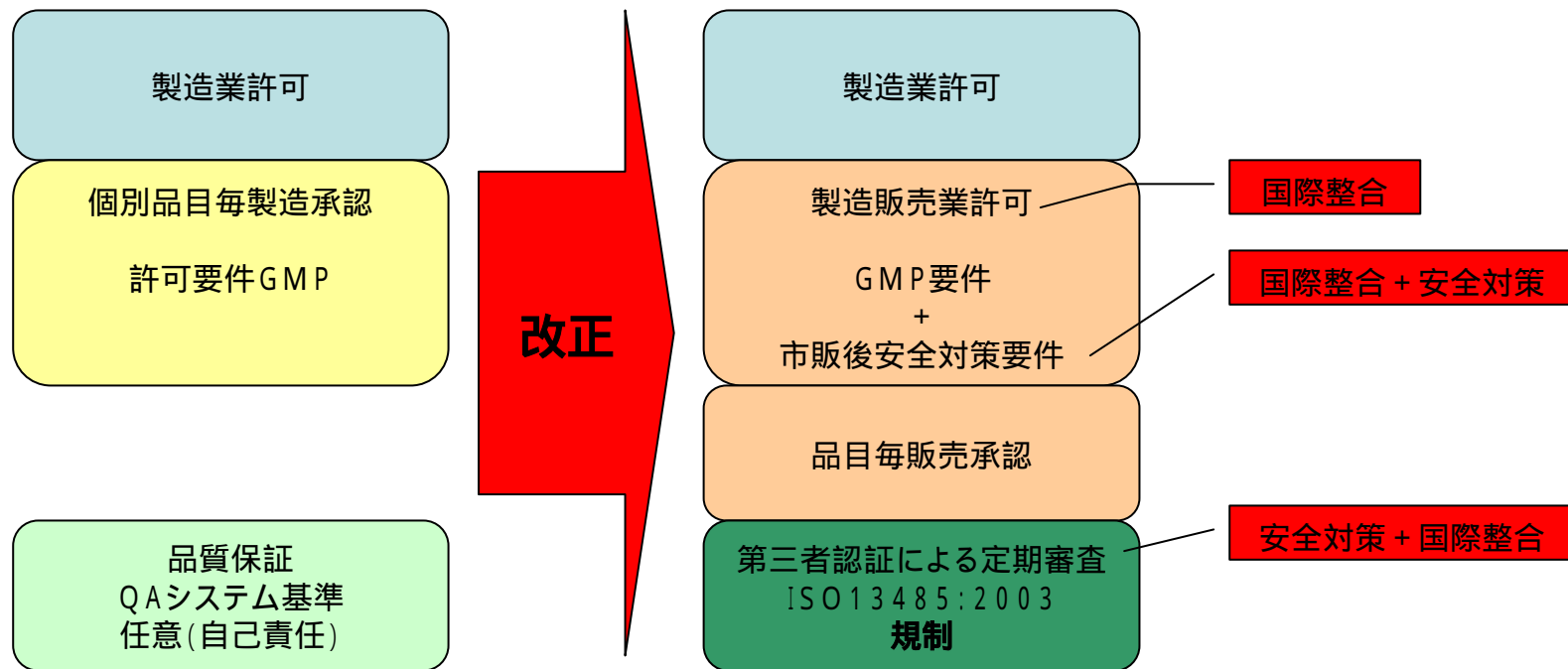


平成17年度改正薬事法とISO13485:2003

キーワード  国際整合 + 安全対策の充実



現行制度

改正薬事法による変更

(GMP + QAシステム基準) → ISO13485:2003

QAシステム基準：GMPに無い要件

契約内容の確認	内部品質監査
購買管理	据え付け管理
支給品管理	統計的手法
識別・トレーサビリティ	

医療用具GMPの範囲

経営者の債務	許可要件
責任技術者の債務	
品質確保システム	
設計の管理	
文書 / データの管理	
工程の管理	
検査・試験	
検査、測定及び試験装置の管理	
苦情処理	
教育訓練	
品質確保記録の管理	
自己点検	

任意規格

ISO13485:1996

改正

QMS規制規格

ISO13485:2003

一般要求事項
文書化に関する要求事項
経営者の責任
資源の運用管理
製品実現の計画
顧客関連のプロセス
設計・開発
購買
製造及びサービス提供
監視機器及び測定機器の管理
監視及び測定
不適合製品の管理
データの分析
改善

新GQP:品質管理基準

目的

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売の際、必要な製品の品質確保のために行う以下の品質管理のために基準を定める。

対象業務→市場への出荷管理、製造業者の製造に関する管理監督、品質等情報及び品質不良等の処理、回収処理等

医療機器に関する品質管理基準

第21条 修理にかかる通知処理

修理業者に対して適正な修理方法、医療機器の品質、有効性、安全性保持の為に必要な事項を文書により指示しなければならない。

第22条 販売業者、賃貸業者に於ける品質の確保

販売業者又は賃貸業者に対して、品質確保の方法を文書により指示しなければならない。

第23条 中古品の販売又は賃貸に係る通知処理(略)

