

200940014A (DVD 1枚有)

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

「製造販売規制を効率的に行うための

医療機器の体系的な分類の推進に関する研究」

平成21年度 総括研究報告書

(3年計画の3年目)

研究代表者 小林郁夫
(東京工業大学)

平成22(2010)年3月

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合）
総括研究報告書

製造販売規制を効率的に行うための医療機器の体系的な分類の推進に関する研究

研究代表者

小林 郁夫 東京工業大学

研究要旨

平成 21 年度中に医療機器の一般的名称（JMDN、Japanese Medical Device Nomenclature）は 10 名称が追加され、4,060 品目（平成 22 年 3 月 31 日現在）となった。さらに薬事工業生産動態統計調査においても報告に JMDN が使用される事となり、医療機器の一般的名称は医療機器のライフサイクルにおける様々な場面で使用されている。4,060 品目が並列に並ぶ一般的名称の在り方は上位分類という概念がないために、複数の医療機器を集合として取り扱う事が出来ず、市販前審査、QMS 調査、安全性情報の統計処理などの効率性を阻害している要因である。

一方で、欧州 EUDAMED や米国 UDI と言った医療機器のデータベース構築が進んでおり、グローバルで医療機器を認識する統一された名称が必要となって来た。GHTF（Global Harmonization Task Force、医療機器規制整合化会議）においても GMDN（Global Medical Device Nomenclature）Ad-Hoc Working Group（国際的な医療機器の一般的名称のアドホック作業班）が設定され、GMDN の在り方について検討している。しかし、欧米では GMDN の使用経験がないために、様々な使用目的に応じて、使用される一般的名称の「レベル」が異なるべきであると考えに至っていない。

我が国においては GMDN を JMDN に導入して 5 年間が経過し、本研究班において様々な使用目的に応じた一般的名称の在り方を検討して来た。その結果、「医療機器等の体系的な分類」が製造販売規制を効率化すると共に、国際的にデータ交換をする上でも有用である事が明かになった。

平成 21 年度は医療機器／体外診断薬の定義、承認／認証制度、QMS 調査、不具合感染症報告、回収／改修、特定保険医療材料、流通／在庫管理など、一般的名称を用いて医療機器を特定する様々な場面で使用される名称の在り方について各分担班において調査・研究を行った。その結果を検証した上で、我が国の製造販売規制に応じた階層構造をもつ分類体系の素案作成を行った。

研究分担者

釘宮 豊城（順天堂大学医学部）

中崎 知道（日本医療機器産業連合会）

前川 雅男（（社）日本臨床検査薬協会）

A. 研究目的

JMDNの基盤となったGMDN自体が医療機器の分類として体系化されていないことが要因であり、海外の医療機器・体外診断用医薬品の分類を調査、検討することにより、我が国の医療機器・体外診断用医薬品の分類の体系のあり方及び認証制度のあり方を提言する。

我が国の医療機器規制における体系的分類を明確にする事により、本来あるべき品目ごとの承認・認証取得が容易となる。それと共に第三者認証制度の見直しが図られる。また体系の上位分類を用いる事によってQMS調査範囲が明確になり、行政・製造販売業者の両者において調査の効率化が可能となる。また、国際整合を図りつつ得られる成果のため、他規制当局との製造販売後安全情報の交換が効率化される事は副次的成果となる。

これらの医療機器のライフサイクル全般にわたる効率化は、新医療機器の我が国への導入を容易にし、国民は最新の医療機器を用いた診断・治療をより早く受ける事が出来るようになる。

さらに製造販売後安全活動が効率化される事により、医療安全対策がより早く行う事が可能となり国民はより安全な医療を受ける事が出来るようになる。

B. 研究方法

平成21年度は国際的あるいは各国規制当局における市販前の承認・認証制度(各基準、

ガイダンスを含む)、市販後安全管理、保険制度、経済統計調査、流通など、製品のライフサイクルにおける様々な場面で使用される医療機器の名称の在り方について現状だけではなく、構築予定のシステムについても調査を行った。その結果を検証した上で、我が国の規制に応じた階層構造をもつ分類体系の素案作成を行った。

