

NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
NB 0494	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Germany
NB 0535	BSI Group Deutschland GmbH	Germany
NB 0633	BERLIN CERT PRÜF- UND ZERTIFIZIERSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE GMBH AN DER TECHNISCHEN UNIVERSITÄT BERLIN	Germany
NB 1275	LGA INTERCERT ZERTIFIZIERUNGSGESELLSCHAFT MBH	Germany
NB 0653	NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY	Greece
NB 1008	TÜV Rheinland InterCert Műszaki Felügyeleti és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság	Hungary
NB 1011	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines Directorate of Device Testing and Engineering)	Hungary
NB 1979	SGS Hungária Minőségellenorzo, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.	Hungary
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
NB 0068	IRCM ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI MASINI S.R.L.	Italy
NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
NB 0398	APAVE ITALIA CPM SRL	Italy
NB 0425	ICIM S.P.A.	Italy
NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
NB 0477	EUROFINS - MODULO UNO SPA	Italy
NB 0546	CERTIQUALITY S.R.L. - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'	Italy
NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy
NB 0499	SOCIETE NATIONALE DE CERTIFICATION ET D'HOMOLOGATION S.À.R.L. (SNCH)	Luxembourg
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 0434	DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS	Norway

NB 0470	NEMKO AS	Norway
NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
NB 1435	INSTYTUT WLOKIENICTWA	Poland
NB 1451	INSTYTUT TECHNOLOGII ELEKTRONOWEJ ODDZIAŁ PREDOM	Poland
NB 2274	TUV NORD Polska Sp. z o.o	Poland
NB 0503	INFARMED, I.P.	Portugal
NB 1868	Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare-OTDM CERTIFICARE	Romania
NB 1293	EVPU a.s.	Slovakia
NB 1297	VYSKUMNY USTAV ZVARACSKY - PRIEMYSELNY INSTITUT SLOVENSKEJ REPUBLIKY	Slovakia
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia
NB 0318	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Spain
NB 0402	SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB/ SP Technical Research Institute of Sweden	Sweden
NB 0413	INTERTEK SEMKO AB	Sweden
NB 1250	SCHWEIZERISCHE VEREINIGUNG FÜR QUALITÄTS- UND MANAGEMENTSYSTEME	Switzerland (<u>MRA</u>)
NB 1251	SGS Société Générale de Surveillance AG	Switzerland (<u>MRA</u>)
NB 1252	QS Schaffhausen AG	Switzerland (<u>MRA</u>)
NB 1253	Swiss TS Technical Services AG	Switzerland (<u>MRA</u>)
NB 1254	QS Zürich AG	Switzerland (<u>MRA</u>)
NB 1783	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	Turkey
NB 1984	Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	Turkey
NB 2138	Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Anonim Şirketi	Turkey
NB 2195	Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi	Turkey
NB 2292	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi	Turkey
NB 0086	BSI	United Kingdom
NB 0088	LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD	United Kingdom
NB 0120	SGS United Kingdom Limited	United Kingdom
NB 0473	AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD	United Kingdom
NB 0843	UL INTERNATIONAL (UK) LTD	United Kingdom

*)http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive_notifiedbody&dir_id=13

ECにおいて域外の認証機関はMRAの対象となる。民間の認証機関は域内に子会社を設置し、直接認定機関から認定を受けると共に域外の子会社もMRAとして登録する。例として、表8に米国UL(Underwriters Laboratories)のNBとしての登録状況を示す。EC域内では4社の子会社があり、2006/95/EC「Low Voltage Directive」以外は専門性が独立している。米国、日本、ニュージーランドの子会社はそれらを補完する形で登録されているが、これはMRAにより顧客の組織が母国で認証を取り、欧州へ製品を展開できる規制のみに対応していることである。医療機器の製品認証の場合は、BSIなどのEC域内の民間認証機関と同様に、域外組織が審査を行い、域内機関が認証を与えることとなる。

もしECと日本間の医療機器認証の相互承認が実現すれば、日本の子会社が93/42/EEC Medical devices および98/79/EC IVD medical devices に対する認証が可能となるわけである。

