

## VI. 基準策定及びその活用

### VI. 基準策定及びその活用

(令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会資料)

#### Slide 1

「基準策定及びその活用」というテーマで、医療機器調査・基準部 医療機器基準課がおこなっている基準作成に関わる主な業務について説明いたします。

#### Slide 2

医療機器基準課の業務について説明します。

医療機器調査・基準部 医療機器基準課では、

1. 基準制定／改正に関する業務、
2. 国際標準化に関する業務、
3. 基準等情報発信に関する業務

を主におこなっています。

#### Slide 3

はじめに、基準制定／改正に関する業務について説明します。

#### Slide 4

医療機器は、個々の製品の特性、リスクに基づき、クラスⅠからⅣまで分類されています。

クラスⅠの医療機器は、一般医療機器と言われ、基本的に届出するのみで、製造販売することが可能です。

クラスⅡの管理医療機器は、多くが、厚生労働大臣の登録を受けた認証機関（登録認証機関）により、品目毎に認証を受けることとなります。

登録認証機関による、認証の対象となるのは、管理医療機器のうち「認証基準」が定められた医療機器です。

「認証基準」とは、登録認証機関が、その基準への適合性を確認することにより、認証を行う医療機器に関する基準をいい、厚生労働大臣が定めます。

認証基準は、基本的な技術要件を定めているものであり、その基準への適合性が、客観的に判断できるような記載となっています。

クラスⅢの高度管理医療機器においても、認証基準が定められているものは、登録認証

## VI. 基準策定及びその活用

機関による認証の対象となります。

平成 26 年 11 月の法改正で、認証の範囲が高度管理医療機器にも拡充されました。現在、11 の認証基準があります。

認証基準のない、クラスⅢ及びⅣの高度管理医療機器は、PMDA にて審査され、大臣承認となります。

そのうち基準に適合することによって、審査を行うことができる範囲について定められたものとして、承認基準があります。

これは主に、新規性の低い、一部の後発医療機器が該当します。

また、審査ガイドラインとあって、大枠的に評価項目が定められたもので、審査に活用できるものがあります。

### Slide 5

基準作成プロセスと、基準課の役割について説明します。

認証基準、承認基準は、緑、審査ガイドラインは赤矢印のような手順で策定されます。前者は、PMDA 医療機器調査・基準部、承認基準等原案検討委員会、後者は審査ガイドライン等専門検討会にて協議されます。

ここでは、専門委員という外部専門家が加わり、専門的な意見をいただきながら基準案を精査します。

### Slide 6

こちらは、医療機器の承認基準、認証基準、及び、これらで引用する JIS がどのように策定されていくのかを、表した図になっています。

前のスライドのとおり、PMDA の医療機器の審査でも用いることがある承認基準と、第三者認証機関の医療機器の審査で用いる認証基準は、製造販売業者の皆様が所属する業界団体様が素案を作成するケースがほとんどです。

事前に、内容について行政側と調整しまとめられたものが、基準原案として基準課に提出されます。

医療機器基準課では原案検討委員会を開催し、この原案を厚生労働省や審査部、業界団体の皆様、そして先ほどのスライドにありました、専門委員という外部専門家と共に議論します。

その基準最終案は、厚生労働省に提出され、パブコメ、部会報告を踏まえて発出されます。

これに係る JIS についても同様に、業界団体の皆様が素案を作成するケースが多いです。

業界団体の皆様が主催する規格委員会で、具体的な内容が議論されますが、ここには、医師などの使用者、生産者である業界、そして中立者として行政などが参加し、基準課

## VI. 基準策定及びその活用

も基本的に参加します。

医療機器関係の JIS 案は、厚生労働省、共管の場合は、経済産業省にも報告され、経済産業省の調査会に諮られます。その後、パブコメ、公示されます。

### Slide 7

次に、国際標準化に関する業務について説明します。

### Slide 8

平成 25 年から政府方針が示され、医療機器産業の活性化として、日本発の革新的医療技術を国内外に導入すること、海外に日本の薬事制度を理解していただく、などが示されました。

### Slide 9

これを踏まえて、医療機器基準課では、今後の計画に盛り込む国際活動の計画として、国際規制調和活動への更なる貢献として、ISO、IEC に、日本発の規格のトピック提案を行うなど、日本の考え方が反映された規格、国際標準化を推進することになりました。

