

新FDA医療機器査察・QMSR対応実務書

CP 7382.850 徹底入門

村山 浩一 著

はじめに

米国市場に医療機器を供給する企業にとって、FDA 査察は避けて通ることのできない重要な規制対応である。査察では、手順書や記録が形式的に整備されているだけでなく、企業が製品及びプロセスに内在するリスクをどのように把握し、患者及び使用者の安全確保につなげているかが総合的に評価される。

2026 年 2 月 2 日、FDA の Quality Management System Regulation (QMSR) が発効し、米国の医療機器品質規制は大きな転換点を迎えた。QMSR は ISO 13485:2016 を参照により組み込み、国際的な品質マネジメントシステムとの整合を図りつつ、FDA 固有の要求事項を維持した規則である。同日、長年にわたり FDA 医療機器査察の基本的手法として用いられてきた Quality System Inspection Technique (QSIT) を前提とする運用も終了し、新たな Compliance Program である CP 7382.850 「Inspection of Medical Device Manufacturers」に基づく査察運用が開始された。

この変化は、単に規則の名称が Quality System Regulation (QSR) から QMSR へ変わったというものではない。また、従来の査察手順が新しい文書に置き換えられただけでもない。QMSR と CP 7382.850 の導入は、FDA が医療機器の品質をどのように捉え、企業の品質マネジメントシステムをどのような視点で確認するかという、査察の基本思想の転換を示すものである。

CP 7382.850 は法律又は連邦規則ではなく、FDA 職員が医療機器製造業者に対する査察を計画し、実施し、評価するための内部運用文書である。企業に新たな法的義務を直接課す文書ではないが、査察官が何を目的として質問し、どのような情報及び記録を確認するかを理解する上で、企業側にとっても重要な資料である。QMSR が「企業は何を守らなければならないか」を示すルールブックであるとすれば、CP 7382.850 は「FDA がその適合性をどのように確認するか」を理解するための地図である。

ただし、ISO 13485:2016 の認証を取得していれば、自動的に QMSR へ適合するわけではない。QMSR は ISO 13485:2016 を基盤とする一方、苦情処理、Medical Device Reporting (MDR)、ラベリング、包装、Unique Device Identification (UDI) その他の FDA 固有要求を含んでいる。また、MDSAP 監査を受けていることだけをもって、あらゆる FDA 査察が免除されるわけでもない。企業は国際規格への適合を基盤としつつ、米国固有の要求事項を自社の品質マネジメントシステムへ確実に統合する必要がある。

従来の QSIT では、Management Controls、Design Controls、CAPA、Production and Process Controls という主要なサブシステムに沿った査察準備が広く行われてきた。これらの領域は QMSR の下でも重要であるが、CP 7382.850 に基づく査察では、それぞれを独立した箱として準備するだけでは十分でない。苦情、不適合、MDR、リスクマネジメント、設計開発、変更管理、購買管理、製造、サービス、CAPA 及びマネジメントレビューの間で、情報がどのように流れ、意思決定へ結び付いているかを一貫して説明できることが重要とな

る。

例えば、同種の苦情が繰り返し発生している場合、苦情記録だけを適切に作成しても十分とは限らない。その苦情がMDR 報告対象として適切に評価されたか、リスクマネジメントへ反映されたか、設計変更又は工程変更の必要性が検討されたか、CAPA の要否が合理的に判断されたか、さらに経営層がその傾向を把握して必要な資源を配分したかという一連のつながりが確認され得る。企業には、個々の記録を提示するだけでなく、品質マネジメントシステム全体が有機的に機能していることを示す能力が求められる。

CP 7382.850 を理解する上で重要な概念が、リスクベース及び Total Product Life Cycle (TPLC) の考え方である。リスクベース査察では、すべての企業、製品及び工程を同じ深さで確認するのではなく、患者及び使用者への潜在的影響、製品特性、市販後情報、過去の査察履歴、リコール、重大な苦情その他の情報を踏まえ、重要性の高い領域へ査察資源が重点的に配分される。

ここでいうリスクは、医療機器のクラス分類だけで決まるものではない。MDR の傾向、過去の指摘事項、製品又は工程の大きな変更、サプライヤ問題、CAPA の遅延なども、企業のリスクを判断する要素となり得る。したがって、比較的低いクラスの医療機器を扱う企業又は小規模な企業であっても、日常的に品質データを収集及び分析し、リスクに応じて改善へつなげる仕組みを維持する必要がある。

TPLC とは、設計、開発、製造、出荷、市販後監視、苦情処理、サービス及び回収を、個別の活動ではなく一つの連続したライフサイクルとして捉える考え方である。市販後に得られた情報は、処理して終了するのではなく、必要に応じてリスクマネジメント、設計、工程管理、サプライヤ管理、ラベリング、教育訓練、CAPA 及びマネジメントレビューへフィードバックしなければならない。査察では、この情報循環が手順上だけでなく、実際に機能しているかが確認される。

また、QMSR 及び CP 7382.850 への対応は、品質保証部門だけの課題ではない。経営層には、主要な製品リスク及び重大な品質問題を理解し、必要な資源を提供し、品質マネジメントシステムの有効性を監督する責任がある。マネジメントレビューを所定の頻度で開催するだけでなく、どの情報を受け取り、何を重大と判断し、どのような措置及び資源配分を決定したかを説明できることが重要である。

本書は、QMSR、旧 QSIT 及び CP 7382.850 の関係を整理し、新しい FDA 医療機器査察の考え方を初心者にも理解できるように解説することを目的としている。規制の歴史、査察プログラムの構造、各 QMS Area、FDA 固有要求、想定質問、提示記録、部門間連携及び査察後の対応を、実務の流れに沿って取り上げるものである。

