

第2 第1種医療機器製造販売業許可に係る適合性評価項目

1. 総括製造販売責任者の業務（第3条関係）

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全管理責任者を監督すること。
- ② 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- ③ 安全管理責任者と品質保証責任者その他の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

(評価に際しての参考事項)

1. **GVP**の実施にあたり、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障がない体制となっていること。
2. 総括製造販売責任者が他の責任者を兼務している場合は、その兼務状況が適切であり、総括製造販売責任者としての業務が適切に行われていること。
3. 総括製造販売責任者と安全管理責任者又は品質保証責任者の所在地を踏まえた三者の連携は適切であること。

2. 安全確保業務に係る組織及び職員（第4条関係）

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理統括部門を置いているか。

- ① 総括製造販売責任者の監督下にあること。
- ② 安全確保業務（下記（4）の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
- ③ 医療機器の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。

(評価に際しての参考事項)

③に関して、

1. 「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門」の該当性については **GVP** 通知第2の2（2）ア③参照のこと

(2) 製造販売業者は、以下に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置いているか。

- ① 安全管理統括部門の責任者であること。
- ② 安全確保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。
- ③ 安全確保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。
- ④ 医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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。

(評価に際しての参考事項)

②に関して

1. 「その他これに類する業務」の該当性については **GVP** 通知第2の2 (2) イ②参照のこと。

④に関して

2. 「その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある者」の該当性については **GVP** 通知第2の2 (2) イ④参照のこと。

(3) 製造販売業者は、安全管理実施責任者が行う業務以外の安全確保業務について、安全管理責任者に行わせているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 下記(4)に関する業務を除き、安全確保業務は安全管理責任者に実施させなければならないこと。即ち、安全管理責任者は安全管理統括部門の責任者であることから、下記(4)以外の業務は安全管理統括部門で実施すること。

(4) 製造販売業者は、安全確保業務であって規則第97条各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、安全管理実施責任者を置いているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 安全管理実施責任者が行う業務は、規則第97条各号に掲げられている範囲内であること。
2. 業務の適正かつ円滑な遂行のために適切な範囲の業務量を勘案し、安全管理実施責任者について必要な人数を確保していること。
3. 規則第97条各号に掲げられている範囲の業務を委託する場合には、法第18条第3項に基づく規定を遵守する必要があること。

3. 製造販売後安全管理業務手順書等（第5条関係）

(1) 製造販売業者は、以下に掲げる製造販売後安全管理業務手順書を作成しているか。

- ① 安全管理情報の収集に関する手順
- ② 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- ③ 安全確保措置の実施に関する手順
- ④ 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
- ⑤ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
- ⑥ 自己点検に関する手順
- ⑦ 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
- ⑧ 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑨ 品質保証責任者その他の高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- ⑩ その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

(評価に際しての参考事項)

①に関して

1. 安全管理情報の収集に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア. 第1種医療機器製造販売業許可に基づき取り扱う医療機器について、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の種類毎にその品目が明確となっていること。
 - イ. 収集すべき安全管理情報の対象。特に品質に関する情報の収集について、品質保証部門との所掌範囲などが明確となっていること。
 - ウ. 医療関係者からの情報について
 - ・安全管理情報収集のために医療関係者に記載を依頼する場合の調査票に盛り込むべき事項及び調査票の様式
 - ・医療関係者からの情報収集にあたっての必要な調査手順
 - ・医療関係者による調査票への記載について必要事項が記載されていることの確認に関する手順
 - エ. 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報について
 - ・安全管理情報として収集対象とする医学・薬学等文献雑誌名及び学会名
 - ・収集対象の文献雑誌及び学会からの必要な情報の収集手順
 - オ. 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報についての必要な手順
 - カ. 外国政府、外国法人からの情報について
 - ・収集対象の範囲（外国政府名、外国法人名など）
 - ・収集対象の外国政府及び外国法人からの必要な情報の収集手順
 - キ. 他の製造販売業者等からの情報についての必要な手順
 - ・医療機器の販売業者及び賃貸業者を含めた関係する製造販売業者等からの情報についての必要な手順
 - ク. その他安全管理情報についての必要な手順

