

GQP省令条項別適合性評価基準

I 医薬品の品質管理の基準

1. 総括製造販売責任者の業務(第3条関係)

No	省令の条項	設問
1	第3条第1号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者を監督することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
2	第3条第2号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、第11条第2項第2号に規定するほか、品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
3	第3条第3号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者の意見を尊重することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
4	第3条4号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証部門と、安全管理統括部門(法第49条第1項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては製造販売後安全管理基準第13条第2項に規定する安全管理責任者。)その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせることを行わせているか。

2. 品質管理業務に係る組織及び職員(第4条関係)

No	省令の条項	設問
5	第4条第1項	医薬品の製造販売業者は、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人員を十分に有しているか。

No	省令の条項	設問
6	第4条第2項第1号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者の監督の下に品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設問
7	第4条第2項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有する品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設問
8	第4条第2項第3号	医薬品の製造販売業者は、医薬品等の販売に係る部門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から独立している品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
9	第4条第3項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質保証部門の責任者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
10	第4条第3項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
11	第4条第3項第3号	医薬品の製造販売業者は、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を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
12	第4条第3項第4号	医薬品の製造販売業者は、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を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
13	第4条第4項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者(総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適正に定めているか。

3. 品質標準書(第5条関係)

No	省令の条項	設 問
14	第5条	医薬品の製造販売業者は、医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した、品質標準書を作成しているか。

4. 品質管理業務の手順に関する文書(第6条関係)

No	省令の条項	設 問
15	第6条第1項	<p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する品質管理業務手順書を作成しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 市場への出荷の管理 2 適正な製造管理及び品質管理の確保 3 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 4 回収処理 5 自己点検 6 教育訓練 7 医薬品の貯蔵等の管理 8 文書及び記録の管理 9 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順 10 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

No	省令の条項	設 問
16	第6条第2項	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか。

5. 製造業者等との取決め(第7条関係)

No	省令の条項	設 問
17	第7条第1項第1号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製造業者等における製造業務の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
18	第7条第1項第2号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
19	第7条第1項第3号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
20	第7条第1項第4号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
21	第7条第1項第5号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
22	第7条第1項第6号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報その他当該製品の品質等に関する情報についての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
23	第7条第1項第6号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、その他必要な事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

6. 品質保証責任者の業務(第8条関係)

No	省令の条項	設 問
24	第8条第1号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務を統括することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
25	第8条第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、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を行わせているか。

No	省令の条項	設 問
26	第8条第3号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第9条第5項第3号ハ、第10条第2項第3号、第11条第1項第4号並びに第2項第1号及び第5号、第12条第2号並びに第13条第2項の規定により総括製造販売責任者へ報告するもののほか、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、総括製造販売責任者に文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
27	第8条第4号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、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に対し、文書による連絡又は指示を行うことを行わせているか。

7. 市場への出荷の管理(第9条関係)

No	省令の条項	設 問
28	第9条第1項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならないこととしているか。

No	省令の条項	設問
29	第9条第2項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。)に行わせるとともに、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させているか。

No	省令の条項	設問
30	第9条第3項	第9条第2項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該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か。

No	省令の条項	設問
31	第9条第4項	医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に、市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させているか。

No	省令の条項	設問
32	第9条第5項第1号イ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者と、製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順に係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設問
33	第9条第5項第1号ロ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者と、当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定することに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設問
34	第9条第5項第1号ハ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、第9条第5項第1号イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うことに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設問
35	第9条第5項第1号ニ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けることに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
36	第9条第5項第2号	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、第9条第5項第1号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか。

No	省令の条項	設 問
37	第9条第5項第3号イ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
38	第9条第5項第3号ロ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
39	第9条第5項第3号ハ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、第9条第5項第3号ロの評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
40	第9条第5項第4号	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、品質保証責任者以外の者に、第9条第5項第2号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させているか。

No	省令の条項	設 問
41	第9条第6項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか。

8. 適正な製造管理及び品質管理の確保(第10条)

No	省令の条項	設 問
42	第10条第1項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
43	第10条第1項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質保証責任者以外の者が第10条第1項第1号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
44	第10条第2項第1号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該製造業者等に対して所要の措置を講じよう文書により指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
45	第10条第2項第2号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
46	第10条第2項第3号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、第10条第2項第2号の評価及び確認の結果を、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
47	第10条第3項第1号	医薬品の製造販売業者は、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について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
48	第10条第3項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が、第10条第3項第1号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
49	第10条第4項	医薬品の製造販売業者は、第10条第3項第1号に規定する評価の結果、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、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させているか。