なお、CP 7382.850 は 2026 年 2 月 2 日に運用が開始されてから間もなく、本書の執筆時点では、新しい査察プログラムに基づく査察事例、Form FDA 483、Warning Letter その他の公表事例が十分に蓄積されているとはいえない。このため、本書に掲載する事例、対話例、想定質問及びケーススタディは、別途公表事例であることを明示したものを除き、すべて解説のために作成した架空のものである。これらは特定の企業、製品又は実際の FDA 査

察を再現したものではなく、FDA が実査察において同一の質問又は判断を行うことを保証するものでもない。

読者には、掲載事例を定型的な回答例として使用するのではなく、その背景にある要求事項及びリスクの考え方を理解し、自社の製品、工程、組織及び品質記録に即して対応を構築していただきたい。FDA 査察に万能の回答集は存在しないからである。

査察対応の本質は、査察直前に文書を整えることではない。日常業務の中で問題を早期に検出し、その重大性を適切に評価し、患者及び使用者への影響を最優先に判断し、必要な是正を実施して、その有効性を確認することである。良い品質マネジメントシステムとは、問題が存在しないように見せる仕組みではなく、問題を自ら発見し、学習し、改善できる仕組みである。

本書が、CP 7382.850 を読み解くための入口となり、QMSR 時代の FDA 査察を過度に恐れることなく、かつ過小評価することもなく、現実的に準備するための手引きとなれば幸いである。そして、本書を通じて得られた知識が、単なる査察対応にとどまらず、品質マネジメントシステムの有効性を高め、最終的に医療機器を使用する患者及び使用者の安全確保につながることを期待する。

2026 年 7 月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

はじめに

目次

はじめに.....	3
第 1 章 全体像 — CP 7382.850 × QSIT × QMSR の関係	7
1. 巻頭早見 — CP 7382.850 × QSIT × QMSR の関係マップ.....	9
1.1. まず 1 分で分かる三者の関係	9
1.2. 一目で分かる三者比較表	10
1.3. 三者の関係を図解で説明	11
1.4. 初心者が混同しやすいポイント 7 つ（具体例つき）.....	11
2. まず結論：CP 7382.850 とは何かを一読で理解する	15
3. CP 7382.850 はどんな文書か	15
3.1. Compliance Program とは何か	15
3.2. 法律・規則・ガイダンス・CP の違い	16
3.3. CP 7382.850 の守備範囲	16
4. この章のまとめ	17
第 2 章 米国医療機器規制の歴史 Part 820 から QMSR へ	19
1. 米国医療機器 GMP の歩み — Part 820 の誕生から QMSR まで	21
1.1. なぜ歴史を学ぶのか	22
1.2. 1976 年 Medical Device Amendments (MDA) と FDA の権限拡大.....	22
1.3. 1978 年 医療機器 GMP 規則 (21 CFR Part 820) の制定 ...	23
1.4. 1990 年 Safe Medical Devices Act (SMDA) — 設計管理が FDA 監督下に.....	23
1.5. 1996 年 Quality System Regulation (QSR) — Part 820 の大改正.....	25
1.6. 査察手法 QSIT の登場 (1999 年)	25
1.7. 国際整合の機運 — ISO 13485 の進化と MDSAP	25
1.8. 2018 ~ 2022 年 QMSR への助走	26
1.9. 2024 年 QMSR 最終規則の公布	26
1.10. 2026 年 2 月 2 日 QMSR 施行と CP 7382.850 — QSIT 引退の日.....	27
2. なぜ FDA は査察の考え方を変えたのか	28
2.1. QSR から QMSR への流れ	28
2.2. IBR (参照による組込み) とは何か	28
2.3. 国際調和の本当の意味	29
2.4. FDARA、FDORA、2023 年の法改正が与えた意味	29
2.5. TPLC と「患者・使用者中心」	29

3. この章のまとめ	30
第3章 QSIT からリスクベース査察へ	31
1. そもそも QSIT とは何だったのか	33
1.1. QSIT の正式名称と意味	33
1.2. なぜ QSIT が生まれ、なぜ長年使われたのか	34
1.3. 4つの主要サブシステム	34
1.4. 分かりやすさと、その裏返しの限界	35
1.5. なぜ CP 7382.850/QMSR 時代に切り替わったのか	35
1.6. QSIT と CP 7382.850 を比べる	35
2. リスクベース査察という考え方	36
2.1. 患者・使用者を中心に置くという発想	36
2.2. リスクマネジメント文書がなぜ重視されるのか	37
2.3. 統計サンプリングではなく、リスクに基づく記録レビュー	37
2.4. QSIT とリスクベース査察の違いを表で見る	37
3. この章のまとめ	38
第4章 用語をやさしく整理する	39
1. この章のまとめ	42
第5章 6つの QMS Areas を読み解く	43
1. Change Control (変更管理)	45
2. Design and Development (設計開発)	46
3. Management Oversight (経営者の監督)	47
4. Measurement, Analysis, and Improvement (測定・分析・改善)	48
4.1. 簡易決定ツリー (Measurement, Analysis, and Improvement)	49
4.2. セルフチェック 5 項目 (Measurement, Analysis, and Improvement)	49
5. Outsourcing and Purchasing (外部委託と購買)	49
6. Production and Service Provision (製品およびサービス提供)	50
6.1. 架空事例 ケース：トレーサビリティが実運用と記録でずれていた例	50
7. 6つの QMS Areas の横断比較表	51
8. この章のまとめ	51
第6章 4つの OAFRs を読み解く	53
1. MDR (Medical Device Reporting、市販後の重大事象報告)	55
2. Medical Device Tracking (特定機器の追跡)	56
3. Corrections and Removals (改修と回収の報告)	56

