

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※1**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。

※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」（平成27年度部会成果物）

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

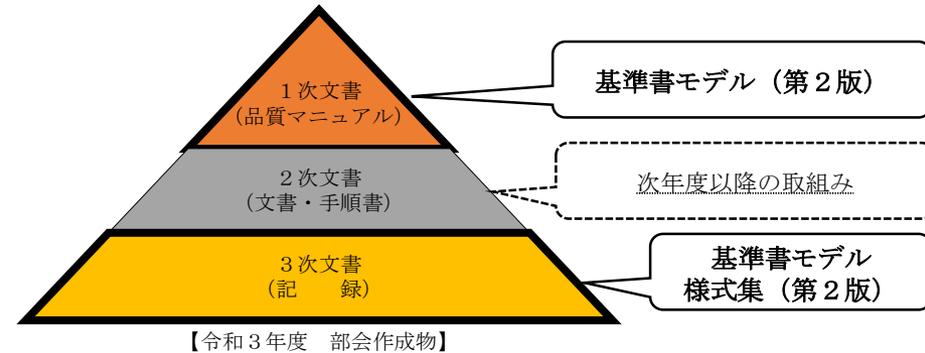
経過措置：施行後3年（～令和6年3月25日）

4. 本府の取組み（今年度の審議内容）

- ◆QMS省令の改正により、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るなど、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。

品質管理監督システム基準書モデルの改訂のポイント

- ▶ 省令の文言をベースに、モデル基準書に省令の改正内容を盛り込む。
- ▶ 理解のための、解説を記載。
- ▶ モデル様式集に、QMS省令で要求される全ての記録様式を掲載。
- ▶ 省令で求められる文書や手順書※2は、次年度以降にモデルを作成し、モデル基準書全体として、省令を網羅したものを旨す。



※2) 「文書・手順書」とは、製造販売業者が、製品の品質に関して管理・監督するために必要な要求事項（品質方針や品質目標、作業環境の条件等）、開発から出荷までの一連の業務に関連する手順などを記した文書を指す。

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
- ◆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※2のモデル作成
 - ・モデル基準書（品質マニュアル）は、あくまで省令ベースの記載であって、QMS省令で求められる種々の文書・手順書・記録やそれらの活用を記載した総論となる文書
 - ・次年度以降、改正QMS省令の内容を含めた、より具体的なやり方（手順）について、モデル手順書を作成し、事業者の製造管理及び品質管理の質の向上を支援する。