表8 ECにおける米国ULの登録状況

Body type	NB 0539	NB 0843	NB 0889	NB 2334	NB 0984	NB 1731	NB 2240
Name	UL International Demko A/S	UL INTERNAT IONAL (UK) LTD	UL VS Ltd	UL VS United Kingdom Ltd	UL Verification Services Inc.	UL Japan, Inc.	UL International New Zealand Ltd
Country	Denmark	United Kingdom	United Kingdom	United Kingdom	US (MRA)	Japan (MRA)	NZ (MRA)
94/9/EC Explosive atmospheres	○						
2004/22/EC Measuring instruments	○						
93/42/EEC Medical devices		○					
98/79/EC IVD medical devices		○					
89/686/EEC Personal		○					

protection							
96/98/EC Marine equipment		○					
2006/95/EC (ex-73/23/EEC) Low voltage	○	○		○			○
No 305/2011 Construction products		○					
99/5/EC Radio & telecomm. terminal			○		○	○	
2004/108/EC Electromagnetic compatibility			○		○		○
2009/48/EC Safety of toys				○			

米国は市販前承認であり製品認証制度ではないが、510(k)のレビューにおいて民間機関を用いている。その中には EC 域内の認証機関の子会社だけではなく、NIOM の様な完全に国外の組織も含まれている事が注目される(表9)。米国の医療機器の品質マネジメントに対する要求事項は 21 CFR Part 820(QSR: Quality System Regulation)であり、そのため FDA が認証機関を把握する必要がなく、EC のような登録リストが存在しない(表10にインターネットの検索結果をまとめた)。ISO 13485 の認証は専ら CE Marking を目的として取得する。故に顧客となる企業は表7に示す認証機関の米国内に存在する親子関係のある会社を表10から選定することとなるわ。故に UL が EC 域内に子会社を設置し、ビジネスを展開している事は今後の日本の認証機関のあり方を示すものとして注目される。

表9 Accredited Persons for 510(k) Review under the FDA Modernization Act of 1997

BSI HEALTHCARE
CENTER FOR MEASUREMENT STANDARDS OF INDUSTRIAL
DEKRA CERTIFICATION B.V.
NIOM - NORDIC INSTITUTE OF DENTAL MATERIALS

REGULATORY TECHNOLOGY SERVICES, LLC
THIRD PARTY REVIEW GROUP, LLC
TUV SUD AMERICA INC.

表10 米国の認証機関(一部)

ABS Quality Evaluations Inc (Global)
Advantage International Registrar (North America)
AFNOR Certification United States
AJA Registrars United States
AMTAC Certification Services Ltd.
APMG-International United States
Applus+ United States
AQA International United States
ASR - American Systems Registrar United States
BMC Certification United States
British Assessment Bureau (UK)
BSI Inc.
Bureau of Assessment Services (Global)
Bureau Veritas Quality International (N.A.) Inc.
Canadian General Standards Board (Canada)
CCIC - China Certificate & Inspection Group United States
Certification Europe (Global)
Certification International (Global)
Cotecna United States
DAS Certification (Global)
DEKRA Certification, Inc (North America)
Intertek Systems Certification (Global)
Det Norske Veritas
DQS Inc.
UL Verification Services United States
EAGLE Certification Group (Global)
EQA Certification United States
Eurofins United States
FM Global United States
GLI United States

Global Group United States
G-MED North America, Inc.
Government and Military Certification Systems Inc (USA)
International Certifications Ltd (Global)
ISACert Global United States
ISOQAR (Britain)
Kema Registered Quality Inc.
Lloyd's Register Quality Assurance Ltd.
LNE/G-MED (North America)
LRQA United States
Moody International (Global)
Nemko
Nippon Kaiji Kyokai (ClassNK) United States
NQA, USA Inc.
NSAI Inc.
NSF- ISR (Global)
Performance Review Institute (Global)
Peterson Control Union (PCU) United States
Polish Register of Shipping (PRS) United States
QEC - Quality and Environmental Certification United States
QMI - SAI Global United States
QMS Certification Services United States
RINA United States
RoyalCert International Registrars (Global)
RWTÜV
SGS International Certification Services Inc (Global)
Silliker Global Certification Services United States
Smithers Quality Assessments (USA)
STR-Registrar United States
TÜV Produkt Service GmbH
TUV Rheinland of North America, Inc.
Underwriters Laboratories Inc (Global)
URS Certification United States
VCA United States
VDE Authorized Office

VELOSI Group United States
Zenith Quality Assessors Pvt Ltd (India)
VTT Expert Services Ltd

