

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第29回

～医療機器GMP施行に伴う検査要領の改正～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

2025年11月4日に公布された改正「医療機器生産品質管理規範」（2025年第107号、以下「医療機器GMP」という）の施行（2026年11月1日より施行）に合わせ、医薬品監督管理部門が医療機器製造に関する検査を実施する際に参照される「医療機器生産品質管理規範現場検査指導原則」も改正され、公布された（2026年9月14日公布、2026年11月1日施行。国薬監機管理〔2026〕14号。以下「検査指導原則」という）。本稿では、その内容を紹介したい。

1. 適用範囲

検査指導原則は、改正版の「医療機器GMP」に基づく、医療機器製造許可（変更・更新を含む）に関する審査及び医療機器登録人、届出人、受託製造企業（以下「企業」という。）に対して実施される市販後の各種の行政検査に適用される。

2. 検査項目および分類

検査項目は合計200項目あり、(1)重要項目（39項目：製品品質マネジメントシステムの運用に重大な影響を及ぼし、その不適合が製品の品質・安全リスクを引き起こす項目を指す。）、(2)主要項目（88項目：製品品質マネジメントシステムの運用に比較的大きな影響を及ぼし、複数の不適合が重なることで製品の品質・安全リスクを引き起こす項目）、(3)一般項目（73項目）の3つに分かれている。

3. 結果判定基準

(1) 製造許可確認

製造許可確認とは、薬品監督管理部門が医療機器製造許可（変更・更新を含む）申請の審査過程において、申請者が医療機器製造活動を行うための条件を備えているかを確認する検査をいうが、確認結果は、「確認合格」、「確認不合格」、「是正後再確認」の3区分とされる。

- ✓ 確認合格：重要項目および主要項目に不適合がなく、一般項目の不適合が5件未満の場合、確認合格に該当する。確認において発見された不適合項目については、企業が自主的に改善し、年度自己点検報告書において説明を行えばよいものとする。
- ✓ 確認不合格：以下のいずれかに該当する場合、確認不合格に該当する。
虚偽または欺瞞行為が存在する。
重要項目不適合が3件以上ある。

重要項目および主要項目の不適合合計が10件以上である。

不適合項目総数が20件以上である。

- ✓ 是正後再確認：「確認合格」又は「確認不合格」に該当しない場合は、是正後再確認に該当する。

規定された期間内に企業が改善を完了し、その後の追跡検査で要求事項への適合が確認された場合、最終結果は「確認合格」とし、規定された期間内に改善資料を提出できない場合、または追跡検査において改善が不十分と判断された場合、最終結果は「確認不合格」とする。

(2) 市販後監督検査

市販後監督検査は、検査対象範囲に応じて、「全項目検査」と「非全項目検査」の2種類に分類され、検査結果は、「不適合項目なし」、「自主改善」、「生産停止・改善」、「期限付き改善」の4区分とされる。

① 全項目検査の判定基準

- ✓ 不適合項目なし：不適合項目が発見されなかった場合
- ✓ 自主改善：重要項目及び主要項目の不適合がなく、一般項目不適合が5件未満の場合、自主改善に該当し、不適合事項については企業が自主的に改善し、年度自己点検報告書において説明を行えばよいとされる。
- ✓ 生産停止・改善：以下のいずれかに該当する場合、生産停止・改善に該当し、薬品監督管理部門は企業に対し生産停止を命じ、不適合項目の改善完了後、さらに追跡検査に合格して初めて生産再開を認める。
虚偽または欺瞞行為が存在する。
重要項目不適合が3件以上ある。
重要項目および主要項目不適合の合計が10件以上である。
不適合項目総数が20件以上である。
- ✓ 期限付き改善：「不適合項目なし」「自主改善」「生産停止・改善」のいずれにも該当しない場合、期限付き改善に該当する。規定期間内に改善資料が提出されない場合、または追跡検査で改善不十分と確認された場合、最終結果は「生産停止・改善」と判定され、その場合、企業は生産停止を命じられ、全不適合項目の改善完了および追跡検査合格後にのみ生産再開が認められる。

② 非全項目検査

薬品監督管理部門が、検査計画または業務実施計画に基づき、『規範』の一部章のみを対象として実施する検査をいう。

自社製造する登記人・届出人については、少なくとも、品質保証、購買および原材料管理、生産管理、品質管理および製品出荷判定、分析および改善の各章を含み、委託製造を行う登記人・届出人については、少なくとも、品質保証、組織および人員、品質管理および製品出荷判定、委託製造および外部委託加工、分析および改善を含むなどの規定がおかれている。検査結果の判定は全項目検査の基準に従うものとされている。

添付資料として、検査項目一覧が添付されている。

なお、2026年11月1日以降の、無菌医療機器、植込み型医療機器、体外診断用試薬、カスタム義歯、独立ソフトウェア型医療機器の生産品質管理については、改訂版医療機器GMPと、対応する現行の医療機器GMP付録の要求事項の双方を同時に満たさなければならず、これらに対応する検査指導原則については、別途改訂・公布される予定とされており、一部パブコメ版が発表されている。

以上

参考資料：医療機器分野の主な法令・ガイドラインの改正状況

分野	法令・規範名	改正公布日	施行日
基本法令	医療機器監督管理条例（2024年改正）	2024/12/06	2025/01/20
医療機器の登録	医療機器登録及び届出管理弁法	2021/08/26	2021/10/01
	体外診断試剤登録管理弁法	2021/10/21	2021/10/21
	医療機器登録自検管理規定	2021/12/29	2021/12/29
医療機器の臨床試験	医療機器臨床試験品質管理規範	2024/06/14	2024/10/01
	医療機器臨床試験機構監督検査弁法（試行）	2024/06/14	2024/10/01
	医療機器臨床試験項目検査要点及び判定原則	2025/02/28	2025/05/01
医療機器の生産・販売	医療機器臨床使用管理弁法	2022/03/10	2022/05/01
	医療機器生産監督管理弁法	2025/11/04	2026/11/01
	医療機器生産品質管理規範	2025/11/04	2026/11/01
	委託生産医療機器禁止目録	2022/03/22	2022/03/22
	医療機器委託生産品質保証協議編集ガイドライン	2015/01/19	2015/01/19
	医療機器生産企業調達業者審査確認ガイドライン	2016/12/30	2016/12/30
	医療機器生産企業品質コントロール及び完成品出荷ガイドライン	2022/03/10	2022/05/01
	医療機器経営監督管理弁法	2023/12/04	2024/07/01
	医療機器経営品質管理規範（GSP）	2023/12/04	2024/07/01
	医療機器オンライン販売監督管理弁法	2017/12/20	2018/03/01
	医療機器オンライン販売品質管理規範	2025/04/28	2025/10/01
	医療機器不良事件モニタリング及び再評価管理弁法	2018/08/13	2019/01/01
	医療機器リコール管理弁法	2017/02/08	2017/05/01
医療機器広告	薬品、医療機器、健康食品及び特別医療目的食品の広告審査管理暫定弁法	2019/12/24	2020/03/01
	医薬品・医療機器・健康食品・特別医療目的食品広告審査管理弁法（意見募集稿）	2026/05/15 未制定	
検査指導原則	医療機器経営品質管理規範（GSP）現場検査指導原則	2024/07/30	2024/07/30
	医療機器オンライン販売品質管理規範現場検査指導原則	2025/09/25	2025/09/25
	医療機器生産品質管理規範（GMP）現場検査指導原則	2026/09/15	2026/11/01

具体的な事案に関するお問い合わせ☒メールアドレス：info_china@ohebashi.com

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。