

Workshop on MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

・日時：2013年11月14日（木）14：00－17：30

・場所：CEN-CENELEC Management Center

・議長：Kimberly A. Trautman, USFDA

(Associate Director International Affairs, Office of the Center Director, CDRH)

1. 背景

IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)は医療機器の安全性を保証するため、世界的に医療機器製造業者の監査・監視の重要性を認識している。2012年、シンガポールでのIMDRFの会議において、IMDRFはMDSAP(Medical Device Single Audit Program)の構築を進める目的のワーキンググループとして合意された。MDSAPは医療機器の安全性や監査体制を改善する目的、またすべての参加国の適合性評価体制を相互活用する目的、などに対して大変重要で信頼性のある手段となることを目指している。

2. 目的

MDSAPの国際連携におけるIMDRF加盟国の使命は、医療機器製造業者の監査に焦点を照らしたものであり、効率的、効果的、かつ持続可能な「単一監査プログラム」を構築することである。そのため、各加盟国間において各・規制当局のリソースを相互活用することを合意している。

ここで、MDSAPの目的を以下に整理する。

1. 単一監査プログラムを実施することで、審査結果に信頼性を与えること
2. 規制当局が適切に医療機器製造業者の品質管理システム(QMS)監査を実施し、一方で公衆衛生を危険にさらすことなく規制当局の産業界への責務を最小限に抑えること
3. ワークシェアリングや、それぞれの規制当局の主権を尊重した上で、相互間において承諾し、規制当局のリソースをより効率的かつ柔軟な利用を促進すること
4. 長期的には、規制当局の取り組みや、国際的な基準に基づく技術的要件の調整を促進すること
5. 第三者認証機関を監査する方法や手続き、および第三者認証機関が実務運営する際の方法や手続きを標準化すること。
6. 必要に応じて既存の適合性評価の体制を活用すること

医療機器製造業者自体は、より一層グローバル化し、またその数は増加傾向にある。そのため、個々の国の規制当局のリソースに依存する限界も懸念されている。そこで、医療機器製造業者の増加に比例して各国規制当局のリソース増加させる単純構造に歯止めをかけることが重点目的のひとつである。また製造業者の監査実務に関していえば、従来のように規制当局の視察団だけでの実行だけではなく、第三者認証機関を利用する手段も付加

MDSAP

することで、効率的かつ広範にカバーすることができるようになる。

そのような役割分担が可能になれば、規制当局のリソースを、よりハイリスクな医療機器や、または指導を必要とすべき製造業者などへ注力することができる。

3. パイロットプログラムについて

2014年1月に開始されるMDSAPパイロットプログラムへ参画している国(規制当局)として、

- ・ オーストラリア Therapeutic Goods Administration(TGA)、
- ・ ブラジル Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria(ANVISA)、
- ・ Health Canada、
- ・ Food and Drug Administration(FDA)

の4カ国であり、各国で当該プログラムの協議結果を利用する方針である。日本の厚生労働省(MHLW)、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)は公式的なオブザーバー参加であり、パイロットプログラムの規制当局評議会や技術専門家グループの検討に積極的な参加を実施している。

なお、Canadian Medical Device Conformity Assessment(CMDCAS)の14者の登録・第三者認証機関は、2014年1月に開始されるMDSAP認定に申請を提出することが許可されている。

上述した各国・規制当局とCMDCAS間のこれまでの実態を整理すると；

FDAは過去10年にわたってHealth Canadaと規制プログラムの中での第三者認証機関の相互利用について密接に連携してきた。例えばFDAの第三者認証機関への査察プログラムとCMDCASプログラムで認定されている第三者機関は、別の構想において数年間 pilot Multi-Purpose Audits(pMAP：試行的・相互目的の共有プログラム)を実施してきた。

また、ANVISA、TGA、FDAは、CMDCASが認定した第三者認証機関の立ち会い監査を実施してきた。

このようにCMDCAS登録機関は、現在ヘルスカナダの規制スキームのもとで認定され、様々なプログラムを運用し、長年にわたって規制当局間で信頼関係を築いてきた。その実績を評価され、MDSAP規制当局評議会は、パイロット期間中において、CMDCAS登録機関の単一監査報告書を利用することに信頼を持っている。2016年末にこのパイロットプログラムが完了する予定だが、それが成功に終われば、正式にMDSAPの認定を受け、プログラムの運用段階へと至る見込みである。

MDSAPの計画では、パイロット期間中において6カ月毎に「第三者認証機関からの新規申請」を審査することを目標としている。MDSAPへの第三者認証機関申請者に対し、適合の評価がくだされれば、医療機器製造業者へのMDSAP監査を実施することが許可される。また、これらの監査結果は規制当局に利用されることとなる。2014年6月には多数の第三者認証機関が、医療機器製造業者へのMDSAP監査を開始できるよう、その準備を完

MDSAP

了することを目標としている。

4. IMDRF MDSAP 文書について

第三者認証機関による MDSAP への申請手続きに関し、規制当局評議会に要求される文書の他に、以下の要件に適合しなくてはならない。

- ・IMDRF MDSAP WG N3：規制当局による認定のための医療機器監査機関に対する要求事項

- ・IMDRF MDSAP WG N4：監査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項

- ・IMDRF MDSAP WG N5：医療機器監査機関の認定と監視のための規制当局による評価方法

- ・IMDRF MDSAP WG N6：規制当局における評価者の力量及び教育訓練に関する要求事項

N5 文書と N6 文書は、IMDRF MDSAP の N3 文書と N4 文書で要求される事項に対して、どのように第三者認証機関が遵守しているかを評価するかに焦点をおいている。

