

GHTFの動向と国際規格 について

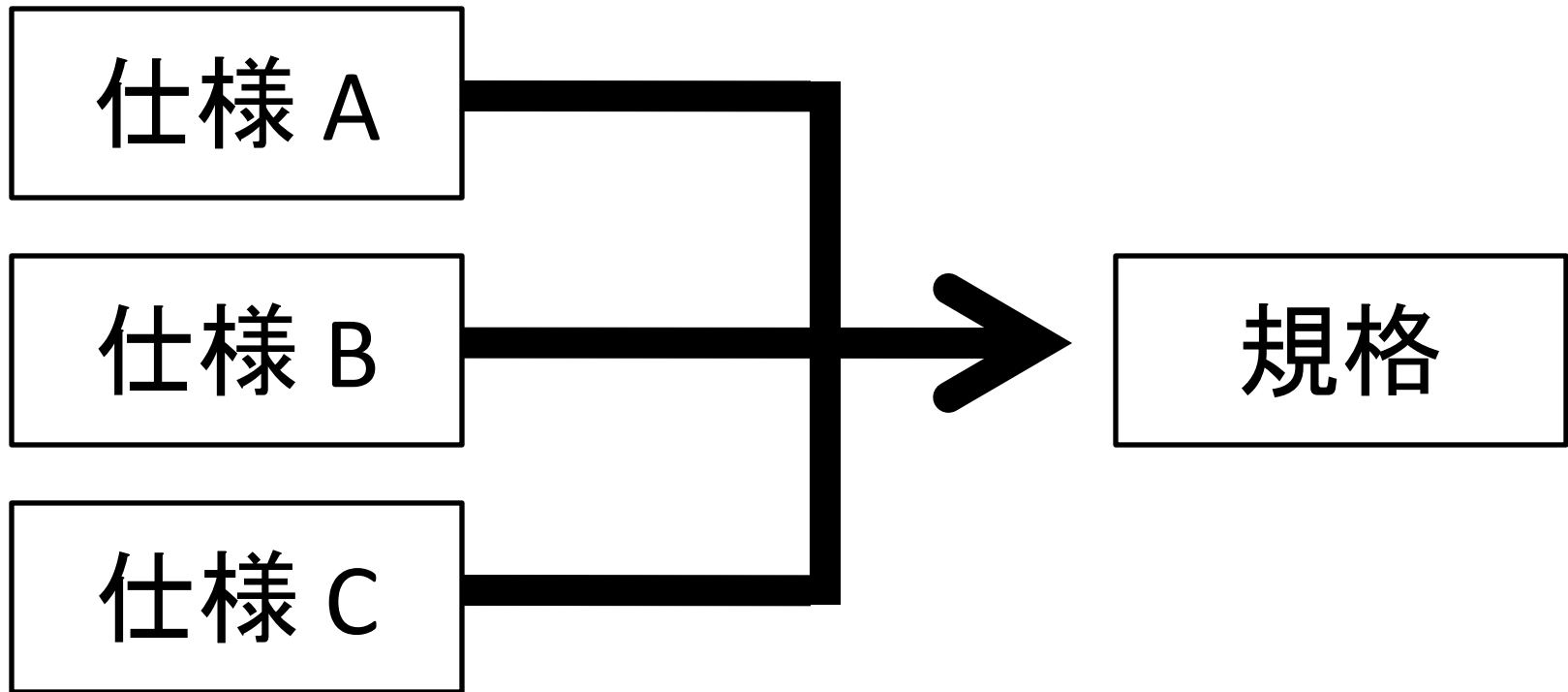
医薬品医療機器総合機構
品質管理部

第15回 ISO/TC 210（医療機器品質共通標準）説明会
平成24年1月27日（金）

本日のお話

1. 医療機器規制の国際統合化活動
