

【詳細解説】 FDA 21 CFR Part 820
Quality Management System
Regulation (QMSR)

村山 浩一 著

はじめに

2026年2月2日、21 CFR Part 820は改正され、従来の品質システム規則（QSR）から品質マネジメントシステム規則（QMSR）へ移行した。QMSRは改正後も21 CFR Part 820である。FDAが2024年1月に最終規則を発行し、2年間の移行期間を経て、2026年2月2日に施行され、現在はQMSRが現行要件である。FDAはこの改正を「実質的に同等」と繰り返し説明してきた。その言葉を額面どおりに受け取り、大きな対応は不要だと結論づけた企業を、私はいくつも見てきた。だが、条文の変化が小さくとも、運用は静かに、しかし決定的に変わろうとしている。

まず、査察の聖域が消える。旧 § 820.180(c) が対象外としていた内部監査報告書、サプライヤ監査報告書、マネジメントレビュー記録の免除規定は削除された。「社内文書だから」と体裁を整えるにとどめてきた記録が、そのまま査察官の目に触れる。形式的な会議録、結論の見えない監査所見、フォローアップされないCAPAは、もはや隠せない。

査察の手法も変わる。長年用いられてきたQSITは廃止され、FDAは後継文書を作成しないと明言している。4つのサブシステムに沿って手順書の存在を確認していく査察は終わり、プロセスが実際に機能しリスクを管理できているかを問うリスクベースの査察へ移る。「文書がある」ことの証明から、「機能している」ことの実証へ、評価の軸が動くのである。

査察を受ける条件も変わる。2025年5月、FDAは海外製造施設への非通知査察の大幅な拡大を発表した。FDAは、海外企業がしばしば数週間前の通知を受けていたと説明している。割合を示す場合は、対象年度・製品分野・一次資料を明記する。それにもかかわらずFDAは、海外施設において国内の2倍以上の頻度で重大な欠陥を発見していた。この非対称は解消されようとしている。海外施設への非通知査察は拡大方針にあるが、医療機器施設では適用法令・査察類型に応じた事前通知要件も確認する必要がある。

要求事項は「ほぼ同じ」でありながら、それが検証される深度と厳しさは、かつてなく増す。QMSR対応の本質は条文の読み替えではなく、品質文化そのものの成熟にある。私はそう考えている。

しかも、15あったサブパートが2つに減ったことは緩和ではない。残された条文こそがFDA独自の追加要求事項である。§ 820.35は苦情、付帯サービス活動、UDI、機密記録の取扱いについて詳細な記録要求を課し、§ 820.45はラベルの目視検証を求める。これはISO 13485:2016よりも厳格である。さらにPart 803（有害事象報告）、Part 806（是正・回収）、Part 821（トレーサビリティ）、Part 830（UDI）との整合も要求され、Part 820を読むだけでは遵守は完結しない。加えて、リスクマネジメントは設計段階にとどまらず、製造、サプライヤ管理、市販後監視まで、ライフサイクル全域でQMSに統合されているかが検証される。

日本の医療機器企業には固有の難しさもある。日本のQMS省令がISO 13485:2016を薬機法の用語に翻訳して条文本文へ取り込むのに対し、QMSRは§ 820.7「参照による組み込

み」によって規格そのものを法的要求事項に変えた。構造が違うのだから、省令対応の発想はそのままでは通用しない。ISO 13485 の認証を持っても FDA 査察は免除されず、逆に認証が QMSR 適合を保証するものでもない。そして CSV から CSA への移行が、記録管理からラベリング管理まで QMSR 全体を横断して影響を及ぼしていく。

本書は、この状況に立つ実務者のために書いた。第 1 章で改正の経緯を整理し、第 2 章では FDA 医療機器規制の歴史を辿る。規制は必ず何らかの事件と反省の産物であり、背景を知することは条文の趣旨を理解する最短経路である。第 3 章では最終規則の内容を、パブリックコメントと FDA の回答まで含めて詳述した。当局が何を問われ、どう答えたかには、条文に書かれていない意図が滲む。第 4 章で QMSR を 6 つの要点に整理し、第 5 章で改正の勘所を、第 6 章で ISO 13485:2016 との差異を明らかにし、第 7 章で逐条解説へと進む。通読して全体像をつかむことも、必要な条文だけを引くこともできる構成にした。

残された時間は長くない。しかし 2026 年 2 月 2 日に新しい規制環境が始まった。現行 QMSR への適合状況を改めて確認するために、本書がいくらかの助けになるならば幸いである。

