

本日の内容

- 医療機器の分類と製造販売に必要な手続きについて
- 認証のプロセスについて
 - 認証のプロセス概要
 - 品目の製品審査
 - 認証基準について
 - 製品審査で認証機関が確認すること
 - 認証申請について
 - 認証申請における照会事例
 - 品目におけるQMS適合性調査
 - QMS適合性調査で認証機関が確認すること。
 - QMS省令について
 - 適合性調査申請について
 - QMS適合性調査における不備事項例

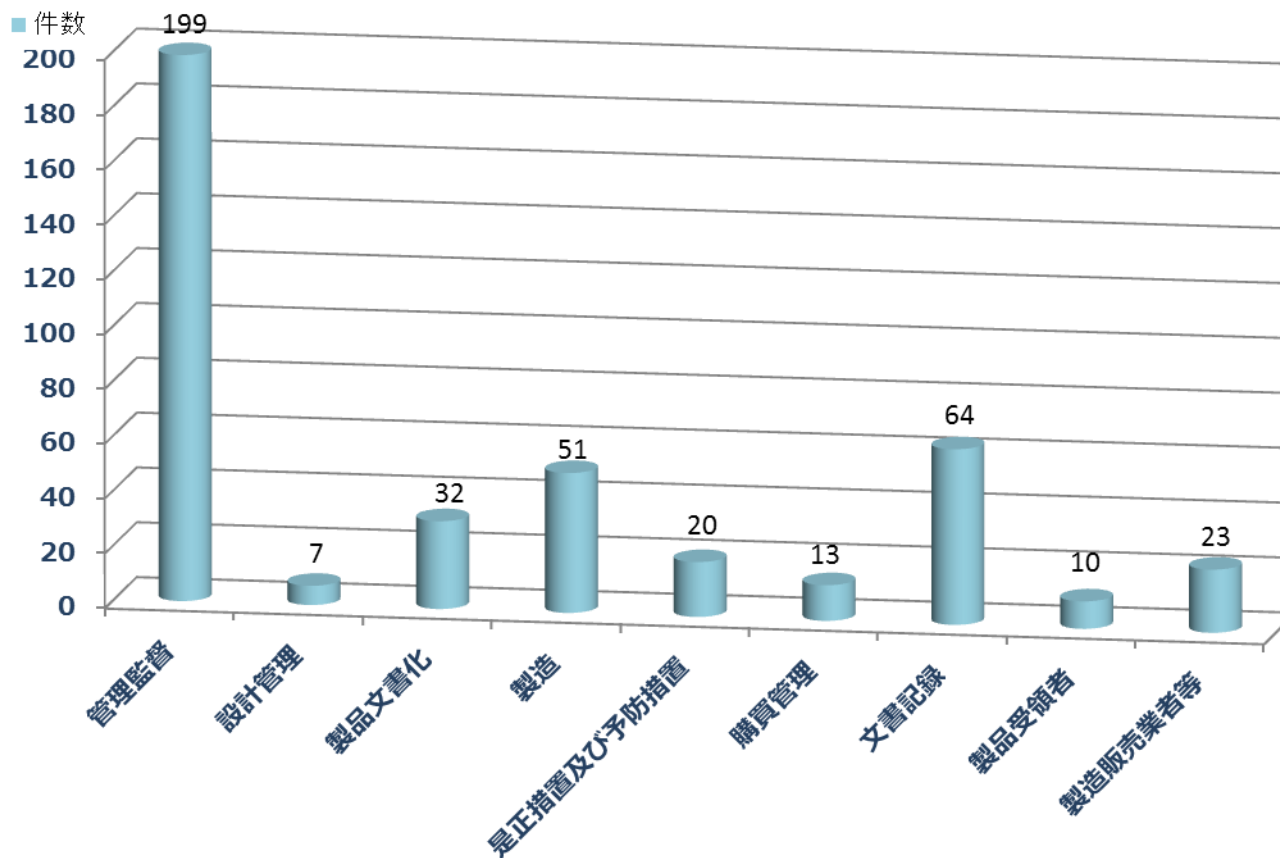
参考情報

(公財) 医療機器センターが実地したQMS適合性調査
(新規、定期、一変、サーベイランス審査について)
における不備事項(419件) について考察

集計期間：平成27年4月～平成30年7月 (実地日)

(公財) 医療機器センターが実施したQMS適合性調査における不備事項

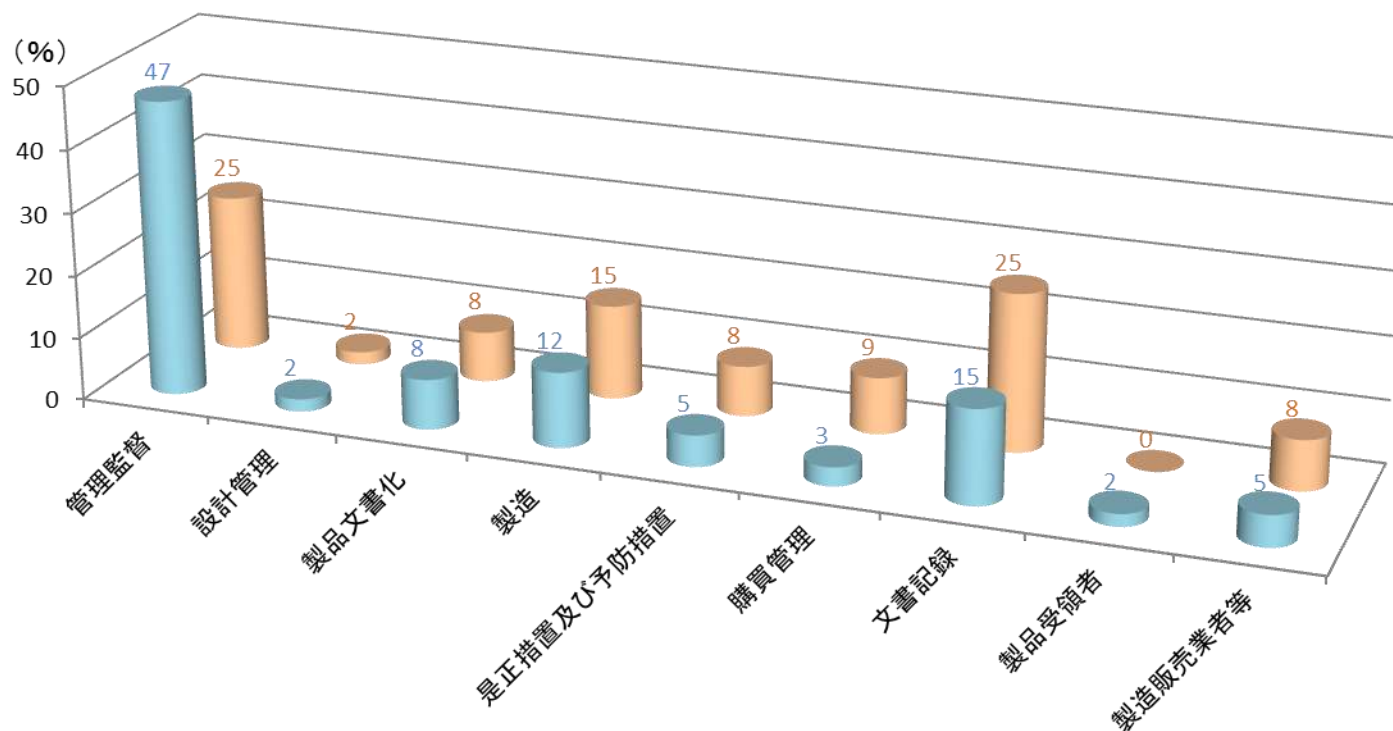
医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



