

【徹底解説】
欧州医療機器規則MDRにおける
PMS・ビジランス

村山 浩一 著

はじめに

欧州医療機器規則（MDR）の施行は、医療機器業界に「革命」と呼ぶべき構造変革を強いている。かつての医療機器指令（MDD）の時代とは一線を画す、厳格かつ包括的な要求事項の数々は、欧州市場にアクセスしようとする全ての製造業者にとって、避けては通れない巨大な障壁として立ちはだかっている。

その中でも、MDR が規制の核として最も抜本的な強化を図った分野こそが、「市販後監視（Post-Market Surveillance: PMS）」および「ビジランス（Vigilance）」である。

MDD の時代、市販後の活動は、どちらかといえば受動的（リアクティブ）な側面が強かった。しかし、MDR は製品のライフサイクル全体を通じた継続的な安全性と性能の証明を製造業者に義務付け、その中心に「能動的（プロアクティブ）」な PMS を据えたのである。もはや、製品を市場に出荷して終わり、という時代は完全に終焉を迎えた。

この MDR における PMS・ビジランスの要求事項は、単なる手続きの追加ではない。それは、製造業者の品質マネジメントシステム（QMS）そのものの在り方を問う、根本的なパラダイムシフトを要求しているのである。

しかし、多くの日本企業にとって、この変革への対応は困難を極めている。その背景には、いくつかの深刻な「誤解」と「現実的課題」が存在する。

第一に、日本の GVP 省令との混同である。日本の規制下で GVP 手順書を整備してきた経験は、MDR 対応において時に「足かせ」となり得る。MDR は、日本のように QMS（QMS 省令）と GVP（GVP 省令）を別個の文書体系として扱うことを許容しない。MDR は、PMS とビジランスに関する全ての活動を、QMS の不可分な一部として完全に統合することを厳命しているのである。この根本思想の違いを理解せず、既存の GVP 手順を単に翻訳・流用するだけでは、MDR の要求を満たすことは到底不可能である。

第二に、「技術文書」の範囲に関する認識の甘さである。MDR は、市販前の技術文書（Annex II）と並び、市販後の技術文書（Annex III）を明確に定義した。驚くべきことに、そして日本企業が最も見落としがちな点として、PMS 計画書、PMS 報告書、そして PSUR（定期的安全性最新報告）までもが、この Annex III の「技術文書」に含まれるのである。これは、市販後の文書を「技術文書」とは見なしてこなかった従来の常識を覆すものだ。技術文書である以上、それらは CE マーキングの適合宣言の根拠そのものであり、常に最新の「State of the Art」を反映し、構成管理され、NB（Notified Body）や当局の監査対象となることを意味する。

第三に、PSUR という「累積型報告」の導入である。クラス IIa 以上の機器に義務付けられた PSUR は、単なる年次報告ではない。それは、製品のライフサイクルを通じて収集されたデータを「累積」し、ベネフィット・リスク評価を継続的に更新し続けることを要求する、生きた文書である。設計開発段階では予測し得なかったハザードの顕在化により、時間の経過とともに悪化し得るベネフィット・リスク比にどう向き合い、判断を下し、文書化してい

くのか。PSURの作成は、製造業者に極めて重い説明責任を課す。

第四に、EUDAMED（欧州医療機器データベース）の稼働遅延という現実である。本来であれば、PMS・ビジランス活動の中核をなすはずだったEUDAMEDの関連モジュールは、本書の執筆時点（2025年5月）においてもなお、完全には機能していない。この「空白期間」において、製造業者は何を指針とすべきか。MDCGガイダンス（例：MDCG 2021-1）を読み解き、各国の所轄官庁（CA）への個別報告といった代替措置を講じなければならないという、複雑な実務対応に迫られている。

さらに、報告期限の劇的な短縮（例：重大インシデントの15日以内報告）、規制遵守責任者（PRRC）の明確な任命とその責務（PMS・ビジランス義務の監視）など、MDRが突きつける課題は枚挙にいとまがない。

