

24. 製造管理（第27条関係）

No	省令の条項	設 問
42	第27条第1項	<p>製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第10条及び第24条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。 二 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合には、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。 三 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合には、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。 四 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合には、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。 五 次に定めるところにより、職員等の衛生管理を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。 ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員等の立入りをできる限り制限すること。 ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。 六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。 ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、6月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。 ハ 職員等が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。 七 使用動物（製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。 八 微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

		<p>と。</p> <p>九 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあっては、名称及び所在地)</p> <p>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>ニ 継代培養の状況</p> <p>十 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具器械は、製品の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。</p> <p>十一 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物(植物を除く。)に由来する原料(以下「生物由来原料」という。)については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>十二 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を第30条第2号及び第3号に規定する期間自ら保管し、又は当該生物由来原料の原材料(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。)を採取する業者等(以下「原材料採取業者等」という。)との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。</p> <p>十三 第10条第9号及び第27条第1項第11号及び第12号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
43	第27条第2項	<p>製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第10条及び第27条第1項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせているか。</p> <p>一 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>二 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 当該細胞又は組織を採取した施設</p> <p>ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合には、ドナースクリーニング(ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。)のためのドナーの問診、検査等による診断の状況</p>

		<p>ニ 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況</p> <p>ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>ヘ イからホまでに掲げるもののほか、細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項</p> <p>三 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 職員が次のいずれかに該当する場合には、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。</p> <p>イ 製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合</p> <p>ロ 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合</p> <p>五 製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八 第2号、第3号、第5号及び第6号の記録を、ロット（第5号の記録にあつては、製品）ごとに作成し、これを保管すること。</p>
--	--	---

No	省令の条項	設問
44	第27条第3項	第10条及び第27条第1項及び第2項に規定する生物由来医薬品に係る製品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されているか。

25. 品質管理（第28条関係）

No	省令の条項	設問
45	第28条第1項	製造業者等は、特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品について、第11条第1項第3号及び第21条の規定にかかわらず、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しているか。

		<p>ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあつては、当該製品の有効期間に1年（放射性医薬品に係る製品にあつては1月）を加算した期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 特定生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に10年を加算した期間 二 細胞組織医薬品に係る製品（第1号に掲げるものを除く。）にあつては、適切な期間
--	--	---

No	省令の条項	設 問
46	第28条第2項	<p>製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第11条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。 二 品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。 三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。 四 微生物により汚染されたすべての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。 五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。 <ul style="list-style-type: none"> イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号 ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地） ハ 生物学的性状及びその検査年月日 ニ 継代培養の状況 六 試験検査結果の記録を、製造する生物由来医薬品等に係る製品のロットごとに作成し、これを保管すること。

No	省令の条項	設 問
47	第28条第3項	<p>製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第11条及び第28条第2項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に係る業務を適切に行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

		二 第1号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。
--	--	--------------------------------

No	省令の条項	設問
48	第28条第4項	第28条第1項から第3項に規定する生物由来医薬品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されているか。

26. 教育訓練（第29条関係）

No	省令の条項	設問
49	第29条	<p>製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、第19条及び第25条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。 二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

27. 文書及び記録の管理（第30条関係）

No	省令の条項	設問
50	第30条	<p>製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、第20条第3号の規定にかかわらず、この省令に規定する文書及び記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあつては5年間）保管しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 生物由来・細胞組織医薬品以外の製品にあつては、5年間（ただし、当該医薬品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、その有効期間に1年を加算した期間）。 二 特定生物由来医薬品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に30年を加算した期間 三 生物由来・細胞組織医薬品に係る製品（第2号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

28. 記録の保管の特例（第31条関係）

No	省令の条項	設問
51	第31条	第30条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品にあつては、あらかじめ指定した者に、第30条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させているか。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においてはこの限りでない。

II 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第3章関係）

29. 製造部門及び品質部門（第32条で準用する第4条関係）

No	省令の条項	設問
52	第32条で準用する第4条第1項	製造業者等は、製造所ごとに、責任技術者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置いているか。

