

General Guidance for Medical Devices

Quality System Regulation/Medical Device GMP*

品質システム(QS)規則/医療機器 GMP



U. S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration

Center for Devices and Radiological Health

Page last update** : 04/28/2011, 06/30/2014

目次 :

緒論 [Introduction]

品質システム規則の柔軟性 [Flexibility of QS Regulation]

品質システム規則の適用性[Applicability of QS Regulation]

GMP の免除 [GMP Exemptions]

追加の品質システム情報[Additional Quality System Information]

品質システム規則、および序論[Quality System Regulation and Preamble]

(MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/
QualitySystemRegulations/ucm230127. htm)

緒論[Introduction]

製造業者は、それらの製品に対し一貫して適用すべき要求事項、および規格に合致することを保証するための支援に品質システムを確立し、これに従わねばならない。FDA に規制された製品(食品、医薬品、生物学的製剤[biologics]、および医療機器[devices])の品質システムは現行 cGMP として知られており、CFR Part 820 の医療機器に関する cGMP の要求事項は、FD&C Act 第 520 条(f)によって最初に承認されるものである。FD&C Act 第 520 条(f)では、FDA は、医療機器に対する cGMP の要求事項を 1978 年 7 月 21 日付官報(43 FR 31 508 号)で発行し、最終規則として 1978 年 12 月 18 日に施行し、Part 820 として成文化[codified]された。

* 訳者註：本ガイダンスの表題は、CFR § 10.115 の GMP に規定された、正規の名称でなく、通常 CFR Part 820 の Quality System 規則に用いられていた俗称が使用されたものであり、FDA の広報サイトに掲載された情報の表題であって、特にガイダンス文書として発行されたものではない。

**訳者註；FDA の規則、ガイダンスなどの更新日[last updtte]については、予てより疑問があったが、現実には単にメディアへの情報の提供日を示すものであり、上記の通り、訳文としては全く変更のない内容の文書が、更新日[last update]として 3 年後にも公表されており、これは寧ろ、当局の確固たる意図を再度示したものと理解すべきかも知れない。

1990年には、FDAは医療機器安全法[Safe Medical Device Act]より承認された設計管理を加えるために、cGMP規則の改訂の開始を試みた。更に、当局は品質システムの要求事項は、cGMP規則に適用可能な国際的基準、即ち、ISO[International Organization for Standards])9001:1994の“品質システム；設計、開発、生産、据付、およびサービスのモデルの品質保証[Quality System - Model for Design, Development, Production, Installation and Servicing]”、およびISO委員会/素案[ISO/CD 13485]“品質システム；ISO 9001への医療機器の補足要求事項[Quality Systems - Medical Devices - Supplementary Requirements to ISO 9001]”の改訂にも矛盾しないこと[consistent]が公衆、および医療機器産業界に有益であろうと確信した。広範囲の努力の後に、Part 820の修正が、1996年10月7日(61 FR 52602)に公示され、1997年6月1日に施行された。更に、国際基準、およびグローバル・ハーモナイゼーション特別対策本部[GHTF: Global Harmonization Task Force]により改訂された；規則の歴史、および国際的なハーモナイゼーションに関する追加情報は、品質システム規則(61 FR 52602)序言[preamble]を参照されたい。

序言では、QS規則の開発の間に受取られたパブリックコメントについても記述され、FDA長官のコメントの回答[resolution]についても記述されている。従って、序言には、QS規則の意味、および意図に対する価値のある洞察力が含まれたものである。

品質システム規則の柔軟性[Flexibility of the QS Regulation]

QS規則は、オリジナルのcGMP規則が土台となり、同じ傘下[umbrella]のアプローチに包括されたものである。規則は、非常に様々なタイプの医療機器に適用されねばならないが、規則では、製造業者がどのように特定の医療機器を生産しなければならないかの詳細は、規定されていない。規則では、寧ろ、全ての製造業者が従うべき開発、および手順の順守のための枠組の要求事項を規定しているが、特定の医療機器の製造のための現行到達水準[current state-of-the-art]の詳細が適切に規定されていない。

製造業者は、品質システムを開発する場合、CFR § 820.5のQS規則を適用し、特定の製品、および操作[operation]につきよい判断を行うべきであり、この柔軟性の範囲内において、医療機器の各タイプ、または品種[family]についての、安全で、有効な品質システムの要求事項を満たす医療機器に帰着する設計、方法、および手順を確立し、生産し、流通に供する[distribute]ことは、各製造業者の責任である。譬え、実際の業務が委任されているかも知れない場合も、これらの要求事項を満足すること、およびその客観的証拠を持つ責任を委任されている。

Sample