

大 島 県 収 受	
日 号	
- 2 8 , 3 1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発 0831 第 2 号
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

QMS 調査要領について

「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）への適合性に係る調査（以下「QMS 調査」という。）については、「QMS 調査要領について」（平成29年7月31日付け薬生監麻発0731第11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。以下「QMS 調査要領通知」という。）等により、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）及び登録認証機関（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の23第1項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）におけるQMS 調査関連業務の標準化を図ってきたところです。

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）による改正後の法の規定を踏まえ、QMS 調査要領を別添のとおり、改正することとしましたので、貴職におかれましては、下記事項に御留意の上、その実施に遺漏なきよう御願いたします。

なお、QMS 調査要領通知は、本年8月31日付けで廃止することとします。

また、本通知の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 本通知による調査要領は令和2年9月1日から適用するものとする。

