



平成30年1月16日

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長 様

GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの
国際統合化に関する研究 分担研究者
埼玉医科大学 宮本 裕一

電磁的文書及び記録の管理、QMS ソフトウェアの管理に関する
現状調査の実施について

日頃より厚生労働科学研究「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際
統合化に関する研究」にご協力頂きまして感謝申し上げます。

さて、「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。）で
作成が要求される文書、記録に関して、利便さや保管場所の省スペース等を目
的に、電磁的媒体で管理を行う企業が増えてきました。一方、当該 QMS 省令
で要求される文書、記録の電磁的管理につきましては、「厚生労働省令の所管
する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の
技術の利用に関する省令」（平成17年3月25日付厚生労働省令第44号）、「医
薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用
について」（平成17年4月1日付薬食発第0401022号）、「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について」（平成26年8月27日付薬食監麻発
0827 第4号、平成29年7月31日一部改正）で要求事項が示されているとこ
ろですが、「真正性」、「見読性」、「完全性」が確保された状態で文書、記録の
電磁的管理を行っていない企業が散見されているのが現状です。

また、ISO13485:2016 の発行に伴い QMS ソフトウェアの使用に関するバリ
デーシヨンの要求が強化され、今後 ISO13485:2016 に対応した改正が予定さ
れる QMS 省令では、文書、記録を電磁的に管理するために使用するソフトウ
ェアの使用に対してバリデーシヨンの実施を要求することとなります。

そこで、本研究班では、現行の規制要求事項を改めて理解してもらうととも

に、これから文書、記録の電磁的管理を行おうと考えている企業への分かりやすい解説及びQMSソフトウェアの管理等を行うにあたっての理解の手助けを行うことを目的に、ガイダンス文書を作成することを計画しています。より実態に即したガイダンスを作成するため、アンケートにより現状調査を行いますので、現在の状況についてご回答ください。なお、アンケートは、(独)医薬品医療機器総合機構のHP(URL:<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html>)に掲載しています。皆様のご協力をお願い申し上げます。