

医療機器法規制関連 豆知識

ISO13485: 2016 医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格

に関連した法規制の最近の動向

皆さん、こんにちは。このコラムでは、我が国やグローバルにおける、医療機器に係る法規制関連の情報を発信していきたいと思っております。

医療機器の品質マネジメントシステムについての国際規格といえば、ISO13485:2016 であり、医療機器のビジネスに関わっている方であれば、多くの方がご存じと思いますが、日本やグローバルにおいても、各国の関連法規制を ISO13485:2016 に整合させる動きが加速しています。

まず、我が国においては、2021年3月26日に、「[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省令](#)」

(令和3年厚生労働省令第60号。以下「改正 QMS 省令」という。)が発出され、「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)を ISO13485:2016 に整合させるべく所要の改正を行うことが示されました。この改正に伴う経過措置期間は3年と定められていて、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等は、**2024年3月26日から「改正 QMS 省令」の要求事項を遵守することが求められます。**

また、グローバルの動きに目を向けますと、米国 食品医薬品局 (FDA) が、2024年2月2日に [Medical Devices; Quality System Regulation Amendments](#) を発出し、品質システム規則 (QSR: Quality System Regulation) に、ISO13485:2016 に整合させる改正を行いました。この **品質マネジメントシステム規則 (QMSR: Quality Management System Regulation)** の適用まで2年の経過措置期間があり、2026年2月2日に新規則は適用となることも合わせて通知されています。

一方、欧州連合では、医療機器や体外診断用医療機器について、これまでの指令から新たな法規制が適用されており、欧州医療機器規則 (MDR: Medical Device Regulation) が2021年5月26日より適用され、欧州体外診断用医療機器規則 (IVDR: In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation) が、2022年5月26日より適用されています。この MDR、IVDR においても、製造業者等は品質マネ

ジメントシステムを構築、維持することが要求されており、参照規格として [EN ISO 13485:2016+A11:2021, 'Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes'](#) が適用されています。(実質的に ENISO13485:2016 と ISO13485:2016 は同一の内容です)

このように、ISO13485:2016 を医療機器に係る国の法規制の一部として取り入れる動きは、さらに他の国、地域でも進んでいくと予想されます。

さて、この動きは、医療機器を製造販売する企業にとって何を意味しますでしょうか？ 言わずもがなですが、医療機器を世界の国、地域で上市するためには、その地域、国の法規制の要求事項に従い、医療機器製品のリスククラスに応じて承認を取得したり、登録を申請したりする必要がありますが、品質マネジメントシステムについても、多くの国や地域で、規制要求事項として製造業者に確立、維持することを求めています。言い換えれば、事業基盤である品質マネジメントシステムについては、国際規格である ISO13485:2016 の要求事項に従っていれば、世界に通用する医療機器を製造販売するための事業基盤を獲得することを意味します。もちろん、ISO13485:2016 には多くの要求事項があり、その前版である、ISO13485:2003 から多くの変更が盛り込まれていますし、その要求事項に従った品質マネジメントシステムを確立、運用するためのコストは相当なものとなるでしょう。しかしながら、人の生命や健康に直接影響を及ぼす医療機器製品には、ある意味宿命の管理システムと言えますし、ソフトウェアや AI (Artificial Intelligence: 人工知能) を駆使した医療機器の更なる普及など製品の複雑性も増していることから、その複雑性に係るリスク・ベネフィットを適切に管理できる ISO13485:2016 の果たす役割は、より重要になって行くと思われます。詳細について、もっと話を聴きたい、ISO13485 とギャップ分析を実施したいなどご要望がございましたら、私どもにお問い合わせください。

株式会社ストラテジー・イン・モーション

神奈川県横浜市西区御所山町1番地の1-601号

創刊のご挨拶

わたしたちも株式会社ストラテジー・イン・モーションでは、お客様により有用な情報をお届けすべく、ニュースレター「SiM... Times」を創刊することいたしました。

今後、主に医療機器に係る世界の法規制の動向やトレンドを分かりやすく発信していきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

編集後記

この度の、令和6年能登半島地震により、お亡くなりになられた方々に謹んで哀悼の意を表しますとともに、被害を受けられた方々に心よりお見舞い申し上げます。令和6年1月1日に発生した能登半島地震では、ニュースや新聞等で毎日報道がされていますように、残念ながら多くの尊い生命が犠牲になり、未だに多くの被災者の方が不自由な生活を強いられています。当社では、災害支援や復興に役立てていただくべく、日本赤十字社を通じて義援金を拠出いたしました。被害が大きかった地域の一早い復興と被災された方々が安全で安心できる日常の暮らしを早く取り戻されることを心から願っております。

(代表取締役 鷲巣 誠)