

改正QMS省令について

令和5年度 薬事講習会

健康医療部生活衛生室薬務課 製造調査グループ

0. はじめに

令和3年3月26日 QMS省令の一部改正省令の公布

- 経過措置は3年

(施行の日から起算して3年を経過する日まで)

令和6年3月25日までに
改正QMS省令への対応が必要！！

本演題の内容

1. 改正の概要
2. 改正の主なポイント
3. 逐条解説
4. その他（大阪府モデル基準書等について）

1. 改正の概要

QMSとは

PDCAサイクル

- Quality Management System の略称
- 製品やサービスの品質を継続的に改善していく仕組み
- 代表的な国際規格は「ISO9001」

ISO : International Organization for Standardization
(国際標準化機構)

1. 改正の概要

IS013485とは

- 医療機器の品質マネジメントシステムの **国際規格**
- ISO9001（品質保証・顧客満足のための仕組み）をベースとして **医療機器に特化**させたもの
- 品質改善はもちろんのこと、**安全性も重視**している

1. 改正の概要

QMS省令とは

「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

- 平成16年 制定 (ISO13485 : 2003との整合)
- 平成26年 一部改正 (薬機法改正)
- 平成29年 一部改正 (再製造単回使用医療機器に係る改正)
- 令和3年 一部改正 (ISO13485 : 2016との整合)

1. 改正の概要

- QMS省令と**国際規格**ISO13485：2016との**整合を図る**目的
- 改正前のQMS省令は、ISO13485：2003と整合させており、国際規格から遅れていた
- **経過措置は3年**（施行の日から起算して3年を経過する日まで）
- 一部改正省令
令和3年厚生労働省令第60号（3月26日付）
- 逐条解説
令和3年3月26日付け薬生発0326第10号



1. 改正の概要

QMS省令とは

- 第1章 総則（1条～3条）
- 第2章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項（4条～64条）
- 第3章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（65条～72条の3）
- 第4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理
- 第5章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
- 第5章の2 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理
- 第6章 医療機器等の製造業者等への準用等（82条～84条）

1. 改正の概要

QMS省令とは

…国際規格 + 上乘せ

今回、第2章が
大きく改正されました

QMS省令 第2章
(基本的要求事項)



ISO13485 : 2016
(国際整合)

QMS省令 第3章
(追加的要求事項)



旧GQP省令等
(日本固有の要件)

