

201103013A

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 齋藤 充生

平成24（2012）年 4月

目 次

I. 総括研究報告書

医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究----- 1

齋藤充生

参考文書----- 17

資料----- 34

II. 研究成果の刊行に関する一覧表----- 428

研究代表者 齋藤 充生 帝京平成大学 薬学部准教授

研究要旨

医療機器は、医薬品と比べて、その種類や使用方法が多彩であり、製品の世代交代が早いため、我が国で承認・認証されている医療機器を網羅的に収録したデータベース（DB）はなく、海外での回収情報の確認や日本からの輸出の際に不便を生じている。本研究では、我が国の医療機器を網羅的に確認でき、現在（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）より公開されている既存 DB と連携した新規医療機器 DB の要件について、医療従事者へのアンケート、海外 DB の調査結果も踏まえ、検討するとともに、医療機器 DB へのデータ蓄積の障害になりうる事項についても検討した。NPO 法人 Health Vigilance 研究会、（社）千葉県薬剤師会、（社）千葉市薬剤師会の薬局薬剤師に対する web アンケートでは、医療機器 DB の収録項目についての必要性、更新頻度、既存 DB の認知度について調査を行ったところ、添付文書、回収情報、不具合情報及び医療安全情報のニーズと認知度が高く、月一回程度の更新が求められていることが判明した。海外 DB では、FDA の DB が確認できたが、基本的には項目毎に検索するタイプで、今回検討したような横断的な検索機能はなかった。医療機器 DB の本体に格納するデータは、必要性の高い項目に限り、既存 DB とリンクする方針とし、新規の製品は承認・登録時に逐次追加するのが適当と考えられた。検索画面では、販売名または一般的名称はあいまい検索とすること、承認番号、JMDN コードでも検索できるようにすること、製造販売業者からの更新機能を持たせること、品目情報に英語名を入れることとした。システム構成について、現在、PMDA では、平成 26 年からの「最適化次期システム」の検討が進んでいることから、医療機器 DB は既存の「医薬品・医療機器情報提供システム」とは独立した DB システムとして扱い、最終的に最適化次期システムに組み込む方針とした。医療機器 DB は行政、企業に加え、医療関係者や患者・消費者にとっても、有用な物になると期待される。また、医療機器 DB への掲載を契機に、承認申請等の電子化を進めることにより、医療機器審査業務の効率化が進むことも期待される。

研究分担者

頭金正博 名古屋大学 薬学部教授

佐井君江 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部室長

研究協力者

林譲 帝京平成大学 薬学部教授

久保田洋子 帝京平成大学 薬学部講師

飯嶋久志 （社）千葉県薬剤師会薬事情報センター長

矢島毅彦 NPO 法人 Health Vigilance 研究会理事長

中崎知道 日本医療機器産業連合会 GHTF 委員会委員長

石川廣 日本医療機器産業連合会 GHTF 委員会元副委員長

A.研究目的

医療機器は、医薬品と比べて、その種類や使用方法が多彩であり、また、製品の世代交代が早いため、我が国では承認・認証されている医療機器を網羅的に収録した書籍やデータベース（DB）は存在していない。このため、我が国では、医療

関係者・患者を含めた日本国民が医療機器を購入・使用する際、薬事法に基づき品質、有効性及び安全性が確認された医療機器であるかが確認できない状況となっている。

このため、諸外国又は日本において回収などの措置が行われた際、同様の品目について安全対策に必要な措置を容易に行うことができるよう、諸外国の既承認品目と我が国の既承認品目を結びつけるデータベースの構築が求められている。

また、医療機器規制・審査体制が十分整備されていないアジア、中南米等の新興・途上国には、先進国で承認された品目であることが確認できれば、審査を簡素化する仕組みを設けている国もあるが、日本は、既承認品目を公表していないため、日本の輸出企業がそのような仕組みの恩恵を十分に享受できない状況にあり、日本の承認品目情報を公表することは、日本の医療機器産業の輸出競争力強化につながるものと考えられる。

米国 FDA など、既承認品目データベースの整備が進んでいる国もあり、2010年4月には、日本も参加している医療機器規制国際統合化会議（GHTF）において、製品登録に関するガイダンス（SG1/N65）が公表され、各国政府がインターネットによりアクセス可能な製品DBを構築することが推奨されている（参考1）。これに対応するためにも、すでに薬事法に基づき、承認台帳等として規制当局に集積されている非公開の製品情報（参考2）から、一般にアクセス可能な医療機器DBを構築することを目指し、その方策・課題を調査、検討する必要がある。

本研究では、医療機器に関する情報提供の充実強化をはかり、日本国民や医療機器メーカー、諸外国政府が、Website上で日本において承認されている品目を網羅的に確認できる公開された医療機器DBを整備するために必要な課題について、海外DBの調査や医療従事者へのアンケート調査を含め、調査、検討し、医療機器DB構築のための基盤整備を行う。

B.研究方法

I. 医療機器公開 DB 作成に際しての問題点の確認とシステム全体のデザインについて

諸外国との情報交換可能な医療機器DBの構築に反映させるため、PMDA 関係部局及び（株）野村総研をオブザーバーとした班会議及びWGにおいて、既存の非公開の製品情報から医療機器DBを構築する上での必要な課題の特定、医療機器DBの要件定義を行うこととした。まず、関連規制・既存システム（GHTF/SG1/N65、PMDA 新申請・審査システム、承認台帳、登録認証機関の認証品目月次報告、承認不要品目の届出情報、審査報告書・申請資料概要の公開情報、安全性情報、回収情報等）の調査・整理、医療機器DBに含まれるべき具体的項目の設定、他のDBへのリンク方法について検討を行った。また、医療機器DBの設置箇所、新品目の追加・変更に関する維持・運用スキームの課題についても検討した。さらに、現行の規制・既存システムでは、十分に電子的な対応ができていない部分があるため、現在PMDAで進められているシステム全体の最適化計画を踏まえ、電子化に必要な改善方策についても検討した。

なお、システムに関する技術的事項については、（株）野村総研に検討を委託した。

II. 薬局薬剤師アンケート調査について

Web アンケートには、アンケート受託会社が、自社に登録した大規模パネルを用いて行うタイプのものもあるが、簡便に利用できる反面、パネルの属性（規模、背景）について公表されていないこと、大人数の中から、偶然、アンケート実施期間中にアクセスした人が回答することから、追加でアンケートをとる場合に必ずしも同じ集団とならないという不都合な面がある。本研究では、必要に応じて、同じ集団を対象に追加の調査を行うことができるよう、NPO 法人 Health Vigilance 研究会のサーバーを利用して（株）ドリームハイブでアンケート集計、解析システムを構築した。今回は、NPO 法人 Health Vigilance 研究会、（社）