2026 年 8 月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

はじめに	3
第 1 章 _ 改正の経緯	7
1. CFR とは	9
2. 連邦広報による FDA の規則公示の手順	9
3. Part 820 (QSR) 改正の経緯	10
4. ISO 13485 の進化と QSR との類似性の高まり	11
5. FDA の国際調和のための努力	12
6. FDA の国際調和のための努力－ MDSAP への参加	12
7. FDA 非通知査察制度の拡大と海外施設への影響	13
8. QSIT からリスクベース査察手法への移行	14
第 2 章 _ FDA の医療機器規制の歴史	17
1. 規制の起源と背景 :19 世紀後半～ 20 世紀初頭のアメリカ	19
2. 初期の規制体系の確立 :1906 年～ 1938 年の法整備	19
3. アメリカの行政制度と規制の特徴 : 三権分立と連邦制	19
4. 品質管理システムの始まり : 軍規格から工業規格へ	20
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	21
6. GMP の発展と医療機器への適用 : 製造管理の重要性	21
7. 医療機器 GMP の確立と発展 : 設計品質の重要性	22
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	22
9. 国際規格への発展 : ISO 13485 の誕生	23
10. 品質システム規則 (QSR) の制定 : 設計管理の重視	23
11. QSR の構造と要求事項 :15 のサブパート	24
12. 国際調和への動き : ISO 13485 の改訂と各国の法整備	25
13. 新たな品質マネジメントシステム規則 (QMSR) への移行	25
14. コンピュータシステムバリデーション (CSV) からコンピュータソフトウェアアシュアランス (CSA) への進化	26
15. 査察手法の変遷 : QSIT の役割と廃止の背景	28
16. まとめ	29
第 3 章 _ QMSR 最終規則の公表	31
1. QMSR 改正の背景と目的	33
1.1. 国際的な規制調和の必要性	33
1.2. ISO 13485 の役割	33
1.3. 現行の QS 規則の課題	33

1.4.	QMSR 改正の目的	34
1.5.	2026 年 2 月施行に向けた移行スケジュール	34
2.	QMSR 改正の詳細な内容	35
2.1.	ISO 13485:2016 の組み込み	35
2.2.	追加的な要求事項	36
2.3.	組み合わせ製品に関する要件	37
2.4.	適用範囲	37
2.5.	CSA アプローチと QMSR の整合性	37
3.	主要な変更点	38
3.1.	用語の変更と明確化	38
3.2.	記録保持要件の変更	39
3.3.	トレーサビリティ要件の変更	40
3.4.	設計管理の要件の変更	40
3.5.	製造管理とラベリング管理	40
3.6.	その他の変更点	41
3.7.	コンピュータシステム管理要件の現代化	41
4.	関連する規制要件	42
4.1.	既存の規制要件との関係	43
4.2.	非通知査察への対応要件	43
5.	企業への影響	44
5.1.	準備期間と移行戦略	44
5.2.	MDSAP との関連	45
5.3.	費用と便益	46
5.4.	CSV 体制から CSA 体制への移行計画	46
5.5.	非通知査察に対応した継続的コンプライアンス体制	47
6.	今後の展望	47
6.1.	規制の継続的な改善	47
6.2.	ガイダンス文書の発行	48
6.3.	査察手法の進化とリスクベースアプローチ	48
7.	パブリックコメントと FDA の回答	49
7.1.	全般的なコメント	49
7.2.	参照による組み込みに関するコメント	50
7.3.	定義に関するコメント	51
7.4.	品質管理システムの要件に関するコメント	51
7.5.	実施時期と移行戦略に関するコメント	51
7.6.	その他の重要なコメント	52
第 4 章_QMSR の概要		53
1.	QMSR の要求事項の基本的な考え方	55
2.	要点 1. QMSR の要求事項は実質的に QSR とほぼ同じである	55

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	56
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	57
4.1. 国内規制との比較	57
5. 要点 4. ISO 13485 への追加的要求事項	59
5.1. 記録の管理に関する追加要求事項	59
5.2. ラベリングおよびパッケージに関する追加要求事項	60
5.3. UDI(機器固有識別) に関する詳細な要求事項	60
5.4. トレーサビリティに関する特定の要求事項	60
5.5. 有害事象報告に関する特定の規定	61
5.6. 製品回収に関する詳細な要求事項	61
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	62
6.1. 製品の設計段階でのリスク管理	62
6.2. 製造プロセスにおけるリスク管理	62
6.3. 市販後のリスク管理	63
6.4. リスクマネジメントプロセスの特徴	63
6.5. QSR と ISO 13485 におけるリスクマネジメント	64
6.6. CSA におけるリスクベース思考との整合性	65
7. 要点 6. 記録	67
7.1. 電子記録とデータインテグリティ要件	68
7.2. CSA における文書化要件	70