1. 改正の概要

QMS省令とは

※第2章について

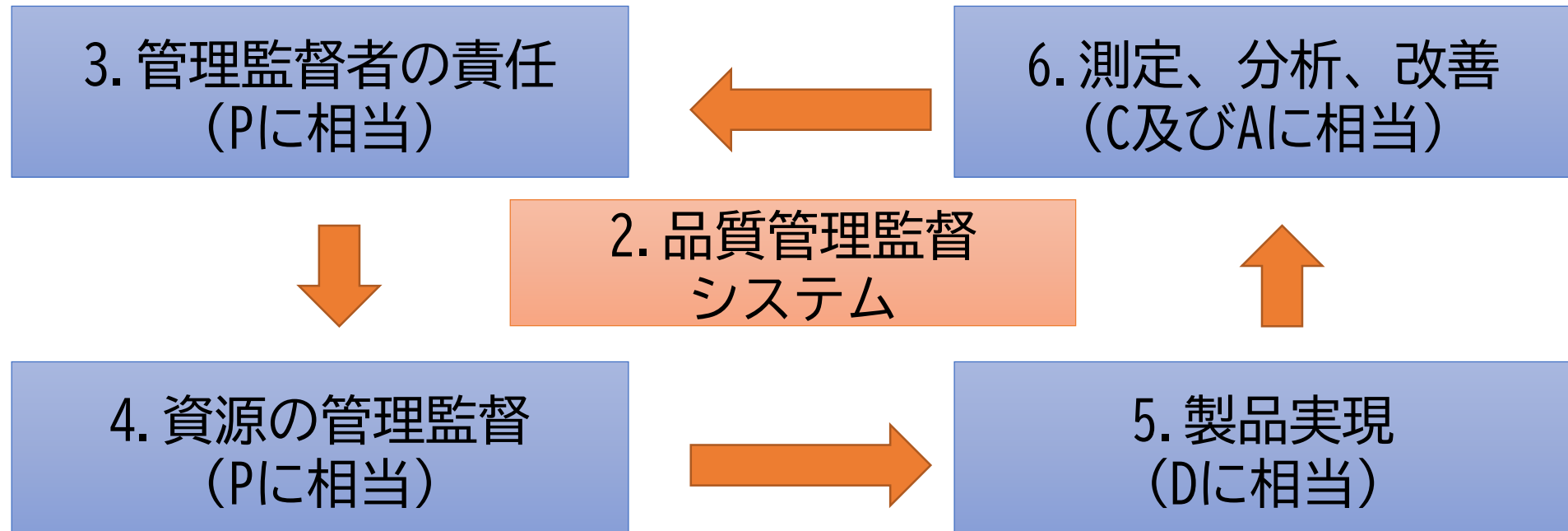
- 基本的要求事項

- 第1節 通則 4条
- 第2節 品質管理監督システム 5条～9条
- 第3節 管理監督者の責任 10条～20条
- 第4節 資源の管理監督 21条～25条の2
- 第5節 製品実現 26条～53条
- 第6節 測定、分析及び改善 54条～64条

1. 改正の概要

QMS省令とは

P D C A サイクル



※ 数字は省令（2章）における節番号

1. 改正の概要

薬機法とQMS省令

根拠規定→QMS省令**第1条**を参照

- 薬機法第23条の2の5第2項第4号
(第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。)
- 薬機法第80条第2項

QMS省令への適合

- 【承認】 薬機法第23条の2の5第2項第4号
- 【変更計画】 薬機法第23条の2の10の2第3項
- 【認証】 薬機法第23条の2の23第2項
- 【輸出】 薬機法第80条第2項
- 【製造販売業者の遵守事項】 薬機法施行規則第114条の54

1. 改正の概要

QMS体制省令

「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16年厚生労働省令第94号

- ・ 根拠規定→QMS省令**第1条**を参照
薬機法第23条の2の2第1項第1号 【製造販売業の許可要件】
- ・ 一部改正省令
令和3年厚生労働省令第60号 第4条（3月26日付）
- ・ 施行通知
令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第8号

2. 改正の主なポイント

- (1) リスクに基づくアプローチの適用
- (2) 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用
- (3) 統計学的方法の採用

2. 改正の主なポイント

(1) リスクに基づくアプローチの適用

QMS省令第5条の2（品質管理監督システムの確立）

（要約）

製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度等を明確にして品質管理監督システムを確立しなければならない。

リスクベースド アプローチ

2. 改正の主なポイント

(1) リスクに基づくアプローチの適用

リスクとは

危害の発生確率及びその危害の重大さの組み合わせ

$$\underline{\text{リスク} = \text{発生確率} \times \text{重大さ}}$$

リスクマネジメントとは

リスクの分析、評価、コントロール及び監視に対する、マネジメントの方針、手順及び実施の体系的な適用

※参考：ISO14971

2. 改正の主なポイント

(1) リスクに基づくアプローチの適用

薬機法とリスクマネジメントとの関係

- 薬機法第1条：**安全性の確保を目的**としている
- 基本要件基準（薬機法第41条第3項の規定による基準）**第2条**
平成17年厚生労働省告示第122号（医療機器）
平成17年厚生労働省告示第126号（体外診断用医薬品）
- QMS省令第26条（製品実現計画）

安全性の確保のため

実行可能な限りリスク除去・低減

2. 改正の主なポイント

(1) リスクに基づくアプローチの適用

QMS省令第5条の5（外部委託）

（要約）

製造販売業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託する場合、製品に関連するリスク及び外部委託を受ける事業者の能力に応じた方法により当該工程を管理しなければならない。