さらに、IMDRF MDSAP の WG N11 文書では、規制当局による第三者認証機関のアセスメントにより見つかった不適合要素を「等級付け」し、第三者認証機関への認定または認定の取り消しを行う意思決定過程を文書化する方法を定める予定である。この文書が確定されると、これは規制当局の評価プログラムにおいて採用される予定である。

5. パイロットプログラムの評価方法について

このプログラムを監督する規制当局評議会は、公衆衛生への成果が縮小されないことや、リソースの効率化が一定の基準に達しているかの評価を予定している。また同時に、規制当局の充足性や、産業界からの理解の程度といった要因などを考慮する予定である。

各国における医療機器規制の法的位置づけ

中崎知道

【序言】

GHTF (Global Harmonization Task Force) ~ IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) という医療機器規制の国際統合化を検討する組織のメンバー国／地域(欧州の場合。以下、両者を「国」と表現する)における医療機器規制は大きく分けて2つの方法がある。第一に『市販前承認(PMA, Pre-Market Approval)』であり、第二に『認証(CE-Marking に代表される Certification)』である。法体系は各国において異なるが、英米の Common Law にしろ、日本やアジア諸国が導入した仏独に代表される Civil Law にしろ、『行政法』という単独法が存在するわけではなく、法体系として認識され得る。しかし、それぞれは医療機器を規制する法律の基本的原理が禁止行為の許可であるか、否かの違いがあり、その点をまず理解する必要がある。

そこで日本の行政行為の分類を参考にして、グローバルにおける『市販前承認』と『認証』の違いを明らかにすると共に、日本における医療機器の認証制度のあり方について考察する。

【日本の行政行為と医療機器規制】

日本において行政行為は表1の様に分類され¹⁾、他国においてもほぼ同様である。但し、各法律において使用される具体的な用語は異なり、特に『許可』についてはどの行為類型に当てはまるか注意する必要がある。

表1 行政行為の分類(1)より一部改変)

| | |
|----------|---|
| 1. 下命・禁止 | 国民に一定の作為・不作為(特に禁止と言われる)・給付・受忍を命じる行為。 |
| 2. 許可 | 一般的な禁止(不作為義務)を特定の場合に解除し、適法に一定の行為をすることを可能にさせる行為。「承認」、「免許」、「認可」の語が用いられる例も多い。対象は事実行為・法律行為である。医療機器の製造販売承認はこれに当たる。 |
| 3. 免除 | 特定の場合に、作為・給付・受忍の義務を解除する行為。下命の裏をなす性質を持つ。 |
| 4. 特許 | 直接の相手方のために、権利能力・行為能力・特定の権利または包括的な法律関係を設定する行為。「許可」、「免許」、「決定」、「任命」の語が用いられる例も多い。対象は事実行為・法律行為である。 |
| 5. 認可 | 第三者の行為を補充してその法律の効力を完成させる行為。「許可」、「認可」、「免許」の語が用いられる例も多い。基本となる行為が不成立または無効なときは、それに対する認可によって基本となる行為が有 |

| | |
|--------|--|
| | 効となることはない。対象は法律行為である。 |
| 6. 代理 | 第三者のなすべき行為を国が代わって行い、第三者が自らしたのと同じ効果を生じさせる行為。 |
| 7. 確認 | 特定の事実または法律関係に関し疑いまたは争いがある場合に、公の権威をもってその存否または真否を確認する行為。 |
| 8. 公証 | 特定の事実または法律関係の存否を公に証明する行為。確認が判断の表示であるのに対して、公証は認識の表示である。 |
| 9. 通知 | 特定または不特定多数の人に対し、特定の事項を知らしめる行為。 |
| 10. 受理 | 他人の行為を有効な行為として受領する行為。 |

医療機器の製造・販売は薬事法により禁止されているが、特定の条件を付与する事により許可されている。この事を薬事法では「承認」と表現している。管理医療機器の「認証」は第三者認証機関が審査し届出されるものであり、さらに一般医療機器は「届出」という行政手続きのみによって販売が可能となる。承認が禁止の解除であるのに対し、届出は形式上の要件を満たしていれば成立するものであるから、平成 17 年の薬事法改正は管理医療機器の法的位置付けが大きく変わった事として重要である。一般に認証制度は医療機器の市場アクセスを早くする「手段」として捕らえがちであるが、医療行為に使用される医療機器の法的位置付けの変更は医療行為自体の法的位置付けにも関わる事由であると認識すべきであろう。

第三者へ危害(人の受ける身体的傷害もしくは健康被害²⁾)を与える行為は刑法によって『第二十六章 殺人の罪』、『第二十七章 傷害の罪』、『第二十八章 過失傷害の罪』、『第二十九章 堕胎の罪』として禁止されているが、医業においては医師法によって『許可』され、麻薬及び向精神薬取締法においても医師は麻薬施用者として『許可』されている。

医業および医療行為(以下、医療行為と表現する)の定義は医師法や医療法においても明らかにされていないが、その理由は医療行為が先史時代から存在し³⁻⁶⁾、人類の進歩と共に変化して来たからであろう。

昭和 35 年 1 月 27 日の事件番号□昭和 29(あ)2990「あん摩師、はり師、きゆう師及び柔道整復師法違反」に対して最高裁が

医業類似行為を業とすることが公共の福祉に反するのは、かかる業務行為が人の健康に害を及ぼす虞があるからである。それ故前記法律が医業類似行為を業とすることを禁止処罰するのも人の健康に害を及ぼす虞のある業務行為に限局する趣旨と解しなければならない

と破棄差戻しされた事から、この判決は医療行為の根拠となり得るものである。つまり人の健康に害を及ぼす有害行為であり、有効性・安全性の確保が求められるものであると解釈される。今日言われる『ベネフィットがリスクを上回る』必要があり、その証明を審査によって確認する事により禁止行為が解除されるというわけである。その医療行為は医薬品・医療機器の使用によ