千葉県薬剤師会、(社) 千葉市薬剤師会等の協力を得て、薬局薬剤師を対象とした web アンケート調査を行い、医療機器情報として、どのような項目が必要とされるのか調査を行った。アンケート実施に先立ち、項目の選定のため、薬剤師へのヒアリング及びスモールグループディスカッションを実施した。

アンケート項目は、回答者の属性、医療機器 DB の掲載場所、医療機器 DB の検索項目、医療機器 DB の更新頻度、医療機器 DB の掲載項目、既存 DB の認知度について設定し、ラジオボタンによる選択回答とした。

アンケートの周知について NPO 法人 Health Vigilance 研究会はメール、(社) 千葉県薬剤師会は一斉ファックス送信、(社) 千葉市薬剤師会は郵送により行った。回答期間は平成 24 年 2 月 15 日～26 日の 11 日間とした。

III. 基準に対応する使用目的・効能効果及び一般的名称 (JMDN) の英訳 (仮訳) について

今回作成の検討を行っている医療機器 DB は、国際的に利用されることを想定しているため、英語での情報発信が不可欠である。適切な国際一般的名称 (GMDN) の存在しない我が国独自の製品もあることから、一般的名称 (JMDN) の英訳とそのメンテナンスが必要になる。本研究では、現在制定されている全ての基準 (認証基準、承認基準、審査ガイドライン) に対応する使用目的・効能効果及び既存の全ての一般的名称を対象に、英訳 (仮訳) を行った。下訳は翻訳方針を示した上で、(株)翻訳センターに依頼して行い、その後、内容確認を行った。

IV. 海外規制当局の情報提供サイトの調査について

海外規制当局における情報提供の状況の調査として、米国食品医薬品庁 (FDA) 及び欧州委員会 (European Commission) の website における情報提供の対象範囲と状況について調査した。

(倫理面への配慮)

本研究は、個別の症例や個別の試料を用いた研究ではなく、医療機器 DB における審査、安全情報の提供方針に係る制度的な研究を行うものであるから、特に、倫理的に配慮すべき事項はないと考えられる。また、アンケート調査は、匿名で実施し、回答者の個人情報は取得していない。

C. 研究結果

I. 医療機器公開 DB 作成に際しての問題点の確認とシステム全体のデザインについて

研究班会議及びワーキンググループでの検討を踏まえ、(株)野村総研に委託して、「医療機器データベース要件定義書」(資料 1) を作成した。その概要は以下のとおりである。

1. スケジュール要件

平成 24 年度にパイロットシステムを構築し、パイロットスタディを実施する。

平成 25 年度以降に安全対策・健康被害救済システム (以下、安全・救済システムという。) の最適化再構築業務のスケジュールと合わせて、本番システムの構築時期を検討する。

2. システム機能要件

医療機器データベースのシステム機能は以下のとおりとする。

1) 自動データ更新処理

新申請・審査システムの承認等品目情報から登録・更新データを医療機器データベースの品目テーブルへバッチ処理で自動取り込みを行う。

2) 業者からのデータ更新

機器製造販売業者が医療機器データベースシステムの業者向けサイトから対象の品目情報の業者登録項目を更新する。

3) 一般公開

販売名または一般的名称、製造販売業者名等で検索を行い、品目情報一覧を表示する。品目一覧から品目を選択すると品目情報明細が表示される。品目一覧から業者名を選択すると業者情報が表示される。また、医薬品医療機器情報提供システム (以下、情報提供システムという。) 内及び医療機器基準関連システムの各種検索画面にリンクされる。

(1) 拠出金管理システムから業者情報の取得

品目情報一覧画面、品目情報明細画面、及び企業情報画面を表示する際に、拠出金管理システムの業者マスタから、製造販売業者名、承認取得者名、業者名カナ、郵便番号、所在地の情報を取得する。

(2) 添付文書情報検索画面へのリンク

品目情報一覧画面から添付文書の検索ボタンを押下すると当該品目の承認（認証・届出）番号から添付文書情報の検索結果を表示する。

(3) ヒヤリ・ハット等事例検索画面へのリンク

品目情報一覧画面からヒヤリ・ハット等事例の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名からヒヤリ・ハット等事例情報の検索結果を表示する。

(4) 回収情報検索画面へのリンク

品目情報一覧画面から回収情報の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名から回収情報の検索結果を表示する。

(5) 不具合情報検索画面へのリンク

品目情報一覧画面から不具合情報の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名から不具合情報の検索結果を表示する。

(6) 承認審査検索画面へのリンク

品目情報一覧画面から承認審査情報の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名から承認審査情報の検索結果を表示する。

(7) 承認／認証基準検索画面へのリンク

品目情報一覧画面から承認／認証基準の検索ボタンを押下すると一般的名称（JMDN）コードから医療機器基準関連システムの承認／認証基準の検索結果を表示する。尚、第三者認証品目又は申請区分が承認基準ありの品目については、品目情報一覧画面の検索ボタンを表示又はアクティブとし、それ以外の品目は検索ボタンを非表示又は非アクティブとする。

(8) その他安全情報検索画面へのリンク

品目情報一覧画面からその他安全情報の検索ボタンを押下すると当該品目の一般的名称又は販売名から緊急安全性情報（企業）、緊急安全性情報（報道発表資料）、及び医療機器安全情報の検索結果を、また、統合品目コードから医療機器関連通知、「薬剤溶出ステント」に関する情報、自主点検通知、厚生労働省発表資

料、医療安全情報、対策部会資料、PMDA医療安全情報、及び関係団体からの医療安全情報の検索結果を表示する。

尚、これらの検索画面は安全・救済システムの最適化において実装される計画であるため、最適化のシステム設計後に再度実装方法を検討する。

3. システム方式要件

医療機器データベースのシステム方式は以下の通りとする。

1) 自動データ更新処理

(1) オンライン処理

WEB方式とする。

(2) バッチ処理

システム間の連携バッチ処理は以下の通りである。

・新申請・審査システム→医療機器データベースシステム（片方向のみ）

(3) 帳票処理

データセンター内での帳票処理は行わない。

(4) 外部接続処理

機構外システムとの接続は行わない。

2) 性能

(1) オンライン処理

①目標レスポンスタイム

・画面応答（参照系処理）は3秒以内とする。

・画面応答（更新系処理）は3秒以内とする。

・DB検索結果表示は3秒以内とする。

・DB更新処理は3秒以内とする。

②ピーク時間帯

平日9時～17時を想定とする。

(2) バッチ処理

①目標処理時間

医療機器データベースのバッチ更新処理は2時間以内に完了すること。

②バッチ対象データ量

新申請・審査システムの承認等品目情報及び医療機器データベースの品目テーブルの登録件数は、システムのライフサイクル終了時点で現状の3倍程度増加したとして、最大24万件。