責任は製造販売業者にある

2. 改正の主なポイント

(2) 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用

QMS省令第5条の6 (ソフトウェアの使用)

(要約)

製造販売業者等は、品質管理監督システムにソフトウェアを初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならない。

ソフトウェアへのバリデーション適用

2. 改正の主なポイント

(2) 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用

バリデーションとは

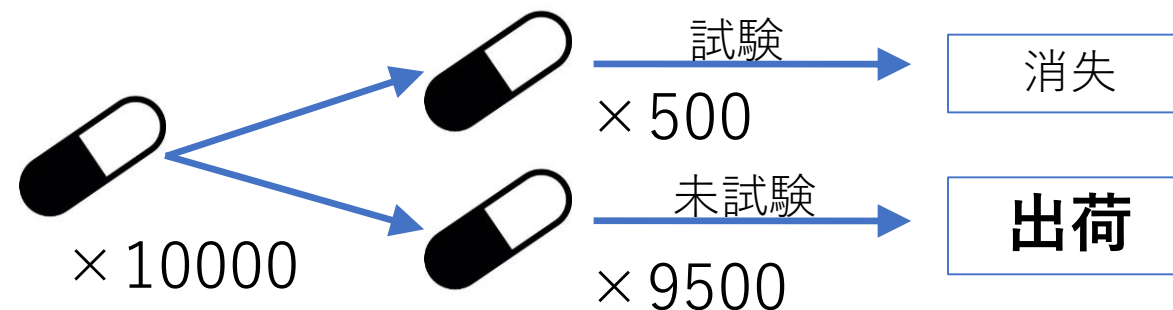
施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること。

100発100中の保証（未来形）のイメージ

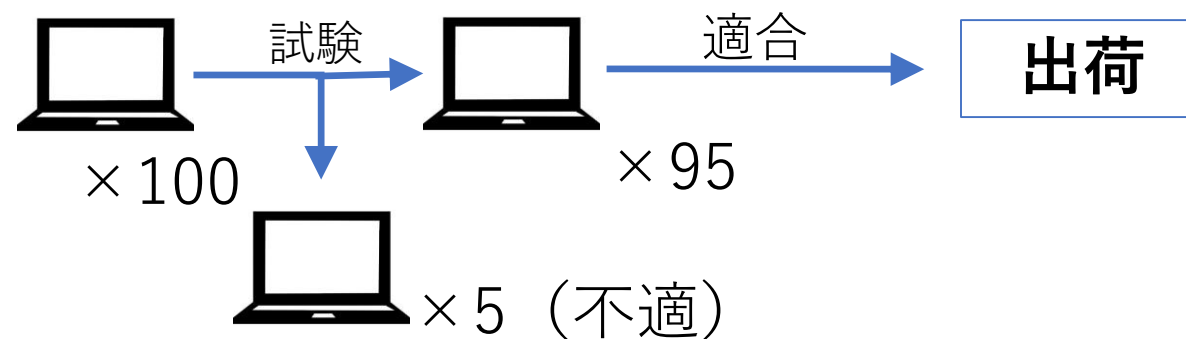
2. 改正の主なポイント

(2) 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用

バリデーショ (未来)
(仕様の通りできることを保証)



ベリフィケーション (過去)
(仕様の通りできたことを確認)



2. 改正の主なポイント

(2) 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用

そのシステムは、本当に意図したとおり動きますか…？

(例)

ERP MES 文書管理システム CAD CAPAシステム etc.

