

第三者認証制度の概要

平成15年11月25日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と改正後		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行薬事法		改正後		
	リスクによる医療機器の分類				販売規制	製造規制	分類	リスク	販売規制
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム、歯科技工用用品		承認不要	承認不要	販売業の届出不要	製造承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の届出不要 製造販売の承認不要
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金		第三者認証制度	実地調査のみ	販売業の届出制	製造に係る大臣承認	管理医療機器	低	販売業の届出制(※1) (※2) 登録機関による認証
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル						審査審査あり	承認必要	高度管理医療機器
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント								

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。
 ※1) 特定保守管理医療機器については、一般医療機器及び管理医療機器であっても販売業は許可制とする。
 ※2) 厚生労働大臣が適合性認証基準を示した管理医療機器に限る。(適合性認証基準を示めされていない管理医療機器については、大臣承認となる。)

体外診断用医薬品のカテゴリと承認制度

分類	定義	現行		改正後					
		米国	EU	医療用・一般用	要件	医療用	一般用	基準	要件
低リスク	診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するもの。	GMP対応		大臣承認	GMP適用除外	承認不要 (自己認証)	第三者認証	体外診基本要件 較正用標準物質	品質システム型GMP適用
	1. 較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの(約130項目) (例) GPT, GOT, ALP, グルコース, LDH, HbA1C, IgG, コレステロール, エストラジオール 2. その他(約300項目) (例)Hb, Ht等血液形態学的検査、抗Sm抗体等自己免疫測定	届出不要	事前届出 510(k)					自己認証	
その他 50項目	診断情報リスクが比較的大きく、 <u>情報の生命維持に与える影響が大きい</u> と考えられるもの。及び新測定項目 (例)癌、HIV、HCV等感染症診断薬、NAT等遺伝子診断薬、細菌学的検査	承認	第三者認証			大臣承認		体外診基本要件	

注: 米国における一般用は、事前届け出であるが、通常の医療用の申請に比べ、添付文書や性能に関する要件が上乗せ的に定まっている。欧州においては、血糖測定機器等一般用機器は、第三者認証の対象とされている。

第三者認証機関の登録、監督システム

第三者認証機関

登録要件

- ・ ISO/IECガイド 65
(製品認証機関の基準)
- ・ ISO/IECガイド 62
(品質システム登録機関の基準)
- ・ 独立性
 - ・ 親会社が医療機器製造業者等でないこと
 - ・ 役員が過半数が医療機器製造業者等でないこと
 - ・ 代表者が医療機器製造業者等の役員又は職員でないこと

