

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 **M**edical **D**evice **R**egulators **F**orum)



厚生労働省
医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
医療機器規制国際調整官
宮坂 知幸

IMDRF設立までの経緯

～医療機器の規制の国際調和にむけて～

医療機器規制国際統合化会議 (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成る、医療機器規制の国際統合化を進める会議



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 (※) 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、11か国・地域の医療機器規制当局による国際調和を促進するためのボランタリーな枠組み

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

- IMDRFでの活動を通して、画期的・革新的な医療機器への患者アクセスの迅速化や適時適切な安全対策の措置等が可能になることを期待
- IMDRFは、安全で効果的な医療機器を世界中で利用可能にするという共通の目標を掲げる地域組織やその他国際的な団体とも協力関係の維持に努める



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



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、英国
公式オブザーバー：WHO、アルゼンチン、スイス
アフィリエイトメンバー：南アフリカ



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、豪州、英国
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)
アルゼンチン
スイス

アフィリエイトメンバー
(Affiliate Member)

南アフリカ

運営レベル
(Operational Level)

各種Working Group

Regional Harmonization Initiatives

APEC RHSC(APEC薬事規制調和委員会)
GHWP (世界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

AE Terminology
(不具合用語)

CYBER Security
(サイバーセキュリティ)

GRRP
(単一審査)

RPS
(電子申請)

PMD
(カスタム機器)

SaMD
(プログラム医療機器)

AI-ML
(人工知能・機械学習)

QMS
(品質管理)

IVD Clinical Evaluation
(体外診断用医薬品)
※休止中

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 (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。対面会合とは別に、非公開の電話会議を年2回開催)
 - PMDA・厚労省より各1名が参加
 - 議長国は持ち回り、対面会合は議長国で開催
 - 2025年、日本は10年ぶりの議長国となり、5カ年戦略計画を取り纏める立場に
- 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 (これまで約100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)
 - 各WGごとにスケジュールを策定の上、随時開催
 - 現在8つのWGが活動中 (IVD臨床評価やUDI、IVDクラス分類など、11のWGが活動終了)