



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

IMDRFの動向

2014年6月

近藤 英幸

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室

国際医療機器規制当局フォーラムの構成

(International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)

管理レベル
(Management Level)

公式オブザーバー
(Official Observer)
WHO(世界保健機関)

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

小委員会
(Sub Committee)

- ・運営手順作成(済)
- ・様式作成(済)
- ・Web更新(適宜)

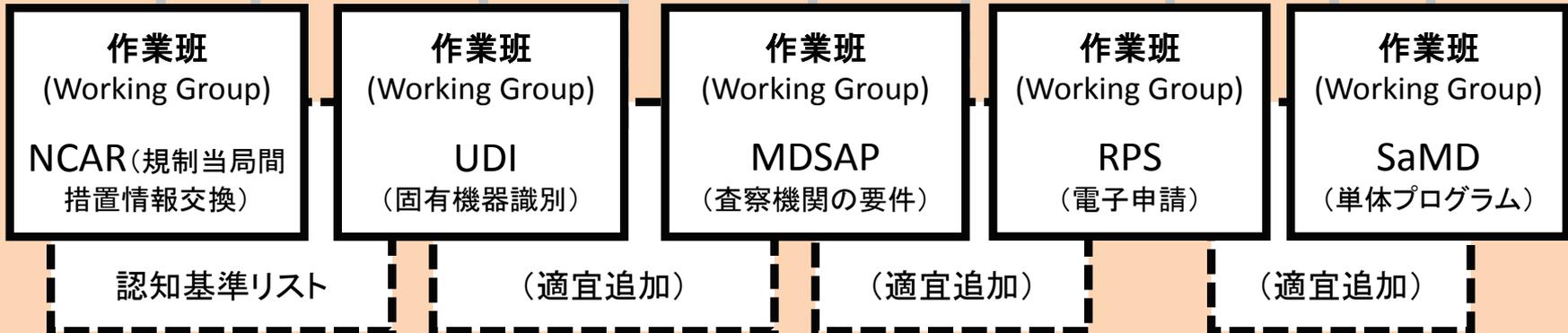
運営レベル
(Operational Level)

連携団体(Affiliate Organization)

AHWP(アジア医療機器規制整合会議)
APEC LSIF RHSC(APEC薬事規制調和委員会)
ISO(国際標準化機構)、IEC(国際電気標準会議)

利害関係者(Other Stakeholder)

産業界、アカデミア、医療の専門家、消費者・患者団体



IMDRF MC開催記録(2014年5月末時点)

- 第1回:2012年2月28日～3月1日(シンガポール)
- 第2回:2012年9月25日～27日(オーストラリア)
- 第3回:2013年3月19日～21日(フランス)
- 第4回:2013年11月12日～14日(ベルギー)
- 第5回:2014年3月25日～27日(米国)
- 第6回(予定):2014年9月16日～18日(米国)
- 第7回(予定):2015年3月24日～26日(日本、東京)
- 第8回(予定):2015年9月14日の週(日本、京都)

IMDRFによる成果一覧と進捗 (2014年5月末時点)

1. 最終文書

- N1: IMDRF Terms of Reference
- N2: IMDRF Standard Operating Procedure
- N3: Requirements for Medical Device Auditing Organization for Regulatory Authority
- N4: Competence and Training Requirements for Auditing Organizations
- N5: Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations
- N6: Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements
- N7: UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices
- N10: Software as a Medical Device: Key Definitions
- RPS Beta Testing Document

2. パブリックコンサルテーション中／終了文書

- MDSAP Assessment Outcomes and Recognition/Re-recognition Decision by Regulatory Authorities
- Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Controls
- Regulated Product submission (RPS) Table of contents
- In-Vitro Diagnostics Market Authorization Table of Contents