登録申請は法施行1年前を目途に受け付ける予定

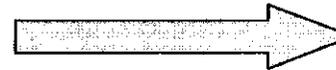
厚生労働省

実施業務

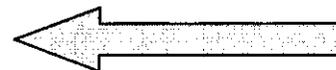
- ① 登録書面調査
- ② 登録実地調査
- ③ 登録
- ④ 研修

- ⑤ 監査、改善指導

① 登録申請



3年ごとの更新



② 登録

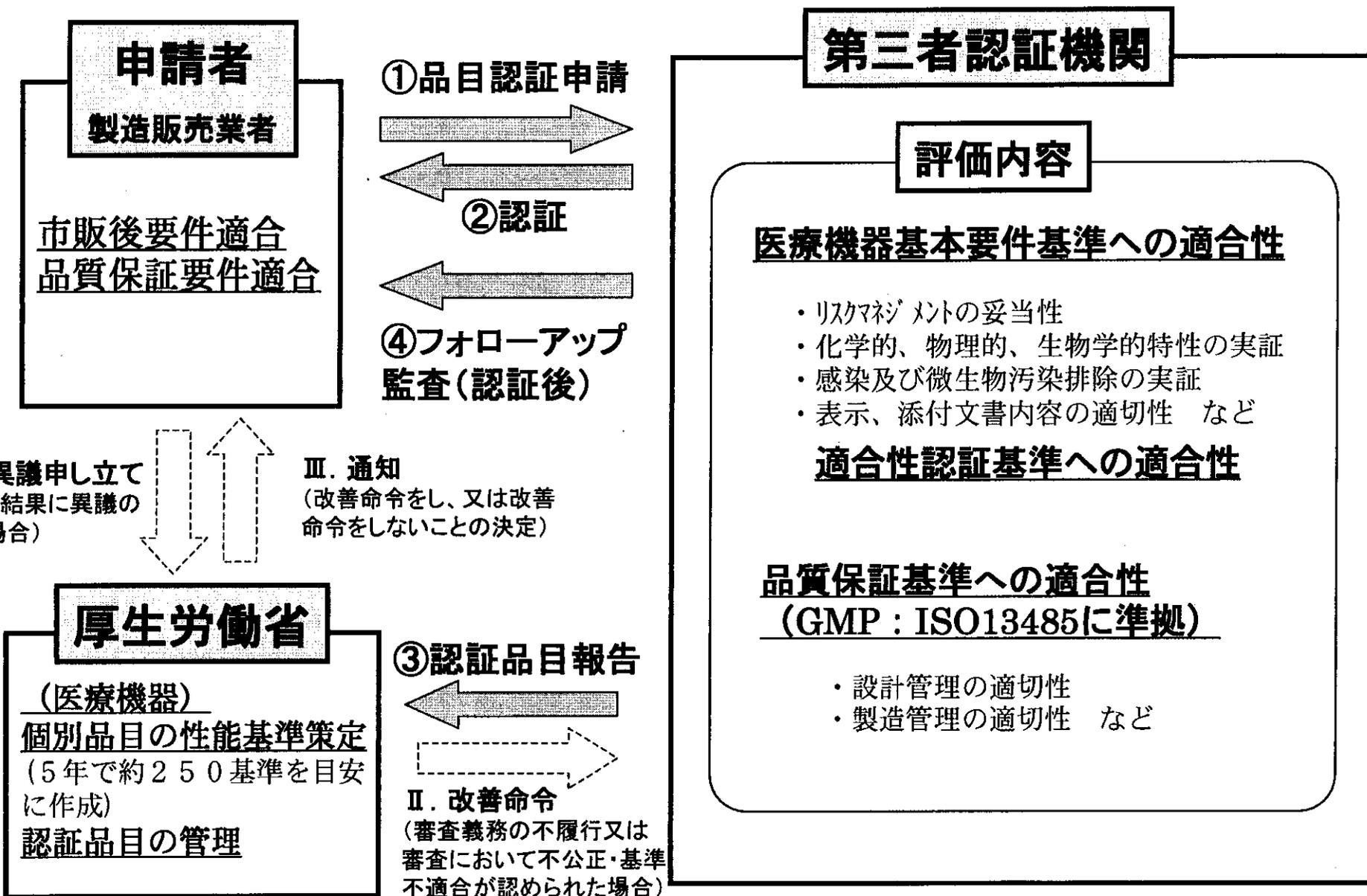


③ 定期的監査
(1年に1回程度)

厚生労働大臣が登録をした時は、認証機関に関する以下の事項を公示する。

- ① 名称・住所
- ② 登録業務を行う事業所の所在地
- ③ 認証業務を行う範囲
- ④ 登録をした日

第三者認証制度における個別品目の認証フロー（医療機器）



医療機器第三者認証基準のイメージ

基本要件(告示)

(法第41条に基づく基準)

すべての医療機器に当てはまるGHTFの基本要件

局長通知で、指定管理医療機器ごとに個別の項目の解釈を示す。
(JIS, ISO, IEC等の基準を引用)

技術基準(告示)

(法第23条の2に基づく基準)