って成立するものであるから、それらの禁止を許可により解除することも憲法 22 条「何人も、公共の福祉に反しない限り、居住、移転及び職業選択の自由を有する。」に違反する行政行為では無いと解釈される。

しかし一般医療機器の届出、管理医療機器の認証は禁止行為ではない事を示すものであり、この解釈と矛盾する。この理由はそれらがリスクの低い医療機器であり、人の健康に害を及ぼす有害行為はそれらが持つハザード²⁾に起因するものではなく、危険状態²⁾によるものであるからと解釈される。つまり医療行為が禁止行為であり、使用される医療機器自体は禁止対象ではないという事である。なお、品質確保に関しては従前の如く業に対する禁止行為の許可が行われているので、医療機器の届出・認証のみをもって公共の福祉にリスク²⁾が生じるわけではない事も付け加えておく。

【医学の歴史】

多くの国が医療機器を市販前承認している事に対し、欧州では CE Marking による認証制度のみが存在している。上記の法解釈とは全く異なる考えが存在しているわけであるが、その考えは医学の発達に大きく関係していると考えられる。医学は欧州において確立された歴史があり、その歴史を見る事は医学の関わる法規制を検討する上で大変重要である。

病気の原因は悪霊の仕業であるとして「魔術的・悪霊的・祭司的医療」から「経験的治療」として植物性・鉱物性・動物性薬剤が認識され⁵⁾、さらに 18 世紀のジェンナーから 19 世紀のパスツールによる『免疫学』と 19 世紀のウィルヒョウによる『細胞病理学』を基礎とし、コッホの『細菌学』を経て、20 世紀の『分子生物学』によって内科学は近代薬学と共に地位を確立する事となる。一方、創傷、打撲、骨折、異物混入といった損傷は圧迫や転落など因果関係が容易に認識出来る結果であり、創傷被覆、止血、縫合などの治療方法が必要となった。外科治療に関する最古の記録は紀元前 1600 年頃に製作された『エドウィン・スミス・パピルス』である⁷⁾。また医療機器としてメスの最古の記録はコム・オンボのアスクレピオス神殿にある紀元前 150 年頃の壁面レリーフであり、数多くの青銅製手術器械がポンペイの遺跡(西暦 79 年にヴェスヴィオス火山が噴火)から発掘されている。外科学は解剖学が前提となる医学であるが、近代外科学は 16 世紀のアンブロワズ・パレによって始まったと言われている⁶⁾。火薬が戦争にもたらされ、それまでの刀や槍・弓矢から銃火器へ変化するに伴い傷は複雑で化膿するようになり、銃創への対処法として結紮術が導入されたのである⁴⁾。

欧州において 18 世紀半ばの精錬法(るつぼ鋼)の普及により鋼の強度が劇的に増し、手術器械の形態は大きく変化すると共に産業として手術器械メーカーが出現することとなる⁸⁾。これが現在「再使用医療機器」として認識される鋼製小物である。

【医療機器のクラス分類】

単回使用医療機器に比べ、再使用医療機器は品質が次第に劣化するとの考えから日本で

はクラスⅡとしていた。平成 17 年の薬事法改正時に国際整合の観点から GHTF の GHTF/SG1/N15:R18「Medical Devices Classification(最終文書は 2006 年版⁹⁾)」を導入する事となった。米国のクラス分類は 3 段階であったが、欧州ではⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲの 4 分類であり日本の 4 分類(Ⅰ～Ⅳ)が整合していた事から GHTF でも 4 分類のルールとし、欧州の分類をベースとして作成されていた。そのため日本において単回使用医療機器はクラスⅠ→Ⅱ、再使用医療機器はⅡ→Ⅰと変更する事になったのである。当時、日本国内において欧州の考えは「単回使用製品は滅菌されて供給されるため、滅菌の不具合というリスクが高いから」と理解されていたが、正確には「滅菌保証という要求事項が増えるからクラスB(後述)である」と考えるべきであった。

この GHTF ルールではリスクという単語を誤使用していた。リスクとは ISO 14971 によれば「危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ」であり、市販前の段階では発生確率を十分に評価できないため、リスクの評価情報が限られる。そのため市販前に使用するクラス分類はリスクではなく、ハザードの分類になるわけであるが、当時の GHTF SG1 メンバーは Term & Definition に関心を示していなかったと思われる。この文書は改訂されて GHTF/SG1/N77:2012「Principles of Medical Devices Classification」となり、その点に関して「Customarily, a classification system of this type is referred to as a ‘risk-based classification scheme’ but this is a misnomer since the rules take account only of the hazard presented by a particular device and not the probability harm will occur .」と説明し、「リスク」という単語を全て「ハザード」へ変更した。つまり本文書は「医療機器の(ハザード)クラス分類における原則」である。

そもそも、クラス分類のガイダンス文書は「Essential Principles for Safety and Performance of Medical Devices, Labelling for Medical Devices(医療機器の安全性及び性能の基本要件)」と共に使用するのであるが、平成 17 年の段階ではその文書がまだ完成していなかった事から日本においてクラス分類の使用方法について充分理解していなかったと思われる。つまり基本要件の要求事項の多さに対する分類であるため、クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳでは無くクラスA、B、C、Dと表現していたのであるが、既存のリスク分類と同じく、この分類を市販後リスク分類にも適用する事となった。考え方としてリスクに至るハザードや発生確率が大きいからリスク低減のための要求事項が多くなるという事は、リスク自体が大きいという事と概ね同じであるが、一致はしていない。医療機器の設計開発による性能/有効性・安全性・品質の確保に対する要求事項の多さは必ずしも市販後安全対策における要求事項の多さとは一致しない事を理解すべきであった。日本のクラス分類は市販後リスクに特化していたため、市販前ハザード分類が市販後リスク分類へと「概念のシフト」が生じ、GHTF のルールを導入したわけである。但し、平成 17 年までのクラス分類から明らかに逸脱する事例については日本独自の「クラス下げ」が行われた(X線透視診断装置のクラスC→Ⅱ、コンドームのクラスC→Ⅱなど)。

