

5) 審査員のバックグラウンド ※その他、業務に関係する資格があればご記載ください。

	平成 25 年 4 月 1 日時点	平成 26 年 11 月 1 日時点
医療系	医師 人	医師 人
	歯科医師 人	歯科医師 人
	獣医師 人	獣医師 人
	薬剤師 人	薬剤師 人
	臨床工学技士 人	臨床工学技士 人
	その他 () 人	その他 () 人
	計 人	計 人
工学系	人	人
理学系 (統計学を含む)	人	人
農学系	人	人
人文科学系	人	人
社会科学系	人	人
その他	() 人	() 人
総審査員数	人	人

6) 採用に際して適用しているガイドライン等があればご記載ください。

(回答:) ※適用バージョンもご記載ください。

7) 審査員の教育に関して適用または参考に行っているガイドライン等があればご記載ください。

ARCB の手順書をもとに作成

社内独自の手順が定められている

→ { 日本独自の手順 グローバル会社の手順をそのまま日本に導入している}

その他 ()

特になし

8) 1 品目あたりの審査工数は何に基づいて決定していますか。

IAF MD9:2013 (JIS Q 13485 における JIS Q 17021 適用のための IAF 基準文書)

会社独自の規定がある

その場にあわせて決定する

その他 ()

	<input type="checkbox"/> 規定の時間・内容の教育を受ける → { <input type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> グローバル会社 <input type="checkbox"/> 他社・外部講師} <input type="checkbox"/> 規定日数・件数の実地訓練 <input type="checkbox"/> 規定の試験に合格する <input type="checkbox"/> 経験 <input type="checkbox"/> 年間規定時間の研修を受講する <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 規定の時間・内容の教育を受ける → { <input type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> グローバル会社 <input type="checkbox"/> 他社・外部講師} <input type="checkbox"/> 規定日数・件数の実地訓練 <input type="checkbox"/> 規定の試験に合格する <input type="checkbox"/> 経験 <input type="checkbox"/> 年間規定時間の研修を受講する <input type="checkbox"/> その他 ()

4) 審査員資格がある場合の、資格更新時の要求事項（例：年 1 回試験を受け、合格した場合に翌年の審査を実施できる、など）がありましたらご記載ください。

(回答:)

3. 審査員の力量についてご記載ください。

欧州では認証機関間で力量に差があると言われていますが、日本国内の現状についてお聞きします。

1) 貴機関は他機関と比較して、審査業務においてどのような点に優位性があると思いますか。反対に、審査業務において他機関に及ばないと考えていることはありますか。また、その差についてどのようにお考えですか。

● 優位性があると思うもの

審査員の力量

→ (回答:)

対象品目（対象領域の広さ）

→ (回答:)

年間取扱数

→ (回答:)

研修・教育制度

→ (回答:)

審査にかかる時間

→ (回答:)

立地・利便性

→ (回答:)

- その他（設備・専門性等）：
→（回答： ）
- 他機関に及ばないと思うもの
- 審査員の力量
→（回答： ）
- 対象品目（対象領域の広さ）
→（回答： ）
- 年間取扱数
→（回答： ）
- 研修・教育制度
→（回答： ）
- 審査にかかる時間
→（回答： ）
- 立地・利便性
→（回答： ）
- その他（設備・専門性等）：
→（回答： ）

2) 審査員の個人の力量の差は、何が原因で生じていると思いますか。

- 組織の研修・教育体制が整っていないため
- 個人で力量をつけるには限界があるため
- 個人のモチベーションに差があるため
- 審査員の力量の差について組織が問題意識を持っておらず、特別な対応を行ってこなかったため
- 審査経験が違うため（年数・品目数）
- 力量の付け方がわからないため
- その他：（ ）

3) 審査員の力量を継続的に向上するためにどのような取り組みをされていますか。

（回答： ）

4) 認証機関における審査業務に ISO/IEC17021 及び ISO/IEC17065 を利用する上で、力量の差が解消されないことが考えられますが、どこに問題があると思いますか。

