

無断使用をお断りします。日科技連出版社

# 図解 ISO 13485の 完全理解

医療機器産業の  
品質マネジメント  
システム要求事項、  
リスクマネジメント、  
QMS省令

岩波好夫<sup>著</sup>

日科技連

無断使用をお断りします。日科技連出版社



本書では、ISO 13485 規格、ISO 9001 規格、ISO 14971 規格、ISO/TR 24971 規格という表記で規格条文を掲載していますが、それぞれ JIS Q 13485、JIS Q 9001、JIS T 14971、TR T 24971 からの引用です。また、JIS Q 13485、JIS Q 9001、JIS T 14971、TR T 24971 から引用するにあたり、(一財)日本規格協会の標準化推進事業に協賛しています。なお、これらは必要に応じて JIS 規格票を参照してください。

## まえがき

医療機器産業の品質マネジメントシステム ISO 13485(JIS Q 13485) 認証が進んでいます。ISO 13485 規格のタイトルは、「医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項」となっています。すなわち ISO 13485 は、顧客満足を目的とする品質マネジメントシステム規格 ISO 9001 とは異なり、医療機器の法規制遵守のための規格です。

医療機器の製造・販売のためには、わが国では薬機法にもとづき国の承認などが必要です。薬機法のもとに作成された QMS 省令(QMS：品質管理監督システム、quality management system)は、2021 年の改正により、ISO 13485：2016(JIS Q 13485：2018)の要求事項を全面的に取り入れたものとなり、ISO 13485 認証を取得すると、薬機法にもとづく国の承認審査は、基本的に書類審査だけでよいことになりました。

ISO 13485 は、ISO 9001 に医療機器固有の要求事項を追加する一方、医療機器の法規制遵守にとって必要ではない要求事項を削除して作成された規格です。ISO 13485：2016 規格の章構成は、旧版の ISO 9001：2008 にもとづいていますが、その内容は、リスクへの取組みなど、最新版の ISO 9001：2015 の要求事項をベースとしています。

ISO 13485 認証審査の審査基準には、ISO 13485 規格要求事項の他、医療機器のリスクマネジメント規格 ISO 14971、および薬機法、QMS 省令などの医療機器関連法規制も含まれます。

医療機器関連規格は、ISO 13485：2016(JIS Q 13485：2018)、ISO 14971：2019(JIS T 14971：2020)など、いずれも最近改訂版が発行されました。また、ISO 13485：2016 に対応した新 QMS 省令が 2021 年から施行されました。この新 QMS 省令は、ISO 13485 規格の 4～8 章の要求事項をそっくり取り入れています。そして厚生労働省は、医療機器産業に対して、ISO 13485 認証の取得を推奨しており、今後同認証取得組織が増えることが期待されます。

本書では、ISO 13485 規格要求事項だけでなく、薬機法、QMS 省令、GVP 省令などの医療機器関連法規制、ならびに医療機器のリスクマネジメント規格

まえがき

ISO 14971 についても解説しています。

本書はまた、拙著の IATF 16949 関係の解説書と同様、図解によりわかりやすく解説することを特徴としています。

本書は、第 I 部「医療機器品質マネジメントシステムの概要」、第 II 部「ISO 13485 要求事項の解説」、および第 III 部「医療機器のリスクマネジメントと法規制」の 3 部で構成されています。

第 I 部「医療機器品質マネジメントシステムの概要」は、次の第 1 章から第 3 章で構成されています。

#### 第 1 章 ISO 13485 の概要

この章では、ISO 13485 規格制定の経緯、ISO 13485 の適用範囲、ISO 13485 関連規格および規制要求事項、ISO 13485 認証制度、および用語(略語、用語の解説、ISO 13485 と QMS 省令の用語の対比)について解説しています。

#### 第 2 章 医療機器の法規制

この章では、ISO 13485 と医療機器の世界の法規制、ISO 13485 と医療機器の国内法規制、薬機法の概要、QMS 省令の概要、GVP 省令の概要、および QMS 体制省令の概要、ならびに ISO 13485 と QMS 省令の関係について解説しています。

#### 第 3 章 ISO 13485 要求事項のポイント

この章では、ISO 13485 の重点事項として、ISO 13485 の適用範囲、医療機器関連法規制への対応、医療機器のリスクマネジメント、(改善に代わり)有効性の維持、市販後の安全管理、ソフトウェアの管理、および ISO 13485 の文書・記録、ならびに ISO 13485 と ISO 9001 の関係について解説しています。

