ＱＭＳ体制省令　チェックリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 業者名 |  |
| 許可番号 |  |

※貴社の内容を適切に確認し、チェック欄に「○」か「×」にて回答してください。

本チェックリストは令和３年７月13日付け薬生監麻発0713第4号「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の評価基準の一部改正について」に基づき作成されたものです。

（目次）

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. 品質管理監督システムに係る要求事項
	2. 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項
	3. 品質管理監督システム基準書に係る要求事項
	4. 製品標準書に係る要求事項
	5. 品質管理監督文書の管理に係る要求事項
	6. 記録の管理に係る要求事項
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）
	1. 管理監督者
	2. 管理責任者
	3. 総括製造販売責任者
	4. 国内品質業務運営責任者

（基準）

Ⅰ－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）

Ⅰ－１－① 品質管理監督システムに係る要求事項

（※本項目は、Ⅰ－１－②からⅠ－１－⑥までの項目の適合の状況を踏まえ、適合状況を判断すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 1  | 第５条第１項  | 製造販売業者等は、ＱＭＳ省令第２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、その実効性を維持することとしているか。  |
|  | 2  | 第５条第２項  | 製造販売業者等は、ＱＭＳ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、及び維持することとしているか。  |
|  | 3  | 第５条第３項  | 製造販売業者等は、製造販売業の許可、製造業の登録、医療機器等外国製造業者の登録、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは医療機器の修理業の許可を受けた場合又は管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをＱＭＳ省令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。）に記載しているか。 |
|  | 4  | 第５条の２  | 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ているか。  |
|  | 4-1 | 一　品質管理監督システムに必要な工程（以下単に「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。）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  |
|  | 4-2 | 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 |
|  | 4-3 | 三　工程の順序及び相互の関係 |
|  | 5  | 第５条の３  | 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うこととしているか。  |
|  | 5-1 | 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。  |
|  | 5-2 | 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。 |
|  | 5-3 | 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。 |
|  | 5-4 | 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。  |
|  | 5-5 | 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。 |
|  | 6  | 第５条の４第１項  | 製造販売業者等は、ＱＭＳ省令第２章の規定に従って工程を管理監督することとしているか。  |
|  | 7  | 第５条の４第２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することとしているか。  |
|  | 7-1 |  | 一　当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響 |
|  | 7-2 | 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 |
|  | 7-3 | 三　当該変更に際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続 |
|  | 8  | 第５条の５第１項  | 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、当該工程が当該外部委託を受ける事業者（以下「受託事業者」という。）により管理されているようにしているか。  |
|  | 9  | 第５条の５第２項  | 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第１項の工程を管理することとしているか。  |
| 限定除く | 10 | 第５条の５第３項  | 製造販売業者等は、第１項の工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めているか。  |
| 限定除く | 11 | 第５条の６第１項  |  製造販売業者等は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化することとしているか。  |
| 限定除く | 12 | 第５条の６第２項  | 製造販売業者等は、第１項のソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行うこととしているか。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。  |
| 限定除く | 13  | 第５条の６第３項  | 第２項に規定するバリデーションを行うときは、製造販売業者等は、品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、バリデーションを行うこととしているか。  |
| 限定除く | 14  | 第５条の６第４項  | 製造販売業者等は、第２項のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管することとしているか。  |

Ⅰ－１－② 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 15  | 第６条第１項  | 製造販売業者等は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項を記載しているか。  |
| 限定除く | 15-1 | 一　品質方針及び品質目標  |
|  | 15-2 | 二　品質管理監督システムの基準  |
|  | 15-3 | 三　ＱＭＳ省令第２章に規定する手順及び記録  |
|  | 15-4 |  | 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。） |
|  | 15-5 | 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  |

Ⅰ－１－③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 16  | 第７条第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文書化しているか。 |
|  | 16-1 | 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。） |
|  | 16-2 | 二　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 |
|  | 16-3 | 三　各工程の相互の関係 |
| 限定除く | 17  | 第７条第２項  | 製造販売業者等は、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ているか。  |

Ⅰ－１－④ 製品標準書に係る要求事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 18  | 第７条の２  | 製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、製品標準書を作成し、これを保管することとしているか。  |
|  | 18-1 | 一　当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物  |
|  | 18-2 | 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 |
|  | 18-3 | 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 |
|  | 18-4 | 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 |
|  | 18-5 | 五　製品の設置に係る要求事項 ※ 正当な理由があるときは除く。 |
|  | 18-6 | 六　製品の供給に附帯したサービスに係る業務に係る要求事項 ※ 正当な理由があるときは除く。 |

Ⅰ－１－⑤ 文書の管理に係る要求事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 19  | 第８条第１項  | 製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しているか。  |
|  | 20  | 第８条第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を手順書に記載しているか。  |
|  | 20-1 | 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。  |
|  | 20-2 | 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。  |
|  | 20-3 | 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。  |
|  | 20-4 | 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。  |
|  | 20-5 | 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。  |
|  | 20-6 | 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。  |
|  | 20-7 | 七　品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。  |
|  | 20-8 | 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。  |
| 限定除く | 21  | 第８条第３項  | 製造販売業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、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。  |
|  | 22  | 第８条第４項  | 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、第67条で定める期間保管することとしているか。  |
|  | 22-1 | 第67条  | 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っては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足りる。  |
|  | 22-1-1 | 一　特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、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っては、当該有効期間に１年を加算した期間）  |
|  | 22-1-2 | 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っては、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っては、当該有効期間に１年を加算した期間）  |

