品質マネジメント



研究開発と製品開発は違う



研究開発から製品開発へ

研究開発

新しい技術や方法の開発

- 早く投稿・発表が重要
- 専門知識
- アカデミアが得意とする分野

とにかく新しいことを生み出す 自由

製品開発

具現化・製品化・商品化 事業化(ビジネス)

- 売れる製品を作ることが重要
- ・ 経験/交渉力/コミュニケーション力
- ・ 商慣習・商規制

顧客のニーズが大事

確立した開発手法・管理システム



製品化を意識したら、事業化にむけた品質マネジメントシステムを開始!





"出口"企業 (医療機器製造業・製造販売業)

設計開発

非臨床試験

治験· 薬事申請等

医療機器製造

販売

薬事申請のための 非臨床試験(信頼性 保証付)

課題:

- 薬事申請を意識していないので、 信頼性保証の ためのデータ管理は行っていない
- ・ 設計開発過程におけるデータ・資料などがエビ デンスとして 蓄積されていない



品質マネジメントシステム(QMS)とは?

QMSとは、医療機器に対する品質マネジメントシステムを指し、国際規格ではISO13485 、日本国内ではQMS省令のことをいう

※QMS省令では、日本独自の要求事項が追加されている

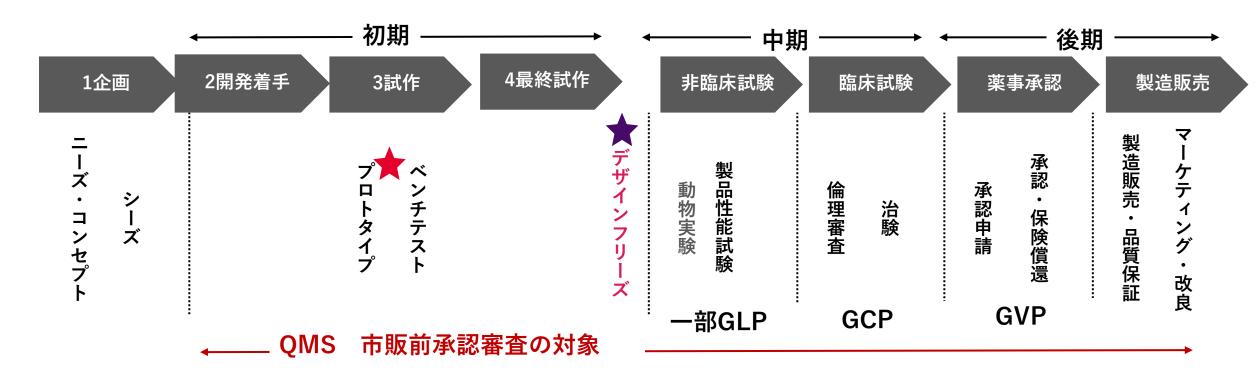
医療機器に特化した品質管理、製造管理する基準

医療機器産業に携わる組織(設計・開発、製造、輸送、据付け、修理、附帯サービス)が対象

(注意)

- 医療機器ビジネスで必要なのはISO13485ではなく、QMS省令への対応
- QMS省令の第2章は、ほぼISO13485。しかし、ISO13485の認証を持っている(対応している)だけでは、薬機法※に対応していない。
 - ※厚生労働省令第169号 (通称『QMS省令』

開発プロセス





QMSで必要な文書と記録

- 1) なにかを実施する前に
- 2) きちんとした手順をつくり (SOP)
- 3) どういった結果が出て/出る想定で(仮説)
- 4) どういった記録様式で(抜け漏れない記録様式)
- 5) その記録がどうなれば良いのか(判定基準)

■文書

品質管理監督システム基準書 業務ごとの手順書/標準書

■製品標準書/品質標準書

医療機器の品目毎に作成し、承認/認証/届出事項と製造実務を記載

■実施記録

市場への出荷可否判定、マネジメントレビュー、内部監査、教育訓練、 苦情処理、 供給者評価等



QMS省令·QMS体制省令



QMS省令 Quality Management System

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12月17日 厚生労働省令第169号)

