

医療機器 三二解説

医療機器の原材料等を変更するときのQMS上の留意点

- 国際的なサプライチェーンの予見可能性低下など、昨今の社会事情から、原材料、供給者等の急な変更・追加が必要となる場合があります。
- 原材料等を変更する際は、自社で確立したQMSに基づき、適切にその変更を管理し、製品等への影響を評価し、設計開発の変更、購買管理等の必要な対応を確実に行う必要があります。

- ✓「**原材料の変更**」と一口にいても、**材質、グレードの変更、供給者の変更等**、その内容は様々です。また、変更内容によっては**製品の機能、性能、安全性等に影響を及ぼす**ことも考えられるため、その**影響等について確認する必要があります。**
- ✓変更時の対応として想定される項目のうち、その**一部**を以下に例示します。

＜設計開発の変更（参考条文：QMS省令第36条）＞

- 設計開発の変更を実施する場合には、当該変更が医療機器等の意図した用途に応じた**機能、性能、安全性及び使用性並びに法令の規定等への適合性に及ぼす影響の有無及び程度**を検証する必要があります。
- 当該変更の**照査、検証、バリデーション及び承認**を実施しなければなりません（ただし、バリデーションを実施しないことについて正当な理由があるときは、この限りではありません。）。
- 照査の範囲には、**構成部品等、工程内の製品、既に引き渡された製品、リスクマネジメントに係るインプットやアウトプット、製品実現に係る工程に及ぼす影響評価**を含める必要があります。
- 設計開発の変更、当該変更の照査及び所要の措置に係る**記録を作成し、保管**しましょう。

＜購買管理（参考条文：QMS省令第37条、QMS省令第39条第2項）＞

- 原材料の供給者を選定する場合には、供給者の評価及び選定に係る基準に従って、**供給者の評価・選定**を行きましょう。
- 他から提供される原材料の変更に当たっては、当該変更が**製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証**しなければいけません。

※「供給者」の立場で、購買物品として原料を供給する製造業者が、購買物品の要求事項への適合性に影響を及ぼす変更を行う場合は、取決め等に基づき、あらかじめ製造販売業者に連絡する必要があります。（関連条文：QMS省令第38条第3項等）

※上記に限らず、手順書や記録、製品実現に係る工程等に変更が生じる場合があります。変更が自社のQMSにどのような影響を及ぼすのか評価し、必要な対応を検討することが大切です。

Check!

原材料の変更を行う際は、自社で確立したQMSに基づき、その変更が製品等に及ぼす影響を評価し、設計開発の変更等、必要となる対応を確実に行いましょう。

薬事手続きも忘れずに

医療機器の原材料を変更する際は、**一部変更承認申請（認証品目の場合は、一部変更認証申請）や軽微変更届出**といった薬事手続きの要否についても評価を行い、適切に対応してください。