

---

# 医療機器市販後調査： 各国所管当局の報告書交換基準及び報告書 (NCAR WG/N14)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

医療機器品質管理・安全対策部

医療安全情報管理課 / 医療機器安全対策課

調査専門員 中道 瑚子

# NCAR Programとは？

- NCAR : **N**ational **C**ompetent **A**uthority **R**eport
- NCARプログラムは、各国当局で医療機器の安全性に係る重大な懸念や傾向を確認した場合に、メンバー国間で情報交換を行う仕組み。

## <経緯>

- 1999年      IMDRFの前身であるGHTFの活動の一つとしてNCAR交換制度の構築を検討。
- 2009年      GHTF NCARプログラムの運用を開始。  
情報共有するNCARの基準が明確ではなく、情報共有されるNCAR数が年々増加
- 2015年10月    IMDRFでNCAR基準の見直し等を行い、パイロットを実施。
- 2016年4月    IMDRF NCARの運用に完全移行。

# NCAR WG/N14とは？

- NCARの該当性に関する基準や情報交換に用いる様式など運用に係る詳細を規定した文書
- 最新版は2023年4月4日発行されたEdition4  
IMDRFのWEBページでダウンロード可能



Final document

Medical Devices: Post Market Surveillance National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form

IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2023 (Edition 4)

IMDRF Chair

[Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form | International Medical Device Regulators Forum \(imdrf.org\)](https://www.imdrf.org/medical-devices/post-market-surveillance/national-competent-authority-report-exchange-criteria-and-report-form)

AUTHORING GROUP

National Competent Authority Report Working Group

04 April 2023

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement or any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright ©2023 by the International Medical Device Regulators Forum.

# NCAR Program 参加メンバー

Australia

Austria

Belgium

Brazil

Canada

China

Cyprus

Czech Republic

Denmark

European Commission

Finland

France

Germany

Iceland

Ireland

Italy

Japan

Netherlands

Norway

Poland

Portugal

Spain

Singapore

Sweden

United Kingdom

United States of America

- 参加要件

IMDRF Management Committeeに所属し、  
トレーニングを受けた  
規制当局

- 現在は26カ国が参加

# NCAR 情報交換基準（1）個別症例

使用する医療機器によって、患者や使用者が死亡又は重篤な健康被害を受けるなど**未知**でかつ**重大な公衆衛生上の危害を及ぼす**可能性が極めて高い場合

## 未知

- ・ これまでに発生した事例がない
- ・ 発生頻度が増加している
- ・ 発生状況がこれまでと異なる

## 重大な公衆衛生上の危害

- ・ 迅速な医療処置が必要である
- ・ 生命を脅かす疾病や障害の発生
- ・ 身体機能の恒久的な障害や損傷
- ・ 身体機能の恒久的な障害や損傷を防ぐことを目的とした外科的な介入が必要である

# NCAR 情報交換基準（1）個別症例

## 例

- 豊胸手術を受けて、半年以内に重篤な健康被害又は死亡する事例が、規制当局に多数報告された。
- これらの事例は、シリコーンの製造に使用する物質によって中毒を起こしていることが分かった。
- 毒性があるゲルで製造された製品を特定し、他国にも当該製品が流通している可能性があることから、規制当局がNCARとして他国に情報共有する。



引用資料：IMDRF\_NCAR WG\_N31 FINAL2015  
[Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report \(NCAR\) Pilot Plan; Implementing Material \(imdrf.org\)](#)