IMDRF各WGの進捗1（2014年5月末時点）

1. NCAR WG

- 安全性情報（回収情報を含む）の共有について検討中。

2. UDI WG

- UDIに関するガイダンス文書（N7）を最終化（2013年12月）。
- データ項目に関する検討をRPS WG関係者とともに実施予定。

3. MDSAP WG

- 査察機関に関連した4つの文書（査察機関への要件（N3）、査察機関の力量（N4）、規制当局の査察機関評価手順（N5）、規制当局の力量（N6））を最終化（2013年12月）。
- 査察機関の評価及び認定に関する文書を検討中（4月よりパブリックコンサルテーションを実施）。
- 今後、N5の詳細なガイダンスの検討も実施予定。

IMDRF各WGの進捗2(2014年5月末時点)

4. RPS WG

- MD及びIVDのToCについて、パブリックコンサルテーションが終了し、最終レビュー中。
- 電子申請に関するβテストについて、引き続き実施中。
- データ項目に関する検討をUDI WG関係者とともに実施予定。

5. SaMD WG

- SaMDの定義に関する文書(N10)を最終化(2013年12月)。
- SaMDのリスク及びコントロールに関する文書を検討中(4月よりパブリックコンサルテーションを実施)。
- 今後、SaMDのQMSに関する検討実施の可能性あり。

