

IMDRF活動報告会2023

WG活動Ⅱ：現在進行中の活動の今後の展望
QMSのプロセスバリデーション・
サプライヤー管理等関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部
医療機器品質管理課
三宅 学

これまでの経緯

- 2022年9月、IMDRF MC会合において、QMSに係るGHTF文書（N10、N15、N17、N18）について、ISO 13485:2016及びISO 14971:2019に概説されているQMS及びリスクマネジメントの要求事項との整合性をレビューし、改訂を行うことを目的としたNWIP（New Work Item Proposal）がFDAより提案され、承認された。FDAとEUを共同議長として、作業が開始されることとなった。
- 2022年12月、ISO/TC 210総会において、IMDRFリエゾンプログラムの一環として、IMDRFから提案されたGHTF文書の改訂作業に協力することとなった。
- 2023年3月、ISO/TC 210 WG1において、IMDRF/GHWP/ISOサポートパイロットケースとして扱うこととなり、N17文書（購買管理に関するガイダンス）の見直し作業が開始された。

GHTF SG3文書：改訂対象4文書

今回の見直し
対象4文書

GHTF Code	
GHTF/SG3/N19:2012	Quality management system – Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange
GHTF/SG3/N18:2010	Quality management system –Medical Devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes
GHTF/SG3/N17:2008	Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers
GHTF/SG3 N15R8:2005	Implementation of Risk Management Principles and Activities Within a Quality Management System
GHTF/SG3/N99- 10:2004	Quality Management Systems - Process Validation Guidance

改訂のポイント、今後の展望

- 現行のGHTF SG3の4文書は、制定されてから10年以上が経過しているため、最新の規格（ISO 13485:2016、ISO 14971:2019等）の要求事項との整合性を図ることを目的とした改訂作業である。
- N17文書（購買管理に関するガイダンス）の改訂作業を皮切りに、N18文書（是正措置・予防措置に関するガイダンス）、N15（リスクマネジメントに関するガイダンス）及びN10（プロセスバリデーションに関するガイダンス）の改訂作業を進めていくこととなる。
- IMDRF/GHWP/ISOサポートプログラムとして作業を進めていくこととなり、複数の規制当局から要望が挙げられ、新たなガイダンス文書となる見込みである。

ご清聴いただき
ありがとうございました。