3.1. 架空事例 ケース：サービスキャンペーンと回収の境界が曖昧だった例	56
4. UDI (Unique Device Identification)	57
5. この章のまとめ	58

第 7 章 査察の進め方 — Inspection Model・RRA・事前データ分析 59

1. 査察タイプと 2 つの Inspection Model	61
1.1. 査察にはなぜ種類があるのか	61
1.2. Inspection Model 1 と Model 2 をどう読むか	61
1.3. Inspection Models 詳解 — Model 1 と Model 2 はどう使い分けられるのか	62
2. RRA と事前データ分析 — 査察が始まる前に FDA は何を見ているか	67
2.1. 事前データ分析 (Pre-Inspection Data Analysis) の正体	68
2.2. RRA (Remote Regulatory Assessments) の正体	70
2.3. 事前データ分析と RRA の関係 — 図 7-3	71
2.4. RRA 提出記録リスト テンプレート (簡易版)	71
2.5. ミニケース 3 本	72
3. 章末まとめ	75
3.1. 章末チェックリスト — RRA・事前データ分析に備える日常運用 10 項目	75

第 8 章 QMSR 時代の新たな査察対象と関連枠組み 77

1. 内部監査・マネジメントレビュー・供給者監査が査察対象に	79
1.1. 27 年間続いた“聖域”が消えた、という歴史的転換	79
1.2. 旧 § 820.180(c) の除外規定とは何だったか	80
1.3. なぜ FDA は除外規定を廃止したのか	80
1.4. 査察対象になった 3 つの記録の具体的な見られ方	80
1.5. 「テンプレート埋め」「形式的記録」が即 Form 483 になる構造	81
1.6. ミニケースで読み解く“聖域消滅”の現場	81
2. MDSAP と CP 7382.850 — 並走する 2 つの監査枠組み	82
2.1. リード文：MDSAP は廃止されない、しかし“完全な代替”でもない	82
2.2. MDSAP とは何か — 5 か国の単一監査	83
2.3. CP 7382.850 における MDSAP の位置づけ	83
2.4. 2026 年 2 月 6 日に改訂された MDSAP Audit Approach の主なポイント	84

2.5.	MDSAP と CP 7382.850 査察の決定的な違い（比較表）	84
2.6.	FDA の MDSAP に対する姿勢の変化	84
2.7.	企業の戦略的選択：MDSAP 参加すべきか？	85
2.8.	ミニケースで読み解く MDSAP × CP 7382.850	85
3.	外国非通知査察 — 2025 年 5 月の方針転換と現在	85
3.1.	リード文：2025 年 5 月 6 日の発表で何が変わったのか	85
3.2.	これまでの非通知査察の構造と、なぜそれが問題視されたか	86
3.3.	2025 年 5 月 6 日の発表内容の中身	87
3.4.	FY2025 ～ 2026 の外国査察の実数感覚	87
3.5.	医療機器分野への影響	87
3.6.	パイロット段階で見えてきた実務上の課題（外部要因）	88
3.7.	ミニケースで読み解く非通知査察	88
4.	章末チェックリスト（海外子会社・受託製造拠点向け）	89
5.	医療機器査察サイト選定ルール — 医薬品 SSM との対比から学ぶ	89
5.1.	この章で学ぶこと	89
5.2.	医薬品 SSM とは何か — リスクベース査察の代表例	90
5.3.	なぜ医療機器には「公開された」SSM がいないのか	90
5.4.	CP 7382.850 Part II が示す医療機器側のサイト選定ルール	91
5.5.	海外製造施設に特有の考慮要素	91
5.6.	自社の優先順位を上げてしまうリスクシグナル	92
5.7.	医薬品 SSM と医療機器サイト選定の対比表	92
5.8.	自社で使うための「サイト選定マップ」	92
5.9.	ミニケース集	93
6.	この章のまとめ	94
第 9 章 施行後の実績と Warning Letter に学ぶ		97
1.	CP 7382.850 施行後の実績 — 数字で見る最初の数か月	99
1.1.	リード文：施行後数か月で見えてきた傾向	99
1.2.	実績データ（公開情報・業界分析ベース）	99
1.3.	2026 年の Form 483 指摘項目トップ 10（業界レポートベース）	99
1.4.	ISO 13485 条項レベルの傾向	100
1.5.	QMS Areas 別の傾向	101
1.6.	Warning Letter のトレンド	101
1.7.	業界への示唆と日本企業への提言	101
1.8.	ミニケースで読み解く施行後の現実	102
2.	Warning Letter 実例集 — 2024 ～ 2025 年の動向から読み解く	102
2.1.	この章で学ぶこと	103

2.2.	2024～2025年のWL件数トレンド	103
2.3.	WLで指摘される観察事項トップ10	103
2.4.	なぜ「苦情→MDR→CAPA」がWLの中心になるのか	104
2.5.	マネジメント関与の弱さがWLに現れる場面	104
2.6.	ミニケース集（架空事例）	105
3.	この章のまとめ	106
3.1.	章末チェックリスト（10項目）	106

