

## ～「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～

## 1. QMS省令とは

『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に関する省令』  
(平成16年厚生労働省令第169号)  
… 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（体外診断用医薬品を含む。）における品質管理監督システム（Quality Management System : 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※**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。

※：平成27年度部会成果物 「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」

## 3. QMS省令の改正

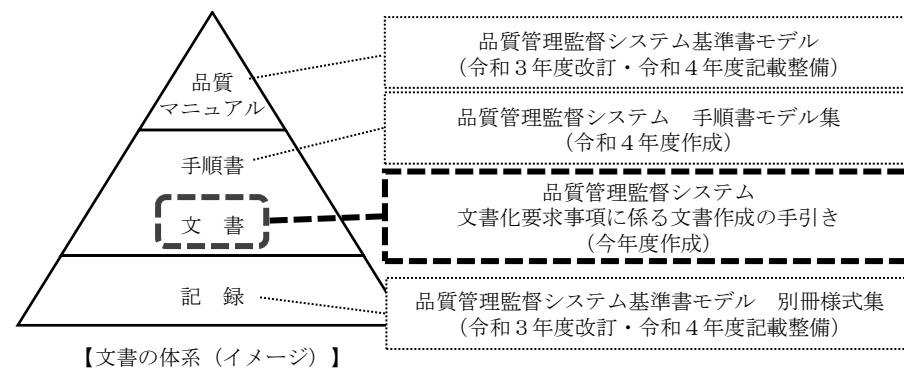
◆ISO13485 が改正（ISO13485:2003→2016）されたことに伴い、整合を図ることを目的としてQMS省令が一部改正。（令和3年厚生労働省令第60号）

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）

◆これに伴い、令和3年度から令和5年度に、製造販売業者の改正QMS省令への適切な理解と対応を支援するため、**モデル**の改訂等を行うこととした。

## 4. 本府の取組み（今年度の審議内容）

◆QMS省令で文書化が要求されている事項（36項目）について、手引きを作成。



## 手引きの作成のポイント

- ▶ 各メーカーが作成する文書（規程・計画・記録等）は、製品特性等の違いから多種多様であるため、一律の文書モデルではなく、文書作成の考え方やポイントをまとめた解説書とした
- ▶ 次のように項目を立てて作成
  1. 要求事項の趣旨
  2. 作成時のポイント：含めるべき内容や関与すべき部門、見直し時期等を記載
  3. 作成例：文書の一例を提示。「品質管理監督システム基準書モデル 別冊様式集」に含まれる場合は当該様式を活用
  4. 関連文書：「品質管理監督システム基準書 手順書モデル集」や「品質管理監督システム基準書モデル 別冊様式集」にある関連文書と紐づけ

## 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、③講習会で周知

## 6. 次年度以降の取組み

◆改正QMS省令に対応した品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証  
令和3年度より取り組んだ「品質管理監督システム基準書モデル」等の文書の活用状況等を医療機器等製造販売業者に対してアンケート調査を実施し、QMS省令等の把握や文書化に寄与したかを検証し、文書の改訂や今後の取組みに活用する。

◆医療機器安全管理業務手順書の改訂

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）に規定される手順書について、平成16年作成したモデル手順書を改訂する。