

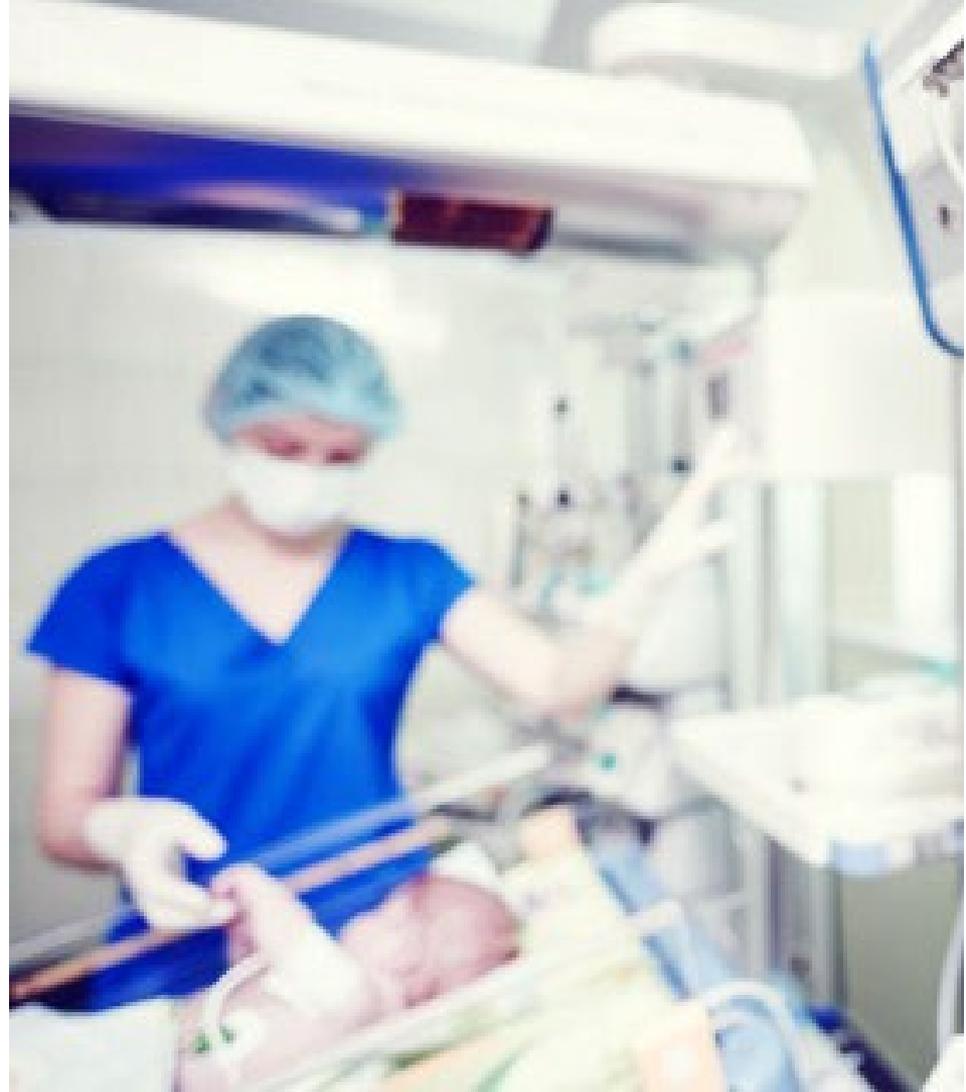
第1回： 医療機器の規制対応入門

国内外規制概要と関連試験規格の紹介

UL Solutions

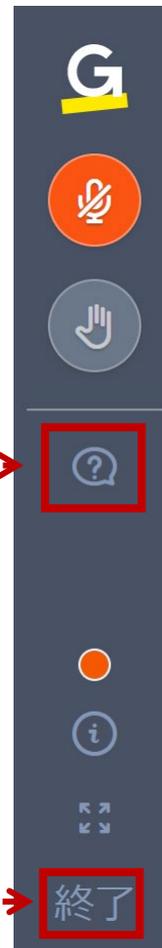
Consumer Medical Information Technology

コマーシャルグループ：小峰 豊



セミナー開催中のお願いとお知らせ

- ご質問は、随時、**質問ボックス** へご入力ください。後日、担当より回答いたします。
- 本セミナーの資料および録画版のリンクは、明日以降、配信致します。期間限定にて公開致します。
- 後日、ご登録のメールアドレスに関連情報等を配信させて頂くことがあります。どうぞご活用ください。
- ご退出の際は、簡単なアンケートにご協力ください。
セミナーウィンドウ右下の**終了ボタン**をクリックするとアンケート画面に切り替わります。



注意事項

- 本コンテンツの知的所有権はUL Solutionsにあります。無断での転用配布・放送は禁止されています。
- 本コンテンツは一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。
