

広島県収受	
第	号
- 3. 3. 26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発0326第8号  
令和3年3月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る  
業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正について

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第60号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号。以下「体制省令」という。）の一部改正を行いました。

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）の改正に伴い、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（以下「医療機器等製造販売業者」という。）は、QMS省令第5条第1項及び第2項の規定による品質管理監督システムの文書化及びその実効性の維持並びにQMS省令で文書化を求められている全ての要求事項、手順、活動又は実施要領の確立、実施及び維持のために必要な組織の体制を整備しなければならないこととしたこと。

その他体制省令について所要の改正を行ったこと。



## 2. 調査の方法

「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について」（平成26年9月11日付薬食監麻発0911第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）「4. 調査の方法」については、以下のとおり改めることとする。

- (1) 医療機器等製造販売業者によるQMS省令の規定を遵守するために必要な組織の体制の整備については、QMS省令第6条の規定により品質管理監督システムの確立等のために必要な文書等が作成されていること、同令第7条の規定する品質管理監督システム基準書に、品質管理監督システムの範囲、作成した手順等の概要、文書の体系等が適切に記載されていること、同令第7条の2の規定により製品標準書が作成されていること、これらの品質管理監督文書が同令第8条の規定に基づき適切な手順で作成されていること及び同令第9条の規定により記録を適切に保管する手順が整備されていることを確認し、その結果を踏まえ、同令第5条及び第5条の2の規定により、品質管理監督システムが適切な工程管理の下、文書化及びその実効性の維持並びにQMS省令で文書化を求められている全ての要求事項、手順、活動又は実施要領の確立、実施及び維持するための体制が整備されているかを確認し、体制省令第3条第1項の規定への適合状況を評価するものとする。なお、許可更新時においては、上記に加え、品質管理監督システムが適切に実施されているかも確認すること。

なお、選任外国製造医療機器等製造販売業者等にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者がQMS省令の規定により行う業務のうち、選任外国製造医療機器等製造販売業者等が実施すべき業務に係る手順等が、適切な文書管理手順に基づき整備され、当該業務による記録が、適切な記録作成手順に基づき作成され、保管される体制が整っているかどうかについて確認し、体制省令第4条第1項又は第2項で準用する同令第3条第1項の規定への適合状況を評価するものとする。

- (2) 医療機器等製造販売業者によるQMS省令の規定を遵守するために必要な人員の体制の整備については、管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者が、それぞれの組織における地位、業務を行う能力等の基準に従い適切に任命、配置等されており、製造管理及び品質管理を行う部門が、安全管理を行う部門、販売等を行う部門その他の部門との関係が業務を行う上で支障のないよう規定されているかを、組

織図その他の文書により確認するとともに、法、規則及びQMS省令の規定によりこれらの責任者等が行うべきとされている業務及びその手順が適切に規定されているかどうかについて確認し、体制省令第3条第2項への適合状況を評価するものとする。ただし、選任外国製造医療機器等製造販売業者等にあつては、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者について確認し、同令第4条第1項又は第2項で準用する同令第3条第2項の規定への適合状況を評価するものとする。

- (3) 許可権者が、5. 評価基準への適合状況を確認するために当該基準に掲げるQMS省令の規定以外の規定に係る手順等を調査することが必要であると認める場合においては、必要な範囲において、これを行うことができるものであること。

### 3. 評価基準

旧通知の別添評価基準Ⅰ及びⅡについては、別添のとおり改めることとする。