

GMTN Position Paper
医療機器製造業者 品質 Management System (QMS) 監査の結果の
国際的相互受け入れの進め方

三浦 (訳)

背景：

多くの国の法的管轄下では、製造業者は製造する製品の性質及び risk の class に対して適切な QMS の下で操業することが要求されている。QMS の要求事項には、設計管理を含む場合及び含まない場合があるが、事実上、同一国際規格に依っている。製品によっては、市販前に又は市販後の管理の一環として、規制当局は QMS が有効であることを確認する必要がある。

医療機器規制の GHTF の原則 (principle) に基づく要求事項を適用している国を含む多くの国々にとって、通常、このことは最低 risk の class 以外の製品を製造する製造業者の QMS は、外部の定期的監査を受けることを意味する。この監査は、規制当局自身又は適合性評価機関 (CAB) のような種々の第三者機関によって実施され、製造業者の QMS の認証が発行される場合もある。

国際的に製品を販売する大部分の製造業者は、多くの QMS 監査を受ける。例えば、米国の FDA、多くの欧州の N.B.の内の幾つか、中国の SFDA 及び豪州の TGA による監査がある。この状況下で、企業によっては 1 年間に 30 の監査を受け、その全ては、同一の要求事項に基づく。

全ての監査は重要であるが、夫々が会社の異なる staff 及び資源を要求し、費用が嵩む。

多くの国が独自の医療機器規制の制度を確立しているため、特に海外の施設に対して、固有の監査の仕組みを確立し維持することは現実的ではなく禁止すべきである。そのようにすれば、規制当局は、適切に確立された制度に基づいて資源を最優先分野に集中し、より定常的な監査を実施するために資源を回すことが出来る。

有効な管理を維持することによって悪影響を軽減できる機会

規制当局の権限及び要求を犠牲にすることなく、異なる機関による多くの監査から生じる製造業者に対する悪影響を軽減できる機会がある。

製造業者の監査に対する、より負担が小さい進め方の素材 (building block) は存在する。

- ・ QMS の要求事項は全ての市場で本質的には同一であり、ISO 13485:2003 に基づく
- ・ 監査員の資格及び教育・訓練に関わる整合化された GHTF の指針がある

- ・ GHTF の監査戦略指針が存在する
- ・ 監査によって見付けた事項の相互交換の様式及び内容について合意が成立している

GMTN の position

いかに魅力的に見えても、産業界は、規制当局間の監査の結果の自動的な受け入れが、常に実現可能であり受け入れられるとは限らないことを認識している。

多くの監査から生じる出費の重複を抑制することによって、産業への負担を軽減することから着手する進め方には、次の要素が含まれる。

- ・ 各国の規制当局は、共通の監査基準及び監査方法に同意すること（GHTF の場及び既存の GHTF の指針による）
- ・ 各国の規制当局は、監査員に対して要求される資格に同意すること（GHTF の場及び既存の GHTF の指針による）
- ・ 各国の規制当局は、GHTF の指針案に基づき、監査結果の報告の整合化された様式に同意すること
- ・ 報告の整合化されたこの様式は、当初、信頼性構築段階で相互に交換される（そのような交換制度では、参画する規制当局の人材の教育・訓練が要求される場合もある）。
- ・ 機密に関する課題を念頭において、一つの規制当局（又は適合性評価機関）による満足できる監査は、整合化された QMS の要求事項を有する他の参画する法的管轄圏の要求事項にも実質的に適合している証拠と見なすべきである。

この進め方の採用は産業界の負担を軽減するのみならず、監査の実施における国毎の差異を除くことにつながる。それによって規制当局及び適合性評価機関は、より効果的に資源を活用でき、医療機器 sector の貿易を振興する。また、人々の信頼性が向上し、患者は医療技術を入手し易くなる。

注：この提案には下記のように幾つかの誤り及び問題点がある。修正を申し入れた。

- 1) 背景 P1：設計管理→設計開発管理（ISO 13485:2003 による）
- 2) 背景 P3：改正薬事法の下、日本も海外の施設を監査する。要追加。
- 3) 悪影響軽減の機会 P2、B3：削除。“様式”は対象にしていない。
- 4) GMTN の position P1:削除。この提案の趣旨に反し、言わずもがなである。
- 5) GMTN の position P2、B3：削除。“様式”は対象にしていない。
- 6) GMTN の position P2、B4：削除。“様式”は対象にしていない。