

200940014B (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19年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 小林郁夫  
(東京工業大学)

平成22(2010)年3月



# I. 総合研究報告書

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）  
総合研究報告書

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

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り、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が、階層構造を有する分類体系の導入等によって、それらの状況／規制に対応する医療機器を段階的に特定する事が可能となり、我が国の医療機器の規制に対して大変有用である。

当該研究は製造販売規制の効率化を目的としているため、臨床的観点からの直接的な成果は特にない。しかし海外の UDI 規制やバーコードシステムに使用される GMDN や UMDN との紐付けを明らかにする事により海外との情報交換が容易となるため、医療機関の在庫管理や特定の医療機器の臨床研究データの相互活用が容易となり、間接的な効果が期待される。

全ての管理医療機器が認証に移行されれば、医薬品医療機器総合機構の審査業務が高度管理医療機器のみに集中させる事が可能となり、それらの審査の迅速化を促す事になる。医療機器産業においても全ての管理医療機器の認証移行及び審査の高度管理医療機器への集中化はデバイス・ラグの解消につながるため、コストの低減や投資の早期回収を促す事となり、産業育成に貢献する。さらにそれらは総合的に国民の医療に貢献する事となる。

医療機器の分類体系を作成した事は、市販前～市販後の製造販売規制において使用される医療機器の一般的名称を段階的に示し、相関させる事となる。市販前の承認／認証制度では階層の上位レベルを使用する事により効率化され、産業に対してもコスト削減効果が期待される。市販後の不具合報告制度では階層の下位レベルを使用する事により、海外で使用する一般的名称との紐付けが可能となり、効率的に収集する事が可能となり、国民の医療安全に大きく貢献する。

健康管理医療機器の概念を示した事は国民自らが健康管理を行う事の重要性だけでなく、具体的な管理方法を提供する事となり、成人病予防対策に間接的に貢献する事が期待される。

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19～21年度の3ヶ年に渡り、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持つ分類体系の素案作成を行なった。

#### C. 研究結果及び考察

市販後データ交換に使用される予定であった国際的な医療機器の名称であるGMDNは、現在では流通/在庫管理に使用可能な名称として変成している。その経過段階でJMDNとして市販前規制に導入した我が国では、告示として「固定化」した事により、GMDNの10日毎の削除/修正/追加の影響を回避する事が出来た。しかし同様に市販前規制に導入した各国では、その頻繁な変更により安定した医療機器のデータベースが構築できないという問題に直面しているつまり意図した用途によって使用される一般的名称が異なる事は明らかであり、とりわけ規制に使用されるものに関しては安定性・継続性が求められる。その根本的な理解がないままにGMDNを規制に使用する事は、製造業者/製造販売業者だけではなく市場そのものを混乱される要因になるであろう。真の国際整合を進めるためには、GMDNとは異なる「規制に使用される医療機器の一般的名称」が必要である。

#### 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. 日本における新分類体系

研究分担者 中崎 知道

初年度及び2年度の本研究成果より、医療機器の一般的名称を階層構造を有する分類体系化する事は日本の国内規制を効率化すると共にグローバルにおける情報交換やUDIシステムと何ら不都合を生じない事が明らかになった。

ここでは医療機器の名称を作成するに当たり、基本的な概念を明らかにする。

#### (1) 臨床現場に密着した大分類の設定

現在のGMDNは以下の16カテゴリーで特徴付けられている。

1. Active implantable devices
2. Anaesthetic and respiratory devices
3. Dental devices
4. Electro mechanical medical devices
5. Hospital hardware
6. In vitro diagnostic devices
7. Non-active implantable devices
8. Ophthalmic and optical devices
9. Reusable devices
10. Single-use devices
11. Assistive products for persons with disability
12. Diagnostic and therapeutic radiation devices
13. Complementary therapy devices
14. Biologically-derived devices
15. Healthcare facility products and adaptations
16. Laboratory equipment

これら大分類として認識しても良さそうに見受けられるが、9「単回使用機器」、10「再使用可能な機器」、14「生物由来機器」などは医療機器を特徴付ける際に他のカテゴリーを補完するものであり、大分類として同列に取り扱う事は概念として無理がある。そこで改めて大分類から階層構造を検討しなければならない事となった。

基本的に医療機器の分類は機器本来が有する「ハザード」によるべきであろう。但し、その「ハザード」が「リスク」へ繋がる際は「危険状態」が存在する。これが医薬品と比較した場合に医療機器が最も異なる点であり、医療機器の承認・認証審査から市販後のリスクマネジメントまでを考えた場合に「リスク」を低減するには「危険状態」の発生をいかに抑えるかが重要である。同じ医療機器であっても使用する部位によって「リスク」が異なる事は明らかであり、医療機器の「ハザード」と「危険状態」の両者を組み合わせて大分類を検討する事が適切であると考えられた。