②に関して、

1. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順書において、以下について定められていること
 - ア. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関し、安全管理情報の解析に関するものを除き、当該業務を安全管理責任者（安全管理統括部門）が行うこと。
 - イ. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案などに関し、安全管理責任者は品質保証責任者と適切に連携を図ること。
 - ウ. 安全管理情報を入手してから、安全管理情報の関係者への必要な報告、安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置案を総括製造販売責任者へ報告するまでのそれぞれのおおよその事務処理期間（なお、下記の「③に関して」の1のイに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。）
 - エ. 収集した安全管理情報について、検討に必要な事項が網羅されていることの確認に関する手順
 - オ. 検討に必要な事項が網羅されていない場合又は追加情報が必要な場合の再調査に関する手順
 - カ. 安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方（どのような場合にどのような安全確保措置を立案するかなどその基本的考え方。）。

③に関して、

1. 安全確保措置の実施に関する手順書において、以下について定められていること。
 - ア. 安全確保措置の決定にあたっての基本的考え方（どのような場合にどのような安全確保措置を図るかなどその基本的考え方。）
 - イ. 安全管理責任者より安全確保措置案の報告を受けてから安全確保措置の決定に至るまでのおおよその事務処理期間（なお、上記の「②に関して」の1のウに関する事項とあわせて、どちらかの手順書にその考え方を整理・記載することとしても差し支えないこと。）
 - ウ. 安全確保措置の決定にあたり、総括製造販売責任者と安全管理責任者とで分担する場合、それぞれの所掌範囲
 - エ. 安全確保措置の決定にあたり、安全管理責任者による立案を総括製造販売責任者が評価・記録する手順
 - オ. 総括製造販売責任者が安全確保措置の決定を行った後の指示に関する手順（安全管理責任者に指示するか又は安全管理実施責任者に直接指示するかなどについて）
 - カ. 安全確保措置の種類毎の実施方法、措置を完了すべきおおよその事務処理期間、措置完了の確認などの手順
 - キ. 収集された情報が自社の取り扱う医療機器に関するものではなかった場合の措置に関する事項

④に関して

1. 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。

⑤に関して

1. 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順書において、報告書に記載すべき事項、必要な様式、報告の期限などが定められていること。

⑥に関して

1. 自己点検に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - ア. 定期的な自己点検実施の頻度
 - イ. 自己点検を行う者
 - ウ. 自己点検の結果について製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告する手順
 - エ. 臨時に自己点検を行う必要がある場合の手順
 - オ. その他必要な手順

⑦に関して

1. 教育訓練に関する手順書において、以下の手順が定められていること。
 - ア. 教育訓練計画の作成に関する手順
 - イ. 教育訓練を行う者
 - ウ. 教育訓練の内容及び対象者
 - エ. 教育訓練の結果について総括製造販売責任者に報告する手順
 - オ. 教育訓練の結果についての評価に関する手順
 - カ. その他必要な手順

⑧に関して

1. 業務の記録に関する手順書において、記録すべき事項及び必要な様式、記録の保存年限、保存資料の廃棄に関する手順、電子的に記録を保存する場合の改ざん防止等保存資料の信憑性に関する手順その他必要な手順が定められていること。
2. 特定医療機器を取り扱う場合は、当該医療機器の利用者の連絡先等に関する記録の作成又は保存の手順が定められていること。

⑨に関して

1. 品質保証責任者その他の高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順書において、相互の密接な連携に関する必要な手順が定められていること。

⑩に関して

1. その他必要な手順が定められていること。

(2) 製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 製造販売後安全管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が明確にされていること。

(3) 製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 当該文書としては、例えば業務手順書の細則を定めたもの等が該当すること。

(4) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書又は製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制に関する文書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しているか。

(5) 製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が作成した安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項に関する文書について、作成し又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 手順書その他必要な文書を作成し又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録し保存していること。

