていますか？	A・B・C	
	⑤	A・B・C	
【確認資料例】			
①：不適合製品の管理に関する手順、「識別表（識別-01）」 ②：「不適合製品処理票（不適合-01）」、「品質情報処理依頼書（品情-01）」、「品質情報調査依頼書（品情-02）」、「品質情報処理記録（品情-03）」、「品質情報に関する回答書（品情-04）」、「是正／予防措置票（是正予防-01）」 ③：「品質情報処理依頼書（品情-01）」、「品質情報調査依頼書（品情-02）」、「品質情報処理記録（品情-03）」、「品質情報に関する回答書（品情-04）」、「是正／予防措置票（是正予防-01）」 ④：「不適合製品処理票（不適合-01）」 ⑤：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
72 条 国内品質業務運営責任者			
【この条文での確認内容】 市場への出荷に対する責任がある国内品質業務運営責任者の管理のもと、製造販売する製品の品質を確保するため品質管理を行っているか確認する。			
72 条 (1) 資格要件			
QMS 省令条文	【質問例】		
72.1.二	①国内品質業務運営責任者は、品質管理業務に3年以上従事していますか？ (業務履歴の書面を作成し実務経験を有していることを明確にしておくことが好ましい)	A・B・C	
72.1.三	②国内品質業務運営責任者は業務を運営する力量を有していますか？ (外部講習受講記録、社内教育訓練記録などをまとめて力量を有していることを明確にしておくことが好ましい)	A・B・C	
	③	A・B・C	
【確認資料例】			
①：職務経歴書 ②：「トレーニングニーズ表(教訓-01)」、「業務訓練結果/力量表(教訓-02)」、「教育訓練記録(個人別)(教訓-03)」、「教育訓練記録(教育別)(教訓-04)」 ③：			
72 条 (2) 市場出荷判定			
QMS 省令条文	【質問例】		
72.2.三	①ロット毎に出荷判定をしていますか？	A・B・C	
72.2.三	②出荷先を確認できる記録はありますか？	A・B・C	
72.3.	③国内品質業務運営責任者以外の出荷判定者は、国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たしていますか？(製造所に市場への出荷可否判定を委託している場合も含む)	A・B・C	
72.2.三 72.4.	④国内品質業務運営責任者以外の出荷判定者による判定結果を、国内品質業務運営責任者は文書により報告させ、適切に把握していますか？	A・B・C	
	⑤	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「製品検査記録兼出荷判定記録(出荷記録-01)」、「市場出荷判定報告書(出荷記録-02)」 ②：「保管出納記録(出荷記録-03)」 ③：「業務訓練結果/力量表(教訓-02)」、品質取決め書 ④：「市場出荷判定報告書(出荷記録-02)」、「保管出納記録(出荷記録-03)」 ⑤：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
72 条 (3) 変更管理			
QMS 省 令条文	【質問例】		
72.2.四	①製造所等からの品質に影響を与えるおそれのある変更についての情報を、事前に入手していますか？	A・B・C	
72.2.四	②入手した情報を元に、品質への影響、製造販売届出の変更手続きや文書改訂の必要性等について適切に評価していますか？	A・B・C	
72.2.四	③評価の結果、品質に重大な影響を与えるおそれがあることが判明した場合、総括製造販売責任者及び管理責任者に報告し、適切に措置していますか？	A・B・C	
72.2.四	④品質に重大な影響を与える等で製造手順等を変更する場合、変更する手順（記録様式を含む）は整備されていますか？	A・B・C	
72.2.四	⑤変更に関する記録は、適切に保管されていますか？	A・B・C	
72.2.四	⑥変更は、承認後適切に行われていますか？	A・B・C	
	⑦	A・B・C	
【確認資料例】			
①：「変更申請書（変更-01）」 ②：「変更可否決定書（変更-02）」 ③：「改善指示書 兼 措置記録（変更-03）」 ④：変更管理の手順、「変更申請書（変更-01）」、「変更可否決定書（変更-02）」 ⑤、⑥：「変更申請書（変更-01）」、「変更可否決定書（変更-02）」 ⑦：			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
72 条 (4) 品質情報			
QMS 省 令条文	【質問例】		
72.2.五	①顧客からの苦情等入手した情報が、品質、有効性、安全性に関わるものかどうか評価していますか？	A・B・C	
72.2.五	②品質に関する情報は、速やかに管理責任者及び総括製造販売責任者に報告し、適切に措置していますか？	A・B・C	
72.2.九	③安全性に関する情報は、安全管理責任者に速やかに文書で伝えていますか？	A・B・C	
72.2.五	④品質に関する情報は、その原因を特定し原因を取り除く改善活動を適切に行っていますか？	A・B・C	
72.2.五	⑤ ④の内容は、定められた様式に記録されていますか？	A・B・C	
72.2.五	⑥品質情報は、台帳等により対処の進捗状況（苦情申出者への報告を含む）を確認していますか？また、同様の事象が多発していないかを確認していますか？	A・B・C	
	⑦	A・B・C	
【確認資料例】			
<p>①：「品質情報処理依頼書（品情-01）」、「品質情報処理記録（品情-03）」</p> <p>②：「品質情報調査依頼書（品情-02）」、「品質情報処理記録（品情-03）」、「品質情報に関する回答書（品情-04）」、「是正／予防措置票（是正予防-01）」</p> <p>③：「品質情報処理記録（品情-03）」</p> <p>④、⑤：「改善指示書 兼 措置記録（変更-03）」</p> <p>⑥：「品質情報処理記録（品情-03）」、「品質情報に関する回答書（品情-04）」</p> <p>⑦：</p>			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
72条(5) 回収			
QMS省 令条文	【質問例】		
72.2.	①回収処理の手順は定めていますか？	A・B・C	
72.2.六	②回収した製品を区分して一定期間（廃棄等、回収品の処置が決まるまでの間）保管した後、適切に処理していますか？	A・B・C	
72.2.六	③回収の内容を管理責任者及び総括製造販売責任者に文書で報告していますか？	A・B・C	
72.2.六	④回収に至った原因が特定され、取り除く活動が行われ、記録されていますか？	A・B・C	
72.2.六	⑤改善後に改善内容が有効であったか評価され、記録されていますか？	A・B・C	
	⑥		
【確認資料例】			
<p>①：回収処理の手順</p> <p>②：「識別票（識別-01）」、「品質情報処理記録（品情-03）」、「回収処理記録（回収-03）」</p> <p>③：「品質情報処理記録（品情-03）」、「回収計画書（回収-01）」、「回収処理記録（回収-03）」</p> <p>④：「回収処理記録（回収-03）」、「是正/予防措置票（是正予防-01）」、「品質情報処理記録（品情-03）」</p> <p>⑤：「改善指示書 兼 措置記録（変更-03）」</p> <p>⑥：</p>			