2. 国際統合化活動とISO規格
3. 今後について

標準化と規格



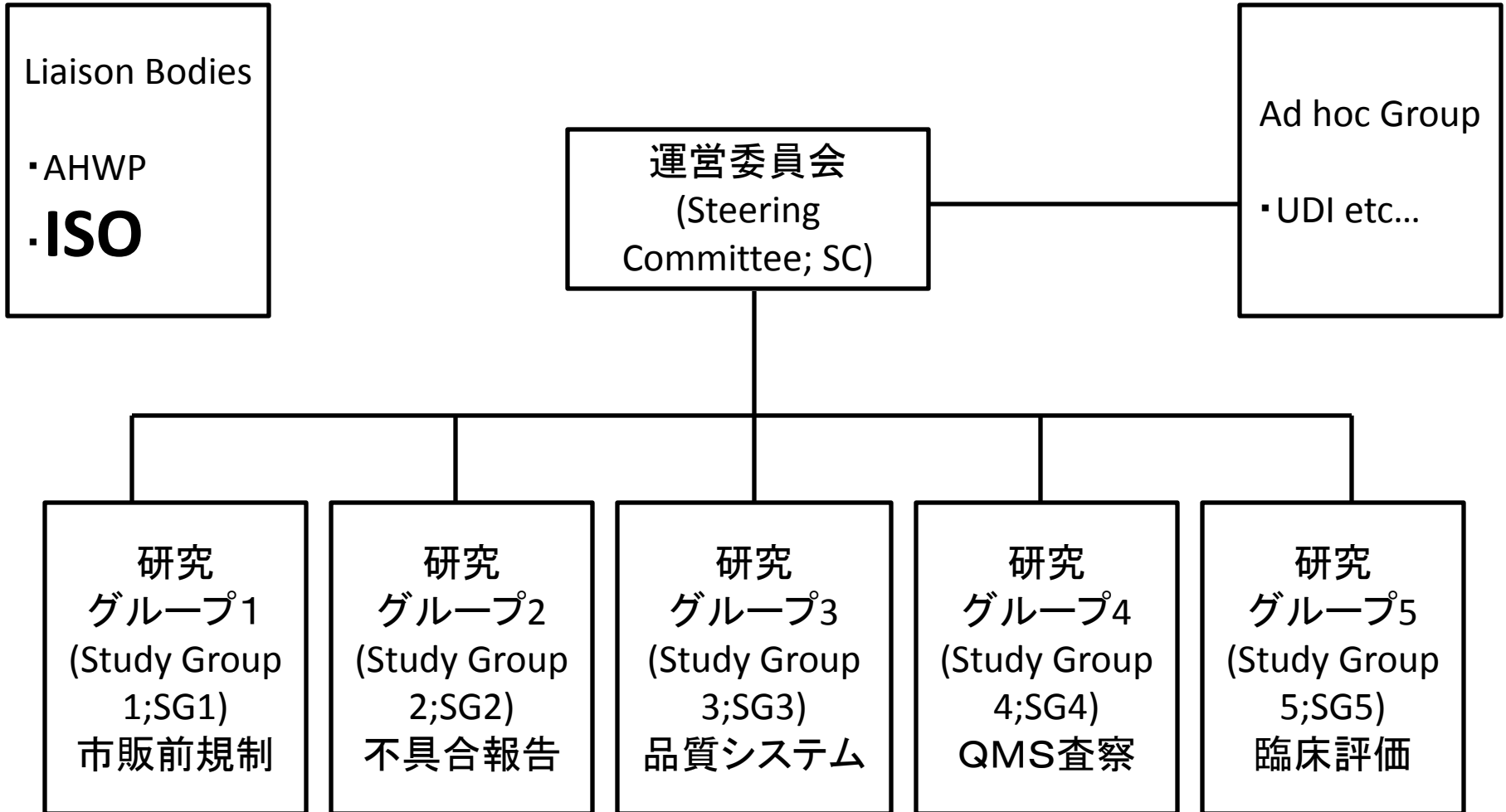
GHTFとは…

GHTF = **G**lobal **H**armonization **T**ask **F**orce
(医療機器規制国際整合化会議)