No	省令の条項	設 問
50	第10条第5項	医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか。

9. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理(第11条関係)

No	省令の条項	設 問
51	第11条第1項第1号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
52	第11条第1項第2号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報に係る事項の原因を究明することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
53	第11条第1項第3号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項1号及び第2号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
54	第11条第1項第4号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第1号から第3号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
55	第11条第1項第5号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第2号の究明又は第3号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
56	第11条第1項第6号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
57	第11条第2項第1号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
58	第11条第2項第2号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、総括製造販売責任者に、第11条第2項第1号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
59	第11条第2項第3号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第2号の規定により総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
60	第11条第2項第4号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第3号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
61	第11条第2項第5号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第3号の措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

10. 回収処理(第12条関係)

No	省令の条項	設 問
62	第12条第1号	医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、回収した医薬品を区分して一定期間保管した後、適正に処理することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
63	第12条第2号	医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

11. 自己点検(第13条関係)

No	省令の条項	設 問
64	第13条第1項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
65	第13条第1項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者以外の者をあらかじめ指定して、品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成することを行わせる場合には、あらかじめ指定した者に、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
66	第13条第2項	医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させているか。

12. 教育訓練(第14条関係)

No	省令の条項	設 問
67	第14条第1項	医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させているか。

No	省令の条項	設問
68	第14条第2項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び第14条第1項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
69	第14条第2項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び第14条第1項に規定する教育訓練計画に基づき、品質保証責任者以外の者をあらかじめ指定して、品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成することを行わせる場合には、あらかじめ指定した者に、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

13. 医薬品の貯蔵等の管理(第15条関係)

No	省令の条項	設問
70	第15条第1号	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に係る責任者を置いているか。

No	省令の条項	設問
71	第15条第2項イ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は品質保証部門に属する者でないこととしているか。

No	省令の条項	設問
72	第15条第2項ロ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていることとしているか。

No	省令の条項	設問
73	第15条第3号イ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有する構造設備を総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設問
74	第15条第3号ロ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有する構造設備を総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
75	第15条第3項ハ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、放射性医薬品を取り扱う場合には、薬局等構造設備規則第1条第2項、第3項及び第4項の規定を満たしている構造設備を総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
76	第15条第4号	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか。

14. 文書及び記録の管理(第16条関係)

No	省令の条項	設 問
77	第16条第1号	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
78	第16条第2号	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
79	第16条第3号イ	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、特定生物由来製品又は人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。)の由来となるものをいう。)として製造される人血液由来原料製品にあつては、その有効期間に30年を加算した期間保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
80	第16条第3号ロ	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、生物由来製品又は細胞組織医薬品(第16条第3号イに掲げるものを除く。)にあつては、その有効期間に10年を加算した期間保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
81	第16条第3号ハ	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、生物由来製品又は細胞組織医薬品以外の医薬品にあつては、5年間(ただし、当該文書及び記録に係る医薬品の有効期間に1年を加算した期間が5年を超える場合には、有効期間に1年を加算した期間)保存することをを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
82	第16条第3号ニ	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、教育訓練に係る文書及び記録については、第16条第3号イ、ロ、ハの規定にかかわらず5年間保存することをを行うことにより管理しているか。

II 医薬部外品及び化粧品(医薬部外品等)の品質管理の基準

1. 品質保証責任者の設置(第17条関係)

No	省令の条項	設問
83	第17条第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、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を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設問
84	第17条第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、医薬部外品等の販売に係る部門に属する者でないことその他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を品質保証責任者として置いているか。

2. 品質管理業務の手順に関する文書及び業務等(第18条関係)

No	省令の条項	設問
85	第18条第1項	<p>医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する品質管理業務手順書を作成しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順 2 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順 3 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 4 回収処理に関する手順 5 文書及び記録の管理に関する手順 6 その他必要な品質管理業務に関する手順

No	省令の条項	設問
86	第18条第2項第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、市場への出荷に関する記録を作成しているか。

No	省令の条項	設問
87	第18条第2項第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、製造販売しようとする医薬部外品等が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成しているか。

No	省令の条項	設問
88	第18条第2項第3号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成しているか。