- 本コンテンツは、作成時点の情報をもとに作成しています。本コンテンツの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、弊社では責任を負いかねます。
- 規制は国や地域ごとに異なり、また日々アップデートされています。最新の規制情報をお知りになりたい場合は、[こちら](#)までお気軽にお問い合わせ下さい。

本日の内容

1. 主要国医療機器薬事規制
2. 医療機器の試験・評価規格
 - QMS (ISO 13485) とリスクマネジメント (ISO 14971)
 - EMC (IEC 60601-1-2)
 - ソフトウェア評価とCybersecurity (IEC 62304、IEC 81001-5-1)
 - 電気安全 (IEC 60601-1)
 - 生物学的安全性 (ISO 10993-1及びISO 18562)

全6回 入門シリーズセミナー: 医療機器の安全規格

～規格の概要と安全試験・評価のポイントがわかる～

第1回: 医療機器の規制対応入門

第2回: EMC試験 (IEC 60601-1-2)

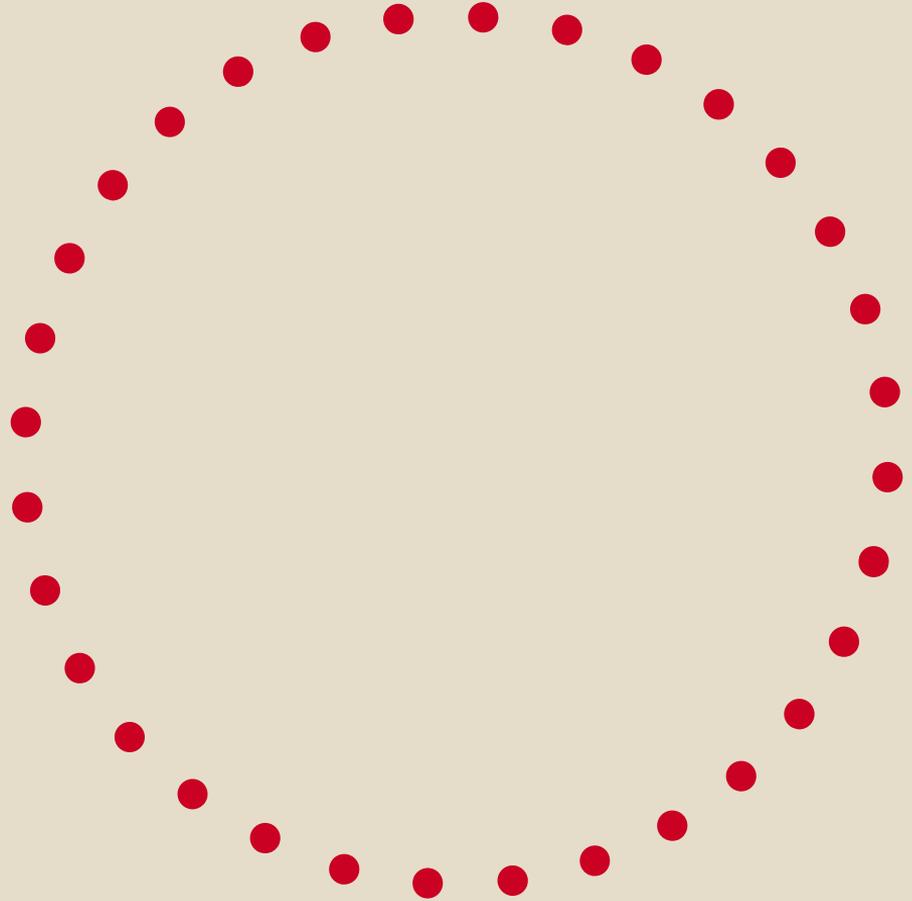
第3回: Cybersecurity (IEC 81001-5-1)