- ・ 初回
- ・ 適用変更時 にバリデーション

2. 改正の主なポイント

(2) 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用

QMS省令第45条（製造工程等のバリデーション）

（第4項以降 要約）

製造及びサービス提供のためにソフトウェアを初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならない。

2. 改正の主なポイント

(2) 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアにバリデーションを適用

QMS省令第53条（設備及び器具の管理）

（第8項以降 要約）

工程の監視及び測定のためにソフトウェアを初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならない。

2. 改正の主なポイント

(3) 統計学的方法の採用

QMS省令第34条（設計開発の検証）

第35条（設計開発バリデーション）

（要約）

製造販売業者等は、設計開発の検証やバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、その計画に、検体の数の設定の根拠を含める。

どうしてその数にしたのか？ その理由

2. 改正の主なポイント

(3) 統計学的方法の採用

QMS省令第45条（製造工程等のバリデーション）

（要約）

製造販売業者等は、製造工程等のバリデーションに統計学的方法を用いる場合は、検体の数の設定の根拠を含めて、その手順を文書化しなければならない。

どうしてその数にしたのか？ その理由

2. 改正の主なポイント（まとめ）

- QMS省令は国際整合性を図るため2021年（令和3年）に改正された
- 経過措置が令和6年3月25日をもって終了
- リスクに応じた管理の程度（リスクベースドアプローチ）の考え方が幅広く採用された
- ソフトウェアバリデーションの考え方が広がった
- 統計学的方法の考え方が採用された

3. 逐条解説（抜粋）

第2条（定義）

• 改正省令により、新たな定義が規定された

- 「植込医療機器」
- 「類似製品グループ」
- 「市販後監視」
- 「無菌バリアシステム」
- 「使用性」 など

3. 逐条解説（抜粋）

第4条（適用）

- 非適用となりえる範囲が、第5節から拡大された

▶第2項

製品に係る医療機器等の特性により、この章の第4節から第6節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。

- | | | |
|------|-----------|-----------|
| ✓第4節 | 資源の管理監督 | 21条～25条の2 |
| ✓第5節 | 製品実現 | 26条～53条 |
| ✓第6節 | 測定、分析及び改善 | 54条～64条 |

3. 逐条解説（抜粋）

第5条（品質管理監督システムに係る要求事項）

- 品質管理監督文書に業許可等を記載することとされた
- 例えば、品質マニュアルなどの品質管理監督文書に、該当する業許可を一覧で記載し、その役割を記載するなどの対応が必要

（例）	製造販売業	製造業	修理業	販売業
大阪本社	27B1X00…	-	-	…
東京工場	-	13BZ200…	13BS200…	…
福岡営業所	-	-	-	…

3. 逐条解説（抜粋）

第5条の2（品質管理監督システムの確立）

- リスクベースドアプローチの考え方が導入された

➤第2号

「製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度」

- 必ずしも新たな文書やシステムの構築を求めるものではなく、例えば、教育訓練、購買工程、不適合製品管理等、全ての工程において、リスクに応じ、実態にあった管理をすること

3. 逐条解説（抜粋）

第5条の5（外部委託）

- 製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により外部委託工程を管理しなければならないこととされた

（旧省令第65条の規定が削除され、第5条の5として新設された）

- 外部委託先の管理の程度については、リスクベースドアプローチを適用する
- 実施要領は、製造販売業者等と外部委託事業者の両者が合意した責任等の内容を定めることとしている

3. 逐条解説（抜粋）

第5条の6（ソフトウェアの使用）

- QMSにソフトウェアを使用するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならないこととされた

- 経理処理や事務処理に使用されるソフトウェア等、医療機器等の品質、有効性及び安全性に影響しないソフトウェアは対象ではない
- ISO/TR 80002-2を参照することができる
- 厚生労働科学研究（電磁的な文書及び記録の管理のガイダンス）
<https://www.pmda.go.jp/files/000236290.pdf>

3. 逐条解説（抜粋）

第7条の2（製品標準書）

- 製品標準書に記載する要求事項が、省令条文上で明確化された
 - 個々の医療機器又は当該類似製品グループごとに、設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいう
 - 実際に使用する検査手順等の文書や、その所在を綴るとよい