第 II 部「ISO 13485 要求事項の解説」は、次の第 4 章から第 8 章で構成されています。これらの項目名は、ISO 9001：2008 と同じです。

#### 第 4 章 品質マネジメントシステム

この章では、ISO 13485 規格箇条 4 の要求事項について解説しています。

#### 第 5 章 経営者の責任

この章では、ISO 13485 規格箇条 5 の要求事項について解説しています。

## 第6章 資源の運用管理

この章では、ISO 13485 規格箇条6の要求事項について解説しています。

## 第7章 製品実現

この章では、ISO 13485 規格箇条7の要求事項について解説しています。

## 第8章 測定、分析および改善

この章では、ISO 13485 規格箇条8の要求事項について解説しています。

第Ⅲ部「医療機器のリスクマネジメントと法規制」は、次の第9章と第10章で構成されています。

## 第9章 医療機器のリスクマネジメント

この章では、医療機器のリスクマネジメント規格 ISO 14971 の適用範囲、およびリスクマネジメントプロセスについて、ISO/TR 24971(医療機器－ISO 14971 適用の指針)の内容を含めて解説しています。

## 第10章 薬機法、QMS 省令、GVP 省令および QMS 体制省令

この章では、薬機法、ISO 13485 と QMS 省令、GVP 省令、および QMS 体制省令について説明しています。

本書は、次のような方々に、読んでいただき活用されることを目的としています。

- ① 医療機器産業の品質マネジメントシステム ISO 13485 認証取得を検討中または ISO 13485 認証を維持しておられる組織の方々
- ② 医療機器産業の要求事項である、品質マネジメントシステム規格 ISO 13485：2016 の内容を理解したいと考えておられるの方々
- ③ 医療機器のリスクマネジメント規格 ISO 14971：2019 の内容を理解したいと考えておられるの方々
- ④ 薬機法、QMS 省令などの医療機器に関する法規制の内容、およびそれらと ISO 13485 との関係を理解したいと考えておられるの方々
- ⑤ ISO 13485 規格と ISO 9001 規格の要求事項の相違を理解したいと考えておられるの方々、すなわち ISO 9001 認証と ISO 13485 認証の両方に関係ある組織の方々

まえがき

読者のみなさんの会社の ISO 13485 認証取得、および ISO 13485 システムのレベルアップのために、本書がお役に立つことを期待しています。

## 謝 辞

本書の執筆にあたっては、巻末にあげた規格類、各種法規制および書籍を参考にしました。それぞれの内容の詳細については、これらの参考文献をご参照ください。

最後に本書の出版にあたり、多大のご指導をいただいた日科技連出版社出版部の木村修氏に心から感謝いたします。

2022年3月

岩波好夫

## 目 次

まえがき 3

### 第 I 部 医療機器品質マネジメントシステムの概要…… 11

#### 第 1 章 ISO 13485 の概要…………… 13

- 1.1 ISO 13485 規格制定の経緯 14
- 1.2 ISO 13485 の適用範囲 16
- 1.3 ISO 13485 関連規格および規制要求事項 17
- 1.4 ISO 13485 認証制度 18
- 1.5 用 語 20

#### 第 2 章 医療機器の法規制…………… 31

- 2.1 ISO 13485 と医療機器の世界の法規制 32
- 2.2 ISO 13485 と医療機器の国内法規制 33
- 2.3 薬機法の概要 34
- 2.4 QMS 省令の概要 41
- 2.5 GVP 省令の概要 46
- 2.6 QMS 体制省令の概要 46
- 2.7 ISO 13485 と QMS 省令 47

#### 第 3 章 ISO 13485 要求事項のポイント…………… 49

- 3.1 ISO 13485 の重点事項 50
- 3.2 ISO 13485 と ISO 9001 66

<b>第Ⅱ部 ISO 13485 要求事項の解説</b> .....	73
<b>第4章 品質マネジメントシステム</b> .....	75
4.1 一般要求事項	76
4.2 文書化に関する要求事項	90
<b>第5章 経営者の責任</b> .....	101
5.1 経営者のコミットメント	102
5.2 顧客重視	104
5.3 品質方針	105
5.4 計 画	107
5.5 責任、権限およびコミュニケーション	110
5.6 マネジメントレビュー	113
<b>第6章 資源の運用管理</b> .....	117
6.1 資源の提供	118
6.2 人的資源	119
6.3 インフラストラクチャ	121
6.4 作業環境および汚染管理	123
<b>第7章 製品実現</b> .....	127
7.1 製品実現の計画	128
7.2 顧客関連のプロセス	130
7.3 設計・開発	135
7.4 購 買	153
7.5 製造およびサービスの提供	161
7.6 監視機器および測定機器の管理	182