これら複雑怪奇な要求事項を前に、多くの担当者が途方に暮れているのではないだろうか。

「結局、MDRのPMSとは、ビジランスとは何なのか？」

「条文は読んだが、具体的に何を、どこまでやれば十分なのか？」

「QMSとどう連携させ、どのような手順書や記録を作成すればよいのか？」

本書『欧州医療機器規則MDRにおけるPMS・ビジランス』は、まさにこうした現場の切実な問いに答えるために執筆された。本書は、単なるMDR条文の解説書ではない。MDRのPMS・ビジランス要求の「本質」を深くえぐり出し、それを「実務」に落とし込むための具体的な道筋を示す、実践的ガイドブックである。

本書の最大の特徴は、その徹底した「逐条解説」と「体系的整理」にある。

第1章から第3章では、まずPMSとビジランスの基本概念、MDDからの強化点、そしてMDRの全体構成におけるそれらの位置づけを、日本のGVPやISO 13485との比較を交えながら明確にする。ここで読者は、MDRが目指す「QMS一体型」の市販後監視モデルという大局観を掴むことができるだろう。

第4章から第7章は、MDR対応の核心部である。強化されたビジランスシステム（報告期限、傾向報告）、PSURの詳細要件、製造業者の一般的義務、PRRCの責務、そして「技術文書としてのAnnex III」という最重要概念まで、MDRの要求をテーマ別に深く掘り下げる。特に、EUDAMEDが未稼働の現在、いかにしてMDCGガイダンスに基づく代替措置を講じるかという、極めて実務的な論点にも踏み込んでいる。

そして圧巻は、第8章「逐条解説」である。ここでは、PMS・ビジランスの中核をなすMDR Article 83（市販後監視システム）からArticle 92（電子システム）まで、その一字一句を精読し、行間に込められた規制当局の意図を徹底的に解き明かす。

例えば、Article 83が要求するPMSデータの「使用目的」は何か。Article 86のPSURはクラス分類によってどう要件が異なるのか。Article 87の「重大なインシデント」の報告期限はなぜこれほど厳格なのか。Article 88の「傾向報告」とは具体的に何を指すのか。

これらの問いに対し、本書は条文の表面的な解釈に留まらず、その背後にあるロジックと、製造業者が取るべき具体的なアクションプランを提示する。

本書は、MDR 対応に悩むすべての医療機器製造業者、品質保証部門、薬事申請担当者、安全管理責任者、そして経営者にこそ手に取っていただきたい。

本書を読破したとき、あなたは MDR の PMS・ビジランス要求を「やらされ仕事」としてではなく、製品の安全性と性能をライフサイクル全体で継続的に改善し、欧州市場における競争優位性を確立するための「戦略的ツール」として捉え直すことができるはずである。

MDR の荒波は、まだ始まったばかりだ。しかし、その本質を理解し、的確に航路を定めれば、それは脅威ではなく、自社の品質システムを世界水準へと引き上げる絶好の機会となり得る。本書が、その長くも確実な航海を導く、信頼に足る羅針盤となることを確信している。

2025 年 11 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

第 1 章 PMS・ビジランスの要点	7
1. PMS とビジランスの基本概念	9
2. PMS とビジランスの違い	9
3. MDR による強化	10
4. QMS との関係	10
5. 現状の課題	11
5.1. MDCG ガイダンスの状況	11
5.2. EUDAMED の稼働状況	11
5.3. 報告期限の変更	11
第 2 章 用語の定義	13
1. 用語の定義 (Article 2)	15
1.1. 意図した用途 (Intended Purpose)	15
1.2. インシデント (事故) と重大なインシデント	15
1.3. 重大な公衆衛生の脅威	15
1.4. 市場安全性是正措置 (Field Safety Corrective Action, FSCA)	15
1.5. 市場安全通知 (Field Safety Notice, FSN)	16
2. その他の用語の定義	16
2.1. 定期的要約報告 (Periodic Summary Report, PSR)	16
2.2. 定期的安全性最新報告 (Periodic Safety Update Report, PSUR)	16
2.3. ベネフィット・リスク評価の重要性	16
2.4. 製造業者のインシデント報告 (Manufacturer's Incident Report, MIR)	17
2.5. 医療機器調整グループ (Medical Device Coordination Group, MDCG)	18
第 3 章 MDR の構成と PMS・ビジランス	19
1. MDR の構成	21
1.1. MDR の Annex (附属書)	21
2. 市販後調査とビジランスの違い	22
2.1. 市販後調査 (PMS) の定義	22
2.2. ビジランスの定義	22
2.3. PMS とビジランスの QMS における位置づけ	22
2.4. 関連する規制要求事項	22
3. 製造業者の一般的義務	23
4. 適合性評価手順における市販後調査・ビジランスに関する要求	24
5. ISO 13485:2016 による要求事項	24