- ・1992年に創設された。
- ・加盟国：日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア
- ・参加者：規制当局及び産業界代表者



GHTFの構成



GHTFガイダンス文書の開発



GHTF参加メンバー

| 委員会名 | 規制当局 | 業界 |
|------|------|----|
| SC | 13 | 13 |
| SG1 | 9 | 9 |
| SG2 | 9 | 8 |
| SG3 | 8 | 8 |
| SG4 | NA | NA |
| SG5 | 8 | 7 |

<http://www.gh tf.org/> より集計

GHTFに参加している 日本の行政側メンバー

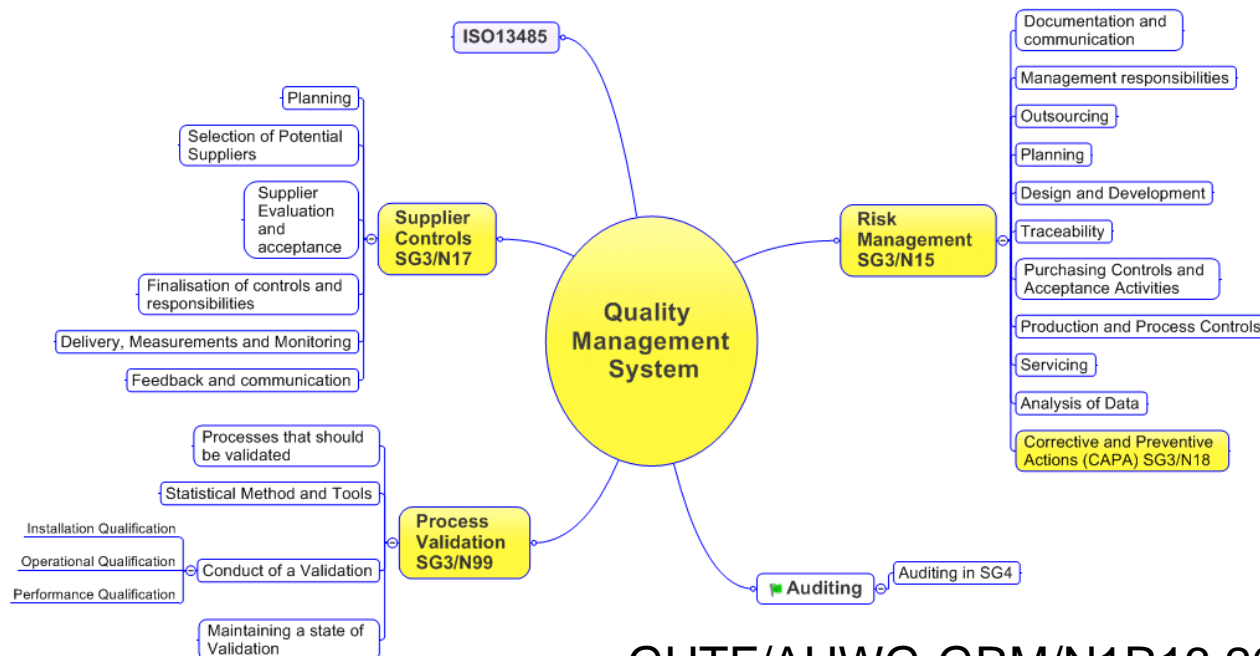
| 委員会名 | 指名(所属) |
|---------------------|---------------------------------------|
| SC | 浅沼(MHLW/機器室)、東(MHLW/機器室)、田村(PMDA/国際部) |
| SG1 | 東(MHLW/機器室)、田村(PMDA/国際部) |
| SG1 IVD Subgroup | 宮本(PMDA/機器審査第2部) |
| SG2 | 田中(MHLW/安対課)、谷城(PMDA/機器安対課) |
| SG3 | 松本(MHLW/監麻課)、石橋・山下(PMDA/品質管理部) |
| SG4 | NA |
| SG5 | 村上(PMDA/機器審査第1部)、佐瀬(順天堂大学) |