<b>第 8 章 測定、分析および改善</b> .....	185
8.1 一 般	186
8.2 監視および測定	188
8.3 不適合製品の管理	201
8.4 データの分析	208
8.5 改 善	210
<b>第Ⅲ部 医療機器のリスクマネジメントと法規制</b> ..	217
<b>第 9 章 医療機器のリスクマネジメント</b> .....	219
9.1 ISO 14971 の適用範囲	221
9.2 リスクマネジメントプロセス	223
<b>第 10 章 薬機法、QMS 省令、GVP 省令 および QMS 体制省令</b> .....	243
10.1 薬機法	244
10.2 ISO 13485 と QMS 省令	266
10.3 GVP 省令	309
10.4 QMS 体制省令	315
参考文献	317
索引	319

## 第2章

# 医療機器の法規制

本章では、医療機器に関する法規制の概要について解説します。

詳細は、各法規をご参照ください。

この章の項目は、次のようになります。

- 2.1 ISO 13485 と医療機器の世界の法規制
- 2.2 ISO 13485 と医療機器の国内法規制
- 2.3 薬機法の概要
  - 2.3.1 医療機器の分類
  - 2.3.2 薬機法における業許可と登録
  - 2.3.3 薬機法と QMS 省令
  - 2.3.4 QMS 適合性調査
- 2.4 QMS 省令の概要
  - 2.4.1 製造販売業と製造業
  - 2.4.2 基本的要求事項 (ISO 13485 準拠)
  - 2.4.3 追加要求事項
  - 2.4.4 特殊医療機器に対する要求事項
  - 2.4.5 医療機器製造業者に対する要求事項
- 2.5 GVP 省令の概要
- 2.6 QMS 体制省令の概要
- 2.7 ISO 13485 と QMS 省令
  - 2.7.1 ISO 13485 と QMS 省令の対象組織
  - 2.7.2 新 QMS 省令への移行

## 第3章

# ISO 13485 要求事項のポイント

本章では、ISO 13485 要求事項のポイントについて解説します。

詳細については、ISO 13485 規格をご参照ください。

この章の項目は、次のようになります。

- 3.1 ISO 13485 の重点事項
  - 3.1.1 ISO 13485 の適用範囲
  - 3.1.2 医療機器関連法規制への対応
  - 3.1.3 医療機器のリスクマネジメント
  - 3.1.4 有効性の維持
  - 3.1.5 市販後の安全管理
  - 3.1.6 ソフトウェアの管理
  - 3.1.7 ISO 13485 の文書・記録
- 3.2 ISO 13485 と ISO 9001

