

QMS省令について

香川県健康福祉部薬務課
薬事指導グループ
令和6年10月9日

1

QMS省令はどこで求められるのか

- 製造販売業の許可の基準
法23条の2の2第1項1号、QMS体制省令→QMS省令
- 製造販売承認、認証等
法23条の2の5、23条の2の17、23条の2の23、80条
- 製造管理又は品質管理の方法の基準（→製造販売業＋製造業）
規則114条の58第1項及び第2項

3

QMS省令とは

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

→QMS（Quality Management System）省令
品質マネジメントシステム

医療機器を安定した品質で供給することが目的
ISO13485と整合

2

製造販売業の許可の基準

次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可（製造販売業）を与えないことができる。（法23条の2の2第1項）

- 一 申請に係る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が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
→QMS体制省令
- 二 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
→GVP省令

4

QMS体制省令

第1条 (趣旨)

この省令は、薬機法第23条の2の2第1項第1号の**厚生労働省令で定める基準**を定めるものとする。

GVP省令

第1条 (趣旨)

この省令は、薬機法第12条の2第1項第2号、第23条の2の2第1項第2号及び第23条の21第1項第2号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る**厚生労働省令で定める基準**を定めるものとする。

5

製造販売の承認

次の各号のいずれかに該当するときは、**前項の承認は、与えない。**
(法23条の2の5第1項)

- 四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の**製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準（→QMS省令）に適合している**と認められないとき。

7

製造販売の承認

医療機器（一般医療機器並びに第23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）**又は体外診断用医薬品**（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の**製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。**（法23条の2の5第1項）

6

製造管理又は品質管理の方法の基準への適合

医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者（選任外国製造医療機器等製造販売業者及び法第23条の3第1項の規定により選任された製造販売業者（次項において「選任外国製造医療機器等製造販売業者等」という。）を除く。）、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者（次項において「製造販売業者等」という。）は、**その製造販売する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の方法を、法第23条の2の5第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準（→QMS省令）に適合させなければならない。**（規則114条の58第1項）

8

製造管理又は品質管理の方法の基準への適合

医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任外国製造医療機器等製造販売業者等、**製造業者**（輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品のみを製造する者を除く。）又は法第23条の2の4第1項の登録を受けた医療機器等外国製造業者（以下「登録医療機器等外国製造業者」という。）は、医療機器又は体外診断用医薬品の取扱い又は製造に当たり、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る**製造販売業者等が行う製造管理及び品質管理に協力しなければならない。**（規則114条の58第2項）

9

管理監督者

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**をいう。（82条及び83条で製造業者準用）
（2条10項）

管理監督者が実施すべき業務

QMS省令10～20条

11

各責任者（人的要件）

- 管理監督者
- 管理責任者
- 医療機器等総括製造販売責任者
- 国内品質業務運営責任者
- 安全管理責任者

- 医療機器責任技術者
- 体外診断用医薬品製造管理者

10

管理責任者

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。**（16条1項）

12

医療機器等総括製造販売責任者

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、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、**医療機器等総括製造販売責任者**を置かなければならない。（法23条の2の14）

要件 医療機器 一定の学歴、従事経験（規則114条の49）
体外診断用医薬品 薬剤師*

*原則薬剤師だが、一定条件下で薬剤師以外の技術者に代えることもできる。

13

医療機器等総括製造販売責任者 要件

高度管理医療機器又は管理医療機器 次のいずれか

- 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**
- 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**
- 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**
- 四 厚生労働大臣が前三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

14

医療機器等総括製造販売責任者 要件

一般医療機器 次のいずれか

- 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 厚生労働大臣が前二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

15

国内品質業務運営責任者

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。**（72条1項）

16

国内品質業務運営責任者 要件

- 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。

17

品質管理業務その他これに類する業務

- 管理監督者
- 管理責任者
- 医療機器等総括製造販売責任者
- 責任技術者、製造管理者及び旧法下における品質保証責任者
- 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
- ISO 9001又はISO 13485の認証を受けた事業者等（製造販売又は製造を行うものに限る）に係る品質マネジメントシステムの継続的改善又は医事に係る業務に従事した者