【海外と日本における規制のあり方】

日本だけではなく、多くの国が医療機器の製造・販売を禁止行為の許可による解除と規制している事に対し、欧州は MDD によるクラス分類によって医療機器の設計・製造に対する要求事項を規定し認証による自由な域内流通可能な製品として規制している。欧州の特異的な規制のあり方は医療機器が医学の発達の歴史と共にあった事から禁止行為と出来ない点にある。さらに医療行為自体を国が直接規制するわけでは無く、医師会による認定制度である事¹⁰⁾が法規制のあり方に大きく影響していると思われる。

医療機器は近年の発展により、侵襲性→植込み型→能動植込み型の様に医療行為そのものと認識される製品へと変化してきた。それに伴い、過去に想定していなかったリスクが発生し、欧米では後追いの形で規制を強化する方向へ進んでいる。日本においては薬事法と医師法による公共の福祉の確保を最優先しており、医療機器に関しては認証制度の導入による規制の緩和を行うという、それらとは逆の方向性を示している。この「石橋を叩いて渡る」規制のあり方によって PIP や MoM 問題を回避する事が出来たのであり、今後も同じ考え方をもち国民の保健衛生の向上を図るべきであろう。

【認定制度のあり方】

認証制度とは自由貿易を促進するために、国際規格を用いる事により技術的要求事項に於ける「国の恣意性」を排除しようとするものであり、故に認証を行う組織は民間組織となる。しかし民間組織の経済活動は公平性・透明性が保証されなければならないので、それらの認証機関を認定する制度が必要となる。

医療機器の認証制度は(1)ISO 13485¹¹⁾認証および ISO 14971¹²⁾の認証、(2)製品認証に大別される。どちらの場合も認証機関により組織(企業などの事)の認証審査が実施される。

認証機関の公平性や透明性は、認証機関に対する要求事項である ISO/IEC Guide 62 および 66→ISO 17021¹³⁾、ISO/IEC Guide 65→ISO 17065¹⁴⁾を用いて、認定機関により認証機関の認定審査が実施される。

そして認定機関の公平性や透明性は(国際)相互承認によって保証される。(1)の相互承認を進める上で International Accreditation Forum(国際認定フォーラム)が存在する。その加盟認定機関を表2～4に示す。これらの認定機関は 1995 年の WTO/TBT 協定(貿易の技術的障害に関する協定)に基づいて相互承認を行うことになる。この協定により認定機関の的確性が求められるため公的性格が大変強く、例えばカナダの The Standards Council of Canada (SCC)の様に a federal Crown corporation(非営利国営企業)であったり、例えば日本の財団法人日本適合性認定協会の様に所轄官庁(経済産業省・国土交通省→内閣府)が存在したりする。

表2 IAF Members & Signatories

| | |
|----------------------------|---------|
| Accreditation Body Members | Economy |
|----------------------------|---------|

| | | |
|----------|--|------------------|
| A2LA | American Association for Laboratory Accreditation | USA |
| AA | Akkreditierung Austria | Austria |
| ACCREDIA | Italian Accreditation Body | Italy |
| ANAB | American National Standards Institute - American Society for Quality National Accreditation Board LLC | USA |
| ANSI | American National Standards Institute | USA |
| ATS | Accreditation Body of Serbia | Serbia |
| BoA | Bureau of Accreditation | Vietnam |
| BELAC | Belgian Accreditation Structure | Belgium |
| CAI | Czech Accreditation Institute, (Ceská Institut pro Akreditaci, o.p.s.) | Czech Republic |
| CGCRE | General Coordination for Accreditation | Brazil |
| CNAS | China National Accreditation Service for Conformity Assessment | China |
| COFRAC | Comite Francais d'Accreditation | France |
| DA | Directorate of Accreditation | Albania |
| DAC | Dubai Accreditation Center | Dubai (UAE) |
| DANAK | Danish Accreditation | Denmark |
| DAK | Kosovo Accreditation Directorate (under the UNSC Resolution 1244/1999) | Kosovo |
| DAkkS | German Accreditation | Germany |
| ECA | Costa Rican Accreditation Entity | Costa Rica |
| EMA | Mexican Accreditation Entity, (Entidad Mexicana de Acreditacion) | Mexico |
| ENAC | Entidad Nacional de Acreditacion | Spain |
| EGAC | Egyptian Accreditation Council | Egypt |
| ESYD | Hellenic Accreditation System S.A. | Greece |
| FINAS | Finnish Accreditation Service | Finland |
| HKAS | Hong Kong Accreditation Service | Hong Kong, China |
| IAJapan | International Accreditation Japan | Japan |
| IAS | International Accreditation Service | USA |
| INAB | Irish National Accreditation Board | Ireland |
| INDECOPI | National Institute for the Defense of Competition and Protection of Intellectual Property | Peru |
| INN | Instituto Nacional de Normalizacion | Chile |
| IPAC | Portuguese Institute for Accreditation | Portugal |
| JAB | Japan Accreditation Board | Japan |
| JAS-ANZ | Joint Accreditation System of Australia and New Zealand | Australia & New |

