

IMDRFの現状と今後の動向について ～IMDRFの概要～

(国際医療機器規制当局フォーラム：International Medical Device Regulators Forum)



厚生労働省 医療機器審査管理課

医療機器規制国際調整官

佐々木 佳名子

IMDRF設立までの経緯

～医療機器の規制の国際調和にむけて～

医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task Force : GHTF)

- 1992年創設
- 日本、米国、欧州連合（EU）、カナダ、オーストラリアの5か国の政府（規制当局）及び産業界代表者からなる、医療機器規制の国際整合化を進める会議



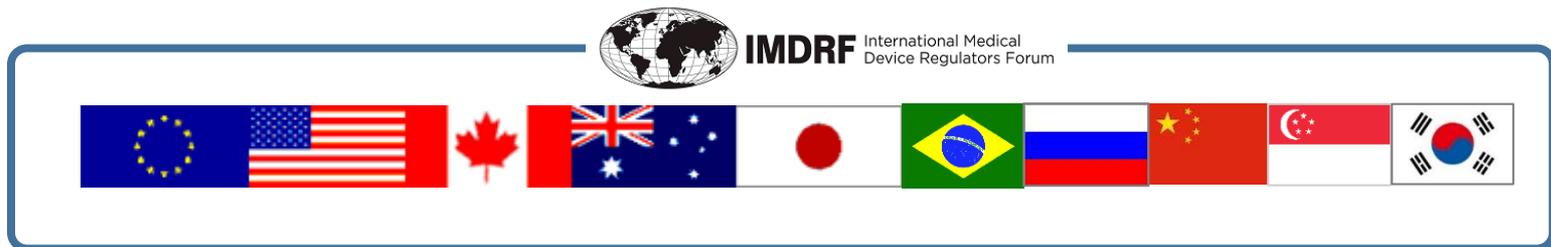
IMDRFとは

(国際医療機器規制当局フォーラム： International Medical Device Regulators Forum)

- 2011年創設。GHTF※（1992年創設）の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、10か国・地域の医療機器規制の国際調和を促進するための枠組み

※GHTF…Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議

- 画期的・革新的な医療機器の患者アクセスの迅速化、適時適切な安全対策の措置が可能になること等が期待



メンバー： 日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国の規制当局
公式オブザーバー： WHO、英国、アルゼンチン



管理レベル

(Management Level)

小委員会
(Sub Committee)

適宜設定

- ・ 運営手順作成 (済)
- ・ 様式作成 (済)

管理委員会
(Management Committee; MC)

管理委員会メンバー国(MC Member)
日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア
ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国

公式オブザーバー
(Official Observer)

WHO(世界保健機関)
英国、アルゼンチン

運営レベル

(Operational Level)

Regional Harmonization Initiatives

- APEC LSIF RHSC (APEC薬事規制調和委員会)
- AHWP (アジア医療機器規制整合会議)
- PAHO (汎米保健機構)

Stakeholder

産業界、アカデミア、医療の専門家、消費者・患者団体

Working Group
AE Terminology
(不具合用語)

Working Group
CYBER
(サイバーセキュリティ)

Working Group
GRRP
(市販前審査)

Working Group
RPS
(電子申請)

Working Group
PMD
(患者個別化医療機器)

Working Group ★
Clinical Evaluation
(臨床評価)

Working Group ★
IVD
(体外診断用医薬品)

Working Group ★
AI
(AI)

★
2021年9月のMC会合の議論で、臨床評価WG及びIVDWGは一時的に閉鎖し、IVD臨床評価WGが新設されることになった。

IMDRFの活動

○ MC (Management Committee : 管理委員会)

- IMDRF活動の方向性の議論、各種WG活動の管理等
- 対面会合を年2回開催(※1)

※1 対面会合では、非公開会議に加え、ステークホルダーとの合同ワークショップ、フォーラムを実施。
対面会合に加え、非公開の電話会議を年2回開催

- PMDA・厚労省より各1名ずつ参加
- 議長国は持ち回り、対面会合は議長国で開催

○ WG (Working Group : 作業委員会)

- 国際規制調和に向けた具体的な検討を行い、ガイダンス文書案を作成(※2)
- 各WGごとにスケジュールを策定の上、随時開催
- 現在7つのWG(※3)が活動中
- 過去に、Registry, SaMD, NCAR, Standard, UDI, MDSAP WGがあったが、活動終了した

※2 これまで約60の文書を公開。技術的文書については、各国・地域において医療機器行政への導入が検討される。

※3 不具合用語、医療機器市販前審査、患者個別化機器、サイバーセキュリティ、電子申請、臨床評価IVD、AI