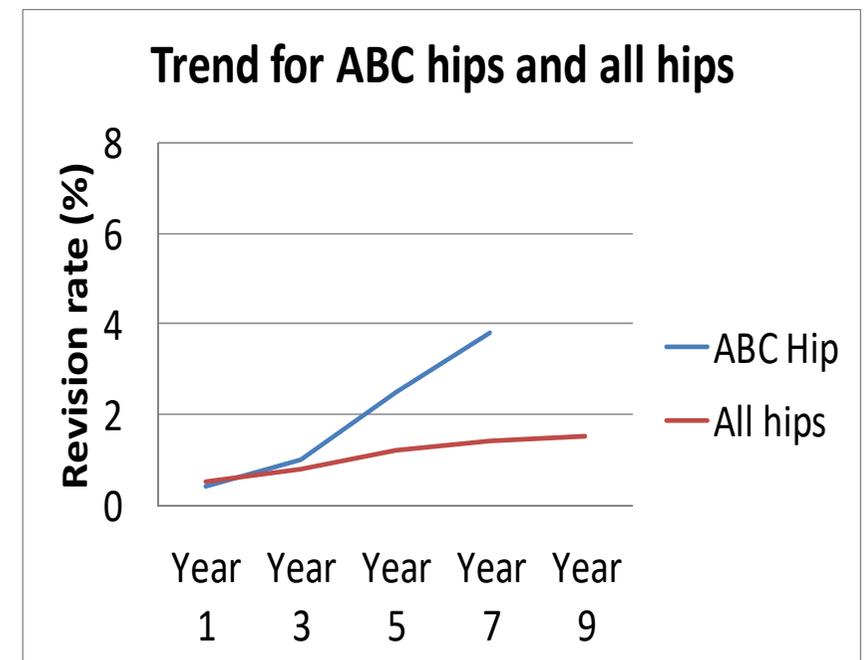
トレンド分析を実施した結果、  
生じる有害事象が深刻な公衆衛生上の問題に  
つながる可能性があるような以下の情報を入手した場合

- 製造元が想定しているよりも高頻度で有害事象が発生している
- 類似製品よりも高頻度で有害事象が発生している

# NCAR 情報交換基準（2）国内のトレンド分析

## 例

- 規制当局が、ある人工股関節システムにおいて、再置換率が高い傾向にあるという分析結果を得た。
- 右図を評価すると、埋植3年後に再置換率が著しく上昇していることが分かった。
- 規制当局として、新たに当該品を埋植しないように注意喚起を実施した。



引用資料：IMDRF\_NCAR WG\_N31 FINAL2015  
[Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report \(NCAR\) Pilot Plan; Implementing Material \(imdrf.org\)](#)

各国当局が懸念する特定製品や製品群について、  
他国から情報収集したい場合

- 重篤度が高い又は発生頻度が高くなっている
- 市販後安全体制や品質管理システムに問題が見つかった

引用資料 : [IMDRF\\_NCAR WG\\_N31 FINAL2015  
Medical Devices: Post Market Surveillance: National  
Competent Authority Report \(NCAR\) Pilot Plan;  
Implementing Material \(imdrf.org\)](#)

# NCAR 情報交換基準（3）情報共有及び提供

## 例

- 有害事象の報告や規制当局による製造現場の検査などの情報の分析により、一定期間前に製造された埋め込み型ペースメーカーのすべてのバッチのペースメーカーのソフトウェアに問題があることが示された。
- ソフトウェアがバッテリーが消耗したことを検出せず、アラームが突然鳴動する。
- 国内で多数の報告を受けているため、他国にも情報提供することが望ましいと判断した。



引用資料：IMDRF\_NCARGW\_N31\_FINAL2015

[Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report \(NCAR\) Pilot Plan; Implementing Material \(imdrf.org\)](#)

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

# NCAR 報告様式 (1)



## NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT EXCHANGE FORM (NCAR)

*This form should be used for the exchange of medical device information between NCAR participants only. Completed forms should not be released to the public. All information contained in this form is considered confidential unless specifically indicated otherwise in section 3 or in the background section of the annex.*

情報交換する目的

1. CA Report Number: <CA reference number>	
<input type="checkbox"/> New <input type="checkbox"/> Amended	
2. PURPOSE of the EXCHANGE:	
<input type="checkbox"/> Share Information <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Events leading or highly likely to lead to unanticipated serious public health threat.</li> <li><input type="checkbox"/> Observations from national trend analysis</li> <li><input type="checkbox"/> Share Information as outlined in Section 4.1.3</li> </ul> <input type="checkbox"/> Request Information <input type="checkbox"/> Summary of query findings	
3. Confidentiality/DISTRIBUTION CHANNEL	
<input type="checkbox"/> Yes/Restricted. (The authoring NCA may share only with NCAR exchange program members with whom the NCA has confidentiality arrangements). <input type="checkbox"/> No/ All NCAR Exchange Program members.	