第4回: 電気安全試験 (IEC 60601-1)

第5回: 生物学的安全性評価 (ISO 10993-1)

第6回: 医療機器の呼吸ガス経路における生体適合性評価 (ISO 18562)

主要国医療機器薬事規制



医療機器の薬事申請に関わる法律

まず、はじめに……

- ❑ 医療機器の販売においては、製造、販売(上市のため、及び上市后)において法規制の適用を受ける
- ❑ 医療機器の製造、販売等に関わる人も法規制に基づく役割が定められている
- ❑ 医療機器の製造、販売等については、多くの国で法律による対応が求められる



医療機器の製造、販売において受ける法規制の概要を理解するために、
本資料では国内の法規制(薬機法)を中心に紹介します

国内外の医療機器規制

国・地域			
製品ライセンス	製造販売 承認／認証	CE Marking	PMA / 510(k)
	PMDA(※1) 登録認証機関(※2)	Notified Body	FDA(※3) / 3rd Parties
事業者・事業所 ライセンス(QMS、 市販後監視)	QMS省令	EN ISO13485	Quality System Regulation
	PMDA/都道府県 登録認証機関	Notified Body	FDA
	GVP省令	Vigilance System	Medical Device Reporting
	厚生労働大臣 (PMDA)	加盟国行政当局 (CA)	FDA

(※1)PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のことで、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供等を行う(及び救済)

(※2)登録認証機関: 厚生労働大臣の登録を受け、医療機器の第三者認証を行う機関

(※3)FDA: アメリカ食品医薬品局

欧州 医療機器規則 (MDR)



□ 欧州 医療機器規則 (Medical Device Regulations) 2017/745

- 医療機器指令 (MDD) 及び能動型埋め込み医療機器指令 (AIMDD) を統合し、「指令」における課題と現状の医療機器を取り巻く状況を考慮し、新たな規制要件を追加

「指令」⇒「規則」

CEマーキング
(ER⇒GSPR)

Notified Body
(適合性評価)

EN ISO 13485

- 医療機器規則として、「指令」から下記の点が強化(MDDにおける課題)
 - Notified Bodyに対する監督
 - 市販後監視(安全性)
 - 医療機器管理の透明性とTraceability
 - 専門性の強化
 - 欧州規制スキームの管理
 - 欧州外の医療機器メーカーへの対応

欧州 医療機器規則 (MDR)



□ 医療機器指令からの主な変更点

- Class IのIs(滅菌機器)、Im(計測機器)に加えて、Ir(再使用外科用機器)もNBによる適合性評価
- Class 分類: Up-Classified(Software、Implant Device)
- 医療機器以外のコンタクトレンズ、美容機器などが安全性の観点から適用
- 用語の定義: EOs、Nanomaterial、Procedure Pack、Generic Device Group...
- 技術文書: Post Marketの情報、最新化、OEM対応
- 臨床評価: 市販後の評価(PMS、PMCF、PSUR)
- EUDAMED、UDIの仕組み
- Person Responsible for Regulatory Compliance

	MDD	MDR
Definitions	14	71
Chapter	0	10
Articles	23	123
Annexes	12	17
Page	60	175

欧州 医療機器規則（MDR）



□ 移行期間

- 医療機器規則は2017年5月に有効、3年間の移行期間を経て2020年5月に適用される予定だった・・・
- コロナウィルス感染拡大防止を受けて、適用は1年延期、2021年5月からとなった
- MDDからMDRへの移行に時間が掛かる（MDD・AIMDDのCertificate期限切れとMDR申請のギャップ）ことから、2022年12月に再度延長の提案が欧州委員会より提出された（2023年1月に提案が採択された）