【日本における医療機器認証制度のあり方】

日本国内のみを考えれば、米国の QSR と同様に厚生労働省令第 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」に対する適合と医療機器の製品認証の取得を得るのみで良い事となる。表11に日本の医療機器認証制度において厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関を示す。ここには CE 域内で製品認証を行っている認証機関の子会社も含まれているが、あくまで日本国内の認証制度に適合した認証機関であり、例えばメキシコのように日本の薬事法に基づく医療機器承認／認証制度とメキシコ国内の衛生登録制度との同等性を一方的に認定する省令が発布（2012年1月26日）されなければ、海外に対して何ら効力を発揮しない。

表11 厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関

登録番号	名称
第 AA 号	テュフズードジャパン(株)
第 AB 号	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)
第 AC 号	(株)UL Japan
第 AD 号	BSI グループジャパン(株)
第 AF 号	SGS ジャパン(株)
第 AG 号	(株)コスモス・コーポレーション
第 AH 号	(財)日本品質保証機構
第 AI 号	ナノテックシュピンドラー(株)
第 AJ 号	日本化学キューエイ(株)
第 AK 号	(財)電気安全環境研究所
第 AL 号	(財)医療機器センター
第 AM 号	フジファルマ(株)
第 AO 号	DEKRA サーティフィケーション・ジャパン(株)

海外、特に EC 域内への医療機器の出荷に際しては ISO 13485 の認証と製品認証が必要であり、前者は表2～4の認定機関が認定した認証機関、後者は表7の認証機関による認証が必要となる。つまり前者の認証だけを取得する効力が認められない。そのため、日本国内において日本適合性認定協会が ISO 13485 に対して表12に示す認証機関を審査するが、たったの4機関と大変少ない数となっている。表11と表12に共通している認証機関は唯一、CM046 テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社のみである。上記の理由からは日本国内で認定を受け

る必要がないが、国際規格といえどもその運用に関しては各国市場の歴史や文化の特異性が未だに存在する事を鑑みれば、グローバルな組織として大変適切な判断であると思われる。

表12 日本適合性認定協会の認定した認証機関

認定番号	名称	略称
CM007	高圧ガス保安協会 ISO 審査センター	KHK-ISO Center
CM009	一般財団法人 日本品質保証機構 マネジメントシステム部門	JQA
CM014	一般社団法人 日本能率協会 審査登録センター	JMAQA
CM046	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社	TUV Rheinland Japan Ltd.

以上に考察した様に日本の製品認証制度に関しては国際的な視野を持った認証機関のあり方を検討する必要がある。その点でテュフ・ラインランド・ジャパン株式会社のあり方は大変参考になるであろう。他の認証機関においても日本の医療機器産業の育成の視点からも、国内の認証制度の枠組みに矮小化する事無く、国内認証機関においては海外展開、海外認証機関の子会社においては日本の特異性を考慮したビジネス・モデルを確立するべきと思われる。

平成 25 年の薬事法改正により、高度管理医療機器の内クラスⅢについて(製品)認証制度の拡大が行われる事になるが、十分に有効性・安全性が確保されている事が条件になるのは当然であろう。そのために基本要件(認証基準)を十分に設定する必要がある。管理医療機器においては市販後リスクが高くない事から水平的な規格(例えば JIS T0601-1)のみを採用する認証基準もあるが、クラスⅢの場合は各医療機器自体の規格(Product Standards)により性能/有効性・安全性を規定する必要がある。さらに日本独自の規格ではなく、集束超音波治療装置に関する国際標準化の様に Global Standards である ISO や IEC の規格化を行う事も医療機器産業の国際競争力を付けるため必要である。現行の「情報収集(wait-and-see)」の態度から積極的な国際貢献を医療機器産業に期待したい。

【参考資料】

- 1) 東京リーガルマインド・編著:行政法第2版, 東京リーガルマインド, 東京, 2007, pp.94-99
- 2) JIS Q 14971-1:2001 の定義より
- 3) 小川鼎三:医学の歴史, 中央公論社, 東京, 1964
- 4) 梶田昭:医学の歴史, 講談社, 東京, 2003
- 5) ルチャーノ・ステルペローネ、小川熙・訳、福田真人・監修:医学の歴史, 原書房,