No	省令の条項	設問
53	第32条で準用する第4条第2項	品質部門は、製造部門から独立しているか。

30. 製造管理者（第32条で準用する第5条関係）

No	省令の条項	設問
54	第32条で準用する第5条第1項	製造管理者は、次に掲げる業務を行っているか。 一 製造・品質管理業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。 二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

No	省令の条項	設問
55	第32条で準用する第5条第2項	製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしているか。

31. 職員（第32条で準用する第6条関係）

No	省令の条項	設問
56	第32条で準用する第6条第1項	製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置いているか。

No	省令の条項	設問
57	第32条で準用する第6条第2項	製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しているか。

No	省令の条項	設問
58	第32条で準用する第6条第3項	製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しているか。

No	省令の条項	設問
59	第32条で準用する第6条第4項	製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（責任技術者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。

32. 製品標準書（第32条で準用する第7条関係）

No	省令の条項	設問
60	第32条で準用する第7条	製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしているか。 一 製造販売承認事項

		二 法第42条第2項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項 三 製造手順（第1号の事項を除く。） 四 その他所要の事項
--	--	---

3.3. 手順書等（第32条で準用する第8条関係）

No	省令の条項	設 問
61	第32条で準用する第8条第1項	製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
62	第32条で準用する第8条第2項	製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
63	第32条で準用する第8条第3項	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
64	第32条で準用する第8条第4項	<p>製造業者等は、第8条第1項から第3項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製造所からの出荷の管理に関する手順 二 バリデーションに関する手順 三 第14条の変更の管理に関する手順 四 第15条の逸脱の管理に関する手順 五 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 六 回収処理に関する手順 七 自己点検に関する手順 八 教育訓練に関する手順 九 文書及び記録の管理に関する手順 十 その他製造管理及び品質管理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
65	第32条で準用する第8条第5項	製造業者等は、手順書等を製造所に備え付けているか。

3.4. 構造設備（第32条で準用する第9条関係）

No	省令の条項	設 問
66	第32条で準用する第9条	<p>製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。 二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その

		<p>処理に要する設備を有すること。</p> <p>三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。</p> <p>四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>五 製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。</p>
--	--	---

35. 製造管理（第32条で準用する第10条関係）

No	省令の条項	設 問
67	第32条で準用する第10条	<p>製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせているか。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 製造指図書に基づき製品を製造すること。</p> <p>三 製品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。</p> <p>四 製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 構造設備の清浄を確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 職員の衛生管理を行い、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>十 その他製造管理のために必要な業務</p>

36. 品質管理（第32条で準用する第11条関係）

No	省令の条項	設 問
68	第32条で準用する第11条第1項	<p>製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせているか。</p> <p>一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>

		<p>二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査(当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であつて、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>三 製品(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)第20条において準用する第9条第2項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第28条第1項において同じ。)について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に1年(放射性医薬品に係る製品にあっては1月)を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。</p> <p>四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 第2号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。</p> <p>六 その他品質管理のために必要な業務</p>
--	--	---

No	省令の条項	設 問
69	第32条で準用する第11条第2項	<p>輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、第11条第1項第2号に規定する試験検査(外観検査を除く。)は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせているか。</p> <p>一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</p> <p>二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。</p> <p>三 第11条第2項第1号及び第2号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。</p>

No	省令の条項	設 問
70	第32条で準用する第11条第3項	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、第10条第9号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させているか。

37. 製造所からの出荷の管理(第32条で準用する第12条関係)

No	省令の条項	設 問
71	第12条第1項	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び

		品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせているか。
--	--	---

No	省令の条項	設 問
72	第 1 2 条第 2 項	第 1 2 条第 1 項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であるか。

No	省令の条項	設 問
73	第 1 2 条第 3 項	製造業者等は、第 1 2 条第 1 項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしているか。

No	省令の条項	設 問
74	第 1 2 条第 4 項	製造業者等は、第 1 2 条第 1 項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷していないか。

38. バリデーション (第 3 2 条で準用する第 1 3 条関係)

No	省令の条項	設 問
75	第 3 2 条で準用する第 1 3 条第 1 項	製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。 イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合 ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合 二 バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。

No	省令の条項	設 問
76	第 3 2 条で準用する第 1 3 条第 2 項	製造業者等は、第 1 3 条第 1 項第 1 号のバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しているか。

39. 変更の管理 (第 3 2 条で準用する第 1 4 条関係)

No	省令の条項	設 問
77	第 3 2 条で準用する第 1 4 条	製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。 一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 二 第 14 条第 1 号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。

40. 逸脱の管理 (第 3 2 条で準用する第 1 5 条関係)

No	省令の条項	設 問
78	第 3 2 条で準用する第	製造業者等は、逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定

15条第1項	<p>した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 逸脱の内容を記録すること。 二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。 ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。 ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。
--------	--

No	省令の条項	設 問
79	第32条で準用する第15条第2項	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、第15条第1項第2号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、第15条第1項第2号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させているか。

4.1. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第32条で準用する第16条関係）

No	省令の条項	設 問
80	第32条で準用する第16条第1項	<p>製造業者等は、品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。 二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。 三 第16条第1項第2号の報告により、品質部門の確認を受けること。

No	省令の条項	設 問
81	第32条で準用する第16条第2項	製造業者等は、第16条第1項第3号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させているか。

4.2. 回収処理（第32条で準用する第17条関係）

No	省令の条項	設 問
82	第32条で準用する第17条	<p>製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 回収した製品を保管する場合においては、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。 二 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、こ

		の限りでない。
--	--	---------

4.3. 自己点検（第32条で準用する第18条関係）

No	省令の条項	設問
83	第32条で準用する第18条第1項	<p>製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。 二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

No	省令の条項	設問
84	第32条で準用する第18条第2項	製造業者等は、第18条第1項第1号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しているか。

4.4. 教育訓練（第32条で準用する第19条関係）

No	省令の条項	設問
85	第32条で準用する第19条	<p>製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。 二 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

4.5. 文書及び記録の管理（第32条で準用する第20条関係）

No	省令の条項	設問
86	第32条で準用する第20条	<p>製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。 三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から5年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に1年を加算した期間）保管すること。

4.6. 品質管理（第32条で準用する第21条関係）

No	省令の条項	設問
87	第32条で準用する第21条	製造業者等（原薬に係る製品の製造業者等に限る。次条において同じ。）は、第11条第1項第3号の規定にかかわらず、原薬に係る製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の

		<p>2倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しているか。</p> <p>一 有効期間に代えてリテスト日（製造された日から一定の期間を経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、あらかじめ試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいう。以下同じ。）が設定されている製品にあつては、当該ロットの当該製造所からの出荷が完了した日から3年間</p> <p>二 第21条第1号に掲げるもの以外の製品にあつては、当該製品の有効期間に1年を加算した期間</p>
--	--	--

47. 文書及び記録の管理（第32条で準用する第22条関係）

No	省令の条項	設問
88	第32条で準用する第22条	<p>製造業者等は、第20条第3号の規定にかかわらず、原薬に係る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録については、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から当該製品の有効期間に1年を加算した期間（有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあつては、当該文書及び記録に係るロットの当該製造所からの出荷が完了した日から3年間）保管しているか。</p>

48. 無菌医薬部外品の製造所の構造設備（第32条で準用する第23条関係）

No	省令の条項	設問
89	第23条	<p>施行規則第26条第1項第3号の区分の製造業者及び施行規則第36条第1項第3号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第9条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。）は、無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。</p> <p>二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。</p> <p>ロ 無菌医薬部外品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。</p> <p>ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p> <p>四 薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 非無菌医薬部外品の作業所と区別されていること。</p> <p>ロ 調製作業を行う作業室及び充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は専用であること。</p>

	<p>ハ 口の作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p> <p>五 無菌医薬部外品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。</p>
--	--