| | | |
|-----------|--|--------------------|
| | | Zealand |
| JASC | Japan Accreditation System for Product Certification Bodies of JIS Mark | Japan |
| JIPDEC | Information Management Systems Promotion Center Japan | Japan |
| KAB | Korea Accreditation Board | Korea, Republic of |
| KAN | Accreditation Body of Indonesia (Komite Akreditasi Nasional) | Indonesia |
| KAS | Korea Accreditation System | Korea, Republic of |
| KENAS | Kenya Accreditation Service | Kenya |
| MAURITAS | Mauritius Accreditation Service | Mauritius |
| NA | Norwegian Accreditation | Norway |
| NABCB | National Accreditation Board for Certification Bodies | India |
| NACI | National Accreditation Center of Iran | Iran |
| NAT | Hungarian Accreditation Board | Hungary |
| NCA | National Center of Accreditation | Kazakhstan |
| NSC | National Standardization Council of Thailand | Thailand |
| OAA | Organismo Argentino de Acreditacion | Argentina |
| OAE | Organismo de Acreditacion Ecuatoriano | Ecuador |
| OLAS | Luxembourg Office of Accreditation | Luxembourg |
| ONAC | Colombia National Accreditation Body | Colombia |
| OUA | Organismo Uruguayo de Acreditación | Uruguay |
| PAO | Philippine Accreditation Office | Philippines |
| PCA | Polish Centre for Accreditation | Poland |
| PNAC | Pakistan National Accreditation Council | Pakistan |
| RENAR | Romanian Accreditation Association (Asociatia de Acreditare din Romania) | Romania |
| RvA | Dutch Accreditation Council (Raad Voor Accreditatie) | Netherlands |
| SA | Slovenska Akreditacija | Slovenia |
| SAC | Singapore Accreditation Council | Singapore |
| SANAS | South African National Accreditation System | South Africa |
| SAS | State Secretariat for Economic Affairs (SECO), Swiss Accreditation Service | Switzerland |
| SCC | Standards Council of Canada | Canada |
| SLAB | Sri Lanka Accreditation Board for Conformity Assessment | Sri Lanka |
| SNAS | Slovak National Accreditation Service | Slovakia |
| Standards | Department of Standards Malaysia | Malaysia |

| | | |
|----------|--|--------------------|
| Malaysia | | |
| STC-IS | Scientific Technical Centre on Industrial Safety | Russian Federation |
| SWEDAC | Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment | Sweden |
| TAF | Taiwan Accreditation Foundation | Chinese Taipei |
| TUNAC | Tunisian Accreditation Council (Conseil National d'Accreditation, CNA) | Tunisia |
| TURKAK | Turkish Accreditation Agency | Turkey |
| UKAS | United Kingdom Accreditation Service | United Kingdom |

表3 IAF Association Memebers

| Accreditation Body Members | | Economy |
|----------------------------|--|----------------|
| ABCB | Association of British Certification Bodies | United Kingdom |
| APEDA | Agricultural and Processed Food Products Export Development Authority | India |
| BDI | Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (Federation of German Industries) | Germany |
| CEOC | International Confederation of Inspection and Certification Organizations | Worldwide |
| CGF | The Consumer Goods Forum | Worldwide |
| DTA | Dental Trade Alliance | USA |
| EFAC | European Federation of Associations of Certification Bodies | Europe |
| EOQ | European Organization for Quality | Europe |
| GLOBALGAP | c/o FoodPLUS GmbH | Worldwide |
| IAAR | Independent Association of Accredited Registrars | USA |
| IAQG | International Aerospace Quality Group | USA |
| IFIA | International Federation of Inspection Agencies Limited | Worldwide |
| IIOC | Independent International Organisation for Certification | Worldwide |
| IQNet | The International Certification Network IQNet Association | Worldwide |
| JACB | Japan Association of Management System Certification Bodies | Japan |
| PEFCS | Programme for the Endorsement of Forest Certification Schemes | Worldwide |
| QuEST Forum | Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications Forum | Worldwide |

表4 Regional Accreditation Groups

| Body | Economy |
|---|---------|
| African Accreditation Cooperation (AFRAC) | Africa |

| | |
|---|-----------------|
| Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) | Americas |
| ARAB Accreditation Cooperation (ARAC) | Arab |
| European Cooperation for Accreditation (EA) | Europe |
| Pacific Accreditation Cooperation (PAC) | Pacific |
| Southern African Development Community in Accreditation (SADCA) | Southern Africa |

欧州共同体(EC)においては製品認証である CE Marking 制度が存在するため、Nando (New Approach Notified and Designated Organisations)として製品認証を与える認証機関を審査する認定機関は各国一機関として設定されている(表5)。ちなみにスイスは EC に参加していないため、MRA(後述)となっている。

表5 EC Nando Accreditation Bodies

| Country | Accreditation Body |
|----------------|--|
| Austria | AKKREDITIERUNG AUSTRIA |
| Belgium | BELAC |
| Bulgaria | BAS |
| Croatia | HAA Croatian Accreditation Agency |
| Cyprus | CYS-CYSAB (Cyprus Organization for the Promotion of Quality) |
| Czech Republic | CAI (Czech Accreditation Institute) |
| Denmark | DANAK |
| Estonia | EAK |
| Finland | FINAS |
| France | COFRAC (Comité français d'accréditation) |
| Germany | DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) |
| Greece | ESYD |
| Hungary | NAT |
| Iceland | ISAC - Icelandic Board for Technical Accreditation |
| Ireland | INAB |
| Italy | ACCREDIA |
| Latvia | LATAK |
| Liechtenstein | Accreditation Service of Liechtenstein (LAS) |
| Lithuania | LA |
| Luxembourg | OLAS |
| Malta | National Accreditation Board - Malta (NAB-Malta) |
| Netherlands | RVA (RvA) |

| | |
|----------------|---|
| Norway | NA (Norsk Akkreditering) |
| Poland | PCA (Polish Centre for Accreditation) |
| Portugal | IPAC (Instituto Português de Acreditação, I.P.) |
| Romania | RENAR |
| Slovakia | SNAS (Slovak National Accreditation Service) |
| Slovenia | SA (Slovenian Accreditation (Slovenska akreditacija)) |
| Spain | ENAC |
| Sweden | SWEDAC |
| Switzerland | SAS (<u>MRA</u>) |
| Turkey | TURKAK (Turkish Accreditation Agency) |
| United Kingdom | UKAS |