東京, 2009

- 6) 川喜多愛郎:医学概論, 筑摩書房, 東京, 2012
- 7) W・J・ビショップ、川満富裕・訳:外科の歴史, 時空出版, 東京, 2005
- 8) C・J・S・トンプソン、川満富裕・訳:手術器械の歴史, 時空出版, 東京, 2011
- 9) GHTF/SG1/N15:2006 Principles of Medical Devices Classification
- 10) 厚生労働省「専門医の在り方に関する検討会(第6回)」平成24年3月8日ヒアリング資料-1「海外の専門医制度」人間環境大学学長、(社)日本耳鼻咽喉科学会理事長、(社)日本専門医制評価・認定機構理事 八木 聡明
- 11) ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes(医療用具-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項)
- 12) ISO 14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices(医療機器-医療機器へのリスクマネジメントの適用)
- 13) ISO/IEC 17021:2011 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems(適合性評価-マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項)
- 14) ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services(適合性評価-製品, プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項)

規制当局の役割・要件に関する国別比較表

別紙5

		日本	イギリス	
医療機器市場(100万ドル)		23,922	8,351	
割合 (2009年)		9%	3%	
規制法規		薬事法	英国医療機器規制	
規制当局		厚生労働省 (MHLW) (医薬食品局 医療機器審査管理室)	医薬品医療製品規制庁 (MHRA)	
審査員数 (2013年)		約 100 人	-	
審査員のバックグラウンド		医学 薬学 工学 農学 理学 等	-	
審査員教育・トレーニング		独自の研修プログラム OJT	-	
年間の承認件数 (2008年)		1600 件	-	
審査期間		約 15 か月 (新医療機器の場合)	-	
クラス分類	国際分類	分類	分類	
	クラス I	一般医療機器	クラス I (減速)	
	クラス II	指定管理医療機器	クラス I m (計測機能付)	
	クラス III	管理医療機器	クラス II a	
	クラス IV	高度管理医療機器	クラス II b	
市販前要求事項		第1号 製造業許可 第2号 製造販売業許可 第3号 第4号	クラス分類により要求事項が異なる ※表1参照	
臨床試験	対象分類	新医療機器 改良品一部	クラス III クラス II a, II b の一部 (インプラント)	
	規制	GCP 省令	ISO-GCP	
リスクマネジメント (適合基準)		ISO 14971:2012	ISO 14971:2012	
リスク・ベネフィットの考え方		患者の立場を理解し、科学的・客観的にリスク・ベネフィットバランスを慎重に評価する	メーカー品質が保証されたうえで、医師に判断をゆだねる → 自己責任	
品質システム	規制	QMS 省令 (ISO 13485:2003を含む)	ISO 13485:2003	
	実施組織	認証機関 / PMDA	Notified Body	
	市販前・市販後の対象	クラス II : 認証機関 クラス III・IV : PMDA	クラス II a, II b クラス III	
	市販後の調査頻度	認証機関 : 1回/1年 (5年ごとに更新) PMDA : 1回/2~3年 (5年ごとに更新)	1回/1年 サーベランス調査 (5年ごとに更新)	
安全調査	実施 / 報告組織	PMDA / 厚生労働省	MHRA	
	安全性調査	GVP 省令 (安全管理基準) GPSP 省令 (製造販売後調査、試験実施基準)	MEDDEV 2.12-1 rev.8 NB-MED 2.12 Rec.1	
	不具合	基準	市販後 ・薬事法第77条の4の2第1項 ・薬事法第77条の4の2第2項 (薬事法施行規則第253条第2項)	市販後 MDD Article 10 MEDDEV 2.12-1 rev.8
		報告 期限	重篤かつ発生予測可能: 15日以内 (厚生労働大臣が指定した機器) 重篤かつ発生予測不能: 30日以内	臨床試験 死亡・死亡の恐れあり: 7日以内 (未知) 上記以外の重篤な症例: 15日以内 (未知) 死亡・死亡の恐れあり: 15日以内 (既知)
有害事象	基準	市販後 ・薬事法第77条の4の2第1項 ・薬事法第77条の4の2第2項 (薬事法施行規則第253条第2項)	市販後 MDD Article 10 MEDDEV 2.12-1 rev.8	
	報告 期限	死亡・重篤: 15日以内 (未知) 上記以外の死亡: 15日以内 上記以外の重篤な症例: 30日以内	臨床試験 死亡・重篤な症状: 2日以内 死亡または重大な健康状態の悪化: 10日以内 その他: 30日以内	
監査・査察	規制	※実地調査が基本だが、条件により書面調査に代わることもある GQP 省令 対象: 製造業	-	
実施組織-製造業者	頻度	1回/1年	-	
	実施組織	製造販売業	-	
医療機器単一審査プログラム MDSAP		オブザーバー参加	EUはIMDRFメンバーではあるが、現時点では参加していない	