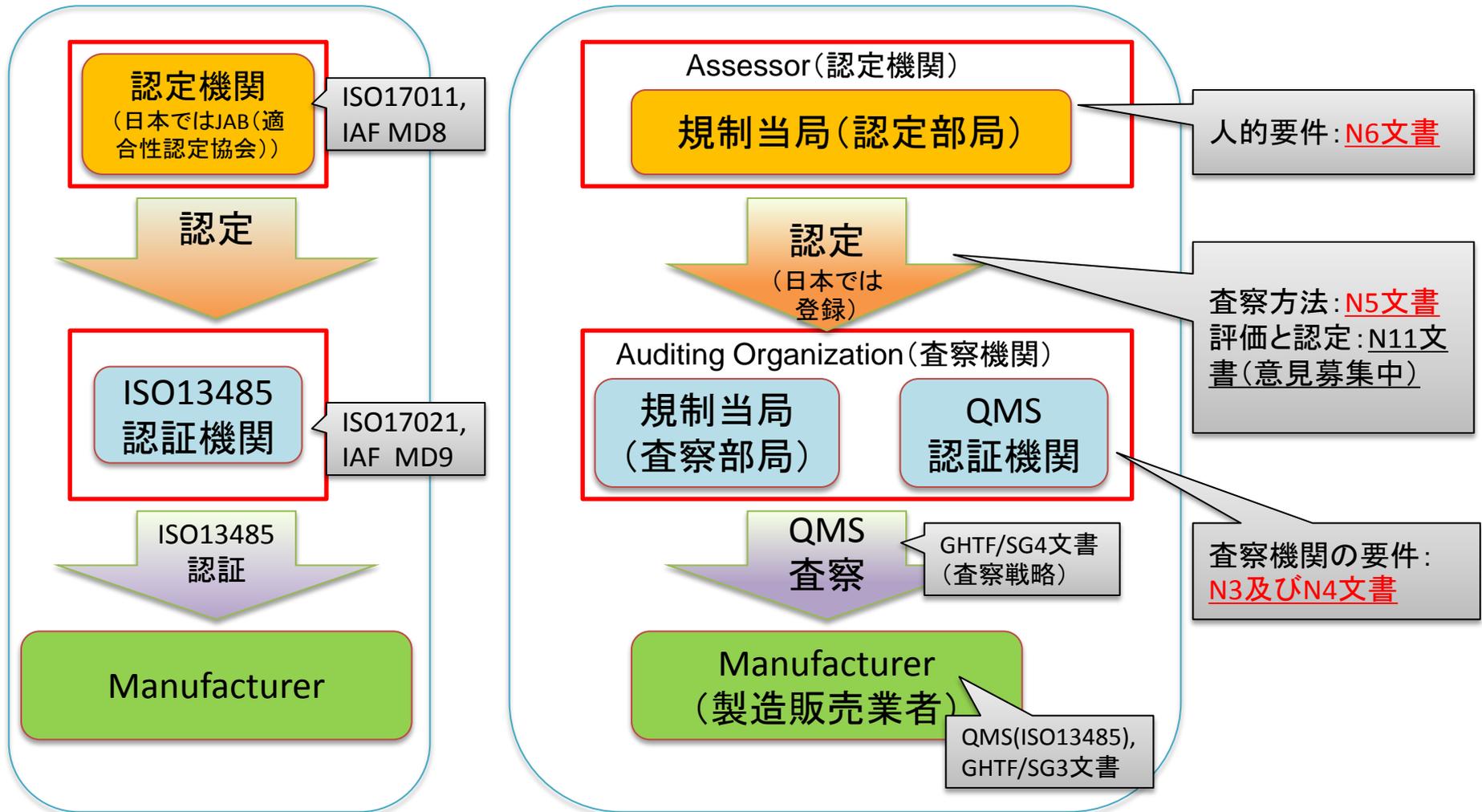
6. 認知基準リスト

- 各国で使用している基準一覧を作成し、その結果に関するパワーポイントを公表済。

IMDRF各規制当局の動向

- オーストラリア: IVD規制の強化等作業中。
- ブラジル: GMPを含む市販前制度について検討中。
- カナダ: CMDCAS制度の見直しを検討中。
- 中国: 改正規制の2014年6月施行に向けた作業中。
- EU: 医療機器規制強化の議論中。
- 日本: 規制改正の施行作業中(2014年11月施行)。
- ロシア: 医療機器規制の強化の施行作業中。
- 米国: バランスある市販前と市販後対策を検討中。
- その他、二国間や多国間の議論が進行中。

MDSAPガイドランスの構成



参考: IAF (国際認定フォーラム) のISO13485認証スキーム

IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) のMDSAP (医療機器単一査察プログラム) のスキーム

登録認証機関制度の見直し(薬事法改正関連)

- 高度管理医療機器が認証品目に移行すること等に伴い、行政の関与の在り方や登録認証機関における審査の質の向上など、信頼できる認証制度とするための更なる取組が必要であり、具体的には以下の事項を検討している。

1. 行政による監督の強化【法改正関連】

- 登録認証機関の業務規程を、厚生労働大臣の認可制に変更する。
- 登録認証機関に対する登録(更新)申請時の調査、立入検査をPMDAに行わせることを可能とする。
- 基準適合性認証のための審査の義務(薬事法第23条の9)に違反した場合、登録取消が可能となるよう、登録取消事由を拡充する。
- 認証品目の違反が確認された場合、厚生労働大臣が登録認証機関に対して認証取消等の命令をすることを可能とする。等

2. 行政との連携強化(行政への報告)

