

事務連絡  
平成27年4月22日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る品質管理監督システム基準書作成事例について

この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）から厚生労働科学研究「GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際統合化に関する研究」（研究代表者：機構品質管理部長 櫻井信豪）の成果の一環として、医療機器の輸入を行う製造販売業者を想定した品質マニュアル（品質管理監督システム基準書）モデル例を作成し、機構ホームページ（[URL:http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html](http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html)）に掲載した旨の連絡がありましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本モデル例は参考として作成されたものであり、製造販売業者に本モデル例に従った品質管理監督システム基準書の作成を求めるものではないことを申し添えます。