C. 研究結果及び考察

米国ではUDI、欧州ではEUDAMEDという医療機器のデータベースの構築が予定されており、国際整合された医療機器の一般的名称(GMDN)が使用される事になる。GMDNの使用経験が無い各国では、日本のようにGMDNにかかわる諸問題を認識する事は難しく、「規制に用いる分類体系」という概念はまだ受け入れられる状況ではない。医療保険に関しては各国独自の問題であり、国際整合を行う必要が無いとの考えから、製品のライフサイクルにおける一貫した名称の要否について議論していないためである。

日本ではGMDNのJMDNとしての導入により、市販前承認/認証、市販後安全管理、特定保険医療材料のそれぞれがマルチに紐付けられている事を十分に認識され得る状況である事が理解できた。新システムを導入する際には、あらゆる使用される状況を想定して構築する必要がある、経験とその分析に基づいた本研究班の成果は国際的に受け入れ可能な概念であると考えられる。

D. 結論

医療機器/体外診断薬の定義、承認/認証制度、QMS調査、不具合感染症報告、回収/改修、特定保険医療材料、流通/在庫管理

など、一般的名称を用いて医療機器を特定する状況は様々である。各分担研究班はそれぞれのテーマにおいて現在の JMDN の妥当性について検討を行ったが、ある医療機器が単一の一般的名称のみで特定する事は不適切かつ不可能である事と結論付けた。そして階層構造を有する分類体系とは、現在の JMDN の上位概念としての名称を用いる事により、それらの状況／規制に対応する医療機器を特定する手段であり、我が国の医療機器の規制に対して大変有用である事が明らかになった。

今後は国内規制への導入だけではなく、国際的な導入についても推進する事により、真の国際整合を進める事が期待される。

E. 健康被害情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の出願・登録状況

なし

II. 研究報告の詳細

研究報告の詳細

1. 新分類体系の作成

研究分担者 中崎 知道

【作成における基本ルール】

- ・ 大・中・小の第三レベルまでを基本とする。
 - 但し、下記のルールによりさらに下位の分類を作成しなければならない場合は細分類を作成する。
- ・ 大・中分類が類別と置き換え可能である事を検証する。
 - 薬事法（以下「法」という。）第2条第4項 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。
- ・ 大分類として IVD を用意しておく。
- ・ 中分類の最後にソフトウェアを用意しておく。
 - これらは現時点で日本において医療機器として取り扱われていない。しかし国際整合の観点から分類だけは用意しておく。
- ・ 中分類は必ず「その他の〇〇」を設ける。
 - 中分類「その他の〇〇」に小分類が設けられる場合は必ず「他に分類されない〇〇」を設ける。
- ・ 大分類「家庭用医療機器」に中分類「家庭用衛生用品」を設ける。
- ・ 名称毎にクラスを指定する。
- ・ クラスが変わらなければ、名称は統一する。
 - 法第2条第5項 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第7項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
 - 法第2条第6項 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
 - 法第2条第7項 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- ・ なお、クラスが変わる場合のみ、生物由来・吸収性・医薬品含有・使用時間・使用部位の名称を作成する。
 - 法第2条第9項 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来

するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- 法第 2 条第 10 項 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- ・ 特定保守、設置管理などは反映させない。
 - 法第 2 条第 8 項 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- ・ 滅菌済み・手動式でクラスが変わる事を考慮する。
 - 「単回使用」の代わりに「滅菌済み」という分類を作成する。
 - GHTF の Classification Guidance は考慮するが、未滅菌の単回使用製品はクラス I が基本となる。
- ・ 「付属品」は「関連機器」に統一する。

