



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

IMDRF活動報告会2023

- ・ 医療機器市販前審査関係
- ・ 国際標準団体との協働関係

医療機器調査・基準部
登録認証機関監督課
遠藤 健

目次

1. GRRP WGの説明

- 作成した文書

 - N71文書：医療機器規制審査報告書の作成手引き

2. Standard WGの説明

- 作成した文書

 - N72文書：IMDRF MCから国際標準開発団体（ISO/IEC）へのリエゾン派遣
活動の枠組み

3. まとめ・今後の予定

本講演の意見に係る部分は、演者の個人的見解であり、
PMDAの公式見解ではありません。

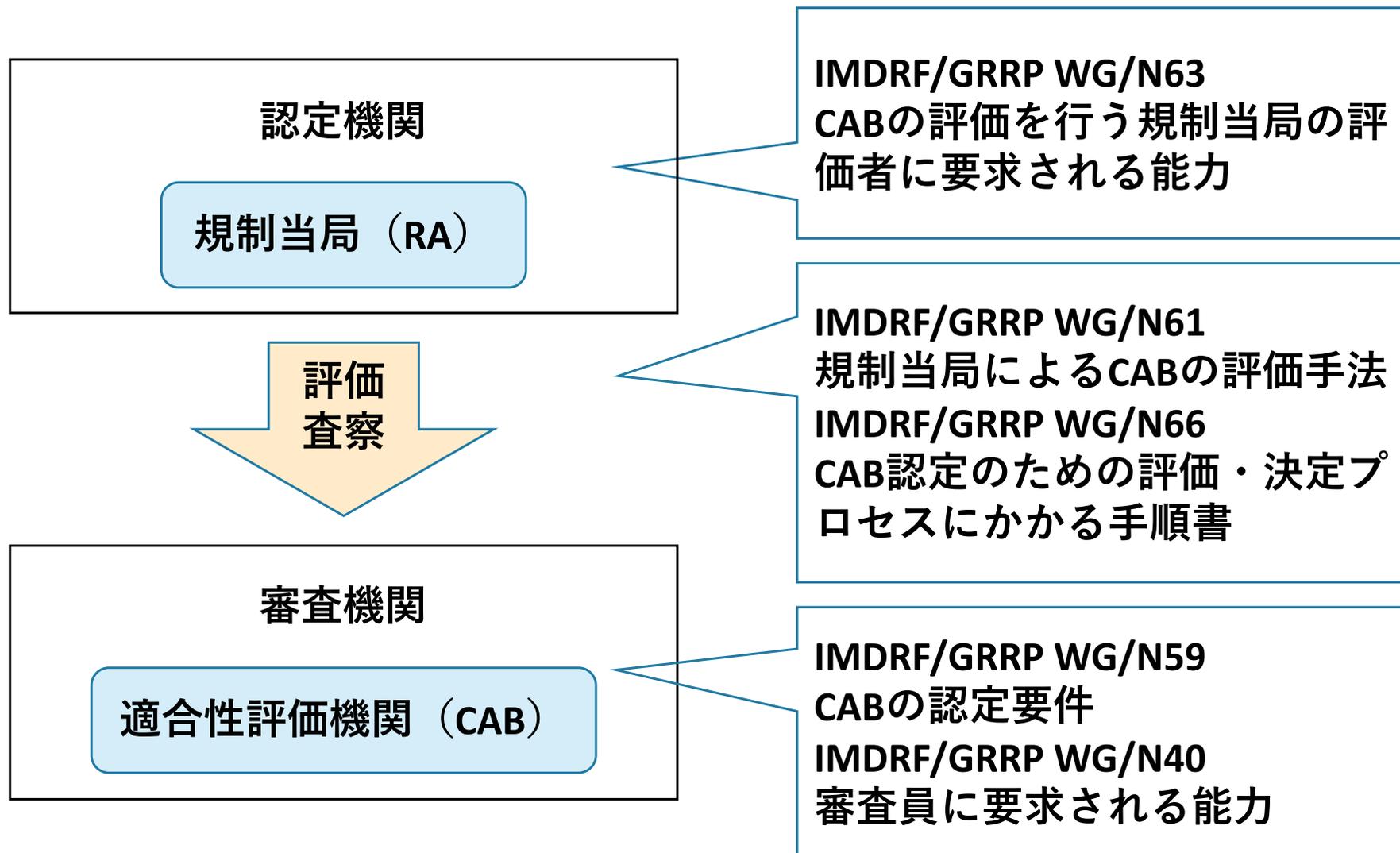
IMDRF GRRP WGとは

- GRRP (Good Regulatory Review Practice) WGの設立主旨は、規制当局や CAB (Conformity Assessment Body。適合性評価機関) のために規制審査基準のガイダンスの策定
- 医療機器の審査プロセスの効率化を検討
- 参加国はIMDRFに参加している規制当局 (オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、EU、日本、ロシア、韓国、シンガポール、英国、米国) 及びオブザーバとして世界保健機構 (WHO) が参加

IMDRF GRRP WGで今まで作成した文書

発出日	N文書	タイトル
2021-06-24	<u>N66</u>	Assessment and Decision Process for the Recognition of a Conformity Assessment Body Conducting Medical Device Regulatory Reviews
2020-09-25	<u>N63</u>	Competence and Training Requirements for Regulatory Authority Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews
2020-09-25	<u>N61</u>	Regulatory Authority Assessment Method for Recognition and Surveillance of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews
2020-03-18	<u>N59</u>	Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews
2019-03-21	N52	Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices
