

令和4年度医療機器等基準評価検討部会 ～「改正QMS省令にて文書化が求められる手順書モデル」の作成について～

1. QMS省令（平成16年厚生労働省令第169号）とは

（QMS：Quality Management System（品質管理監督システム））

『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』

…国際整合性という観点から、ISO 13485を踏まえて制定された省令。

- ・医療機器における品質管理監督システム（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・処分に至るまで。関連する技術支援の提供などを含む。）に関するQMSの要求事項を規定。

2. 「品質管理監督システム基準書モデル」の作成（平成27年度）

◆平成26年11月の薬事法改正により、QMS省令も改正。

◆QMS省令に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造販売業者（メーカー）は、一定の品質の医療機器等を市場に出荷するための方法や消費者から寄せられる品質に関する情報の対応方法等について、あらかじめルール化し、実施することが必要となった。

→ ルールを明確にした文書（手順書や記録様式）が必要。

→ ISO（国際標準化機構）をベースに作成されたQMS省令は、文章が難解であるため、事業者は対応に苦慮。

◆本府では、QMS省令にて要求される文書や記録について、モデルを作成し、事業者が行う品質・安全性確保に寄与するとともに、業界全体のレベルアップを図った。（平成27年度部会成果物 **※1**）

「品質管理監督システム基準書モデル」、
「品質管理監督システム基準書モデル別冊様式集」

3. QMS省令の改正

◆ISO13485が改正（ISO13485:2008→2016）されたことに伴い、整合を図ることを目的としてQMS省令が一部改正。（令和3年厚生労働省令第60号）

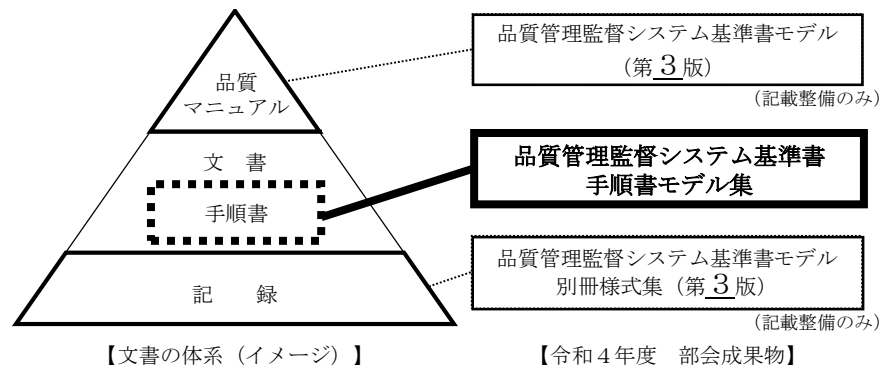
公布、施行：令和3年3月26日
経過措置：施行後3年（～令和6年3月25日）

◆これに伴い、令和3年度は、改正内容に沿って モデル※1 を改訂。（令和3年度成果物）

「品質管理監督システム基準書モデル（第2版）」
「品質管理監督システム基準書モデル別冊様式集（第2版）」

4. 本府の取組み（今年度の審議内容）

- ◆改正QMS省令で、文書化が求められる手順について、手順書モデルを作成。
- ◆品質管理監督システム基準書モデル（第2版）及び様式集（第2版）の記載整備。



手順書モデルの作成のポイント

- ▶ 事業者が業務（製造管理及び品質管理）の理解を深めるため、省令の文言をベースとした基準書モデルと紐付けを行い、より具体的な運用方法や流れ（手順）を例示。
- ▶ 省令又は通知等で示される事項並びに具体的な事例の紹介等、理解のための解説を記載。
- ▶ その他、省令で求められる文書**※2**、手順書**※2**、記録について、より明確となるよう基準書モデルを記載整備し、手順書モデルの作成に伴う記録様式を追加、修正。

※2) 「文書（品質管理監督文書）」、「手順書」とは。

「文書」とは、事業者が製品の品質に関して管理・監督を行うために必要な文書（例：品質方針や品質目標、作業環境の条件等）を言い、「手順書（手順を記載した文書）」を含む。

5. 今後の予定

- ◆各成果物の周知 … ①関係団体へ通知、②本府のホームページに掲載、③講習会で周知
- ◆各成果物の検証 … 各製造販売業者（メーカー）への立入調査時などに事業者から意見を聞き取り、今後の改訂の参考とする。

6. 次年度以降の取組み

- ◆QMS省令で要求される 文書（手順書を除く。） の作成に係る手引き
 - ・ QMS省令で作成が求められる文書について、考え方や作成例を示し、事業者を支援。
 - ・ 令和3年度から令和5年度までの成果物をあわせて、QMS省令を網羅した品質管理監督システムに係る文書・記録のモデルを目指す。