第10章 実務対応 — 査察の流れから90日アクションプランまで 109

1.	査察の流れを時系列で理解する	111
1.1.	査察前：すでに見られている情報	111
1.2.	査察開始：FDA 482 とオープニング	111
1.3.	査察中：観察、面談、文書レビュー	111
1.4.	査察後：FDA 483 と15営業日以内の回答	112
1.5.	分類：NAI / VAI / OAI	112
2.	部門別の準備：誰が何を語れるべきか	113
2.1.	品質保証	113
2.2.	薬事	113
2.3.	設計開発	113
2.4.	製造・生産技術	113
2.5.	購買・サプライヤ管理	113
2.6.	サービス / 市販後監視	113
2.7.	経営層	114
3.	初心者が誤解しやすいポイント	114
3.1.	「ISO 13485 認証があるから大丈夫」という誤解	114
3.2.	「MDSAPに参加しているから査察はもう来ない」という誤解	114
3.3.	「内部監査や経営レビューはFDAに見せない」という古い感覚	114
3.4.	「2026年2月2日以前の記録を全部作り直さないといけない」という誤解	115
3.5.	「483は設計の出来そのものを批判される」という誤解	115
3.6.	「すべてのプロセスで同じリスク手法を使うべき」という誤解	115
3.7.	「品質文化はスローガンの問題」という誤解	115
4.	ケーススタディ集（架空事例）	115
4.1.	架空事例 ケースA：苦情情報がリスクマネジメントへ戻っていない小規模メーカー	116

4.2.	架空事例 ケース B：設計変更後に工程バリデーション再評価が不足した中堅メーカー	116
4.3.	架空事例 ケース C：サプライヤ監査はしているが管理強度の説明ができない例	117
4.4.	架空事例 ケース D：マネジメントレビューが形式化し意思決定につながらない例	117
5.	90 日アクションプラン	118
5.1.	Day 1 ～ 30：把握する	118
5.2.	Day 31 ～ 60：是正する	118
5.3.	Day 61 ～ 90：演習する	118
6.	章末チェックリスト集	118
6.1.	経営層向け 10 項目	118
6.2.	査察準備 30 項目	119
6.3.	査察当日の行動	119
6.4.	483 受領後の初動	119
7.	まとめ	120

第1章

全体像 — CP 7382.850 × QSIT × QMSR
の関係

1. 巻頭早見 – CP 7382.850 × QSIT × QMSR の関係マップ

本書を読み進めていくと、QMSR (= Quality Management System Regulation、品質マネジメントシステム規則)、QSIT (= Quality System Inspection Technique、旧来のFDA 医療機器査察手法)、そしてCP (= Compliance Program) 7382.850 という三つの言葉が繰り返し出てくる。本編に入る前に、この三者の関係を一枚の地図のように示しておく。最初の一周はここを「俯瞰図」として読み、必要に応じて立ち戻って確認してほしい。

1.1. まず1分で分かる三者の関係

最初に押さえたいのは、この三つは「同じ階層の言葉ではない」ということである。一番下にあるのが法的な土台で、その上に査察の運用が乗り、さらにその時代ごとに具体的な手法が使われる、という三層構造になっている。

まずQMSRは、米国の医療機器の品質に関する「規則そのもの（ルールブック）」である。21 CFR Part 820 として法的に位置付けられ、ISO 13485:2016 を参照によって取り込んでいる。つまり、ここに書かれているのは「企業が何を守らなければならないか」である。法的な意味合いを持つのは、最終的にはこのQMSR や FD&C Act の側にある。

次にQSITは、長年使われてきた「旧時代の査察手法（古い検査の手順書）」である。FDA 査察官がQSR（旧 Quality System Regulation）時代に現場で機器メーカーを見て回るときの進め方を整理した運用上のテクニックであった。2026年2月2日をもって役目を終えており、現行の査察ではもはや使われていない。とはいえ、業界の用語、コンサル資料、過去の経験談には頻繁に登場するため、知識として知っておく価値はある。

最後にCP 7382.850は、QMSR時代の「現行の査察プログラム（新しい検査の運用マニュアル）」である。FDA 職員が査察を行うとき、「どの順番で、何を見て、どう判断するか」を整理したFDAの内部運用文書だと考えてほしい。法的拘束力は背後のQMSR や FD&C Act にあるが、現場の動きを理解する地図として、企業側にとっても非常に役立つ。

対比でまとめると、QMSRは「何を守るか」、QSITとCP 7382.850は「どう検査するか」

CP 7382.850 × QSIT × QMSR の三層構造

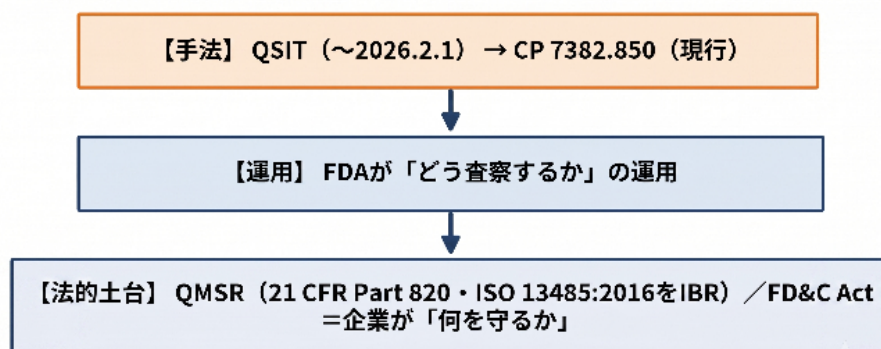


図 1-1 CP 7382.850・QSIT・QMSR の三層構造

を扱う文書群である。そしてその「どう検査するか」の主役が、QSIT から CP 7382.850 へと入れ替わった、というのが今回の大きな変化である。

1.2. 一目で分かる三者比較表

次の表は、QMSR、QSIT、CP 7382.850 の三者を同じ観点で並べたものである。表の見方としては、左右を「どちらが正しい」と比べるのではなく、「役割の違い」を確認するつもりで眺めるのが適切である。特に「種類」「役割」「現在の有効性」の3行を最初に見ると、三者の立ち位置の違いがつかみやすくなる。