(添付資料)・・・添付の DVD-ROM に掲載

資料 1. 分類体系案 2010 年 02 月 16 日版

資料 2. 医療機器名称 2010 年 3 月 24 日版

資料 3. JMDN コード及び一般的名称の記載要領

20年度は、「GMDNと現・一般的名称の整合性の確認と整備」及び付随して、クラス分類の見直しを行い、その結果、GMDNとJMDNとの間では、①定義の多くは整合性がとれていない。

②GMDNにあって、JMDNにない項目また、その逆もかなりの数があることが判明した。

以上より、21年度は、IVDのGMDNの効率的な運用方法について検討を行った。

すなわち、

①日本でのIVD・JMDNとGMDNの結び付けと活用。

②国内の新規項目の追加等告示、通知などの効率的なルールの検討をおこなった。

その結果、IVD・JMDNをどうGMDNに結び付けるとともにその活用方法を考えると、JMDNは、当初は安全対策が目的であったが、作成している過程でその目的から逸れてしまって、JMDNはクラス分類の判断のみに使用されている。

一方、GMDNは、安全対策面で使用している。

このまま現状が進むならば、今後は全く切り離して行うしかないが、日本におけるJMDNは、クラス分類には、必要なので残すべきである。

国内での新規項目追加のルールの検討では、新規項目は、承認後6か月経過後の年度末に告示をする。この告示に伴い、承認基準又は認証基準通知の別紙(品目リスト)の追加通知を発出する。

新規項目承認時に「一般的名称全リスト」の追加項目通知を発出する。

また、GHTFでは、IVDのクラス分類についての最終文書が出されている。

GMDNとJMDNのように整合性との関連性をみた。

その比較結果、GHTFの分類によるクラス分類は、JMDNのクラス分類とは整合性は認められない。

以上今後、日本においてJMDNの活用をするのであれば、国内での新規項目追加のルール及び活用方法を明確に決めて、併せて、再度JMDNの項目の記載序列の整理をした上での活用を図ることができれば、GMDNへの登録も不要である。

また、GMDNを活用することを考えるのであれば、JMDNのクラス分類や定義について再度検証を行い整合性のとれた形での整理が必要である。

本年度の調査結果に基づき、我が国のGMDNとJMDNとの間では、クラス分類、定義などかなりの違いが発生している。

IVDについても一般的名称の体系化が進めば、製品開発のみならず、市販後対策として使用することは可能であるが、そのためには新規項目についての日本国内における追加公表のルールの確立案、及びGHTFのクラス分類方法によるGMDNとJMDNの比較等の結果、日本においてJMDNの項目の記載序列の整理を含めて見直しを行うことにより、JMDNの活用をすることが可能である。

今年度の研究より、GMDN (Global Medical Device Nomenclature)は変更・追加などの改訂が常に行われているが国内では一般的名称が存在しそれを取り入れている事は、大きな矛盾を起こすこと

が明らかになった。そこで20年度は、「GMDNと現・一般的名称の整合性の確認と整備」及び付随して、クラス分類の見直しを行うこととした。その結果、GMDNとJMDNとの間では、①定義の多くは整合性がとれていない。②GMDNにあって、JMDNにない項目また、その逆もかなりの数があることが判明した。

以上より、今後、IVDのGMDNの効率的な運用について基本から考え直すことが必要であり、21年度は、IVDのGMDNの効率的な運用方法について検討を行い提言する。

すなわち、

- ①日本でのIVD・JMDNをどうGMDNに結び付け、行政がどのような活用するのか。活用方法について。
- ②国内の新規項目の追加等告示、通知などの効率的なルールの検討をする。(例：クラス1, 2の告示をなくし、通知レベルにする等) その他、効率的なルールについて。
- ③その他GMDNについて。

その結果、IVD・JMDNをどうGMDNに結び付けるとともにその活用方法を考えると、JMDNは、当初は安全対策が目的であったが、作成している過程でその目的から逸れてしまった感がある。