なお、Nando は様々な分野の製品および試験について相互受け入れを可能にする制度であるから、相互承認協定は EC 以外の国とも締結可能である。表6において(MRA)と記載されている他国省庁がそれに当たり、日本では総務省のみである。つまり EC と日本間の医療機器認証の相互承認はまだ実現していないため、厚生労働省が対象となっていないことが分かる。

表6 Notifying Authority

| Country | Notifying Authority |
|-----------|---|
| Australia | Department of Health and Ageing (<u>MRA</u>) |
| Australia | Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JASANZ) (<u>MRA</u>) |
| Australia | National Association of Testing Authorities (NATA) (<u>MRA</u>) |
| Austria | Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie - Abteilung IV/W1 |
| Austria | Bundesministerium für Gesundheit - Abteilung II/B/14 |
| Austria | Bundesministerium für Inneres – Ministry of Interior Department III/3 – Sicherheitsverwaltung |
| Austria | Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie - Abteilung I/K2 |
| Austria | Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie - Abteilung IV/SCH 3 |
| Austria | Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie - Abteilung IV/SCH2 |
| Austria | Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie - Sektion III - Bereich Telekom-Post |
| Austria | Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend - Abteilung I/8 |
| Austria | Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend - Abteilung I/9 |
| Austria | Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend - Abteilung IV/8 |
| Austria | Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft - Abteilung I/11 |

| | |
|----------|---|
| Austria | Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft - Abteilung I/5 |
| Austria | Federal Ministry of Health - Department Pharmaceuticals and Medical Devices - III/3 |
| Belgium | Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) - Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) |
| Belgium | BIPT (Belgian Institute for Postal services and Telecommunication) |
| Belgium | Federal Public Services Economy - Quality and Innovation Division |
| Belgium | SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie |
| Belgium | SPF Mobilité et Transports - Division Espace Aérien - Autorité Aviation civile |
| Belgium | SPF Mobilité et Transports - Service de Sécurité et d'interopérabilité ferroviaire |
| Belgium | SPF Mobilité et Transports - Service de transport de marchandises dangereuses (ADR/RID) |
| Belgium | SPF Mobilité et Transports - Transports maritimes |
| Belgium | SPF Santé publique - DG 5 Environnement |
| Belgium | SPF Santé publique - ISP/WIV |
| Bulgaria | Ministry of Regional Development and Public Works |
| Bulgaria | Executive Agency "Maritime Administration" |
| Bulgaria | Railway Administration Executive Agency |
| Bulgaria | State Agency for Metrological and Technical Surveillance |
| Canada | Department of Industry Canada (<u>MRA</u>) |
| Canada | Health Canada (<u>MRA</u>) |
| Canada | Standards Council of Canada (<u>MRA</u>) |
| Canada | Transport Canada (<u>MRA</u>) |
| Croatia | Ministry of Construction and Physical Planning |
| Croatia | Ministry of Economy |
| Croatia | Ministry of Health |
| Croatia | Ministry of Labour and Pension System |
| Croatia | Ministry of Maritime Affairs, Transport and Infrastructure |
| Croatia | Ministry of the Interior |
| Croatia | State Office for Metrology |
| Cyprus | Ministry of Communications and Works – Dept of Electronic Communications |
| Cyprus | Ministry of Communications and Works, Department of Electrical and Mechanical Services |
| Cyprus | Ministry of Energy, Commerce, Industry and Tourism |
| Cyprus | Ministry of Interior |
| Cyprus | Office of the Commissioner of Electronic Communications & Postal Regulation |

| | |
|----------------|---|
| Czech Republic | Czech Office for Standards, Metrology and Testing |
| Czech Republic | Ministry of Industry and Trade - Department for Technical Harmonisation and Consumers |
| Czech Republic | Ministry of Industry and Trade - Mining and Construction Department |
| Denmark | Arbejdstilsynet / Danish Working Environment Authority |
| Denmark | DANAK / The Danish Accreditation and Metrology Fund |
| Denmark | Danish Business Authority |
| Denmark | Energistyrelsen / Danish Energy Agency |
| Denmark | Lægemiddelstyrelsen / Danish Medicines Agency |
| Denmark | Miljøstyrelsen / Danish Environmental Protection Agency |
| Denmark | Ministry of Climate and Energy - Danish Energy Agency |
| Denmark | Sikkerhedsstyrelsen / The Danish Safety Technology Authority |
| Denmark | Søfartsstyrelsen / Danish Maritime Authority |
| Denmark | Trafikstyrelsen / Public Transport Authority |
| Estonia | Internal Market Department Ministry of Economic Affairs and Communications of Estonia |
| Finland | Finnish Transport Safety Agency |
| Finland | Ministry of Employment and the Economy |
| Finland | Ministry of the Environment |
| France | Direction Générale du Travail Bureau CT3 |
| France | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux |
| France | Bureau de la sécurité des transports guidés - DGITM/DST/SRF1 |
| France | Commissariat général au développement durable |
| France | DGE/DARQSI SD-SIM BSII |
| France | DGE/STSI SD-RI BAE |
| France | DGEMP/DIDEME SD5-5C |
| France | Direction Générale de l'Aménagement, du Logement et de la Nature |
| France | Direction Générale de l'Urbanisme, de l'Habitat et de la Construction |
| France | Direction des Affaires Maritimes et des Gens de la Mer - Bureau Réglementation (SM3) |
| France | Direction des affaires maritimes - Mission de la navigation de plaisance et des loisirs nautiques |
| France | Direction générale de la prévention des risques - Bureau de la sécurité des équipements industriels |
| France | Direction générale des infrastructures, des transports et de la mer |