観 点	QMSR	QSIT	CP 7382.850
正式名称	Quality Management System Regulation	Quality System Inspection Technique	Compliance Program 7382.850 (Inspection of Medical Device Manufacturers)
種類	規則（連邦規則の一部）	査察手法（旧来のテクニック）	コンプライアンス・プログラム（FDA の内部運用文書）
役割	企業が守るべきルール	検査の進め方（旧）	検査の運用マニュアル（現行）
根拠	21 CFR Part 820 (ISO 13485:2016 を IBR で取り込み)	QSR (旧 21 CFR Part 820) 時代の FDA 内部運用	QMSR 等の関連規則・FD&C Act
発効・運用時期	2026 年 2 月 2 日 発効	QSR 時代に長く使用、2026 年 2 月 2 日に役目を終了	2026 年 2 月 2 日 発効（旧 CP 7382.845 および CP 7383.001 を統合）
構造の中心	ISO 13485:2016 の各条項 + FDA 独自要求	4 つの主要サブシステム (Management Controls / Design Controls / CAPA / Production and Process Controls)	6 つの QMS Areas + 4 つの OAFR

表 1-1 QMSR・QSIT・CP 7382.850 の三者比較

1.2.1. 補足：「2026 年 2 月 2 日」という日付の三つの文脈

本書を通じて頻繁に登場する「2026 年 2 月 2 日」は、文脈によって意味合いがわずかに異なる。読解の正確さのために、ここで三つの文脈に分けて整理しておく。

- 1) QMSR の「発効日 (effective date)」として用いる場合：21 CFR Part 820（改正版）が法令として正式に効力を発生する日を指す。すなわち、企業が QMSR の要求事項に対して法的に拘束されるのがこの日である。
- 2) CP 7382.850 の「運用開始日 (implementation date)」として用いる場合：FDA の査察官が、現場で CP 7382.850 の手順（リスクベース査察、6 QMS Areas + 4 OAFRs、Inspection Model 1/2 など）に従って査察を実施するようになる日を指す。これは内部運用文書の発効であり、企業に直接の法的義務を課すものではないが、査察の見られ方がこの日を境に変わる。
- 3) 「QSIT 時代の終了日」として用いる場合：FDA が QSIT Guide を直接の前提とした査察運用を停止し、旧 CP 7382.845 および CP 7383.001 が廃止される日を指す。すなわち、過去 27 年続いた査察様式の最終日であり、その翌日から CP 7382.850 の運用

が始まる、という世代交代の境界線を表す。

この三つは同じ日であるが、語る相手（企業 / FDA / 業界全体）と語る視点によって、意味する内容が微妙に変わる。本書では文脈に応じて言い回しを変えているので、出てくるたびに「いまどの文脈で語っているか」を意識しながら読み進めてほしい。

1.3. 三者の関係を図解で説明

三者の関係を、ごく簡単なテキスト図にしてみよう。下の図は、「土台に QMSR があり、その上に現行の査察マニュアルとして CP 7382.850 が乗っている」「QSIT は、過去に CP 7382.845 の上で使われていた手法だが、すでに引退している」というイメージを表している。

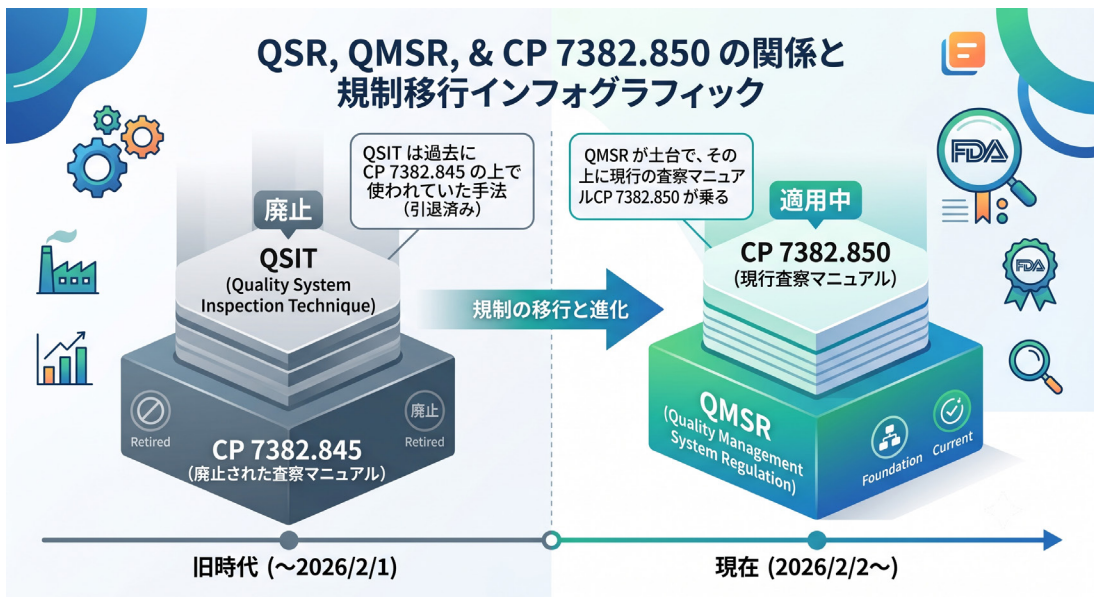


図 1-2 QSR、QMSR、CP 7382.850 の関係

この図のポイントは、左右で「現在」と「旧時代」を並べていることである。現在の柱は QMSR と CP 7382.850 の組み合わせであり、旧時代の柱は QSR と QSIT の組み合わせであった。背骨にあたる FD&C Act（米国食品・医薬品・化粧品法）は両時代を貫いており、ここから FDA の権限が生じている。三者の関係を一語で言えば、「QMSR というルールの上に、CP 7382.850 という運用が立ち、その運用の中で具体的な検査の進め方が決まる」と読むことができる。