承認申請にのみ使用している。(クラス分類の判断のみに使用) 一方、GMDNは、安全対策面で使用している。

また、現状ですすむならば、今後は全く切り離して行うしかない。そうすれば、版權も不要となる。日本におけるJMDNは、クラス分類には、必要なもので、残すべきである。JMDNコードの5桁は、GMDNと同じ番号である。ただ、8000番代と新規で追加された項目をどう扱うかが課題。常にJMDNが日々更新され、新規項目がGMDNに登録されるためのルールが必要である。

さらに、20年度に対比表を作成したが、定義が全く異なるものがほとんどであり、これの修正は困難である。JMDNを独自に進めるのであれば、システムを構築して機械的に進めることになる。結論として、GMDNをどのように扱うのか、基本方針が明確にする必要がある。次に国内での新規項目追加のルールの検討を実施した。

- (1) 現状：新規項目クラスⅢ・承認された品目の後発品の扱い⇒ 後発クラスⅢとして承認基準品目扱いとしている。新規承認後、告示はされていないがクラスⅡとした品目も同様の扱いである。
- (2) 新規項目は、承認後6か月経過後の年度末に、告示をする。(6か月前に承認された品目をまとめて告示をする。) 従って、最低6か月間は、認証基準品はない。すべて承認基準外の扱いとなる。(新規項目で承認後クラスⅢとなる項目も6か月間は承認基準外となる)
- (3) 告示に伴い、承認基準又は認証基準通知の別紙(品目リスト)の追加通知を發出する。
- (4) 新規項目承認時に「一般的名称全リスト」の追加項目通知を發出する。(どのような形式での發出かは、様式を検討) 通知は、追加の項目だけを通知する形となる。従って、全リストの改定版は、協会のホームページで周知させるとともに、別途基準外品目通知の發出も行う。

一方、JMDNの名称と合わせてⅠ～Ⅲのクラス分類も定められている。また、GHTFにおいてもIVDのクラス分類についての最終文書が出されている。これはクラスA~Dまで、リスクによりその分類

が4分類に分けられており、GMDNとJMDNのように整合性はあまりないと思われるが、その関連性を見るために、JMDNクラス分類と、GMDNをGHTFのクラス分類の定義にあてはめて、両者のクラス分類を整理した。その分類作業は下記要領で実施した。

- (1) GHTFの分類のある文献を翻訳にもとづき、GMDNのクラス分類を行い、その結果とJMDNのクラス分類との照合作業を行う。
- (2) 具体的な作業として、作成したGMDNとJMDN一覧表にGHTFのクラス分類を記入する。GMDNにあつて、JMDNにない項目又はその逆についても、クラス分類を記入する。
- (3) クラスⅢ、Ⅱ等判断ができない項目は、両方記載（例；クラスⅢ又はⅡ等）しておくこと。（全体会議で検討して、クラスを決める）

その結果、GHTFのクラスBとJMDNのクラスⅡにおいて、24.5%の一致、GHTFのクラスC/DとJMDNのクラスⅢでは、12.2%の一致となる。

このほか、GHTF・クラスA：JMDN・クラスⅠ=1.2%、GHTF・クラスB：JMDN・クラスⅠ=10.1%などどのクラスの組み合わせにおいても、一致率は10%以下であった。なお、GMDNにあつてJMDNにない項目では、特に、GHTF・クラスB：JMDN・クラスなし=24.3%も含まれていた。

ただ、GHTF・クラスAには、日本の薬事法に該当しない雑品も含まれているので、これらについては、考慮する必要がある。

これらの比較結果から、GHTFの分類によるクラス分けは、JMDNのクラスとは整合性は認められない。

以上の検討結果から、今後、日本においてJMDNの活用をするのであれば、国内での新規項目追加のルール及び活用方法を明確に決めて、併せて、再度JMDNの項目の記載序列の整理などの見直しをした上での活用を図る必要があるし、GMDNへの登録も不要である。

