

**【徹底解説】**  
**FDA 21 CFR 820 QSRからQMSRへ**

村山 浩一 著

イーコンプレス

**【徹底解説】**  
**FDA 21 CFR 820 QSRからQMSRへ**

村山 浩一 著



## はじめに

---

医療機器業界は急速に進化し、規制もその変化に対応する形で進化を遂げている。特に米国 FDA（食品医薬品局）の規制は、医療機器の品質管理における重要な基準となっており、その影響は世界中の医療機器企業に及んでいる。日本や欧州をはじめとする他の地域の規制当局も、医療機器に対する品質システムの要件を強化しており、国際的な調和が求められる中で、FDA の規制は重要な指標となる。本書『【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ』は、FDA の「品質システム規則(QSR)」が新たに「品質マネジメントシステム規則 (QMSR)」に移行する過程と、その影響について詳細に解説する。この改正は、医療機器企業にとって非常に重要な転換点となり、品質管理の手法や規制遵守の方法に大きな変化をもたらすものである。本書は、その変化にどのように対応し、業務を適切に進めるかを実務的に示すために執筆されている。

FDA の 21 CFR Part 820 (QSR) は、1996 年に発効し、医療機器の品質管理における基準として機能してきた。QSR は、製造から設計、検査、出荷に至るまで、医療機器のライフサイクル全体にわたる厳格な管理を求めてきた。しかし、医療機器業界はグローバル化が進み、特に ISO 13485:2016 のような国際規格との整合性が強く求められるようになった。これを受けて、FDA は 2022 年に新たに QMSR (Quality Management System Regulation) を導入する方針を示した。この新しい規則は、ISO 13485:2016 とほぼ同じ要求事項を取り入れ、国際的な規制調和を目指している。QMSR に移行することにより、米国市場のみならず、世界中の医療機器企業が一贯した品質管理を実現できるようになり、複数の規制当局に対応するための重複した作業やコストが削減され、効率的な品質管理が可能となる。この改正は、医療機器企業がより高い品質基準を維持しつつ、規制対応の負担を軽減できる大きなチャンスであると言える。

本書は、医療機器業界に従事する製造業者、品質管理担当者、規制対応担当者に向けて、QMSR の概要、変更点、実施方法を解説することを目的としている。具体的には、QSR から QMSR への移行過程、ISO 13485 との統合、リスクマネジメントの強化、設計管理の進化、是正・予防措置 (CAPA) の運用に関する最新の要求事項について詳細に説明している。本書の特長は、単に規則の変更点を列挙するのではなく、実際の運用に役立つ具体的なアプローチを提案している点にある。QMSR がどのように医療機器製造に影響を与えるのか、どのように効率的に適応できるのかに焦点を当て、業界の実務に即した解説を行っている。また、ISO 13485 との共通点や相違点を明確にし、国際規格との対応方法も詳述している。特に、ISO 13485 が要求する「リスクマネジメント」や「設計管理」などの要件と、FDA が求める規制

要求との整合性を図り、どのように運用すべきかを示すことを目指している。

医療機器業界は、品質の向上と規制遵守を両立させることが求められている。QMSR への移行により、医療機器企業は一つの統一された品質マネジメントシステムを採用することができ、複数の規制要件を同時に満たすことが可能となる。本書では、規制遵守のための効率的なアプローチを解説し、QMSR の要求事項に基づいた具体的な実務指針を提供している。これにより、読者は規制対応にかかる負担を軽減し、業務効率を向上させることができるとともに、国際的な規制調和に対応するための知識とスキルを身につけることができる。また、FDA の規制は米国内での適用に限らず、グローバルな規制調和を目指す動きの中で、ISO 13485 との整合性を強化し、各国での規制対応を簡素化することが期待されている。規制当局による品質マネジメントシステムの監査も効率化され、医療機器企業は多国籍規制を一貫して遵守することが可能となる。