1.4. 初心者が混同しやすいポイント 7 つ（具体例つき）

ここからは、初心者が特に混同しやすい 7 つのポイントを取り上げる。それぞれ「よくある誤解」「実際はどうか」「具体例（架空のミニケース）」「ひと言ポイント」の順に整理する。具体例はすべて架空であるが、現場で実際に起こりやすい構図を反映している。

1) 「QMSR = CP 7382.850」と思ってしまう誤解

よくある誤解：QMSR と CP 7382.850 はどちらも 2026 年 2 月 2 日に発効した文書なので、同じものを別の名前で呼んでいるだけだろうと感じてしまうことがある。

実際はどうか：QMSR は「規則」、CP 7382.850 は「FDA 職員向けの査察マニュアル」である。法的拘束力を持つのは QMSR およびその背後の FD&C Act の側であり、CP 7382.850 は FDA が現場で動くときの内部運用を整理した文書である。役割の階層が違うため、両者を同一視すると、いざ「査察ではどう進むか」を知りたいときに本文が見つからず、混乱する。

具体例（架空）：新人の品質担当者が「FDA 査察に備えて QMSR を読み込もう」と決心し、QMSR 本文を最初から読んだ。しかし、いくら読んでも「どう査察が進むか」「査察官は何を見るか」が書かれておらず混乱した。先輩から「査察の進め方は CP 7382.850 の方だ」と教わり、ようやく二つの文書の役割の違いを理解した。

ひと言ポイント：QMSR は「ルールブック」、CP 7382.850 は「審判の動き方ガイド」。同じ試合の二つの側面と考えると分かりやすい。

2) 「ISO 13485 を取れば、もう FDA は何もしない」という誤解

よくある誤解：QMSR が ISO 13485:2016 を IBR（＝Incorporation by Reference、参照による組込み）で取り込んだ以上、ISO 13485 の認証を持っていれば FDA の査察は来ない、あるいは免除される、と感じてしまうことがある。MDSAP（＝Medical Device Single Audit Program、複数当局向けの単一監査プログラム）に参加している場合は、特にそう思い込みやすくなる。

実際はどうか：FDA は QMSR FAQ で、ISO 13485 の適合証明を FDA 査察の代替とはしないことを明示している。MDSAP は定期的な監視査察の一部を代替し得るものの、for-cause（特段の事由による）査察、PMA 関連査察、その他特定の状況においては、FDA は独自に査察を行う。

具体例（架空）：MDSAP 認証を受けた中堅メーカーで、品質会議の席で「もう FDA 査察は来ないだろう」という雰囲気が共有されていた。半年後、ある製品の有害事象報告が増えたことを契機に FDA から for-cause 査察の通知が届き、社内は大慌てになった。MDSAP は盾にならない、ということを身をもって学んだ場面である。

ひと言ポイント：ISO 認証も MDSAP も「便利な共通言語」だが、FDA 査察そのものを消す免罪符ではない。

3) 「QSIT の 4 サブシステムは、今もそのまま使われている」という誤解

よくある誤解：長らく QSIT の 4 サブシステム（Management Controls / Design Controls / CAPA / Production and Process Controls）に沿って準備してきた企業や、そうしたコンサル資料を信じている担当者は、現行査察でも同じ枠組みで進むと考えてしまうことがある。

実際はどうか：2026 年 2 月 2 日以降、FDA は QSIT を使用していない。現行の査察は

CP 7382.850 に基づき、6 つの QMS Areas と 4 つの OAFR を横断的に見るリスクベース査察として進む。

具体例（架空）：ある会社が古いコンサル資料を信じて「CAPA サブシステム」を重点的に整え、模擬査察も CAPA 中心に行った。しかし実査察では、変更管理、設計開発、市販後フィードバックの結び付きを横断的に問われ、担当者は CAPA 以外の説明に詰まった。学びは、4 サブシステムの考え方は出発点としては有用でも、現行のリスクベース査察に置き換えて準備し直す必要がある、ということである。

ひと言ポイント：4 サブシステムは「過去の地図」。現在地は CP 7382.850 の 6 QMS Areas + OAFR で確認する。

- 4) 「6 つの QMS Areas は、QSIT の 4 サブシステムを名前変えしただけ」という誤解
よくある誤解：4 が 6 に増えたとはいえ、結局は古いサブシステムを並べ替えただけ、QSIT で通用したやり方をそのまま使える、と感じてしまうことがある。
実際はどうか：6 つの QMS Areas（Change Control / Design and Development / Management Oversight / Measurement, Analysis, and Improvement / Outsourcing and Purchasing / Production and Service Provision）は、ISO 13485:2016 の構造を踏まえて再設計されており、各エリアにリスクベースの考え方と TPLC（製品の総ライフサイクル）の視点が織り込まれている。たとえば QSIT の「Management Controls」は経営の管理に焦点を当てていたが、新しい「Management Oversight」では品質文化やリスクベースの意思決定まで踏み込む。

具体例（架空）：ある中堅メーカーで、Management Controls の感覚のまま Management Oversight への準備を行った。マネジメントレビューの議事録は揃っていたものの、「どの重大リスクにどんな意思決定をしたか」が記載されておらず、査察官の問いに即答できなかった。

ひと言ポイント：名前は似ていても中身は別物。新しい言葉には新しい問いが込められている。

- 5) 「CP 7382.850 は法律」という誤解
よくある誤解：FDA が公表している公式文書なので、CP 7382.850 そのものが法律であり、文言を盾に FDA と議論できる、と感じてしまうことがある。
実際はどうか：CP 7382.850 は FDA の内部運用文書（コンプライアンス・プログラム）であり、それ自体が法的拘束力を生むものではない。法的拘束力は、その背後にある QMSR や FD&C Act の側にある。

