

【薬機法コンサルティングについてご案内】

【医療機器類の品質管理・リスクマネジメントのコンサル業務紹介】

はじめに

人や動物に使われる医療機器類は、その品質・安全性・有効性を担保するため、薬機法や標準規格への適合が求められます。健康や疾病の予防・治療への関心が高くなるにつれて、要求事項もより厳しさを増しています。

特に、品質管理システム (QMS)、リスクマネジメントならびに市販後の製品安全管理は重要視され、これらを適切に維持して製品やサービスを提供するには、薬機法やその施行規則はもとより、適合申請に必要な安全性試験、検証ならびにバリデーションの業務が必須であるため、法令とともに国内・国際標準規格への理解が必要です。

けれども、法規文書の理解には専門的な知識のみならず、医療機器類の設計・開発や販売、保守などの経験から得られたノウハウが必要となることもしばしあります。

弊社の薬機法等に係るコンサル業務では、それら経験をもつスタッフがご依頼企業をサポートします。

● 主なコンサル業務

- ・医療機器類に係る薬機法の解説 (クラス IV 医療機器を除く)
- ・QMS(品質管理システム) 規格の解説、要求される作成書類へのアドバイス・リスク マネジメント規格の解説、 方法と作成書類へのアドバイス

これらに加えて、

・ユーザビリティエンジニアリング、ソフトウェアライフサイクルなど医療機器に係る標準規格についても同様にサポートします。

★ 実践に即した説明

一般的なセミナーにみられる概論やポイントの説明をさらに掘り下げて、コンサル経験に基づき、ご依頼企業の生の声を聞いて 実践的なアドバイスとともに、書類作成における要点・留意点を説明 します。

★ 少人数での打合せ形式

「省令の箇条○○の解釈で困っている」、「どんな様式に書いたら良いか」、「○○バリデーションの具体例を知りたい」など、解決したい事柄をお聞きし、意見交換することが大切と考えています。コロナ禍の現状では Web ミーティングでも良いのですが、少人数での面談を通してご一緒に解決方法 を見出します。

★ 情報アップデート

法令・省令・施行規則などの行政通達類のみならず、標準規格も常に改訂・廃止が行わています。これは、それら公的文書の発効時期、旧版適用の猶予期間に注意すべきことを意味します。製品の開発期間、承認・認証申請時期や販売開始のスケジュール管理に役立つために、最新情報を提供します。

● 実績

コンサル実施企業: 医療機器製造販売企業約 20 社

医工連携関係企業約 10 社 AMED 伴走コンサル (2017~2019 年) 行政ならびに企業主催のセミナー講演 10 回以上

医療機器類に係る薬機法の解説①

(クラス IV 医療機器を除く)

各業者における関係性

図 4 に製造販売業・製造業・販売業・修理業の関係、図 5 に製造販売業の 薬事三役(総括・品責・安責)のそれぞれの役割と製造業責任技術者の関係をそれぞれ示す。

■ 製造販売業者の責務

製造業者に対して

製造販売品の承認又は認証を取得した後、製造業者との取決め (QMS に係る合意) により製造を委託する。 ※製造業者は許可なく製造してはならない

販売業者に対して

出荷判定合格品の安全性・有効性及び適切な使用に関するの情報を提供して販売する。 ※製造販売業者は、医療機関等の顧客に直接に販売してはならない

修理業者に対して

修理業者から修理に関する通知を受けたときは、適正な修理方法を指示する(修理許可)。 ※修理業者は勝手に修理してはならない

医療機器類に係る薬機法の解説②

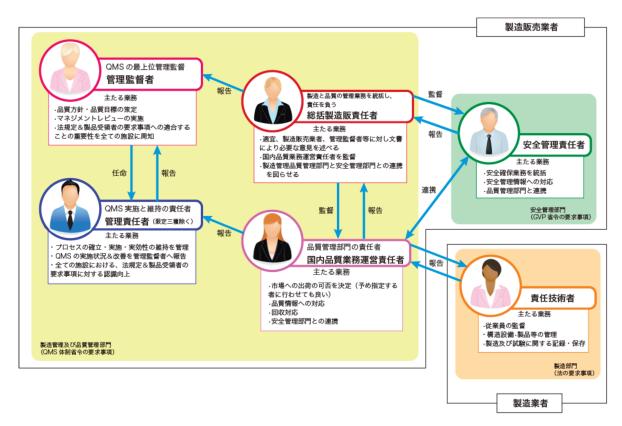
(クラス IV 医療機器を除く)

