

# (3) Industry perspectives in Japan



Chair, JFMDA QMS Committee  
Nipro Corporation  
Yoshiki Nagasawa

# Contents

- QMS-related Trends
  - SUD reprocessing
  - MDSAP
  - QMS ordinance revision (ISO 13485:2016 introduced)
  - Proposals for the 5th-year revision from the medical device industry

# SUD reprocessing

○厚生労働省令第八十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の五第二項第四号及び第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号並びに第八十条第二項の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令  
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前

	改正後	改正前
	<p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条―第三条）</p> <p>第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項</p> <p>第一節 通則（第四条）</p> <p>第二節 品質管理監督システム（第五条―第九条）</p> <p>第三節 管理監督者の責任（第十条―第十二条）</p> <p>第四節 資源の管理監督（第二十一条―第二十五条）</p> <p>第五節 製品実現（第二十六条―第五十三条）</p> <p>第六節 測定、分析及び改善（第五十四条―第六十四条）</p> <p>第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（第六十五条―第七十二条の三）</p> <p>第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条―第七十九条）</p> <p>第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条―第八十一条）</p> <p>第六章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条―第八十四条）</p> <p>附則</p> <p>（定義）</p> <p>第二条</p> <p>16 15（略）</p> <p>この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五</p>	<p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条―第三条）</p> <p>第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項</p> <p>第一節 通則（第四条）</p> <p>第二節 品質管理監督システム（第五条―第九条）</p> <p>第三節 管理監督者の責任（第十条―第十二条）</p> <p>第四節 資源の管理監督（第二十一条―第二十五条）</p> <p>第五節 製品実現（第二十六条―第五十三条）</p> <p>第六節 測定、分析及び改善（第五十四条―第六十四条）</p> <p>第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（第六十五条―第七十二条の三）</p> <p>第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条―第七十九条）</p> <p>第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条―第八十一条）</p> <p>第六章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条―第八十四条）</p> <p>附則</p> <p>（定義）</p> <p>第二条</p> <p>16 15（略）</p> <p>この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五</p>

# SUD reprocessing

- The term “reprocessed single-use devices” used in this ordinance refers to the following: Of single-use medical devices (medical devices designed for a single use only; the same applies hereinafter), those that have undergone reprocessing (having single-use medical devices that have been used undergo processes required for manufacturing/marketing new products, such as inspection, disassembly, cleaning, and sterilization; the same applies hereinafter).

# MDSAP

薬生監麻発 0329 第 10 号  
薬生機審発 0329 第 1 号  
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の再延長と本格運用後の MDSAP の調査結果の試行的受入れ期間の延長について

MDSAP Pilot（日本、米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルの規制当局が参加し、参加国全てが適当と認定した調査機関の実施したQMS調査結果を各国で活用する試行的な取組をいう。以下同じ。）の調査結果の試行的受入れの実施

## QMS ordinance revision (ISO 13485:2016 introduced)

- Since ISO13485:2016 was issued in 2016, discussion to revise the ordinance was started between the industry and the regulatory authority. They have agreed to revise it to be aligned to ISO13485:2016 and draft making is being conducted.

# QMS ordinance revision (ISO 13485:2016 introduced)

Current Ordinance		New Ordinance
Chapter 1: Purpose, Definition of Terms, and Scope of Application		Chapter 1: Purpose, Definition of Terms, and Scope of Application
Chapter 2: Basic Requirements aligned to <b>ISO13485:2003</b>		Chapter 2: Basic Requirements aligned to <b>ISO13485:2016</b>
Chapter 3: Additional Requirements		Chapter 3: Additional Requirements
Chapter 4, 5, and 5-2: Product Specific Requirements (Biological Products, Radioactive IVDs, SUD)		Chapter 4, 5, 6: Product Specific Requirements (Biological Products, Radioactive IVDs, SUD)
Chapter 6: Others		Chapter 7: Others

- Public Comment will be implemented soon...

# Proposals for the 5th-year revision from the medical device industry

2018年4月23日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
会長 渡部 真吾



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
会長 加藤 幸輔



欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会  
委員長代理 藤原 武志



## 5年目改正に向けた医療機器業界からの提言

はじめに

日本は人類が初めて経験するような超高齢化社会に向かっており、未来投資戦略2017でも「健康寿命の延伸」が重要政策の第一番目に取り上げられています。社会保障システムの持続可能性を確保するために、医療機器産業界では、革新的な医療機器を早期に患者に届けるための規制の在り方や規制の国際整合の重要性を踏まえつつ、健康寿命の延伸につながるより良い医療の実現に医療機器が貢献できるよう努力しております。

# Proposals for the 5th-year revision from the medical device industry

## 1. Regulatory Revising for Reasonable Regulations in Line with the Characteristics of Medical Devices

### (C) For further streamlining of the QMS inspection system and international harmonization

- In the previous regulatory revision, we promoted the international harmonization of relevant regulations by introducing to the QMS ordinance the ISO 13485. We also introduced the concept of classification by product group, as the unit of issuing the QMS conformity certificate and implementing the inspection, so that the approval review process was greatly expedited through the effective streamlining of the inspection.
- On the other hand, since the conformity certificate is issued by the unit of product group classification and all combinations of manufacturing plants involved in the manufacturing of the medical device concerned, a redundant burden is demanded of both the investigative authority and the applicant in the current system. For example, when you use multiple manufacturing plants to ensure a stable supply and subsequently exclude some of these plants after a certain period of operation, according to the current system, it is required for the remaining plant(s) to undergo another conformity inspection to be issued another conformity certificate, separate from the conformity inspection and the conformity certificate previously issued for the initial multiple plants.

# Proposals for the 5th-year revision from the medical device industry

- In addition, in view of the scope of MDSAP (organizations and [multiple] product groups included in the same quality management system), which has been examined by the IMDRF in recent years, we can expect to change the conformity certificate requirement of “a combination of a single product group and its manufacturing plants” to “(multiple) product group(s) manufactured by a combination of manufacturing plants under the same quality management system” so that the manufacturing/distribution business license holder and/or manufacturing plants and product groups to be described will become closer to those described in the MDSAP certificate, thereby helping promote the introduction/use of MDSAP.
- Aiming at making better use of a quality management system in line with the characteristics of medical devices, we propose the following to further improve the QMS inspection system.
  1. Rationalize the concept of the combination of multiple manufacturing plants in the conformity certificate
  2. Further streamline product groups, as the unit of conformity inspection.
  3. Examine adopting a scheme in which a uniform conformity certificate is issued comprehensively covering combinations of manufacturing plants and product groups by “the unit of the same quality management system (quality manual).”



Thank you.