

# 製造所QMS適合性調査と 第三者認証制度のあり方について

## 1.製造所のQMS適合性調査のあり方

### ■背景と課題

医療機器については、平成17年4月施行の改正薬事法に伴い、製造所における製造管理及び品質管理の基準(※)が、旧法では、製造所の業許可の要件でしたが、現行法は、品目毎の承認・認証の要件に変更されました。

また、QMS調査権者が、旧法では都道府県の1調査権者のみでしたが、現行では、医薬品医療機器総合機構(総合機構)、都道府県及び登録認証機関と3調査権者となりました。

図1にQMSに関する諸外国との比較を示します。諸外国において、QMS調査の運用が製造所毎であり、調査権者が1つであるのに対し、日本では品目毎で、複数調査権者となっている点が特徴です。

一方、リスクが比較的低いとされるクラスII医療機器の製造販売認証に関しては、認証基準を定めて登録認証機関による第三者認証制度ができました。

しかし、図2に示すように、認証基準がなかったり、認証基準の適用範囲を超えたりすると、承認申請に回され、QMS調査権者が、総合機構や都道府県になります。

このように、製造業者は、新たに製造する品目毎に、そのクラス分類(Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ)や利用する登録認証機関によって、繰り返しのQMS適合性調査が必要になり、企業にとって、時間的にもコスト的にも大きな負担になっています。

※旧法では許可要件GMP、改正法ではQMS省令(基準)

図1.QMS調査と市販前審査に関する諸外国との比較

地域 項目	日本	米国	欧州	カナダ	豪州
市販前評価におけるQMSの適用	クラス分類により適用	クラス分類により適用	クラス分類により適用	クラス分類により適用	クラス分類により適用
調査の運用	品目毎	製造所毎 (一部、品目の 実地調査あり)	製造所毎	製造所毎	製造所毎
QMS調査権者	総合機構 都道府県 登録認証機関	FDA	登録認証機関	登録認証機関	登録認証機関
市販前承認等の 審査権者	総合機構 (承認・届出) 登録認証機関 (認証)	FDA (510(k)/ PMA)	ANNEXII (適合宣言+ 技術ファイル) ANNEX・ (登録認証機関)	HC (Device License)	TGA (申請登録)

### ■JIRAの対応

課題として、複数の調査権者が存在することにより、同じQMS基準の適合性調査を実施するのに、3権者で運用基準が異なること(トリプルスタンダード)及び調査権者間の力量の相違が指摘されています。

また、相互の調査結果の受入も十分に進んでいないとの指摘もされています。

JIRAは、日本医療機器産業連合会の承認等のQMS適合性調査WGに参画して、下記の方針で、行政等に提言を行っています。

- (1)短期的には、調査権者間のQMS適合性調査結果(報告書)の相互活用  
の推進を提言する。
- (2)中期的には、調査権者に対して、調査結果報告書の標準化や調査方法  
のガイドラインなどの充実を図り、相互受入れの環境整備を行った上で、  
調査権者のQMS調査結果の相互完全受入れを提言する。
- (3)長期的には、三権者の一元化を提言する。

図2.現状の製造販売承認(認証)申請をQMS調査権者

クラス分類	I	Ⅱ				Ⅲ		Ⅳ
医療機器 分類	一般	管理医療機器 指定管理医療機器				高度管理 医療機器		
認証基準 有 無	—	認証基準あり		認証基準なし		—		
認証基準の 適用範囲	—	範囲内	範囲外		—		—	
製造所の 国内/外国	—	国内 外国	国内	外国	国内	外国	国内	外国
申請種類 (提出先)	不要 届出 (総合 機構)	認証 (登録 認証 機関)	承認(総合機構)				承認(総合機構)	
QMS 調査権者	—	登録 認証 機関	都道 府県	総合 機構	都道 府県	総合 機構	都道 府県	総合 機構

## 2.クラスII医療機器の第三者認証制度のあり方

### ■背景と課題

改正薬事法施行に伴い、登録認証機関による第三者認証制度ができました。この要件として、次のものが設定されています。

- (1)製品そのものが、日本工業規格(JIS規格)に適合すること
- (2)製造所の製造管理及び品質管理がQMS基準に適合すること

この新制度が施行され、3年半が経過したところで、一部の製品群においては、登録認証機関による基準適合性の確認等の手続きが過剰に煩雑ではないかという指摘があることから、行政は、昨年平成20年12月末に厚生労働科学研究「クラスII医療機器の第三者認証制度のあり方」を発足させました。他方、昨年平成20年12月に、厚生労働省から「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が公表され、その中で、「クラスII品目の第三者認証制度への完全移行(平成23年度までに実施)」の方針が示されました。

### ■JIRAの対応

JIRAは、前述の厚生労働科学研究及び日本医療機器産業連合会のグランドルールWGに参画して、行政等に提言を行っています。

現在、見直し検討の方針として、下記が示されています。

- (1)QMS基準への適合性確認を中心とした第三者認証制度
- (2)製品変更時の認証手続き不要範囲の拡大

JIRA製品の多くが、クラスII機器に該当します。この過剰で煩雑な現行の第三者認証制度のために、改正法後の各企業は、旧法時代と比較して数倍から十数倍の審査費用の負担が求められているのが現状です。JIRAはその改善のために積極的に活動していきます。

法規・安全部会 QMS委員会



社団法人 日本画像医療システム工業会  
Japan Industries Association of Radiological Systems