### Slide 10

これに伴い、

1. 日本の考え方を反映した国際標準の作成を推進、
2. 国際標準化推進のための各国規制当局との連携、
3. 日本の制度・基準等情報の英語発信の拡充

について取り組むこととなりました。

まず、「1.日本の考え方を反映した国際標準の作成を推進」ですが、主な活動として電気安全、生物安全などのホリゾンタル分野、ソフトウェア、医療用ロボット、再生医療などに関する約 20 領域の ISO、IEC 国際会議などでの議論に参画し、日本提案の国際規格の発行を支援しています。また、国際規格審議団体分科会（旧 国内審議団体連絡会）を通じて、TC、専門委員会間の相互の連携強化を推進しています。

さらには、アカデミアの方を、規格審議の国際会議などへ派遣することもおこなっています。例えば、歯科、積層造形、医療情報などの領域に、アカデミアを派遣しております。また、国際標準化を推進するため、PMDA からの新たな支援策として、エキスパート意見交換会を試行的に開始しました。これは、ISO、IEC の国際規格審議委員会で、日本代表が密に連携して、効果的に日本意見を規格に反映させるために、関連する複数領域のエキスパートが、横断的に情報交換を行う機会を、提供することを目的としています。令和 2 年度は、本邦の医療機器 規制に与える影響が大きいと考えられる、ISO/TC194/WG11 毒性評価にかかる化学分析手法にて開発中の規格原案を対象

## VI. 基準策定及びその活用

に、意見交換会をウェブ会議で実施しました。

### Slide 11

次に、「2.国際標準化推進のための各国規制当局との連携」について説明します。

まず、①ASEAN 地域の規制基盤の強化、及び規制当局との連携強化を目的に、ASEAN 医療機器委員会 (AMDC) とともに、日本の医療機器規格基準に関するワークショップを展開しています。

2019 年度までに、ASEAN に加盟する 10 カ国すべてを対象に実施いたしました。

### Slide 12

これを地図で示しますとこのようになります。

### Slide 13

今後、各国の要望に応じたテーマについて、新規プロジェクトを予定しています。

また、②IMDRF 文書に基づく各国規制当局との連携強化を行っており、米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用する ISO、IEC 規格などの国際調和を推進しています。

最後に、「3. 日本の制度・基準等情報の英語発信の拡充」についてですが、これまでに認証基準など約 1,000 件、及びその関連情報など 4,350 件を超える JMDN の定義などの英訳を、PMDA 基準課のホームページに公開し、日本の制度・基準等を英語で発信しています。また、これらを、先のスライドにて紹介した AMDC 会議の場で紹介するなど、外国の規制当局への周知を図っています。詳細はのちほど説明いたします。

### Slide 14

最後に、基準等情報発信に関する業務について説明します。

### Slide 15

医療機器基準等情報提供ホームページにて、医療機器の一般的名称、基準や審査ガイドラインについて公開しています。

ホームページのアクセス方法はこちらになります。

PMDA のトップページから、レギュラトリーサイエンス、基準作成調査、日本薬局方のボタンをクリックしてください。

次に、医療機器基準のボタンをクリックしていただくと、医療機器基準等情報提供ホームページにたどり着きます。

左側に、認証基準等の検索のリンクがあり、基準の検索や一般的名称の検索などが行えます。

## VI. 基準策定及びその活用

### Slide 16

このホームページでは、認証基準、承認基準、一般的名称などについて、すべて公開しており、関連する通知も一部公開しています。

また、最近は、体外診断用医薬品にかかる情報も公開を始めました。

また、英語版へのリンクもございます。

### Slide 17

こちらは、実際に、すべてのクラスⅡ認証基準を検索した結果です。

具体例として、MR装置用高周波コイル基準を表示したものです。

認証基準の対象品目としては、告示112号で認証基準ごとに

- ① 適用範囲、
  - ② 技術基準、
  - ③ 使用目的又は効果
- が規定されています。

### Slide 18

クラスⅢの認証基準も同様に、医療機器基準等情報提供ホームページで検索することができます。

### Slide 19

英語版のホームページもあり、日本語と同様に、認証基準、承認基準、一般的名称などの英語版を公開しています。

検索することも可能です。

日本語に馴染みのない海外の方もここで情報を得ることができます。

### Slide 20

以上となります。どうもありがとうございました。

以上