実施調査サブシステムにおける不備事項の比較

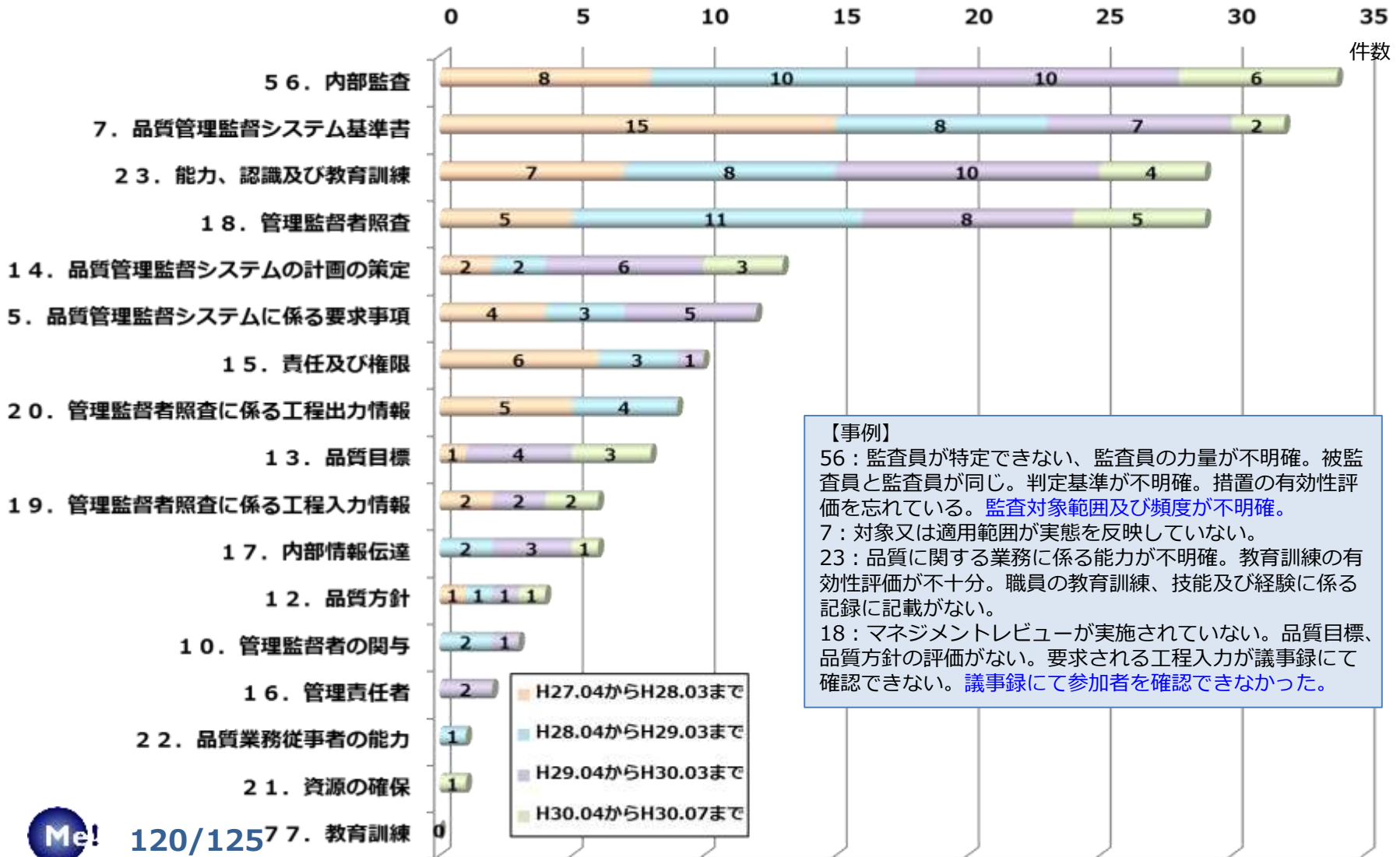
PMDA集計期間:平成28年10月～平成29年7月

医療機器センター集計期間:平成27年4月～平成30年7月



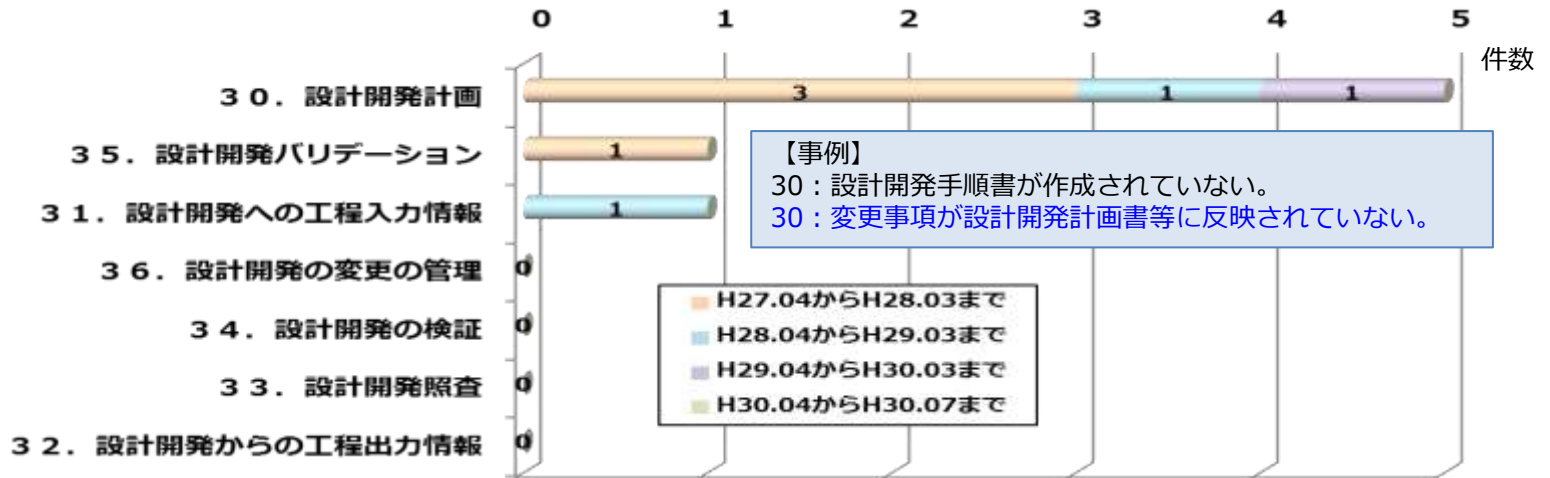
調査サブシステムの状況：管理監督

医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



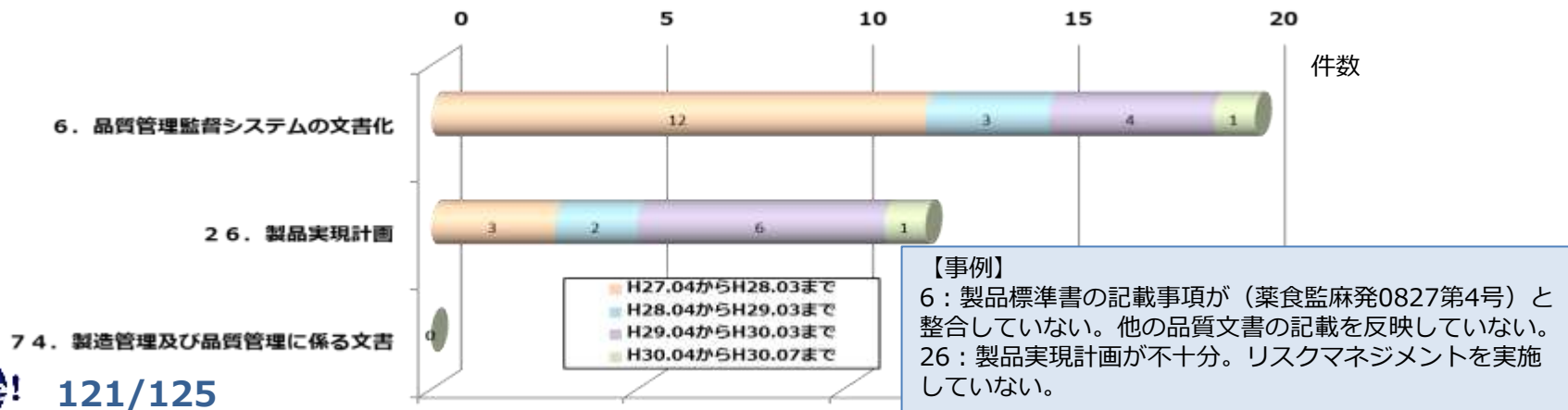
調査サブシステムの状況：設計管理

医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



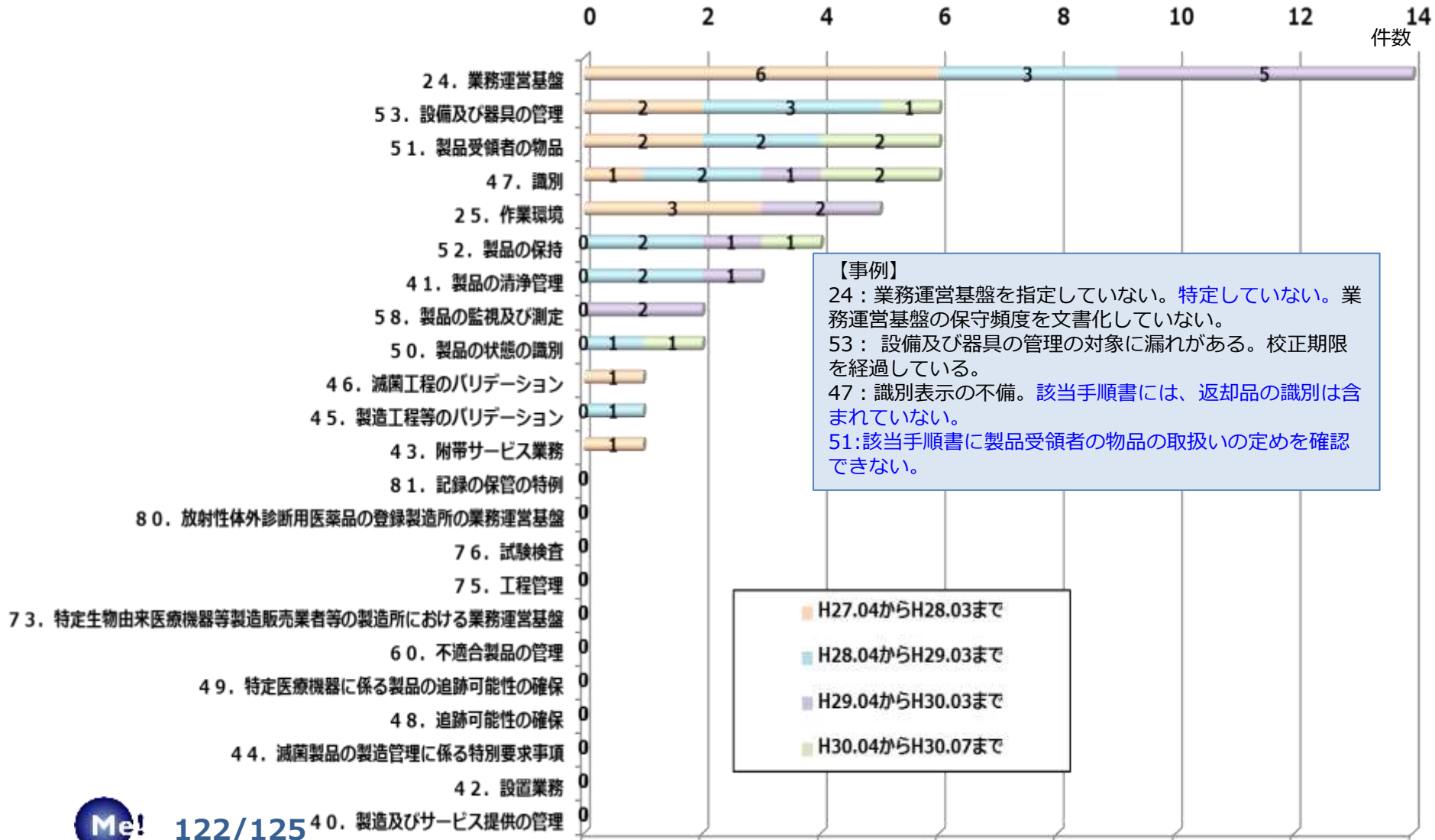
調査サブシステムの状況：製品文書化

平成27年4月～平成30年7月



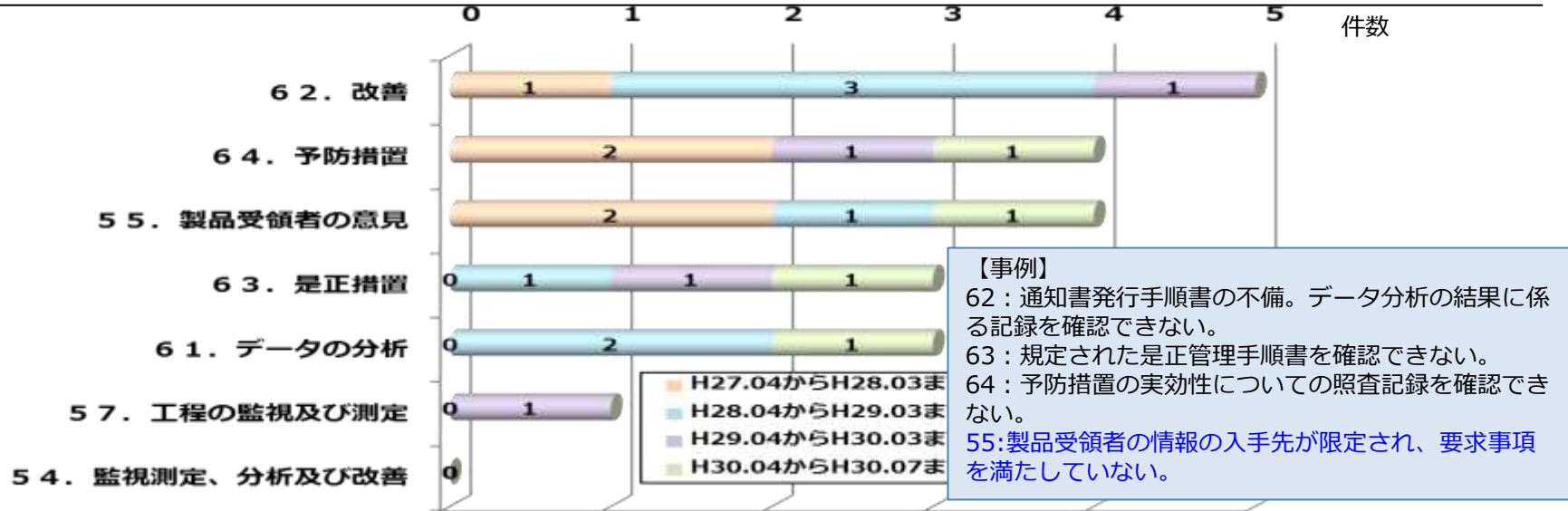
調査サブシステムの状況：製造

医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



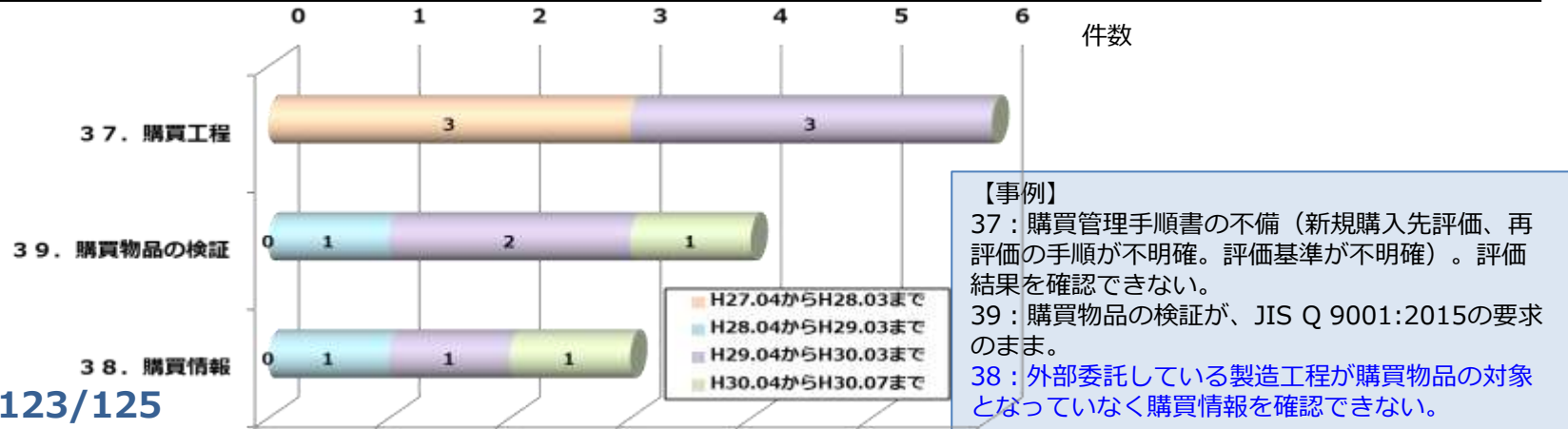
調査サブシステムの状況：是正措置及び予防措置

医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



