

【徹底解説】
FDA 21 CFR 820 QSRからQMSRへ

村山 浩一 著

はじめに

医療機器業界は急速に進化し、規制もその変化に対応する形で進化を遂げている。特に米国 FDA（食品医薬品局）の規制は、医療機器の品質管理における重要な基準となっており、その影響は世界中の医療機器企業に及んでいる。日本や欧州をはじめとする他の地域の規制当局も、医療機器に対する品質システムの要件を強化しており、国際的な調和が求められる中で、FDA の規制は重要な指標となる。本書『【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ』は、FDA の「品質システム規則(QSR)」が新たに「品質マネジメントシステム規則 (QMSR)」に移行する過程と、その影響について詳細に解説する。この改正は、医療機器企業にとって非常に重要な転換点となり、品質管理の手法や規制遵守の方法に大きな変化をもたらすものである。本書は、その変化にどのように対応し、業務を適切に進めるかを実務的に示すために執筆されている。

FDA の 21 CFR Part 820 (QSR) は、1996 年に発効し、医療機器の品質管理における基準として機能してきた。QSR は、製造から設計、検査、出荷に至るまで、医療機器のライフサイクル全体にわたる厳格な管理を求めてきた。しかし、医療機器業界はグローバル化が進み、特に ISO 13485:2016 のような国際規格との整合性が強く求められるようになった。これを受けて、FDA は 2022 年に新たに QMSR (Quality Management System Regulation) を導入する方針を示した。この新しい規則は、ISO 13485:2016 とほぼ同じ要求事項を取り入れ、国際的な規制調和を目指している。QMSR に移行することにより、米国市場のみならず、世界中の医療機器企業が一貫した品質管理を実現できるようになり、複数の規制当局に対応するための重複した作業やコストが削減され、効率的な品質管理が可能となる。この改正は、医療機器企業がより高い品質基準を維持しつつ、規制対応の負担を軽減できる大きなチャンスであると言える。

本書は、医療機器業界に従事する製造業者、品質管理担当者、規制対応担当者に向けて、QMSR の概要、変更点、実施方法を解説することを目的としている。具体的には、QSR から QMSR への移行過程、ISO 13485 との統合、リスクマネジメントの強化、設計管理の進化、是正・予防措置 (CAPA) の運用に関する最新の要求事項について詳細に説明している。本書の特長は、単に規則の変更点を列挙するのではなく、実際の運用に役立つ具体的なアプローチを提案している点にある。QMSR がどのように医療機器製造に影響を与えるのか、どのように効率的に適應できるのかに焦点を当て、業界の実務に即した解説を行っている。また、ISO 13485 との共通点や相違点を明確にし、国際規格との対応方法も詳述している。特に、ISO 13485 が要求する「リスクマネジメント」や「設計管理」などの要件と、FDA が求める規制

要求との整合性を図り、どのように運用すべきかを示すことを目指している。

医療機器業界は、品質の向上と規制遵守を両立させることが求められている。QMSR への移行により、医療機器企業は一つの統一された品質マネジメントシステムを採用することができ、複数の規制要件を同時に満たすことが可能となる。本書では、規制遵守のための効率的なアプローチを解説し、QMSR の要求事項に基づいた具体的な実務指針を提供している。これにより、読者は規制対応にかかる負担を軽減し、業務効率を向上させることができる。また、国際的な規制調和に対応するための知識とスキルを身につけることができる。また、FDA の規制は米国内での適用に限らず、グローバルな規制調和を目指す動きの中で、ISO 13485 との整合性を強化し、各国での規制対応を簡素化することが期待されている。規制当局による品質マネジメントシステムの監査も効率化され、医療機器企業は多国籍規制を一貫して遵守することが可能となる。

医療機器業界は、今後ますます国際的な規制調和と品質管理の重要性が増すと予想される。QMSR の導入はその第一歩であり、これを機に業界全体でより一層の品質向上が期待される。本書は、これからの医療機器業界における規制と品質マネジメントの未来に向けて、重要な指針となることを目指している。規制の変化に柔軟に対応し、より安全で効果的な医療機器の製造を実現するために、本書をぜひ活用していただきたいと思う。

本書を通じて、医療機器企業が規制対応の最前線で活躍できるよう、必要な知識と実務的なツールを提供できることを願っている。QMSR への移行は単なる規制の変更ではなく、業界全体の品質管理向上のための重要なステップであり、これを実現するためのガイドラインとして本書が役立つことを確信している。今後、医療機器企業が直面するであろう規制の変化に柔軟に対応できるよう、本書が一助となることを願っている。