機密性情報が含まれるか

NCAR提出者の詳細

DETAILS OF INITIATING NCA	
4. Authoring NCA:	<name of CA>
5. Contact Person:	<name of contact person>
6. Telephone:	<telephone number>
7. E-mail:	<email address>
8. Fax:	<fax number>
9. Circulated:	<date circulated - dd/mm/yyyy>

医療機器の詳細

DEVICE DETAILS	
10. Generic name / kind of device:	
11. Nomenclature Type:	12. No / Code:
13. IMDRF Medical Speciality Area: (list detailed in Annex 2)	
14. Trade Name and Model:	
15. Device also marketed as (trade name), if known:	
16. If Applicable, UDI #:	17. Software version (If Applicable):
18. Serial number(s):	19. Lot / batch number(s):

# NCAR 報告様式 (2)



Regulated Parties		
20. Manufacturer:	21. Entity legally representing the manufacturer:	22. If Applicable, CAB / Notified Body #:
Country:	Country:	
Full Address:	Full Address:	
Contact:	Contact:	
Telephone:	Telephone:	
Email:	Email:	

BACKGROUND INFORMATION AND REASON FOR THIS REPORT
23. <background of query / notification of lead CA>
Is the Investigation of the report Complete: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Attachments: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (... include info re manufacturer/assembly location)

QUESTIONS AND RESPONSES (If Applicable)		
24. Deadline For Response: <date of deadline for response - dd/mm/yyyy>		
Question	Answer	Rationale / Remarks
25.		



ADDITIONAL RATIONALE AND REMARKS
26.

DETAILS OF RESPONDING NCA			
27. Responding NCA:	<name of CA>		
Contact Person:	<name of contact person>	Telephone:	<telephone number>
E-mail:	<email address>	Fax:	<fax number>

FINAL SUMMARY / COMMENTS
28.

