別紙7 医薬品GMP省令、再生医療等製品GMP省令及び医療機器等GMP省令の点検表 3. 医療機器等GMP省令点検表

(3) 体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理

主たる事務所所在地									
主たる事務所名称									
製造販売業許可期間		年	月	目~	年	月	日		
製造販売業許可証番号		第			号				
製造販売業許可の種類		体外診断用医薬品製造販売業許可							
点検年月日				検者氏名					

				T			
項目	該	当条了	ζ	内容	適	不適	備考
医	第31条			医療機器等総括製造販売責任者は、次に掲げる	業務	を行・	っている
療	一第4条			カゝ			
機			第1号	体外診断用医薬品品質保証責任者を監督して			
器				いるか			
等			第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者からの報告			
総				等に基づき、所要の措置を決定し、その実施			
括				を品質保証部門その他製造管理及び品質管理			
製				 に係る業務に関係する部門又は責任者に指示			
造				しているか			
販							
売			第3号	体外診断用医薬品品質保証責任者の意見を尊			
責				重しているか			
任			第4号	品質保証部門と体外診断用医薬品安全管理責			
者				任者その他の製造管理及び品質管理に係る業			
の				務に関係する部門との密接な連携を図らせて			
業				いるか			
務							
品	第31条			製造販売業者は、体外診断用医薬品の品目ご			
質 -	一第5条			とに、製造販売承認事項その他品質に係る必			
標				要な事項を記載した品質標準書を作成してい			
準				るか			
書							
品	第31条 第	51項		製造販売業者は、次に掲げる事項を記載した品	質管	理業	務手順書
質 -	一第 6			を作成しているか			
管	条		第1号	市場への出荷の管理に関する手順			
理							

業			第2号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関す			
務				る手順			
手			第3号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理			
順				に関する手順			
書			第4号	回収処理に関する手順			
			第5号	自己点検に関する手順			
			第6号	体外診断用医薬品の貯蔵等の管理に関する手 順			
			第7号	文書及び記録の管理に関する手順			
			第 7 万	文音及び記録の音母に関する子順 			
			第8号	安全管理責任者その他の製造管理及び品質管			
				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			
			第12号	その他製造管理及び品質管理に係る業務を適			
				正かつ円滑に実施するために必要な手順			
		第2項		医療機器等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等を備え付			
				けているか			
				製造管理及び品質管理に係る業務を行うその			
				他の事務所に品質標準書及び品質管理業務手			
				順書の写しを備え付けているか			
			_				
製	第31条			製造販売業者は、製造業者等と次に掲げる事項	を取り) 決	め、製造
造	一第7条			・品質管理業務手順書等に記載しているか			
業			第1号	製造業者等における製造業務の範囲			
者							
等				当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並			
と				びに出荷に関する手順			
0			第2号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条			
取				件			
決			第3号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質			
め				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の方法			
			第4号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の			
				方法			
			第5号	製造方法、試験検査方法等についての変更が			
				製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合			
				の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及			
				び当該事前連絡の責任者			

							#41541
			第6号	製品について得た情報のうち次に掲げるものに			
				売業者に対する速やかな連絡の方法及び当該連	絡の	責任	者
				当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中			
				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じられた措置			
				に関する情報			
				その他当該製品の品質等に関する情報			
			第7号	その他必要な事項			
体	第31条			体外診断用医薬品品質保証責任者は、次に掲げ	る業績	务を行	行ってい
外	一第8条			るか			
診			第1号	製造管理及び品質管理に係る業務を統括して			
断				いるか			
用			第2号	製造管理及び品質管理に係る業務が適正かつ			
医				円滑に行われていることを確認しているか			
薬							
品			第3号	医療機器等GMP省令において報告すること			
品				が規定されている事項のほか、製造管理及び			
質				品質管理に係る業務の遂行のために必要があ			
保				ると認める事項について、医療機器等総括製			
証				造販売責任者に文書により報告しているか			
責			第4号	製造管理及び品質管理に係る業務の実施に当			
任				たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、			
者				飼育動物診療施設の開設者その他関係する者			
0				に対し、文書による連絡又は指示を行ってい			
業				るか			
務							
市	第31条	第1項		製造管理及び品質管理の結果が適正に評価さ			
場	第9			れ、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円			
^	条			滑に行われていることが確保されているか			
0				製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定			
出				が適正に行われるまで体外診断用医薬品を市			
荷				場へ出荷していないか			
0		第2項		品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当			
管				該製品の製造業者は、製造管理及び品質管理			
理				の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否			
				の決定をロットごとに行っているか			
				当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に			
				関する記録を作成しているか			
	<u> </u>	J		NA / BHENGE II MA O CC DA	1	I	