第 5 章_QMSR 改定の要点 73

1. QMSR の構成と目次	75
2. 改正の要点	75
2.1. § 820.1 適用範囲	75
2.2. § 820.3 用語の定義	76
2.3. § 820.7 参照による組み込み	76
2.4. § 820.10 品質マネジメントシステムの要求事項	77
2.5. コンピュータシステムに関する要件の更新	78
3. 記録の管理 (§ 820.35)	78
3.1. § 820.35(a) 苦情に関する記録	79
3.2. § 820.35(b) 付帯サービス活動の記録	79
3.3. § 820.35(c) UDI の記録	80
3.4. § 820.35(d) コンフィデンシャルな記録の取扱い	80
3.5. 電子記録システムと CSA 要件	80
4. 機器のラベリングおよび包装の管理 (§ 820.45)	81

5. 記録に関する例外の削除	81
6. ドラフトルールからの変更点	82
7. 非通知査察における記録提示の実務対応	83
7.1. 非通知査察制度の拡大と背景	83
7.2. QSIT の廃止とリスクベース査察手法への移行	84
7.3. 非通知査察に対する実務的準備	85
7.4. 査察拒否のリスクと法的帰結	86
7.5. 今後の展望と対応戦略	87

第 6 章_ISO 13485:2016 との差異

1. 用語の定義	91
2. 適用範囲	91
2.1. トレーサビリティ要求の範囲	91
2.2. 設計管理の適用範囲	91
3. リスクマネジメント活動の範囲	92
4. ISO 13485:2016 の要求事項にないもの	92
5. 記録管理要求	93
5.1. CSA と ISO 13485 の記録要件比較	93
5.2. 苦情に関する記録	94
5.3. 付帯サービスに関する記録	94
5.4. UDI に関する記録	94
5.5. コンフィデンシャルな記録の取扱い	94
6. ISO 13485:2016 と QMSR の全体的な対応関係	95
7. 各パートにおける対応関係	95
8. 新たな要求事項	97
8.1. コンピュータシステム管理における追加要件	97

第 7 章_QMSR 逐条解説

101

1. Part 820 - 品質マネジメントシステム規制 (QMSR) サブパート A - 総則	103
1.1. サブパート A の構成と概要	103
1.2. § 820.1 適用範囲	103
1.3. § 820.3 用語の意味	104
1.4. § 820.5	104
1.5. § 820.7 参照による組み込み	104
1.6. § 820.10 品質マネジメントシステムの要求事項	105
1.7. 生命維持装置に関するトレーサビリティ要求	108
1.8. 要求事項不遵守の場合の規定	108

2. Part 820 - 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	109
2.1. 改正点の分析	109
2.2. § 820.35 記録の管理	110
2.3. § 820.40	113
2.4. § 820.45 機器のラベリングおよび包装の管理	113
3. サブパート C-O.....	114
3.1. サブパート C-O の位置づけ	115
3.2. 脚注 - 用語の使用について	115
3.3. 各サブパートにおける CSA 関連要件の整理	115

第1章

改正の経緯

1. CFR とは

CFR (Code of Federal Regulations) とは連邦行政規則集を指す。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 を担当する FDA の所管となっている。21 CFR には Part が 1 から 1,499 まで用意されており、それぞれがカテゴリーによって区別されている。このうち 800 番台が医療機器に関する章である。

Part 820 は、2026 年 2 月 2 日以降「Quality Management System Regulation (QMSR)」として施行されている。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、Part 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 は Medical Device Reporting (医療機器の報告要件) を、Part 806 は Medical Devices; Reports of Corrections and Removals (是正・回収の報告) を、Part 821 は Medical Device Tracking Requirements (医療機器のトラッキング要件) を規定している。

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、主に業界向けガイダンス (Guidance for Industry) と FDA 職員向けガイダンス (Guidance for Staff) の 2 種類がある。業界向けガイダンスは業界が規制要件を満たすための推奨アプローチを提供し、FDA 職員向けガイダンスは FDA 職員が規制を解釈・適用する際の指針を提供する。