Ⅰ－１－⑥ 記録の管理に係る要求事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 23  | 第９条第１項  | 製造販売業者等は、ＱＭＳ省令第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、これを保管することとしているか。  |
|  | 24  | 第９条第２項  | 製造販売業者等は、第１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ているか。  |
|  | 25  | 第９条第３項  | 製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理することとしているか。  |
|  | 26  | 第９条第４項  | 製造販売業者等は、第１項の記録について、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することとしているか。  |
|  | 27  | 第９条第５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。  |
|  | 27-1 | 第68条  | 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、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っては５年間）保管しなければならない。  |
|  | 27-1-1 | 一　特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、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っては、当該有効期間に１年を加算した期間）  |
|  | 27-1-2 | 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っては、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っては、当該有効期間に１年を加算した期間）  |

Ⅰ－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）

Ⅰ－２－① 管理監督者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 28  | 第２条第10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。  |
|  | 29 | 第10条 | 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を行うことをもって実証しているか。  |
|  | 29-1 | 1. 法令の規定等及び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っては、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。
 |
| 限定除く | 29-2 | 1. 品質方針を定めること。
 |
| 限定除く | 29-3 | 1. 品質目標が定められているようにすること。
 |
| 限定除く | 29-4 | 1. 第18条第１項に規定する照査を実施すること。
 |
|  | 29-5 | 1. 資源が利用できる体制を確保すること。
 |

Ⅰ－２－② 管理責任者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
| 限定除く | 30  | 第16条第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（以下「管理責任者」という。）を任命しているか。 |
| 限定除く | 31  | 第16条第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。  |
| 限定除く | 31-1 | 一　工程が確立され、文書化され、実施され、及び維持されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。  |
| 限定除く | 31-2 | 二　品質管理監督システムの実効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告すること。  |
| 限定除く | 31-3 | 三　全ての施設において、法令の規定等及び品質管理監督システムに係る要求事項についての認識が向上するようにすること。  |

Ⅰ－２－③ 総括製造販売責任者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | 法、規則、QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 32 | 法第23条の２の14第１項  | 医療機器等製造販売業者は、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、医療機器の製造販売業者にあっては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあっては薬剤師を、置いているか。（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）  |
|  | 体外診断用医薬品の製造販売業者について、薬剤師以外の技術者を置く場合、次の各号のいずれかに該当するか。 一　その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合 二　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合  |
|  |  | 規則第114条の49第１項  | 高度管理医療機器又は管理医療機器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う者に係る法第23条の２の14第１項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 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３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  |
|  |  | 規則第114条の49第２項  | 一般医療機器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う者に係る法第23条の２の14第１項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 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  |
|  |  | 規則第114条の 49の２第１項  | 体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第23条の２の14第１項ただし書第２号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、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について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。 一　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 二　厚生労働大臣が前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  |
|  | 規則第114条の 49の２第２項  | 前項に掲げる場合に、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について、薬剤師に代え、第１項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して５年とする。  |
|  | 33  | 法第23条の２の14第４項  | 医療機器等総括製造販売責任者は、厚生労働省令で定める事項を遵守できる体制にあるか。  |
| 規則第114条の50第２項  | 法第23条の２の14第４項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。  |
|  | 33-1 | 一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る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。  |
|  | 33-2 | 二　法第23条の２の14第３項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること。  |
|  | 33-3 | 三　医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。  |
|  | 34  | 第71条第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。  |
|  | 34-1 | 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。  |
|  | 34-2 | 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。  |
|  | 34-3 | 三　国内品質業務運営責任者を監督すること。  |
|  | 34-4 | 四　管理責任者及び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っては、管理責任者を除く。）の意見を尊重すること。  |
|  | 34-5 | 五　製造管理又は品質管理に関係する部門と医薬品、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年厚生労働省令第135号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）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。  |

Ⅰ－２－④ 国内品質業務運営責任者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ﾁｪｯｸ | No  | QMS省令の条項  | 設問  |
|  | 35  | 第72条第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。  |
|  | 35-1 | 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。  |
|  | 35-2 | 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。 |
|  | 35-3 | 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。 |
|  | 35-4 | 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。 |
|  | 36  | 第72条第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。  |
|  | 36-1 | 一　国内の品質管理業務を統括すること。 |
|  | 36-2 | 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。 |
|  | 36-3 | 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っては、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。）。 |
|  | 36-4 | 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（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、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とられるようにすること。 |
|  | 36-5 | 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。 |
|  | 36-6 | 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。 |
|  | 36-6-1 | 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。 |
|  | 36-6-2 | 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。 |
|  | 36-7 | 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。 |
|  | 36-8 | 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。  |
|  | 36-9 | 九　製造販売後安全管理基準第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。 |
|  | 37  | 第72条第３項  | 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行わせることとしているか。  |
|  | 38  | 第72条第４項  | 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。  |