(3) 業務データの長期保管要件

業務データについては基本的に削除等は実施しない。

アプリケーションログ・監査証跡等については原則5年とする。ただし保管期間終了後にその時の社会情勢、技術動向を考慮した上で、削除可否を検討する。

(4) ファイル容量

最大約500MB程度。

(5) DB容量

基本設計工程において、行サイズ等を考慮したうえで改めて検討する。

3) 耐障害性

(1) 障害時に許容できるサービス停止時間

2時間以内を目標になるべく早く復旧する。ただし、サービスレベルとして保証する数値ではない。

(2) 障害時の復旧のポイント

データの損失は許容できないため、RPO（目標復旧地点）は障害発生時点とする。

4) 拡張性

(1) データ拡張

推定下限容量のストレージ実効領域を用意し、上限までのオンライン拡張可能な構成とする。

5) 端末

(1) 端末構成

既存の業務端末から利用できることを前提とする。

(2) 操作性

既存の業務端末から利用できることを前提とする。

6) 運用

(1) サービス時間

原則として24時間365日の運用とする。

ジョブを固定的な周期で実行できるようスケジュールパターンを定め、稼働日カレンダーで自動スケジュール可能な設計とする。

バッチジョブ全体で障害回復のための余裕時間を設けること。

パッチ適用が可能な構成・時間帯を設計・構築時に設けること。

(2) 時刻同期

NTPを利用し、手動による時刻合わせは行わない。

(3) システム監視

プロセスレベルの監視を実施する。（アプリケーションやミドルウェア等のプロセスが正しく機能しているかどうかを判断する。主にOSコマンドを利用。）

データベースレベルの監視を実施する。

（DBMSの機能として提供される情報を確認し、正しく機能しているかを判断する。ログ出力内容、パラメータ値、ステータス情報、領域使用率等の監視を想定。）

4. データ要件

医療機器データベースは品目テーブルと一般的名称英名テーブルで構成する。それぞれのテーブルの項目は以下の通りとする。

1) 品目テーブル案

- ・承認（認証・届出）番号
- ・承認・承認不要・第三者認証の別
- ・国内・外国の別
- ・申請区分
- ・販売名
- ・承認取得業者コード（会社）
- ・承認取得業者コード（事業所）
- ・製造販売業者コード（会社）
- ・製造販売業者コード（事業所）
- ・承認（届出・認証）年月日
- ・承認（届出・認証）整理（廃止）年月日
- ・製造販売状況
- ・一般的名称コード（JMDN）
- ・一般的名称（JMDN）
- ・一般的名称コード（GMDN）
- ・一般的名称（GMDN）
- ・クラス分類
- ・使用目的、効能又は効果
- ・統合品目コード

2) 一般名称英名テーブル案

- ・一般的名称コード（JMDN）
- ・一般的名称英名（JMDN）

5. ユーザインタフェース要件

医療機器データベースのユーザインタフェースは以下の通りとする。

1) 全般

- ・「電子政府ユーザビリティガイドライン」に適切に対応すること。

2) 画面デザイン

- ・画面サイズは、XGA (1024x768) ドット以上とする。可能な限りスクロールなしで表示できるようにすること。
- ・メニューの位置、色、その他ボタンの配置位置等に関する共通化を図り、概観、操作感を統一すること。
- ・意味の同じ表示要素（ボタン、プルダウン等）は、同じ形や色彩とすること。
- ・ボタンは、クリックできることを直感的に理解できるよう立体感を持たせ、機能に結びつくようなデザインとすること。
- ・入力エリア等は画面サイズに比例してサイズおよび表示位置を適切に調整すること。

3) ナビゲーション機能

- ・利用頻度の高い業務機能は、メニューとして常時表示すること。
- ・システム利用権限に応じた、メニューや項目を表示すること。
- ・現在操作している画面の階層をパンくずリストや、トピックパス等を用いて表示し、各階層への遷移機能を付与すること。
- ・一つ前の画面に戻ることができること。入力画面の場合は、入力値を保護する機能を付与すること。（他画面への遷移前にアラートを出す、入力内容を定期的に下書き保存する 等）
- ・ブラウザのボタン制御や、キーボードのショートカット機能等を考慮すること。

4) ユーザビリティ

- ・入力欄を使用するときは、何を入力すればよいかを理解しやすく示し、操作しやすいように配慮すること（Tipヘルプ、バルーンヘルプ 等）。
- ・選択肢が多い場合には、効率的に選択できるように、選択肢の構造化など工夫すること。
- ・Tabキーによるカーソル移動や、全角半角入力の自動切り替え、入力データのチェックの実施及び分かりやすいエラー内容の表示など、効率的な入力と誤入力の防止に配慮すること。
- ・データの削除や更新を行う際は、確認メッセージを表示するなど誤操作の防止に配慮すること。
- ・日付入力をする際にはカレンダーなどによって入力を支援し、入力フォーマットの揺らぎを防止すること。
- ・同一の意味を持つ入力値は、同じフォーマット

で入力できるようにすること。

- ・一覧表示には、必要に応じてソート機能や、フィルタリング機能を付与すること。
- ・列幅は、必要に応じて変更ができ、設定を保存できること。
- ・入力画面が縦に長くなるような場合は、ページ切替等の操作性の向上を検討すること。
- ・重要度や緊急性が高い表示要素は、発見しやすいようにすること。
- ・必要に応じて操作性の高いインタフェース（ツリー表示、ドラッグ&ドロップ、タイル、インクリメンタルサーチ等）を活用すること。
- ・Web方式の場合は、ブラウザによる文字サイズ、ページの拡大・縮小の変更等に関して、ブラウザ起動時に初期化するなどの配慮をすること。

5) 用語・名称

- ・用語名は、業事法と統一すること。
- ・画面名は、現在操作している画面の用途目的を、簡素に画面名称として表示すること。
- ・ボタン名は、その処理内容が分かる簡素明瞭な名称として統一すること。