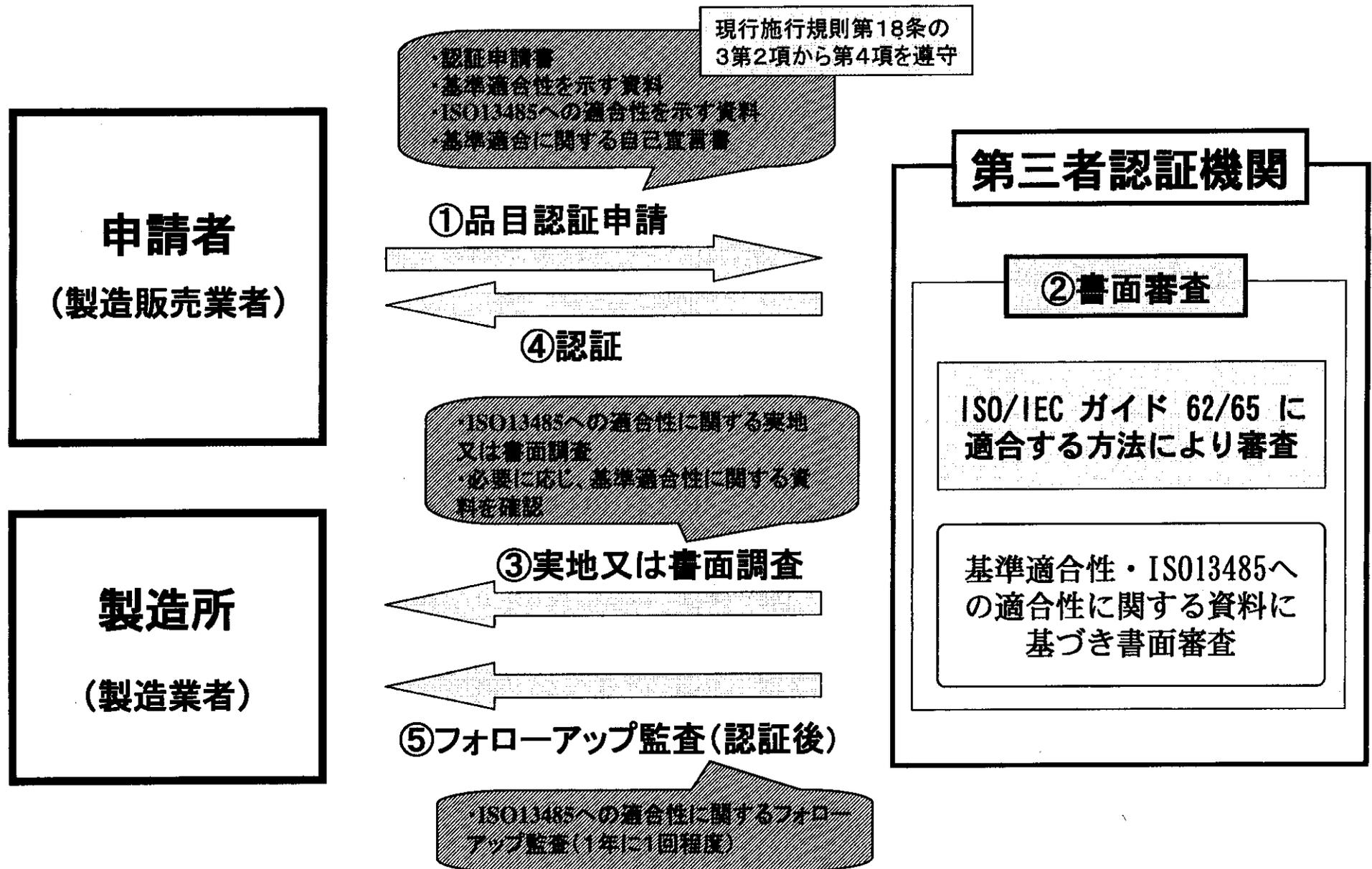
JISに、「使用目的、効能又は効果」を加えたもの

JISは、FDA又はEUが採用している基準を優先して整備すること。

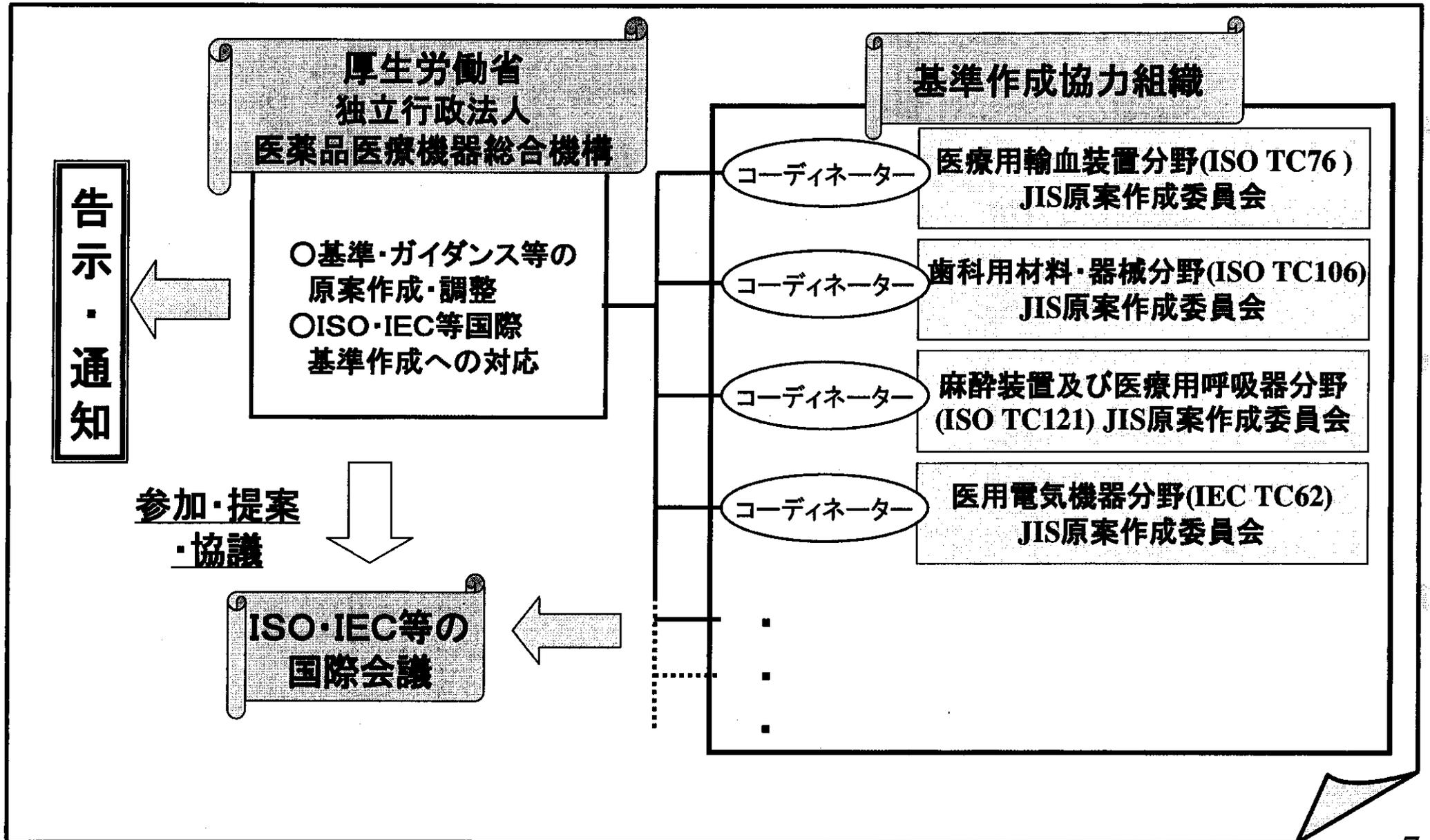