5.1.	コミュニケーション	24
5.2.	フィードバック	25
5.3.	一般	25
5.4.	苦情処理	25
5.5.	規制当局への報告	25
第 4 章	ビジランスシステムの強化	27
1.	一般的な MDR 対応の流れ	29
1.1.	GSPR への適合	29
1.2.	クラス分類と適合性評価	29
1.3.	CE マーキングの真の意味	30
1.4.	技術文書の継続的更新の重要性	30
2.	市販後監視要求事項の強化	30
2.1.	PMS 計画と臨床評価の連動	30
3.	定期的安全更新報告 (PSUR)	31
4.	市販後監視活動 (PMS) とは? - Article83 ~ 86 の全体像	32
4.1.	MDR の条文の構成	32
4.2.	Article 83: 製造業者の義務	32
4.3.	Article 84: 市販後監視計画	32
4.4.	Article 85: クラス 1 の機器の PMS 報告書	32
4.5.	Article 86: クラス 2 以上の機器の PSUR	32
5.	市販後監視の計画と実施の記録の厳格化 (Article 83)	32
5.1.	リスクマネジメントの更新	32
5.2.	ラベリングや取扱説明書に記載する情報の更新	32
5.3.	臨床評価の更新	33
5.4.	その他の更新・特定項目	33
5.5.	リスクマネジメントと品質システム	33
5.6.	ユーザビリティの重要性	33
6.	ビジランスとは? - Article 87 ~ 92	34
6.1.	ビジランスの概要	34
6.2.	各条文の概要	34
7.	ビジランスシステムに関する MDCG ガイダンス	34
8.	ビジランスシステムに関するガイドライン	35
8.1.	MEDDEV 2.12-1 Rev.8 の構成	35
9.	ビジランスシステムとは?	35
10.	ビジランスシステムの有用性	36
11.	ビジランスシステムに関する要求事項の概要	36
12.	MDD と MDR では報告期限が異なることに注意!	37
13.	市場安全性是正措置 (FSCA)	37
14.	EUDAMED (European Database on Medical Devices) について	38

14.1.	欧州医療機器データベース (EUDAMED)	38
15.	EUDAMED 稼働に関するタイムライン	38
16.	EUDAMED の各モジュールのリリースについて	38
17.	EUDAMED データベース	39
17.1.	EUDAMED の構成モジュール	39
17.2.	EUDAMED の提供する検索機能	39
18.	EUDAMED のビジランス関連モジュール稼働までの間の取扱い	39
19.	MDCG 2021-1	40
19.1.	第 86 条 定期的安全性最新報告	40
19.2.	第 87 条 重大なインシデントおよび市場安全性是正措置の報告	40
19.3.	第 87 条 重大なインシデントおよび市場安全性是正措置の報告 (第 9 項)	40
19.4.	第 88 条 傾向報告	41
19.5.	第 89 条 重大なインシデントおよび市場安全性是正措置の分析	41
19.6.	第 89 条 重大なインシデントおよび市場安全性是正措置の分析 (第 8 項)	41
第 5 章 製造業者の責務		43
1.	品質マネジメントシステムの要件 (第 9 項)	45
2.	出荷判定と市販後監視の即時開始	45
3.	市販後監視の適用	45
4.	Annex I リスクマネジメント要件	46
5.	市販後監視システムの実施 (第 10 項)	46
6.	言語要件と表示 (第 11 項)	46
6.1.	言語に関する実務的な対応	46
7.	不適合製品への対応 (第 12 項)	47
8.	輸入業者の重要性	47
9.	インシデント報告システム (第 13 項)	47
10.	当局への情報提供 (第 14 項)	47
11.	設計者・製造者の情報提供 (第 15 項)	48
12.	責任と補償 (第 16 項)	48
13.	欧州と日本の責任体制の違い	48
第 6 章 規制遵守責任者の責務		49
1.	規制遵守責任者 (PRRC) の任命 (Article 15)	51
1.1.	規制遵守責任者 (PRRC) の設置要件	51
1.2.	製造業者の場合の設置義務	51