第24条 医療機器に係る文書及び記録の管理

関連する文書及び記録は作成の日から15年間保存しなければならない(教育記録は5年間)

第25条 準用

第3条～16条(総括製造販売責任者の業務、品質管理業務に係る組織及び職員、品質標準書、品質管理業務の手順に関する文書、製造業者との取り決め、品質保証責任者の業務、市場への出荷の管理、適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、貯蔵等の管理、文書及び記録の管理)は医療機器にも準用する。

新GVP:安全管理基準

目的

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売の際、製造販売後の安全管理の以下の業務に対してその基準を定める。

対象業務→安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置

市販直後の調査(販売開始後6ヶ月)

医療機器に関する安全管理基準

第13条 安全確保業務に係る組織及び職員

安全確保業務を適正に行う能力を有する人員の確保、安全管理責任者の任命、安全確保業務を行う部門の販売業務部門からの独立性の確保を行わなければならない。

第14条 準用

第3条及び第5条～12条(総括製造販売責任者の業務、製造販売後安全管理業務手順書の作成、安全管理者の業務、安全管理情報収集、安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案、安全確保措置の実施、市販直後調査、自己点検、製造販売後安全管理に係る業務従事者の教育訓練)は医療機器にも準用する。

第16条 安全確保業務に係る記録の保存

関連する文書及び記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間

ISO13485:2003とISO9001:2000

手順書又は文書化が要求されている項目及び件数

要求項目 番号	要求項目	ISO13485:2003		ISO9001:2000	
		手順書	文書化	手順書	文書化
4.1	一般要求事項				
4.2	文書化に関する要求事項	2	5	2	1
5.1	経営者のコミットメント				
5.2	顧客重視				
5.3	品質方針			(1)	
5.4	計画				
5.5	責任、権限及びコミュニケーション		1	(1)	
5.6	マネジメントレビュー			(1)	
6.1	資源の提供				
6.2	人的資源	1		(1)	
6.3	インフラストラクチャー		1	(1)	
6.4	作業環境	1	3		
7.1	製品実現の計画		2		
7.2	顧客関連のプロセス			(1)	
7.3	設計・開発	1	1	(1)	
7.4	購買	1	1	(1)	
7.5	製造及びサービス提供	7	2	(3)	
7.6	監視機器及び測定機器の管理	1		(1)	
8.1	一般	1			
8.2	監視及び測定	3		1 + (3)	
8.3	不適合製品の管理	1		1	
8.4	データの分析	1		(1)	
8.5	改善	3		2	
合計		23	16	6 + (1 6)	1

* () は任意

リスクマネジメントの医療機器への適用

医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

Medical devices - Application of risk management to medical devices

条項	構成
	序文
1.	適用範囲
2.	定義
3.	リスクマネジメントの一般的要求事項
3.1	国又は地域の法的規制による要求
3.2	リスクマネジメントプロセス
3.3	経営者の責任
3.4	要員の資格認定
3.5	リスクマネジメント計画
3.6	リスクマネジメントファイル
4.	リスク分析（図2のステップ1,2及びステップ3）
4.1	リスク分析手順
4.2	ステップ1：意図する使用／意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化
4.3	ステップ2：既知又は予見できるハザードの特定
4.4	ステップ3：各ハザードに関するリスクの推定
5.	ステップ4：リスク評価
6.	ステップ5～10：リスクコントロール
6.1	リスクの低減
6.2	ステップ5：リスクコントロール手段の選択
6.3	ステップ6：リスクコントロール手段の実施
6.4	ステップ7：残留リスクの評価
6.5	ステップ8：リスク／効用分析
6.6	ステップ9：発生したその他のハザード
6.7	ステップ10：リスク評価の完了
7.	ステップ11：残留リスクの全体的な評価
8.	ステップ12：リスクマネジメント報告書
9.	ステップ13：製造後の情報
附属書A	安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項
附属書B	インビトロ診断機器に関するリスク分析の指針
附属書C	毒性学的なハザードに関するリスク分析手順の指針
附属書D	医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例
附属書E	医療機器に適用するリスク概念
附属書F	リスク分析手法に関する情報
附属書G	この規格で規定したリスクマネジメントの諸要素に関連する情報を含むその他の規格
	参考文献
	解説

危害

人の受ける身体的障害もしくは健康障害、又は財産もしくは環境の受ける害

ハザード

危害の潜在的な源

危険状態

人、財産又は環境が、一つ又は複数のハザードにさらされる状況

リスク

危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ

リスク評価

社会の現在の価値観に基づく状況で、リスクが受容可能なレベルにあるかどうかをリスク分析に基づいて判断すること

リスクコントロール

割愛する

残留リスク

防護手段を講じた後にも残るリスク

設計バリデーション

バリデーションと有効性