18

安全管理責任者

製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす**安全確保業務の責任者（安全管理責任者）を置かなければならない。**（GVP省令4条2項、13条、15条で準用する13条）

- 一 安全管理統括部門の責任者であること（一種のみ）
- 二 **安全確保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（一種のみ）
- 三 安全確保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 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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

19

QMS省令の構成

- 1章 総則 1～3条 →趣旨、定義、適用範囲
- 2章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項 4～64条 →ISO 13485相当
- 3章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項 66～72条の3 →追加要求
- 4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理 73～79条
- 5章 放射性対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 80、81条
- 5章の2 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理 81条の2～81条の2の6
- 6章 医療機器等の製造業者等への準用等 82～84条

20

適用の範囲

製造販売業者等は、第二章及び第三章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。（3条1項）

第二章：ISO 13485:2016相当

第三章：国内における追加的要求事項

生物由来医療機器、放射性体外診断用医薬品、再製造単回使用医療機器の追加規定（3条2～4項）

21

品質管理監督システムに係る要求事項

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文書化するとともに、その実効性を維持しなければならない。（5条1項）

製造販売業者等は、この省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持しなければならない。（5条2項）

23

適用

法に基づく承認又は認証を要さない医療機器等については、30条～36条の2までの規定（設計開発関係）の適用を要しない。（4条1項）

医療機器等の特性により、2章4～6節までのいずれかの規定を適用できない場合は、当該規定を品質管理監督システムに適用しないことができる。（4条2項）

上記に該当する（適用しない規定がある）場合は、品質管理監督システム基準書にその旨及び理由を記載しなければならない。（4条3項）

22

品質管理監督システムの確立

製造販売業者等は、次に掲げる事項を明確にして品質管理監督システムを確立しなければならない。（5条の2）

- 一 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。）並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様 → **プロセスアプローチ**
- 二 製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度 → **リスクに基づくアプローチ**
- 三 工程の順序及び相互の関係

24

品質管理監督システムの業務

製造販売業者等は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を行わなければならない。（5条の3）

- 一 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**方法を定める**こと。
- 二 工程の実施、監視及び測定に必要な**資源及び情報**を利用できるようにすること。
- 三 工程により達成される結果を得るため及び工程の実効性を維持するために**所要の措置**をとること。
- 四 **工程を監視**するとともに、定量的に把握する必要がある場合においては、併せて測定し、及び分析すること。
- 五 法令の規定等に係る要求事項に適合していることを実証するために必要な**記録を作成し、これを保管**すること。

25

外部委託 5条の5

製造販売業者等は、製品要求事項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**受託事業者により管理**されているようにしなければならない。（5条の5第1項）

管理とは、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合に必要かつ適切な措置がとられるものである。

受託事業者がQMS省令の要求事項へ適合することについて、**製造販売業者が責任を有する**。

27

品質管理監督システムの管理監督

製造販売業者等は、この章の規定に従って**工程を管理監督**しなければならない。（5条の4第1項）

製造販売業者等は、**工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認**しなければならない。（5条の4第2項）

- 一 当該変更が**品質管理監督システムに及ぼす影響**
- 二 当該変更が製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた**機能、性能及び安全性に及ぼす影響**
- 三 当該変更の際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の**手続**

26

外部委託 5条の5

製造販売業者等は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により前項の工程を管理しなければならない。（5条の5第2項）

→ **リスクに基づくアプローチ**

28

管理監督者照査

製造販売業者等は、**品質管理監督システム**について、その**適切性、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。）に係る**手順を文書化**しなければならない。（18条1項）

管理監督者は、前項の規定により文書化した手順に従って、**あらかじめ定めた間隔**で管理監督者照査を**実施**しなければならない。（18条2項）

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。（18条3項）

→**手順を定めて文書化し、計画を定めて定期的に実施し、その結果を記録して保存**しなければならない。

29

内部監査

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に必要な**全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるとともに、当該修正及び是正措置の検証**を行わせ、その**結果を報告**させなければならない。（56条8項）