引用

申請者は、上記の基準適合に関する資料を提出

第三者認証制度における認証手続きについて

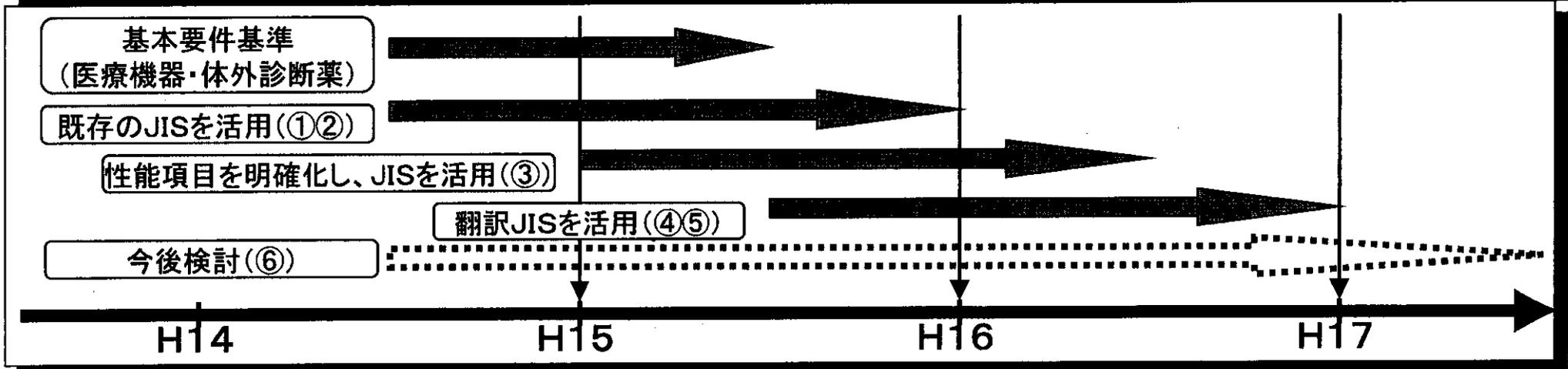
