



第3回 革新的創薬等のための官民対話
欧州ビジネス協会医療機器委員会の意見

2009年2月12日

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会
委員長 上條誠二



医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

デバイスラグ解消のため、昨年12月11日、厚生労働省
「**医療機器の審査迅速化アクションプログラム**」を策定発表

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- (1) 医療機器審査人員を5年間で、35名から104名に増員。(平成25年度まで計画的に実施)
- (2) 審査員の研修の充実を図るための研修プログラムを策定する。

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

に加え、(2)新医療機器等への事前評価制度の導入、(3)相談業務の拡充

3. 審査基準の明確化等

- (1) 審査基準の明確化、(2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
- 例: 新医療機器の承認期間を19か月短縮、通常審査品目で14か月に。(平成25年度までに実施)

4. その他

- (2) 「クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行」(平成23年度までに実施)

EBCはこのアクションプログラムを支持・支援します。



医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

- QMS(製造品質管理システム)監査結果の相互受入れ
(QMS MRA)

- 日本の医療機器クラスⅡ(管理医療機器)と
欧州医療機器指令(EU/MDD)クラスⅡaの
相互認証協定(MRA)

の早期締結を！



QMSの監査結果の相互受入れ (QMS MRA)

医療機器の規制の方法

	<u>組織</u>	<u>製品安全</u>	<u>品質システム</u>	<u>医療事故</u>
日本:	厚生労働省 PMDA/ARCB	製造販売 承認・認証	省令169号 (QMS省令)	副作用報告 (事故報告)
EU :	各国当局 NB	EU/MDD CE マーク	EU/MDD ISO13485	EU/MDD Vigilance Sys.
USA:	FDA	510k PMA	QSR	MDR

PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ARCB: 第三者認証機関

EU/MDD: 欧州医療機器指令

NB: 指定(第三者)認証機関



医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

QMSの監査結果の相互受入れ(QMS MRA)の現状と問題点

EUのISO13485のQMS (Quality Management System)では、製造所の製造管理及び品質管理の基準として適用。

日本の場合は、**品目申請**ごとに、医療機器の製造所におけるQMS基準(QMS省令:厚生労働省令第169号)への適合性調査が必要で、海外製造所も調査対象となっている。

この**品目ごと**の調査のため、同一製造所に対し複数調査権者による重複審査が発生し、結果、監査結果の相互受入れが実現できない。

「製造所」と「品目」の差異が問題！

監査の質を確保しつつ、QMSの基本理念に沿った
「品目」から**「製造所」**への運用体系の確立を！



日本の医療機器 クラスII (管理機器)と 欧州医療機器指令(MDD) クラスIIaの 相互認証協定(MRA)締結

	欧州MDD		日本
高い ↑ リスク	クラスIII	⇔	クラスIV 「高度管理医療機器」 PMDA審査・厚生労働省承認
	クラスIIb	⇔	クラスIII 「高度管理医療機器」 PMDA審査・厚生労働省承認
	クラスIIa	⇔	クラスII 「管理医療機器」 基準あり: 第三者認証 (ARCB) 基準なし: PMDA審査・厚生労働省承認
	クラスI	⇔	クラスI 「一般医療機器」 PMDA届出

PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ARCB: 第三者認証機関



医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

先ずは、相対的にリスクが低い医療機器 クラスⅡ に関するMRAの締結！

日本の医療機器クラスⅡ(管理医療機器)と欧州医療機器指令 (EU/MDD)クラスⅡaの相互認証協定への問題点。

EUの第三者認証制度においては、国際規格であるISO/IEC規格を参考技術規格として活用し、その有効性・安全性の確保を図っている。

一方、日本の第三者認証制度においては、認証基準として**JIS規格を強制規格**として引用しているため、医療機器の継続的な改善・改良を阻害している。

そこで、日本においても、JIS規格を強制規格とするのではなく、EUと同様、これらを参考技術規格としつつ、QMS適合性確認を中心とした認証制度に見直すべきではないか。

審査迅速化のアクションプログラムの「クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行」の中で、上記のJISに関する問題の早期解決を望む。