

### 36. 製造及びサービス提供の管理(第40条関係)

No	省令の条項	設問
92	第40条第1項	<p>製造業者等は、製造所における製造及びサービス提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件(当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。)の下で実施しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製品の特性を記述した情報が利用できる体制にあること。</li> <li>二 手順書、要求事項書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書が利用できる体制にあること。</li> <li>三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。</li> <li>四 監視測定のための設備及び器具が利用できる体制にあり、かつ、当該設備及び器具を使用していること。</li> <li>五 第57条から第59条までの規定に基づき監視測定を実施していること。</li> <li>六 第2章の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定、出荷及び出荷後業務を行っていること。</li> <li>七 手順書等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。</li> </ul>

No	省令の条項	設問
93	第40条第2項	<p>製造業者等は、製品の各ロットについて、第48条第2項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び製造所からの出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しているか。</p>

No	省令の条項	設問
94	第40条第3項	<p>製造業者等は、第40条第2項の規定により作成したロットについての記録を検証し、承認しているか。</p>

### 37. 製品の清浄管理(第41条関係)

No	省令の条項	設問
95	第41条	<p>製造業者等は、その製品が、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該製品の清浄に係る要求事項書を作成しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該製造業者等が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの</li> <li>二 当該製造業者等が未滅菌のまま供給をし、その後、清浄化工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの</li> <li>三 当該製造業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの</li> <li>四 当該製造業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの</li> </ul>

### 38. 設置業務(第42条関係)

No	省令の条項	設 問
96	第42条第1項	製造業者等は、施行規則第93条第1項に規定する設置管理医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、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、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
97	第42条第2項	製造業者等は、第42条第1項の要求事項書を製造販売業者に提供しているか。

### 39. 附帯サービス業務(第43条関係)

No	省令の条項	設 問
98	第43条第1項	製造業者等は、附帯サービス業務の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
99	第43条第2項	製造業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しているか。

### 40. 滅菌製品の製造管理(第44条関係)

No	省令の条項	設 問
100	第44条第1項	滅菌医療機器製造業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
101	第44条第2項	滅菌医療機器製造業者等は、第44条第1項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしているか。

No	省令の条項	設 問
102	第44条第3項	<p>滅菌医療機器製造業者等は、第24条第1項及び第2項に規定するもののほか、次に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。</p> <p>一 製品の製造工程に応じ、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(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>二 製品の組立作業及び包装作業を行う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。)に、製品の製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備</p> <p>三 製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域に、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</p> <p>四 製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置</p> <p>五 製品の種類に応じ、その滅菌工程の管理に必要な設備及び器具</p>

#### 41. 製造工程等のバリデーション(第45条関係)

No	省令の条項	設 問
103	第45条第1項	<p>製造業者等は、製造及びサービス提供に係る工程について、それ以降の監視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。)においては、バリデーションを行っているか。</p>

No	省令の条項	設 問
104	第45条第2項	<p>製造業者等は、第45条第1項の工程が、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを、バリデーションによって実証しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
105	第45条第3項	<p>製造業者等は、第45条第1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実施要領を定めているか。(当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。)</p> <p>一 当該工程の照査及び承認のための判定基準</p> <p>二 設備及び器具の承認及び職員の適格性の確認</p> <p>三 方法及び手順</p> <p>四 第9条に規定する記録に係る要求事項</p> <p>五 再バリデーション</p>

No	省令の条項	設 問
106	第45条第4項	<p>製造業者等は、製品の製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供へのソフトウェアの適用(ソフトウェアに係る変更又はその適用に係る変更を含む。)のバリデーションに係る手順書を作成しているか。</p>

No	省令の条項	設問
107	第45条第5項	製造業者等は、第45条第4項のソフトウェアの適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり、あらかじめ、バリデーションを行っているか。

No	省令の条項	設問
108	第45条第6項	製造業者等は、第45条第1項から第5項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しているか。

#### 42. 滅菌工程のバリデーション(第46条関係)

No	省令の条項	設問
109	第46条第1項	滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設問
110	第46条第2項	滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程について、その初回実施に当たり、あらかじめ、バリデーションを行っているか。