また、GMDNを活用することを考えるのであれば、クラス分類や定義について再度検証を行い整合性のとれた形での整理をしなければならない。

この場合、日本における新規項目のJMDNをGMDNへアップデートする方法として、登録することのできる機関等の指定が必要である。

(添付資料)・・・添付のDVD-ROMに掲載

資料4. GHTF クラス分類最終文英文

資料5. GHTF クラス分類最終文翻訳文

資料6. JMDN コード及び一般的名称の記載要領

資料7. 現行の新規JMDN コードの付け方（案）

資料8. IVD の一般的名称の創設等について（案）

資料9. 21年度JMDN・GHTF・GMDN クラス分類比較

3. クラスⅡ医療機器認証の見直しの方向性について

研究分担者 釘宮 豊城

1) 認証の対象となる品目の範囲の見直し

個別の製品ごと（販売名ごと）に得ることとなっている「認証の単位」について

- ① 平成 17 年施行の改正薬事法によりクラスⅡ医療機器となったもののうち、当該改正前には類別許可とされていたものについては、品目の範囲を拡大する。
- ② 上記①については、登録認証機関による定期的な調査（年 1 回）の対象とし、当該調査には製造販売業者も協力することとする。
- ③ 上記①の状況を勘案し、①の対象以外の管理医療機器についても、引き続き検討を行っていく。

2) 認証基準告示（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）の見直し

個別 JIS のみを強制規格として引用している認証基準告示について、

- ① 基準に引用されている個別 JIS の要求事項のうち、品質、有効性、安全性の観点から、必須の要求事項のみを基準として特定する。
- ② JIS の他、適切な国際基準 ISO/IEC の他、必要な基準についても、基準として引用できるようにする。

3) その他

上記 1 及び 2 の他、QMS 調査、承継・移行のルール化、承認から認証への移行円滑化等も含め、速やかにWGを設置し詳細な検討を実施した。

研究班において検討した内容については、別紙 1～4 に示す。

(添付資料)・・・参考資料として添付の DVD-ROM に掲載

資料 10. 認証について

クラスⅡ医療機器認証の見直しの方向性について

1 認証の対象となる品目の範囲の見直し

個別の製品ごと(販売名ごと)に得ることとなっている「認証の単位」について、

- ① 平成17年施行の改正薬事法によりクラスⅡ医療機器となったもののうち、当該改正前には類別許可とされていたものについては、品目の範囲を拡大する。
- ② 上記①については、登録認証機関による定期的な調査(年1回)の対象とし、当該調査には製造販売業者も協力することとする。
- ③ 上記①の状況を勘案し、①の対象以外の管理医療機器についても、引き続き検討を行っていく。

2 認証基準告示(平成17年厚生労働省告示第112号)の見直し

個別JISのみを強制規格として引用している認証基準告示について、

- ① 基準に引用されている個別JISの要求事項のうち、品質、有効性、安全性の観点から、必須の要求事項のみを基準として特定する。
- ② JISの他、適切な国際基準ISO/IECの他、必要な基準についても、基準として引用できるようにする。

3 その他

上記1及び2の他、QMS調査、承継・移行のルール化、承認から認証への移行円滑化等も含め、速やかにWGを設置し詳細な検討を開始する。

認証の単位となる品目の範囲の見直しについて

1. 現状と問題意識

- (1) 平成17年に施行された改正薬事法により、認証基準が定められた管理医療機器（指定管理医療機器）については、登録認証機関の認証を受けることとなった。
- (2) 当該認証については、品目（販売名）ごと[※]に、次の2点を確認して行われる。
 - ① 製品が認証基準（一般的名称ごとに定める技術基準及び使用目的等）に適合すること
 - ② 製造管理・品質管理の方法がQMS省令に適合していること
- (3) これにより、例えば「旧法において承認不要の類別ごと[※]の許可」とされていたものが、品目ごとに認証が必要となり、実質的に同等な製品であっても仕様が若干異なれば別品目として認証が必要となるなど、手続きが過剰に煩雑かつ申請手数料等が膨大となったものもある。