具体例（架空）：ある会社が 483 への回答で、CP 7382.850 の特定の文言を引用し「こ

こにはこう書いてあるので問題ない」と反論しようとした。しかし、FDA 側は当該文言の趣旨と関連する QMSR 条項を踏まえて再質問し、結局は規則レベルでの議論に戻った。CP 本文だけを盾にする戦法は通用しなかったのである。

ひと言ポイント：CP 7382.850 は「地図」、QMSR と FD&C Act は「土地そのもの」。議論は土地の上でしか成立しない。

6) 「リスクベース査察＝うちは低リスクだから来ない」という誤解

よくある誤解：リスクベース査察と聞くと、ハイリスク機器のメーカーだけが対象で、自社のような小規模・低クラスのメーカーは無縁だろう、と感じてしまうことがある。実際はどうか：FDA はリスクベースの考え方をを用いるが、その判断材料は機器クラスだけではない。MDR（市販後の重大事象報告）の頻度、リコール、苦情、過去の指摘、品目構成の変更などが組み合わさってリスク像が描かれる。クラスⅡの小規模メーカーであっても、こうした要素から for-cause 査察が来る可能性は十分にある。

◇ 具体例（架空）：クラスⅡの小規模メーカーが、「うちは大丈夫」と思っていた。ところが過去半年で同種の苦情が増加し、関連するリコールがあったことから for-cause 査察の通知が届いた。社内では「なぜうちが」と驚きの声が上がったが、後から振り返ると、MDR 提出履歴と苦情傾向が査察判断の材料になっていたことが分かった。

ひと言ポイント：機器クラスだけでなく「最近の動き」がリスクの一部。静かにしていれば来ない、とは限らない。

7) 「QSIT が消えたから、過去の査察記録や指摘事項は無関係」という誤解

よくある誤解：QSIT が廃止された今、QSIT 時代に受けた指摘や旧 483 の内容は、もう関係ない過去の話だ、と感じてしまうことがある。

実際はどうか：FDA は QMSR 下でも過去の査察履歴を参照する。特に Compliance Follow-up 査察では、過去の指摘事項に対する是正の継続性が直接の確認対象になる。QSIT の枠組みで指摘されていた事項であっても、その内容が QMSR 下の要求事項に対応するものであれば、未対応分は今でも問題視され得る。

◇ 具体例（架空）：ある会社で、数年前の QSIT 時代の 483 に「CAPA の効果確認が弱い」という指摘があった。その後の業務多忙で対応が中途半端なままになっていたが、QMSR 下の Compliance Follow-up 査察でその点が改めて確認され、未対応のまま放置していたことが大きく問題視された。

ひと言ポイント：QSIT は去ったが、指摘は去らない。古い宿題は、新しい時代でもそのまま宿題のままである。

2. まず結論：CP 7382.850 とは何かを一読で理解する

この章では、これから細かい話に入っていく前に、CP 7382.850 の全体像を文章で一度つかんでおく。難しい用語は後の章で順にほどこしていくので、ここでは「なんとなく雰囲気があった」という状態を目指して、肩の力を抜いて読んでほしい。

CP 7382.850 とは、FDA の医療機器査察官が「医療機器メーカーをどう査察するか」を整理した公式の運用文書である。法律そのものではなく、FDA 職員が現場で動くときの「査察のやり方の手引き」だと考えるとイメージしやすいだろう。これが重要になったのは、2026 年 2 月 2 日に新しい QMSR (= Quality Management System Regulation、つまり ISO 13485:2016 を法的に取り込んだ新しい医療機器品質規制) が発効したためである。

同じ日を境に、長年使われてきた QSIT (= Quality System Inspection Technique、つまり旧来の FDA 医療機器査察の進め方) は使われなくなった。代わりに CP 7382.850 が定める「リスクベース査察」が始まった。リスクベースとは平たく言うと、「すべてを同じ深さで見るのではなく、患者や使用者への影響度合いに応じて見方を変える」考え方である。たとえば植込み機器のように人体に長期間とどまる製品は深く見られやすく、影響が限定的な製品はそこまで深掘りされない場合がある、という違いが生まれる。

さらに、CP 7382.850 時代の査察は、品質部門だけの話ではなくなった。FDA は、経営層がリスクの高い課題を理解し、資源配分や優先順位の決定にどう反映しているかも見ようとする。つまり「品質は品質保証の人に任せている」という姿勢では弱く、経営の意思決定そのものが QMS (= 品質マネジメントシステム、つまり品質を作り込み維持し改善する仕組み全体) の一部として評価される、と考えておく安全である。

一言でいえば CP 7382.850 時代の FDA 査察は、「手順書を見せる査察」から「リスクをどう理解し、どう管理し、どう経営判断につなげているかを示す査察」へと比重が移っている。

ここまで読んで、用語の細かい意味が分からなくても心配いらない。続く第 2 章では、米国医療機器 GMP 規制の半世紀にわたる歩みを地図のように俯瞰し、第 3 章で「QSIT とは何だったのか」をやさしく整理してから、その後の章で CP 7382.850 の中身を順に追っていく。

3. CP 7382.850 はどんな文書か

この章では、CP 7382.850 そのものの位置づけを整理する。法律でもなく、規則でもなく、ガイダンスとも少し違うこの文書を、どう読めばよいのかを文章で確認していく。

3.1. Compliance Program とは何か

Compliance Program (コンプライアンス・プログラム、平たく言えば「FDA 職員が現場でどう動くかを示した手引き」) は、FDA の査察官やセンター職員が、査察の進め方、確認すべき内容、結果のまとめ方、その後の規制対応の考え方などをそろえるための内部運用文書である。