<u> </u>	T		T	1 1		
	第3項		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得る能			
			力を有する者であるか			
	第4項		体外診断用医薬品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、当該			
			決定の結果等を体外診断用医薬品品質保証責			
			任者に対して文書により適正に報告している			
			カ			
	第5項		製造販売業者が製造業者に第2項に規定する業	美務を	行わ	せる場
			合、次に掲げる事項によっているか			
		第1号	あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り) 決め	てい	るか
			製造業者が行う市場への出荷の管理に関する			
			手順			
			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			
			当該手順からの逸脱等があった場合には、製			
			造業者は速やかに体外診断用医薬品品質保証			
			責任者に対して文書により報告し、体外診断			
			用医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場の出来の元子の法学及び古場の出来の元子の法学及び古場の出来が			
			場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を			
			行うこと			
			製造業者は、当該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			
		<i>th</i> - H	る定期的な確認を受けること			
		第2号	品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当			
			該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		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
		第3号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し	• •		,
			場合に、体外診断用医薬品品質保証責任者は、	次に	.掲げ	る業務
			を行っているか			
			当該製造業者に対して所要の措置を講じるよ			
			う文書により指示しているか			
			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しているか			
			当該評価及び確認の結果を医療機器等総括製			
			造販売責任者に対して文書により報告してい			
			るか			
]				

			1	<u></u>	I	
			第4号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が		
				、以上の確認及び記録の作成を行う場合、そ		
				の結果を体外診断用医薬品品質保証責任者に		
				対して文書により報告しているか		
		第6項		製造販売業者は、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体外		
				診断用医薬品に係る品質、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		
適	第31条	第1項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、次に掲げる	る業績	務を行っ
正	一第10			ているか		
な	条		第1号	製造業者等における製造管理及び品質管理が		
製				、医療機器等GMP省令及び製造業者等との		
造				取決めに基づき、適正かつ円滑に実施されて		
管				いることを定期的に確認し、その確認の結果		
理				に関する記録を作成しているか		
及			第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が		
び				、当該業務を行う場合、その結果を体外診断		
品				用医薬品品質保証責任者に文書で報告してい		
質				るか		
管		第2項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造業者等の製	製造	管理及び
理				品質管理に関し改善が必要な場合、次に掲げる業務を	と行・	っている
0)				か		
確			第1号	当該製造業者等に対して所要の措置を講じる		
保				よう文書により指示しているか		
			第2号	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しているか		
			第3号	当該評価及び確認の結果を医療機器等総括製		
				造販売責任者に対して文書により報告してい		
				るか		
		第3項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響	撃を-	<u></u> 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		
				から連絡を受けたとき、次に掲げる業務を行っている		
			第1号	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しているか		
	<u> </u>		J	ALCKI 1 SIENS CILINS C C V SIN*		