※ 旧法の承認不要品目には、「類別」を「品目」の単位として運用されていた。

2. 対応案

- (1) 管理医療機器のうち、旧法において承認不要となっていたものについては、認証の対象となる品目の解釈を見直し、現行の「販売名ごと」から「一般的名称ごと」に解釈を拡大する。
- (2) 申請者は、現行の「販売名ごと」に加え、「一般的名称」ごとに認証を取得することが可能とし、この場合、同一の一般的名称の別製品については届出をすることにより製造販売ができることとする。
- (3) 上記(2)の場合、登録認証機関は、認証の際に申請者の力量を確認するとともに、定期的（原則1年に1回）に、申請者が保有する技術ファイル等についての確認（実地又は書面による調査）を行うこととする。

3. 留意事項

- (1) 現在、認証基準が策定されていない管理医療機器については、速やかに認証基準を策定し、指定管理医療機器とする必要がある。
- (2) 詳細な申請又は届出の手続きの方法、「一般的名称」ごとに認証を取得する場合の番号付与の仕方等について、さらに詳細に検討する必要がある。
- (3) 定期的な技術ファイル等の確認の具体的な進め方等について、さらに詳細に検討する必要がある。
- (4) 海外におけるクラスII医療機器の状況等も勘案し、上記以外の管理医療機器についても、品目の見直しについて引き続き検討を行う。

完全認証移行に向けた認証基準策定のための考え方

【目標】

全ての管理医療機器について認証基準を策定することを目標とし、併せて既に策定された認証基準についても適正に認証が行われるよう必要な見直しを行うこととする。

【今後の認証基準策定の基本方針】

- (1) 現在作成中のものを除き、新たな個別JISの作成はこれ以上困難との認識。
- (2) 臨床に役立つ医療機器が早期に認証されるためには、基準が、医療機器の技術革新や安全対策に対応していることが必要。
- (3) 基準の策定に当たっては、国内に流通実態のある製品を優先。
- (4) 今後策定する認証基準は、以下の構成を採るものとする。

① 告示上、基準として引用するJIS

安全性に関する通則JIS(例：T0993-1、T0601-1、他)を引用する。

② 基本要件への適合性

- a) 基準として引用するJISに加えて国際規格等も引用し、基本要件への適合性を確認するためのチェックリストを作成するとともに、これらの重点化・充実化を図る。
- b) この際、類似品目群ごとに、品質、有効性及び安全性を担保するための技術基準^{*}を作成する方法も採ることができる。

※ 類似品目群ごとに技術基準を作成する場合には、主として、基本要件基準第6条の有効性を担保するための横断的な評価項目等を規定する。

【今後の検討課題等】

- (1) 類似品目群ごとの技術基準の作成に当たっての具体的な方法及びルール^{*}作り。
※ クラスⅡ品目であっても、リスクがクラスⅠに近いものと、クラスⅢに近いものがあるなどの状況を勘案した上で、要求項目を設定する必要がある。
- (2) 認証の対象となる範囲について(対象範囲⇨後発医療機器とする)。
- (3) 基準不適合として承認申請が必要となる管理医療機器について、既存の医療機器と実質的に同等である旨の検証ができた場合、速やかに基準が改正される等、適正に認証が行われるような仕組み作り。
- (4) 認証基準作成の優先順位付与のため、国内の流通実態を調査する必要があるか(医機連非加盟企業が取扱う品目の調査・情報収集が必要であるか否か)。
- (5) 既に移行承認されたクラスⅡ品目を認証品に移行するための仕組み作り(インセンティブの設定)。

【試行・検証】

『17年施行前にクラスⅠであったものの、施行後に認証の対象となった品目(いわゆる「クラスアップ品」)のうち、認証基準が策定されていない管理医療機器』について、速やかに認証基準の策定に着手し、上記の考え方により基準が滞りなく策定できるかどうかの試行・検証を行う。

■クラスII医療機器の完全認証移行に向けた工程表(イメージ)

