

医療機器法規制関連 豆知識

米国食品医薬品局 FDA 医療機器品質マネジメントシステム規則（QMSR）について

皆さん、こんにちは。今回のコラムでは、米国食品医薬品局 FDA が 2024 年 2 月 2 日に連邦官報に“最終規則”として掲載し発行した、医療機器の品質マネジメントシステム規則（Quality Management System Regulation: QMSR）について解説したいと思います。

この“最終規則”のタイトルは [Medical Devices; Quality System Regulation Amendments](#) とされており、医療機器製品の cGMP（Current Good Manufacturing Practice）規則として適用されてきた 21CFR Part820 Quality System Regulation（QSR）を改正し、2026 年 2 月 2 日に発効するとしています。

QMSR は今までの QSR と同様に、米国で製造される、若しくは米国に輸入される、人への使用を意図したすべての医療機器について、医療機器の設計、製造、包装、ラベリング、保管、設置、またはサービスに従事する製造業者に適用されます。すなわち、来年の 2 月 2 日以降は、米国でビジネスを行う医療機器の製造業者は QMSR を遵守することが必須要件となります。

それでは、QMSR の要求事項の概要についてはどのようになっているのでしょうか？ FDA は、他の多くの国や地域で規制要件として導入されている、医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格と整合を図るために、ISO13485:2016 Medical devices--Quality management systems-- Requirements for regulatory purposes を参照することにより要求事項として組み込みました。この経緯は“最終規則”のエグゼクティブ・サマリーにも以下のように述べられています。

エグゼクティブ・サマリー

A. 最終規則の目的

FDA は、歴史的に他の規制当局との調和の利点を認識しており、時間をかけて、規制当局との一貫性を促進するために多くの行動をとってきた。このような活動の一環として、FDA はパート 820（21 CFR パート 820）でコード化された QS 規則に規定される医療機器 CGMP 要求事項を改訂する。FDA は、主に ISO 13485（ISO13485）の 2016 年版を参照することにより、これを達成する。この規則制定を通じて、FDA は医療機器の品質マネジメントシステム要求事項を、他の規制当局が使用している要求事項と調和させようとしている。

また、QMSR 以下に示すように、サブパート A 総則、サブパート B 補足規定により構成されることが“最終規則”に示されています。

パート 820-品質マネジメントシステム規定

サブパート A--総則

820.1 範囲

820.3 定義

820.5 [留保]

820.7 参照による組み込み。

820.10 品質マネジメントシステムの要求事項

サブパート B--補足規定

820.20--820.30 [留保]

820.35 記録の管理

820.40 [留保]

820.45 機器の表示及び包装の管理

サブパート C--O [留保]

編集後記

今年も梅雨の季節、雨の多い時期になろうかとしております。最近の 3 ヶ月予報でも、昨年ほどではないものの、今年も平年に比べ気温が高くなるとのことです。暑熱順化や体調管理の重要性を感じております。

ご存じのとおり、本年 6 月 1 日から職場の熱中症対策も義務化されており、一定の暑さ指数及び時間を超える事業・作業が対象となることですが、熱中症予防には日々気を付けて参りたいとあらためて思っている次第です。

このニュースレターをお読みになる方も、熱中症予防に気を付け、暑い夏を乗り切っていただきたいと思います。

（代表取締役 鷲巣 誠）

820.7 章では、ISO9000:2015 品質マネジメントシステム--基礎及び用語、第 3 節-用語及び定義及び ISO13485:2016 を参照することにより組込むことが規定されています。

さらに、820.10 章では、品質マネジメントシステムの要求事項が以下のように規定されています（一部抜粋）。

820.1(a)に記載されている本規則の対象となる製造業者は、以下のことを行わなければならない：

(a) 文書化すること。ISO13485（参照により組み込まれる、§820.7を参照）の該当する要求事項及び本規則のその他の該当する要求事項に適合する品質マネジメントシステムを文書化すること。

(b) 適用される規制要件。本タイトルの他の適用される規制要件を適宜遵守する。ISO 13485 の条項に完全に準拠していること及び以下に記載する要求事項を遵守すること：

(1) ISO 13485 の条項 7.5.8「識別」に関して、製造業者は、本章パート 830 の要求事項に従って、医療機器に固有機器識別子 (UDI) を割り当てるシステムを文書化しなければならない。

(2) ISO 13485「トレーサビリティ一般」の第 7.5.9.1 項について、該当する場合、製造業者は本章パート 821 部の要求事項に従ってトレーサビリティのための手順を文書化しなければならない。

(3) ISO13485 の 8.2.3 項「規制当局への報告」について、製造業者は、本章パート 803 の報告基準を満たす苦情を FDA に通知しなければならない。（Part 803: Medical Device Reporting）

(4) 条項 7.2.3、8.2.3 及び 8.3.3 については、本章パート 806 の要求事項に従って勧告通知を取り扱うものとする。（Part 806: Field Corrective Action）

(c) 設計及び開発。クラス II、クラス III、及び本節(c)(1)項及び本節(c)(2)項の表 1 に記載されたクラス I 機器の製造業者は、ISO 13485 の「設計及び開発」7.3 項及びその小節の要求事項に適合しなければならない。クラス I 機器は以下の通りである：

(1) コンピュータ・ソフトウェアで自動化された機器

(2) 以下に記載されているデバイス：

表1から(c)(2)項まで

セクション	装置
868.6810	カテーテル、気管気管支吸引。
878.4460	手袋、非粉末外科医用。
880.6760	拘束、保護。
892.5650	システム、アプリケーション、放射性核種、マニュアル。
892.5740	線源、放射性核種による遠隔治療。

QMSR では、すなわち、ISO13485:2016 の要求事項全体と上記に記載される Part 830、Part 821、Part 803 及び Part 806 の要求事項、そして、825.35 章 記録の管理、820.45 章 機器の表示及び包装の管理に規定される追加要求事項を遵守することが要求されます。

以上、今回のコラムでは、米国 FDA の QMSR の概要と何を実施する必要があるかについて、“最終規則”を解説する形でお伝えしました。米国に既に医療機器を輸出している、又は、今後米国に輸出することを検討している場合など、QMS 上でどのような対策を行えば良いか、詳細について、もっと話を聴き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。