機関・省令

- ・PMDA : 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
- ・IMDRF : 国際医療機器規制当局会議 (International Medical Device Regulators Forum)
- ・QMS 省令 : 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基準に関する省令
- ・GQP 省令 : 品質管理の基準に関する省令
- ・GCP 省令 : 臨床試験の実施の基準に関する省令

Guidance

- ・NB-MED 2.12 Rec.1 : 市販後調査 (2000.3 発行) — TEAM NB 刊行
- ・MEDDEV 2.12-1 rev.8 : 医療機器安全性監視システム (2013.1 発行)
- ・MEDDEV 2.7-3 : 重篤な有害事象報告 (2010.12 発行)
- ・The Medical Devices Regulations 2002 : イギリスの医療機器規制 (Statutory Instruments 2002 No.618 Consumer Protection The Medical Devices Regulations 2002)

ISO

- ・ISO 14971:2012 : 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
- ・ISO 13485:2003 : 医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項

欧州医療機器指令

- ・AIMDD : 能動植込み医療機器 (90/385/EEC)
・AIMDD Annex 7 : 臨床評価
- ・MDD : 医療機器指令 (93/42/EEC)
・MDD Article 10 : 市場への出荷後に発生した事故に関する情報
・MDD Article 15 : 臨床試験
・MDD Annex X : 臨床評価
- ・IVDD : 体外診断用医療機器 (98/79/EC)

薬事法

- ・薬事法第77条の4の2第1項 : 有害事象及び不具合の報告義務
製造業者から厚生労働大臣へ報告
- ・薬事法第77条の4の2第2項 : 有害事象及び不具合の報告義務
医療関係者から厚生労働大臣へ報告
- ・薬事法第80条の2第6項 : 治験中の不具合及び有害事象の報告
- ・薬事法施行規則第253条第2項 : 有害事象及び不具合の報告義務
- ・薬事法施行規則第279条 : 治験中の不具合及び有害事象の報告

表1 クラス別要求事項

要求事項	クラス分類					
	I	I s	I m	II a	II b	III
総合的品質保証 (+設計)						✓
総合的品質保証 (-設計)	✓		✓	✓	✓	
EC型式試験					✓	✓
EC検証	✓		✓	✓	✓	✓
生産品質保証	✓		✓	✓	✓	✓
製品品質保証	✓		✓	✓	✓	✓
自己宣言	✓	✓	✓	✓	✓	

第三者認証機関の役割・要件に関する国別比較表

		日本	イギリス
第三者認証機関		登録認証機関	Notified body (NB)
第三者認証機関数		12 機関	5 機関
認証機関選定機関		厚生労働省 (届出制)	MHRA
年間の認証件数 (2012年)		1528 件	約 3000 件
教育プログラム		各社独自の教育プログラム	ガイドランスにそった研修
認定基準		薬事法 23 条の 7	Requirements for UK notified bodies MEDDEV 2.10 -2 rev.1 Code of Conduct for Notified Bodies
認定に同行する機関		厚生労働省	MHRA・EC・EU 2 カ国 (2013.10 ~)
立ち入り検査 選定機関 → 認証機関	基準	薬事法 69 条 第 5 項	Commission implementing Regulation No 920/2013 MEDDEV 2.10 -2 rev.1
	頻度	1 回 / 1 年	最低 1 回 / 18 ヶ月
認証機関の業務		クラス II (指定管理医療機器) の認証	クラス I s ・ I m ・ II a ・ II b ・ III の認証
認証の有効期限		5 年	5 年
サーベイランス 認証機関 → 製造業者	頻度	1 回 / 1 年	1 回 / 1 年
	基準	ISO 17021 : 2011	NB-MED 2.12 Rec.1
抜き打ち監査	基準	-	Commission Recommendation of 24 September 2013 (2013/473/EU) Code of Conduct for Notified Bodies
	頻度	-	最低 1 回 / 3 年 → クラス分類や状況により監査頻度は多くなる
	実施組織	-	Notified body
	対象	-	製造業者 製造拠点 下請業者

機関

- ・ MHRA : 医薬品医療製品規制庁
(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
- ・ EC : 欧州委員会
(European Commission)
- ・ EU : 欧州連合
(European Union)
- ・ TEAM NB : 認証機関の欧州医療機器協議会
(The European Association for Medical device Notified Body)