さらに医療機器の流通形態や医療機関における在庫管理の観点も含めて検討した場合



- ① 診療科にまたがる製品が少ない事
- ② 診療科によって使用部位や使用方法と言った「危険状態」が異なる事
- ③ 診療科毎の保険診療に容易に紐付けられる事
- ④ 日本の旧分類体系やFDAの分類とも概念が一致する事

から、大分類に診療科別の概念を導入する事は妥当であると結論付けられた。なお、章末に参考とした新旧の診療科名を掲載した。

以上より、本研究において提案する新分類体系は以下の16大分類より成り立つ事とした。

1. 画像診断システム及び関連機器
2. 生体现象計測・監視システム
3. 生体機能補助・代行機器
4. 治療及び処置用機器
5. 治療及び処置用材料
6. 整形外科用機器及び材料
7. 理学療法用機器及び材料
8. 歯科用機器
9. 歯科材料
10. 眼科用機器及び関連製品
11. 施設用機器
12. 鋼製器具
13. 医用検体検査機器及び材料
14. 衛生材料、衛生用品
15. 家庭用医療機器
16. 体外診断薬

これら 16 分類を見ると診療科が明示されているのは整形外科、歯科、眼科のみであり、他はハザード別であると認識されるかも知れない。しかし生体现象の計測や治療及び処置と言った分類は機器の使用方法を示すものであり、機器自体の「ハザード」を表現するものではない。「リスク」の低減が「ハザード」の除去のみで達成されるのではなく「ハザード」が存在する上で「危険状態」発生の低減により行われるものである事を基本的な考え方として大分類を設定した。これらが同レベルに並列して存在する事の意味を十分に理解して貰いたい。

## (2) 「リスク」に基づいた中分類以下の設定

「高度管理」、「管理」、「一般」の三分類は通常リスクと呼ばれているが、ISO14971 の概念を導入するならば「危害の重大さ」のレベルと呼ぶべきである。医療機器毎に固定化される属性は「ハザード」と「危険状態」であり、「リスク」を低減する行為は設計～開発～製造～市販後の各段階において企業毎に異なるため、一義的な「リスク」という概念で『リスクレベル』を固定化すべきではない。

あえて「リスク」とするならば、テクノロジーの普及及びリスク低減方法の確立に従い『リスク下げ』の概念を盛り込む必要も生じる。薬事法においてこれらの三分類を指定する必要がある事から鑑みると、今後は「危害の重大さ」のレベルとして認識すべきであろう。現在の「リスク」は GHTF SG1 N15 「Principles of Medical Devices Classification」ガイダンスを適用して設定されたが、このガイダンスにおいても「リスク」という言葉は本来「危害の重大さ」と表現されるべきものである。

「危害の重大さ」が直接的に「リスク」と認識されないならば、「高度管理」、「管理」、「一般」の三分類に基づく関連規制の在り方も見直されなければならない。例えば中分類のレベルは QMS 調査の単位になるであろうし、承認申請資料も一義的に決まるわけではない。後者は「後発医療機器」や「改良医療機器」という概念がすでに導入されているので理解は容易であろう。

### (3) 名称毎の設定をする必要のある規制に着目した小分類の設定

小分類では関わる規制による分割が必要になる。

- ① 特定保守管理
- ② 設置管理
- ③ QMS
- ④ 設計管理
- ⑤ 指定管理医療機器
- ⑥ 修理区分

「特定保守管理」以下の規制を名称毎に掛ける必要があるかどうかは議論すべき問題であろうが、本研究は薬事法の改正を伴わない分類体系の研究であり、あくまでこれらの規制を念頭においた名称を作成する事とした。但し、「ハザード」や「危険状態」の種類によっては、これらの規制が下位レベルに位置する場合があるので、一律的にこれらを小分類に反映させないように注意する必要がある。

### (4) 特別な規制への対応

テクノロジーの進歩や市販後安全対策の観点から医薬品使用、生物由来製品など新たな規制が施行される場合がある。新しい概念として登場する限りにおいては、これらの規制に対応する名称は小分類以下のレベルにおいて存在すべきである。グローバルにおいても、これらの規制について議論されている最中であるが、もし上位にすべき規制と結論付けられたならば中分類以上のレベルで分類名称を設定する必要が生じる事となる。