No	省令の条項	設問
89	第18条第2項第4号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、第18条第2項第3号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第15条において準用する第13条第2項に規定する安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか。

No	省令の条項	設 問
90	第18条第2項第5号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、製造販売する医薬部外品等の品質不良又はそのおそれが判明した場合には、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
91	第18条第2項第6号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、その他必要な品質管理業務に関する業務を行っているか。

No	省令の条項	設 問
92	第18条第3項	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか。

3. 総括製造販売責任者の業務(第19条で準用する第3条関係)

No	省令の条項	設 問
93	第19条で準用する第3条第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者を監督することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
94	第19条で準用する第3条第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証責任者その他品質管理業務に係る業務の責任者に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
95	第19条で準用する第3条第3号	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者の意見を尊重することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
96	第19条で準用する第3条第4号	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者と安全管理責任者、その他の品質管理業務に係る業務の責任者との密接な連携を図らせることを行わせているか。

4. 品質管理業務に係る組織及び職員(第19条で準用する第4条第1項関係)

No	省令の条項	設 問
97	第19条で準用する第4条第1項	医薬部外品等の製造販売業者は、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人員を十分に有しているか。

5. 品質保証責任者の業務(第19条で準用する第8条関係)

No	省令の条項	設 問
98	第19条で準用する第8条第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務を統括することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
99	第19条で準用する第8条第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者に、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を行わせているか。

No	省令の条項	設 問
100	第19条で準用する第8条第3号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者に、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、総括製造販売責任者に文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
101	第19条で準用する第8条第4号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うことを行わせているか。

6. 文書及び記録の管理(第19条で準用する第16条関係)

No	省令の条項	設 問
102	第19条で準用する第16条第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、第3章に規定する文書及び記録について、文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
103	第19条で準用する第16条第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、第3章の規定する文書及び記録について、品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記載し、改訂に係る履歴の保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
104	第19条で準用する第16条第3号	医薬部外品等の製造販売業者は、第3章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書については使用しなくなった日。)から、5年間保存しているか。

7. 厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例(第20条関係)

No	省令の条項	設 問
105	第20条	医薬部外品の製造販売業者は、薬事法施行令第20条第2項の規定により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薬部外品を製造販売しようとする場合に、医薬品の品質管理の基準の規定を満たしているか。

Ⅲ 医療機器の品質管理の基準

1. 修理に係る通知の処理(第21条関係)

No	省令の条項	設問
106	第21条	医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第191条第6項(第192条において準用する場合を含む。)の通知があった場合は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該修理業者に対し、適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項を文書により指示させることを行わせているか。

2. 販売業者又は賃貸業者における品質の確保(第22条関係)

No	省令の条項	設問
107	第22条	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造販売しようとする医療機器に関してあらかじめ定めた販売業者等の営業所における品質の確保の方法を、販売業者等に対して文書により指示することを行っているか。

3. 中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理(第23条関係)

No	省令の条項	設問
108	第23条	医療機器の製造販売業者は、施行規則第170条第1項(第178条第2項及び第3項において準用する場合を含む。)の通知があった場合には、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質管理業務手順書等に基づき、当該販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を文書により指示させることを行わせているか。

4. 医療機器に係る文書及び記録の管理(第24条関係)

No	省令の条項	設問
109	第24条	医療機器の製造販売業者は、第25条において準用する第16条第3号の規定にかかわらず、特定保守管理医療機器又は設置管理医療機器(特定生物由来製品及び人血液由来原料製品を除く。)に係る文書及び記録にあつては、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日)から十五年間(ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間)保存しているか。

5. 総括製造販売責任者の業務(第25条で準用する第3条関係)

No	省令の条項	設問
110	第25条で準用する第3条第1号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者を監督することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
111	第25条で準用する第3条第2号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、第11条第2項第2号に規定するほか、品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
112	第25条で準用する第3条第3号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者の意見を尊重することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
113	第25条で準用する第3条4号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証部門と、安全管理統括部門(管理医療機器及び一般医療機器にあっては、製造販売後安全管理基準第13条第2項に規定する安全管理責任者。)その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせることを行わせているか。

6. 品質管理業務に係る組織及び職員(第25条で準用する第4条関係)

No	省令の条項	設 問
114	第25条で準用する第4条第1項	医療機器の製造販売業者は、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人員を十分に有しているか。