Guidance

- ・ NB-MED 2.12 Rec.1 : 市販後調査 (2000.3 発行) — TEAM NB 刊行
- ・ MEDDEV 2.10 -2 rev.1 : 欧州医療機器指令における認証機関の任命と監視 (2001.4 発行) — EC 機器関連通知
- ・ Requirements for UK notified bodies : UKの認証機関の必要条件 (2013.11 発行)
- ・ Code of Conduct for Notified Bodies : 認証機関の行動規範 (2012.10 発行) — TEAM NB 刊行
- ・ Commission implementing Regulation No 920/2013 :
植込み型医療機器に関する理事会指令 90/385/EEC 及び医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC に基づく認証機関の指定及び監督に関する
2013 年 9 月 24 日付委員会施行規則 (EU) No 920/2013
- ・ Commission Recommendation of 24 September 2013 (2013/473/EU) :
医療機器分野において認証機関により行われる監査及び評価に関する
2013 年 9 月 24 日付委員会勧告 2013/473 EU

ISO

- ・ ISO 1721:2011 : 適合性評—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項

薬事法

- ・ 薬事法第 23 条の 7 : 登録認証機関の登録基準
- ・ 薬事法第 69 条 第 5 項 : 登録認証機関を対象とした立ち入り検査

—付録—

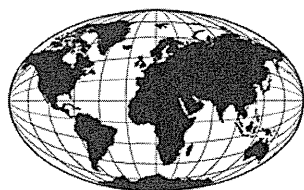
関連文書の和訳

◆IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)◆

<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

タイトル		資料番号
N3	Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition (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)	付録 1-1
N4	Competence and Training Requirements for Auditing Organizations (監査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項)	付録 1-2
N5	Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations (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)	付録 1-3
N6	Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements (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)	付録 1-4

※和訳の内容について、完全性・正確性を保証するものではありません。本レポートに記載されている情報により生じる損失または損害に対して、いかなる人物あるいは団体にも責任を負うものではありません。



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

最終文書

タイトル： 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

作成グループ： IMDRF MDSAP Work Group

日付： 2013年12月9日

IMDRF 議長 Despina Spanou

本文書は、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が作成した。本文書の複製及び使用に制限はないが、本文書の一部若しくは全文が他の文書に組み込まれた場合、又は英語以外の言語に翻訳された場合、IMDRF がこれにいかなる保証を与えることも意味するものではない。

著作権© 2013 国際医療機器規制当局フォーラム

目次

1.0	範囲.....	5
2.0	参考文献.....	6
3.0	定義.....	7
4.0	原則.....	8
5.0	一般要求事項.....	8
6.0	組織運営機構に関する要求事項.....	12
7.0	資源に関する要求事項.....	13
8.0	情報に関する要求事項.....	16
9.0	プロセス要求事項.....	18
10.0	監査機関に対するマネジメントシステム要求事項.....	24
11.0	監査機関の認定取消し.....	24

序文

本文書は、世界各国の医療機器規制当局からなる任意団体である国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）により作成された。

本文書の複製、配布及び使用に制限はないが、本文書の一部若しくは全文が他の文書に組み込まれた場合、又は英語以外の言語に翻訳された場合、IMDRF がこれにいかなる保証を与えることも意味するものではない。

緒言

本文書は、Medical Device Single Audit Program（医療機器単一監査プログラム、MDSAP）のコンセプトを実行する目的で、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）が作成した一連の文書の1つである。IMDRF MDSAP WG N3 – 「Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition（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）」（本文書）及びIMDRF MDSAP WG N4 – 「Competence and Training Requirements for Auditing Organizations（監査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項）」の2文書は、補完的な文書である。この両文書（N3 及び N4）では、各国・地域での医療機器に関する法令及び手続に基づき監査及びその他の関連機能を実施する監査機関及び個人に対する要求事項について述べる。

また、IMDRF MDSAP WG N5 – 「Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations（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）」及びIMDRF MDSAP WG N6 – 「Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements（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）」の2文書も、補完的な文書である。この両文書（N5 及び N6）では、規制当局及びその評価者が、IMDRF MDSAP N3 及び N4 の要求事項に対する医療機器監査機関の適合性について評価（すなわち「assess」）を行う方法について述べる。

さらに、IMDRF MDSAP WG N11 では、規制当局による監査機関の評価に基づく不適合を「等級付け」する方法及び監査機関の認定又は認定の取消しを行う意思決定過程を文書化する方法について定める予定である。