敬称略

GHTF SG3について

医療機器規制における既存の品質マネジメントシステム要求事項の各国規制の調査と国際整合に適した範囲の明確化

<http://www.ghrf.org/sg3/>



GHTF/AHWG-GRM/N1R13:2011より

GHTF SG3文書

| タイトル | 説明 |
|--------------------------|---|
| SG3/N15R8/2005 | Implementation of Risk Management Principles and Activities Within a Quality Management System |
| SG3/N99-10 (Edition2) | Quality Management Systems – Process Validation Guidance |
| SG3/N17/2008 | Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers |
| SG3/N18/2010 | Quality Management System – Medical Devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes |

www.gh tf .org/sg3/sg3-final.html

GHTF SG3の参加者

GHTF SG3の正式参加者

| 国名 | 規制当局 | 業界 |
|---------|------|----|
| カナダ | 1 | 1 |
| アメリカ | 1 | 1 |
| EU | 1 | 2 |
| オーストラリア | 1 | 1 |
| 日本 | 3 | 2 |
| AHWP | 1 | 1 |

<http://www.gh tf.org/> より集計

GHTF SG3に参加している日本のメンバー

| 規制当局 | 業界 |
|------------------------------------|------------|
| 松本(MHLW/監麻課)、石橋・山下 (PMDA/品質管理部) | 中村・浅井(医機連) |

敬称略

GHTF SG3会議の開催来歴

| 時期 | 開催 |
|----------|--------------|
| 平成21年2月 | 日本/東京 |
| 平成21年9月 | アイルランド/リムリック |
| 平成22年6月 | 米国/ロサンゼルス |
| 平成22年10月 | サウジアラビア/リヤド |
| 平成23年4月 | 米国/モルバーン |
| 平成23年10月 | フランス/パリ |

2012年 GHTF SG3の活動予定

主な活動内容:

- GHTF SG3/N19*の開発

GHTF SG3/N19* :Nonconformity Grading System
for Regulatory Purposes and Information Exchange

- ISO13485:2003改訂への協力

会議日程:

- 2012年1月: GHTF SG3会議 (US, Mountain View)
- 2012年3月: GHTF SG3とISO TC210との合同会議 (ENG, London)
- 2012年7月: GHTF SG3会議 (CAN, Ottawa)