（回答： ）

5) どのようなシステムが導入されれば、認証機関間の力量の差が小さくなると思いますか。

（回答： ）

以下の項目は、目的②一部のクラスⅢ製品の認証移行に伴う対応状況について把握するためのアンケートです。

4. 認証基準が定められたクラスⅢ製品の認証移行に伴う対応状況についてご記載ください。

1) 医薬品医療機器等法施行後、認証移行するクラスⅢ製品について、認証業務を行う予定ですか。

クラスⅢ製品の認証業務を行う予定

クラスⅢ製品の認証業務を行う予定はない

→ (理由: _____)

2) 医薬品医療機器等法に対応させるためには、貴機関において平成25年4月1日時点(公布前の目安)何を変える必要がありますか。

審査員に対するクラスⅢ製品に関する研修等の検討

医薬品医療機器等法に関する研修の実施

教育手順書の改訂

QMS 適合性調査の対応の検討

国際規格等への対応

審査員の力量評価方法の検討

社内資格の検討

審査員数の増加

審査員数の減少

体制整備

医学専門家の探索

データの信頼性保証

GLP 適合性調査

リスクマネジメント (ISO14971)

不具合発生時の情報収集方法・当局への報告

その他 (_____)

3) 新たに教育プログラムを策定し直した場合 (またはその予定の場合)、どのようなことに主眼を置いて教育プログラムを策定されましたか (または策定される予定ですか)。

教育プログラムは変更しない

認証基準の理解

品目に対する個別の製品知識の増強

リスクマネジメント審査の強化

その他 (_____)

4) 現在の認証基準において、個別規格がある場合とない場合の問題点と対応方法を具体的にご記載ください。

- 個別規格がある場合

(回答:

)

- 個別規格がない場合

(回答:

)

5) 認証の範囲をクラスⅢの医療機器に拡大する際の認証基準のあり方について、ご記載ください

クラスⅡと同じレベルでよい

個別の認証基準を設けるべきである

リスクが高いので製品個別のハザードマップを加えるべきである

その他:(

)

以下の項目は、目的③IMDRF 文書への対応状況について把握するためのアンケートです。アンケート項目は、IMDRF/MDSAP WG/N4 Final:2013 を基に作成しております。

5. 一般的情報についてご記載ください。

1) 貴機関の審査関連部門において在籍する役職をチェックしてください。またそれ以外のものがあればその他にチェックし、役職と職務内容を簡単にご記載ください。 ※語句の定義参照

- 審査員
- 主任審査員
- 最終レビュー者
- 技術専門家
- 管理者
- その他 ()

2) 利益相反について

項目	平成 25 年 4 月 1 日時点	平成 26 年 11 月 1 日時点
公平性・秘密保持に関してどんな対応をとっていますか	<input type="checkbox"/> 行動規範に署名する <input type="checkbox"/> 各自の良心に任せる <input type="checkbox"/> 特に対応をとっていない <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 行動規範に署名する <input type="checkbox"/> 各自の良心に任せる <input type="checkbox"/> 特に対応をとっていない <input type="checkbox"/> その他 ()
その対応を行う頻度	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 1 年に 1 回以上 <input type="checkbox"/> 1 年に 1 回未満	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 1 年に 1 回以上 <input type="checkbox"/> 1 年に 1 回未満
社員のこれまでの勤務経歴を顧客に開示させていますか	<input type="checkbox"/> 開示させている <input type="checkbox"/> 開示させていない	<input type="checkbox"/> 開示させている <input type="checkbox"/> 開示させていない
社員が貴機関以外から収入を得る兼業について、取り決めがなされていますか	<input type="checkbox"/> 取り決めがある <input type="checkbox"/> 取り決めがない → { <input type="checkbox"/> 個人に任せている <input type="checkbox"/> 把握していない}	<input type="checkbox"/> 取り決めがある <input type="checkbox"/> 取り決めがない → { <input type="checkbox"/> 個人に任せている <input type="checkbox"/> 把握していない}
社員が個人的に申請書の作成補助に係る行為に関与することについて、取り決めがなされていますか	<input type="checkbox"/> 取り決めがある <input type="checkbox"/> 取り決めがない → { <input type="checkbox"/> 個人に任せている <input type="checkbox"/> 把握していない}	<input type="checkbox"/> 取り決めがある <input type="checkbox"/> 取り決めがない → { <input type="checkbox"/> 個人に任せている <input type="checkbox"/> 把握していない}