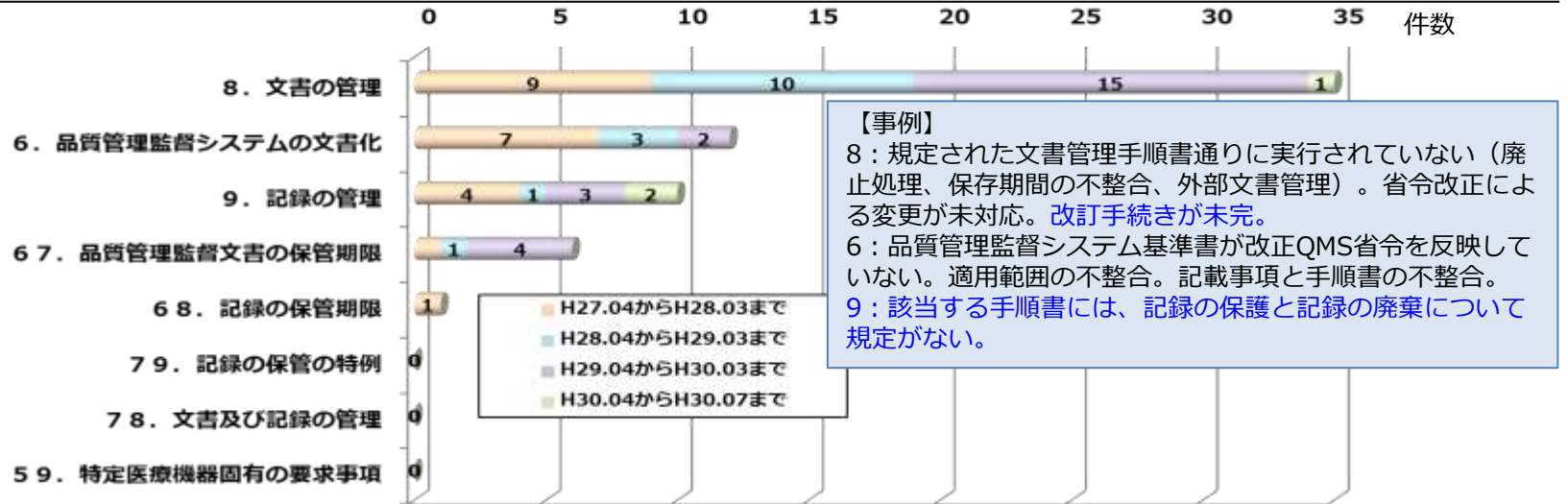
調査サブシステムの状況：購買管理

医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



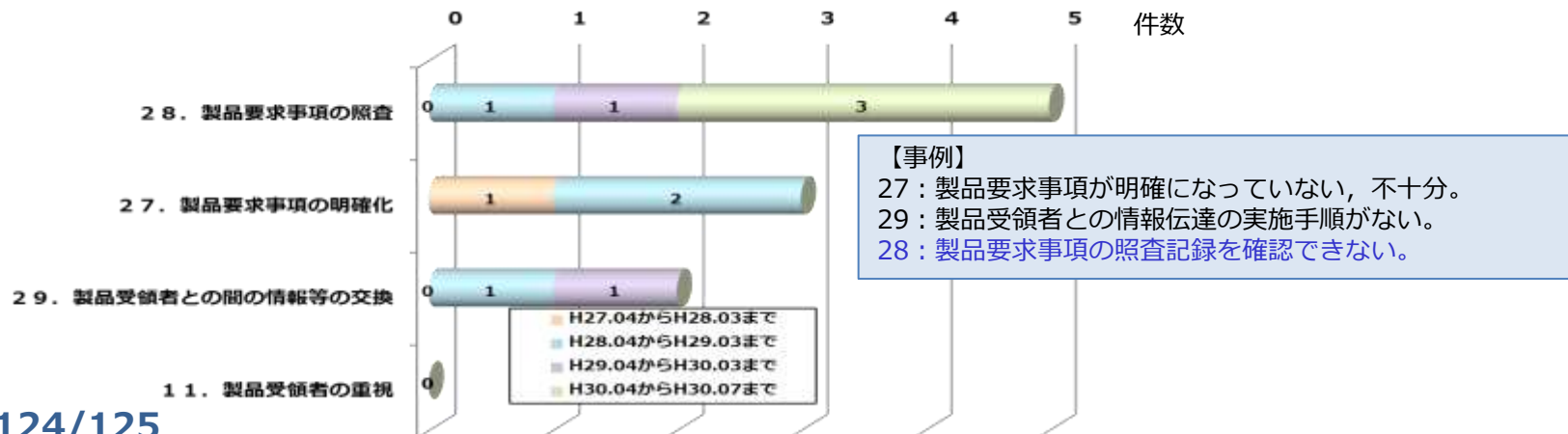
調査サブシステムの状況：文書記録

医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



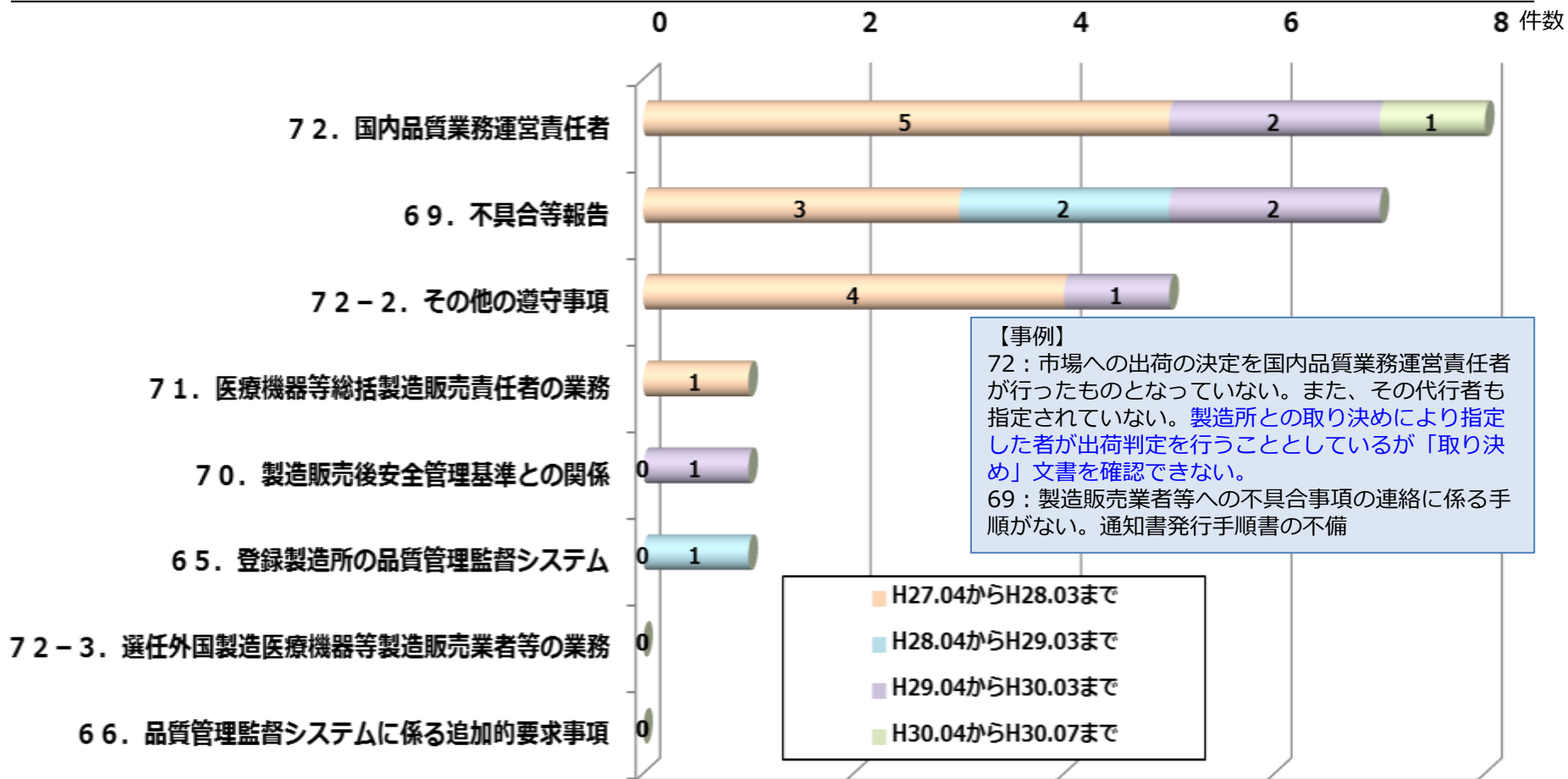
調査サブシステムの状況：製品受領者

医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



調査サブシステムの状況：製造販売業者等

医療機器センター集計期間：平成27年4月～平成30年7月



参考資料

【参考資料内容】

◎【1】医療機器の分類

◎【2】QMS省令169号 ISO 13485 ISO 9001 対比表

◎【3】適合性調査に係るサブシステム

◎ 「医療機器」の分類

- 高度管理医療機器
- 管理医療機器
- 一般医療機器

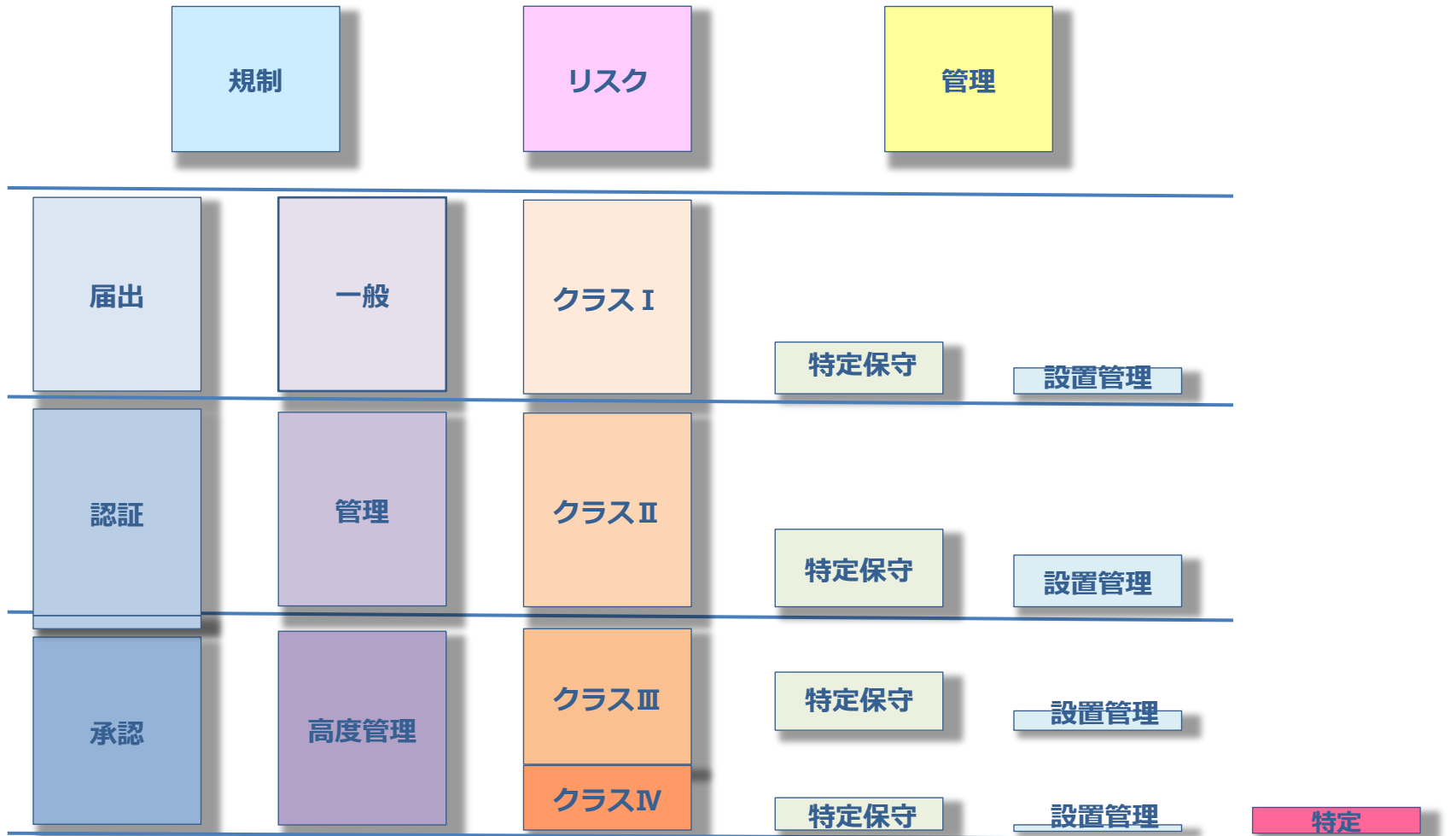
分類	定義	指定