上記のような一連のIMDRF MDSAP 文書は、規制に基づく監査及びその他の関連機能を実施する機関の認定及び監視において、規制当局が用いる共通の要求事項を定めることにより、基礎的要素を示すものである。なお、国・地域によっては、認定プロセスが指定、通知、登録又は認証と呼ばれることに留意されたい。

IMDRF は、可能な場合、世界の規制制度の収束を促進し支援する目的で、MDSAP を作成した。MDSAP は、国民の健康を保護するという規制当局の責務と、監査機関や規制対象産業に無用な負担を強いることを回避する義務とのバランスを取ろうとするものである。IMDRF の規制当局は、各国・地域の法律上、本文書に要求事項を追加する必要がある場合には、当該事項を追加することができる。

本文書の目的は、規制に基づく監査及びその他の関連機能を実施する医療機器監査機関に対する要求事項を規定することである。監査機関による監査プロセス及び結論は、当該医療機器が製造・上市される国・地域の規制当局によって、さらに確認される可能性がある。

1.0 範囲

規制目的で医療機器の監査を行う機関の認定に用いられる基準については、これまでに、さまざまな規制当局が欠点を見つけている。そのような基準は包括的過ぎ、また、営利目的の民間事業者向けのものであると評価されていた。しかし、医療機器の規制環境で活動する多くの機関は、他の目的のために、そのような包括的な要求事項を遵守しなければならない。

本文書の作成に先立ち、IMDRF の MDSAP 作業部会は、監査機関の認定の基礎となるものを明らかにするため、国際認定フォーラム (IAF) により作成されたものをはじめとする数多くの既存の基準、ガイダンス文書、規制要件を検討した。しかし、IMDRF の規制当局は、IAF などの団体内で正式な立場にはなく、IAF のガバナンスに対する発言権や IAF 相互認定協定といったものもないことから、規制当局のニーズに見合うよう IAF 文書を改訂することはできない。また、最もよく用いられる基準は、ISO (国際標準化機構) 及び IEC (国際電気標準会議) の基準 ISO/IEC 17021:2011、「Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項)」であると判断されたが、医療機器の規制当局は、この基準を作成する標準化団体に対してもほとんど影響力がなく、医療機器の規制目的のためにこの基準を変更することも容易ではない。このため、IMDRF の規制当局は、可能な場合は既存の基準を用いつつも、医療機器監査機関に対する要求事項が別途必要であると認識した。

同作業部会での検討の結果、ISO/IEC 17021:2011 を包括的な基本的要求事項として扱い、この IMDRF MDSAP 文書を用いて、医療機器監査機関に対する規範的な要求事項を追加するとともに、監査機関が規制当局である場合には、上記の包括的な基本要件のうち民間事業者向けの要求事項を無効又は削除するという結論を得た。規制当局である監査機関には、このような削除された包括的要件を別の方法で補う法律や要求事項がある。

ISO/IEC 17021:2011 は、本 IMDRF 文書内で標準参考文献として用いられている。ISO/IEC 17021 が改訂された場合には、IMDRF は改訂版を評価し、本 IMDRF 文書も改訂を要するかどうかを判断する必要がある。

さらに、規制当局による医療機器監査機関の評価には、包括的な規範的要求事項と、本文書で追加又は削除される固有の要求事項との両方が含まれると予想される。このため、本文書の条項番号は、ISO/IEC 17021:2011 の該当項目に合わせてある。

本文書は、医療機器製造販売業者・製造業者の監査及びその他の関連機能を実施する監査機関に適用される。医療機器監査機関に対する要求事項には、製造販売業者・製造業者の品質マネジメントシステム (QMS) の有効性の評価のほか、下記のような点の評価が含まれる。

- 製品/工程に関する技術（例：射出成形、滅菌）
- 関連規制要件に関する十分な製品技術文書の証拠¹

本文書は、製品認証（ISO/IEC 17065:2012）に対する追加の要求事項や、製品検査（ISO/IEC 17025:2005）に対する要求事項は定めていない。

下記の事項については、規制の収束がみられていないため、本文書の範囲から明示的に除外する。

- 製品専門家により通常行われる上市前審査（例：設計文書審査、上市前申請、承認申請、製品登録/通知）
- 医療機器の安全性及び性能/有効性について規制当局により行われる最終決定