1.3.	規制遵守責任者の資格要件	51
1.4.	小規模企業に対する特例	51
1.5.	規制遵守責任者の責務	52
1.6.	複数の担当者による責任分担	52
1.7.	雇用関係と外部委託	52
1.8.	欧州代理人の規制遵守責任者要件	52
1.9.	欧州代理人の場合の設置義務	52
1.10.	製造業者と欧州代理人の PRRC の関係	53
1.11.	EUDAMED への登録	53
1.12.	「恒久的および継続的に使用」の定義	53
1.13.	規制遵守責任者に関する比較表	53
1.14.	結論	53
第 7 章 技術文書とは		55
1.	技術文書要求事項の強化	57
2.	技術文書とは	57
3.	技術文書の内容	57
4.	技術文書、STED、認証書、適合宣言書の関係	57
5.	技術文書の管理	58
5.1.	整合規格と技術水準	58
6.	構成管理の重要性	59
第 8 章 逐条解説		61
1.	市販後監視	63
1.1.	製造業者の市販後監視システム (Article 83)	63
1.2.	市販後監視計画 (Article 84)	63
1.3.	市販後監視報告書 (Article 85)	64
1.4.	定期的安全性最新報告 (Article 86)	64
1.5.	Annex III 市販後監視に関する技術文書	65
1.6.	PMS と PMCF の関係について	65
2.	ビジランス	66
2.1.	重大なインシデントおよび市場安全性是正措置の報告 (Article 87)	66
2.2.	傾向報告 (Article 88)	68
2.3.	重大なインシデント報告の期限一覧	68
2.4.	製造業者の報告判断フロー	68
2.5.	重大なインシデントおよび市場安全性是正措置の分析 (Article 89)	70
2.6.	ビジランスデータの分析 (Article 90)	72

2.7. 実施法令（Article 91）	72
2.8. 監視および市販後監視に関する電子システム（Article 92）	72

第1章



PMS・ビジランスの要点

1. PMS とビジランスの基本概念

PMS とビジランスは MDR Chapter VII (Article 83 ~ 92) に定められている。PMS は Article 83 ~ 86、ビジランスは Article 87 ~ 92 に規定されている。これらは分けられているため関係性がわかりづらいが、実際には相互補完的な関係にある。PMS が製品ライフサイクル全体を通じた包括的な監視システムであるのに対し、ビジランスはその中でも特に重大インシデント対応に特化したサブシステムと位置付けられる。

市販後監視における技術文書は Annex III に定められている。設計開発中の技術文書は Annex II に規定されているのに対し、製造販売後における技術文書は Annex III で規定されている点に注意が必要である。日本の常識では市販後の PMS 計画や PMS 報告書、PSUR などは技術文書に相当しないと考えがちだが、MDR ではあらゆる製造販売後の活動も技術文書に含まれる。これは Annex III に市販後監視 (PMS 計画、PMS 報告書、PSUR) が含まれることから明らかである。このように、MDR では設計開発段階の技術文書 (Annex II) と市販後文書 (Annex III) が明確に分けられているが、どちらも技術文書の重要な構成要素として位置づけられている。

