



QMS と GMP

- QC : 検査で不良品を排除しようとする管理手法
 - GMP : 製造・検査を中心とした品質管理モデル。検査だけでなく、製造を管理して不良品を作らないというシステム
 - QMS : 製品のライフサイクル全般に渡る品質管理モデルであり、マネージメントにも言及
 - 設計開発・購買・製造・検査・据付・付帯サービス
 - 欧米型の契約社会
 - 合意した品質の実現に対する信頼性を顧客に与える
 - 経営としての責任を明確化
- 製造と検査だけではなく事業推進全ての分野が対象
(揺りかごから墓場まで)
- 品質マネージメントシステム規格 : QMSによる品質保証モデルを規定した規格



医療機器の品質保証の特徴

- 単に製造と検査を管理するだけで医療機器の安全性を確保できるか？
 - GMP的な決めたことの遵守と管理、不良品の発生防止だけでは機器の安全性を確保できるか？
 - 医薬品と医療機器の特性の差（医薬品は化学物質、医療機器は？）
 - 設計の重要性
 - 使用方法（ユーザー要素）等予期し得ない安全性ファクターが大きい・・・リスクマネジメントの必要性
 - 据付や付帯サービスが必要な機器もある
 - 品質保証活動は製品提供の全分野に及ぶ。
 - 特にFDAは設計管理の重要性を認識



医療機器品質保証の国際調和

- ISO9000'sと追加要求事項規格ヨーロッパ規格のEN46000's (1993)
- **G H T F**による5極調和化作業
- 1994 日本GMPの改正 (医療用具QAシステム基準)
 - 形の上ではISO9001+EN46001とほぼ整合がとられた
- 1995 日本医療用具GMPの省令化
 - QAシステム基準からのエッセンス (整合性には乏しい)
- **1997 米国医療機器GMPの改正 (医療機器QSR)**
 - 設計管理の重要性を強調
- **新薬事法における医療機器QMS省令**

品質システム規格の歴史