Guidance の策定プロセスには、通常 Draft Guidance (ドラフト版) の発行、パブリックコメントの募集と収集、コメントの検討と内容の修正、Final Guidance (最終版) の発行という段階がある。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) を組み合わせて、効果的な規制の枠組みを構築している。

2. 連邦官報による 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。

第一段階として、規則制定の事前通告 (Advanced Notice of Proposed Rulemaking, 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われる。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）が行われる。連邦広報（Federal Register）に規則案が公示され、通常 30 ～ 60 日間のパブリックコメント期間が設定される。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が説明される。また、発効日と遵守期限が明示され、必要に応じて段階的な実施スケジュールが設定される。

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が募集される。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 4 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 の要求事項を採用し、カナダでは CMDR（Canadian Medical Devices Regulations）において ISO 13485 を採用、日本では QMS 省令が ISO 13485 に基づいて制定されている。

この国際的な規制環境の変化を受けて、FDA は 2018 年に大きな方針転換を発表した。現行の QSR を ISO 13485:2016 と整合させる方針を示し、2022 年 2 月には改正案を発表した。この新しい規則は「Quality Management System Regulation (QMSR)」として提案され、QSR と ISO 13485:2016 の要求事項の詳細な比較分析に基づいて策定されている。

2024 年 1 月 31 日、FDA は最終規則を発行し、QSR を QMSR に改正することを正式に決定した。この最終規則は 2024 年 2 月 2 日に Federal Register に公示され、2 年間の移行期間を経て 2026 年 2 月 2 日に発効することとなった。当初提案されていた 1 年間の移行期間は、産業界からのフィードバックを受けて 2 年間に延長されており、これにより製造業者が十分な準備期間を確保できるよう配慮されている。

QMSR 改正の主要なマイルストーンを以下の表に示す。

年月日	イベント
1996 年 10 月 7 日	現行 QSR 発効
2012 年	ISO 13485 監査報告書受入プログラム開始
2018 年	QSR を ISO 13485:2016 と整合させる方針発表
2022 年 2 月	QMSR 改正案（提案規則）発表
2024 年 1 月 31 日	QMSR 最終規則発行
2024 年 2 月 2 日	Federal Register に公示
2026 年 2 月 2 日	QMSR 発効（2 年間の移行期間）

さらに、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）を通じた国際協調の取り組みも進められており、医療機器単一監査プログラム（MDSAP）の実施により、複数の規制当局による品質システム監査の効率化が図られている。FDA は産業界からのフィードバックを考慮しながら、グローバルな整合性を持つ規制の近代化を進めており、これにより医療機器メーカーの規制対応負担の軽減と品質管理の効率化が期待されている。

この改正は、米国の医療機器品質システム規制の歴史における重要な転換点となり、グローバルな規制調和の実現に向けた重要なステップとして位置づけられている。

4. ISO 13485 の進化と QSR との類似性の高まり

ISO は 1996 年、ISO 9001 の適用に関連して医療機器の設計・開発、さらに該当する場合は設置およびサービスのための QMS 要求事項を規定する自主的な合意基準として、ISO 13485 の初版「Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9001 (品質システム - 医療機器 - ISO 9001 の適用に関する特定要求事項)」を発行した。この規格は時間の経過とともに、医療機器に特化した QMS 要求事項を規定する ISO 13485 へと発展を遂げていった。

ISO 13485 は改定を重ねるごとに Part 820 の要求事項との整合性が高まり、特に ISO 13485:2016 版は Part 820 QSR と高い類似性を示している。FDA はこの発展を評価し、ISO 13485 の QMS 要求事項を明示的に取り入れるため、現行の Part 820 規制の改正を提案するに至った。

FDA が実施した QSR と ISO 13485:2016 の詳細な比較分析では、両者の要求事項が実質

的に同等であることが確認されている。この分析結果は、FDA が QMSR の最終規則において「ISO 13485:2016 は、現行の Part 820 の要求事項と実質的に類似しており、企業の品質マネジメントシステムおよび安全で有効な医療機器を一貫して製造する能力について、同等レベルの保証を提供する」と明言する根拠となった。

さらに、ISO 13485 は製造業者向け QMS 要求事項の基盤として、あるいは各国独自の QMS 要求事項として、世界中の規制当局で採用されている。その代表例として、FDA を含む 5 つの規制当局が参加する医療機器単一監査プログラム（MDSAP）などの規制調和プログラムにおいても活用されている。

