



事務連絡
平成23年5月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

QMS 省令と ISO13485 : 2003 との関係性に関する
質疑応答集 (Q&A) 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。）は、国際的な整合を図るために ISO13485 : 2003（以下「ISO13485」という。）を踏まえ作成されたものであり、その逐条解説については、平成17年3月30日付け薬食監麻発 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」（以下「施行通知」という。）の第4章の第3に示しているところである。今般、国際整合性の確保という観点から、QMS省令と ISO13485 の関係をより一層明確にするため、その考え方について別添のとおりとりまとめたので、業務の参考とされたい。