6. セキュリティ要件

医療機器データベースのセキュリティは以下の通りとする。

1) 侵害対策

(1) 通信回線対策

①通信経路の分離

不正行為の影響範囲を限定的にするため、業務に応じて通信経路（ネットワーク）の分離を行うこと。

②不正通信の遮断

不正プログラムによる情報漏洩等の被害を防止するため、マルウェア感染防止の対策を行うこと。

③通信のなりすまし防止

通信回線を介したなりすましによる不正を防止すること。

④サービス不能化の防止

トラフィック集中によるサービス不能化の脅威を軽減すること。

(2) 不正プログラム対策

①マルウェアの感染防止

不正プログラムによる情報漏洩等の被害を防止するため、マルウェア感染防止の対策

を行うこと。

②マルウェア対策の管理

不正プログラム対策の最新化を確実に行うため、マルウェア対策状況を管理すること。

(3) セキュリティホール対策

①構築時の脆弱性対策

情報システムの脆弱性をついた攻撃を予め防ぐため、脆弱性の有無を確認し対処すること。

②運用時の脆弱性対策

運用開始後に発見される脆弱性について、その改善を行うための対策を実施すること。

2) 不正監視・追跡

(1) 証跡管理

①証跡の蓄積・管理

不正行為の検知、原因追求を行うため、情報システムのログの収集・蓄積・保管を行うこと。

②証跡の保護

不正な証跡の改変や削除を防止するため、証跡を保護を行うこと。

③時刻の正確性確保

証跡の発生時刻を正確に把握することで正確な分析を行うため、システム全体の時刻を同期させること。

(2) 不正監視

①侵入検知

外部ネットワークから侵入による情報セキュリティの侵害を防止するため、不正侵入の検知を行うこと。

②サービス不能化の検知

トラフィック集中によるサービス不能化を検知すること。

3) アクセス・利用制限

(1) 主体認証

①主体認証

許可されていない利用者のアクセスを防止するため、アクセス主体を認証するための機能を備えること。

(2) アカウント管理

①ライフサイクル管理

不要なアカウントによる不正な操作等を防止するため、適切に識別コード、認証情報等のライフサイクルを管理すること。

②アクセス権管理

許可されている情報のみにアクセスできるように、職務等に応じたアクセス権の管理を行うこと。

③管理者権限の保護

管理者権限の悪用による不正行為を防止するため、管理者権限を適切に保護すること。

4) データ保護

(1) 機密性・完全性の確保

①通信経路上の盗聴防止

通信経路上に流れるデータが盗聴された場合でも影響を低減させるための措置を行うこと。

②保存情報の機密性確保

保存されているデータの搾取を防止するため処置及び搾取された場合に影響を低減させるための、措置を行うこと。

③保存情報の完全性確保

情報が不正に改ざんさせることを防止するため、システムが取り扱う情報の完全性を確保すること。

5) 物理対策

(1) 情報搾取・侵入対策

①情報の物理的保護

画面の盗み見や機器の盗難等を防止するための措置を講じること。

②侵入の物理的対策

物理的に区画させたエリアに不正に侵入しての不正行為を防止するための、措置を行うこと。

6) 障害対策（事業継続対応）

(1) 構成管理

①システムの構成管理

必要な機器のみによって必要なサービスのみを提供するように情報システムの構成及び稼働状況の管理を行うこと。

(2) 可用性確保

①システムの可用性確保

システムの異常停止を防止するとともに障害時のシステムの迅速な復旧を行うこと。

7. 設計・開発要件

医療機器データベースの設計・開発は以下の通りとする。

1) 設計・開発業務

(1) プロジェクト管理

- ・全工程に渡り、以下に示すプロジェクト全体を管理する業務を実施すること。
 - 作業スケジュールの作成
 - 進捗管理
 - コスト管理
 - リスク管理
 - セキュリティ管理
 - 課題管理
 - 品質管理
 - 人的資源管理
 - 会議・情報伝達管理
- ・受注者が、設計・開発実施体制と役割、詳細な作業及びスケジュール、開発環境、開発方法、開発ツール等に関する設計・開発実施計画を作成の上、設計・開発を実施すること。

(2) 設計開発

- ・設計工程にて、要件定義工程の結果をもとに、機能の詳細な要件を定義すること。その過程で、必要性が発生した場合には、要件定義工程の結果を見直すこと。
- ・PC管理の負荷軽減および今後の技術進化を考慮し、最適な開発方式を検討すること。
- ・操作性の向上および、PC環境への依存性を最小化することを考慮すること。
- ・「内閣官房 個人情報保護ワーキンググループ」にて検討されているPIAをはじめとする、個人情報に関する各種検討の状況を注視し、必要な対応を実施すること。
- ・「電子政府ユーザビリティガイドライン」に適切に対応すること。
- ・機構全体として統一性が保たれるよう、他の開発案件の状況を確認の上、開発ルール・コーディングルールに準拠または、必要に応じて新規に規定すること。
- ・文字コードはUnicodeに統一すること。
- ・外部I/Fは現行仕様を維持し、原則、利用可能な文字集合はe-Govに準拠すること。
- ・現行システムへ既に登録されている外字については、変換等の対応を検討すること。
- ・ソフトウェアのバージョンアップやセキュリティパッチ適用を実施するものが動作保証できるよう、受注者は標準的な技術を使用し

て開発を行うとともに、適用にともなうテスト手法、手順書、その他必要資料を整備すること。

- ・製品ベンダー等への問合せが必要な場合、受注者の責任・費用で行うこと。
- ・稼働後の追加要望対応や保守作業を考慮し、設計書、手順書、その他必要資料を整備すること。
- ・設計・開発業務は、原則、受注者の事業所で実施すること。本番環境・検証環境でのテスト等は、機構内で実施すること。
- ・一部やむを得ない作業を除き、原則、データセンターへ入室しないこと。(例外:機器導入、ネットワーク構築、メディアの出し入れを伴う作業 等)

(3) リリース

- ・リリース作業が安全に実行されるよう、保守ルール・手順を規定すること。(事前バックアップに関する事、リリース作業後の稼働確認に関する事 等)

2) 開発環境

(1) H/W構成

- ・開発環境の機器は、受注者の責任・費用で用意すること。(※性能検証等はリリース前本番環境で実施することを想定し、開発環境の台数、マシンスペックは機能検証が実施できる最低限のレベルで構わない。)

(2) S/W構成

- ・製品は、本番の機能開発・テスト等が実施できる構成とする。完全に本番環境と同一の構成にする必要は無い)
- ・受注者の責任・費用で用意すること。

(3) N/W構成

- ・受注者の責任・費用で用意すること。
- ・機構内環境(本番環境、トレーニング環境、検証環境等)とは、接続しないこと。

(4) その他

- ・全般的に、受注者の責任・費用で用意すること。
- ・開発にて利用する各種プログラム(インストーラ含む。)や開発ツール等(ランタイムも含む。)及び、各種ドキュメントについては、開発の成果物とともに納入すること。