6. 採用についてご記載ください。

1) 新卒の採用時に求める学歴、専攻分野について

- 必要学歴： 大学院 大学 短期大学 専門学校 高等学校 特に考慮しない
 新卒を採用しない その他 ()

- 分野：医療系 工学系 理学系 農学系 人文・社会科学系（ ）
特に考慮しない その他（ ）

2) 審査員の技術的知識と学歴要件について、審査員、主任審査員、技術専門家の技術専門分野に対して、学歴（教育履歴）をどの程度考慮していますか。具体例をご記載ください。

- 学歴に密接に関連した技術専門分野のみ認めている。具体的には、（ ）。
- 学歴に関連した技術専門分野のみ認めている。具体的には、（ ）。
- 学歴と技術専門分野との関連については考慮していないが、必要な教育訓練を行っている。具体的には、（ ）。

3) 中途採用時に関連分野での勤務経験を必要とする場合、必要勤務年数とその他の条件（例：修士・博士課程を修了している場合は●年を上限として就労経験に代えることができる等）についてご記載ください。また、貴機関で想定されている「関連分野」の範囲をチェックしてください。

役職	必要勤務年数	その他条件等
審査員	年	
主任審査員	年	
最終レビュー者	年	
技術専門家	年	
その他（ ）	年	

- 業態：
 - 規制当局
 - 研究機関
 - 業界 {医薬品 医療機器 その他（ ）}
 - 第三者認証機関
 - 医療機関
- 関連分野：
 - 製造部 購買部 薬事部 安全管理部 営業部 （臨床）開発部 品質管理部
 - 品質保証部 マーケティング部
 - その他（ ）

7. 審査員の力量についてご記載ください。

1) 役職別の力量について

以下はIMDRF N4 文書「6.3 事前に必要な力量に関する要求事項」で要求される事項です。そのうち、貴機関で各役職の力量として重視する項目を順に3つ挙げてください。

※各役職が存在しない場合は、語句の定義を参照しその役割を担う立場の人の力量として重視する項目を挙げてください。

- 基本的力量 (①品位 ②客観性 ③批判的・分析的思考 ④対人能力 ⑤コミュニケーション術 ⑥適応能力 ⑦根気 ⑧敏感さ ⑨鋭い観察力)
- 機能的力量 (①情報技術 ②面接 ③チームワーク ④紛争解決 ⑤監督 ⑥文書作成能力 ⑦時間管理 ⑧記録管理 ⑨文化的感受性 ⑩自律性)
- 技術的力量 (①規制要件 ②医療機器 ③監査基準・監査技術 ④統計解析 に関する知識)

	重視する項目 (3項目記載してください)								
	基本的力量			機能的力量			技術的力量		
(解答例)	①	②	③	①	②	③	①	②	③
審査員									
主任審査員									
最終レビュー者									
技術専門家									

2) 審査員の資格認定、資格維持の要件について

- 適格性確認 (資格認定) 時
 - 特に規定なし
 - 12ヶ月以内に20日以上 of 監査に参加
 - その他: ____ヶ月以内に____日以上 of 監査に参加
 - その他: ____ヶ月以内に____回以上 of 監査に参加
 - その他: ()
- 資格認定後の資格維持に必要な実地での審査日数
 - 特に規定なし
 - 12ヶ月以内に6回以上、合計15日以上 of 実地監査を行う
 - その他: ____ヶ月以内に____回以上、合計____日以上 of 実地監査を行う
 - その他: ()

