

薬食発0812第1号  
平成26年8月12日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)が平成25年11月27日に、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成26年政令第269号)及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第87号。以下「整備省令」という。)が平成26年7月30日にそれぞれ公布され、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への適合性に係る調査(以下「QMS適合性調査」という。)は、従前の製造所ごとの調査に代わり、製品に係る製造販売業者及び全ての登録製造所を含む品質管理監督システムごとに調査を行う新たな規制体系が適用されることとされました。

これを受けて、整備省令で、「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。)が改正されるとともに、「薬局等構造設備規則」(昭和36年厚生省令第2号)、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)及び「放射性医薬品の製造及び取扱規則」(昭和36年厚生省令第4号)の医療機器又は体外診断用医薬品に関する規定が改正又は削除されました。

また、平成26年8月6日付けで「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第94号)、「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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用

医薬品の区分を定める省令」(平成26年厚生労働省令第95号)、「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第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器」(平成26年厚生労働省告示第316号)及び「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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品」(平成26年厚生労働省告示第317号)が公布されました。

また、改正法の施行に伴い、「薬事法施行令第20条第3項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器」(平成16年厚生労働省告示第440号)が平成26年11月24日限り廃止されます。なお、「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第4条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第84号)は廃止する告示を公布する予定です。

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないようお願いいたします。

## 記

### 1. QMS省令の改正並びに関係省令及び告示の制定又は改廃について

今般、改正法の施行に伴うQMS適合性調査の見直しを受け、改正又は制定された省令及び告示並びに廃止される告示は、次のとおりであること。

#### (1) 整備省令により改正された省令

- ① 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)
- ② 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)
- ③ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)  
(改正後：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令)
- ④ 放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)

- (2) 新たに制定された省令及び告示（平成26年8月6日公布）
- ① 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号）
  - ② 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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成26年厚生労働省令第95号）
  - ③ 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第6条第1項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器（平成26年厚生労働省告示第316号）
  - ④ 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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品（平成26年厚生労働省告示第317号）
- (3) 平成26年11月24日限りで廃止される告示
- ① 薬事法施行令第20条第3項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（平成16年厚生労働省告示第440号）
  - ② 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第4条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第84号）※ 当該告示を廃止する告示を公布する予定
2. 既存の通知の廃止等について
- (1) 本通知の施行に伴い、次の通知は、医療機器又は体外診断用医薬品について適用しないこととする。
- ① 平成16年9月22日付け薬食発第0922001号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」
  - ② 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及

び改廃について」(省令の制定、通知の改廃等に係る事項及び第4章第4を除く。)

③ 平成17年3月30日付け薬食審査発第0330006号、薬食監麻発第0330005号「GMP適合性調査申請の取扱いについて」

(2) 本通知の施行に伴い、次の通知を廃止する。

① 平成17年11月30日付け薬食監麻発第1130002号「GMP/QMS調査要領について」

② 平成19年6月12日付け薬食監麻発第0612008号「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」

③ 平成23年4月1日付け薬食監麻発0401第7号、薬食機発0401第2号「QMS適合性調査申請の取扱いについて」

④ 平成25年2月19日付け薬食監麻発0219第3号、薬食機発0219第1号「医療機器の承認審査におけるQMS適合性調査申請の取扱いについて」

### 3. 適用日

この通知は、平成26年11月25日より適用されること。