5. FDA の国際調和のための努力

FDA は長年にわたり、医療機器規制におけるグローバルな調和の重要性を認識し、その実効性を高めるための方策を追求してきた。その具体的な取り組みとして、FDA はリスクマネジメントに関する国際的な調和文書や標準の策定に積極的に関与してきた。

特に注目すべき成果として、2005 年 5 月 20 日付けの GHF ガイダンスドキュメント「Implementation of Risk Management Principles and Activities within a Quality Management System（品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントの原則と活動の実施）」がある。このガイダンスは、リスクマネジメントシステムの QMS への統合について詳細に解説している。

さらに FDA は、医療機器のリスクマネジメントに関する国際規格である ISO 14971「医療機器 - 医療機器へのリスクマネジメントの適用」の各版の開発にも参画してきた。QMSR は ISO 14971 を直接参照による組み込みの対象とはしていないが、ISO 13485:2016 自体が ISO 14971 の用語と原則を取り入れているため、製造業者は ISO 13485:2016 への適合を実証するために、ISO 14971 に準拠したリスクマネジメントプロセスを確立する必要がある。

2012 年には、国際調和への取り組みをさらに推進するため、製造業者の ISO 13485:2003 監査報告書の受入プログラムを立ち上げた。このプログラムにより、QSR に基づく FDA の定期検査の代替として、ISO 13485 の監査報告書を受け入れることが可能となった。

6. FDA の国際調和のための努力－ MDSAP への参加

FDA は、世界各国の医療機器規制当局による自主的な組織である国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）に参画している。このフォーラムは規制の調和と収束を主な目的としており、2012 年には医療機器単一監査プログラム（MDSAP）を確立した。MDSAP では、ISO 13485 の要求事項を基本フレームワークとし、これに各国特有の要求事項を付加する形で監査が実施される。

FDA は、MDSAP への参加判断および米国固有の要求事項の策定にあたり、ISO 13485 と Part 820 の詳細な比較分析を実施した。その結果、現行の Part 820 と ISO 13485 の要求

事項に高い類似性があることが判明し、MDSAP の監査モデルに追加すべき FDA 固有の要求事項は極めて限定的であると結論付けられた。

この分析結果に基づき、FDA は MDSAP への参加を決定し、医療機器品質システムに関する FDA 独自の定期的な監視に代えて、MDSAP 監査結果を受け入れる体制を整備した。FDA は MDSAP 監査報告書をルーチン査察の代替として受け入れる場合があるが、MDSAP または ISO 13485 の認証書自体が FDA 査察を免除するものではない。原因調査、フォローアップ、PMA 関連等の査察は対象外である。ただし、MDSAP 認証の取得自体は FDA の要求事項ではなく、任意のプログラムである点に留意が必要である。

7. FDA 非通知査察制度の拡大と海外施設への影響

2025 年 5 月 6 日、FDA は海外製造施設への非通知査察の大幅な拡大を発表した。この発表は、トランプ大統領が 2025 年 5 月 5 日に署名した大統領令「Regulatory Relief to Promote Domestic Production of Critical Medicines（重要医薬品の国内生産を促進するための規制緩和）」に続くものであり、米国の医療機器規制における重要な政策転換を示している。

従来、FDA は米国内の製造施設に対しては非通知査察を実施してきたが、海外施設に対しては外交的配慮や物流上の課題から、数週間前に事前通知を行うことが標準的な慣行であった。FDA は、海外企業がしばしば数週間前の通知を受けていたと説明している。割合を示す場合は年度、製品分野、母数および一次資料を明記する。

従来の査察慣行と新政策の比較を以下の表に示す。

項目	国内施設	海外施設（従来）	海外施設（新政策）
査察の事前通知	なし（非通知）	あり（数週間前）	なし（非通知へ移行）
非通知査察の割合	一次資料に具体的割合の公表なし	約 10%	拡大予定
重大欠陥の発見率	ベースライン	国内の 2 倍以上	-
規制の公平性	-	二重基準あり	同等基準へ

この二重基準により、海外施設は査察前に準備する機会を得られる一方で、FDA は海外施設において国内施設の 2 倍以上の頻度で重大な欠陥を発見していた。さらに、一部の事例では査察中に文書の破棄や電子ファイルの削除といった不正行為の兆候も確認されており、事前通知により隠蔽の機会を与えている可能性が指摘されていた。

新しい政策では、食品、必須医薬品、その他の医療製品を製造する海外施設に対して非通知査察を拡大することにより、国内外の製造施設に同等レベルの監視と規制審査を適用することを目指している。この変更は、2014 年に開始され、2015 年に一時停止、2021 年に再開されたインドと中国の医薬品施設を対象とした非通知査察パイロットプログラムを基盤としている。

