

## 令和 3 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

品質管理監督システム基準書モデルの改訂

#### 【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 省令が改正となり、文書化が必要な事項の確立、実施及び維持が求められ、製品のリスクに応じた管理等について盛り込まれた。
- 旧省令から変更等された内容について当該モデルを改訂し、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 4 - 2 参照

### 3. 部会開催状況

2 回開催 (第 1 回 : 7 月 30 日、第 2 回 : 11 月 12 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・法規委員会副委員長
菅原 充史	(一社)大阪医療機器協会・副会長
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
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