No	省令の条項	設問
111	第46条第3項	滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しているか。

#### 43. 識別(第47条関係)

No	省令の条項	設問
112	第47条第1項	製造業者等は、製品実現に係るすべての工程において、適切な手段により、製品を識別表示により区分しているか。

No	省令の条項	設問
113	第47条第2項	製造業者等は、第47条第1項に規定する識別表示による区分に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設問
114	第47条第3項	製造業者等は、当該製造業者等に返却された製品を識別表示により適合製品から区分されるようにするための手順書を作成しているか。

#### 44. 追跡可能性の確保(第48条関係)

No	省令の条項	設問
115	第48条第1項	製造業者等は、追跡可能性の確保に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設問
116	第48条第2項	製造業者等は、第48条第1項の手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めているか。

No	省令の条項	設 問
117	第48条第3項	製造業者等は、追跡可能性の確保が製品要求事項である場合には、固有の識別表示による区分について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 45. 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保(第49条関係)

No	省令の条項	設 問
118	第49条第1項	製造業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合には、当該構成部品等及び作業環境の条件のすべてに係る記録の追跡可能性を確保しているか。

No	省令の条項	設 問
119	第49条第2項	製造業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所が記録されるようにしているか。

#### 46. 製品の状態の識別(第50条関係)

No	省令の条項	設 問
120	第50条第1項	製造業者等は、監視測定に係る要求事項に照らして、製品の状態を識別表示により区分しているか。

No	省令の条項	設 問
121	第50条第2項	製造業者等は、試験検査に合格した製品のみが製造所から出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態の識別表示による区分を、製品の製造、保管、設置及び附带サービス業務に係るすべての工程において維持しているか。

#### 47. 製品受領者の物品(第51条関係)

No	省令の条項	設 問
122	第51条第1項	製造業者等は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品を識別表示により区分し、検証し、保護しているか。

No	省令の条項	設 問
123	第51条第2項	製造業者等は、第51条第1項の物品を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 48. 製品の保持(第52条関係)

No	省令の条項	設 問
124	第52条第1項	製造業者等は、製造所における製造から出荷までの間における製品の適合性の保持(識別表示による区分、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)に係る手順書又は作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設問
125	第52条第2項	製造業者等は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順書又は作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設問
126	第52条第3項	製造業者等は、第52条第2項の特別な保管条件について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 49. 設備及び器具の管理(第53条関係)

No	省令の条項	設問
127	第53条第1項	製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備及び器具を明確にしているか。

No	省令の条項	設問
128	第53条第2項	製造業者等は、第53条第1項の監視測定について、実施可能で、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施され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
129	第53条第3項	製造業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしているか。 一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準(当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。)まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。 二 所要の調整又は再調整がなされていること。 三 校正の状態が明確になるよう、識別表示による区分がなされていること。 四 監視測定結果を無効とする操作から保護されていること。 五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

No	省令の条項	設問
130	第53条第4項	製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の、監視測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定結果の妥当性を評価し、記録しているか。

No	省令の条項	設問
131	第53条第5項	製造業者等は、第53条第4項の場合において、当該監視測定のための設備及び器具並びに第53条第4項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採っているか。

No	省令の条項	設問
132	第53条第6項	製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
133	第53条第7項	製造業者等は、製品要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行っているか。

#### 50. 監視測定、分析及び改善(第54条関係)

No	省令の条項	設 問
134	第54条	製造業者等は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係る工程について、計画を策定し、実施しているか。 一 製品の適合性を実証すること。 二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

#### 51. 製品受領者の意見(第55条関係)

No	省令の条項	設 問
135	第55条第1項	製造業者等は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、製造所が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しているか。

No	省令の条項	設 問
136	第55条第2項	製造業者等は、第55条第1項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしているか。

No	省令の条項	設 問
137	第55条第3項	製造業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するための製品受領者の意見収集の仕組みに係る手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
138	第55条第4項	製造業者等は、製造所からの製品の出荷後において得る知見の照査を、第55条第3項の意見収集のための仕組みの一部としているか。