※ライセンスが発生するものは、機構の所有物となるようにすること。

- ・開発環境について、実行環境の仮想化イメージ(VMWare)及び環境構築手順書を納品すること。

3) クライアント環境

(1) ブラウザ

- ・機構内からのみ、アクセスがある画面：
(Windows) IE8.0以降（但しパイロットシステムはIE6.0以降）、(Windows) Firefox 3.6以降
- ・機構外からのアクセスがある画面：(Windows) IE8.0以降（但しパイロットシステムはIE6.0以降）、(Windows/Mac) Firefox 3.6以降、(Windows/Mac) Safari 5.0以降

(2) PDF（表示／生成）

- ・Adobe Acrobat 9 Standard以降

(3) その他

- ・医療機器データベースシステムについては携帯電話、スマートフォン、タブレット端末（iPad等）からのアクセスを許容する。その他のシステムについては上記モバイル環境からのアクセスを対象外とする。

8. テスト要件

医療機器データベースのシステムテストは以下の通りとする。

1) テスト要件

(1) テスト実施計画

- ・受注者は機構担当者と調整し、以下の事項についてテスト実施計画を策定の上、機構担当者の承認を得てテストを実施すること。(テスト全体の実施計画及び、テスト工程毎の実施計画を作成すること。)

下記テスト関係者の実施体制と役割

実施主体：機構、受注者

参画：厚生労働省

テストに係る詳細な作業及びスケジュール

テスト方法

テスト環境

テストツール

可否判定基準

リスク管理方法

(2) テスト結果報告

- ・受注者は機構担当者に対して、テスト作業・障害改修状況についての定期進捗報告（及び問題発生時の随時報告）をすること。

- ・受注者は、各テスト実施後、機構担当者に結果報告し、完了の承認を受けること。

- ・テスト結果報告書に加え、テストで得た情報（テストエビデンス等）も報告及び納品対象とすること。

- ・テストツールやテストスクリプト等も納品対象とすること。（リグレッションテストに係る物も含む）

(3) テスト環境

- ・設計・開発・テスト業務は、受注者の事業所で実施すること。ただし本番環境・検証環境を使用したテストは、機構内で実施すること。
- ・一部やむを得ない作業を除きデータセンターへ入室しないこと。(例外：機器の停止を伴う基盤テスト、ネットワークテスト、メディアの出し入れを伴う作業 等)。

(4) テストデータ

- ・現行本番データを利用する場合は、実運用テスト時を除き、個人情報や機密情報を特定できない様に加工した上で利用すること。(マスク化、スクランブル化、暗号化 等)

- ・現行本番データを利用しない場合は、可能な限り本番と類似した値のデータを用いること。

- ・テストシナリオ及びテストデータについて、受注者が作成すること。

- ・受入テストに必要なデータについては、本番同様のデータ移行を行った上でテスト実施すること。

- ・テストデータ生成に係るツールの利用を検討すること。

(5) テスト時の遵守事項

- ・厚生労働省がテストへ参画する場合、厚生労働省へ、テスト実施・参画に係る連絡調整を行い、合意を得た上でテストを実施すること。テストシナリオ策定段階からの参画を依頼すること。

- ・発生した障害、変更については、(内容、発生状況、原因、影響範囲、対策、対応予定日等)を検討し、それぞれ障害管理、変更管理をすること。

- ・変更が発生した場合は、影響範囲の要件定義書・仕様書も修正し、変更履歴を管理すること。
- ・障害対応、変更の内容と修正モジュールの対応を管理し、デグレードが発生しないようにすること。

(6) その他

- ・テスト時は、現行の業務・システムに影響を与えない様に留意すること。
- ・全てのテストフェーズにおいて、異常系の処理もテストすること。
- ・外部からアクセスがあるシステムについては、外部専門業者によるセキュリティテストを実施すること。実施するテスト項目については事前に機構担当者へ説明の上、承認を得ること。外部専門業者の調達及びそのテスト費用も受注者が負担すること。

2) テスト方法

(1) 単体テスト

①テスト項目

- ・機能の単体動作テスト

②成果物等

- ・単体テスト計画書・仕様書
- ・単体テスト結果報告書
- ・単体テストエビデンス

(2) 結合テスト

①テスト項目

- ・機能間の動作テスト

②成果物等

- ・結合テスト計画書・仕様書
- ・結合テスト結果報告書
- ・結合テストエビデンス

(3) 総合テスト

①テスト項目

- ・機能テスト
- ・強制エラーテスト
- ・システムレベルテスト
- ・現実のユーザレベルテスト
- ・模索型テスト
- ・負荷/ボリュームテスト
- ・ストレステスト
- ・パフォーマンステスト
- ・フェイルオーバーテスト
- ・アベイラビリティテスト

- ・信頼性テスト

- ・APIテスト

- ・ドキュメントテスト

- ・ユーティリティ、ツール、その他付属品のテスト

- ・ユーザインタフェーステスト

- ・ユーザビリティテスト

- ・セキュリティテスト(外部業者によるホワイトボックステスト、侵入テスト)

- ・移行テスト(本番移行リハーサル)

②成果物等

- ・総合テスト計画書・仕様書
- ・総合テスト結果報告書
- ・総合テストエビデンス
- ・移行テスト計画書・仕様書
- ・移行テスト結果報告書

(4) 受入テスト

①テスト項目

- ・実ユーザテスト
- ・ユーザビリティテスト
- ・本番業務テスト

②成果物等

- ・受入テスト計画書(案)
- ・受入テスト手順書(案)

9. 移行要件

医療機器データベースの移行は以下の通りとする。

1) 品目テーブル

新申請・審査システムの承認等品目情報及び審査データからバッチ更新処理を利用して初回一括移行を行う。

2) 一般的名称英名テーブル

一般的名称の翻訳データからSQLLoader等のツールを利用して、一括移行を行う。

II. 薬局薬剤師アンケート調査

アンケート項目を資料2、アンケート結果を資料3に示す。11日間のアンケート期間中に、全体で152人から回答が得られた。年齢は、20代から40代が多かったが、薬剤師としての経験年数は5年以上が約8割を占め、職位も店長、管理職が過半数であった。薬局の形態は10店舗以上の大規模チェーンが62%であった。