| | |
|---------|--|
| France | Délégation à la sécurité et à la circulation routières |
| France | Ministère de l'agriculture, de l' agroalimentaire et de la forêt · Bureau de la Santé et de la Sécurité au travail |
| France | Ministère de l'écologie de l'énergie du développement durable et de la mer · Direction générale de la prévention des risques |
| France | Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement (MEDDTL) · Direction générale de la prévention des risques · Service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement · Mission bruit et agents physiques |
| France | Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi · DGCIS · Bureau de la métrologie |
| France | Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie |
| France | S/D Sécurité des Affaires Europ. Intern. des Transp. Ferrov. |
| Germany | Bundesaufsichtsamt für Flugsicherung (BAF) |
| Germany | Bundesministerium des Inneren (BMI) |
| Germany | Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung (BMVBS) |
| Germany | Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) |
| Germany | Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation Post und Eisenbahnen |
| Germany | Deutsches Institut für Bautechnik (DIBt) |
| Germany | Eisenbahn-Bundesamt (EBA) |
| Germany | Seilbahnausschuss im Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie |
| Germany | Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) |
| Germany | Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) |
| Greece | Ministry of Development and Competitiveness · General Secretariat for Industry · Quality Policy Directorate |
| Greece | Ministry of Development, Competitiveness, Infrastructure, Transport and Networks |
| Greece | Ministry of Shipping, Maritime Affairs and the Aegean · Fire Safety/Marine Equipment Approval Department |
| Greece | National Organization for Medicines (EOF) |
| Hungary | Hungarian Trade Licensing Office |
| Hungary | Ministry of National Development |
| Hungary | Ministry of National Development · State Secretariat for Infocommunications |
| Hungary | Ministry of Rural Development |
| Hungary | National Labour Office Directorate of Occupational Safety, Health and Labour Affairs (NMH MMI) |

| | |
|---------------|---|
| Hungary | National Transport Authority - Road, Railway and Shipping Authority |
| Hungary | Office of Health Authorisation and Administrative Procedures |
| Iceland | Ministry of Welfare (Velferðarráðuneytið) |
| Iceland | Ministry of the Environment (Umhverfissráðuneytið) |
| Iceland | Ministry of the Interior (Innanríkisráðuneytið) |
| Ireland | Commission for Communications Regulation |
| Ireland | Department of Environment, Community & Local Government |
| Ireland | Department of Jobs, Enterprise and Innovation |
| Ireland | Department of Transport |
| Ireland | Health and Safety Authority (HSA) |
| Ireland | Irish Medicines Board (IMB) |
| Ireland | Public Transport Corporate Affairs Division, Department of Transport |
| Italy | Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica |
| Japan | Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) (<u>MRA</u>) |
| Latvia | Ministry of Economics, Internal Market Department |
| Liechtenstein | Amt für Volkswirtschaft |
| Lithuania | Ministry of Economy, Internal Market Co-ordination Department |
| Luxembourg | Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur (ILNAS / Service OLAS) |
| Malta | Malta Competition and Consumer Affairs Authority - Technical Regulations Division |
| Netherlands | Dutch Accreditation Council |
| Netherlands | Dutch Ministry of Transport and Water Management - Rail Inspectorate |
| Netherlands | EL&I/directie Mededinging en Consumenten |
| Netherlands | Food and Consumer Product Safety Authority (VWA) |
| Netherlands | Inspectie SZW |
| Netherlands | Ministerie Infrastructuur en Milieu - Directoraat Milieu |
| Netherlands | Ministry of Economic Affairs - Radio Communications Agency |
| Netherlands | Ministry of the Interior and Kingdom Relations - Directorate Housing, Building and Integration Office - Cluster Bouwkwaliteit |
| Netherlands | V&W/Inspectie Verkeer en Waterstaat/ Toezichtseenheid Zeevaart |
| Netherlands | VWS/ directie GMT |
| Netherlands | Ministerie van Infrastructuur en Milieu - Afdeling Veilig Transport |
| New Zealand | Testing Laboratory Registration Council (<u>MRA</u>) |
| Norway | Ministry of Justice |
| Norway | Ministry of Labour |

| | |
|----------|--|
| Norway | Ministry of Trade and Industry Norway |
| Norway | Ministry of Transport and Communications |
| Norway | Norwegian Building Authority |
| Norway | Norwegian Ministry of Health and Care Services |
| Norway | Norwegian Railway Authority |
| Poland | Ministry of Economy - Innovation and Industrial Department |
| Portugal | Autoridade Nacional de Comunicações (ANACOM) |
| Portugal | Direcção Geral das Actividades Económicas |
| Portugal | Direcção-Geral de Energia e Geologia |
| Portugal | INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. |
| Portugal | Instituto Português da Qualidade (IPQ) |
| Portugal | Instituto Portuário e dos Transportes Marítimos, IP |
| Portugal | Polícia de Segurança Pública |
| Portugal | IMT - Instituto da Mobilidade e dos Transportes, I.P. |
| Romania | Ministry of Communications and Information Technology |
| Romania | Ministry of Economy |
| Romania | Ministry of Public Health |
| Romania | Ministry of Regional Development and Public Administration |
| Romania | Ministry of Transport, Construction and Tourism - DG for European Integration and International Relations |
| Romania | Ministry of Transport, Construction and Tourism - DG for Regulations in the Field of Construction |
| Romania | Safety and Health at Work Unit - Ministry of Labour, Family and Social Protection |
| Slovakia | Ministry of Transport, Construction and Regional Development of the Slovak Republic |
| Slovakia | Slovak Office of Standards, Metrology and Testing |
| Slovenia | Ministry of the Economy |
| Spain | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios |
| Spain | Centro Español de Metrología |
| Spain | Dirección General de Infraestructuras Ferroviarias - Ministerio de Fomento - Coordinador del Transporte Ferroviario |
| Spain | Dirección General de Política Energética y Minas |
| Spain | Dirección General de la Marina Mercante (Ministerio de Fomento) |
| Spain | Instituto Nacional del Consumo |
| Spain | Ministerio de Fomento / Dirección General de Carreteras |
| Spain | Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información |