#### 52. 内部監査(第56条関係)

No	省令の条項	設 問
139	第56条第1項	製造業者等は、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ているか。 一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。 二 実効性のある実施及び維持がなされていること。

No	省令の条項	設 問
140	第56条第2項	製造業者等は、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ているか。

No	省令の条項	設 問
141	第56条第3項	製造業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めているか。

No	省令の条項	設 問
142	第56条第4項	製造業者等は、内部監査員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ているか。

No	省令の条項	設 問
143	第56条第5項	製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させていないか。

No	省令の条項	設 問
144	第56条第6項	製造業者等は、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、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めているか。

No	省令の条項	設 問
145	第56条第7項	製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、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ているか。

### 53. 工程の監視測定(第57条関係)

No	省令の条項	設 問
146	第57条第1項	製造業者等は、工程の監視測定を行う場合においては、当該工程の監視測定に見合う監視測定の方法を適用しているか。

No	省令の条項	設 問
147	第57条第2項	製造業者等は、第57条第1項の監視測定の方法により、工程が第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しているか。

No	省令の条項	設 問
148	第57条第3項	製造業者等は、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採っているか。

### 54. 製品の監視測定(第58条関係)

No	省令の条項	設 問
149	第58条第1項	製造業者等は、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、製品の特性を監視測定しているか。



No	省令の条項	設 問
150	第58条第2項	製造業者等は、第58条第1項の監視測定を、製品実現計画に定めた実施要領及び第40条第1項第2号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しているか。

No	省令の条項	設 問
151	第58条第3項	製造業者等は、製造出荷可否決定基準への適合性の証拠となる監視測定結果に係る記録等を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
152	第58条第4項	製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
153	第58条第5項	製造業者等は、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了することなく、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行っていないか。

#### 55. 特定医療機器に係る製品の監視測定(第59条関係)

No	省令の条項	設 問
154	第59条	製造業者等は、特定医療機器に係る製品について第58条の監視測定を行った場合においては、試験検査業務を行った職員を特定する記録を作成し、これを保管しているか。

#### 56. 不適合製品の管理(第60条関係)

No	省令の条項	設 問
155	第60条第1項	製造業者等は、不適合製品について、意図に反した使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
156	第60条第2項	製造業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めているか。

No	省令の条項	設 問
157	第60条第3項	製造業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しているか。 一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。 二 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うこと。 三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。

No	省令の条項	設問
158	第60条第4項	製造業者等は、法令の規定等に適合している場合においてのみ、特別採用による製造所からの製品の出荷がなされるようにしているか。

No	省令の条項	設問
159	第60条第5項	製造業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した職員を特定する記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設問
160	第60条第6項	製造業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置(特別採用を含む。)の記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設問
161	第60条第7項	製造業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行っているか。

No	省令の条項	設問
162	第60条第8項	製造業者等は、受渡しの後又は使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採っているか。

No	省令の条項	設問
163	第60条第9項	製造業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設問
164	第60条第10項	製造業者等は、第60条第9項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しているか。

#### 57. データの分析(第61条関係)

No	省令の条項	設問
165	第61条第1項	製造業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。)を明確にし、収集し、分析するための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
166	第61条第2項	製造業者等は、第61条第1項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得ているか。 一 第55条第3項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見 二 製品要求事項への適合性 三 工程及び製品の特性及び傾向(予防措置を行う端緒となるものを含む。) 四 購買物品の供給者等

No	省令の条項	設 問
167	第61条第3項	製造業者等は、第61条第2項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しているか。

#### 58. 改善(第62条関係)

No	省令の条項	設 問
168	第62条第1項	製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項をすべて明らかにするとともに、当該変更を実施しているか。

No	省令の条項	設 問
169	第62条第2項	製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしているか。(製品受領者が、主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。)

No	省令の条項	設 問
170	第62条第3項	製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべて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
171	第62条第4項	製造業者等は、第62条第3項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しているか。