医療機器業界は、今後ますます国際的な規制調和と品質管理の重要性が増すと予想される。QMSR の導入はその第一歩であり、これを機に業界全体でより一層の品質向上が期待される。本書は、これからの医療機器業界における規制と品質マネジメントの未来に向けて、重要な指針となることを目指している。規制の変化に柔軟に対応し、より安全で効果的な医療機器の製造を実現するために、本書をぜひ活用していただきたいと思う。

本書を通じて、医療機器企業が規制対応の最前線で活躍できるよう、必要な知識と実務的なツールを提供できることを願っている。QMSR への移行は単なる規制の変更ではなく、業界全体の品質管理向上のための重要なステップであり、これを実現するためのガイドラインとして本書が役立つことを確信している。今後、医療機器企業が直面するであろう規制の変化に柔軟に対応できるよう、本書が一助となることを願っている。

2025年1月  
株式会社イーコンプライアンス  
村山 浩一

# 目次

第1章 改正の経緯.....	5
1. CFRとは .....	7
2. 連邦広報によるFDAの規則公示の手順 .....	7
3. Part 820(QSR)改正の経緯 .....	8
4. ISO 13485の進化とQSRとの類似性の高まり .....	9
5. FDAの国際調和のための努力 .....	9
6. FDAの国際調和のための努力 - MDSAPへの参加 .....	10
第2章 FDAの医療機器規制の歴史 .....	11
1. 規制の起源と背景:19世紀後半～20世紀初頭のアメリカ .....	13
2. 初期の規制体系の確立:1906年～1938年の法整備 .....	13
3. アメリカの行政制度と規制の特徴:三権分立と連邦制 .....	13
4. 品質管理システムの始まり:軍規格から工業規格へ .....	13
5. サリドマイド事件と規制強化:薬害がもたらした規制強化 .....	14
6. GMPの発展と医療機器への適用:製造管理の重要性 .....	14
7. 医療機器GMPの確立と発展:設計品質の重要性 .....	14
8. 欧州における医療機器品質システムの発展:規格の統一と法的裏付け ..	14
9. 国際規格への発展:ISO 13485の誕生 .....	15
10. 品質システム規則(QSR)の制定:設計管理の重視 .....	15
11. QSRの構造と要求事項:15のサブパート .....	16
12. 国際調和への動き:ISO 13485の改訂と各国の法整備 .....	17
13. 新たな品質マネジメントシステム規則(QMSR)への移行 .....	17
14. まとめ .....	18
第3章 QMSR最終規則の公表 .....	19
I. QMSR改正の背景と目的 .....	21

A. 国際的な規制調和の必要性 .....	21
B. ISO 13485 の役割 .....	21
C. 現行の QS 規則の課題 .....	21
D. QMSR 改正の目的 .....	21
II. QMSR 改正の詳細な内容 .....	22
A. ISO 13485:2016 の組み込み .....	22
B. 追加的な要求事項 .....	22
C. 組み合わせ製品に関する要件 .....	23
D. 適用範囲 .....	23
III. 主要な変更点 .....	24
A. 用語の変更と明確化 .....	24
B. 記録保持要件の変更 .....	24
C. トレーサビリティ要件の変更 .....	24
D. 設計管理の要件の変更 .....	25
E. 製造管理とラベリング管理 .....	25
F. その他の変更点 .....	25
IV. 関連する規制要件 .....	25
V. 企業への影響 .....	26
A. 準備期間と移行戦略 .....	26
B. MDSAP との関連 .....	26
C. 費用と便益 .....	26
VI. 今後の展望 .....	27
A. 規制の継続的な改善 .....	27
B. ガイダンス文書の発行 .....	27
VII. パブリックコメントと FDA の回答 .....	27
第 4 章 QMSR の概要 .....	43
1. QMSR の要求事項の基本的な考え方 .....	45