3. 逐条解説（抜粋）

第8条（品質管理監督文書の管理）

- 品質管理監督文書の劣化又は紛失の防止を手順書に記載することが追加された
 - 第2項第7号
品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること
 - 例えば、鍵のついた所定の棚での保管、ファイリングの方法等を定めたり、電磁的管理をする場合は、そのバックアップを行う等の管理方法を定める

3. 逐条解説（抜粋）

第9条（記録の管理）

- セキュリティ確保、完全性の確保及び個人情報の管理について手順を文書化することが追加された

➤第2項

セキュリティ、完全性の確保（データインテグリティ）に関する手順とは、例えば記録の一貫性が分かるよう日付及びページ番号等を付与し、記録を修正した箇所が分かるように修正すること等が考えられる

➤第3項

苦情処理や設計開発等の際し、個人情報に該当する情報を取り扱う場合、適切な法令に従い管理方法を定め、管理することが考えられる

3. 逐条解説（抜粋）

【参考情報】 QMS省令で求められる「**文書化**」について

- 文書（手順書含む）及び記録の管理は、第8条及び第9条において手順化が要求されている

文書	:	36	種類
手順書	:	32	種類
記録	:	47	種類

逐条解説14（2）（3）、15（2）を参照

3. 逐条解説（抜粋）

第18条（管理監督者照査）

- 製造販売業者等がマネジメントレビューの手順を文書化することとされた

➤ 第1項

製造販売業者等は、QMSについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための照査に係る手順を文書化しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第19条（管理監督者照査に係る工程入力情報）

- マネジメントレビューのインプットについて、以下の内容が新たに追加された
 - 第1号：製品受領者及び供給者からの意見
 - 第2号：苦情の処理
 - 第3号：厚生労働大臣、都道府県知事又は薬機法施行令第37条の23に規定する医療機器等製造販売許可権者への通知

3. 逐条解説（抜粋）

第20条（管理監督者照査に係る工程出力情報）

- マネジメントレビューのアウトプットについて、以下の内容が新たに追加された

- 第1項第3号

前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応

3. 逐条解説（抜粋）

第22条（品質業務従事者の能力）

- 教育訓練に係る手順を文書化することとされた

➤第2項

構成員に対する適切な教育訓練の実施及び製品の品質に影響を及ぼす業務に対する構成員の確実な認識に係る工程を文書化しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第25条の2（汚染管理）

- 汚染管理に係る条文が新設された

（旧省令第25条第5項の規定が削除され、第25条の2として新設された。）

➤ 第1項

他の製品等、作業環境又は構成員の汚染防止のため、汚染管理に係る実施要領を策定し、文書化する

➤ 第2項

異物又は微生物による滅菌医療機器等の汚染の防止を管理する要求事項を文書化し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理する

3. 逐条解説（抜粋）

第27条（製品要求事項の明確化）

- ユーザートレーニングが追加された

➤ 第4号

当該製品に係る医療機器等の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な使用者に対する教育訓練に係る要求事項

3. 逐条解説（抜粋）

第28条（製品要求事項の照査）

- ユーザートレーニングが追加された

- 第2項第4号

前条第四号の教育訓練を使用者が受けられるようにしている又は受けられるように計画していること

3. 逐条解説（抜粋）

第30条（設計開発）

- 設計開発において、文書化する事項が追加された

➤第4項

設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を文書化しなければならない

- 第5号

設計開発において工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性を確保する方法

- 第6号

設計開発に必要な資源

3. 逐条解説（抜粋）

第31条（設計開発への工程入力情報）

- 設計開発への工程入力情報でユーザビリティを明確にすることとされた
 - 第1項第1号
意図した用途に応じた機能、性能、**使用性**及び安全性に係る製品要求事項
 - 令和4年9月30日付け薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号「医療機器の**ユーザビリティエンジニアリング**に係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」を参照