2018-11-07	N47	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
2017-03-16	<u>N40</u>	Competence, Training, and Conduct Requirement for Regulatory Reviewers

N40, 59, 61, 63, 66文書の関連性



今回説明する文書

- IMDRF/GRRP WG/N71
- タイトル：Medical Device Regulatory Review Report: Guidance Regarding Information to be Included
- 医療機器規制審査報告書の作成手引き
- 発出日：2023-02-07

IMDRF/GRRP WG/N71について

第1部 序文 (Introduction)

- IMDRF/GRRP WG/N71 (以下、N71文書) は、規制において求められる基準適合性の確認をCABが行い、その判断 (要求事項の充足性) を審査報告書として文書化し、一貫した方法で把握可能にし、規制当局間の情報交換を促進する
- IMDRF/GRRP WG/N59 (CABの認定要件) の7.5.2項 (製造販売認証のため審査報告書作成の義務) にて示されている「審査報告書」に含まれるべきCABによる判断結果にかかる情報を拡充するもので、同7.7項 (認証決定事項) にて示される要求事項に追加されるもの

IMDRF/GRRP WG/N71文書について

第2部 適用範囲 (Scope)

- 審査報告書において要求される項目と情報
- CABの審査（基準適合性の確認）結果にかかるもの。規制当局へは適用しない
- IMDRF/GRRP WG/N47（基本要件基準。以下、N47文書）に適合する医療機器に適用（体外診断用医薬品は対象外）。N47文書とのマッピングを附属書Aに記載
- QMSの項目は設けるが、詳細な項目や要求事項等は含まない
- IMDRF/RPS WG/N9（Table of Contents。以下、N9文書）と項目をそろえ、併読しやすいようにした（N9文書にない項目は第0章にまとめられる）

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第0章 規制審査（N9文書（Table of Contents）にない項目）

N71文書の各項	内容（審査報告書に含めるべき）
0.1項：CABに関する情報	CABの名称、住所、連絡先、CAB認定番号など
0.2項：規制審査の適用範囲	機器の名称、タイプ、製造販売業者名、導入したい国など
0.3項：申請日	CABへの申請日
0.4項：勧告	基本要件への適合性が示されているか
0.5項：審査の概要	基準等への適合性が十分確認できる概要
0.6項：審査チーム	審査官の名前、役割、資格など
0.7項：外部への相談	外部の要員等の活用