PMDA の情報提供 HP の閲覧頻度は毎日が 16%、毎週が 24%ある一方、ほとんどないも 35%あった。医療機器に関する安全性情報の閲覧・検索頻度で、ほとんどないとの回答が 43% (66 人) あり、医薬品の 10%に比べ多かったが、66 人には、業務上の医療機器との関わりがほとんどないとする 34 人が含まれていた。業務上の医療機器との関わりについて、毎日が 23%、毎週が 7%、毎月が 13%であったが、ほとんどない (37%)、年に 1~数回 (20%) と業務であまり関わっていないとの回答も多かった。

また、医療機器 DB の掲載箇所についての設問(複数回答可)では、PMDA の情報提供ホームページが 87 人ともっとも多く、次いで、厚生労働省 (57 人)、PMDA のトップサイト (53 人)、医療機器業界団体 (8 人) であった。

医療機器 DB の検索項目としての必要性については、販売名又は一般的名称は是非必要が 83%と多かったが、製造販売業者名は是非必要が 46%、承認・認証・届出番号はどちらでもよいが 49%であった。一般的名称コードは是非必要とやや必要で過半数を占め、使用目的、効能又は効果では是非必要が 68%となった。承認・認証・届出年月日も是非必要とやや必要で過半数となった。DB 更新頻度については、毎月が 38%で最も多く、次いで、毎週 (25%)、3ヶ月 (19%) となった。

医療機器 DB に必要な項目について、販売名、一般的名称、使用目的、効能又は効果、添付文書、回収情報、不具合情報は過半数が是非必要としており、ニーズの高さが窺われた。次いで、ヒヤリ・ハット等事例や PMDA 医療安全情報も、是非必要との意見が半数弱見られた。承認取得者名(外国特例承認など)、認証・承認基準、審議会資料は、どちらでもよいが過半数となり、認証・承認・届出区分、申請区分、承認・認証基準適用、一般的名称コード、国際一般的名称コード、承認整理年月日も、どちらでもよいが 40%を超えていた。いずれの項目についても、積極的に不要とする意見はほとんどなかった。

既存 DB について、添付文書は 75%、回収情報は 65%が知っていたと回答しており、認知度が高かった。不具合情報、PMDA 医療安全情報も過半数が知っていた。ヒヤリ・ハット等事例は 48%、厚生労働省発表資料と関係団体からの医療安全情報は 36%が知っていた。一方、承認審査情報(審査報告書など)、認証・承認基準、関連通知集、自主点検通知、審議会資料は 75%以上が知らなかった。これらの結果について、事後的な試みとして、業務上の医療機器との関わりがほとんどないとの回答者を除外した解析や、薬局以外に所属する回答者を除外した解析、薬局形態別の解析を行ったが、全体的な傾向は変わらなかった。

III. 基準に対応する使用目的・効能効果及び一般的名称(JMDN)の英訳(仮訳)について

基準に対応する使用目的・効能効果について、簡潔で分かりやすい英訳を行った(資料4)。一般的名称(JMDN)の英訳については、国際一般的名称(GMDN)の記載方法が、「X-ray system, diagnostic, general-purpose, mobile, analogue」のように、基本名詞の後ろにカンマで区切って形容詞をかける形式から、「Analogue mobile basic diagnostic x-ray system」のように、一文節として形容詞を基本名詞の前に記載する自然な語順に変わってきていることを踏まえ、後者の記載方式で統一して作成した(資料5)。

IV. 海外規制当局の情報提供サイトの調査

1. 米国について

米国食品医薬品庁(FDA)では「Medical Device Databases」²⁾として、様々な医療機器(体外診断薬含む)のDBのリンク集を公開していた(資料6)。この中には、510(k)による届け出品目DB、PMAによる個別承認品目DBの他、PMAの審査報告書、回収情報やクラス分類、さらには、承認今回のDBの対象外となる製造施設に関する情報、査察に関する情報や、マンモグラフィ施設の情報なども含まれていた。しかしながら、各DBは

基本的に別々に管理されており、横断的な検索には対応していなかった。各 DB のアップデートの頻度も毎週、四半期に一度、年一度とまちまちであった。なお、基本 DB としては、届け出品目と個別承認品目は別々に管理されているが、検索の利便性のため、横断検索が可能な「Devices@FDA」³⁾が用意されていた(資料7)。

2. 欧州について

欧州では、欧州委員会が EUDAMED⁴⁾と呼ばれる医療機器データベースを構築し、医療機器登記者、登録の経緯、製造販売後調査、臨床試験等の情報を登録している(資料8)。この中では、国際一般名(GMDN)が使用されている。これらのデータは、市場サーベイランスなどの安全対策の目的で、欧州委員会と EU 加盟国規制当局が使用するものであり、2011年5月より登録が義務づけられているが、一般には公表されておらず、認証番号、品目名、業者名等を公表している我が国⁵⁾の状況とは異なっている。

D. 考察

我が国で薬事法に基づき承認、認証又は届出された医療機器の公開データベース(医療機器 DB)を構築することにより、医療関係者や患者・消費者が、規制に従って品質、有効性、安全性の確認された医療機器であるかを容易に確認し、安心して利用することができるようになる。さらに、今回作成した英語での一般名、基準に従った使用目的、効能又は効果と、基準名及び販売名の英名を掲載することにより、海外からも、日本の医療機器の承認状況が可能になり、途上国・新興国による輸入が迅速化され、日本の優れた医療機器の輸出の促進につながることを期待される。海外規制当局との間も、安全対策措置や回収に関する情報交換が容易になるものと期待される。国際的な整合性の観点からは、我が国では医薬品に分類されるが、欧米では医療機器のカテゴリーに含まれる体外診断薬(IVD)を医療機器 DB の対象に含めるかについても、将来的な課題であろう。

また、医療機器 DB の対象とする品目情報から、これまで、医薬品医療機器情報提供ページ等で別々に公表されてきた審査報告書・申請資料概要(STED)、添付文書 DB、国内外の行政当局が発信する回収情報、安全対策情報等とのリンクを張ることで、医療従事者がより容易に最新の科学的知見を確認し、医療の安全に反映させることができるものと考えられる。医療機器 DB が実現すれば、現在の米国 FDA の website と比しても利便性の高い、我が国の医療機器に関するポータルサイトとして、非常に有用な物になると期待される。