49. 製造管理（第32条で準用する第24条関係）

No	省令の条項	設問
90	第24条	<p>製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第10条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせているか。</p> <p>一 作業区域については、製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。</p> <p>二 製品等及び資材については、製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。</p> <p>三 製造工程において、製品等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>四 製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。</p> <p>五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。</p> <p>六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬部外品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。</p> <p>ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</p> <p>七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。</p> <p>ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪に感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。</p>

50. 教育訓練（第32条で準用する第25条関係）

No	省令の条項	設問
91	第25条	<p>製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、第19条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <p>一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。</p> <p>二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。</p>

51. 記録の保管の特例（第32条で準用する第31条関係）

No	省令の条項	設問
92	第31条	<p>第30条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品にあつては、あらかじめ指定した者に、第30条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させているか。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においてはこの限りでない。</p>

以上

機器・体外診QMS省令条項別適合性評価基準

I 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第2章関係)

1. 品質管理監督システムに係る要求事項(第5条関係)

No	省令の条項	設問
1	第5条第1項	製造業者等は、第2章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しているか。

No	省令の条項	設問
2	第5条第2項	製造業者等は、次に掲げる業務を行っているか。 一 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製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるようにすること。 二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。 三 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。 四 工程の実施及び監視測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること。 五 工程を監視測定し、分析すること。 六 工程について、第5条第2項第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。

No	省令の条項	設問
3	第5条第3項	製造業者等は、工程を、第2章の規定に従って管理監督しているか。

No	省令の条項	設問
4	第5条第4項	製造業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程(法第13条第1項の許可又は法第13条の3第1項の認定の対象となるものを除く。)を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしているか。

No	省令の条項	設問
5	第5条第5項	製造業者等は、第5条第4項の管理を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しているか。

2. 品質管理監督システムの文書化(第6条関係)

No	省令の条項	設問
6	第6条第1項	<p>製造業者等は、第5条第1項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質方針表明書及び品質目標表明書 二 品質管理監督システム基準書 三 製造所の工程についての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文書 四 第2章に規定する手順書及び記録 五 その他薬事に関する法令に規定する文書

No	省令の条項	設問
7	第6条第2項	製造業者等は、製品ごとに、製品標準書又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設問
8	第6条第3項	製造業者等は、製品標準書において、製造所における当該製品に係る製造工程のすべてを定めるとともに、第42条第1項の設置及び第43条第1項の業務を行う場合においては、その業務の内容についても定めているか。

3. 品質管理監督システム基準書(第7条関係)

No	省令の条項	設問
9	第7条第1項	<p>製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

No	省令の条項	設問
10	第7条第2項	製造業者等は、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おいて、第6条第1項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系の概要を記載しているか。

4. 文書の管理(第8条関係)

No	省令の条項	設問
11	第8条第1項	製造業者等は、品質管理監督文書を管理しているか。

No	省令の条項	設 問
12	第8条第2項	<p>製造業者等は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該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 改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。 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を識別し、その配付を管理すること。 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、適切な識別表示による区分を適用すること。

No	省令の条項	設 問
13	第8条第3項	<p>製造業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては当該決定の根拠となる情報入手することができる立場にある、当該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。</p>

No	省令の条項	設 問
14	第8条第4項	<p>製造業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、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（ただし、教育訓練に係るものにあつては5年間）保管しているか。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第9条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合においては、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に係る製品にあつては、5年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間）

5. 記録の管理(第9条関係)

No	省令の条項	設 問
15	第9条第1項	<p>製造業者等は、第2章に規定する記録その他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記録を、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作成し、これを保管しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
16	第9条第2項	製造業者等は、第9条第1項の記録の識別表示による区分、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し所要の管理を定めた手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
17	第9条第3項	製造業者等は、第9条第1項の記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、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(当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合においては、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に係る製品にあつては、5年間(当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)

6. 管理監督者の関与(第10条関係)