高度管理医療機器	医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に 重大な影響を与える おそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。（法第2条第5項）	告示第298号別表第1
管理医療機器	高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に 影響を与える おそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。（法第2条第6項）	告示第298号別表第2
一般医療機器	高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に 影響を与えるおそれがほとんどないもの として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。（法第2条第7項）	告示第298号別表第3

◎ 医療機器の分類

- 特定保守管理医療機器
- 設置管理医療機器
- 特定医療機器

	分類	定義	指定
	特定保守管理医療機器	医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。 (法第2条第8項)	告示第297号
	設置管理医療機器	設置に当たって組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器をいう。 (規則第114条の55)	告示第335号
	特定医療機器	人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器その他の医療を提供する施設以外において用いられることが想定されている医療機器であつて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器をいう。 (法第68条の5第1項)	告示第448号

医療機器の分類



*クラス分類ルール(H25.薬食発0510第8号)

◎ 医療機器の分類

(平成30年10月19日現在)

- 一般医療機器
- 管理医療機器
- 高度管理医療機器
- 特定保守管理医療機器
- 設置管理医療機器
- 特定医療機器

分類	クラス分類	一般的名称	特定保守 管理医療機器	設置管理 医療機器	特定 医療機器
一般医療機器	クラスⅠ	1201	184	50	—
管理医療機器	クラスⅡ	1983	695	124	—
高度管理医療機器	クラスⅢ	793	286	69	—
	クラスⅣ	359	51	2	34
合計		4336	1216	245	34

QMS省令169号 ISO 13485 ISO 9001 対比表 (1/6)

QMS省令169号		ISO 13485:2003の箇条	ISO 13485:2016の箇条	ISO 9001 :2015の箇条
第2節	品質管理監督システム (第5条 - 第9条)	4.品質マネジメントシステム	4.品質マネジメントシステム	4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
	5.品質管理監督システムに係る要求事項	4.1品質マネジメントシステム (一般要求事項)	4.1一般要求事項	4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス 8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
	6. 品質管理監督システムの文書化	4.2.1文書化に関する要求事項 (一般)	4.2文書化に関する要求事項	7.5 文書化した情報
			4.2.1一般	7.5.1 一般
	7. 品質管理監督システム基準書	4.2.2品質マニュアル	4.2.2品質マニュアル	4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 7.5.1 一般 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
	8. 品質管理監督文書の管理	4.2.3文書管理	4.2.3医療機器ファイル	無し
	8. 品質管理監督文書の管理	4.2.3文書管理	4.2.4文書管理	7.5.2作成及び更新 7.5.3文書化した情報の管理
	9. 記録の管理	4.2.3記録の管理	4.2.5記録の管理	7.5.2作成及び更新 7.5.3文書化した情報の管理

QMS省令169号 ISO 13485 ISO 9001 対比表 (2/6)

