

令和元年度 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

- (1) QMS^{*1}及びGVP^{*2}に関する省令教材の作成
- (2) 医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）の改訂
 - (※1) Quality Management System: 製造管理及び品質管理の基準
 - (※2) Good Vigilance Practice: 安全管理の基準

【背景】

- ・(案)QMS及びGVPに関する省令教材の作成
事業者がさらに理解を深めて各省令を遵守することを目的として、業務を運用するにあたって、各省令の要求事項が必要である理由を説明した教材を作成。
- ・(案)医療機器安全管理業務手順書モデルの改訂
当該手順書モデル（平成 16 年度作成）を現省令に合わせて整備するとともに、「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」（平成 28 年度作成）とリンクさせることにより、より使い勝手のよい手順書に改訂。

2. 成果物の内容等について

資料 3 - 2 参照

3. 部会開催状況

2回開催（第1回：8月2日、第2回：11月13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
おかもと つよし 岡本 剛	(一社)日本臨床検査薬協会・法規委員会副委員長
すがはら あつし 菅原 充史	(一社)大阪医療機器協会・副理事長
たに せんじゅ 谷 千寿	(一社)日本歯科商工協会・医機連関連小委員会委員
ながさわ よしき 長澤 良樹	(一社)日本医療機器産業連合会・QMS委員会委員長
ひとつばし しゅんじ 一橋 俊司	大阪衛生材料協同組合
よしだ とよし 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