第2号 体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が 当該評価及び確認を行う場合、その結果を体 外診断用医薬品品質保証責任者は、製造方 法、試験検査方法等の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、速やか に当該製造業者等に対して改善等所要の精體 を譲じるよう文書により指示してのるか 第5項 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 第1号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情 報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか 第1号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情 報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか 第3号 当該評価又は死明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に係る事項の原因を発明してい るか 第3号 当該評価又は死明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に係る事項の原因を発明してい るか 第4号 当該印報の信息で講じ、所要の措置を講じているか 第4号 当該印報の信息で講じているか 第4号 当該印報の信息で講じし吹音が必要 な場合には、所要の措置を講じているか 第4号 当該印報の信息を講でいるか 第4号 当該印報の信息を講じているか 第6号 当該定部又は発情置のために、製造業者等にお ける製造理及び設置管理に関し吹音が必要 な場合には、所要の措置を講じているか 第6号 当該定部又は必要な場合には、その指示を文 書により行うとともに、製造業者等に対して実書に より速やおに報告しているか を存成しているか 第6号 当該品質情報のうち安全確保措置に関する信 報を安全管理責任者に避滞なく文書で提供し ているを作成しているか 第6号 当該品質情報のうち安全確保措置に関する信 報を安全管理責任者に避滞なく文書で提供し ているか 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責 係を存っているか				1		<u> </u>	
第4項 体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか 体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造方法・ 対象検査力法等の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、速やかに当核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しているか 第5項 製造販売業者は、適正かつ円清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委者等に提供しているか 第1号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか 第2号 当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか 第3号 当該評価又は次明の結果に基づき、製造業者等における製造管理に係る業務又は製造業者等における製造管理に関し改善が必要な場合には、所要の精固を禁ましているか 第4号 当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果、原因究明の結果、原因完明の結果、原因を明めた。製造業者等に対して文書により指定が、計算が関する情報ののよりまな、製造業者等に対して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、その結果に関する情報を安全管理責任者を以体外診断用医薬品品質保証責任者に及ずる検験等終極製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者に、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業				第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が		
により報告しているか 第4項					当該評価及び確認を行う場合、その結果を体		
第4項 体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の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、連やかに当該製造業者等に対して収益等的要の措置を講じるよう支書により指示しているか類造販売業者は、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場を掲売したとき、次に掲げる業務を行っているか場を掲したとき、次に掲げる業務を行っているか場を掲したとき、次に掲げる業務を行っているか場を掲したいるが第2号当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断のと変値に評価しているか第3号当該評価又は完明の結果に基づき、製造管理及び品質管理に係る業務又は製造業者等における製造管理に係る業務の対理業者等における製造管理、所要の措置を譲じているか第4号当該情報を内容、評価の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明の結果、原因発明のおり、製造業者等に対し対して支持に表が重要と作成しているか第5号当該作用の方とのために、製造業者等に対して支持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態に確認し、その結果に関する能験を作成しているか第6号当該は対情報を安全管理責任者に選滞なく文書で提供しているか第6号 第2項 医療機器等総括製造販売責任者と選挙なく文書で提供しているか第6号					外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書		
法、試験検査力法等の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、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を譲じるよう文書により損示しているか。第5項 製造販売業者は、適正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。を製造業者等に提供しているか。 第1項 体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の品質情報を検診し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響を適正に評価しているか。 第1号 当該計価区保充事項の原因を発明しているか。 第2号 当該計価区保充事項の原因を発明しているか。 第3号 当該計価区保充業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に保る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、所要の措置を講じているか。 第4号 当該情報の内容、評価の結果、原因発明の結果、原因発明の結果を設定を計算造販売責任者に対して文書により運やかに報告しているか。 第5号 当該変明又は改造措置のために、製造業者等に対し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故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しているか。 第6号 製造を安全管理責任者に選帯なく文書で提供しているか。 第6号 製造を安全管理責任者に選帯なく文書で提供しているか。 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					により報告しているか		
大な影響を与えるおそれがある場合、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しているか 第5項 製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及 が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 第1項 体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の品質情 報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか 第1号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情 報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか 第2号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに 人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか 第3号 当該評価又は完明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に係る事項の原因を発明しているか 第3号 当該評価又は完明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に係る業務又は製造業者等にお ける製造管理及び品質管理に限し改善が必要 な場合には、所要の措置を講じているか 第4号 当該情報の内容、評価の結果、原因発明の結 果及び改善措置を講成責任者に対して文書により退やかに報告しているか 第5号 に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により活かめに、製造業者等に対し文書により活か必要な場合には、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、それを適正に評価に、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し、このに実地に確認し、その結果に関する記録を作成し、このに実地に確認し、その結果に関する情 報を安全管理責任者に選擇なく文書で提供しているか 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不真又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業			第4項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造方		
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しているか 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 第 1 項					法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重		
を講じるよう文書により指示しているか 第5項 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 係外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の品質情 報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか 第1号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の 品質、有効性及び安全性に与える影響を適正に評価 しているか 第2号 当該配質情報に係る事項の原因を完明してい るか 第3号 当該評価又は完明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に係る事項の原因を完明してい るか 第4号 当該評価又は完明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に係る事項の原因を完明しているか 第4号 当該評価又は完明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に関し改善が必要 な場合には、所要の措置を請比にいるか 第4号 当該情報の内容、評価の結果、原因党明の結 果及び改善措置を記ましているか 第5号 当該情報の内容、評価を請以、原因党明の結 果及び改善措置を記ましているか 第5号 当該で明又は改善措置を応援を作成し、医療機器等を括製造販売責任者に対して文書に より連やかに報告しているか 第5号 当該で明又は改善措置のために、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使うをともに、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、その結果に関する情報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 当該品質情報のうち安全確保情置に関する情報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					大な影響を与えるおそれがある場合、速やか		
第5項 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					に当該製造業者等に対して改善等所要の措置		
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 体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の品質情報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか 第1号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか 第2号 当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか 第3号 当該評価又は完明の結果に基づき、製造管理及び品質管理に係る業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に明し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか 第4号 当該情報の内容、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、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やか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ら結果の報告を求め、それを適正に評価したいるか 第6号 当該名場果の報告を求め、それを適正に評価にいて実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 出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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 出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責任者に遅滞なく文書で提供しているか					を講じるよう文書により指示しているか		
表別31条 第31条 第4 年 年 年 年 年 年 年 年 年			第5項		製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及		
田 第31条 第1項 体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の品質情報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか第1号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響を適正に評価しているか第2号 当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか第3号 当該評価又は究明の結果に基づき、製造管理及び品質管理に係る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、所要の措置を認じているか第4号 当該情報の内容、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、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか第5号 当該究明又は改善措置のために、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しているか第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか第6号 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責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					び品質管理の実施に必要な品質に関する情報		
第1 第2 第2 第2 第2 第2 第3 第2 第2 第3 第2 第4 第1 号 第					を製造業者等に提供しているか		
第1号 当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響を適正に評価しているか第2号 当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか第3号 当該評価又は究明の結果に基づき、製造管理及び品質管理に係る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、所要の措置を講じているか第4号 当該情報の内容・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、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか第5号 当該完明又は改善措置のために、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しているか第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか第6号 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	品	第31条	第1項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用	用医薬品	の品質情
に関する	質	第11			報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか		
関する	等	条		第1号	当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の		
サ	に				品質、有効性及び安全性に与える影響並びに		
第2号 当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか 第3号 当該評価又は究明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に係る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、所要の措置を講じているか 第4号 当該情報の内容、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、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか 第5号 当該完明又は改善措置のために、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、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を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しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第7名号 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	関				人又は動物の健康に与える影響を適正に評価		
第3号 当該評価又は完明の結果に基づき、製造管理 及び品質管理に係る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、所要の措置を講じているか 第4号 当該情報の内容、評価の結果、原因完明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか 第5号 当該完明又は改善措置のために、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しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 出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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第6号 に表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表	す				しているか		
報及び品質管理に係る業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に係る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、所要の措置を講じているか第4号当該情報の内容、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、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか第5号当該究明又は改善措置のために、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しているか第6号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責任者に遅滞なく文書で提供しているか第2項 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	る			第2号	当該品質情報に係る事項の原因を究明してい		
及び品質管理に係る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、所要の措置を講じているか第4号 当該情報の内容、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、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により連やかに報告しているか第5号 当該究明又は改善措置のために、製造業者等に対し有法が必要な場合には、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しているか第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	情				るか		
び はる製造管理及び品質管理に関し改善が必要 な場合には、所要の措置を講じているか 第4号 当該情報の内容、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、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか 第5号 当該究明又は改善措置のために、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しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	報			第3号	当該評価又は究明の結果に基づき、製造管理		
品質	及				及び品質管理に係る業務又は製造業者等にお		
第4号 当該情報の内容、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、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか 第5号 当該究明又は改善措置のために、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しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	び				ける製造管理及び品質管理に関し改善が必要		
不良	品				な場合には、所要の措置を講じているか		
度 療機器等総括製造販売責任者に対して文書に より速やかに報告しているか 第5号 当該究明又は改善措置のために、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しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	質			第4号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結		
第 5 号 当該完明又は改善措置のために、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 録を作成しているか 第 6 号 当該品質情報のうち安全確保措置に関する情 報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供し ているか 第 2 項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責 任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	不				果及び改善措置を記載した記録を作成し、医		
第5号 当該究明又は改善措置のために、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しているか第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか	良				療機器等総括製造販売責任者に対して文書に		
型理 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しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	等				より速やかに報告しているか		
理 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しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	の			第5号	当該究明又は改善措置のために、製造業者等		
書によう行うととのに、設定来も特に対した 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しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	処				に対し指示が必要な場合には、その指示を文		
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しているか第6号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責任者に遅滞なく文書で提供しているか第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業	理				書により行うとともに、製造業者等に対し文		
について実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					書による結果の報告を求め、それを適正に評		
録を作成しているか 第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					価し、必要に応じてその製造所等の改善状況		
第6号 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責任者に遅滞なく文書で提供しているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					について実地に確認し、その結果に関する記		
報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供し ているか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責 任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					録を作成しているか		
でいるか 第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責 任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業				第6号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する情		
第2項 医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責 任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供し		
任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業					ているか		
			第2項		医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用	医薬品品	質保証責
務を行っているか					任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合	合、次に	掲げる業
					務を行っているか		