2. 要点1. QMSRの要求事項は実質的にQSRとほぼ同じである .....	45
3. 要点2. ISO 13485:2016をそのまま引用し追加事項要求事項を加えたもの .....	46
4. 要点3. QMSRの遵守 = ISO 13485:2016の遵守に繋がるように設計されている .....	47
4.1. 国内規制との比較 .....	47
5. 要点4. ISO 13485への追加的的要求事項 .....	48
6. 要点5. QMSRでは「リスクマネジメント活動」の範囲がQSRよりも広がる .....	49
6.1. QSRとISO 13485におけるリスクマネジメント .....	50
7. 要点6. 記録 .....	51
<b>第5章 QMSR改定の要点 .....</b>	<b>53</b>
1. QMSRの構成と目次 .....	55
1.1. サブパートA(総則) .....	55
1.2. サブパートB(補足条項) .....	55
2. 改正の要点 .....	56
2.1. § 820.1 適用範囲 .....	56
2.2. § 820.3 用語の定義 .....	56
2.3. § 820.7 参照による組み込み .....	57
2.4. § 820.10 品質マネジメントシステムの要求事項 .....	57
3. 記録の管理 (§ 820.35) .....	58
3.1. § 820.35(a) 苦情に関する記録 .....	59
3.2. § 820.35(b) 付帯サービス活動の記録 .....	59
3.3. § 820.35(c) UDIの記録 .....	60
3.4. § 820.35(d) コンフィデンシャルな記録の取扱い .....	60
4. 機器のラベリングおよび包装の管理 (§ 820.45) .....	61
5. 記録に関する例外の削除 .....	61



6. ドラフトルールからの変更点 .....	62
第6章 ISO13485:2016 との差異 .....	65
1. 用語の定義 .....	67
2. 適用範囲 .....	67
3. リスクマネジメント活動の範囲 .....	67
4. ISO 13485:2016 の要求事項にないもの .....	68
5. 記録管理要求 .....	68
6. ISO 13485:2016 と QMSR の全体的な対応関係 .....	69
7. 各パートにおける対応関係 .....	70
8. 新たな要求事項 .....	70
第7章 QMSR 逐条解説 .....	73
1. 品質マネジメントシステム規制(QMSR)サブパート A- 総則 .....	75
1.1. § 820.1 適用範囲 .....	75
1.2. § 820.3 用語の意味 .....	78
1.3. § 820.5.....	80
1.4. § 820.7 参照による組み込み .....	80
1.5. § 820.10 品質マネジメントシステムの要求事項 .....	82
1.6. 生命維持装置に関するトレーサビリティ要求 .....	85
1.7. 要求事項不遵守の場合の規定 .....	86
2. 品質マネジメントシステム規制(QMSR)サブパート B- 補足条項 .....	87
2.1. 改正点の分析 .....	87
2.2. § 820.35 記録の管理 .....	87
2.3. § 820.40.....	92
2.4. § 820.45 機器のラベリングおよび包装の管理 .....	92
3. サブパート C-O.....	96
3.1. 脚注.....	96

# 第1章



改正の経緯



## 1. CFRとは

CFRとはCode of Federal Regulations（連邦行政規則集）である。米国には50のタイトル（Title）からなるCFRが存在しており、その第21タイトルがFood and Drug、すなわちFDAが受け持っている。21 CFRにはPartが1から1,499まで用意されており、それぞれカテゴリーによって区別されている。800番台が今日の医療機器に関する章である。

特に重要なPart 820は「Quality System Regulation (QSR)」として知られており、医療機器の品質システムに関する要求事項を規定している。しかし、820だけでは遵守が完結せず、以下のような他のPartも密接に関連している：

- Part 803：Medical Device Reporting（医療機器の報告要件）
- Part 806：Medical Devices; Reports of Corrections and Removals（是正・回収の報告）
- Part 821：Medical Device Tracking Requirements（医療機器のトラッキング要件）

CFRの他にも、FDAはGuidanceを発行している。Guidanceは、CFRの下位に位置し、主に以下の2種類がある。

- 1) 業界向けガイダンス（Guidance for Industry）：業界が規制要件を満たすための推奨アプローチを提供
- 2) FDA職員向けガイダンス（Guidance for Staff）：FDA職員が規制を解釈・適用する際の指針を提供

Guidanceの策定プロセスには、通常以下の段階がある：

- 1) Draft Guidance（ドラフト版）の発行
- 2) パブリックコメントの募集と収集
- 3) コメントの検討と内容の修正
- 4) Final Guidance（最終版）の発行