3. 逐条解説（抜粋）

第34条（設計開発の検証）

- 設計開発検証に係る計画の文書化及び対象となる製品の状態の要求事項が追加された

➤第2項

設計開発検証に係る計画（設計開発検証の方法（設計開発検証に統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第35条（設計開発バリデーション）

- 設計開発バリデーションに係る計画の文書化及び対象となる製品の状態の要求事項が追加された

➤ 第2項

設計開発バリデーションに係る計画（設計開発バリデーションの方法（設計開発バリデーションに統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第35条の2（設計移管業務）

- 設計移管業務に係る条文が新設された

- 第2項

設計移管業務を行った場合においては、その結果及び結論を記録し、これを保管しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第36条（設計開発の変更の管理）

- 設計開発の変更時の検証項目が追加された

➤ 第2項

設計開発の変更を実施する場合には、当該変更が医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能、安全性及び使用性並びに法令の規定等の適合性に及ぼす影響の有無及び程度を検証しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第36条の2（設計開発に係る記録簿）

- 設計開発に係る記録簿の条文が新たに追加された
 - 製品又は類似製品グループごとに、設計開発に係る要求事項への適合を証明する記録及び設計開発の変更の記録並びに設計開発において参照した資料に係る記録簿を作成し、これを保管しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第37条（購買工程）

- 供給者に対する監視及び購買物品等の不適合判明時の措置が追加された

- 第3項

購買物品等の供給者に対する監視及び再評価に係る計画を策定しなければならない

- 第5項

供給された購買物品等について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合においては、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとらなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第38条（購買情報）

- 購買物品等要求事項の変更に係る書面での合意内容を購買情報に含めることとされた

➤ 第3項

購買物品等要求事項のほか、購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更を供給者が当該製造販売業者等にあらかじめ通知することについて、書面で合意した内容を購買情報に含めなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第39条（購買物品等の検証）

- 購買物品等の検証の手順の確立及び変更の影響の検証が追加された
 - 第1項
供給者の評価の結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定めなければならない
 - 第2項
購買物品等の変更に当たっては、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第42条（設置業務）

- 適用の範囲が拡大された

- 第1項

- 設置管理医療機器に係る製品 **又はこれに類する医療機器** を取り扱う場合においては、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を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第43条（附帯サービス業務）

- 記録の分析が新設された

- 第2項

- 次に掲げる目的を達成するため、実施した附帯サービス業務（他者が実施した附帯サービス業務を含む。）の記録を分析しなければならない

- 第1号：製品受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること

- 第2号：品質管理監督システムの改善のための工程入力情報とすること

3. 逐条解説（抜粋）

第45条（製造工程等のバリデーション）

- 文書化が必要な事項が追加された

- 第3項

次に掲げる事項に係るバリデーションの手順を文書化し、これに基づく適切な運用を確立しなければならない

第3号：方法、手順及び**判定基準**

第4号：**統計学的方法**（検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。）

第7号：再バリデーションの**判定基準**

第8号：当該工程の**変更の承認**

3. 逐条解説（抜粋）

第46条（滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション）

・無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションが追加された

➤第1項

滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションに係る手順を文書化しなければならない

「滅菌医療機器包装ガイドライン（業界団体作成指針）について」
（平成26年3月14日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）を参考に作成する。

3. 逐条解説（抜粋）

第47条（識別）

- 第50条（製品の状態の識別）の条文が統合され、第50条は削除された

- 第2項

製品実現に係る全ての段階において、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別しなければならない

- 第3項

製品の状態を、製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての段階において識別できるようにし、これを維持しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第49条（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

- 適用の範囲が拡大された

➤ 第1項

構成部品等又は作業環境の条件によって植込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おいては、当該構成部品等及び作業環境の条件を前条第2項に基づいて記録するとともに、これらの条件全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない

薬機法第68条の5（特定医療機器）	QMS省令第2条第21項（植込医療機器）
人の体内に植え込む、医療を提供する施設以外において用いられることが想定、その所在が把握されている必要がある	人の体内に埋設、自然開口部に挿入、皮膚・眼の表面を代替、30日以上留置されることを目的として使用される

3. 逐条解説（抜粋）

第52条（製品の保持）

- 製品を保持する管理の範囲が広がり、包装等の仕様を定める事項が追加された

➤ 第2項

製造から流通までの間、製品又は構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、次に掲げるいずれかの措置をとらなければならない。

第1号：製品を保護するために必要な包装又は梱包の仕様を定め、当該包装又は梱包を用いること

第2号：製品の適合性を保持するための特別な条件に係る要求事項を文書に定めること

3. 逐条解説（抜粋）

第55条の2（苦情処理）

- 苦情処理の条文が新設された

（旧省令第62条第4項及び第5項の規定を改正して新設された）

➤ 第1項

苦情を遅滞なく処理するために必要な手順を文書化しなければならない

➤ 第2項

ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第55条の3（厚生労働大臣等への報告）

- 厚生労働大臣等への報告の条文が新設された
（旧省令第62条第6項の規定を改正して新設された）

➤ 第1項

法第68条の10第1項 （不具合等報告） 及び法第68条の11 （回収報告） の規定に基づく報告に係る手順を文書化しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第58条（製品の監視及び測定）

- 記録作成において必要な事項が追加された

➤ 第4項

工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録（限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合には、当該設備及び器具を特定する記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない

3. 逐条解説（抜粋）

第60条（不適合製品の管理）

- 不適合製品の管理として、以下の条文が新設された
 - 第60条の2（**出荷前**の不適合製品に対する措置）
 - 第60条の3（**出荷後**の不適合製品の処理）
 - 第60条の4（**製造し直し**）

改正前の第62条第2項の「**通知書**」が、第60条の3に移動したほか改正前の第60条と特に内容は変わらない

3. 逐条解説（抜粋）

第61条（データの分析）

- 分析に用いなければならないデータが追加された

➤ 第2項

データの分析に当たっては、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにその他関連情報源からのデータを用いなければならない。

第5号：監査

第6号：附帯サービス業務

3. 逐条解説（抜粋）

第63条（是正措置）

- 計画の策定、悪影響の検証が追加された

➤第2項

次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を文書化しなければならない。

第4号：所要の是正措置に係る**計画の策定**、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施

第5号：是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす**悪影響の検証**

3. 逐条解説（抜粋）

第64条（予防措置）

- 計画の策定、悪影響の検証が追加された

➤第2項

次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を文書化しなければならない。

第3号：所要の予防措置に係る**計画の策定**、当該予防措置の内容の記録及び当該予防措置の実施

第4号：予防措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす**悪影響の検証**

4. その他（大阪府モデル基準書について）

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/iryokukiki/kannei/hinsitukanrikantoku.html>

品質管理監督システム基準書モデル
（第3版）

2023年3月

大阪府 健康医療部 生活衛生室業務課

品質管理監督システム基準書モデル
（第3版）

別冊 様式集

2023年3月

大阪府 健康医療部 生活衛生室業務課

品質管理監督システム
手順書モデル集

2023年3月

大阪府 健康医療部 生活衛生室業務課



QRはこちら

4. その他（お知らせページ）

QMS省令の改正について（お知らせ）

https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/iryoukiki/kannkei/qms_amendment.html



大阪府 QMS省令

検索

QRはこちら

大阪府
Osaka Prefectural Government

健康・医療 商工・労働 環境・リサイクル 農林・水産業 都市魅力・観光・文化 都市計画・都市整備 防災・安全

健康・医療 > 医療・医療費 > 医療機器関係 > QMS省令の改正について(お知らせ)

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(QMS省令)の一部を改正する省令について

1. 改正の趣旨

国際標準化機構(ISO)において、医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。))に関する品質確保に向けた組織の管理活動の仕組みとが制定されています。

