**資料４－１**

**令和５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**

「ＱＭＳ省令における文書化要求事項に係る文書作成の手引き」の作成について

【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（以下、「改正ＱＭＳ省令」という。）され、３年の経過措置が設けられ、令和６年３月に完全施行される。

〇事業者の改正ＱＭＳ省令への適切な理解と対応を支援するため、令和３年度からの３カ年計画として、令和３年度は基準書モデルの改訂、令和４年度は手順書モデルの作成を行ってきた。

〇令和５年度は、改正ＱＭＳ省令において文書化が要求されている事項について、その文書の作成にあたって参考となるよう、考え方や留意事項を示した「手引き」を作成した。

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：８月31日、第２回：11月30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・ＱＭＳ委員会運営委員 |
| 菅原　充史 | (一社)大阪医療機器協会・副会長 |
| 長澤　良樹 | (一社)日本医療機器産業連合会・ＱＭＳ委員会副委員長 |
| 能勢　明 | (一社)日本歯科商工協会・医機連関連小委員会委員 |
| 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