Guidanceの内容はあくまでもFDAの推奨事項であり、代替方法の採用も認められている。多くのGuidanceには、「This guidance represents the Food and Drug Administration's current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public.」（このガイダンスは、本トピックに関するFDAの現在の考え方を示すものであり、いかなる者に対しても権利を創設または付与するものではなく、FDAまたは公衆を拘束するものではない）という文言が含まれている。

このような規制体系により、FDAは法的拘束力のある要求事項（CFR）と、柔軟な解釈・実装の指針（Guidance）を組み合わせ、効果的な規制の枠組みを構築している。

## 2. 連邦広報によるFDAの規則公示の手順

FDAが規則を発効させるまでには、行政手続法（Administrative Procedure Act, APA）に基づく段階的なプロセスが必要である。このプロセスは、規制の透明性と説明責任を確保するために設計されている。

まず第一段階として、規則制定の事前通告（Advanced Notice of Proposed Rulemaking,

## 第1章 改正の経緯

ANPRM)が行われる。この段階では、FDAが規制の方向性を示し、初期段階での意見を募集する。また、技術的な実現可能性や経済的影響に関する情報収集も行う。ただし、この段階は任意であり、複雑または影響の大きい規制で実施されることが多い。

第二段階では、規則案の通告 (Notice of Proposed Rulemaking, NPRM) を行う。連邦広報 (Federal Register) に規則案を公示し、通常 30 ~ 60 日間のパブリックコメント期間を設定する。複雑な規則の場合、コメント期間が延長されることもある。この段階では、規制影響分析、中小企業への影響分析、費用対効果分析などの詳細な分析も提示される。

第三段階として、最終規則の公示 (Final Rule) が行われる。ここでは、パブリックコメントへの回答を含め、規則の最終版とその根拠を説明する。また、発効日と遵守期限を明示し、必要に応じて段階的な実施スケジュールを設定する。

重要規則 (年間影響額が 1 億ドル以上) の場合、行政管理予算局 (OMB) による審査が必要となり、大統領令 (Executive Orders) に基づく追加要件への対応も求められる。

規則案は、パブリックコメントにより大幅な修正が必要となる場合がある。反対意見が強い場合には規則案が取り下げられることもあり、技術的な課題や経済的影響により長期化する可能性もある。場合によっては補足的な規則案 (Supplemental NPRM) の発行が必要となることもある。

公衆衛生上の緊急事態では、暫定最終規則 (Interim Final Rule) を発行することが可能であり、この場合は事後的なパブリックコメントを募集する。また、規則制定プロセスの適切性、規則の内容が法律の委任の範囲内であること、規則が恣意的または裁量権の濫用でないことについて、司法審査の対象となる。

日米の規制アプローチには特徴的な違いがある。日本の行政指導は行政手続法に基づく法的な枠組みを持つが、より柔軟な運用が可能である。一方、米国では Notice and Comment Rulemaking を通じた透明性の高いプロセスが要求される。これらの違いは、両国の法制度や行政文化を反映したものである。

このように、FDA の規則制定プロセスは、透明性、説明責任、利害関係者の参加を重視する包括的な手続きとなっている。各段階での十分な検討と意見収集により、実効性の高い規制の実現を目指している。

### 3. Part 820 (QSR) 改正の経緯

QSR は 1996 年 10 月 7 日に現行の規則が発効されて以降、20 年以上にわたり米国における医療機器品質システム規制として機能してきた。この間、1997 年 8 月の電子記録と電子署名に関する 21 CFR Part 11 との整合性のための改訂や、文言の明確化、参照の更新などの技術的な修正はあったものの、大規模な改定は実施されてこなかった。

FDA が QSR による規制を実施する一方で、品質システム規制に対する当局の期待は時代とともに変化し続けてきた。日本や欧州、カナダといった多くの国の規制当局は、医療機器の品質システムに関するマネジメント規格である ISO 13485 を品質システム規制として取り入れている。具体的には、欧州では EU MDR/IVDR の下で ISO 13485:2016 の要求事項を

続きは  
完成版で  
お楽しみ下さい。