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第1章 各国行政

N71文書の各項	内容
1.01項：申請区分、受付番号	申請区分、申請番号、医療機器の分類、医療機器の識別情報、申請国など
1.02項：申請目次	目次
1.03項：用語の定義、略語	必要であれば、用語の定義や略語の詳細等を記載
1.04項：申請書、行政情報	申請担当者・製造販売業者等の名称、所在地、業者コードなど
1.05項：機器の一覧表	報告書に含められる機器の一覧表
1.06項：QMS	製造所に関する情報
1.07項：自由販売証明書	自由販売証明書が必要か
1.08項：迅速審査文書	迅速審査が必要か

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第1章 各国行政（続き）

N71文書の各項	内容
1.09項：申請手数料	CABではなく規制当局に支払われた手数料
1.10項：申請前のやり取り	申請前相談等、審査前のやり取り
1.11項：審査チェックリストの受理	受理できる情報が含まれていたか
1.12項：認証書／適合証	認証書や適合証など
1.13項：参考文献	利用可能な文献等があれば
1.14項：承認書	製造販売ができることを示す
1.15項：その他	必要であれば

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第2章 提出コンテクスト

N71文書の各項	内容
2.01項：目次・章	必要であれば
2.02項：申請の一般的な要旨	第0章の内容を踏まえ、審査結果や適合性の分析にそった形で
2.03項：市販前申請の要約と認証	販売予定国の規制に基づき、受け入れ可能性を示した市販前申請の要約と認証
2.04項：医療機器の説明	医療機器の概要、原理、類似品目等
2.05項：適用及び使用目的又は禁忌	意図した使用方法、使用環境、患者、使用者等
2.06項：外国における使用状況	各国での販売状況や使用状況
2.07項：その他	必要であれば

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第3章 非臨床評価

N71文書の各項	内容
3.01項：目次・章	必要であれば
3.02項：リスクマネジメント	リスク低減化 設計・製造 物質の機器への侵入 サイバーセキュリティ 能動型機器の故障 埋植機器
3.03項：基本要件適合性チェックリスト	基本要件適合性チェックリスト
3.04項：規格・手引き	適合性評価に引用される規格やガイドライン

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第3章 非臨床評価（続き）

N71文書の各項		内容
3.05項： 非臨床評価	①物理的・機械的特性	毒性、可燃性 耐久性、劣化
	②化学的・物質的特性	毒性、可燃性
	③電気システム：安全、機械、環境保護、電磁両立性	毒性、可燃性 火災、破壊 機械的危険性 能動型機器
	④放射線安全性	放射線に対する防御
	⑤プログラム	信頼性、ライフサイクル、サイバーセキュリティ

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第3章 非臨床評価（続き）

N71文書の各項		内容
3.05項： 非臨床評価	⑥生体適合性・毒性評価	生体適合性 汚染物質等の危険性 溶出物等の安全性
	⑦非物質由来の発熱性	生体適合性 汚染物質等の危険性 溶出物等の安全性
	⑧生物由来材料の安全性	生物由来材料からのウイルス等の除去、不活化
	⑨滅菌バリデーション	保管、輸送 無菌性の担保
	⑩動物試験	適合性評価に必要な内容

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第3章 非臨床評価

N71文書の各項		内容
3.05項： 非臨床評価	⑪ユーザビリティ・人的要素	感染症リスクの低減 表示 一般使用者への配慮 プログラム可能な埋植機器 エネルギー・物質の供給
3.06項：	引用文献	適合性評価に引用される文献
3.07項：	有効期限及び包装材料のバリデーション	保管、輸送 無菌性の担保
3.08項：	その他	必要であれば