GHTF活動への期待

規制(審査・監査)の整合化・平準化

技術水準の向上

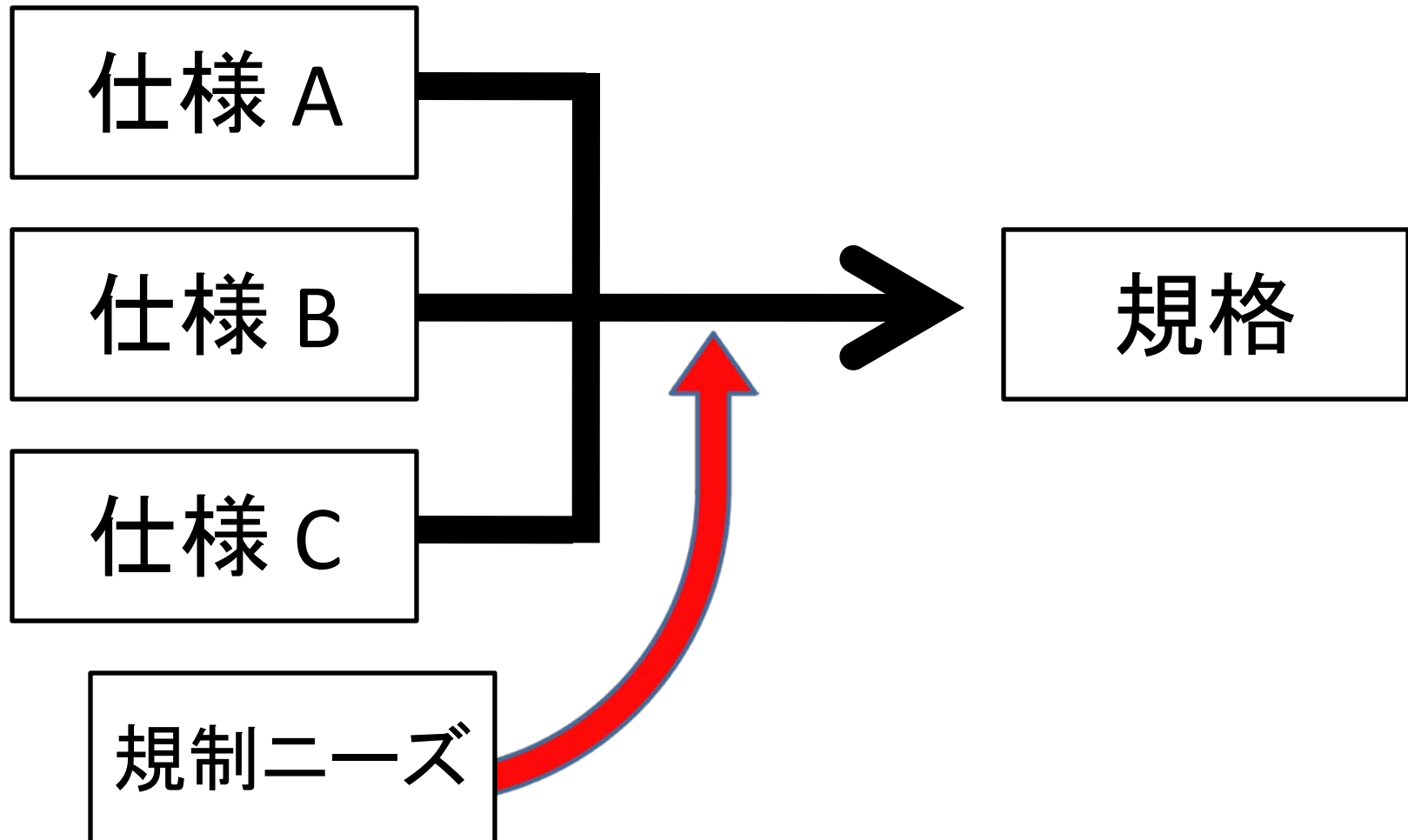
安全情報の共有



効率化、品質担保及び向上

“より良い医療機器をより早く”

規制として使われる規格の特性



GHTFとISOとの関係

- ・GHTFでは、従来個別のISO TCとGHTFとの間でMOU(覚書)を締結し、ISOと連携していた。

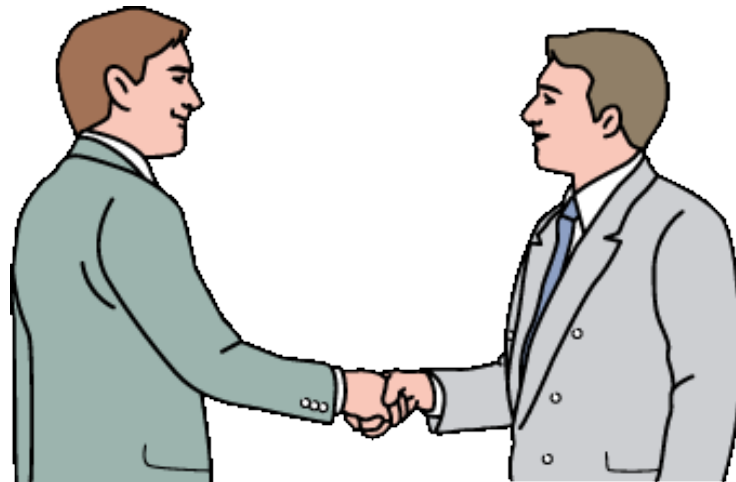
<http://www.gh tf.org/mou/index.html>

- ・2009年、より幅広くISOと連携するため、GHTFとISOとの間の包括的なMOUが締結された。

GHTF SCとISO TC210の連携

ISO13485:2003改正に関して

- GHTF SCにおける議論
- 2011年4月、GHTF議長からISO TC210議長へのレター (Suggested revision of ISO13485)