2. PMS とビジランスの違い

PMS とビジランスの違いは以下の表にまとめることができる。

項目	PMS (市販後監視)	ビジランス (警戒)
目的	リスクの継続的モニタリング	重大インシデントへの対応
手法	プロアクティブ (能動的データ収集)	リアクティブ (インシデント対応)
法的根拠	Article 83-86 MDR	Article 87-92 MDR
対象データ	性能・安全性データ全般	重大インシデント・FSCA (市場安全性是正措置)
報告頻度	継続的 (PSUR は年次 / 累積)	即時 (重大インシデントは 15 日以内)

PMS とは、市場で入手可能な機器から得られた経験を積極的に収集およびレビューするため、体系的手順を制定し、最新に保つために製造業者が他の経済事業者と協力して行う全ての活動である (GVP 省令でいうところの安全性情報の収集・検討に相当)。

経済事業者 (Economic Operators) とは日本の用語ではないが、製造業者 (Manufacturer) のほか、インポーター (輸入業者)、ディストリビューター (販売業者) などを指す。市場に出た製品は製造業者が直接取り扱うわけではなく、輸入業者や販売業者、代理店などが扱うため、例えば苦情が販売代理店に寄せられることもある。そのため、こうした事業者との協力関係が必要となる。

一方、ビジランスは重大インシデントや市場安全性是正措置 (FSCA) に関する評価や通知を行うことであり、日本の GVP 省令における安全確保措置に相当する。通知書の配布や回収の実施、当局報告などがビジランスに該当する。日本の常識で考える PMS という用語とビジランスという用語とは異なるため注意が必要である。

3. MDR による強化

PMS とビジランスは MDR において大幅に強化された。MDD から MDR への変更における最も大きな要因は、製造販売後の情報の徹底した管理である。

強化された主な点は以下のとおりである。

- PMS 手順書の作成が必須となった
- PMS 計画の策定が全クラスで必須となった
- PMS 報告書（クラス I）・PSUR（クラス II a 以上、カスタム機器、Annex XVI 機器）の作成が義務化された
- クラス III および埋込機器の場合、EUDAMED を通じて PSUR を NB に提出することが要件となった

PSUR は Periodic Safety Update Report の略で、定期的安全性更新報告を意味する。これは年次報告書ではあるが単年度ごとではなく、累積（キユムレーション）方式が採用されている。例えば、2020 年度の安全性情報があり、2021 年度は 21 年度だけではなく、20 年度に追記していく必要がある。2022 年度、2023 年度も同様に追記していくという累積報告となっている。各年ごとの年表作成や合計の算出、トレンドの記載など、製品のライフサイクル中常に更新を繰り返す必要がある。

PSUR は元々医薬品の規制で要求されていたものが医療機器にも応用された。日本にはこのような直接相当する制度がないため、直感的に理解することが難しい場合もあるだろう。

計画書、記録、報告書類の全てを技術文書に含めなければならない。また、クラス III およびクラス II b の埋込機器の場合は、EUDAMED を通じて PSUR をノーティファイドボディ（第三者認証機関）に提出しなければならない。ただし、現状では EUDAMED の PMS・ビジランスモジュールが稼働していないため、メール等の代替手段を通じてノーティファイドボディに提出することになる。EUDAMED 稼働後は、この提出プロセスが自動化される予定である。

4. QMS との関係

EU MDR においては、PMS・ビジランスは製造業者の QMS の一部に含めなければならない（Article 10）。日本では QMS 省令と GVP 省令が明確に分かれているが、グローバルには QMS しか存在しない。ISO 13485 の中にも規制当局への報告などが含まれているように、MDR においても PMS やビジランスは別個の文書体系ではなく、QMS の一部として含める必要がある。

日本の場合は QMS 省令に従った QMS と GVP 省令に従った GVP 手順書という二つの文書システムが存在するが、EU、米国など日本以外ではすべて QMS の中に含める必要がある。また、日本の GVP 省令では安全管理責任者や安全管理統括者、安全管理実施責任者などの特別な役割を置く必要があるが、MDR ではそのような特別な役割を分離せず、品質保証部門がビジランス関係も担当するのが一般的である。

