

## 令和 5 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

「QMS 省令における文書化要求事項に係る文書作成の手引き」の作成について

#### 【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。）され、3 年の経過措置が設けられ、令和 6 年 3 月に完全施行される。
- 事業者の改正 QMS 省令への適切な理解と対応を支援するため、令和 3 年度からの 3 カ年計画として、令和 3 年度は基準書モデルの改訂、令和 4 年度は手順書モデルの作成を行ってきた。
- 令和 5 年度は、改正 QMS 省令において文書化が要求されている事項について、その文書の作成にあたって参考となるよう、考え方や留意事項を示した「手引き」を作成した。

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 4 - 2 参照

### 3. 部会開催状況

2 回開催（第 1 回：8 月 31 日、第 2 回：11 月 30 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
菅原 充史	(一社)大阪医療機器協会・副会長
長澤 良樹	(一社)日本医療機器産業連合会・QMS 委員会副委員長
能勢 明	(一社)日本歯科商工協会・医機連関連小委員会委員
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