

薬生発0326第10号  
令和3年3月26日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

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改正に  
ついて

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。以下「改正省令」という。)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施行令第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する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六条第一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の一部を改正する告示」(令和3年厚生労働省告示第104号。以下「改正告示」という。)が公布されました。

改正の趣旨並びに改正省令及び改正告示の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係事業者等へ周知いただきますようお願いいたします。

## 記

### 第1 改正の趣旨

医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格である ISO13485:2016 と整合を図るため、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。)について所要の改正を行うもの。

### 第2 改正省令及び改正告示の主な内容



1. 今般、改正省令の施行に伴い、改正された省令及び告示は、次のとおりであること。

(1) 改正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 厚生労働省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年厚生労働省令第44号）
- ③ 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) 改正省令の施行に伴い改正された告示

- ① 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施行令第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器（平成15年厚生労働省告示第206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六条第一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）

2. 施行期日等

改正省令及び改正告示は、令和3年3月26日より施行及び適用されること。

3. 経過措置

改正省令の規定の適用については、改正省令の施行の日から起算して3年を経過する日までの間は、なお従前の例によることができること。