No	省令の条項	設 問
172	第62条第5項	製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しているか。

No	省令の条項	設 問
173	第62条第6項	製造業者等は、製品に関し、施行規則第253条第2項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しているか。

59. 是正措置(第63条関係)

No	省令の条項	設問
174	第63条第1項	製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採っているか。

No	省令の条項	設問
175	第63条第2項	製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた是正措置手順書を作成しているか。 一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査 二 不適合の原因の明確化 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(文書の更新を含む。)の明確化及び実施 五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録 六 採った是正措置及びその実効性についての照査

60. 予防措置(第64条関係)

No	省令の条項	設問
176	第64条第1項	製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採っているか。

No	省令の条項	設問
177	第64条第2項	製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた予防措置手順書を作成しているか。 一 起こり得る不適合及びその原因の明確化 二 予防措置の必要性の評価 三 所要の予防措置の明確化及び実施 四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録 五 採った予防措置及びその実効性についての照査

II 医療機器包装等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)

61. 責任技術者(第65条関係)

No	省令の条項	設問
178	第65条第1項	責任技術者は、次に掲げる業務を行っているか。 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所からの製品の出荷可否を決定すること。 二 第68条及び第71条に規定する業務 三 第70条第1項第2号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを確認すること。

No	省令の条項	設問
179	第65条第2項	医療機器包装等製造業者等は、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。

62. 製造管理及び品質管理に係る文書(第66条関係)

No	省令の条項	設問
180	第66条第1項	医療機器包装等製造業者等は、当該業務に関して製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しているか。 一 保管 二 包装及び表示 三 試験検査 四 その他所要の事項

No	省令の条項	設問
181	第66条第2項	医療機器包装等製造業者等は、第67条から第72条までに規定する業務を適切に行うため、製造管理及び品質管理、不適合製品の管理、是正措置、内部監査、教育訓練並びに文書及び記録の管理に係る手順書を製造所ごとに作成しているか。

63. 製造管理及び品質管理(第67条関係)

No	省令の条項	設問
182	第67条	<p>医療機器包装等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行っているか。</p> <p>一 製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。</p> <p>二 第67条第1号の作業指図書に基づき作業を行うこと。</p> <p>三 製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。</p> <p>四 製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 製品については試験検査単位ごとに、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、これらの記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 構造設備を定期的に点検整備(計器の校正を含む。)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>八 試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、その結果を責任技術者に対して文書により報告すること。</p> <p>九 製造、試験検査、保管及び出納に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>十 その他所要の業務</p>

64. 不適合製品の管理(第68条関係)

No	省令の条項	設問
183	第68条第1項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第66条第2項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しているか。</p>

No	省令の条項	設問
184	第68条第2項	<p>医療機器包装等製造業者等は、責任技術者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせているか。</p> <p>一 不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。</p> <p>二 不適合製品を適切に処理すること。</p> <p>三 不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採ること。</p>

65. 是正措置(第69条関係)

No	省令の条項	設問
185	第69条第1項	<p>医療機器包装等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採っているか。</p>

No	省令の条項	設問
186	第69条第2項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第66条第2項に規定する是正措置の手順書に、次に掲げる事項を定めているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査</li> <li>二 不適合の原因の明確化</li> <li>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</li> <li>四 所要の是正措置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施</li> <li>五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録</li> <li>六 採った是正措置及びその実効性についての照査</li> </ul>

#### 66. 内部監査(第70条関係)

No	省令の条項	設問
187	第70条第1項	<p>医療機器包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 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内部監査を行うこと。</li> <li>二 内部監査の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。</li> <li>三 内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。</li> </ul>

No	省令の条項	設問
188	第70条第2項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第70条第1項の内部監査の結果に基づき、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。</p>

#### 67. 教育訓練(第71条関係)

No	省令の条項	設問
189	第71条	<p>医療機器包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。</li> <li>二 教育訓練の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。</li> <li>三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</li> </ul>

68. 文書及び記録の管理(第72条関係)