今回作成した要件定義書では、医療機器 DB の概要として、添付文書 DB、安全性情報、回収情報、不具合情報、承認審査情報及び医療機器基準関連システムへはリンク、拠出金システムからは関連情報の取得、新申請・審査システムにはバッチ更新の形とする方針とした。品目テーブルについて、承認(届出・認証)年月日の説明は「未入力/未販売/製造販売中/製造販売終了/承認整理」とすること、承認・認証整理年月日、使用目的・効能効果の欄を設け、品目情報については、英名も入れることとした。また、申請区分については、審査中に変更がありうるので、医療機器 DB では、承認時点の承認区分を用いることとした。

医療機器 DB 掲載の対象範囲については、医療機器では世代交代が早いこと、納入済みの製品の修理の必要性から製品の販売終了後も承認整理をしないなどの理由で、承認が残っていても実際には販売されていない製品も多いことから、当面は、現在販売中のものについては平成17年の薬事法改正後に承認・認可された製品を対象に、添付文書 DB 等をベースにして必要な情報を付加し、新規のものは承認・登録時に逐次追加するのが適当と考えられた。また、想定される使用目的及びメンテナンスの観点から、医療機器データベースに格納するデータは、既存のデータベースとの重複を避けて必要性の高い項目に限り、その他の項目については、既存のデータベース(必要に応じ

ミラーサーバを設置)へのリンクを張る方針とした。

基準外承認(基準制定前の承認を含む)の場合の基準番号へのリンクには、基準外の旨の表示が出るようにデザインした。不具合情報へのリンクは販売名または一般名で行うこととした。製造販売業者によるデータ更新は、添付文書の更新のシステムを参考に、製造販売業者の入力項目をラジオボタンに限った上で、原則として製造販売業者が自ら更新を行い、必要に応じて、PMDAが管理者権限で更新・修正を行うこととし、更新後には即時公開することとした。

検索画面では、販売名または一般的名称はあいまい検索とし、検索結果にソート機能(第3優先まで)をつけることとし、あいまい検索を可能とすることとした。また、承認番号、JMDNコードでも検索できるようにした。検索結果の画面について、添付文書～認証/承認基準については、空の結果となることも多いことから、表示を「検索」とするなど、分かりやすいデザインとした。また、回収情報については、古い情報は厚生労働省に移管されることから、データベースの目立つ箇所にこのデータベースで扱う期間を記載することとした。

薬局薬剤師に対するアンケート結果では、販売名又は一般的名称、使用目的、効能又は効果に対するニーズは高かったが、承認・認証・届け出番号についてのニーズはやや低かった。これは、承認・認証・届け出番号から製品を特定する機会が少ないためと考えられた。医療機器DB更新頻度は毎月の意見が多く、実現性から見て妥当と考えられた。

医療機器DBに必要な項目は、販売名、一般的名称、使用目的、効能又は効果、添付文書、回収情報、不具合情報が多く挙げられており、日々の業務で汎用される情報を反映するものと考えられた。審議会資料や認証・承認基準はどちらもよいが過半数となったが、これは、日常業務では効能又は効果や添付文書から確認できる情報で

十分であるとの意識、あるいは、存在が認知されていないことが原因と考えられる。ヒヤリ・ハット等事例やPMDA医療安全情報も、是非必要とやや必要が3/4以上を占め、関心は高いと考えられる。しかしながら、いずれの項目についても、積極的に不要とする意見はほとんどなく、掲載することで一定のニーズはあるものと考えられた。

既存DBの認知度について、添付文書と回収情報の認知度が高く、次いで、不具合情報、PMDA医療安全情報、ヒヤリ・ハット等事例の認知度が高かった。これは、日常業務での使用頻度、特に、安全性にかかわる情報のニーズによるものと考えられる。一方、承認審査情報(審査報告書など)、認証・承認基準、関連通知集、自主点検通知、審議会資料はあまり認知されておらず、75%以上が知らなかった。調査の限界として、業務上の医療機器との関わりがほとんどないとする回答者が37%含まれ、また、利用していると回答した中でも、リスクの低い製品のみを取り扱う者が多く含まれていると考えられ、これが、ニーズや認知度が低くなった一因と考えられる。また、日常あまり医療機器を使用しないことに加え、関連情報がPMDA website上で別々に掲載されているために、見つけにくくなっていることも考えられる。統合された医療機器DBにおいて、これらの情報を一度に提供することにより、情報の認知度、利用度が向上することも期待される。

今回は、薬局薬剤師を対象とした調査であり、週に一回以上医療機器を扱う回答者は3割程度であったが、医療機器に接する機会がより多いと考えられる病院薬剤師、医師、看護師、臨床工学技士などの他の医療従事者や、医療機器メーカーに対するアンケートでは、さらに詳細な情報が得られる可能性があり、医療機器DBのパイロット版評価では、これらを対象とすることを検討するべきと考えられる。

おって、本DBの構築、運営を円滑に実施するための方策として、以下の点について、今後改善する必要があると考えられるので、提言を行う。

1. 電子申請（FD 申請）の推進

資料 9 に示すように、医療用医薬品では 2009 年度以降の FD 申請率が 100%となっているのに比し、医療機器（新規申請）では、2009 年度で 66.2%、2010 年度で 77.7%に留まっている。この要因としては、医療機器製造販売者の規模等の要因が考えられるが、紙申請では、PMDA において入力作業を行う必要があり、結果として、入力・DB 反映のミスや遅延につながる可能性がある。FD 申請率を上昇させるために、FD 申請支援ソフトの改良とともに、入力作業に相応した審査手数料の減免等の措置を執るなどのインセンティブを付与することが必要と考えられる。

2. 登録認証機関からの報告の電子化

薬事法第 23 条の 5 第 1 項の規定に基づき、薬事法施行規則第 119 条で登録認証機関に課せられている月次の報告（添付文書を含む）について、医療機器 DB に含め、公開すべき重要な情報である「使用目的、効能又は効果」が報告事項に含まれていないため、省令改正により追加する必要がある。また、現在は CSV 形式や PDF 形式（添付文書）の報告となっているが、医療機器 DB への迅速で確実な反映のために、SGML ファイル等の電子ファイルでの報告とすることが望ましい。

3. 添付文書記載事項と掲載内容の充実

添付文書は薬事法で規定された公的な情報源となるが、医療機器の場合、規格違いや承認された販売名と愛称の違いなどで、添付文書の特定が難しいことがある。また、性能等の記載が理解しにくいケースも散見される。このため、今後、必要に応じ、医療機器の特性を反映した添付文書の記載要領を示すなどして、より医療実態に即した、充実した内容の添付文書を広めていく必要があると考えられた。また、添付文書情報は PMDA ウェブサイトに掲載されているが、掲載数が十分とはいえないため、引きつづき製造販売業者に対し働きかける必要がある。現在、4. で述べるように、PMDA のデータベースの見直しが進んでい