No	省令の条項	設 問
115	第25条で準用する第4条第2項第1号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者の監督の下に品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
116	第25条で準用する第4条第2項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有する品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
117	第25条で準用する第4条第2項第3号	医療機器の製造販売業者は、医薬品等の販売に係る部門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から独立している品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
118	第25条で準用する第4条第3項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質保証部門の責任者であるもの品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
119	第25条で準用する第4条第3項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
120	第25条で準用する第4条第3項第3号	医療機器の製造販売業者は、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を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
121	第25条で準用する第4条第3項第4号	医療機器の製造販売業者は、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を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設問
122	第25条で準用する第4条第4項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者(総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適正に定めているか。

7. 品質標準書(第25条で準用する第5条関係)

No	省令の条項	設問
123	第25条で準用する第5条	医療機器の製造販売業者は、医療機器の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した、品質標準書を作成しているか。

8. 品質管理業務の手順に関する文書(第25条で準用する第6条関係)

No	省令の条項	設問
124	第25条で準用する第6条第1項	<p>医療機器の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する品質管理業務手順書を作成しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 市場への出荷の管理 2 適正な製造管理及び品質管理の確保 3 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 4 回収処理 5 自己点検 6 教育訓練 7 医療機器の貯蔵等の管理 8 文書及び記録の管理 9 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順 10 修理業者からの通知の処理に関する手順 11 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順 12 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順 13 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

No	省令の条項	設問
125	第25条で準用する第6条第2項	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか。

9. 製造業者との取決め(第25条で準用する第7条関係)

No	省令の条項	設問
126	第25条で準用する第7条第1項第1号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製造業者等における製造業務の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
127	第25条で準用する第7条第1項第2号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
128	第25条で準用する第7条第1項第3号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
129	第25条で準用する第7条第1項第4号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
130	第25条で準用する第7条第1項第5号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
131	第25条で準用する第7条第1項第6号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報その他当該製品の品質等に関する情報についての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
132	第25条で準用する第7条第1項第7号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、その他必要な事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

10. 品質保証責任者の業務(第25条で準用する第8条関係)

No	省令の条項	設 問
133	第25条で準用する第8条第1号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき品質保証責任者に、品質管理業務を統括することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
134	第25条で準用する第8条第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、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を行わせているか。

No	省令の条項	設問
135	第25条で準用する第8条第3号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき品質保証責任者に、第9条第5項第3号ハ、第10条第2項第3号、第11条第1項第4号並びに第2項第1号及び第5号、第12条第2号並びに第13条第2項の規定により総括製造販売責任者へ報告するもののほか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総括製造販売責任者に文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
136	第25条で準用する第8条第4号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、修理業者、賃貸業者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うことを行わせているか。

11. 市場への出荷の管理(第25条で準用する第9条関係)

No	省令の条項	設問
137	第25条で準用する第9条第1項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医療機器を市場へ出荷してはならないこととしているか。

No	省令の条項	設問
138	第25条で準用する第9条第2項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医療機器については製造番号ごと。)に行わせるとともに、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させているか。

No	省令の条項	設問
139	第25条で準用する第9条第3項	第9条第2項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該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か。

No	省令の条項	設問
140	第25条で準用する第9条第4項	医療機器の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に、市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させているか。

No	省令の条項	設 問
141	第25条で準用する第9条第5項第1号イ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者と、製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順に係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
142	第25条で準用する第9条第5項第1号ロ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者と、当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定することに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
143	第25条で準用する第9条第5項第1号ハ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、第9条第5項第1号イに規定する手順からの逸脱等があったときは、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うことに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
144	第25条で準用する第9条第5項第1号ニ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けることに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
145	第25条で準用する第9条第5項第2号	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、第9条第5項第1号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか。

No	省令の条項	設 問
146	第25条で準用する第9条第5項第3号イ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
147	第25条で準用する第9条第5項第3号ロ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
148	第25条で準用する第9条第5項第3号ハ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、第9条第5項第3号ロの評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
149	第25条で準用する第9条第5項第4号	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、品質保証責任者以外の者に、第9条第5項第2号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させているか。

No	省令の条項	設 問
150	第25条で準用する第9条第6項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医療機器に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか。

12. 適正な製造管理及び品質管理の確保(第25条で準用する第10条)