実務に関して

実務に際しては、具体的な連携内容を規定した文書を作成する。主な内容として、

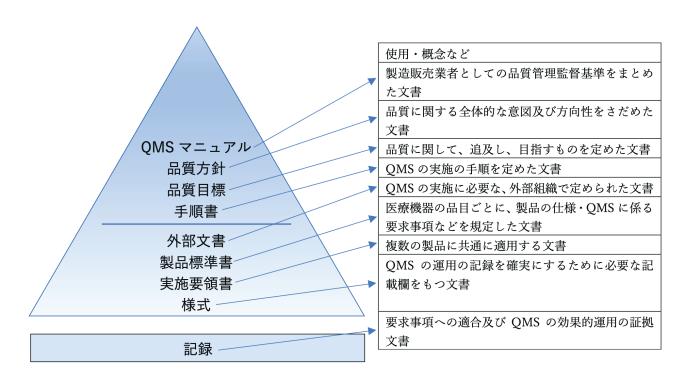
- ・平常時のコミュニケーション方法、緊急時の連絡・対応方法(健康被害への対処、回収など)
- ・共有する文書・記録類とその管理方法
- ・トレーサビリティに関する規定

などがある。



QMS(品質管理システム)規格のサポート

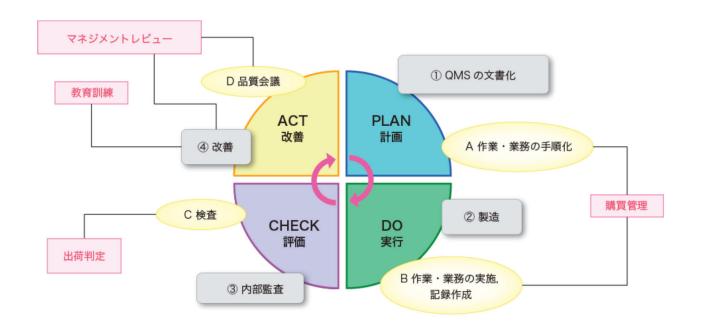
QMS 文書の階層構造



品質管理の PDCA(計画・実行・評価・改善) を要求

すべての QMS 活動 (プロセス) に対して、P(Plan).D(Do).C(Check).A(Action) のサイクルを回すことが要求されている。 QMS では、まず何かを実行する前に、必ず計画書が作成されなければならず、さらに計画どおり に実施できたか、見直しは必要かなどを、PDCA サイクルを回すことになる。

全体では「QMS をどのように維持していくか」を検討し、計画、実施、監視・測定、見直しをして次の計画を立てる。 このサイクルは、年間を通して実施する場合、または月度で実施する場合などさまざまである。



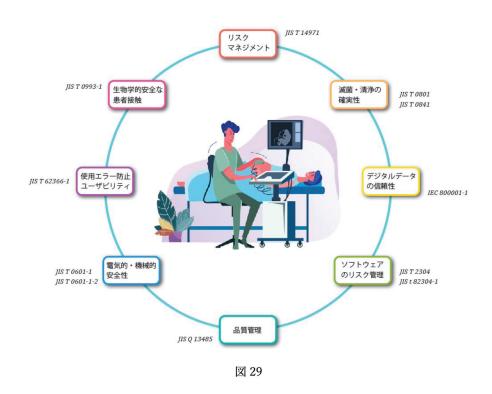
医療機器に関係する標準規格のサポート

はじめに - 医療機器に関係する標準規格 -

これら規格群のイメージを図 29 に示す。

新規の開発製品や取扱い製品に着手する際に、適合すべき規格のあたりを付けておく。

例えば、製品が電気駆動かつプログラム内蔵であれば、後述の「安全通則」と「医療機器ソフトウェア」への適合、 あるいは患者と接触するプローブ・センサーをもつ場合は、「生物学的安全性評価」への適合が それぞれ求められる。 尚、製品の品質管理とリスクマネジメント規格への適合は必要不可欠である。



主な標準規格の概要

ここで述べる国際標準規格は ISO や IEC が発行するもので、英文が正式版である。 これらの翻訳が JIS 規格として制定されている。

翻訳規格では、技術的内容を変更していないもの、国内事情を考慮して一部変更したものがある。

■ 国際標準規格は、一般的には以下のセクション構成をもつ。各セクションの役割を簡単に示す。

| セクションのタイトル | 役割 |
|------------------------|--|
| Forward · Introduction | 前書き・序文であり、当該規格の発行の経緯や規格作成委員会からの留意事項が示される。 |
| Scope | 適用範囲。規格要求事項が適用される範囲(機器の種類、機能や性能に対して非適用のこともある)。 |
| Normative reference | 引用規格。ここに明記された他規格に対しても適合が求められる。 |
| Terms and definitions | 用語と定義。規格内で用いられる重要な語句とその定義。要求事項を正しく理解するためにある。 |
| General requirements | 一般要求事項。ここから具体的な要求事項が示され、以後のセクションではカテゴリごとに数々の要求事項が述べられる。 |
| Appendix | 附属書。A から始まり、必要に応じて B、C、…と続く。特に Rational(論理的根拠)の部分には、各要求事項を決めた理由や経緯があり、 要求事項 をさらなる理解に役立つ。(付属書タイトルに(規定)があると、適合が求められるので注意) |
| Bibliography | 参考文献類のリスト。(引用規格ではない) |