No.	省令の条項	設 問
190	第72条第1項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第3章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該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、少なくとも次項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> <p>一 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)</p> <p>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)</p>

No.	省令の条項	設 問
191	第72条第2項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第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(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。</p> <p>一 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)</p> <p>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)</p>



Ⅲ 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第4章関係)

69. 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における業務運営基盤(第73条関係)

No	省令の条項	設 問
192	第73条	<p>特定生物由来医療機器等製造業者等は、業務運営基盤として第24条第1項及び第2項並びに第44条第3項に規定するもののほか、次に掲げる要件を満たしているか。</p> <p>一 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> <p>二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 作業室又は作業管理区域は、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>ロ 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>ハ 他から明確に区別された室に、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。</p> <p>(1) 微生物の貯蔵設備</p> <p>(2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備</p> <p>(3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備</p> <p>(4) 微生物を培地等に移植する設備</p> <p>(5) 微生物を培養する設備</p> <p>(6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>(7) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p> <p>ニ ハ(2)から(4)まで及び(6)に掲げる設備を有する室の天井、壁及び床の表面は、洗浄及び消毒を行うことができる構造のものであること。</p> <p>ホ ハ(4)及び(6)に掲げる設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。</p> <p>(2) (1)の無菌室は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>三 細胞組織医療機器に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。</p> <p>ロ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。</p> <p>四 人の血液又は血漿を材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、この限りでない。</p>

70. 製造管理及び品質管理に係る文書(第74条関係)

No	省令の条項	設問
193	第74条	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しているか。</p> <p>一 構成部品等として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格</p> <p>二 使用動物の規格(飼育管理の方法を含む。)</p> <p>三 その他所要の事項</p>

71. 工程管理(第75条関係)

No	省令の条項	設問
194	第75条第1項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、第74条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理しているか。</p> <p>一 次に掲げる業務を、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。</p> <p>イ 製造工程において、材料若しくは製品を不活化する場合又は材料若しくは製品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おいては、当該不活化又は除去が行われていない材料又は製品による汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>ロ 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おいては、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。</p> <p>ハ 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おいては、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、必要に応じエンドキシンの測定を行うこと。</p> <p>ニ 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おいては、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。</p> <p>ホ 次に掲げる場合においては、バリデーションを行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>(1) 当該製造所において新たに生物由来医療機器等に係る製品の製造を開始する場合</p> <p>(2) 製造手順等に生物由来医療機器等に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p> <p>(3) その他生物由来医療機器等に係る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</p> <p>ヘ 製造作業に従事する者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>ト 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>(1) 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>(2) 製造作業に従事する職員を、使用動物の管理に係る作業</p>

		<p>に従事させないこと。</p> <p>チ 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>(1) 製造作業に従事する者に、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。</p> <p>(2) 職員が材料又は製品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、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。</p> <p>(3) 職員が材料又は製品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。</p> <p>リ 使用動物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。</p> <p>ヌ 微生物により汚染されたすべての物品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> <p>ル 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>(1) 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>(2) 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所</p> <p>(3) 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>(4) 継代培養の状況</p> <p>ロ 生物由来医療機器の生物由来原料については、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し、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>リ 生物由来医療機器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自ら保管し、又は当該生物由来原料の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適切に保管することとする。</p> <p>二 第75条第1号ホ、ヲ及びワの記録を、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
195	第75条第2項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合においては、第75条第1項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理しているか。</p> <p>一 次に掲げる業務を、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。</p> <p>イ 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>ロ 原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、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し、その結果に係る記</p>

		<p>録を作成すること。</p> <p>(1) 当該細胞又は組織を採取した施設</p> <p>(2) 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>(3) 当該細胞又は組織が人に由来するものである場合には、ドナースクリーニングのためのドナーの問診、検査等による診断の状況</p> <p>(4) 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合には、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>(5) 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>(6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項</p> <p>ハ 材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は、採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。</p> <p>ニ 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>(1) 材料又は製品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>(2) 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を取り扱っている場合</p> <p>ホ 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し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 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り、当該措置の記録を作成すること。</p> <p>ト ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録を作成すること。</p> <p>ニ 第75条第1号ロ、ハ、ヘ及びトの記録にあつてはロットごとに、同号ホの記録にあつては、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
196	第75条第3項	生物由来医療機器等製造業者等は、第75条第1項及び第2項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係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係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しているか。