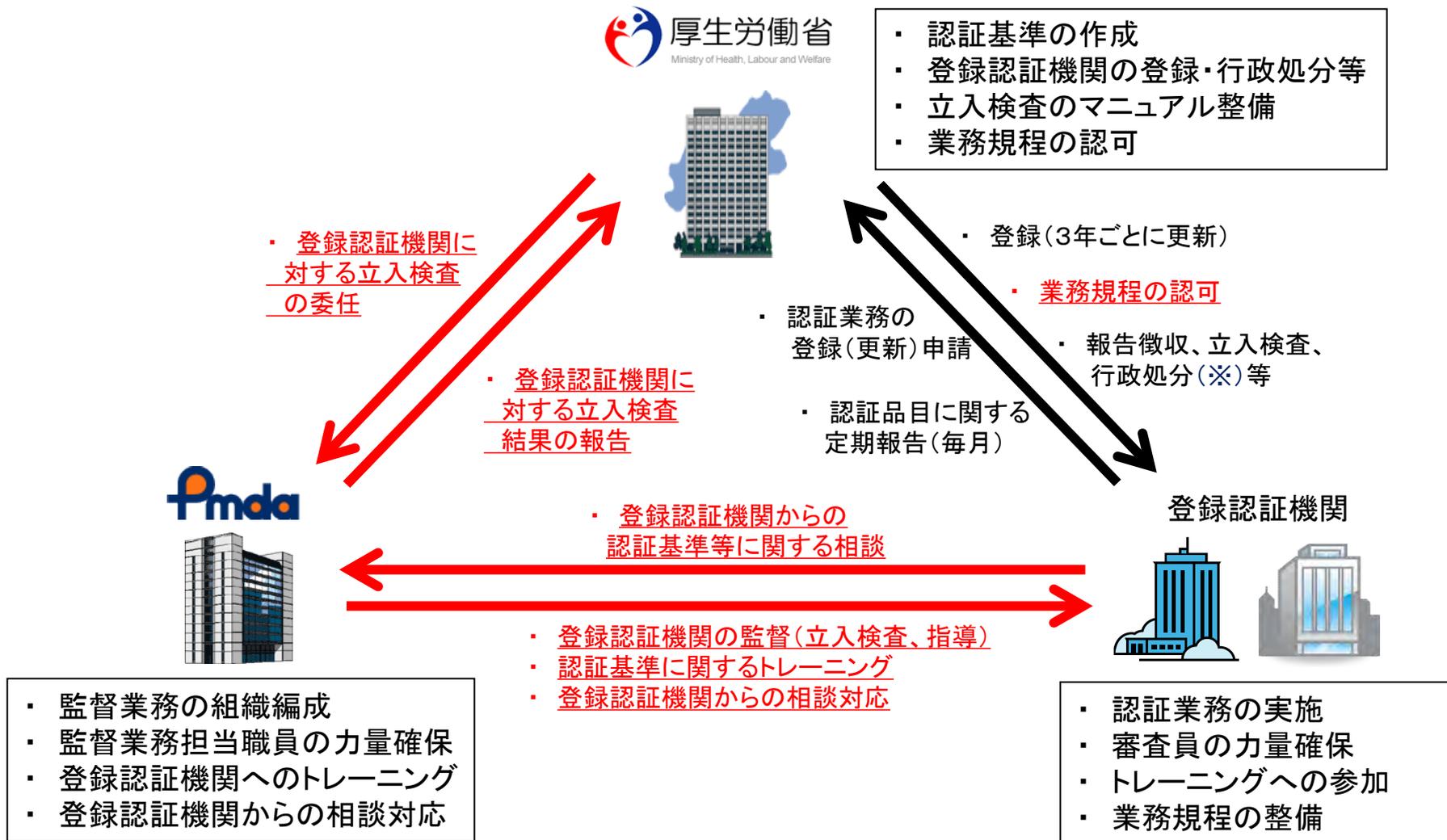
- PMDAや都道府県知事に対する定期報告の内容として、詳細な情報を含むこととする。(例:QMS調査報告書)
- 定期報告とは別に、QMS不適合となった場合や認証取消等をした場合には、直ちに厚生労働大臣及び当該品目の製造販売業者の許可権者の都道府県知事に報告する。等

3. 審査員の質の確保

- 審査員が専門分野ごとに必要な力量を有していることなどが行政で確認できる方法を検討する。等

※ その他、登録認証機関の認証やQMS調査の質の向上のため、監視指導上の必要な規定の追加も検討

登録認証機関に対する監督及びトレーニング実施に関する関係図(薬事法改正関連)



(※)製造販売業者の許可権者である都道府県知事は、当該許可業者の認証品目に関して、登録認証機関へ報告徴収等する場合があります。

(参考) MDSAP Pilotの開始

- 2014年1月より開始、3年間のプロジェクト。
- CMDCASに基づく査察機関が対象。
- QMS査察の効率的な実施を目指す。
- この活動に関する情報は以下から入手可能。

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/default.htm>



**International Medical Device Regulators Forum
Medical Device Single Audit Program
International Coalition Pilot Program
January 2014**