2025 年 1 月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

第1章 改正の経緯	5
1. CFRとは	7
2. 連邦広報によるFDAの規則公示の手順	7
3. Part 820(QSR)改正の経緯	8
4. ISO 13485の進化とQSRとの類似性の高まり	9
5. FDAの国際調和のための努力	9
6. FDAの国際調和のための努力－MDSAPへの参加	10
第2章 FDAの医療機器規制の歴史	11
1. 規制の起源と背景:19世紀後半～20世紀初頭のアメリカ	13
2. 初期の規制体系の確立:1906年～1938年の法整備	13
3. アメリカの行政制度と規制の特徴:三権分立と連邦制	13
4. 品質管理システムの始まり:軍規格から工業規格へ	13
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	14
6. GMPの発展と医療機器への適用:製造管理の重要性	14
7. 医療機器GMPの確立と発展:設計品質の重要性	14
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 ..	14
9. 国際規格への発展:ISO 13485の誕生	15
10. 品質システム規則(QSR)の制定:設計管理の重視	15
11. QSRの構造と要求事項:15のサブパート	16
12. 国際調和への動き:ISO 13485の改訂と各国の法整備	17
13. 新たな品質マネジメントシステム規則(QMSR)への移行	17
14. まとめ	18
第3章 QMSR最終規則の公表	19
I. QMSR改正の背景と目的	21

A. 国際的な規制調和の必要性	21
B. ISO 13485 の役割	21
C. 現行の QS 規則の課題	21
D. QMSR 改正の目的	21
II. QMSR 改正の詳細な内容	22
A. ISO 13485:2016 の組み込み	22
B. 追加的な要求事項	22
C. 組み合わせ製品に関する要件	23
D. 適用範囲	23
III. 主要な変更点	24
A. 用語の変更と明確化	24
B. 記録保持要件の変更	24
C. トレーサビリティ要件の変更	24
D. 設計管理の要件の変更	25
E. 製造管理とラベリング管理	25
F. その他の変更点	25
IV. 関連する規制要件	25
V. 企業への影響	26
A. 準備期間と移行戦略	26
B. MDSAP との関連	26
C. 費用と便益	26
VI. 今後の展望	27
A. 規制の継続的な改善	27
B. ガイダンス文書の発行	27
VII. パブリックコメントと FDA の回答	27
第 4 章 QMSR の概要	43
1. QMSR の要求事項の基本的な考え方	45

2. 要点1. QMSRの要求事項は実質的にQSRとほぼ同じである	45
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	46
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	47
4.1. 国内規制との比較	47
5. 要点4. ISO 13485への追加的要求事項	48
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	49
6.1. QSRとISO 13485におけるリスクマネジメント	50
7. 要点6. 記録	51
第5章 QMSR改定の要点	53
1. QMSRの構成と目次	55
1.1. サブパートA（総則）	55
1.2. サブパートB（補足条項）	55
2. 改正の要点	56
2.1. § 820.1 適用範囲	56
2.2. § 820.3 用語の定義	56
2.3. § 820.7 参照による組み込み	57
2.4. § 820.10 品質マネジメントシステムの要求事項	57
3. 記録の管理 (§ 820.35)	58
3.1. § 820.35(a) 苦情に関する記録	59
3.2. § 820.35(b) 付帯サービス活動の記録	59
3.3. § 820.35(c) UDIの記録	60
3.4. § 820.35(d) コンフィデンシャルな記録の取扱い	60
4. 機器のラベリングおよび包装の管理 (§ 820.45)	61
5. 記録に関する例外の削除	61

6. ドラフトルールからの変更点	62
第 6 章 ISO13485:2016 との差異	65
1. 用語の定義	67
2. 適用範囲	67
3. リスクマネジメント活動の範囲	67
4. ISO 13485:2016 の要求事項にないもの	68
5. 記録管理要求	68
6. ISO 13485:2016 と QMSR の全体的な対応関係	69
7. 各パートにおける対応関係	70
8. 新たな要求事項	70
第 7 章 QMSR 逐条解説	73
1. 品質マネジメントシステム規制(QMSR)サブパート A- 総則	75
1.1. § 820.1 適用範囲	75
1.2. § 820.3 用語の意味	78
1.3. § 820.5.....	80
1.4. § 820.7 参照による組み込み	80
1.5. § 820.10 品質マネジメントシステムの要求事項	82
1.6. 生命維持装置に関するトレーサビリティ要求	85
1.7. 要求事項不遵守の場合の規定	86
2. 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	87
2.1. 改正点の分析	87
2.2. § 820.35 記録の管理	87
2.3. § 820.40.....	92
2.4. § 820.45 機器のラベリングおよび包装の管理	92
3. サブパート C-O.....	96
3.1. 脚注.....	96

第1章

改正の経緯

1. CFRとは

CFRとはCode of Federal Regulations（連邦行政規則集）である。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、すなわちFDAが受け持っている。21 CFRにはPartが1から1,499まで用意されており、それぞれカテゴリーによって区別されている。800番台が今日の医療機器に関する章である。