るところであるが、当面の措置として、添付文書の登録窓口を新申請・審査システムに一本化するなどして、新申請・審査システムに登録された添付文書情報を添付文書 DB でも利用可能なように情報共有し、添付文書提供の充実化を図ること、その際、PDF だけでなく、利便性を考慮し、SGML でも報告するようにすることが望ましいと考えられる。

4. 既存の PMDA のデータベースの刷新

PMDA は旧機構、旧医薬品医療機器審査センター、医療機器センターの審査部門など、複数の組織が統合されて発足した組織であり、DB も、添付文書や審査報告書・承認申請資料概要などの主として安全対策に関する「医薬品医療機器情報提供システム」と、承認等品目情報を管理する「新申請・審査システム」、救済に関する業者マスタを管理する「拋出金システム」等に分かれて管理されている。アンケートの結果からも、医療機器 DB の掲載箇所については、他の情報と合わせて、PMDA 内の認知されやすいところに掲載することが望ましい。現在、PMDA では、平成 26 年からの運用開始を目指して、審査・安全・救済システム等を統合最適化した「最適化次期システム」の検討が進んでいることから、本研究では、医療機器 DB を既存の「医薬品・医療機器情報提供システム」に組込むことにはこだわらず、要件定義書としては、独立した DB システムとして扱い、データベースの格納場所も含め、最終的に最適化次期システムに組み込む方針としたが、最適化に際しては、承継や軽微変更など紙媒体で受け付けた情報を一貫通貫に医療機器 DB に反映できるようにするなど、医療機器 DB への反映がしやすいよう構築されることが望まれる。

5. PMDA 内の情報管理の見直し

医療機器 DB の構築にあたり、複数の DB の情報統合する必要があるが、併存するシステム間で、記載の振れがあるなど、必ずしも統一されていないこと、軽微変更や承継など、主に紙申請された情報を手入力する際に一定の作業時間を要する

など、PMDA 内での情報管理について、電子化を軸に見直し、効率化を図る必要がある。また、「改良」「後発」などの用語についても、PMDA 年次報告等の他の媒体での定義と異なる可能性があり、整合性について確認する必要がある。

6. 企業の知的財産への配慮

医療機器 DB のもととなる DB には、審査情報等の高度な企業の知的財産が含まれるため、医療機器 DB からのハッキングや漏洩が生じないように、要件定義書に規定したシステム機能要件、システム方式要件セキュリティ要件、設計開発要件及びテスト要件に基づいた適切な運用が必要である。

7. プラットホームについて

現在は、リンク先の提供形態の問題もあり、医療機器 DB はパソコンでの使用を想定しているが、ICT 技術の進展を勘案して、将来的には、タブレット PC やスマートフォンへの対応も必要になると考えられる。

以上のような提言を実施し、承認申請等の電子化を進めることにより、医療機器審査業務の効率化が進むことも期待される。

なお、本研究においては、当初の研究計画時より、予想外に要件定義書の検討が進み、1 年目の時点で、現時点で可能な範囲での完成が可能となった。一方、並行して PMDA において、システム全体を対象に最適化次期システムの計画が進んでおり、当初 2 年目に行う予定であったパイロット試験は、最適化次期システムの方針が確定した時点で改めて行うことが適切であると判断したため、本研究班は 1 年で終了することとした。

今後、可及的速やかにパイロット試験を実施するとともに、パイロット試験においては、今回作成した要件定義書及び本報告書の提言をもとに、国内外の利用者が利用しやすいシステム開発が行われることを希望する。

E. 結論

我が国で薬事法に基づき承認、認証又は届出された医療機器の公開データベース (DB) を構築することにより、医療関係者や患者・消費者が、規制に従って品質、有効性、安全性の確認された医療機器であるかを容易に確認し、安心して使用することができるようになる。海外からも、日本の医療機器の承認状況が可能になることにより、途上国・新興国による輸入が迅速化され、日本の優れた医療機器の輸出の促進につながることを期待される。海外規制当局との間では、本 DB に英名を取り込むことにより、安全対策措置に関する情報交換も容易になるものと期待される。

また、本 DB の対象とする品目情報から、既存の他のデータベース、特に審査報告書・申請資料概要 (STED)、添付文書データベース、国内外の行政当局が発信する回収情報、安全対策情報などとリンクさせることにより、医療従事者がより容易に最新の科学的知見を確認し、医療の安全に反映させることができるようになることを期待される。

本研究では、インターネットによりアクセス可能な公開 DB の構築について研究することとしており、随時更新される公開 DB とするために必要な、承認申請等の電子化の推進に必要な法規制・運用のあり方についても提言することとしている。当該提言を実施し、承認申請等の電子化を進めることにより、医療機器審査業務の効率化が進むことも期待される。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の出願・登録取得状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

I. 参考文献

- 1) GHTF/SG1/N065:2010 Registration of Manufactures and other Parties and listing of Medical Devices
- 2) CDRH, FDA: Medical Device Databases
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/databases/default.htm>
- 3) CDRH, FDA: Devices@FDA
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>
- 4) European Databank on Medical Devices - EUDAMED
<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>
- 5) PMDA: 登録認証品目の公表について
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/attestation/ninsyolist.html>

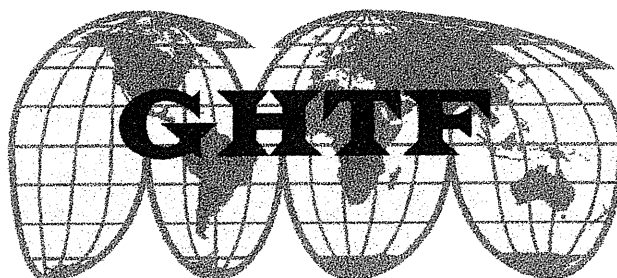
参考文書リスト

参考1

GHTF Final Document: Registration of Manufacturers and other Parties and Listing of Medical Devices (GHTF 最終文書：医療機器の製造業者及び他の関係者の登録とリスト化について) ----- 18

参考2

関連法令----- 30



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force

Title: Registration of Manufacturers and other Parties and Listing of Medical Devices

Authoring Group: Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force

Date: August 27, 2010

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L Kelly', is positioned above the name of the chair.

Dr. Larry Kelly, GHTF Chair

The document herein was produced by the Global Harmonization Task Force, which is comprised of representatives from medical device regulatory agencies and the regulated industry. The document is intended to provide *non-binding* guidance for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2010 by the Global Harmonization Task Force