3) 主任審査員の資格認定、資格維持の要件について

- 適格性確認 (資格認定) 時
 - 特に規定なし
 - 審査員として____日以上 of 監査に参加
 - 主任審査員として12ヶ月以内に15日以上 of 監査に参加
 - その他: ____として____日以上 of 監査に参加
 - その他: ____として____回以上 of 監査に参加
 - その他: ()
- 資格認定後の資格維持に必要な実地での監査日数
 - 特に規定なし
 - 12ヶ月以内に6回以上、合計15日以上 of 実地監査を行う
 - 12ヶ月以内に2回以上は主任審査員として監査を行う

その他： ____ヶ月以内に ____回以上、合計 ____日以上の実地監査を行う

その他： ()

4) 技術専門家の資格認定、資格維持の要件について

● 適格性確認（資格認定）時

特に規定なし

3つの技術文書レビューを問題なく遂行

その他： ()

● 資格認定後の資格維持に必要な審査経験

特に規定なし

該当技術分野の審査を12ヶ月に5件以上

その他： 該当技術分野の技術文書のレビューを ____ヶ月に ____件以上

その他： ()

5) 最終レビュー者の要件について

特に規定なし

医療機器規制に関する監査の経験2年以上

12ヶ月に6回以上合計15日以上 of 監査に参加

12ヶ月に2回以上は主任監査員として審査を行う

その他： 医療機器規制に関する監査の経験 ____年以上

その他： ____ヶ月に ____回以上合計 ____日以上 of 監査に参加

その他：

6) 技術知識の記録について

貴機関では、審査員、主任審査員、技術専門家の技術的な知識をどのように記録されていますか。

※語句の定義、IMDRF MDSAP N4 文書参照

● 審査員

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of medical device もしくはそれに類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of manufacturing technologies もしくはそれに類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of advanced topics もしくはそれに類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

その他 ()

● 主任審査員

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of medical device もしくはそれに類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of manufacturing technologies もしくはそれ

に類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of advanced topics もしくはそれに類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

その他 ()

● 技術専門家

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of medical device もしくはそれに類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of manufacturing technologies もしくはそれに類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of advanced topics もしくはそれに類する方法に基づいて技術的な知識を記録している。

その他 ()

8. 力量の評価についてご記載ください。

1) 評価時に参考にするものにチェックしてください。

監査、教育、訓練などの記録

立会い監査の実施

監査を受けた顧客からのフィードバック

同僚・上司からのフィードバック

面接

仕事ぶり

試験：()

その他：()

2) 評価の頻度

3年に1回

その他：____年に1回

再評価は行わない

3) 力量を評価し要求事項を満たさなかった場合、どのような対応をとっていますか。

資格を停止し監査に参加させない

是正計画を作成する

特別な対応はしない

力量の再評価は行わない

その他：()

9. 教育についてご記載ください。

- 1) 最終レビュー者、主任審査員、審査員が単独で審査を開始するまでに修得する知識とその研修方法、研修時間（例：座学研修○時間、社内/外部機関研修）

内容	平成 25 年 4 月 1 日時点	平成 26 年 11 月 1 日時点
品質マネジメントシステム	時間	時間
医療機器規制	時間	時間
リスクマネジメント	時間	時間

- 2) 技術専門家が単独で審査を開始するまでに修得する知識とその実施方法

内容	平成 25 年 4 月 1 日時点	平成 26 年 11 月 1 日時点
医療機器規制	時間	時間
リスクマネジメント	時間	時間

- 3) 力量を維持・向上するために定められた訓練（年間訓練時間）

内容	平成 25 年 4 月 1 日時点	平成 26 年 11 月 1 日時点
職能開発	時間	時間
規制・関連ガイダンス文書の更新情報に関する訓練	時間	時間

以下の項目は、その他④本研究遂行のため、参考にさせていただきたい項目です。

10. 実質的同等性の判断についてご記載ください。

1) 既存の製品に付加価値をつけた医療機器について、既存の医療機器と実質的同等性があり、後発医療機器であると判断することが困難な場合があると思いますが、貴機関において実質的同等性の範囲をどのように判断していますか。

