

QMS省令が改正されました！

QMS省令(平成16年厚生労働省令第169号)

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、**ISO13485**を踏まえて制定された省令です。

医療機器における品質マネジメントシステム(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。)に関する品質マネジメントシステム(QMS)の要求事項を規定する。

(ISO13485:2016 0.1一般 より)

- **ISO13485** が改正されたことに伴い、整合を図ることを目的として、QMS省令が一部改正されました。(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：施行の日から起算して**3**年を経過する日までの間は、なお従前の例によることが出来る。

- 改正後の**QMS省令**について

内容	条項
第1章 総則	第1条～第3条
第2章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項	第4条～第64条
第3章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的的要求事項	第65条～第72条の3
第4章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	第73条～第79条
第5章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	第80条、第81条
第5章の2 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	第81条の2 ～第81条の2の6
第6章 医療機器等の製造業者等への準用等	第82条～第84条

第2章
ISO
13485
相当

◆改正QMS省令のポイントを裏面にまとめました◆



大阪府健康医療部生活衛生室
薬務課製造調査グループ

TEL:06-6941-0351 (内線:4554、4555)

システムの確立・実施・維持

【第5条】

QMS省令で「**文書化**」が求められる全て（要求事項、手順、実施要領、活動）について、**確立**し、**実施**し、**維持**させることとする。

《文書化が求められるもの（例）》

- ・使用するソフトウェアのバリデーション【第5条の6】（★）
- ・品質管理監督文書の管理【第8条】
- ・記録の管理【第9条】
- ・管理監督者照査（マネジメントレビュー）【第18条】（★）
- ・汚染された製品等の管理【第25条の2】（★）
- ・苦情処理【第55条の2】（★）
- ・厚生労働大臣等への報告（不具合等報告、回収）【第55条の3】（★）

他にも多数有り【逐条解説通知 14. (2), (3)参照】
（★）改正後新たに文書化が必要となるもの

文書、記録の管理

【第8条、第9条】

下記の項目が新たに追加

＜文書管理＞「劣化」、「紛失」の防止

＜記録管理＞「セキュリティ確保」

「完全性の確保」

「保有する個人情報（※）の管理」

（※）医療機器等の使用によって得られたもの

リスクに基づくアプローチの適用

【第5条の2】

製品（医療機器等）に係る機能、性能及び安全性に係る**リスク**並びに当該**リスクに応じた管理の程度**を明確にして、品質管理監督システムを確立させることとする。

つまり…

QMSにおける工程管理について、**製品実現に係る工程（プロセス）だけではなく、リスクに基づき管理**すること。

（※）製品のリスクや各社の体制等に応じて、実態に合った管理をすることが望ましい。【逐条解説通知6. (9)】

外部委託

【第5条の5】

製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託する時、**製品に関連するリスク**及び**外部委託を受ける事業者の能力**に応じた方法により当該工程を管理しなければならないこととする。

（※）管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めなければならない。（限定一般医療機器に係る工程は除く。）【第5条の5第3項】

品質管理監督システム等で使用するソフトウェアへのバリデーションの適用

【第5条の6、第45条、第53条】

（※）限定三種は除く。（第5条の6、第45条、第53条）

下記①～③において、ソフトウェアを初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更する時は、**予めバリデーション**を行わなければならないこととする。

- ① 品質管理監督システム【第5条の6】
- ② 製造及びサービスの提供【第45条】
- ③ 監視及び測定【第53条】

バリデーションの実施は、ソフトウェアの使用によるリスクに応じて、**管理の程度**を定めること。

《対象となるソフトウェアの例（※）》

- ① 製造指示等の基幹系システム（MES等）
 - ・文書・記録の管理システム
 - ・CAD（コンピュータによる設計支援ツール）
 - ・苦情、不適合、是正・予防措置管理システム
- ② 医療機器等の製造や供給に附随する業務（保守業務等）で使用するシステム
- ③ 製品試験、工程の監視、測定等に使用するシステム
 - ・計測器から計測した結果がパソコンに転送されて何らかの処理がなされる場合

（※）経理処理、事務処理等医療機器の品質・安全性又は有効性に影響しないソフトウェアは対象としない。【逐条解説通知10. (2)】

注）「逐条解説通知」とは、令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長通知を指します。

QMS省令の改正について、関連通知、新旧対照表等を掲載したホームページを作成しております。業務の参考にご活用ください。

大阪府 QMS省令 改正

検索

URL : http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/iryoukikikannkei/qms_amendment.html

『 QMS省令の改正について（お知らせ） 』



QRコードはこちら▶

QMS省令改正のポイント

★注意★

改正のポイントとして

まとめたもので、

**全ての改正内容を
含むものではありません。**

統計学的手法の適用

【第34条、第35条、第45条】

（※）限定三種は除く。（第34条、第35条、第45条）

○設計開発の検証、設計開発バリデーションで統計学的方法を用いる場合は、

方法（検体数の根拠を含む）、判定基準

を明確にして、**計画**を**文書化**しなければならないこととする。【第34条、第35条】

設計開発検証又は設計開発バリデーションの対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合には、当該一体的に使用又は操作される状態を維持したまま設計開発検証を実施すること。【第35条】

又、設計開発を行った製品は、初回の製造に係る一群の医療機器等及びロットを考慮して、複数の製品から代表する製品を選択するとともに、当該選択の根拠を記録すること。【第35条】

○製造及びサービスの提供に係る工程のバリデーションで、統計学的方法を用いる場合は、**検体数の設定の根拠を含む手順**を**文書化**しなければならないこととする。

【第45条】

汚染管理

【第25条の2】

（※）限定三種は除く。（第25条の2）

滅菌医療機器等（製造工程において滅菌される医療機器等）の汚染の防止を管理するために必要な事項を**文書化**し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理しなければならないこととする。

供給者、購買物品等の管理

【第37条、第39条】

供給された購買物品等について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合は、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置（※）をとらなければならないこととする。【第37条】

（※）必要な措置…再発防止措置（供給者への通知、検体数の増加、供給者への是正措置の開始要求、供給者変更等）、第60条～第60条の4の規定に基づく管理、措置等。【逐条解説通知46. (5), (6)】

購買物品等の検証において、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定めることとする。

又、購買物品等を変更する場合、製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならないこととする。【第39条】

（※）変更は、第72条第2項第4号の規定を踏まえて検証する。【逐条解説通知48. (4)】

苦情処理

【第55条の2】

苦情を遅滞なく処理するために必要な手順を文書化しなければならないこととする。

受けた苦情について、**調査を行わない**こととする場合は、その**理由**を特定し、**理由**を**文書化**しなければならないこととする。

特定医療機器から植込医療機器へ

【第59条】

（※）限定三種は除く。（第59条）

特定医療機器に係る要求事項を植込医療機器に係る要求事項へと変更することとする。

《植込医療機器とは》

人の身体内に埋設される若しくは人の身体の自然開口部に挿入される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であってその全部又は一部が30日以上留置されることを目的として使用されるもの【第2条第21項】

（※）法第68条の5第1項に規定する特定医療機器も含む。【逐条解説通知2. (21)】