製造販売業者及び製造業者に遵守が求められている「製造管理及び品質管理の基準」に係る省令であり、医療機器の承認・認証に際しての基準※の一つ

現行のQMS省令は、ISO 13485と基本的に整合しているが、製造販売業の品質管理及び製造管理の体制に係る条項等、一部追加の要求事項が規定されている。特に国際的に医療機器等を流通しようとする場合、留意が必要。

※医療機器の製造販売承認・認証を得るために、「QMS適合性調査」に適合することが必要。 5年毎に定期調査を受けなければならない



QMS省令の構成

章	内容	条 項	備考
第1章	総則	1~3	製造販売業者の 遵守事項
第2章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要 求事項	4~64	ISO13485相当
第3章	医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要 求事項	65~ 72の3	文書・記録保管 旧GQP関係等
第4章	生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理	73~79	
第5章	放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	80~81	
第5章の2	再使用単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	81の2~ 81の2の4	
第6章	医療機器等の製造業者等への準用	82~84	輸出用QMS 委託先等QMS

QMS体制省令

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)

医療機器の製造販売承認・認証の要件であるQMSに係る業務を適切に遂行する体制を整備することが、製造販売業の許可要件

- ・組織体制の整備(品質システムの構築、品質マニュアルの文書化等)
- ・人員の配置(管理監督者、管理責任者、製造販売3役等)



GVP省令 Good Vigilance Practice

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 (平成16年9月22日 厚生労働省令第135号)