### (5) 以上の概念に基づいた分類体系の設定

小分類以下のレベルはテクノロジーを基本とした名称の設定となる。一方で、関連規制を鑑みた場合、分類体系のどのレベルでそれらの規制を掛けるのかを検討しなければならない。中分類以下の分類名称は市販前から市販後までの規制との組み合わせになるため、かなり複雑になる事は明らかである。以下に作成における基本ルールを記載する。

### 【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. 医療用具の一般的名称と分類 (旧赤本)
- 資料 2. GMDN (2007 年 11 月 11 日版) 管理文書
- 資料 3. GMDN Category
- 資料 4. GMDN Collective Term
- 資料 5. GHTF SG1N015R18 医療機器のクラス分類(2002 年 5 月 23 日版)
- 資料 6. Classification of Medical Devices
- 資料 7. Unique Device Identification and the US FDA
- 資料 8. 分類体系案 2010 年 02 月 16 日版
- 資料 9. GDGData\_895\_2009\_3\_29\*<sup>1</sup>
- 資料 10. GMDN 表 1 作業分担
- 資料 11. 一般的名称検討作業用 (JMDN のみの品目)
- 資料 12. イタリアの分類体系－翻訳版
- 資料 13. FDA\_21CFR\_part862-892－翻訳版
- 資料 14. 分類体系案 2010 年 02 月 16 日版
- 資料 15. 医療機器名称 2010 年 3 月 24 日版
- 資料 16. 平成 22 年度保医発 0305008 特定保険医療材料

3年間を通して、我が国の GHTF と GMDN と JMDN との間での検討を行った。

19年度は、IVDにおいても製造販売規制を効率的に行うために GMDN とは少し違う切り口で IVD としての一般的名称のあり方を検討と分類体系の検討を進めた。

また、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、定義の多くは整合性がとれていない。また、GMDN 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。

さらに、21年度は、日本での IVD-JMDN と GMDN の結び付けと活用、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実施、また、GHTF の IVD のクラス分類について最終文書より、GMDN と JMDN との整合性との関連性をみた。

その結果、3年間を通して検討を行った結果、クラス分類、定義などかなりの違いが発生している。

このような状況において、現在、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。

このままでは、GMDN と全く切り離して行うことになるが、日本における JMDN は、クラス分類には必要である。

JMDN の活用方法については、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及び GHTF のクラス分類方法による GMDN と JMDN の比較等の結果からも、再度 JMDN の項目の記載序列の整理などの見直しと GMDN の受け入れ体制の整備など、一般的名称の体系化を図ることにより、今後は、IVD の JMDN については、製品開発のみならず、市販後安全対策面で使用することは可能である。

(添付資料)・・・添付の DVD-ROM に掲載

資料 17. GHTF クラス分類最終文英文

資料 18. GHTF クラス分類最終文翻訳文

資料 19. JMDN コード及び一般的名称の記載要領

資料 20. 現行新規 JMDN コードの付け方 (案)

資料 21. IVD の一般的名称の創設等について (案)

資料 22. 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 23. 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<sup>※</sup>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<sup>※</sup>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 ～3月	平成22年度 4月～6月	平成22年度 7月～9月	平成22年度 10月～12月	平成23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	平成24年度 4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 試験・検証</p> <p>基準選定</p> <p>チエック要件 作成</p> <p>リストアップ</p> <p>ハブ ・ 告 示</p>									
	<p>第2弾の基準策定</p> <p>基本要件 作成</p> <p>リストアップ</p> <p>ハブ ・ 告 示</p> <p>基準選定</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3弾の基準策定</p> <p>基本要件 作成</p> <p>リストアップ</p> <p>ハブ ・ 告 示</p> <p>基準選定</p>									
	<p>第4弾の基準策定</p> <p>基本要件 作成</p> <p>リストアップ</p> <p>ハブ ・ 告 示</p> <p>基準選定</p>									
<p>新規製品の策定に着手</p> <p>プロジェクト立ち上げ</p>										
<p>第1弾の基準改正</p> <p>現行基準の 作業の 修正</p> <p>検証</p> <p>ハブ ・ 告 示</p> <p>基準選定</p>										
<p>基準改正の作業に着手</p>										
<p>第2弾の基準改正</p> <p>現行基準の 作業の 修正</p> <p>ハブ ・ 告 示</p> <p>基準選定</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※<sup>1</sup>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。\*<sup>2</sup>  
※<sup>1</sup> 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。  
※<sup>2</sup> 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  令21条	○管理 (指定管理以外) ○高度管理		
6	PMDA (海外)					
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  令21条	○指定管理			

※ 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。