初学者がここで戸惑いやすいのは、「法律ではないなら、企業は別に読まなくてもよいの

では」と感じる点である。しかし実務では、法律や規則だけ読んでも、現場で査察官が何を見たがるかは見えてこない。CP 7382.850 は、法規と現場をつなぐ文書なのである。FDA 自身も Town Hall の中で、こうした文書を公開している理由を「透明性のため」と説明していた。つまり、企業に対しても「こう動くよ」と見せてくれている、ありがたい資料だとも言える。

3.2. 法律・規則・ガイダンス・CP の違い

ここで、文書の種類による位置づけの違いを表で整理しておく。表の前に少し触れておくと、すべての文書は同じ重みではなく、「最上位の法律」「具体化した規則」「FDA の考え方を示すガイダンス」「FDA 職員向けの運用文書」というように、役割が分かれている。表のあとに、企業視点での読み方をもう少し補う。

文書種別	位置づけ	企業にとっての意味
法律 (FD&C Act など)	最上位の法的根拠	FDA の権限や事業者義務の土台になる
規則 (21 CFR Part 820, 803, 806, 821, 830 など)	法的に守るべき要求事項	適合しなければ違反となりうる
ガイダンス	FDA の考え方や推奨	実務運用の理解に役立つが、法規そのものではない
Compliance Program (CP 7382.850)	FDA 職員向け運用文書	査察官が何をどう見るかを把握するのに有用

表 1-2 法律・規則・ガイダンス・CP の違い

文書種別 位置づけ 企業にとっての意味
 法律 (FD&C Act など) 最上位の法的根拠 FDA の権限や事業者義務の土台になる
 規則 (21 CFR Part 820, 803, 806, 821, 830 など) 法的に守るべき要求事項 適合しなければ違反となりうる
 ガイダンス FDA の考え方や推奨 実務運用の理解に役立つが、法規そのものではない
 Compliance Program FDA 職員向け運用文書 査察官が何をどう見るかを把握する (CP 7382.850) のに有用
 企業から見れば、優先順位は明確である。まず法律と規則に適合することが大前提であり、その意味を解釈するときにガイダンスを参考にし、さらに「査察の現場でそれがどう見られるか」を理解するために CP 7382.850 を読む、という順序が実務的である。CP 7382.850 そのものに従わなければ違反になるわけではないが、ここを読まずに準備をすると、現場で何を聞かれているのかが分からなくなりがちである。

3.3. CP 7382.850 の守備範囲

CP 7382.850 の守備範囲は意外に広く、初学者の想像を超えることがよくある。QMSR 本体だけでなく、市販前の PMA (= Premarket Approval、主にクラス III の医療機器の承認制度) に関する査察、MDR、Medical Device Tracking、Corrections and Removals、Registration and Listing (= 施設登録と機器リスティング、平たく言えば「米国に対する自分たちの存在と取扱機器の届け出」、UDI、そして MDSAP (= Medical Device Single Audit Program、複数当局向けの第三者監査プログラム) との関係まで、横断的に扱われている。

ここから読み取れる教訓は明確である。査察対応を品質保証だけで完結させると、市販後

報告、ラベル整合、登録情報、回収判断、経営レビューといった領域のどこかで説明が弱くなりやすい、ということである。CP 7382.850 は、最初から部門横断で読むことを前提にした文書だと考えるのが安全である。

3.3.1. 実務上の意味

CP 7382.850 の射程は QMSR より広いと意識しておく、薬事、設計、製造、購買、サービス、市販後監視、経営層を巻き込んだ準備の必要性が見えてくる。

架空事例 ケース：法規しか読んでいなかった担当者が、現場で焦る

新人の品質保証担当者が、上司から「QMSR をしっかり読んでおくように」と指示され、21 CFR Part 820 の本文と、ISO 13485:2016 を真面目に読み込んだ。模擬査察の直前まで、ここで対応できるはずだと自信を持っていたそうである。

ところが模擬査察を演じた外部コンサルタントは、まず「最近の苦情を 3 件、判定の流れを追って説明してほしい」「同じ製品の最新ラベルと GUDID の登録内容に差はあるか」「その変更を経営層はいつ、どのレビューで確認したか」と質問した。担当者は、それらの観点が法規本文には直接書かれていないため、どの記録を、どの順番で見せればよいのかが瞬時に組み立てられず、答えに詰まってしまった。

この場面が必要だったのは、法規だけでなく、CP 7382.850 が示す「査察官の見方」を踏まえた準備であった。具体的には、苦情から MDR 判定、リスクマネジメント、CAPA、経営レビューへとつながる説明線を、自分の言葉でひとつのストーリーとして語れる状態にしておくことである。法規を読むこと自体は正しい姿勢であるが、それだけでは現場の質問の流れに追いつけないことがある、という良い学びになる。

4. この章のまとめ

CP 7382.850 は、法律でも規則でもガイダンスでもなく、FDA 職員向けの運用文書である。企業に対する直接の義務文書ではないが、「査察官が何をどう見るか」を理解するための重要な手がかりになる。QMSR だけでなく PMA、MDR、Tracking、Corrections and Removals、Registration and Listing、UDI、MDSAP までを横断する射程の広さを持つため、部門横断で読み、現場の説明線を組み立てるための道具として活用するのがおすすめである。

第2章

米国医療機器規制の歴史 — Part 820から
QMSRへ

新FDA医療機器査察・QMSR対応実務書

CP 7382.850 徹底入門

2026年7月11日 第1版 第1刷発行

定価：55,000円（税込）

著 者 村山 浩一

発行人 村山 浩一

発行所 株式会社イーコンプレス

〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅3-4-10

アルティメイト名駅1st 2階

TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

印刷・製本 株式会社マツモト