要求事項① a)、b)、d)の“～する”は、経営者自らが行うべき事項で、c)、e)の“～確実にする”は、経営者がこれらの仕組みを作ることを述べています。

a)～e)の要求事項は、以降の各箇条に展開されています(図 5.2 参照)。

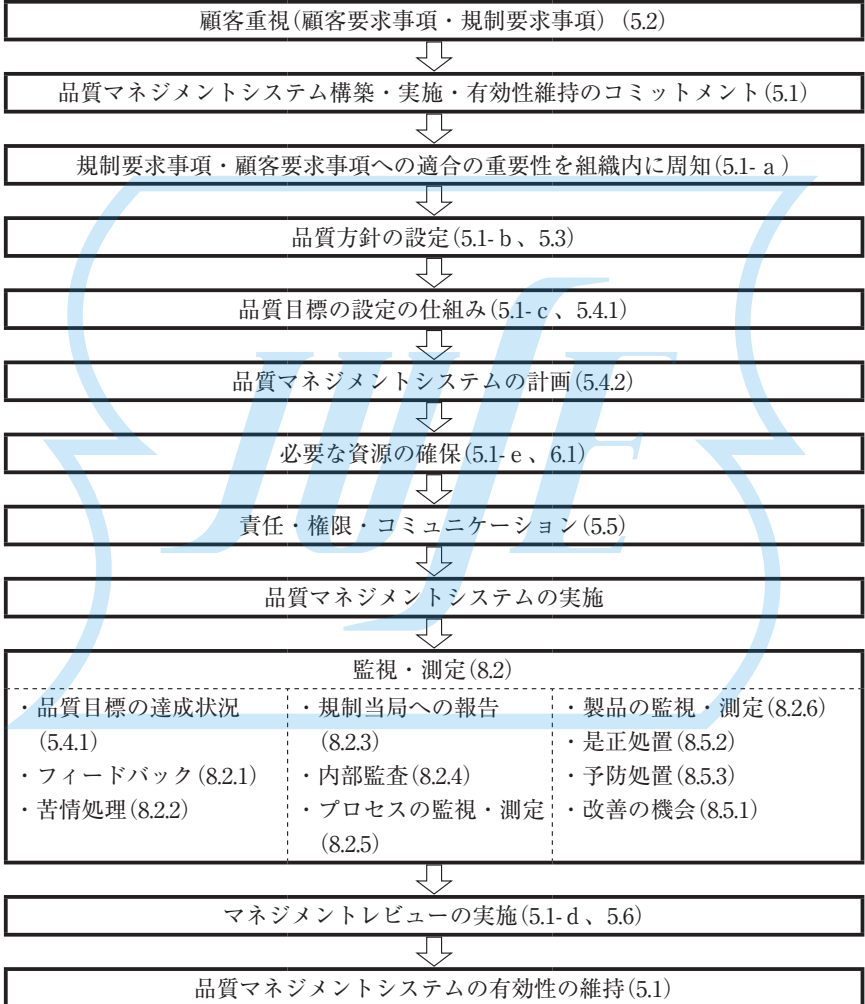


図 5.2 経営者の責任のフロー

危害の発生確率(O)	危害の重大さ(S)	無視できる	軽微な	きわどい 深刻な	重大な	破局的 致命的
		1	2	3	4	5
しばしば	5	C	C	C	C	C
可能性が高い	4	C	C	C	C	C
ときどき	3	B	B	C	C	C
わずかに	2	A	B	B	C	C
起こりそうにない	1	A	A	B	B	B

[備考]

C	受容不可能なリスクレベル
B	許容可能な(受容不可能でない)リスクレベル(ALARP 領域*)
A	受容可能なリスクレベル

\* ALARP : as low as reasonably practicable

図 9.9 リスクマトリクスの3つの領域の例

リスク評価表									
ハザードの特定		リスク評価			リスク 低減処置	残留リスク 評価			リスク低減 後ハザード 有無
ハザード	危害	重大	頻度	許容		重大	頻度	許容	
麻酔チューブの汚染	細菌感染	4	2	C	滅菌	4	1	B	
患者への漏れ電流	心臓の細動	4	2	C	装着部変更 BF形→CF形	4	1	B	
電極の皮膚への接触	皮膚の熱傷	3	3	C	電極カバーの 取り付け 注意表記	3	1	B	
		3	3	C	機器電源変更 100V式→乾電池式	1	2	A	
電池の消耗	処置不能	2	3	B	電池残量計搭載、 注意表記	2	1	A	

図 9.10 リスク評価の例

## 著者紹介

いわなみ よしお  
岩波 好夫

- 経 歴 名古屋工業大学 大学院 修士課程修了(電子工学専攻)  
株式会社東芝入社  
米国フォード ECU 開発プロジェクトメンバー、半導体 LSI 開発部長、米  
国デザインセンター長、NASDA(現 JAXA) ロケット用 LSI 開発メンバー、  
品質保証部長などを歴任
- 現 在 岩波マネジメントシステム代表  
JRCA 登録 ISO 9000 主任審査員(A01128)  
IRCA 登録 ISO 9000 リードオーディター(A008745)  
AIAG 登録 QS-9000 オーディター(CR05-0396、～ 2006 年)  
日本品質管理学会会員  
現住所：東京都町田市
- 趣 味 卓球
- 著 書 『図解 新 ISO 9001』、『図解 IATF 16949 要求事項の詳細解説』、『図解  
IATF 16949 の完全理解』、『図解 IATF 16949 よくわかるコアツール【第 3  
版】』、『図解 IATF 16949 よくわかる FMEA』、『図解 IATF 16949 VDA 規  
格の完全理解』、『図解 JIS Q 9100 の完全理解』(いずれも日科技連出版社)  
など

無断使用をお断りします。日科技連出版社

## 図解 ISO 13485 の完全理解

医療機器産業の品質マネジメントシステム要求事項、  
リスクマネジメント、QMS 省令

2022年4月27日 第1刷発行

著者 岩波好夫  
発行人 戸羽節文

発行所 株式会社日科技連出版社

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-15-5  
DSビル

電話 出版 03-5379-1244

営業 03-5379-1238

検印  
省略

Printed in Japan

印刷・製本 河北印刷株式会社

© Yoshio Iwanami 2022  
URL <https://www.juse-p.co.jp/>

ISBN 978-4-8171-9756-6

本書の全部または一部を無断でコピー、スキャン、デジタル化などの複製をすることは著作権法上での例外を除き禁じられています。本書を代行業者等の第三者に依頼してスキャンやデジタル化することは、たとえ個人や家庭内での利用でも著作権法違反です。