

薬生監麻発 0731 第 11 号

平成 29 年 7 月 31 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 ）

QMS 調査要領について

「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」（平成16年厚生労働省令第169号）への適合性に係る調査（以下「QMS 調査」という。）については、「QMS 調査要領の制定について」（平成26年10月24日付け薬食監麻発1024第10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「QMS 調査要領通知」という。）等の関係通知により、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）及び登録認証機関（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「法」という。）第23条の2の23第1項に規定する登録認証機関をいう。）におけるQMS 調査関連業務の標準化を図ってきました。

今般、単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）の再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄及び滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）に係る制度を新たに設けることとし、「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」（平成29年厚生労働省令第84号）により省令の一部を改正したことに伴い、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）に係る品質管理監督システム（以下「QMS」という。）の調査要領を別添のとおり改正することとしました。

本通知による調査要領（以下「本調査要領」という。）の適用に伴い、QMS 調査要領通知は、本年7月30日付けで廃止することとします。

貴職におかれましては、下記事項に御留意の上、その実施に遺漏なきよう御願いたします。



なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 本調査要領に基づき承認又は認証（以下「承認等」という。）に係るQMS調査を円滑に実施するため、総合機構及び登録認証機関は、想定されるQMS調査の業務量を踏まえ、所定の要件を満たす職員の確保及び当該職員に対する研修の実施等の体制の整備を図ること。
2. 本調査要領は平成29年7月31日から適用するものとする。