



医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

まずは、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。