QMS省令169号	ISO 13485:2003の箇条	ISO 13485:2016の箇条	ISO 9001 :2015の箇条
第3節 管理監督者の責任 (第10条 - 第20条)	5.経営者の責任	5.経営者の責任	5 リーダーシップ
10. 管理監督者の関与	5.1経営者のコミットメント	5.1経営者のコミットメント	5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.1.1 一般
11. 製品受領者の重視	5.2顧客重視	5.2顧客重視	5.1.2 顧客重視
12. 品質方針	5.3品質方針	5.3品質方針	5.2 方針
		5.4計画	6 計画
13. 品質目標	5.4.1品質目標	5.4.1品質目標	6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定
14. 品質管理監督システムの計画の策定	5.4.2品質マネジメントシステムの計画	5.4.2品質マネジメントシステムの計画	6 計画 6.1リスク及び機会への取り組み 6.3 変更の計画
		5.5責任, 権限及びコミュニケーション	5 リーダーシップ
15. 責任及び権限	5.5.1責任及び権限	5.5.1責任及び権限	5.3組織の役割, 責任及び権限
16. 管理責任者	5.5.2管理責任者	5.5.2管理責任者	箇条タイトル削除 5.3 組織の役割, 責任及び権限
17. 内部情報伝達	5.5.3内部コミュニケーション	5.5.3内部コミュニケーション	7.4 コミュニケーション
		5.6マネジメントレビュー	9.3 マネジメントレビュー
18. 管理監督者照査	5.6.1マネジメントレビュー (一般)	5.6.1一般	9.3.1一般
19. 管理監督者照査に係る工程入力情報	5.6.2マネジメントレビューへのインプット	5.6.2マネジメントレビューへのインプット	9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
20. 管理監督者照査に係る工程出力情報	5.6.3マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3マネジメントレビューからのアウトプット	9.3.3マネジメントレビューからのアウトプット

QMS省令169号 ISO 13485 ISO 9001 対比表 (3 / 6)

QMS省令169号		ISO 13485:2003の箇条	ISO 13485:2016の箇条	ISO 9001 :2015の箇条
第4節	資源の管理監督 (第21条 - 第25条)	6.資源の運用管理	6.資源の運用管理	7.1 資源
	21. 資源の確保	6.1資源の提供	6.1資源の提供	7.1.1 一般
	22. 品質業務従事者の能力	6.2.1人的資源 (一般)	6.2人的資源	7.1.2 人々
	23. 能力、認識及び教育訓練	6.2.2力量、認識及び教育・訓練		
	24. 業務運営基盤	6.3インフラストラクチャー	6.3インフラストラクチャー	7.1.3 インフラストラクチャー
			6.4作業環境及び汚染管理	7.1.4 プロセスの運用に関する環境
	25. 作業環境	6.4作業環境	6.4.1作業環境	7.1.4 プロセスの運用に関する環境
			6.4.2汚染管理	無し
			無し	7.1.6組織の知識

QMS省令169号 ISO 13485 ISO 9001 対比表 (4/6)

QMS省令169号		ISO 13485:2003の箇条	ISO 13485:2016の箇条	ISO 9001 :2015の箇条
第5節	製品実現 (第26条 - 第53条)	7.製品実現	7.製品実現	8運用
	26. 製品実現計画	7.1製品実現の計画	7.1 製品実現の計画	8.1 運用の計画及び管理
			7.2 顧客関連のプロセス	8.2 製品及びサービスに関する要求事項
	27. 製品要求事項の明確化	7.2.1製品に関連する要求事項の明確化	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
	28. 製品要求事項の照査	7.2.2製品に関連する要求事項のレビュー	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー 8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更
	29. 製品受領者との間の情報等の交換	7.2.3顧客とのコミュニケーション	7.2.3 コミュニケーション	8.2.1 顧客とのコミュニケーション
			7.3 設計・開発	8.3製品及びサービスの設計・開発
	30. 設計開発計画	7.3.1設計・開発の計画	7.3.1 一般	8.3.1一般
			7.3.2 設計・開発の計画	8.3.2設計・開発の計画
	31. 設計開発への工程入力情報	7.3.2設計・開発へのインプット	7.3.3 設計・開発へのインプット	8.3.3設計・開発へのインプット
	32. 設計開発からの工程出力情報	7.3.3設計・開発からのアウトプット	7.3.4 設計・開発からのアウトプット	8.3.5設計・開発からのアウトプット
	33. 設計開発照査	7.3.4設計・開発のレビュー	7.3.5 設計・開発のレビュー	8.3.4設計・開発の管理
	34. 設計開発の検証	7.3.5設計・開発の検証	7.3.6 設計・開発の検証	8.3.4設計・開発の管理
	35. 設計開発バリデーション	7.3.6設計・開発の妥当性確認	7.3.7 設計・開発のバリデーション	8.3.4設計・開発の管理
			7.3.8 設計・開発の移管	8.3.4設計・開発の管理
	36. 設計開発の変更の管理	7.3.7設計・開発の変更管理	7.3.9 設計・開発の変更管理	8.3.6設計・開発の変更
			7.3.10 設計・開発ファイル	7.5.3文書化した情報の管理
			7.4購買	8.4 外部から提供されるプロセス, 製品及びサービスの管理
	37. 購買工程	7.4.1購買プロセス	7.4.1購買プロセス	8.4.1 一般 8.4.2 管理の方式及び程度
	38. 購買情報	7.4.2購買情報	7.4.2購買情報	8.4.3外部提供者に対する情報
	39. 購買物品の検証	7.4.3購買製品の検証	7.4.3購買製品の検証	8.6 製品及びサービスのリリース

QMS省令169号 ISO 13485 ISO 9001 対比表 (5 / 6)

QMS省令169号	ISO 13485:2003の箇条	ISO 13485:2016の箇条	ISO 9001 :2015の箇条
第5節		7.5 製造及びサービスの提供	8.5製造及びサービス提供
40. 製造及びサービス提供の管理	7.5.1製造及びサービス提供の管理 (一般的要求事項)	7.5.1 製造及びサービス提供の 管理	8.5.1製造及びサービス提供の 管理
41. 製品の清浄管理	7.5.1.2.1製品の清浄性及び汚染管理	7.5.2 製品の清浄性	無し
42. 設置業務	7.5.1.2.2据付け活動	7.5.3 据付け活動	無し
43. 付帯サービス業務	7.5.1.2.3付帯サービス活動	7.5.4付帯サービス活動	無し
44. 滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項	7.5.1.3滅菌医療機器に対する特別要求事項	7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項	無し
45. 製造工程等のバリデーション	7.5.2.1製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認(一般的要求事項)	7.5.6 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション	8.5.1製造及びサービス提供の管理
46. 滅菌工程のバリデーション	7.5.2.2滅菌医療機器に対する固有の要求事項	7.5.7滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項	無し
47. 識別	7.5.3.1識別	7.5.8 識別	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
50. 製品の状態の識別	7.5.3.3状態の識別	7.5.9 トレーサビリティ	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
		7.5.9.1 一般	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
48. 追跡可能性の確保	7.5.3.2.1トレーサビリティ (一般)	7.5.9.1 一般	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
49. 特定医療機器に係る製品の追跡可能性	7.5.3.2.2能動埋込医療機器及び埋込医療機器固有の要求事項)	7.5.9.2 埋込み医療機器に対する特別要求事項	無し
51. 製品受領者の物品等	7.5.4顧客の所有物	7.5.10 顧客の所有物	8.5.3 顧客文は外部提供者の所有物
52. 製品の保持	7.5.5製品の保存	7.5.11 製品の保存	8.5.4 保存
53. 設備及び器具の管理	7.6監視機器及び測定機器の管理	7.6 監視機器及び測定機器の管理	7.1.5 監視及び測定のための資源