製造販売業者  
の詳細

備考

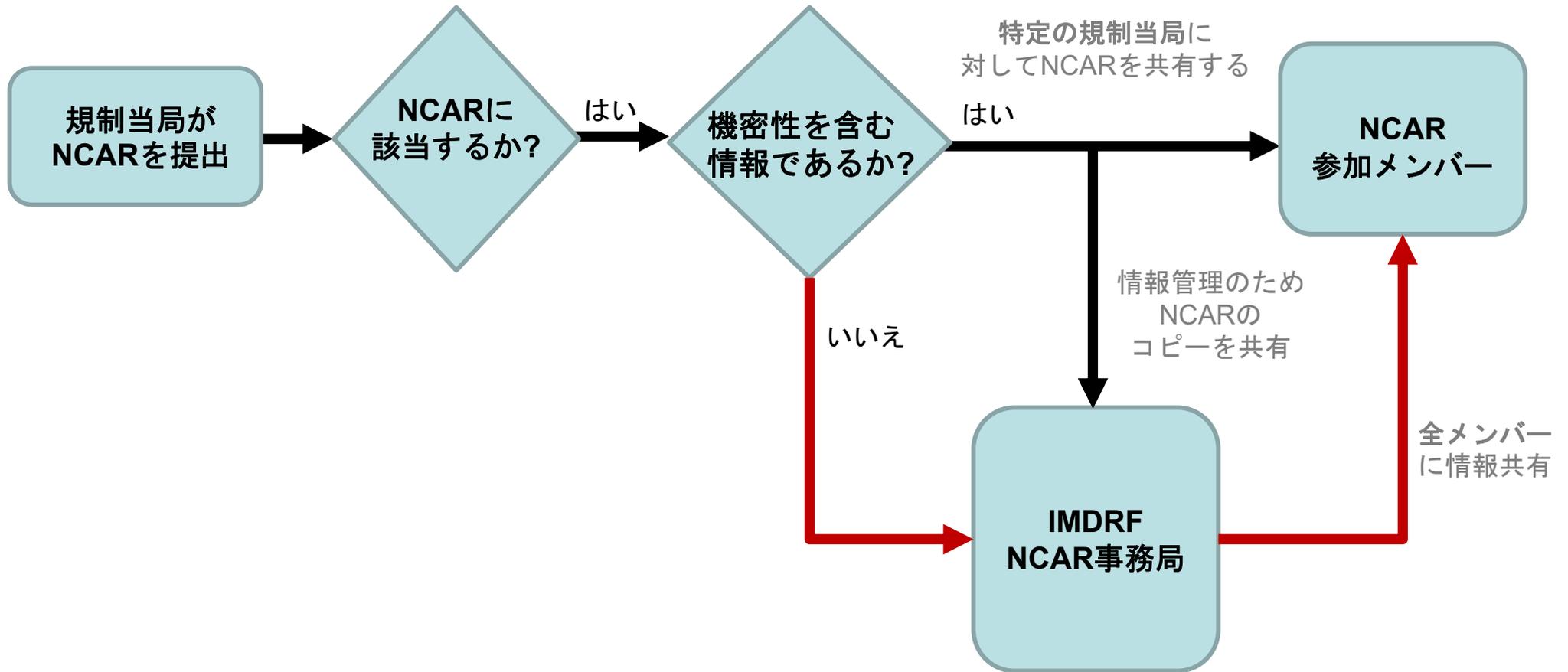
問合せ先

概要/コメント

背景情報と  
NCARとした理由

質問と回答

# NCAR 情報交換の仕組み



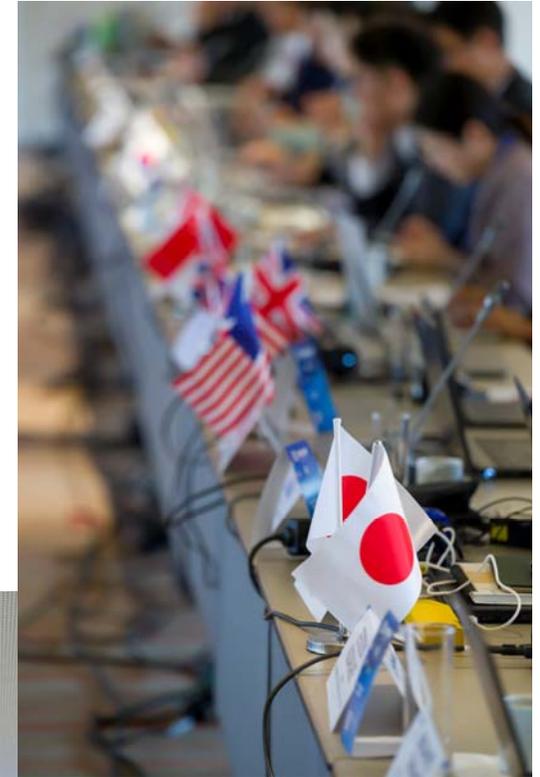
※NCARは、機密情報が含まれる場合があることから、NCAR事務局と守秘に関する取決めを交わすことが望ましい。

# NCAR事務局とは？

2023年1月よりPMDAが  
現NCAR事務局を担当

- NCARプログラムに参加している規制当局から選出され、任期は3~5年。
- NCARの情報やメンバーリストなどの管理を行う。
- NCARを受領したら、NCARとして情報交換する基準に該当するか判断する。
- 機密性を含まないNCARであれば、NCAR事務局が全メンバーに対して回覧する。
- 受領したNCARの内容及びNCAR事務局の対応について、データベースで管理する。
- 定期的にNCARの活動状況に関する報告書を作成する。

*(注) NCAR事務局は、受領したNCARに対して、措置を評価したり、提案したりすることはできない。*



Thank you for your attention!  
ご清聴ありがとうございました