			烘ュロ	た対数原田高速日日経用キョドサコーロデ ー			
			第1号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不			
				良又はそのおそれに係る事項を速やかに医療			
				機器等総括製造販売責任者に対して報告し、			
				それを記録しているか			
			第2号	医療機器等総括製造販売責任者は、当該報告			
				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、体外診			
				断用医薬品品質保証責任者及びその他関連す			
				る部門に指示しているか			
			第3号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該指			
				示を受けたときは、速やかに所要の措置を講			
				じているか			
			第4号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該措			
				置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理			
				責任者及びその他関連する部門との密接な連			
				携を図っているか			
			第5号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該措			
				置の実施の進捗状況及び結果について、医療			
				機器等総括製造販売責任者に対して文書によ			
				り報告しているか			
口	第31条			体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断	用医薬	支品(の回収を
収	第12条			行うとき、次に掲げる業務を行っているか			
処			第1号	回収した体外診断用医薬品を他の体外診断用			
理				医薬品と区分して一定期間保管した後、適正			
				に処理しているか			
			第2号	回収の内容を記載した記録を作成し、医療機			
				器等総括製造販売責任者に対して文書により			
				報告しているか			
自	第31条	第1項		あらかじめ指定した者は、次に掲げる業務を行	ってレ	いるフ	<u></u>
	一第13						
点	条		第1号	製造管理及び品質管理に係る業務について定			
検	, -		\(\sigma \times \sigma \tag{\pi}	期的に自己点検を行い、その結果の記録を作			
				成しているか			
			第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が			
			717 2 7	当該業務を行う場合、自己点検の結果を体外			
				診断用医薬品品質保証責任者に対して文書に			
<u> </u>			I	より報告しているか			