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第4章 臨床評価

N71文書の各項	内容
4.01項：目次・章	必要であれば
4.02項：臨床評価全体の要約	臨床評価
4.03項：インフォームド コンセント	
4.04項：実施施設とIRB 連絡情報	
4.05項：その他	必要であれば

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第5章 ラベリング

N71文書の各項	内容
5.01項：目次・章	必要であれば
5.02項：製品・包装ラベリング 5.08項：患者カード・埋植機器 登録カード 5.09項：製品カタログ	滅菌・未滅菌の区別 添付文書等による情報提供
5.03項：添付文書・取扱説明書 5.04項：電子ラベリング 5.05項：医師向けラベリング 5.06項：患者向けラベリング 5.07項：技術・操作者マニュアル	リスク低減化 滅菌・未滅菌の区別 添付文書等による情報提供
5.10項：その他	必要であれば

N71文書 第5部 審査報告書の内容

●第6章 QMS

N71文書の各項	内容	
6A：QMSの手順 6B：QMS機器固有情報	QMSの概要	

IMDRF Standard WGとは

- Standard WGの設立主旨は、国際規格の医療機器規制への活用を見据え、その策定にかかる技術的な問題や懸念点の改善の可能性を検討する
- IMDRFとして規格策定に際し規格作成団体と議論し、支援する
- 参加国はIMDRFに参加している規制当局（オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、EU、日本、ロシア、韓国、シンガポール、英国、米国）。オブザーバとしてGMTA（Global Medical Technology Alliance）とDITTA（Global Diagnostic Imaging Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association）が参加
- Standard WGは2021年に解散

IMDRF Standard WGで今まで作成した文書

発出日	N文書	タイトル
2014-11-21	N15	Standards WG: Final Report: 'List of international standards recognized by IMDRF management committee members' Current as of: March 2014
2018-11-12	N51	Optimizing Standards for Regulatory Use

今回説明する文書

- IMDRF/Standard WG/N72
- タイトル：IMDRF Standards Liaison Program Framework
- ISOやIEC等の国際規格作成団体（のTechnical Committee（TC）/Subcommittee（SC））とのリエゾン活動の構築及び維持にかかるIMDRF側の運用について
- 発出日：2022-05-12
- IMDRFはISO/TC 210、及びIEC/TC 62とリエゾン（Category A）を構築した。IMDRF側としてリエゾンを構築、維持するための手順や体制を整える
- 当該文書は当初、IMDRFの内部文書として策定された。公開されている文書は規格作成団体（SDO）やその参加者への情報提供としてまとめた

N72文書 リエゾンプログラムフレームワーク

- 基本概念：効率的な運用を念頭に、極力簡潔に
 - ・ SDO（規格作成団体）のTC/SCが検討する規格数は膨大、優先順位をつけて
 - ・ TC/SCとのリエゾンは、IMDRF参加国の理にかなうときに構築
 - ・ IMDRFとしての意思決定は、参加国のコンセンサスによる
- フレームワーク：
 - ・ IMDRF側で権限を持つMCは、代表者のリエゾンオフィサー(LO)を任命する
 - ・ LOは、IMDRF側の懸案事項特定やコンセンサス作成しMCの了承を得る。会議に参加し、その内容をMCへ報告し、MCはそれを判断する
 - ・ TC/SCに紐づくワーキンググループ(WG)にもIMDRF側を代表して参加する

まとめ

- 2020年度以降に公表された文書（下表）について説明
- 医療機器規制審査報告書の作成手引き。医療機器の上市前の審査プロセスを効率的、効果的にするための文書の一つ
- ISOやIEC等の国際規格作成団体とのリエゾン活動の構築及び維持にかかるIMDRF側の運用について。国際規格を活用することによる審査の効率化のため

発出日	N文書	タイトル
2023-02-07	N71	Medical Device Regulatory Review Report: Guidance Regarding Information to be Included
2022-05-12	N72	IMDRF Standards Liaison Program Framework