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
17 条 内部情報伝達 【この条文での確認内容】 社内での製造、品質、製品設計等に関する情報を必要な担当者と共有する仕組みがあるかを確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
17.	①管理監督者（社長）は、社内に必要な情報を正しく伝える仕組み（管理監督者照査、会議、朝礼・ミーティング、掲示板、電子メール等）を整えていますか？ ①-2 ①で実施した会議等で重要な内容について、改善が必要な事項は適切に共有されていますか？	A・B・C	
	②	A・B・C	
【確認資料例】 ①：品質マニュアルの責任及び権限の部分 ②：			
18 条、19 条、20 条 管理監督者照査 【この条文での確認内容】 管理監督者（社長）が、業務に問題がないかの報告を受け、改善に向け必要な対応を指示しているかを確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
18.、 19.	①社長に対して、以下の内容を定期的（例えば年 1-2 回）に報告していますか？ （報告事項の例） a) 外部からの監査・内部監査の結果 b) 顧客（販売業者、医療機関）からの苦情、要望 c) 品質目標の達成度合い、生産実績、不良率 等 d) 起こった問題への対策、再発予防 等 e) 前回の指示事項への対応 f) 品質管理監督システムに影響する可能性のある変更（組織変更、設備・技術の導入他） g) 職員からの改善提案（資源の必要性を含む） h) 法改正や関係する規格への対応状況	A・B・C	

