

報道関係者各位

2015年11月5日
BSI グループジャパン株式会社

“ISO 13485 – 医療機器 – 品質マネジメントシステム – 規制目的のための要求事項”の FDIS（最終国際規格案）が発行

国際的に認知されている医療機器業界における品質マネジメントシステム（QMS）の規格である、“ISO 13485 – 医療機器 – 品質マネジメントシステム – 規制目的のための要求事項”は、2010年以來、改定作業が続けられています。この度、世界中のユーザ及び専門家からのフィードバックをもとに改定が加えられた FDIS（最終国際規格案）が 2015 年 10 月 29 日に発行されました。

この規格は医療機器が適用される規制要求事項を満たす能力があることを立証する必要がある場合の品質マネジメントシステム要求事項を規定しています。これにより、意図された使用目的において安全な医療機器の、一貫性のある設計、開発、生産、設置、及び提供が確実なものとなります。また、ISO 13485 は、医療機器メーカーがプロセスの効率性を確立し、維持するための QMS を構築するにあたり、助けとなるものです。整合規格（Harmonized Standard）である ISO 13485 は、進化を続ける欧州指令（European Directives）、及び 2003 年の最終改定以降に発生したその他の国際的な規制の変化に対して、医療機器メーカーが適合するうえでの一助となります。

これまでに 2 回のパブリック・コメントの募集があり、1500 件に及ぶコメント、及び、事業者団体、医療機器メーカー、学会、個人の専門家からの協力的なインプットが寄せられました。新しい ISO 13485 は、2016 年春に発行される見込みです。

新しい ISO 13485 は、サプライ・チェーン全体にわたって適用することが可能で、医療機器のすべてのライフサイクルを網羅しようとしています。主な変更点は下記の通りです：

- 規制要求事項との調和
- QMS 全体を通してのリスクマネジメント
- バリデーション（妥当性確認）、ベリフィケーション（検証）、及び設計の活動に関するさらなる明確化
- サプライヤーの管理プロセスの強化
- フィードバックの仕組みに関するさらなる強調
- QMS、製造プロセス、及び医療機器のためのソフトウェア

現在、BSI から認証を取得しているお客様は、ISO 13485:2003（または EN ISO 13485:2012）から移行するにあたり、最新版規格の発行日から 3 年間の猶予期間があります。BSI は、この移行が可能な限り円滑に進められるように、関連文書の公開やトレーニング等を通じて、ご支援させていただきます：
<http://medicaldevices.bsigroup.com/ja-JP/our-services/ISO-13485-Revision/>

ご参考資料として、ホワイトペーパー「ISO 13485 - The proposed changes and what they mean for you」（英語）を BSI ホームページ上で公開しておりますので、合わせてご参照ください：
<http://medicaldevices.bsigroup.com/ja-JP/resources/whitepapers-and-articles/>

* * *

補足

- 整合規格との整合 (“Harmonization”) のステータスについては、追って決定されます。
- ISO 13485 は、独立した規格です。ただし、一般的にファミリー規格である ISO 9001 との調和は取れています。
- 新版の ISO 13485 は、ISO 9001:2008 と同様の章構成となり、ISO 9001:2015 で採用されているハイレベルストラクチャは採用していません。
- 新 ISO 13485 Annex B は、ISO 9001:2015 との条項の対比表を提供しています。

BSI（英国規格協会）と BSI グループジャパン株式会社について

BSI（British Standards Institution：英国規格協会）は、1901年の設立以来、世界初の国家規格協会として、そして、ISOの設立メンバーとして活動する、規格策定のプロフェッショナルである。現在、150カ国で64,000組織以上のお客様の活動に貢献している。BSIが開発した多くのBS規格（英国国家規格）は、ISO9001（品質マネジメントシステム）、ISO14001（環境マネジメントシステム）、ISO27001（情報セキュリティマネジメントシステム）などのISO規格の原案として採用されており、その実績は世界随一を誇る。

BSI グループジャパンは、1999年に設立されたBSIの日本法人である。マネジメントシステム・医療機器の認証サービスとトレーニングコースの提供をメインとし、規格開発のサポートを含め規格に関する幅広いサービスを提供している。マネジメントシステムの認証サービスに関しては、国内に60社以上ある審査機関の中で、最も多くの規格の認証サービスの提供している審査機関の一つであり、数多くの規格の認証件数において国内No.1の実績を誇る、業界をリードする審査機関である。

URL：<http://www.bsigroup.com/ja-JP/>

■お問い合わせ先

BSI グループジャパン株式会社（英国規格協会） マーケティング本部

東京都港区北青山 2-12-28 青山ビル 5 階

TEL: 03-6890-1174

FAX: 03-6890-1181

Email：Japan.Marketing@bsigroup.com