GHTF SG3とISOの連携(1)

ISO13485:2003改正に関して

- ・2010年6月7～11日：GHTF SG3会議(米国、ロサンゼルス)
 - ISO9001:2008改正への関与に関する議論
 - ISO TC210との合同会議(2011年4月)の提案
- ・2010年10月16～20日：GHTF SG3会議(サウジアラビア、リヤド)
 - ISO13485:2003次回改訂の時期に関する検討
- ・2011年4月11～12日：GHTF SG3とISO TC210との合同会議(米国、モルバーン)
 - ISO13485:2003改正に着手することの検討
 - ISO13485:2003次回改訂領域の検討に関する協議
- ・2011年10月17～18日：ISO TC210会議(米国、アレクサンドリア)
 - ISO13485:2003次回改訂内容の検討に関する協力

GHTF SG3とISOの連携(2)

その他ISOと連携

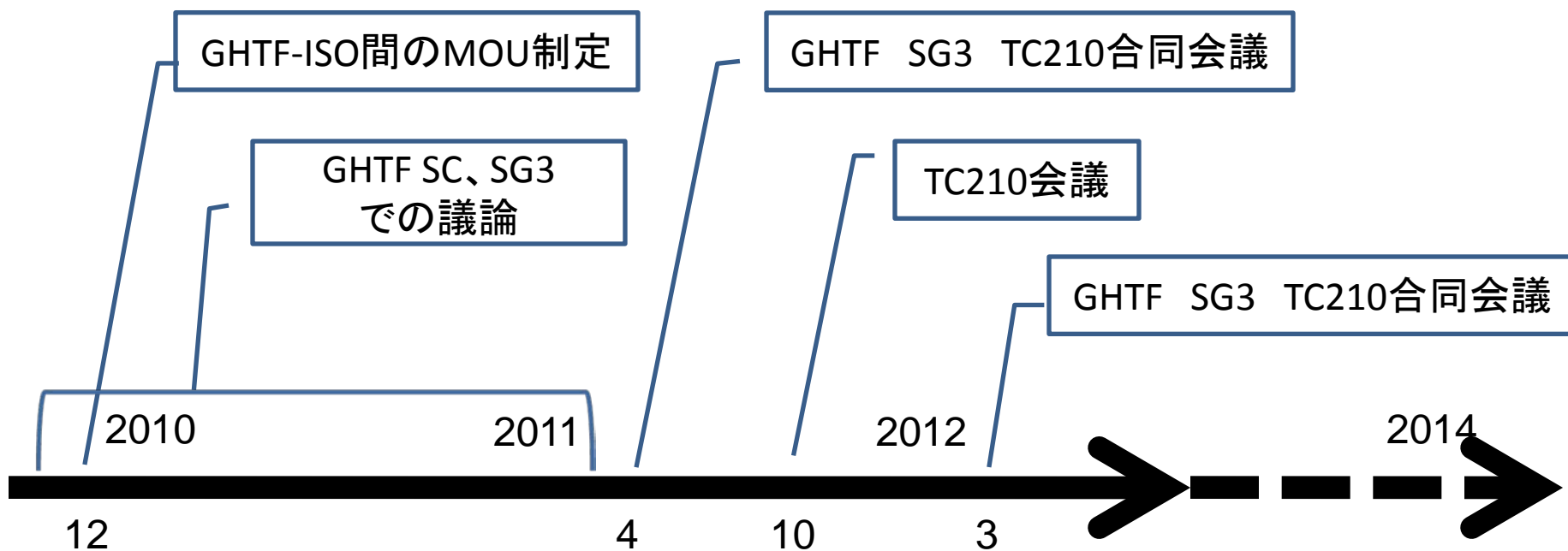
- ・ISO TC176会議へのGHTF SG3メンバーの参加
- ・ISO TC210と連携したISO GUIDE 83へのコメント協力

