



事務連絡
平成29年4月3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適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方の
ガイダンスについて

この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）から厚生労働科学研究「GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」（研究代表者：機構品質管理部長 櫻井信豪）の成果の一環として、QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方のガイダンスを作成し、機構のホームページ（[URL:http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html](http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html)）に掲載した旨の連絡がありましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、同旨の通知を一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛てに発出することとしている旨、申し添えます。