No	省令の条項	設 問
18	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によつて実証しているか。 一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 三 第18条第1項に規定する照査を実施すること。 四 資源が利用できる体制を確保すること。 五 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製造所において周知すること。

7. 製品受領者の重視(第11条関係)

No	省令の条項	設 問
19	第11条	管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしているか。

8. 品質方針(第12条関係)

No	省令の条項	設 問
20	第12条	管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしているか。 一 製品の品質に係る製造業者等の意図に照らし適切なものであること。 二 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維持に責任をもって関与することを規定していること。 三 品質目標を定め、照査するに当たつての枠組みとなるものであること。 四 製造所において周知され、理解されていること。 五 妥当性を維持するために照査されていること。

9. 品質目標(第13条関係)

No	省令の条項	設 問
21	第13条第1項	管理監督者は、製造所の関係部門において、品質目標(製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
22	第13条第2項	管理監督者は、品質目標を、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしているか。

10. 品質管理監督システムの計画の策定(第14条関係)

No	省令の条項	設 問
23	第14条第1項	管理監督者は、品質管理監督システムが第5条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
24	第14条第2項	管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しているか。

11. 責任及び権限(第15条関係)

No	省令の条項	設 問
25	第15条第1項	管理監督者は、製造所において、業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
26	第15条第2項	管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべてについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしているか。

12. 責任技術者(第16条関係)

No	省令の条項	設 問
27	第16条	<p>管理監督者は、責任技術者及び生物由来製品の製造管理者、又は外国製造所の責任者若しくは外国製造業者があらかじめ指定した者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 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。 二 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。 三 製造所全体において、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。

13. 内部情報伝達(第17条関係)

No	省令の条項	設問
28	第17条	管理監督者は、製造所において、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしているか。

14. 管理監督者照査(第18条関係)

No	省令の条項	設問
29	第18条第1項	管理監督者は、管理監督者照査を、第14条第1項の計画に定めた間隔で行っているか。

No	省令の条項	設問
30	第18条第2項	製造業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しているか。

15. 管理監督者照査に係る工程入力情報(第19条関係)

No	省令の条項	設問
31	第19条	製造業者等は、次に掲げる工程入力情報によって管理監督者照査を行っているか。 一 内部監査の結果等 二 製品受領者からの意見 三 工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性 四 是正措置及び予防措置の状況 五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置 六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更 七 部門、職員等からの改善のための提案 八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定

16. 管理監督者照査に係る工程出力情報(第20条関係)

No	省令の条項	設問
32	第20条	製造業者等は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を採っているか。 一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善 二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善 三 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源

17. 資源の確保(第21条関係)

No	省令の条項	設問
33	第21条	製造業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しているか。 一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。 二 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。

18. 職員(第22条関係)

No	省令の条項	設問
34	第22条	<p>製造業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 適切な教育訓練を受けていること。 二 所要の技能及び経験を有していること。

19. 教育訓練等(第23条関係)

No	省令の条項	設問
35	第23条	<p>製造業者等は、次に掲げる業務を行っているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。 二 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。 三 第23条第2号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。 四 第23条第3号の措置の実効性を評価すること。 五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。 六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

20. 業務運営基盤(第24条関係)

No	省令の条項	設問
36	第24条第1項	<p>製造業者等は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、保有し、維持しているか。ただし、当該製品要求事項の内容等から該当しないと認められる事項を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備 二 工程に係る設備(ソフトウェアを含む。) 三 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス

No	省令の条項	設問
37	第24条第2項	<p>製造業者等は、次の各号に掲げる製品を製造する場合においては、それぞれ当該各号に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しているか。</p> <p>一 防じん、防湿、防虫及び防その必要な製品 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備又は構造</p> <p>二 製造工程において有毒ガスを取り扱う製品 当該有毒ガスの処理に要する設備</p> <p>三 液体状、ソル状、ゲル状又は粉末状の製品(滅菌医療機器に係る製品を除く。) 次に定めるところに適合する作業室</p> <p>イ 当該作業室内の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品等への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ニ 製品の種類及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。</p> <p>ホ 室内に排水設備がある場合においては、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ヘ 製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備を有すること。</p>