FDA の Michael Rogers 査察・調査担当副長官は、「FDA の厳格で科学に基づくグローバルな製造施設査察により、米国市場および米国消費者の家庭に入る食品・医薬品製品が安全で信頼でき、入手可能であることが保証される。これらの査察は、公衆衛生を保護するための事実に基づく規制上の決定を下すために不可欠なリアルタイムの証拠と洞察を提供する」

と述べている。

非通知査察の拡大に伴い、FDA は査察官が被査察企業から提供される宿泊施設や交通手段を拒否することを可能にする政策の明確化も進めている。これは、査察プロセスの独立性と完全性を維持するための措置である。

海外施設が査察を拒否、遅延、または制限しようとした場合、FDA は規制措置を講じる権限を有している。具体的には、当該施設で製造された製品の米国への輸入禁止、Import Alert への掲載、サンプリングや検査の強化、入国拒否、その他の規制・司法・行政措置が含まれる。

この政策変更により、海外製造施設は以下の対応が求められる。第一に、継続的なコンプライアンス体制の構築である。いつ査察が実施されても対応できるよう、日常的な運営において規制要求事項への適合を維持する必要がある。第二に、記録管理システムの強化である。データインテグリティを確保し、改ざんや削除が不可能な堅牢な電子記録システムの導入が重要となる。第三に、模擬査察の実施である。定期的に内部監査や模擬 FDA 査察を実施し、査察対応能力を向上させることが推奨される。

ただし、この政策の実装には課題も存在する。FDA は年間約 12,000 件の国内査察と 3,000 件の海外査察を実施しているが、査察官の人員不足が深刻化している。2024 年 6 月時点で、特に中国とインドの FDA 事務所において医薬品製造査察官の重大な欠員が存在しており、最近の FDA 人員削減によりこの問題はさらに悪化している。査察官の給与が民間部門と比較して低く、最大 50% の出張が求められることから、人材確保が困難な状況にある。

これらの制約により、非通知査察の拡大がどの程度迅速かつ広範に実装されるかについては不確実性が残る。しかし、長期的には、この政策変更により製品の品質と安全性が向上し、米国市場に流通する医療機器の信頼性が高まることが期待されている。

8. QSIT からリスクベース査察手法への移行

QMSR 施行に伴う重要な変更の一つが、査察手法の根本的な見直しである。QSR の下で長年使用されてきた Quality System Inspection Technique (QSIT) は、2026 年 2 月 2 日の QMSR 発効日をもって廃止される。FDA は、QSIT を単純に更新した「QSIT 2.0」のような後継文書を作成しないことを明言しており、これは査察アプローチの本質的な転換を意味している。

QSIT は、QSR に基づく査察を体系的に実施するための FDA の標準的な手法として機能してきた。この手法は、品質システムを 4 つの主要サブシステムに分割して評価するアプローチを採用していた。具体的には、是正措置・予防措置 (CAPA)、設計管理 (Design Controls)、製造・プロセス管理 (Production and Process Controls)、そしてこれらを統括する管理責任 (Management Controls) である。査察官はこれらのサブシステムごとに詳細な評価を行い、21 CFR Part 820 の要求事項への適合性を確認してきた。

QMSR の下での新しい査察プロセスは、Compliance Program (CP) 「Inspection of Medical Device Manufacturers」の改訂版として文書化され、2026 年 2 月 2 日、FDA は

Compliance Program 7382.850 を公開・施行し、同プログラムに基づく査察へ移行した。新しい査察プロセスの詳細はまだ完全には明らかにされていないが、ISO 13485:2016 に整合した、よりリスクベースのアプローチになることが示唆されている。

リスクベース査察手法への移行における最も重要な変更点は、査察の焦点が手続きの存在から実効性の評価へとシフトすることである。従来の QSIT 査察では、必要な文書や手順書が存在するかどうかが重要な評価基準であった。新しいアプローチでは、これらの文書化されたプロセスが実際に機能し、リスクを効果的に管理しているかどうか重視される。