GHTF SG3とISOの連携(3)

今後の予定

- ・ 2012年3月27～29日：GHTF SG3とISO TC210との合同会議（英国、ロンドン）
ISO13485：2003次回改訂内容の検討に関する協議

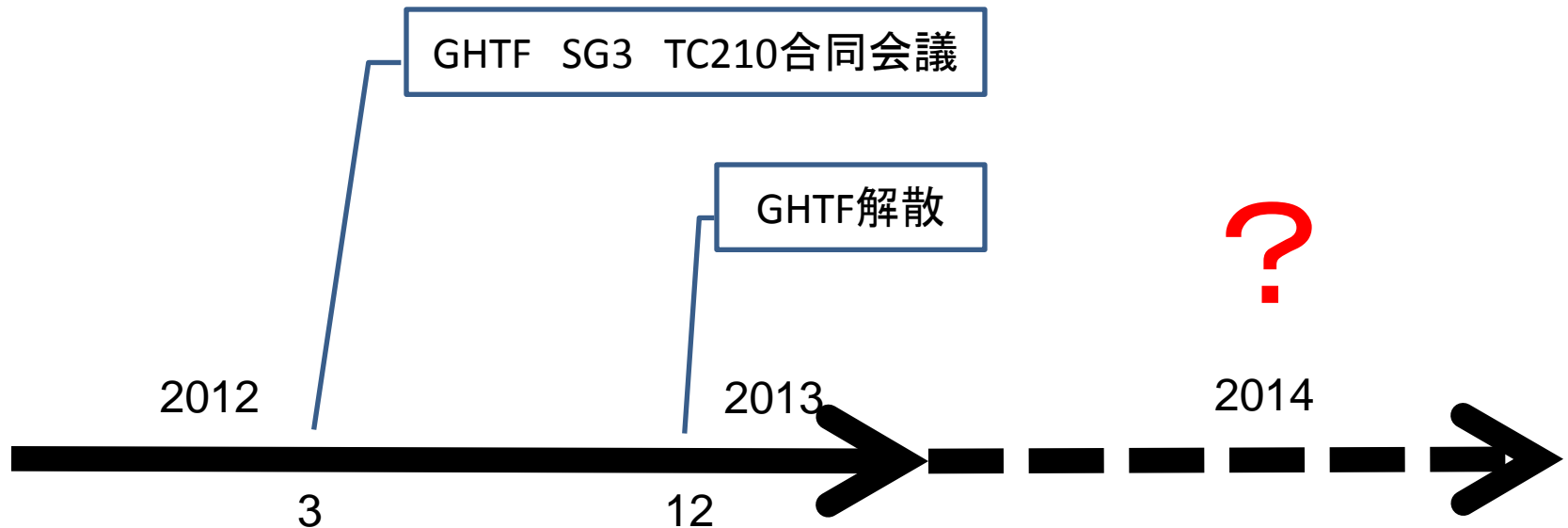
ISO13485改正に係るGHTFの関与 (2009年末～)



GHTFの今後

- 2012年12月 GHTF解散

<http://www.gh tf.org/documents/statement-future-2011.pdf>



IMDRFについて (1)

