

## 令和 4 年度 医療機器等基準評価検討部会における活動内容

### 1. 審議内容

改正QMS省令で文書化が求められる手順書モデルの作成

#### 【背景】

- QMS省令に従った製造管理及び品質管理が適切に実施されるよう、主として製造販売届出品目のみを製造販売する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者を対象とする品質管理監督システム基準書モデルを作成し、周知してきた。
- 令和3年3月にQMS省令が改正（以下、「改正QMS省令」という。）となり、令和3年度の部会において、改正QMS省令の規定に沿って当該モデルを改訂した。
- 今年度は、改正QMS省令において文書化が求められている手順書モデルを作成し、事業者の改正QMS省令への適切な理解と対応を支援する。

QMS : Quality Management System（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）

### 2. 成果物の内容等について

資料 2 - 2 参照

### 3. 部会開催状況

2回開催（第1回：8月8日、第2回：12月20日）

### 4. 部会委員

医療機器等の製造及び製造販売に携わる者で、団体より推薦を受けた者

氏 名	職 名
岡本 剛	(一社)日本臨床検査薬協会・QMS委員会運営委員
東海林 肇	(一社)日本歯科商工協会・医機連関連小委員会委員
菅原 充史	(一社)大阪医療機器協会・副会長・製造販売部会長
長澤 良樹	(一社)日本医療機器産業連合会・QMS委員会委員長
一橋 俊司	大阪衛生材料協同組合
芳田 豊司 (★)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会・QMS委員会委員

(★) 部会長