

1. 背景

○平成 26 年 11 月の薬事法改正により、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という）を製造販売する事業者は、一定品質の製品を製造するために、多数の文書と記録を作成することとなった。【品質管理監督システム基準書の作成が必要！】

2. 現状

○事業者は、基準書を作成するために、国が定めた QMS 省令 (*1) を読み解く必要がある。
○しかしながら、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している。

3. 取り組み

～ 一定品質の医療機器を供給するために ～

○事業者が基準書を作成するに当たり、具体的なモデル基準書と様式を作成することとした。
○作成に当たっては、実際のものづくりの工程や方法と比べて問題がないか、医療機器製造販売業者である本部会の委員と精査した。
○このモデル基準書を使って事業者は、自社の実情に応じた基準書を作成することができる。

～作成に当たって工夫した点～

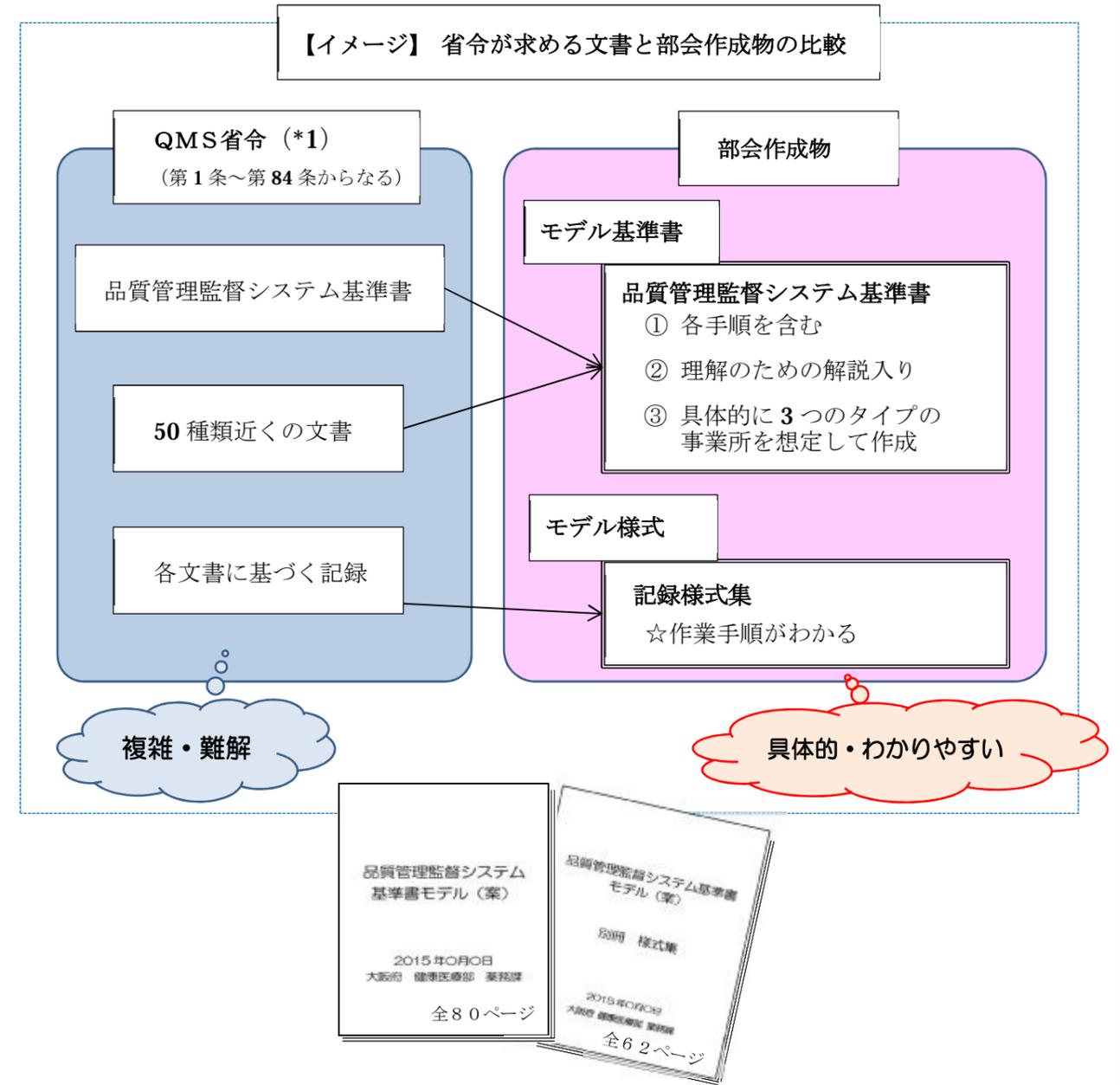
- ・モデル基準書【品質管理監督システム基準書】
 - ①省令で求められる文書と記録を具体的に示す（各手順書含む）
 - ②理解しやすいよう、解説を加える
 - ③種類が多岐にわたる医療機器等の事業者に応じて、代表的な 3 つのタイプ（大型機械メーカー、滅菌製品メーカー、体外診断用医薬品メーカー）別に作成した。
- ・モデル様式【記録様式集】
 - 作業が、基準書モデルに従って行ったことがわかる様式とした。

4. 今後の予定

○モデル基準書の周知について

- ① 医療機器等関係団体へ通知
- ② 本府のホームページに掲載
- ③ 医療機器等製造販売業者に対し、使い方等を伝える講習会の開催（平成 28 年 3 月予定）

○モデル基準書の検証について
本府薬事監視員の医療機器等製造販売業者の製造管理及び品質管理に関する調査の際に、資料の使いやすさ、工夫すべき点を事業者より聞き取り、今後の改訂の際の参考とする。

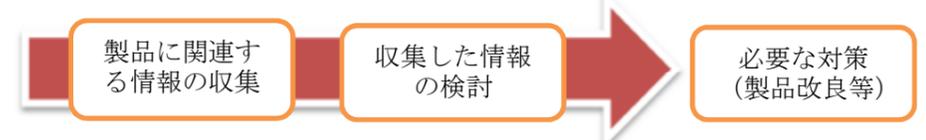


次年度取り組み

～ 品質・有効性・安全性の確保のために ～

○改正薬事法の柱の一つとして医薬品・医療機器等の「安全対策」が掲げられた。
本部会として、医療機器等製造販売業者が実施しなければならない“製品販売後の安全管理情報を適切に管理し対応する GVP (Good Vigilance Practice)”に係る内容を検討する。

【GVP のイメージ】



・上記のように、製造販売業者が収集する情報には、種々の内容があり、それらを適切に処理するために事業者が理解しやすい解説を作成する。