

# 告示・省令等

注) ここに掲載した1から6の告示・省令等は、厚生労働省法令等データベースサービスから抽出しています。なお、誤字・脱字と思われるものについては、一部修正を加えています。

## 1 限定一般医療機器以外の医療機器を指定する告示-----77

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6条第1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8月6日厚生労働省告示第316号)

## 2 製品群省令-----85

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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令(平成26年8月6日厚生労働省令第95号)

## 3 体制省令-----95

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8月6日厚生労働省令第94号)

## 4 体制省令評価基準通知-----97

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について(平成26年9月11日薬食監麻発0911第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

## 5 QMS省令/QMS省令施行通知 対比表-----123

【QMS省令】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【抜粋】

【QMS省令施行通知】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【抜粋】

## 6 GVP省令・法施行規則/GVP省令施行通知 対比表-----193

【GVP省令】医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令【抜粋】

【GVP省令施行通知】医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について【抜粋】

## 7 製造業の取扱い通知-----227

医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて(平成26年10月3日薬食機参発1003第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)

## 8 製造業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)-----232

医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について(平成26年10月20日薬食機参発1020第4号厚生労働省大臣官房参事官通知)