5. 現状の課題

5.1. MDCG ガイダンスの状況

ビジランスシステムに関する MDCG ガイダンスは部分的に発出されている。2024 年 2 月には MDCG 2024-1 シリーズが発行され、心臓アブレーション機器など特定機器向けの Device Specific Vigilance Guidance が提供されている。しかし包括的なガイダンスはまだ十分ではなく、現段階では「MEDDEV 2.12/1 Rev.8」を暫定的に参照する必要がある。MEDDEV は MDD で使用されてきたガイダンスであり、MDR の完全施行後も現状では従う必要がある。

5.2. EUDAMED の稼働状況

EUDAMED の PMS・ビジランスモジュールは 2025 年 5 月現在も未稼働である。MDR のもう一つの特徴は、EUDAMED というデータベースに安全性情報等を入力することで、広く国民が当該製品や場合によっては当該シリアルの安全性情報を知ることができるという点であったが、このモジュールはまだ完全には機能していない。当該モジュールが稼働するまでの間は「MDCG 2021-1 Rev.1 EUDAMED が完全に機能するまでの、調和のとれた管理慣行と代替技術ソリューションに関するガイダンス」を参照して対応する必要がある。

5.3. 報告期限の変更

MDD と MDR では報告期限が異なるため注意が必要である。重大インシデントの報告期限は MDD の 30 日から MDR では 15 日に短縮された（死亡事例は 10 日）。この期限短縮により、製造業者はより迅速な対応が求められている。

第2章

用語の定義

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9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 指針対応実施の手引き（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
- 生成 AI を駆使した戦略的規制要件遵守&査察対応方法（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

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



人材不足に打ち勝つ。生成AIで実現する戦略的規制対応コンサルテーション



人材不足の課題解決

製薬・医療機器業界の経営者が直面する最大の課題—優秀な規制対応人材の確保。採用コストは上昇し、育成には時間がかかります。

戦略的品質保証体制

生成AIと規制対応の専門知識を融合し、少数精鋭でも確実に規制要件を遵守できる戦略的な品質管理システムを提供

規制対応人材の採用

戦略的な規制要件遵守を少ない人員で実現し、余剰リソースを成長投資へ転換できます。



ご相談はいつでもお受けしておりますので
お気軽にご連絡ください。

 **050-3733-8134**



 **株式会社イーコンプライアンス**

〒104-0061 東京都中央区銀座七丁目15番8号
<https://eCompliance.co.jp>

プライベートセミナー

生成AIを駆使した戦略的規制要件遵守 & 査察対応方法

🔍 その膨大な規制要件対応、もう人力だけに頼っていませんか？
医薬品・医療機器業界の規制要件対応は年々複雑化し、担当者の負担は増すばかり。
生成AIの力を活用すれば、規制対応の効率が劇的に変わります。

貴社のご要望に従って
カスタマイズした
セミナーを実施

規制要件対応を、生成AIの 力で革新的に効率化するプ ライベートセミナーです。

膨大な規制文書の理解、QMS監査の準備、SOPの作成、査察対応など、これまで多大な時間と人的リソースを要していた業務プロセスを生成AIによって大幅に効率化できます。

本セミナーでは、単なる生成AIの基礎知識だけでなく、GLP、GCP、GMPなどの規制環境下での具体的な活用方法を、実践的なプロンプト例とともに解説します。

- 形式: オンラインウェビナー
- 所要時間: 3時間または6時間
- 費用: 20万円 (3時間)、40万円 (6時間)
- 詳細: 下記のウェブサイトをご参照ください。



講師 村山 浩一

株式会社イーコンプライアンス

製薬規制・医療機器規制に30年以上の経験を持ち最新の生成AIと組み合わせた戦略的なコンサルテーションを展開しています。

お申し込み

株式会社イーコンプライアンス

<https://eCompliance.co.jp/SHOP/AI-REG-001.html>



【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11月20日 第1版 第1刷発行

定価：44,000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
〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102
TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

印刷・製本 株式会社マツモト