| | |
|----------------|---|
| Spain | Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial / Ministerio de Industria, Energía y Turismo |
| Spain | Subdirección General de Planificación Energética |
| Sweden | SWEDAC |
| Switzerland | State Secretariat for Economic Affairs (SECO) - Federal Department of Economic Affairs FDEA (<u>MRA</u>) |
| Turkey | Ministry of Economy – DG Product Safety and Inspection |
| United Kingdom | Department for Business, Innovation and Skills (BIS) – Advanced Manufacturing & Services |
| United Kingdom | Department for Business, Innovation and Skills - National Measurement Office (NMO) |
| United Kingdom | Department for Communities and Local Government |
| United Kingdom | Department for Environment, Food & Rural Affairs (DEFRA) Climate & Energy: Households & Markets Division |
| United Kingdom | Department for Transport (DfT) Buses and Taxis Division |
| United Kingdom | Department for Transport (DfT) Maritime and Coastguard Agency |
| United Kingdom | Department for Transport (DfT) Rail Group |
| United Kingdom | Department for Transport (DfT) Regional and Local Major Projects Division |
| United Kingdom | Department of Health Medicines and Healthcare products Regulatory Agency |
| United Kingdom | Health & Safety Executive (HSE) |
| United Kingdom | Vehicle Certification Agency (VCA) |
| United States | National Institute of Standards and Technology (NIST) (<u>MRA</u>) |

この様に認定機関の存在と国際相互承認の仕組みにより、国際規格の試験結果の受け入れが可能となっているが、医療機器に適用されるISO 13485とISO 14971は他の多くの工業規格の様な試験方法と基準を示す規格ではなく、医療機器の品質マネジメントとリスクマネジメントのプロセスの確立を要求する内容となっている。これを GHTF の GHTF/SG1/N044:2008「Role of Standards in the Assessment of Medical Devices」では Basic standard (also known as horizontal standard)と表現しており、つまり製品自体の性能/有効性・安全性を直接示す規格ではない。それ以外にも Group standard (also known as semi-horizontal standard)や Product standard (also known as vertical standard)といった性能/有効性・安全性の規格に対する適合を証明するため、製品認証制度が必要となるわけである。

【海外における製品認証制度のあり方】

表7に Nando の Legislation:93/42/EEC(Medical devices) に対する認証機関を示す。現在、認証機関に対する新しい国際規格 (ISO 17021 と ISO 17065) の適用が始まったため、

認定が終わった認証機関が順次リストに追加されている最中である。ここでオーストラリアの規制当局である TGA (Therapeutic Goods Administration) が Notified Body (NB) として登録されている事は注目される。認証機関が民間企業である事はすでに述べたが、英語で Notified Body と言う以外にも Conformity Assessment Body (CAB) と言う表現があり、これは公的機関も含めた言葉である。相互受け入れの対象として「TGA が CAB として登録されている」という認識が適切であろう。ちなみに GHTF の GHTF/SG1/N046:2008「Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices」においては「a Regulatory Authority (RA), or Conformity Assessment Body (CAB)」と表現しており、この表現において TGA は RA となる。海外とコミュニケーションする際、term & definition を明確にすることにより、これらの表現の違いによる混乱を避けられる。

表7 ECにおける医療機器の Notified Body

| Body type | Name | Country |
|-----------|--|--------------------------|
| NB 0805 | THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION | Australia (<u>MRA</u>) |
| NB 0408 | TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | Austria |
| NB 0636 | PRÜFSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE GRAZ | Austria |
| NB 0029 | APRAGAZ A.S.B.L. | Belgium |
| NB 1639 | SGS Belgium NV | Belgium |
| NB 1014 | ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s.p. | Czech Republic |
| NB 1021 | TEXTILNÍ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV s.p. | Czech Republic |
| NB 1023 | INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s. | Czech Republic |
| NB 2291 | Chemila, spol. s r. o. | Czech Republic |
| NB 0543 | Presafe Denmark A/S | Denmark |
| NB 0537 | VTT Expert Services Oy | Finland |
| NB 0598 | SGS FIMKO OY | Finland |
| NB 0459 | Laboratoire national d'essais / G-MED | France |
| NB 0044 | TÜV NORD CERT GmbH | Germany |
| NB 0123 | TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen | Germany |
| NB 0124 | DEKRA Certification GmbH | Germany |
| NB 0197 | TÜV Rheinland LGA Products GmbH | Germany |
| NB 0297 | DQS Medizinprodukte GmbH | Germany |
| NB 0366 | VDE - Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH | Germany |
| NB 0432 | MATERIALPRÜFUNGSAMT NORDRHEIN-WESTFALEN (MPA NRW) | Germany |
| NB 0481 | ECM-ZERTIFIZIERUNGSGESELLSCHAFT FÜR MEDIZINPRODUKTE IN EUROPA MBH | Germany |