(6) 製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書等を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所に担当する物に係るものの写しを備え付けているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に、手順書、上記(2)及び(3)に関する文書並びにその取り扱う医療機器の安全性に関する文書(例えば当該品目に係る添付文書、当該品目に係る承認又は認証申請時の安全性に関する必要な資料など)その他必要な文書(以下「製造販売後安全管理業務手順書等」という。)を備え付けていること。
2. 総括製造販売責任者が業務を行う場所以外で安全確保業務を行う場合、当該場所にその取り扱う品目に係る製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備え付けていること。

4. 安全管理責任者の業務（第6条関係）

(1) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 安全管理責任者は、安全確保業務を統括すること。
- ② 安全管理責任者は、安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- ③ 安全管理責任者は、安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

(評価に際しての参考事項)

1. 安全確保業務について、例えば手順書等で定められた事務処理期間が適切に遵守されているかなどの業務の進捗管理を行うなど、上記事項について適切に対応していること。

5. 安全管理情報の収集（第7条関係）

(1) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させているか。

- ① 医療関係者からの情報
- ② 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- ③ 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- ④ 外国政府、外国法人等からの情報
- ⑤ 他の製造販売業者等からの情報
- ⑥ その他安全管理情報

(2) 製造販売業者は、安全管理実施責任者に上記(1)に関する業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を文書により安全管理責任者へ報告させているか。

(3) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記(1)及び(2)により収集させ又は報告させた記録を保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の2(5)を参照のこと。

6. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案（第8条関係）

(1) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- ② 安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
- ③ 上記①の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医療機器情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。
- ④ 上記③により立案した安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

(2) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理実施責任者に上記(1)①の検討に必要な解析を行わせる場合、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
- ② 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の2(6)を参照のこと。

7. 安全確保措置の実施（第9条関係）

(1) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。

- ① 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。
- ② 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。
- ③ 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
- ④ 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
- ⑤ 上記④及び下記（2）④に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

(2) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。

- ① 上記（1）による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。
- ② 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
- ③ 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存すること。
- ④ 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。
- ⑤ 上記（1）④の写しを保存すること。

(3) 製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての上記（1）①に関する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあっては、上記（1）及び（2）に関する業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の2（7）を参照のこと。

8. 自己点検（第11条関係）

(1) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせているか。

(2) 製造販売業者は、上記（1）のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させているか。

(3) 製造販売業者は、上記（1）のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に上記（1）の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(4) 製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させているか。

(5) 製造販売業者は、総括製造販売責任者に上記（1）の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させているか。

(6) 製造販売業者は、安全管理責任者に上記（5）の記録を保存させているか。

（評価に際しての参考事項）

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の2（9）を参照のこと。

9. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練（第12条関係）

(1) 製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させているか。

(2) 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせているか。

(3) 製造販売業者は、上記(2)のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に教育訓練の記録を作成させ、これを保存させているか。

(4) 製造販売業者は、上記(2)のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させているか。

(5) 製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の2(10)を参照のこと。

10. 安全確保業務に係る記録の保存(第16条関係)

(1) **GVP**の規定により保存することとされている文書その他の記録(以下に掲げるものを除く)について、当該記録を利用しなくなった日から5年間保存しているか。

また、以下に掲げるものについてはそれぞれ定められた期間保存しているか。

- ① 生物由来製品(特定生物由来製品を除く)に係る記録 利用しなくなった日から10年間
- ② 特定生物由来製品 利用しなくなった日から30年間
- ③ 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器(特定生物由来製品を除く) 利用しなくなった日から15年間
- ④ 自己点検及び教育訓練に係る記録 作成した日から5年間

(2) 製造販売業者は、**GVP**の規定にかかわらず、手順書に基づき、**GVP**の規定により記録を保存しなければならないとされている者にかえて、製造販売業者が指定する者に当該記録を保存させることができる。この場合、製造販売業者が指定する者が当該記録を保存しているか。

(評価に際しての参考事項)

1. 上記事項について、関係手順書と整合が図られ、適切に対応していること。
2. その他必要に応じ **GVP** 通知第2の5を参照のこと。