			<u> </u>			
	第2項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、自己点			
			検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の			
			措置を講じ、その記録を作成するとともに、			
			医療機器等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しているか			
体	第31条		製造販売業者が、製造等をし、又は輸入した体	外診	断用	医薬品を
外	一 第14条		製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を	行う	場合	、以下の
診			事項を満たしているか			
断		第1号	当該業務に係る責任者が置かれているか			
用						
医		第2号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正か			
薬			つ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか			
品						
の		第3号	次に掲げる事項に適合する構造設備が適正に維	持答	理さ	れている
貯		3107	か	11 日	×± C /	4000
蔵			本外診断用医薬品を衛生的かつ安全に保管す			
等						
(D)			るために必要な設備を有しているか			
管			作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積			
理		tota : H	を有しているか			
生		第4号	体外診断用医薬品の出納等当該業務に係る記			
			録を作成しているか			
文	第31条		製造販売業者は、医療機器等GMP省令に規定	ごする	文書	及び記
書	一 第18条		録を次に掲げる事項に従い管理しているか			
及		第1号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書			
び			の承認、配布、保存等を行っているか			
記		第2号	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂し			
録			たときは、当該品質管理業務手順書等にその			
0)			日付を記載し、改訂に係る履歴を保存してい			
管			るか			
理		第3号	医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録	を、	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	た目)か	ら次に掲
			げる期間保存しているか			
			生物由来製品:その有効期間に3年を加算し			
			た期間			
			生物由来製品以外の体外診断用医薬品:3年			
			間(ただし、当該体外診断用医薬品の有効期			
			間に1年を加算した期間が3年を超える場合			
			, , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
			には、有効期間に1年を加算した期間)			