QMS省令169号 ISO 13485 ISO 9001 対比表 (6/6)

QMS省令169号	ISO 13485:2003の箇条	ISO 13485:2016の箇条	ISO 9001 :2015の箇条
第6節 測定、分析及び改善 (第54条 – 第64条)	8.測定、分析及び改善	8. 測定, 分析及び改善	9 パフォーマンス評価 9.1 監視, 測定, 分析及び評価
		8.1 一般	9.1.1 一般
54. 測定、分析及び改善	8.1測定、分析及び改善 (一般)	8.2 監視及び測定	9.1 監視, 測定, 分析及び評価
55. 製品受領者の意見	8.2監視及び測定 (フィードバック)	8.2.1 フィードバック	9.1.2顧客満足
		8.2.2 苦情処理'	9.1.2顧客満足
		8.2.3 規制当局への報告	無し
56. 内部監査	8.2.2内部監査	8.2.4 内部監査	9.2 内部監査
57. 工程の監視及び測定	8.2.3プロセスの監視及び測定	8.2.5 プロセスの監視及び測定	9.1.1 一般
58. 製品の監視及び測定	8.2.4製品の監視及び測定 (一般的要 求事項)	8.2.6 製品の監視及び測定	8.6 製品及びサービスのリリース
59. 特定医療機器固有の要求事項	8.2.4.2能動埋込医療機器及び埋込医 療機器固有の要求事項)		
60. 不適合製品の管理	8.3不適合製品の管理	8.3 不適合製品の管理	8.7 不適合なアウトプットの管 理
61. データの分析	8.4データの分析	8.4 データの分析	9.1.3 分析及び評価
		8.5 改善	10 改善
62. 改善	8.5.1改善 (一般)	8.5.1 一般	10.1 一般 10.3継続的改善
63. 是正措置	8.5.2是正処置	8.5.2 是正処置	10.2不適合及び是正処置
64. 予防措置	8.5.3予防処置	8.5.3 予防処置	箇条削除 6.1リスク及び機会への取組み (6.1.1、6.1.2参照)

【適合性調査に係るサブシステム】 (1/2) 平成29年7月31日 薬生監麻発0731第11号 QMS調査要領について

	サブシステム	関連する主なQMS省令要求事項	サブシステム	関連する主なQMS省令要求事項
A	管理監督	○ 第5条 品質管理監督システムに係る要求事項	D 製造	○ 第73条 特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤
		○ 第7条 品質管理監督システム基準書		● 第75条 工程管理
		○ 第10条 管理監督者の関与		● 第76条 試験検査
		○ 第12条 品質方針		○ 第80条 放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤
		○ 第13条 品質目標		● 第81条 放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守
		○ 第14条 品質管理監督システムの計画の策定		○ 第81条の2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤
		○ 第15条 責任及び権限		● 第81条の2の2 工程管理
		○ 第16条 管理責任者		● 第81条の2の3 試験検査
		○ 第17条 内部情報伝達		● 第81条の2の6 再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保
		○ 第18条 管理監督者照査	E 是正措置及び予防措置	● 第54条 測定、分析及び改善
		○ 第19条 管理監督者照査に係る工程入力情報		● 第55条 製品受領者の意見
		○ 第20条 管理監督者照査に係る工程出力情報		● 第57条 工程の監視及び測定
		○ 第21条 資源の確保		● 第61条 データの分析
		○ 第22条 品質業務従事者の能力		● 第62条 改善
		○ 第23条 能力、認識及び教育訓練		● 第63条 是正措置
		● 第56条 内部監査		● 第64条 予防措置
		○ 第77条 教育訓練		
		○ 第81条の2の4 教育訓練		

【適合性調査に係るサブシステム】 (2/2) 平成29年7月31日 薬生監麻発0731第11号 QMS調査要領について

B	設計管理	○ 第30条 設計開発計画	F	購買管理	● 第37条 購買工程
		○ 第31条 設計開発への工程入力情報			● 第38条 購買情報
		○ 第32条 設計開発からの工程出力情報			● 第39条 購買物品の検証
		○ 第33条 設計開発照査	G	文書記録	○ 第6条第1項 品質管理監督システムの文書化
		○ 第34条 設計開発の検証			○ 第8条 品質管理監督文書の管理
		○ 第35条 設計開発バリデーション			○ 第9条 記録の管理
		○ 第36条 設計開発の変更の管理			● 第59条 特定医療機器固有の要求事項
C	製品文書化	第6条第2項及び第3項 品質管理監督システムの文書化			○ 第67条 品質管理監督文書の保管期限
		● 第26条 製品実現計画			○ 第68条 記録の保管期限
		○ 第74条 製造管理及び品質管理に係る文書			○ 第78条 文書及び記録の管理
D	製造	○ 第24条 業務運営基盤			○ 第79条 記録の保管の特例
		● 第25条 作業環境	H	製品受領者	○ 第81条の2の5 文書及び記録の管理
		● 第40条 製造及びサービス提供の管理			
		● 第41条 製品の清浄管理			○ 第27条 製品要求事項の明確化
		● 第42条 設置業務			○ 第28条 製品要求事項の照査
		● 第44条 滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項			○ 第29条 製品受領者との間の情報等の交換
		● 第45条 製造工程等のバリデーション	I	製造販売業者等	● 第65条 登録製造所の品質管理監督システム
		● 第46条 滅菌工程のバリデーション			
		● 第47条 識別			● 第69条 不具合等報告
		● 第48条 追跡可能性の確保			○ 第70条 製造販売後安全管理基準との関係
		● 第49条 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保			○ 第71条 医療機器等総括製造販売責任
		● 第50条 製品の状態の識別			● 第72条 国内品質業務運営責任者
		● 第51条 製品受領者の物品等			○ 第72条の2 その他の遵守事項
		● 第52条 製品の保持			○ 第72条の3 選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務
● 第53条 設備及び器具の管理					
● 第58条 製品の監視及び測定					
● 第60条 不適合製品の管理					

●:直接的影響 ○:間接的影響

ご清聴ありがとうございました。



公益財団法人

医療機器センター

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
JAAME

○公益財団法人 医療機器センター 認証事業部 ホームページ
<http://www.jaame.or.jp/ninsho/sankou.php>