顧客からの依頼であれば、すべて後発医療機器として認証している

厚生労働省に相談している

ケースバイケースで判断している→具体例についてご記載ください

(回答:)

2) 貴機関において審査員が実質的同等性を判断する力をどのように養っていますか。

(回答:)

3) 実質的同等性の判断について、その他のコメントがあればご記載ください。

(回答:)

11. PIP 問題について

PIP 問題とは：フランスのポリ・アンプラン・プロテーズ(Poly Implant Prothèse:PIP)社が、破裂する恐れの高い豊胸バッグを製造・販売し、世界規模で健康不安をもたらした問題のこと。PIP 製の豊胸バッグが安全規格に適合するとして認証されたが、後に申請書とは異なる工業用シリコンが使われていることが発見された。2001 年から 2012 年 2 月の間に、PIP 社の豊胸用インプラントに関する破裂に関する報告数の合計は、1986 件に及ぶ（2012 年 3 月フランス医薬品庁(AFSSAPS)の報道発表）。

PIP 問題後、欧州では法令が改正され、第三者認証機関による製造所の抜き打ち検査の実施が義務付けられた。

1) PIP 問題により、貴機関の業務にどのような変化がありましたか（審査体制や審査員の考え方の変化等）。

(回答:)

2) 医療機器業界内ではどのような変化がありましたか。

(回答:)

3) 日本でも抜き打ち検査を行われますか。

欧州に出荷する場合は抜き打ち検査を実施する→{QMS 審査で実施する 製品認証審査で実施する}

欧州以外に出荷する場合でも抜き打ち検査を実施する→{QMS 審査で実施する 製品認証審

査で実施する}

日本では抜き打ち検査を行わない

4) 日本で抜き打ち検査を実施する場合、どのように検査を行っていますか。

(回答:)

5) 日本でも抜き打ち検査を義務付けるべきか、ご意見があればご記載ください。

(回答:)

6) PIP 問題について、認証機関の立場からコメントをご記載ください。

(回答:)

7) 製品認証に対する認証機関の責任はどこまで求められると思いますか。

(回答:)

12. MDSAP 文書への対応について

MDSAP とは : Medical Device Single Audit Program の略。IMDRF(International Medical Device Regulators Forum : 国際医療機器規制当局フォーラム)では、医療機器規制の国際統合化について、将来の方向性について議論を進めている。そのうちの作業班の一つとして QMS の監査の一元化を目的とし、MDSAP (医療機器単一監査プログラム) を検討し、認証機関の認定のためのガイドライン (N3 ~N6 文書) の開発を行っている。N3 (規制当局による医療機器監査機関の認定要件)、N4 (監査機関の力量及び教育訓練に関する要求事項)、N5 (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)、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) といった文書が定められた。平成 26 年 1 月よりアメリカ・カナダ・オーストラリア・ブラジルが IMDRF MDSAP ガイドラインを用いたパイロットプログラムを開始した。

1) 国内で既に対応を始められましたか。また、その場合に日本の規制・現状に適合しない部分、対応が難しいと思われる部分等あればご記載ください。

まだ対応を始めている

既に対応を始めた (以下解答欄へ記載してください。)

(回答:)

2) 認証機関の立場からコメントをご記載ください。

(回答:)

13. 医薬品医療機器等法の施行について

1) 貴機関では今回の薬事法改正をどのように捉えられていますか。またその理由をご記載ください。

歓迎する

- 概ね歓迎する
- あまり歓迎しない
- 歓迎しない

(理由 :

)

2) 医薬品医療機器等法の施行後、特に人員の確保が難しくなると思われる職種は何ですか。

- 製品審査員
- QMS 審査員
- 臨床評価専門家
- その他 ()