No	省令の条項	設問
38	第24条第3項	<p>製造業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項書(保守業務の頻度に係る要求事項を含む。)を作成しているか。</p>

No	省令の条項	設問
39	第24条第4項	<p>製造業者等は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しているか。</p>

21. 作業環境(第25条関係)

No	省令の条項	設問
40	第25条第1項	<p>製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しているか。</p>

No	省令の条項	設問
41	第25条第2項	<p>製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しているか。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。</p>

No	省令の条項	設 問
42	第25条第3項	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しているか。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

No	省令の条項	設 問
43	第25条第4項	製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第23条第3号に規定する教育訓練を適切に受けさせているか。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。

No	省令の条項	設 問
44	第25条第5項	製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第47条第3項に規定する識別表示による区分を含む。)に関する実施要領書を作成しているか。

22. 製品実現計画(第26条関係)

No	省令の条項	設 問
45	第26条第1項	製造業者等は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しているか。

No	省令の条項	設 問
46	第26条第2項	製造業者等は、製品実現計画と、製品実現に係る工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しているか。

No	省令の条項	設 問
47	第26条第3項	製造業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を、適切に明確化しているか。 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項 二 所要の工程、品質管理監督文書及び資源であって、当該製品に固有のもの 三 所要の検証、バリデーション、監視測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製造出荷可否決定基準 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

No	省令の条項	設 問
48	第26条第4項	製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしているか。

No	省令の条項	設 問
49	第26条第5項	製造業者等は、製品実現に係るすべ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書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
50	第26条第6項	製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しているか。

23. 製品要求事項の明確化(第27条関係)

No	省令の条項	設 問
51	第27条	製造業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしているか。 一 当該製品に係る製品受領者要求事項(製造所からの製品の出荷及び出荷後の業務に係る要求事項を含む。) 二 製品受領者が明示してはでないものの、製品受領者があらかじめ規定し、又は意図した当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のもの 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの 四 その他製造業者等が明確にした要求事項

24. 製品要求事項の照査(第28条関係)

No	省令の条項	設 問
52	第28条第1項	製造業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しているか。

No	省令の条項	設 問
53	第28条第2項	製造業者等は、第28条第1項の照査を実施するに当たって、次に掲げる事項を確認しているか。 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が、以前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。 三 製造所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。

No	省令の条項	設 問
54	第28条第3項	製造業者等は、第28条第1項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
55	第28条第4項	製造業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、製品受領者への製品の供給を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しているか。

No	省令の条項	設 問
56	第28条第5項	製造業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する職員に対し変更後の製品要求事項が周知されるようにしているか。

25. 製品受領者との情報の伝達(第29条関係)

No	省令の条項	設 問
57	第29条	製造業者等は、製品受領者との次に掲げる事項に係る情報の伝達のために実効性のある実施要領を明確にし、実施しているか。 一 製品情報の伝達 二 製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決めの取扱い(これらの変更を含む。) 三 製品受領者の意見(苦情を含む。) 四 第62条第2項に規定する通知書の発行及び実施

26. 設計開発計画(第30条関係)

No	省令の条項	設 問
58	第30条第1項	製造業者等は、製品の設計開発のための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
59	第30条第2項	製造業者等は、設計開発計画を策定するとともに、設計開発を管理しているか。

No	省令の条項	設 問
60	第30条第3項	製造業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしているか。 一 設計開発の段階 二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務 三 設計開発に係る部門及び職員の責任及び権限

No	省令の条項	設 問
61	第30条第4項	製造業者等は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しているか。

No	省令の条項	設 問
62	第30条第5項	製造業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に応じ適切に更新しているか。

27. 設計開発に係る工程入力情報(第31条関係)

