資料３－１

令和元年度 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

（１）ＱＭＳ※１及びＧＶＰ※２に関する省令教材の作成

（２）医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）の改訂

（※１）Quality Management System：製造管理及び品質管理の基準

（※２）Good Vigilance Practice：安全管理の基準

【背景】

・(案)ＱＭＳ及びＧＶＰに関する省令教材の作成

　事業者がさらに理解を深めて各省令を遵守することを目的として、業務を運用するにあたって、各省令の要求事項が必要である理由を説明した教材を作成。

・(案)医療機器安全管理業務手順書モデルの改訂
 当該手順書モデル（平成16年度作成）を現省令に合わせて整備するとともに、「ＧＶＰ省令に基づく安全確保業務に係る解説書」（平成28年度作成）とリンクさせることにより、より使い勝手のよい手順書に改訂。

２．成果物の内容等について

　　資料３－２参照

３．部会開催状況

　　２回開催（第１回：８月２日、第２回：11月13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 |
| 　 | (一社)日本臨床検査薬協会・法規委員会副委員長 |
| 　 | (一社)大阪医療機器協会・副理事長 |
| 　　 | (一社)日本歯科商工協会・医機連関連小委員会委員 |
| 　 | (一社)日本医療機器産業連合会・ＱＭＳ委員会委員長  |
| 　 | 大阪衛生材料協同組合 |
| 　 　（★） | (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

８