

## 規格・基準等の事前意図公告

[この公告は、T B T協定第2条9. 1に基づくものです。]

### 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改正について

下記のとおり、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年厚生労働省告示第169号）の一部を改正する予定ですのでお知らせします。本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書で御提出ください（電話による意見の提出は御遠慮下さい）。

なお、御意見に対して個別に回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

## 記

### 1 件名

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件

### 2 対象品目

医療機器、体外診断用医薬品

### 3 趣旨

我が国においては、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に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品に関する品質確保に向けた組織の管理活動の仕組み（品質マネジメントシステム）に関する基準（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）を定めている。

今般、ISO 13485 が改正されたことに伴い、その改正内容を反映させるために当該省令を改正するもの。

### 4 施行予定日

公布日（ただし3年間の経過措置期間を設ける。）

## 5 意見提出先

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話番号：03-5253-1111（内線2784）

FAX 番号：03-3501-0034

## 6 意見提出期限

WTO事務局より配布された後60日間