- ・2012年2月 **IMDRF**初回会合の開催

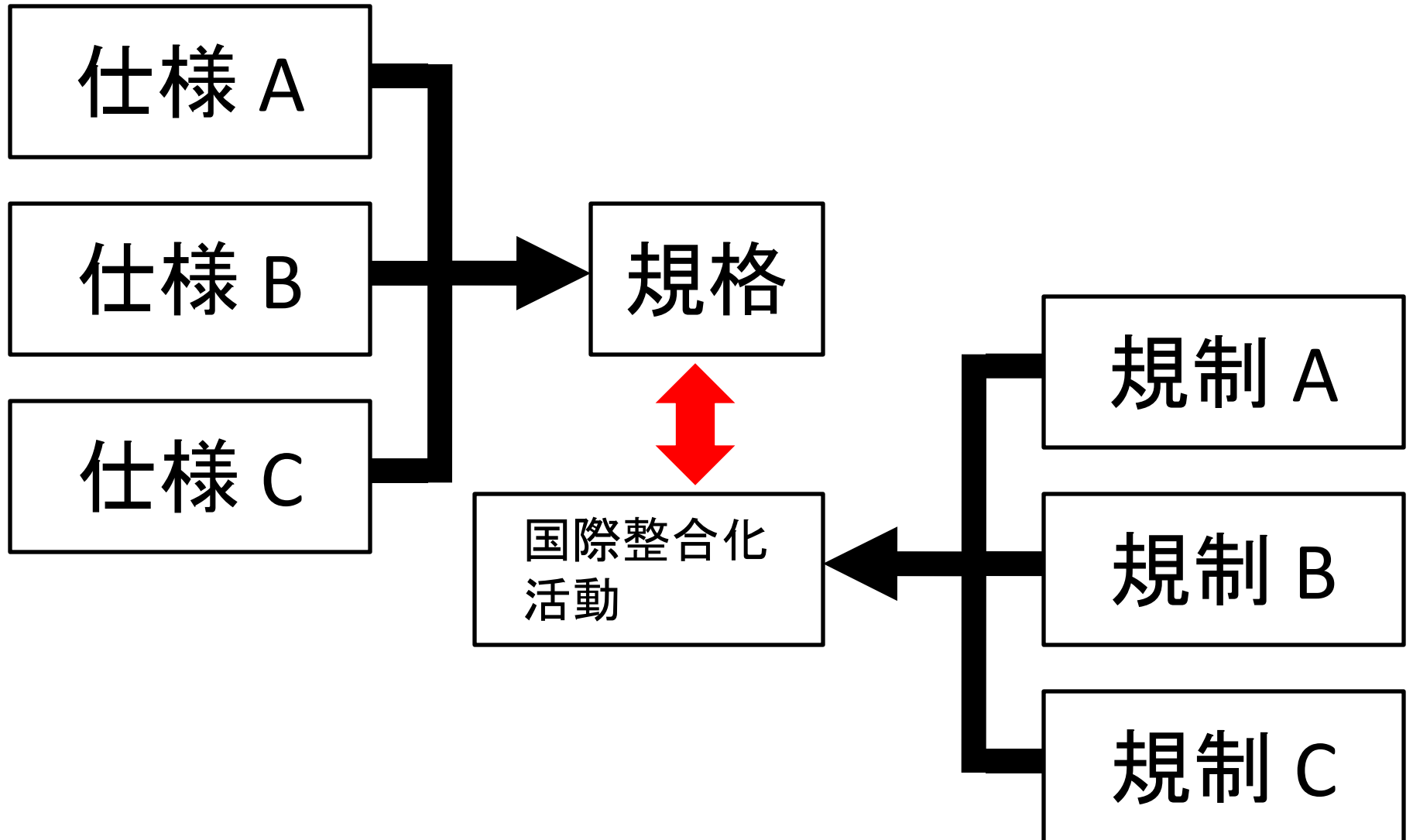
IMDRF = THE **I**NTERNATIONAL **M**EDICAL
DEVICE **R**EGULATORS' **F**ORUM

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/int/statement_imdrf_declar_fiacrmm-eng.php

IMDRFについて (2)

- ・加盟国：未定
- ・開催頻度：年に2回
- ・参加者：管理委員会は規制当局の担当者から構成される。管理委員会の下部組織であるアドホックワーキンググループには、産業界、学会等の利害関係者の参加が見込まれる。

国際規格と国際整合化活動



ご静聴ありがとうございました。