72. 試験検査(第76条関係)

No	省令の条項	設問
197	第76条第1項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、第75条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>二 品質管理上重要であり、かつ、最終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。</li> <li>三 使用動物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。</li> <li>四 微生物により汚染されたすべての物品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。</li> <li>五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</li> <li>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所</li> <li>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</li> <li>ニ 継代培養の状況</li> </ul> </li> <li>六 法第2条第10項の特定生物由来医療機器等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2倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間(当該製品に係る医療機器が特定生物由来医療機器である場合においては、その有効期間に10年を加算した期間)適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医療機器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当該期間保管することを取り決めているもの又は特定生物由来医療機器以外のロットを構成しない医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医療機器等に係る製品にあつては、3年(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3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)を経過した後は、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。</li> </ul>

No	省令の条項	設問
198	第76条第2項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合においては、第76条第1項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次の各号に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しているか。</p> <p>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、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。</p> <p>二 第76条第2項第1号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p>

No	省令の条項	設問
199	第76条第3項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、第76条第1項及び第2項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係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係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しているか。</p>

### 73. 教育訓練(第77条関係)

No	省令の条項	設問
200	第77条	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、別に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる業務を行っているか。</p> <p>一 生物由来医療機器等に係る製品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係る教育訓練を実施すること。</p> <p>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、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。</p>

### 74. 文書及び記録の管理(第78条関係)

No	省令の条項	設問
201	第78条第1項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、第4章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該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78条第2項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> <p>一 特定生物由来医療機器又は人の血液を原材料として製造される生物由来医療機器に係る製品にあつては、有効期間に30年を加算した期間</p> <p>二 生物由来医療機器又は細胞組織医療機器に係る製品にあつては、有効期間に10年を加算した期間</p>

No	省令の条項	設問
202	第78条第2項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、第4章に規定する記録を、作成の日から第78条第1項第1号又は第2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。</p>

75. 記録の保管の特例(第79条関係)

No	省令の条項	設問
203	第79条	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、第4章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器に係る製品にあつては、第4章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しているか。(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>

IV 体外診断用医薬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5章関係)

76. 品質管理監督システムに係る要求事項(第80条で準用する第5条関係)

No	省令の条項	設問
204	第80条で準用する第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
205	第80条で準用する第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
206	第80条で準用する第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
207	第80条で準用する第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
208	第80条で準用する第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。

77. 品質管理監督システムの文書化(第80条で準用する第6条関係)

No	省令の条項	設問
209	第80条で準用する第6条第1項	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。 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
210	第80条で準用する第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
211	第80条で準用する第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ているか。

#### 78. 品質管理監督システム基準書(第80条で準用する第7条関係)

No	省令の条項	設問
212	第80条で準用する第7条第1項	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。 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
213	第80条で準用する第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。

#### 79. 文書の管理(第80条で準用する第8条関係)

No	省令の条項	設問
214	第80条で準用する第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
215	第80条で準用する第8条第2項	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。 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
216	第80条で準用する第8条第3項	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。

No	省令の条項	設問
217	第80条で準用する第8条第4項	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5年間(ただし、当該体外診断用医薬品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って、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、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に1年を加算した期間)保管しているか。 (製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次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。)

#### 80. 記録の管理(第80条で準用する第9条関係)

No	省令の条項	設問
218	第80条で準用する第9条第1項	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。

No	省令の条項	設問
219	第80条で準用する第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
220	第80条で準用する第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5年間(ただし、当該体外診断用医薬品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って、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、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に1年を加算した期間)保管しているか。