部会(厚労省)	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会
審議委員会(機構)	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会
実施案件	平成21年度 4月～3月	平成22年度 7月～6月	平成22年度 10月～12月	平成22年度 1月～3月	平成23年度 4月～6月	平成23年度 7月～9月	平成23年度 10月～12月	平成24年度 1月～3月
<p>新たな認証基準の策定 (管理医療機器のうち、基準が策定されていないもの884品目)</p>	<p>クラスII製品の基準策定による 移行・検証</p> <p>第1項の基準策定</p> <p>第2項の基準策定</p> <p>第3項の基準策定</p> <p>第4項の基準策定</p>							
	<p>第1項の基準策定</p> <p>第2項の基準策定</p> <p>第3項の基準策定</p> <p>第4項の基準策定</p>							
<p>現行の認証基準の見直し (指定管理医療機器として、すでに基準が策定されているもの903品目)</p>	<p>第1項の基準策定</p> <p>第2項の基準策定</p> <p>第3項の基準策定</p> <p>第4項の基準策定</p>							
	<p>第1項の基準策定</p> <p>第2項の基準策定</p> <p>第3項の基準策定</p> <p>第4項の基準策定</p>							
<p>プロジェクト立ち上げ</p> <p>新規基準の策定に着手</p> <p>基準改正の作業に着手</p>								

1. 現状と問題意識

- (1) 現行の薬事法下においては、QMS 適合性調査は承認等の際に、品目ごとに行われることとなっている。(実地調査又は書面調査)
- (2) 登録認証機関のサーベイランスについては、ISO/IEC 17021 (JIS Q 17021) *に基づき、実地の調査にて製造所のシステムを確認することとなっている。
※ サーベイランスの期間は「年に1回」となっているが、通知(H19.7.20 薬食機発第0720001号)により、なお従前の例(ISO/IEC Guide 62 (JIS Z 9362))によることもでき、期間が明確にされていない。
- (3) QMS等の調査権者として、都道府県、PMDA、登録認証機関が存在し、1製造所に複数の調査権者による実地調査が行われる場合があり、企業の負担となっている。
- (4) これまで、調査権者間で調査結果を調査権者の責任において相互活用し、実地調査を書面調査としてよい旨、事務連絡が発出されているが、活用にあたっては報告書の整備等が必要である。

2. 対応案

- (1) 登録認証機関が行うサーベイランス(d)については、ISO/IEC 17021 (JIS Q 17021)の解釈を示し、「年に1回(ただし、1製造所に対して1登録認証機関のみ)」行うこととする。
- (2) 登録認証機関は定められた「報告書*」を作成し、製造業者に交付する。
※ 今後、QMS省令との整合化を図った標準的な調査項目を通知により示す。
- (3) 他の調査権者は、QMS 適合性調査(a)又は(b)若しくはサーベイランス(d)の際、製造業者から上記(2)の報告書の提出を受けた場合、調査権者の判断により「書面調査*」とできることとする。
※ 登録認証機関は、書面調査ではなく実地調査を行う場合には、その理由を示す。
- (4) 法第69条に基づく立入検査として行われる通常調査(c)又は特別調査(e)、法第80条に基づく承認後適合性調査(f)については、上記の対象から除外する。

3. 留意事項

- (1) 認証品目を製造していない製造業者に対しては、都道府県又はPMDAが実地でQMS適合性調査を行うが、頻度はこれまで通りとなる(必ずしも年1回とは限らない)。
- (2) ISO13485を取得している製造所に対しては、ISO認証機関による年に1回の実地査察が行われているため、この認証書及び宣言書により、サーベイランス(d)に換えることができる。*
※ この場合、登録認証機関による報告書が作成されないため、他の調査権者による活用はできない。
- (3) 製造している品目数の少ない製造所*¹に対して、年に1回のサーベイランス(d)が行われると、中小の製造所では、これまでよりも負担が重くなるのではないかと。*²
※1 包装等製造所についても、年1回のサーベイランス(d)が必要か。
※2 小規模な製造所に対する合理的なサーベイランス(d)のあり方について、引き続き検討する。
- (4) 報告書が標準化された場合、都道府県又はPMDAによって実施されたQMS調査の報告書(a)又は(b)についても、他の調査権者が活用可能となるのではないかと。