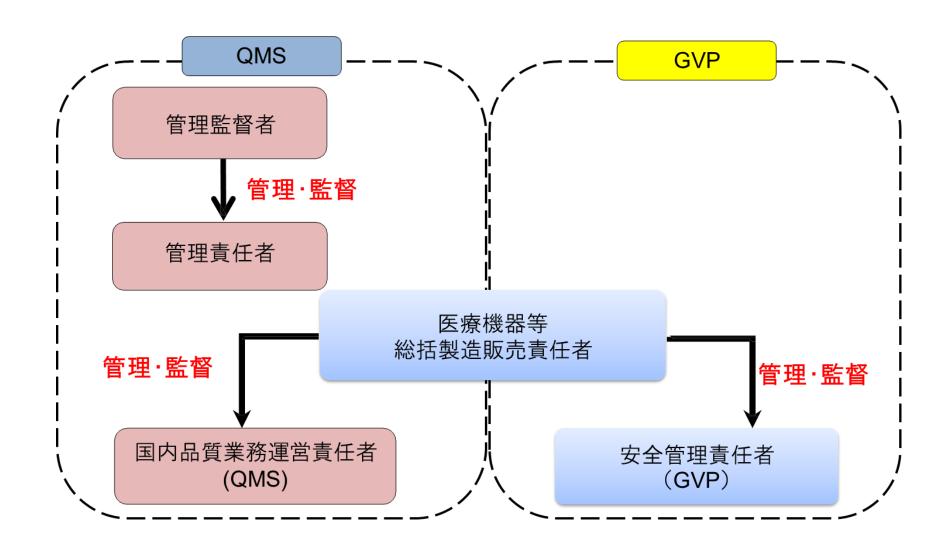
医療機器の製造販売業の許可に際しての基準の一つとして遵守が求められている省令

製造販売業者は、医療機器等による危害が発生するおそれがある場合や危害が 発生した場合、製造販売後安全管理を適正に実行しなければならない。

- ・安全管理情報の収集・検討
- ・安全確保措置の立案・実施
- ・各部門等への情報提供



QMS省令の規定を遵守するため人的要件





業許可



医療機器を取り扱う上で必要な業許可

医療機器の製造販売

- 1自社ブランド
- ②海外輸入製品

医療機器の設計開発

医療機器の製造・滅菌

医療機器の国内販売



医療機器製造販売業



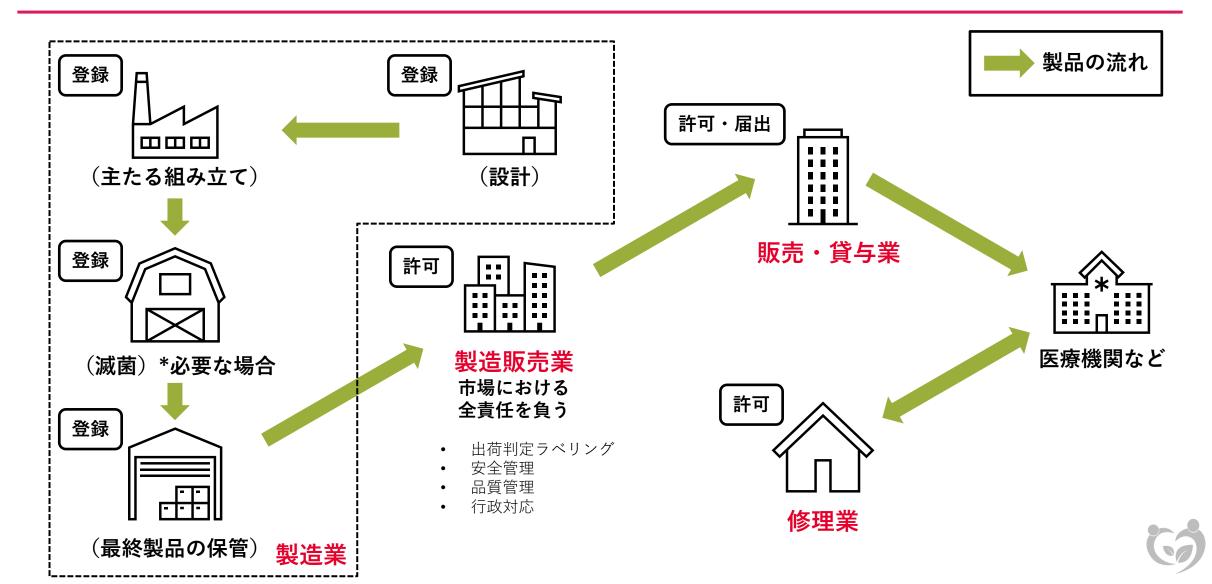
医療機器製造業



医療機器販売業



製品の流れと要求される業許可の全体像



スタートアップ企業が取得すべき業許可は何か?

スタートアップ企業が、開発のどの工程に責任をもつのかによる。 設計責任があるのなら、製造業(設計)を意識して開発すべし。

製造工程	医療機器 (右以外)	一般医療機器 (クラス I)	単体プログラム	単体プログラム の記録媒体
設計	0	×	0	0
主たる組立て その他の主た る 製造工程	0	0	×	×
滅菌	0	0	×	×
国内における 最終製品の 保管	0	0	×	0



医薬品医療機器等法における 医療機器の許可・届出等

業の種類		許可·届出等	
	一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可	
製造販売業	管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可	
	高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可	
製造業	国内·外国	製造業登録	
修理業	区分ごと	修理業許可	
	一般医療機器	(不要)	
販売業·貸与業	管理医療機器	販売業等届出	
(販売業等)	高度管理医療機器及び 特定保守管理医療機器	販売業等許可	



まとめ

医療機器を開発していくうえで、最初に考えるべきこと

- 製品開発のごく初期段階からQMS省令(薬機法)に基づく周到なQMS活動を行う
- **その活動によって積み上げられた膨大な試験データ・資料等を記録・保管することが大切**
- 出口を明確にしておく(設計のみか、組み立ても行うのか、販売まで自社でするのか)



用語

GLP: Good Laboratory Practice (非臨床試験実施の基準)

非臨床試験において、試験施設(場所)の設備・機器、組織・職員、検査・手順・結果等が、安全かつ適切であることを保証する「優良試験所規範(基準)」、GLP適合性調査の詳細は以下のPDF参照。

(https://www.pmda.go.jp/files/000233442.pdf)

GCP: Good Clinical Practice (臨床試験実施の基準)

医療機器として承認を得るために必要な臨床試験(治験)や医薬品の市販後に再審査、再評価を受けるために必要な臨床試験(製造販売後臨床試験)を実施する際に、治験依頼者、実施医療機関および医師が遵守する基準.

GVP:Good Vigilance Practice(製造販売後安全管理の基準)

製造販売後調査 (PMS) の中で、医療機器を製造販売した後に、安全管理情報を収集・検討し、必要な安全確保措置を講じるために必要ルールの構築を要求するもの.



