

事 務 連 絡  
平成 28 年 7 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

### QMS 調査における ISO 13485 の改訂の取扱いについて

「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。）第 2 章と ISO13485:2003 の各要求事項との整合については、「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 日付け薬食監麻発 0827 第 4 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「QMS 調査要領の制定について」（平成 26 年 10 月 24 日付け薬食監麻発 1024 第 10 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）により取扱い等が示されているところです。

今般、平成 28 年 3 月 1 日付けで ISO13485:2016 が発効し、ISO13485:2003 からの移行期間は発効日から 3 年間とされたことから、QMS 省令第 2 章の規定と ISO13485:2016 の各条項の関係について、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管内の関係業者、関係団体等に対し、その旨周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡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、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委員会、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することとしています。

### 記

ISO13485:2016 は、ISO13485:2003 で規定されていたプロセスアプローチに基づく品質管理監督システムによる管理及びそれを構成する基本的な要素が変更されたものではないことを踏まえ、ISO13485:2016 に基づき適切に製造管理及び品質管理が行われている場合は、当面の間、QMS 省令第 2 章に適合しているとみなすものとする。