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
18.、 20.	② ①の報告を受けた社長は、以下の項目について必要な指示をしていますか？ (指示内容) a) 社内目標（品質方針、品質目標）の達成に必要な改善事項 b) 顧客からの要望に関連した製品の改善 c) 業務を有効に遂行するために必要な資源（ヒト・モノ・カネ等）の配置	A・B・C	
	③	A・B・C	
	【確認資料例】		
	①、②：「マネージメントレビュー記録（管理監督-01）」 ③：		
23条 能力、認識及び教育訓練等			
【この条文での確認内容】 教育訓練等を行い、必要な力量（能力）を持った職員が作業しているのかを確認する。			
QMS省 令条文	【質問例】		
23.一	①製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者に必要な能力を明確にしていますか？	A・B・C	
23.二	②担当者がその能力を取得するための教育訓練を実施していますか？	A・B・C	
23.二	③教育訓練の内容は受ける部署に必要とされる内容になっていますか？	A・B・C	
23.三	④教育訓練の有効性を評価していますか？	A・B・C	
23.二	⑤能力が不足している場合、フォローを行っていますか？（能力のある者の指導の下、業務を実施する等）	A・B・C	
23.五	⑥実施した教育訓練は記録され保管されていますか？	A・B・C	
	⑦	A・B・C	
	【確認資料例】		
	①：「トレーニングニーズ表（教訓-01）」、「業務訓練結果/力量表（教訓-02）」 ②：「業務訓練結果/力量表（教訓-02）」、「教育訓練記録（個人別）（教訓-03）」、「教育訓練記録（教育別）（教訓-04）」 ③：「トレーニングニーズ表（教訓-01）」、「業務訓練結果/力量表（教訓-02）」 ④：「教育訓練記録（個人別）（教訓-03）」、「教育訓練記録（教育別）（教訓-04）」 ⑤：「トレーニングニーズ表（教訓-01）」、「業務訓練結果/力量表（教訓-02）」 ⑥：「教育訓練記録（個人別）（教訓-03）」、「教育訓練記録（教育別）（教訓-04）」 ⑦：		

Q-001 別添(案) 使用例

No.	チェック項目	A.適合 B.推奨 C.不適合	観察事項
37条、39条 購買工程、購買物品の検証 【この条文での確認内容】 間違いなく希望する部品等を入手できるようになっているか、を確認する。			
QMS省令条文	【質問例】		
37.1. 37.2.	①希望する部品の仕様・重要部品の供給者は決まっていますか？	A・B・C	<評価：判定基準> 適合： 当該項目に不備事項がない。 推奨： QMS上の問題はないが、今後改善することが推奨される。 不適合： QMS上の不備であり、改善する必要がある。
37.3.	④部品の供給者の評価を行いましたか？ 評価はどのように行いましたか？具体的な評価方法は定めていますか？（品質管理状況の把握方法など）	A・B・C	<観察事項> 質問への回答、確認した資料が不十分であった場合に、その内容を記載する。
37.3. 37.4. 37.5.	⑤部品の供給者の再評価を行っていますか？ 具体的な評価方法を定めていますか？どのような部品に対してどのような評価（頻度・実地/書面）を行っていますか？	A・B・C	定期的に再評価を行った記録を確認できなかった。
	⑥		
	【確認資料例】		
	①：部品一覧、製品標準書、「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」、「供給者選定票（供給-01）」 ②：「供給者選定票（供給-01）」 ③：「購買物品受入連絡票兼受入検査票（購買-02）」 ④：「供給者選定票（供給-01）」、「供給者台帳（SB-004）」 ⑤：「供給者評価表（供給-02）」 ⑥：		<確認資料例> チェック項目の質問番号に該当する資料の提示を求め、確認する。

<QMS省令条文の見方について>
 「37.1.」：第37条第1項
 「40.1.二」：第40条第1項第2号

質問は、必要に応じ修正、追加を行う。

5. 委員名簿

大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会委員（五十音順）

（平成 29 年度）

岡本 剛	和光純薬工業株式会社
菅原 充史	スーガン株式会社
谷 千寿	白水貿易株式会社
長澤 良樹	ニプロ株式会社
一橋 俊司	ハクゾウメディカル株式会社
芳田 豊司	ニプロ株式会社

（平成 30 年度）

岡本 剛	富士フィルム和光純薬株式会社
菅原 充史	スーガン株式会社
谷 千寿	白水貿易株式会社
長澤 良樹	ニプロ株式会社
一橋 俊司	ハクゾウメディカル株式会社
芳田 豊司	ニプロ株式会社

6. 改訂履歴

平成 31 年 3 月：指摘事例「Q-001（内部監査）」を追加。

【お問い合わせ先】 大阪府 健康医療部 薬務課 製造調査グループ

〒540-8570

大阪府中央区大手前 2 丁目 1 番 22 号

TEL：06-6941-9079

TEL：06-6944-6701