我が国においては、当該国際規格に基づき、医療機器等の品質マネジメントシステムに関して、QMS省令(平成16年厚生労働省令第169号)が制定されています。【根拠規定】薬機法第23条の2の5第2項第4号(第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。))及び第80条第2項

今般、ISO 13485が改正されたことに伴い、その内容を反映させるため、改正されたQMS省令が令和3年3月26日付けで公布されましたのでお知らせいたします。

QMS省令が改正されました

QMS省令(平成16年厚生労働省令第169号) 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(QMS省令)の一部を改正する省令(QMS省令)

○ 国際整合性という観点から、ISO13485を踏まえて

医療機器における品質マネジメントシステム(QMS)の国際規格、医療機器のライフサイクル(設計・開発から製造、保管、流通、設置、廃棄、廃棄・処分)に関する品質マネジメントシステム(QMS)の国際規格(ISO13485:2016 0.1一般)より

○ ISO13485が改正されたことに伴い、整合を図るため、QMS省令の一部が改正されました。(令和3年厚生労働省令第60号)

公布、施行：令和3年3月26日
経過措置：施行の日から起算して3年を経過するまで、なお従前の例によることと出来る。

改正後のQMS省令について

第1章 総則	第1条
第2章 医療機器等の製造管理及び品質管理に関する基本的な事項	第2条
第3章 医療機器等の製造管理及び品質管理に関する追加的な事項	第3条
第4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	第4条
第5章 放射線体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	第5条
第6章 第2章の2 再製造用医薬品及び医療機器の製造管理及び品質管理	第6条
第7章 医療機器等の製造業者への準用等	第7条

◆改正QMS省令のポイントを裏面にまとめました◆

改正QMS省令(第60号)に係るチェックリスト

令和3年7月作成

～ 注意事項 ～

- ★ 本資料は、QMS省令(平成16年厚生労働省令第169号)からの追加又は変更箇所等をまとめたもので、全ての改正内容を含めたものではありません。(改正前のQMS省令の項目と合わせて確認してください)
- ★ なお、体制省令において、第5条～第5条の6に係る項目は、第6条(品質管理監督システムの文書化)、第7条(品質管理監督システム基準)、第7条の2(製品標準)、第8条・第8条の2(文書の管理)、第9条・第9条の2(記録の管理)の項目の適合の状況を踏まえて判断することとされています。(令和3年7月13日付け厚生労働省令第60号(令和3年厚生労働省令第60号)の附随文書(第14号(品質管理監督システムの管理)関係)を参照)

(適用の範囲)

新QMS省令要求事項(全製造販売業者に適用する項目)

新QMS省令要求事項(限定3種に適用されない項目又は一部非適用事項)

(本資料で使用する言葉の定義)

1. 新QMS省令：改正後のQMS省令(令和3年厚生労働省令第60号)

2. 従来省令：改正後のQMS省令(令和3年3月26日付厚生労働省令第60号)

1. 体制省令

(1) 品質管理監督システムの確立、実施、維持 <新QMS省令第5条関係> (従来省令5.)

【確立】

「要求事項(規制、購買物品等、製品、製品受検等)」を明確にし、要求事項が満たされるための文書化が求められる「手順」、「活動」、「実施要領」を確立すること。(第2項) 削除

(第2項) 必要な文書(手順書等)は、【第14号(品質管理監督システムの管理)関係】を参照。

【実施、維持】

上記の文書化(確立)したシステムを、資源等を通じて、維持管理すること。(第2項) 削除

(2) リスクに基づくアプローチの適用 <新QMS省令第5条の2関係> (従来省令6.) 削除

製品に係る医療機器等の機能、性能、安全性に係るリスク、そのリスクに応じた管理の程度を明確にして、品質管理監督システムを確立すること。(第2項)

大阪府健康医療部生活衛生室
薬務課製造調査グループ
TEL:06-6941-0351(内線:4554,4555)

ご視聴ありがとうございました