内部監査の指摘事項への回答及び対応に**適切な期限**を設けること

31

内部監査

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。（56条1項）

- 一 **実施要領、法令の規定等**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。

手順等の文書化、計画の策定、判定基準・範囲・頻度・方法の決定、内部監査結果の記録など（56条2～7項）

30

品質管理監督システムの文書化

製造販売業者等は、**品質管理監督文書**に、次に掲げる**事項**（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第一号を除く。）を記載しなければならない。（6条）

- 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 この章（2章）に規定する**手順及び記録**
- 四 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**（当該実施及び管理の記録を含む。）
- 五 その他**法令の規定等により文書化することが求められる事項**

32

品質管理監督システム基準書

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文書化**しなければならない。（7条1項）

- 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**

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、品質管理監督文書の体系の概要を記載**しなければならない。（7条2項）

33

品質管理監督文書の管理

製造販売業者等は、**品質管理監督文書を管理**しなければならない。（8条1項）

34

品質管理監督文書の管理

製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な**管理方法を手順書に記載**しなければならない。（8条2項）

- 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。

35

品質管理監督文書の管理

製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な**管理方法を手順書に記載**しなければならない。（8条2項）

- 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（品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。）を識別し、その配付を管理すること。
- 七 品質管理監督文書の**劣化又は紛失を防止**すること。
- 八 **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。

36

品質管理監督文書の管理

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67条で定める期間保管しなければならない。**（8条4項）

37

記録の管理

製造販売業者等は、この章（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**するために**必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。**（9条1項）

製造販売業者等は、**前項の記録の識別、保管、セキュリティ確保**（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、**完全性の確保**（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、**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文書化**しなければならない。（9条2項）

39

品質管理監督文書の保管期限

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、**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）

38

記録の管理

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。**（9条5項）

40

記録の保管期限

製造販売業者等は、第9条第1項又はこの章（3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。

- 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）

41

製品実現計画

製造販売業者等は、製品実現に必要な工程についての計画（以下「製品実現計画」という。）を策定するとともに、確立しなければならない。（26条1項）

製造販売業者等は、製品実現計画について、当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で文書化しなければならない。（26条6項）

製品実現：開発から出荷及びこれに附帯するサービスの提供までに行われる一連の業務（2条6項）

43

製品標準書

製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項（正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。）を含む要求事項を記載した製品標準書を作成し、これを保管しなければならない。（7条の2）

- 二 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
 - 三 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
 - 四 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
- 一、五、六 （省略）

42

製品実現計画

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にしなければならない。ただし、当該事項のうち、製品又は工程の特性から該当しない事項については、この限りでない。（26条5項）

- 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（業務運営基盤及び作業環境を含む。）、当該工程に係る文書の策定及び当該工程に要する資源の確保の必要性

44

製品実現計画

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にしなければならない**。ただし、当該事項のうち、製品又は工程の特性から該当しない事項については、この限りでない。（26条5項）

- 三 所要の検証、バリデーション、監視、測定、試験検査、取扱い、保管、流通及び追跡可能性（履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。以下同じ。）の確保に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに工程の次の段階に進むことを許可するための基準及び製品の出荷の可否を決定するための基準（以下「出荷可否決定等基準」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

45

製品実現計画

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、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**。（26条3項）

製造販売業者等は、前項の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。（26条4項）

46

製造及びサービス提供の管理

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。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、当該製品を製品の仕様に係る要求事項に適合させるための計画を策定するとともに、次に掲げる条件その他の適切な条件の下で実施し、監視し、及び管理しなければならない**。ただし、当該条件以外の条件の下で実施し、監視し、及び管理することが適切であることを示すことができる場合については、この限りでない。（40条1項）