査察アプローチの主要な変更点を以下の表に示す。

項目	QSIT (従来)	リスクベース査察 (QMSR)
基盤となる規制	21 CFR Part 820 (QSR)	ISO 13485:2016 + 21 CFR Part 820 (QMSR)
査察の焦点	文書・手順書の存在	プロセスの実効性とリスク管理
評価アプローチ	4つのサブシステム別評価	統合的 QMS 評価、リスクベース
査察免除事項	内部監査、サプライヤー監査、マネジメントレビュー	免除なし（すべて査察対象）
査察手法文書	QSIT 文書	Compliance Program (CP) 改訂版
文書公開予定	-	2026 年 2 月 2 日まで

FDA の査察官は、製造業者がリスクマネジメント活動を品質マネジメントシステム全体にどのように統合しているかを評価する。これには、製品ライフサイクル全体を通じたリスクの特定、分析、評価、管理の各段階における活動が含まれる。設計段階でのリスク評価だけでなく、製造プロセス、サプライヤー管理、市販後監視に至るまで、あらゆる段階でリスクベースの意思決定が行われているかが検証される。

QMSR 施行により、これまで FDA 査察から除外されていた 3 つの重要な領域が査察対象に含まれることとなった。QSR の § 820.180(c) に規定されていた内部監査報告書、サプライヤー監査報告書、マネジメントレビュー記録の査察免除規定が削除されたのである。この変更により、製造業者はこれらの文書を常に査察に耐えうる品質で維持する必要がある。

内部監査プログラムに関しては、形式的な監査実施だけでなく、発見事項の重要性、是正措置の効果、監査の独立性と客観性が評価される。監査員の力量、監査計画の適切性、フォローアップの徹底度も審査対象となる。マネジメントレビューについては、経営層が品質マネジメントシステムのパフォーマンスを実際に監視し、改善のための意思決定を行っているかが確認される。単なる形式的な会議記録ではなく、データに基づく分析と具体的な改善活動への展開が求められる。

サプライヤー監査報告書の査察対象化により、外注業者や重要部品供給者の選定・評価・監視プロセスがより厳密に審査される。特に、サプライヤーのリスク評価、監査の深度と頻度の決定根拠、発見された問題への対応の適切性が重点的に評価される。

新しい査察アプローチでは、トレーサビリティの確保も重要な評価項目となる。苦情記録、医療機器報告 (MDR) の評価決定、是正措置・予防措置 (CAPA) の各記録間の明確な関連付けが求められる。これらの記録は単独で存在するのではなく、相互に関連付けられた一貫したストーリーを形成する必要がある。

査察対応の実務面では、製造業者は以下のような準備が必要となる。まず、包括的なギャップ分析の実施である。現行の QMS が QMSR および ISO 13485:2016 の要求事項にどの程度適合しているかを詳細に評価し、不足している要素を特定する必要がある。

次に、リスクマネジメントの統合である。製品リスク管理だけでなく、プロセスリスク、サプライチェーンリスク、規制リスクなど、あらゆる側面でのリスクベース思考を組織全体に浸透させることが求められる。さらに、文書化戦略の見直しも重要である。標準化された様式の使用、固有識別子による記録間のリンク、監査証跡の確保など、トレーサビリティを重視した文書管理システムの構築が必要となる。

教育訓練プログラムの強化も不可欠である。従業員が QMSR と ISO 13485:2016 の要求事項を理解するだけでなく、リスクベースの品質マネジメントの考え方を実践できるよう、継続的な教育が求められる。また、内部監査プログラムを規制当局の査察を模擬する形で実施し、システムのパフォーマンスと統合性を評価する能力を養成することも重要である。

査察実施のタイミングについても変化が生じる。FDA は、QMSR 発効日である 2026 年 2 月 2 日以降に実施される査察において、QMSR 要求事項への適合性を評価する。ただし、査察官は 2026 年 2 月 2 日以前に作成された記録も確認する可能性がある。FDA は最終規則の前文において、QSR と QMSR の要求事項は実質的に類似していると述べており、製造業者は過去の記録が QMSR 要求事項を満たしていることを示すための比較分析を実施することが有用である。

長期的な視点では、この査察手法の変更は単なる規制要求の変更にとどまらず、品質文化の根本的な変革を促すものである。手続きの遵守から実効性の実証へ、文書の存在から継続的改善の実践へ、そして事後対応から予防的リスク管理へという転換が求められている。

製造業者にとって、この移行は挑戦であると同時に機会でもある。リスクベースアプローチの徹底により、より効率的で効果的な品質マネジメントシステムの構築が可能となり、結果として製品の安全性と有効性の向上、市場競争力の強化につながることを期待される。ただし、そのためには経営層のコミットメント、十分なリソースの配分、組織全体の意識改革が不可欠である。