4. 試行・検証

2の(2)の様式をもとに、相互活用に関する試行を行い、その検証を行う。

QMS 調査の整理

平成17年11月30日付け薬食監麻発第1130005号「GMP/QMS調査要領について」に記載
 QMS省令：平成16年12月17日厚生労働省令第169号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

a. 製造販売前適合性調査

- ・ 承認又は認証申請（一変含む）に係る品目について、QMS省令への適合性を確認する。
- ・ 製造所全体のQMS省令への適合性を確認する（製造所として初回の場合）。
- ・ 調査は書面又は実地で行う。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
1	都道府県 (国内)	承認審査時 (一変含む)	法14条 6項	○管理 (指定管理以外) ○高度管理		
2	PMDA (海外)					
3	PMDA			○特定高度管理 ○細胞由来		
4	登録認証機 関	認証審査時 (一変含む)	法23条の2 3項	○指定管理		

b. 承認/認証後適合性調査（サーベイランス調査）

- ・ 承認又は認証品目について、QMS省令への適合性を確認する。
- ・ 適合性調査申請に係る品目、又は適合性調査を受けなければならない品目をまとめた製造所全体のQMS省令への適合性を確認（2回目以降は特に前回問題があった部分を重点的に）。
- ・ 調査は書面又は実地で行う。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
5	都道府県 (国内)	5年毎* (令21条)	法14条 6項	○管理 (指定管理以外) ○高度管理		
6	PMDA (海外)			令21条		
7	PMDA			○特定高度管理 ○細胞由来		
8	登録認証機 関		法23条の2 3項	○指定管理		
			令21条			

※ 製造業許可更新（5年）とは無関係。QMS適合は製造業許可の要件ではない。

c. 通常調査（サーベイランス調査）

- ・ GMP/QMS省令等関係法令の最新の要求事項についての認識不足による重大な不備の発生を防止するために、製造所の製造管理及び品質管理の主たる構成要素一通りについて調査する。
- ・ 法69条によると、「厚生労働大臣は製造販売業者等の品質管理の方法がQMS省令に従っているかどうか確認するために、必要と認めるとき立ち入り検査をすることができる。」と解釈できる。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
9	都道府県 (国内)	3年を越えない期間 (2年に1度)	法69条	○管理 (指定管理以外) ○高度管理		
10	PMDA (海外)		法75条の4 1項2号			
11	PMDA (国内)		法69条	○特定高度管理 ○細胞由来		
12	PMDA (海外)		法75条の4 1項2号			

d. サーベイランス審査

- ・ 現地審査であるが、必ずしもシステムの全面審査ではない。
- ・ 認証されたマネジメントシステムが要求事項を継続して満たしていることを確認する。
- ・ 「内部監査及びプログラムレビュー」等、少なくとも8つの項目を含む。
- ・ 認証機関がISO/IEC Guide62に準拠している場合、妥当な間隔で行う。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
13	登録認証機関	1年毎 (JIS Q 17021)	規則 116 条 → JIS Q 17021	○指定管理		

e. 特別調査

- ・ 厚生労働大臣は製造販売業者等が法令・命令を遵守しているか確認するために、必要と認めるとき立ち入り検査をすることができる（法69条要約）。
- ・ 改善内容確認（適合性調査として行うものを除く。）。
- ・ 回収着手報告、検定不合格、苦情等のあった品目に係る製造所におけるQMS省令の遵守状況の確認。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
14	都道府県 (国内)	随時	法69条	全ての医療機器		
15	PMDA (海外)		法75条の4 1項2号			

f. 承認後適合性調査（輸出製造）

- ・ 輸出用の医療機器について、QMS省令への適合性を確認する。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
16	都道府県	製造開始時 及び5年毎	法80条	輸出用医療機器		