ご協力ありがとうございました。

<語句の定義>

- 審査：登録認証機関で実施する認証審査
- 監査：要求事項への適合を判定するために、記録等関連情報を入手し実施する客観的な評価
- 新規申請：当該品目について初めて行われる認証申請
- 一部変更：認証を受けた事項の一部の変更（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるものを除く）
- 軽微変更：厚生労働省令で定める軽微な変更
- 認証移行：既に製造販売承認を取得していた医療機器が、指定高度管理医療機器等として認証されること
- 更新調査：認証取得後5年毎に実施される認証に係る QMS 適合性調査

- 役職：審査員、主任審査員、最終レビュー者、技術専門家等、認証機関に存在する職種
- 審査員：QMS 適合性調査、製品審査を行う力量を有する人
- 主任審査員：監査チームを指揮する責任を負う人
- 最終レビュー者：経験豊富な審査員で、レビュー対象の監査には参加しておらず、該当監査のレビューを行い、監査結果を最終決定する人
- 技術専門家：監査チームに特定の知識または専門的技術を提供する人
- 専任製品審査員：製品の認証審査のみを行う人
- 専任 QMS 審査員：製品の QMS 審査のみを行う人
- 併任審査員：製品の認証審査、QMS 審査の両方を行う人

- IMDRF MDSAP N4 Appendix A：IMDRF MDSAP N4 文書 別添 A－技術知識の分類例
- IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of medical device：医療機器の知識（非能動型・能動型非植込み型・能動型植込み型・体外診断用・特定の物質又は技術を組み込んだ医療機器など）
- IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of manufacturing technologies：製造技術の知識（薄膜・厚膜技術・超小型電子機器の製造技術・超小型機械の製造技術・無菌処理・溶接技術・セラミック及びルゲルの製造技術・ポリマーを用いる製造技術・金属製造技術・繊維製造技術、製織・包装技術）
- IMDRF MDSAP N4 Appendix A Knowledge of advanced topics：高度なトピックの知識（滅菌技術及びその妥当性確認の知識・微生物学及びバイオバーデンモニタリングの知識・生体適合性及びその評価の知識・クリーンルーム処理の知識 など）

白書：
オーストラリアの医療機器規制システムの改善

2014年5月23日

より健康なオーストラリアのための医療技術を

1. 概要

本書では、医療技術の供給に従事するオーストラリア企業が経験する規制上の課題のいくつかについて要点を説明し、オーストラリアで供給される医療機器の品質または安全性に妥協することなく、業界にかかる規制の負担を大幅に軽減できるよう改善されたシステムを提案する。

現行のオーストラリアの規制システムには、特に、医療機器を市場に出すために要する時間とコストに関して、企業にとって、形式主義的な側面が多分に存在する。これは、オーストラリアに最新の医療技術を持ち込む意志のない企業に資するシステムと言えるものであり、結果的に、オーストラリアの患者から、他の先進諸国では利用可能な、最も近代的な技術がもたらす臨床上の恩恵を受ける権利を奪ってしまっているのである。

改善の機会は多数存在するが、例えば、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (TGA) に対して、以下のような改善を提案することができる。

- 第三者適合性評価機関の権限を指定する役割を担う。
- 同様の他の規制管轄権の下ですでに実施された市販前評価を、重複して行うことをやめる。
- 市販前申請プロセスの不要な手順を省略できるよう、内部システムを改善する。
- 市販後モニタリングおよびコンプライアンス活動に充当するリソースを増大させる。
- 医療機器のサプライヤーにライセンスを供与することで、サプライヤーに業界実務規範の遵守を義務付ける。

以上の改善を実行することにより、例えば、次のような結果を期待することができる。

- オーストラリアの患者にとって、最新の医療技術へのより時宜を得たアクセスが可能になる。
- オーストラリアの企業にとって、市販前規制によって生じるコストが軽減される。
- オーストラリアの企業にとって、予測可能性の高い、より時宜を得た規制プロセスが実現する。
- すでに市場に出ている医療機器と同等レベルの品質、安全性、性能を維持することができる。
- 機器の不具合をより早期に発見できるようになり、TGA の迅速な対応能力が向上することで、結果的に、安全ではない可能性のある医療機器による被害を受けるオーストラリア国民の数を減らすことができる。
- 機器のライフサイクル全般にわたって、サプライヤーの製品サポート力への信頼が