2026 年 2 月 2 日に施行された QMSR への適合状況を確認し、未対応事項を計画的かつ体系的に是正することが、計画的かつ体系的に QMSR への移行準備を進めることが、すべての医療機器製造業者に求められている。

第2章

FDAの医療機器規制の歴史

PROFILE



村山 浩一

むらやま こういち

株式会社イーコンプライアンス
代表取締役

長年にわたり医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援に携わり、500社以上の企業を支援してきた実績を持ちます。
最新のAI技術への深い知見と、規制対応の実務経験を融合させ、本当に使えるAI活用方法を具体的にお伝えします。

【関連の活動など】

日本PDA 第3回年会併催シンポジウム
21 CFR PART 11その現状と展望
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
基礎研究部会主催（東京）
東京大学大学院医学系研究科
臨床試験データ管理学講座などにて多数講演
など

略歴

1986年4月 日本デジタルイクイップメント株式会社（日本DEC）

ソフトウェアサービス部 入社

- ・ GCP管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当
[現ClinicalWorks/GCP/CDM]

- ・ 改正GCP（J-GCP）に対応した標準業務手順書作成コンサルティング
- ・ 製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング

1999年2月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社

- ・ NYのTWG（The Wilkerson Group）でヘルスケア産業に特化したコンサルタントとして研修
- ・ ヘルスケア産業におけるプロセス リエンジニアリング担当
- ・ Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング担当

2001年7月 IBM認定主幹コンサルタント

- ・ アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向
マネージング・コンサルタント

2004年7月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社

2004年8月 株式会社イーコンプライアンス設立

現在に至る

製薬・医療機器企業における規制要件遵守に関するセミナー・書籍多数

著者紹介

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し 30 年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証（CSV、Part11 対応）をはじめ、リスクマネジメント、CAPA（是正処置および予防処置）、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- ・実践ベンダーオーディット実施の手引き（2008 年）イーコンプライアンス刊
- ・コンピューターシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11「社内監査の手引き」（2009 年）イーコンプライアンス刊
- ・GAMP5,Annex11,厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ 1】コンピュータバリデーション（2009 年）イーコンプライアンス刊
- ・【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き（2010 年）イーコンプライアンス刊
- ・GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- ・対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- ・【要点をわかりやすく学ぶ】製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- ・【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- ・医療機器設計管理入門（2020 年）イーコンプライアンス刊
- ・当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点（2020 年）サイエンス&テクノロジー刊
- ・【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善（2021 年）サイエンス&テクノロジー刊
- ・【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順（2023 年）サイエンス&テクノロジー刊
- ・FDA 査察対応の手引き（2025 年）イーコンプライアンス刊
- ・【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- ・数式を使わない医療機器統計的手法とサンプルサイズ決定解説（2025 年）イーコンプライアンス刊
- ・【徹底解説】CSV から CSA へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- ・【徹底解説】医療機器プロセスバリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊

- 【徹底解説】IEC 81001-5-1 医療機器サイバーセキュリティ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】ISO 14971 医療機器リスクマネジメント（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】ICH Q9 品質リスクマネジメント（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】IEC 62366-1 ユーザビリティエンジニアリング（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】GDP ガイドライン（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）性能評価編（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器洗浄バリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底理解】医療機器・体外診断用医薬品における米国 FDA / 510k 申請の要求事項と実務対応（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】欧州医療機器規則 MDR における PMS・ビジランス（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】MDSAP（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医薬品洗浄バリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医薬品滅菌バリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】欧州医療機器規制 IVDR における PMCF・ビジランス（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】欧州医療機器規制 IVDR 入門（2025 年）イーコンプライアンス刊
- いまさら人に聞けない Part1（2025 年）イーコンプライアンス刊
- よく分かる FDA Computer Software Assurance (CSA)（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【超図解】FDA 非通知査察対応準備実践的ガイドブック（2025 年）イーコンプライアンス刊

医薬品・医療機器業界向け

コンサルティングサービスにおける 生成AI・検索系AI活用による 革新的サービス

セキュリティと
コンプライアンス
の徹底

品質保証体制
の確立

責任ある運用
の実施

イーコンプライアンス
代表取締役

村山浩一

詳しくはコチラ/



業界コンサルティング経験
30年 × 生成 AI



【詳細解説】 FDA 21 CFR Part 820 Quality Management System Regulation (QMSR)

2026年8月31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

<http://eCompress.co.jp>

印刷・製本 株式会社マツモト