I. Background

The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) recognizes the value in developing a global approach to auditing and monitoring the manufacturing of medical devices to ensure safe medical devices. The IMDRF, at its inaugural meeting in Singapore in 2012, identified a Work Group to develop specific documents for advancing the concept of the Medical Device Single Audit Program (MDSAP). See <http://www.imdrf.org/>

This global approach opens possibilities and pathways to support the development of an international initiative of countries dedicated to pooling technology, resources, and services to improve the safety and oversight of medical devices on an international scale in a Pilot Program starting in January 2014. For many reasons not all IMDRF member countries are able to participate in the pilot at this stage, including changes of medical device legislation, the necessity to have in place country to country confidentiality agreements, etc. This does not diminish the support of all IMDRF member countries in the concept and, most importantly, in the development of the base documents being developed by the IMDRF MDSAP Working Group.

The international partners for the MDSAP Pilot Program starting January 2014 are the Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia, Brazil's Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Health Canada, and the U.S. Food and Drug Administration; Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) are official observers and active participants in the Pilot Program's Regulatory Authority Council and subject matter expert groups.

(参考) MDSAP Pilotの仕組み

Assessor(認定機関、規制当局)

アメリカ

カナダ

オーストラリア

ブラジル

(日本)
オブザーバー

ITシステム(開発検討中)
査察結果・QMS調査結果
の共有

監督
(評価)

Auditing Organization(査察機関)

QMS査察機関(CMDCAS下の機関)

QMS
査察

各国要件への適合
性をまとめて査察

Manufacturer
(製造販売業者)

IMDRF 文書に基づくSaMDの定義 (N10)

- 日本のプログラムの考え方にも合致した定義となっている。

IMDRF/WG/N10FINAL:2013

5.0 Key Definitions

5.1 Software as a Medical Device

The term “Software as a Medical Device” (SaMD) is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.

リスク分類及びコントロール (N12、パブリックコンサルテーション中)

• リスクに応じたSaMDの分類

- コンセプトは通常のMDやIVDと同じだが、分類ルールは異なる。
- 使用目的: 治療／診断、治療／診断の補助、情報提供、予防、モニタリング etc.
- 対象疾患: 重症度 (Critical、Serious、Non-serious etc.)

• 重要なコントロールを規定

- QMS、市販後調査、技術文書の重要性を強調。コントロールの程度は上記分類により、濃淡を設ける。

改正薬事法におけるプログラムの記載1

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 (略)

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

→ 「機械器具等」にプログラムを追加。医療機器の定義は従来どおり。
具体的にプログラムを医療機器とするためには政令で定めることが必要。

改正薬事法におけるプログラムの記載2

●製造販売業

(定義)

第二条

13 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

(製造販売業の許可)

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。（以下略）

●販売業・貸与業

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。（※以下略）

※管理医療機器の場合は、販売業又は賃貸業の届出が必要（第39条の3）

日本における単体プログラムの考え方

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム
による3次元画像処理



骨の3D画像

X線CT装置、MRI、PET-CT装置等
で撮影された画像データの処理、
保存、表示等を行う

現行法



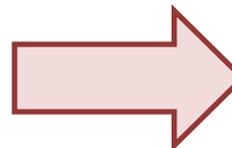
ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、
ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正案



単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

プログラム単体で
薬事法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として
位置付けられている。

日本における単体プログラムの取扱いに関する検討 (厚生労働科学研究班)

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究
(研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊池眞)

研究内容

- 国内外の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事審査において何をどのように評価するのか、単体プログラムの定義などの概念を整理する。
- また、同時にプログラムを搭載した医療機器の製品実態を把握する。
- これらの調査結果を踏まえて、QMSとISO62304の整合の取り方や、薬事法改正において予定されている医療機器の製造業の許可制度の見直しとどのように結び付けることが合理的な規制制度となるのかを検討する。
- これらを総合的に検討し、医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方を提言する。



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

IMDRFのHPから
最新の情報を入手できます。

<http://www.imdrf.org/>

ご静聴ありがとうございました。