本文書の範囲内で監査機関が担う機能及び割り当てられた各役割の独立性を、表 1 に示す。

機能	監査	意思決定
監査チームに必要な力量の判定、監査チームのメンバーの選定及び監査期間の決定を行うため、申請書製造業者をレビューする	-	プログラム管理者
品質マネジメントシステムの評価	主任監査員/監査員	-
製品/工程に関する技術の評価	技術専門家	-
技術文書の評価 ²	技術専門家	-
規制の評価	主任監査員/監査員/技術専門家	-
結果の承認	-	最終レビュー者

表 1：監査機関の機能と役割

2.0 参考文献

標準参考文献：

- 国際標準化機構（ISO）/国際電気標準会議（IEC）ISO/IEC 17021:2011 - *Conformity Assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of*

¹適用される規制制度に基づく実地監査の際に可能な範囲。

²適用される規制制度に基づく実地監査の際に可能な範囲。

management system (適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項)

- GHTF/SG3/N19:2012 - *Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange* (品質マネジメントシステム－医療機器－規制目的及び情報交換のための不適合等級付けシステム)

一般参考文献：

- GHTF/SG1/N78:2012 - *Principles of Conformity Assessment for Medical Device* (医療機器の適合性評価の原則)
- GHTF/SG1/N46:2008 - *Principles of Conformity Assessment of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices* (体外診断用医療機器 (IVD) の適合性評価の原則)
- GHTF/SG1/N71:2012 - *Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device.'* (「医療機器」及び「体外診断用医療機器 (IVD)」の定義)
- ISO/IEC 17000:2004 – *Conformity assessment – Vocabulary and general principles* (適合性評価－用語及び一般原則)

3.0 定義

- 3.1 監査：所定の要求事項が満たされている程度を判定するために、記録、事実の陳述又はその他の関連情報を入手し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス (ISO 17000:2004)。
- 3.2 監査機関：品質マネジメントシステムに関する要求事項及びその他の医療機器の規制要件への適合性について、医療機器製造販売業者・製造業者を監査する機関。監査機関は、独立の機関の場合もあれば、規制に基づく監査を行う規制当局である場合もある。
- 3.3 医療機器：下記の所定の医療目的のうち一又はそれ以上を目的として、ヒトに単独使用又は併用されることを製造販売業者・製造業者が意図する計器、器械、用具、機械、装置、インプラント、体外用試薬、ソフトウェア、器具又はその他類似の若しくは関連する物品であって、その主目的とする作用は人体内又は人体上で薬理的、免疫学的又は代謝学的方法により達成されるものではないが、その目的とする機能が上記方法により補助される場合もあるもの。
- 疾患の診断、予防、モニタリング、治療又は緩和
 - 負傷の診断、モニタリング、治療、緩和又は補償

- 生体構造又は生理的過程の調査、補充、修正又は支持
- 生命維持
- 受胎調節
- 医療機器の消毒
- 人体に由来する検体の体外検査による情報の提供

注：国・地域によって医療機器とみなされるかどうか異なる可能性がある製品には、下記のようなものがある。

- 消毒剤
- 障害者用補助器具
- 動物やヒトの組織を組み込んだ装置
- 体外受精又は生殖補助医療用の装置

(GHTF/SG1/N71:2012)

明確化のために付言すると、国・地域によっては、美容/審美目的の装置も医療機器とみなされる。

- 3.4 *規制当局*：各自の法域内における医療機器の使用又は販売を管理する法的権利を行使する政府機関又はその他の機関であって、その法域内で販売される医療製品が法的要件を遵守していることを確保するために強制措置を講じることができるもの (GHTF/SG1/N78:2012)。
- 3.5 *技術文書*：医療機器の安全性及び性能に関する基本的な原則に、機器が適合していることを証明する書証（通常は品質マネジメントシステムの成果物）
(GHTF/SG1/N78:2012、GHTF/SG1/N46:2008)

4.0 原則

監査機関に対しては、第4条一原則に基づく要求事項は存在しない。

ISO/IEC 17021:2011は、「ここに示す原則は、次条以降に規定する特定のパフォーマンス要求事項及び記述的要求事項の基礎である。この国際規格は、起こり得る全ての状況に対して特定の要求事項を定めるものではない。これらの原則は、不測の状況において意思決定を行う必要がある場合の指針として適用することが望ましい。ここに示す原則は、要求事項ではない。」と定めている。

5.0 一般要求事項

5.1 法律上及び契約上の事項

一部の法的・財政的責任については、医療機器規制当局の管轄外にある各国の法令が、製造販売業者・製造業者に適用される場合がある。