47

製造及びサービス提供の管理

- 一 **製造手順書及び製造管理方法を定めた文書を利用できること。**
- 二 当該製品の製造及びサービスの提供に見合う**業務運営基盤を整備していること。**
- 三 **工程指標値及び製品の特性の監視及び測定を実施していること。**
- 四 **監視及び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。**
- 五 **手順書及び要求事項を記載した文書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。**
- 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、市場への出荷の決定、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。**

48

製造工程等のバリデーション

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、**それ以降の監視若しく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。）又は**当該工程出力情報を検証しない場合**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**。（45条1項）

49

製造工程等のバリデーション

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、**次に掲げる事項に係るバリデーションの手順を文書化し**、これに基づく適切な運用を確立しなければならない。

- 五 第9条（第3項を除く。）に規定する記録に係る要求事項
- 六 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。以下同じ。）
- 七 再バリデーションの判定基準
- 八 当該工程の変更の承認

51

製造工程等のバリデーション

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、**次に掲げる事項に係るバリデーションの手順を文書化し**、これ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、手順及び判定基準**
- 四 **統計学的方法**（検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。）

50

識別

製造販売業者等は、**製品の識別に係る手順を文書化するとともに、製品実現に係る全ての段階において、適切な手段により、製品を識別しなければならない**。（47条1項）

製造販売業者等は、**製品実現に係る全ての段階において、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**。（47条2項）

52

識別

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、又は当該製品が使用され、操作され、若しくは設置されるようにするために、製品の状態を、製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての段階において識別**できるようにし、**これを維持**しなければならない。（47条3項）

53

製品の監視及び測定

製造販売業者等は、第2項の実施要領及び手順書に従った**監視及び測定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。**
（58条5項）

55

製品の監視及び測定

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。（58条1項）

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**監視及び測定に係る実施要領並びに当該監視及び測定に係る手順書**を定め、**当該実施要領及び手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において当該監視及び測定を実施**しなければならない。（58条2項）

54

是正措置

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必要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。**（63条1項）

予防措置

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、とらなければならない。**（64条1項）

56

是正措置

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文書化**しなければならない。（63条2項）

- 一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の**照査**
- 二 不適合の**原因の特定**
- 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**
- 四 所要の是正措置に係る**計画の策定**、当該**是正措置の内容の記録**及び当該**是正措置の実施**（当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）
- 五 **是正措置が法令の規定等への適合性**又は**医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証**
- 六 是正措置をとった場合には、その**是正措置の実効性についての照査**

57

予防措置

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文書化**しなければならない。（64条2項）

- 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 所要の予防措置に係る**計画の策定**、当該**予防措置の内容の記録**及び当該**予防措置の実施**（当該予防措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）
- 四 **予防措置が法令の規定等への適合性**又は**医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証**
- 五 予防措置をとった場合には、その**予防措置の実効性についての照査**

58

医療機器等総括製造販売責任者の業務

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。）**に行わせなければならない。**（71条1項）

- 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 次条第1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。）。

59

医療機器等総括製造販売責任者の業務

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。）**に行わせなければならない。**（71条1項）

- 四 **管理責任者**及び次条第1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。**
- 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（GVP省令）第4条第1項に規定する**安全管理統括部門**（次条第2項第9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。**

60

国内品質業務運営責任者の業務

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。**（72条2項）

- 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**（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。）。

61

国内品質業務運営責任者の業務

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。**（72条2項）

- 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とられるようにすること。**

63

国内品質業務運営責任者の業務

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。**（72条3項）

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。（72条4項）

62

国内品質業務運営責任者の業務

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。**（72条2項）

- 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とられるようにすること。**

64

国内品質業務運営責任者の業務

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。**（72条2項）

- 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。

65

香川県HP

- 薬務のページ-製造販売・製造・修理業

主な手続きや申請等の要領、様式等について

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/seizou/kfvn.html>

- 薬務のページ-薬事関連通知集-GMP・GQP・QMS・体制・GVP省令関係

関連通知の一覧

https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/yakujinotice/gmp_notice.html#QMS

67

国内品質業務運営責任者の業務

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。**（72条2項）

- 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（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。

66