No	省令の条項	設 問
151	第25条で準用する第10条第1項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
152	第25条で準用する第10条第1項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質保証責任者以外の者が第10条第1項第1号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
153	第25条で準用する第10条第2項第1号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該製造業者等に対して所要の措置を講じよう文書により指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
154	第25条で準用する第10条第2項第2号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
155	第25条で準用する第10条第2項第3号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、第10条第2項第2号の評価及び確認の結果を、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
156	第25条で準用する第10条第3項第1号	医療機器の製造販売業者は、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について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
157	第25条で準用する第10条第3項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が、第10条第3項第1号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
158	第25条で準用する第10条第4項	医療機器の製造販売業者は、第10条第3項第1号に規定する評価の結果、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、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させているか。

No	省令の条項	設 問
159	第25条で準用する第10条第5項	医療機器の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか。

13. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理(第25条で準用する第11条関係)

No	省令の条項	設問
160	第25条で準用する第11条第1項第1号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報を検討し、医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
161	第25条で準用する第11条第1項第2号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報に係る事項の原因を究明することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
162	第25条で準用する第11条第1項第3号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質等に関する情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第1号及び第2号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じることを行わせているか。

No	省令の条項	設問
163	第25条で準用する第11条第1項第4号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第1号から第3号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
164	第25条で準用する第11条第1項第5号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第2号の究明又は第3号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
165	第25条で準用する第11条第1項第6号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
166	第25条で準用する第11条第2項第1号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
167	第25条で準用する第11条第2項第2号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、総括製造販売責任者に、第11条第2項第1号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
168	第25条で準用する第11条第2項第3号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第2号の規定により総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
169	第25条で準用する第11条第2項第4号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第3号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
170	第25条で準用する第11条第2項第5号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第3号の措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

14. 回収処理(第25条で準用する第12条関係)

No	省令の条項	設 問
171	第25条で準用する第12条第1号	医療機器の製造販売業者は、医療機器の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適正に処理することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
172	第25条で準用する第12条第2号	医療機器の製造販売業者は、医療機器の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

15. 自己点検(第25条で準用する第13条関係)

No	省令の条項	設問
173	第25条で準用する第13条第1項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
174	第25条で準用する第13条第1項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した品質保証責任者以外の者に、品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成することを行わせる場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
175	第25条で準用する第13条第2項	医療機器の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させているか。

16. 教育訓練(第25条で準用する第14条関係)

No	省令の条項	設問
176	第25条で準用する第14条第1項	医療機器の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させているか。

No	省令の条項	設問
177	第25条で準用する第14条第2項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び第14条第1項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
178	第25条で準用する第14条第2項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び第14条第1項に規定する教育訓練計画に基づき、品質保守責任者以外の者をあらかじめ指定して、品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成することを行わせる場合には、あらかじめ指定した者に、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

17. 医療機器の貯蔵等の管理(第25条で準用する第15条関係)

No	省令の条項	設問
179	第25条で準用する第15条第1号	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に係る責任者を置いているか。

No	省令の条項	設 問
180	第25条で準用する第15条第2号イ	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は品質保証部門に属する者でないこととしているか。

No	省令の条項	設 問
181	第25条で準用する第15条第2号ロ	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていることとしているか。

No	省令の条項	設 問
182	第25条で準用する第15条第3号イ	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、医療機器を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有する構造設備を総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
183	第25条で準用する第15条第3号ロ	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有する構造設備を総括製造販売責任者が、業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
184	第25条で準用する第15条第4号	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、医療機器の出納等当該業務に係る記録を作成しているか。

18. 文書及び記録の管理(第25条で準用する第16条関係)

No	省令の条項	設 問
185	第25条で準用する第16条第1号	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
186	第25条で準用する第16条第2号	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設問
187	第25条で準用する第16条第3号イ	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、特定生物由来製品又は人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。)の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される人血液由来原料製品にあっては、その有効期間に30年を加算した期間保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設問
188	第25条で準用する第16条第3号ロ	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、生物由来製品又は細胞組織医療機器(第16条第3号イに掲げるものを除く。)にあっては、その有効期間に10年を加算した期間保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設問
189	第25条で準用する第16条第3号ハ	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、生物由来製品又は細胞組織医療機器以外の医療機器にあっては、5年間(ただし、当該文書及び記録に係る医療機器の有効期間に1年を加算した期間が5年を超える場合には、有効期間に1年を加算した期間)保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設問
190	第25条で準用する第16条第3号ニ	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、教育訓練に係る文書及び記録については、第16条第3号イ、ロ、ハの規定にかかわらず5年間保存することにより管理しているか。

以上