No	省令の条項	設 問
63	第31条第1項	<p>製造業者等は、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係る工程入力情報を明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを保管しているか。</p> <p>一 意図した使用方法又は操作方法に応じた、効能、効果、性能及び安全性に係る製品要求事項</p> <p>二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能なもの</p> <p>三 第26条第5項のリスクマネジメントに係る工程出力情報</p> <p>四 法令の規定等</p> <p>五 その他設計開発に必須の要求事項</p>

No	省令の条項	設 問
64	第31条第2項	製造業者等は、設計開発に係る工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認しているか。

28. 設計開発に係る工程出力情報(第32条関係)

No	省令の条項	設 問
65	第32条第1項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、設計開発に係る工程入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しているか。

No	省令の条項	設 問
66	第32条第2項	製造業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係る工程出力情報を承認しているか。

No	省令の条項	設 問
67	第32条第3項	<p>製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしているか。</p> <p>一 設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 製造出荷可否決定基準を含むものであること。</p> <p>四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。</p>

No	省令の条項	設 問
68	第32条第4項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報の記録を作成し、これを保管しているか。

29. 設計開発照査(第33条関係)

No	省令の条項	設 問
69	第33条第1項	<p>製造業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に定めた実施要領に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な設計開発照査を実施しているか。</p> <p>一 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。</p>

No	省令の条項	設 問
70	第33条第2項	<p>製造業者等は、設計開発照査に、当該照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させているか。</p>

No	省令の条項	設 問
71	第33条第3項	<p>製造業者等は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しているか。</p>

30. 設計開発の検証(第34条関係)

No	省令の条項	設 問
72	第34条第1項	<p>製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報が当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に定めた実施要領に従って検証を実施しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
73	第34条第2項	<p>製造業者等は、第34条第1項の検証の結果の記録(当該検証結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。</p>

31. 設計開発バリデーション(第35条関係)

No	省令の条項	設 問
74	第35条第1項	<p>製造業者等は、製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画に定めた実施要領に従って、設計開発バリデーションを実施しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
75	第35条第2項	<p>製造業者等は、製造所からの製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しているか。(ただし当該製品に係る医療機器の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器の使用ユーザーへの受渡しまでに。)</p>

No	省令の条項	設 問
76	第35条第3項	製造業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録及び当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しているか。

32. 設計開発の変更の管理(第36条関係)

No	省令の条項	設 問
77	第36条第1項	製造業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
78	第36条第2項	製造業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、許可しているか。

No	省令の条項	設 問
79	第36条第3項	製造業者等は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に製造所から出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしているか。

No	省令の条項	設 問
80	第36条第4項	製造業者等は、第2項の規定による変更の照査の結果に係る記録(当該照査結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。

33. 購買工程(第37条関係)

No	省令の条項	設 問
81	第37条第1項	製造業者等は、購買物品が、購買物品要求事項に適合するようにするための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
82	第37条第2項	製造業者等は、購買物品の供給者及び購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は製品に及ぼす影響に応じて定めているか。

No	省令の条項	設 問
83	第37条第3項	製造業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しているか。

No	省令の条項	設 問
84	第38条第4項	製造業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めているか。

No	省令の条項	設 問
85	第37条第5項	製造業者等は、第37条第3項の評価の結果に係る記録(当該評価結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。

34. 購買情報(第38条関係)

No	省令の条項	設 問
86	第38条第1項	<p>製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買情報に、次に掲げる購買物品要求事項を含めているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項 二 購買物品の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項 三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項 四 その他購買物品に関し必要な事項

No	省令の条項	設 問
87	第38条第2項	<p>製造業者等は、購買物品の供給者に対し購買情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
88	第38条第3項	<p>製造業者等は、第48条第2項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連の購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しているか。</p>

35. 購買物品の検証(第39条関係)

No	省令の条項	設 問
89	第39条第1項	<p>製造業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
90	第39条第2項	<p>製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を第38条の購買情報の中で明確にしているか。</p>

No	省令の条項	設 問
91	第39条第3項	<p>製造業者等は、第39条第2項の検証の記録を作成し、これを保管しているか。</p>