高まる。

提案された改善策は、現行の規制システムにおける形式主義や重複を排除する一方で、患者の安全性を向上させ、TGA の運営をより効率的・効果的にするためのものである。

2. オーストラリア医療技術協会について

オーストラリア医療技術協会（MTAA）は、オーストラリアにおける医療技術製品の製造業者、輸出業者、サプライヤーを代表する機関である。具体的には、オーストラリア医薬製品登録（ARTG）に登録された製品の大部分、また、オーストラリアの市場で利用されるプロテーゼ（体内に埋入する医療用具）リストに登載された埋め込み型医療機器の約 75%に関わる企業を、MTAA は代表している。MTAA の加盟企業は、オーストラリアにおいて、業界の全領域をカバーする。すなわち、医療技術を扱う大手の多国籍企業の子会社から、独立系流通業者やオーストラリアの革新的中小企業に至るまで、多岐にわたっているのである。

3. 本白書の目的

本白書の目的は以下のとおり。

1. 現行のオーストラリアの医療機器規制システムを説明し、他の先進諸国のシステムと比較する。
2. 現行のシステムにおける以下の要因を特定する。
 - オーストラリアの企業にとって、不要な形式主義を招いている原因は何か。
 - オーストラリアの患者による、近代的な医療技術へのアクセスを遅らせる、または、妨げる原因は何か。
3. 以下を目的とした、規制システムを改善するための選択肢を提案する。
 - オーストラリアの企業にとっての形式主義を縮小または撤廃する。
 - オーストラリアの患者が最新の医療技術の恩恵を受ける機会を増やす。
 - オーストラリアで供給される医療機器の品質、安全性、性能に妥協することなく、市販後モニタリングおよびコンプライアンス体制を強化する。

4. 現行のオーストラリアの医療機器規制システム

オーストラリアは、各国の医療機器規制当局および規制対象となる業界の代表者が集まる任意団体、医療機器規制国際統合化会議（GHTF）の創設メンバーである。発足当初、GHTF を構成していたのは、創設メンバー5 者（オーストラリア、カナダ、欧州連合、日本、米国）の代表者であり、それぞれが、独自の規制の枠組みを利用して、医療機器を積極的に規制していた。

GHTF の目的は、医療機器の安全性、有効性／性能、品質の保証、技術革新の助長、国際貿易の推進に関連する規制実施の収束を促進することであった。この目的を達成する第一の方法は、出版物を利用し、基本的な規制の実施に関して統合化した指針書を普及させるというものであり、メンバー各国の規制当局が採用／実行できる方法であった。

2011 年後半に、GHTF に取って代わったのが、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）である。オーストラリア（TGA）は、ここでも創設メンバーであった。IMDRF は、GHTF が着手した国際的な医療機器規制の統合化と収束の促進を目指している。

GHTF モデルは基本的に、1990 年代の初めに採用された欧州の規制システムに基づいており、主要な要素には以下のようなものが挙げられる。

- 市販前評価：
 - 『医療機器』、『製造業者』等、重要用語の定義
 - 規則に基づいたリスク分類システム
 - 品質マネジメントシステム（QMS）および市販後サーベイランス・システムの実施要件を含む、製造業者が従うべき適合性評価手順
 - ラベリングの要求等、医療機器の安全性と性能を立証するための基準および必須原則
- 市販後サーベイランスおよび安全性監視
- QMS および監査
- 臨床的安全性および性能

オーストラリアの規制システム（2002 年採用）は、この GHTF の規制モデルに基づいていることから、結果的に、欧州連合（EU）の医療機器規制システムとも緊密に同調している。オーストラリアでこのシステムが採用されたことにより、オーストラリアの製造業者にとっては、グローバル市場での機会が増大した。

医療品（医療機器）規制（2002 年）の下で、医療機器は安全性と性能の必須原則を満たさなければならないとする要件を、2002 年に法制化した。この規制を執行している