特に重要なPart 820は「Quality System Regulation (QSR)」として知られており、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、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：Medical Device Reporting（医療機器の報告要件）
- Part 806：Medical Devices; Reports of Corrections and Removals（是正・回収の報告）
- Part 821：Medical Device Tracking Requirements（医療機器のトラッキング要件）

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、主に以下の2種類がある。

- 1) 業界向けガイダンス（Guidance for Industry）：業界が規制要件を満たすための推奨アプローチを提供
- 2) FDA職員向けガイダンス（Guidance for Staff）：FDA職員が規制を解釈・適用する際の指針を提供

Guidanceの策定プロセスには、通常以下の段階がある：

- 1) Draft Guidance（ドラフト版）の発行
- 2) パブリックコメントの募集と収集
- 3) コメントの検討と内容の修正
- 4) Final Guidance（最終版）の発行

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、効果的な規制の枠組みを構築している。

2. 連邦広報による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。

まず第一段階として、規則制定の事前通告（Advanced Notice of Proposed Rulemaking,

第1章 改正の経緯

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う。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)を行う。連邦広報(Federal Register)に規則案を公示し、通常30～60日間のパブリックコメント期間を設定する。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を説明する。また、発効日と遵守期限を明示し、必要に応じて段階的な実施スケジュールを設定する。

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を募集する。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8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。

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 ISO のこの発展を評価し、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。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 GHTF 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。

第1章 改正の経緯

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。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

さらに、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。

第2章

FDAの医療機器規制の歴史

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 世紀後半から 20 世紀初頭にかけてのアメリカは、産業革命による急速な工業化と都市化が進んだ時代であった。この変化は、食品や医薬品の大量生産を可能にした一方で、その品質や安全性を確保するための規制が追いついていないという問題を引き起こした。品質管理が不十分で、粗悪な製品や有害な成分を含む製品が市場に溢れていた。特に「特許医薬品（パテント・メディシン）」と呼ばれる製品は、実際には効果がないにも関わらず、誇大広告や虚偽の効能表示によって販売されていた。消費者は、これらの粗悪な製品によって健康を害されたり、命を落としたりする危険に常にさらされていた。このように、公衆衛生上の深刻な問題に対処するため、アメリカでは規制の必要性が高まっていった。

2. 初期の規制体系の確立：1906 年～ 1938 年の法整備

このような危機的状況を改善するため、アメリカ政府は法整備を進めた。1906 年には、アメリカで初めて制定された食品と医薬品に関する連邦法である純正食品・医薬品法が制定され、粗悪品や不適切な表示の取り締まりを目的とした。その後、1938 年には、1906 年の法律をさらに強化し、より包括的な規制を可能にする連邦食品・医薬品・化粧品法（FDC 法）が制定された。FDC 法は、食品については安全性の確保と衛生的な製造条件を義務付け、医薬品と医療機器に関してはその安全性だけでなく有効性の事前実証も要求し、化粧品についてはその安全性の確保と適切な原料の使用を徹底すると定めた。さらに、すべての製品において、表示と包装の情報の正確性と真実性を求めた。これらの法律の制定により、アメリカにおける食品や医薬品、医療機器の規制の基礎が築かれた。

3. アメリカの行政制度と規制の特徴：三権分立と連邦制

アメリカの行政制度は、厳格な三権分立（立法・行政・司法）を基本とする。行政府が直接法律案を議会に提出することはできず、必ず議員を通して立法手続きを行う必要がある。また、FDC 法に基づく告発案件については、行政機関である FDA（食品医薬品局）ではなく、司法機関である裁判所が審理と判断を行う。さらに、アメリカは連邦制を採用しており、連邦法は州際通商（州をまたぐ取引）に適用され、州内の取引には各州独自の法規制が適用される。連邦規則集（CFR）に収載される規定は行政規則であり、法律ではない。したがって、その違反は直接的な刑事追訴の対象にはならないが、重大な違反は FDC 法に基づく法的措置の対象となる。

4. 品質管理システムの始まり：軍規格から工業規格へ

1960 年代に入ると、品質管理システムが体系化され始めた。アメリカ軍が開発した品質管理の基準である米軍規格（MIL-Q-9858A）が確立され、その後、NATO 軍や欧州各国がそれぞれの品質管理基準を策定した。特に防衛産業分野において、厳格な品質管理が求められた。これらの軍規格が、その後の工業製品における品質管理の基礎となった。

執筆者

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

【経歴】

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 1 月 日本デジタルイクイップメント株式会社 退社

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）で製薬業界に特化したコンサルタントとして研修
- 製薬企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

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。

【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

著者紹介

- 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

【徹底解説】
FDA 21 CFR 820 QSRからQMSRへ

2025年1月31日 第1版 第1刷発行

定価：33,000円（税込）

著 者 村山 浩一

発行人 村山 佳枝

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

<http://eCompress.co.jp>

印刷・製本 株式会社マツモト