#### 81. 管理監督者の関与(第80条で準用する第10条関係)

No	省令の条項	設問
221	第80条で準用する第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。

### 82. 製品受領者の重視(第80条で準用する第11条関係)

No	省令の条項	設問
222	第80条で準用する第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。

### 83. 品質方針(第80条で準用する第12条関係)

No	省令の条項	設問
223	第80条で準用する第12条	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>三 品質目標を定め、照査するに当たっての枠組みとなるものであること。</li> <li>四 製造所において周知され、理解されていること。</li> <li>五 妥当性を維持するために照査されていること。</li> </ul>

### 84. 品質目標(第80条で準用する第13条関係)

No	省令の条項	設問
224	第80条で準用する第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
225	第80条で準用する第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。

### 85. 品質管理監督システムの計画の策定(第80条で準用する第14条関係)

No	省令の条項	設問
226	第80条で準用する第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
227	第80条で準用する第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。

### 86. 責任及び権限(第80条で準用する第15条関係)

No	省令の条項	設問
228	第80条で準用する第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
229	第80条で準用する第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。

#### 87. 製造管理者(第80条で準用する第16条関係)

No	省令の条項	設問
230	第80条で準用する第16条	<p>管理監督者は、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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

#### 88. 内部情報伝達(第80条で準用する第17条関係)

No	省令の条項	設問
231	第80条で準用する第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。

#### 89. 管理監督者照査(第80条で準用する第18条関係)

No	省令の条項	設問
232	第80条で準用する第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
233	第80条で準用する第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。

#### 90. 管理監督者照査に係る工程入力情報(第80条で準用する第19条関係)

No	省令の条項	設問
234	第80条で準用する第19条	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 内部監査の結果等</li> <li>二 製品受領者からの意見</li> <li>三 工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性</li> <li>四 是正措置及び予防措置の状況</li> <li>五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置</li> <li>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</li> <li>七 部門、職員等からの改善のための提案</li> <li>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</li> </ul>

91. 管理監督者照査に係る工程出力情報(第80条で準用する第20条関係)

No	省令の条項	設問
235	第80条で準用する第20条	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善</li> <li>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</li> </ul>

92. 資源の確保(第80条で準用する第21条関係)

No	省令の条項	設問
236	第80条で準用する第21条	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

93. 職員(第80条で準用する第22条関係)

No	省令の条項	設問
237	第80条で準用する第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"> <li>一 適切な教育訓練を受けていること。</li> <li>二 所要の技能及び経験を有していること。</li> </ul>

94. 教育訓練等(第80条で準用する第23条関係)

No	省令の条項	設問
238	第80条で準用する第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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>四 第23条第3号の措置の実効性を評価すること。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

95. 業務運営基盤(第80条で準用する第24条関係)

No	省令の条項	設問
239	第80条で準用する第24条第1項	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。 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
240	第80条で準用する第24条第3項	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。

No	省令の条項	設問
241	第80条で準用する第24条第4項	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。

96. 作業環境(第80条で準用する第25条関係)

No	省令の条項	設問
242	第80条で準用する第25条第1項	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。

No	省令の条項	設問
243	第80条で準用する第25条第2項	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。

No	省令の条項	設問
244	第80条で準用する第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
245	第80条で準用する第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
246	第80条で準用する第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。

97. 製品実現計画(第80条で準用する第26条関係)

No	省令の条項	設問
247	第80条で準用する第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
248	第80条で準用する第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
249	第80条で準用する第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
250	第80条で準用する第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
251	第80条で準用する第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
252	第80条で準用する第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。

98. 製品要求事項の明確化(第80条で準用する第27条関係)

No	省令の条項	設問
253	第80条で準用する第27条	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> <li>二 製品受領者が明示してはいないものの、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</li> <li>三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの</li> <li>四 その他製造業者等が明確にした要求事項</li> </ul>

99. 製品要求事項の照査(第80条で準用する第28条関係)

No	省令の条項	設問
254	第80条で準用する第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
255	第80条で準用する第28条第2項	<p>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は、次に掲げる事項を確認しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

No	省令の条項	設問
256	第80条で準用する第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
257	第80条で準用する第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
258	第80条で準用する第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。