

広島県収受	
第	号
- 3. 3. 26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発 0326 第 12 号
令和 3 年 3 月 26 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)

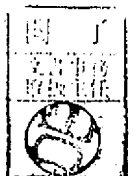
QMS調査要領について

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。以下「QMS省令」という。）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」（令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第2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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第60号）によりQMS省令の一部を改正したことに伴い、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、本通知の施行に伴い、QMS調査要領通知は廃止します。ただし、令和6年3月25日までの間に改正前のQMS省令に基づくQMS調査を行う場合にあっては、QMS調査要領通知（別紙6（QMS調査結果報告書）を除く。）に基づきQMS調査を行っても差し支えないこととします。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会会長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3年3月26日から適用するものとする。