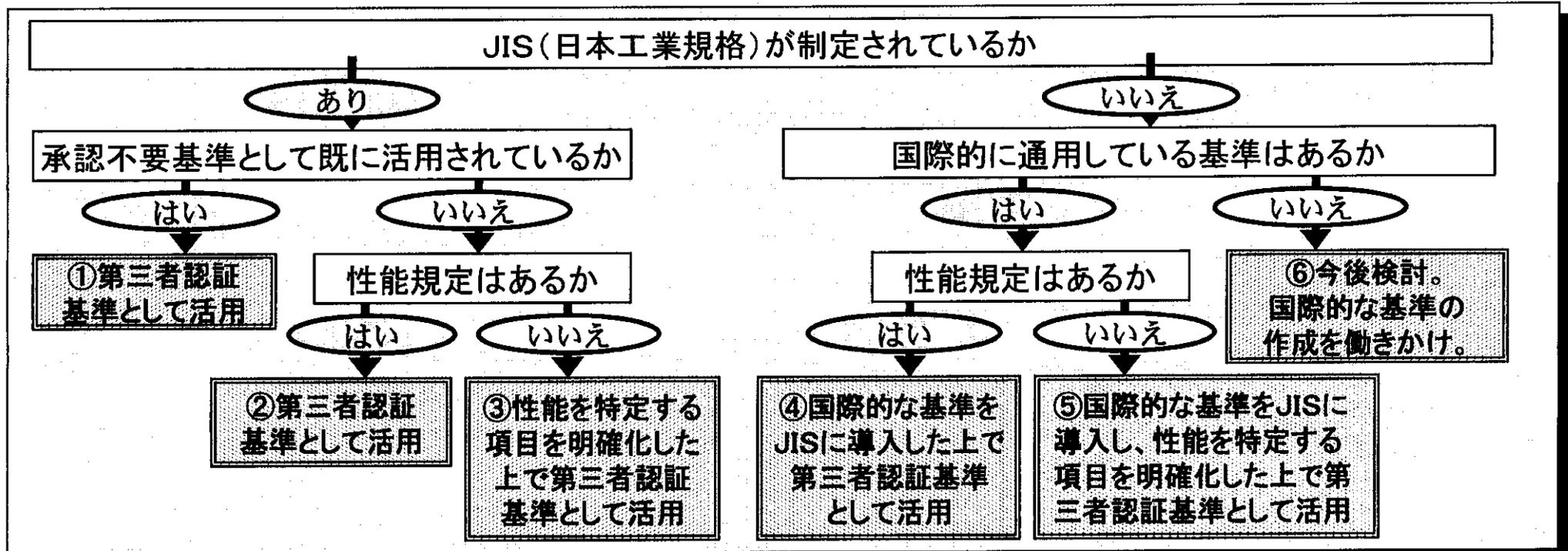


基準・ガイドンス等作成体制の整備



第三者認証基準の整備計画

JIS又は国際的な基準が整備されている管理医療機器から順次整備していくこととする。



JIS・薬事法基準の策定プロセス