提案前のスケジュール

MDDの認証の有効期限は最長で2024年5月26日まで、Place on the marketになっていれば2025年5月26日まで使用可能（Putting into serviceの状態）



提案スケジュール

- Class III及びIIb（埋込機器）：2027年12月31日、その他NBの審査が必要とされる機器：2028年12月31日
- Class III 埋込機器（カスタムメイド）：2026年5月26日

欧州 医療機器規則（MDR）



- 移行期間の延長はMDR・IVDRの目的を達成するため

目的とは・・・

That purpose is to **establish a robust, transparent, predictable and sustainable regulatory framework** for medical devices, which guarantees a high level of protection of public health and patient safety and the smooth functioning of the internal market for these products.

“Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the council” / European Commission

医療機器規制の理解



- 医療機器規制の理解を深めるために、国内の規制概要を確認します

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」
(通称:薬機法又は医薬品医療機器等法)



法律の目的

品質

有効性

安全性

保健衛生上の危害の発生や拡大の防止

2つの切り口で考える

事業者・事業所のライセンス

医療機器のライセンス

国内の医療機器に関する法律：事業者・事業所の ライセンス



- 医療機器規制において医療機器を製造販売、製造、販売等に関わる事業者

製造販売業者

医療機器等(※)を販売するために法規制上の必要な承認、認証、届出を取得することができる業態で、出荷した医療機器について全責任を負う者

製造業者

医療機器等の設計、組立、滅菌、国内における最終保管を行う者(国内外)

販売・貸与業者

医療機器等の販売、授与、貸与を行う者(医療機器プログラムを電気通信回路を通じて提供する場合を含む)

製造販売：事業者・事業所のライセンス



□ 製造販売：

「その製造(他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く、以下「製造等」という)をし、又は輸入した医薬品、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)を電気通信回路を通じて提供することをいう」(法第2条13項)

□ 製造販売業：

医療機器の種類	許可の種類	有効期間
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可	5年
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可	5年
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可	5年

- QMS体制省令・QMS省令への適合
統括製造販売責任者、品質管理責任者の選任
- GVP省令への適合
安全管理責任者の選任
- 申請者の欠格条項に非該当

□ 製造業：登録／販売業：許可、届出が必要

法律上の定義：医療機器



- ❑ 人若しくは動物の疾病の診断、治療または予防に使用されるもの、または
- ❑ 人もしくは動物の身体の構造、機能に影響を及ぼすもので再生医療等製品を除いた機械器具等であること
- ❑ 政令の別表第一で具体的に掲げられるもの

※正確な医療機器の定義は原文にてご確認ください

別表第一（第一条関係）

機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器
- 四 医療用殺菌水装置
- 五 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊のう及びガス吸収かん
- 六 呼吸補助器
- 七 内臓機能代用器
- 八 保育器
-

大分類(類別)

機械器具:84

歯科材料:9

その他:30

小分類(一般的名称):約4,400種類に及ぶ

クラス分類：医療機器のライセンス



□ クラス分類：

- 人体への危害の程度を勘案して決められたリスクによる分類
- 日本では、クラスIからIVに分類(クラスI:リスクは低い/クラスIV:リスクが高い)
- クラス分類を基本情報として、薬事申請の方法が異なる
- 体外診断用医薬品(IVD)はクラスIからIIIに分類されている

薬機法での分類	薬機法 (種類・分類)	リスクの度合い	申請方法	製品の例
クラスIV	高度管理 医療機器	生命の危険に直結するおそれがあるもの	承認	ペースメーカー、人工心臓弁、ステント
クラスIII		人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	承認・認証	透析機、カテーテル、人工骨
クラスII	管理医療機器	人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	認証	電子内視鏡、MRI、超音波診断装置
クラスI	一般医療機器	人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	届出	

製造販売承認、認証、届出：医療機器のライセンス



□ 製造販売承認・認証等：

- 医療機器を販売するためには、機器の種類に応じた承認、認証、届出を行う必要がある

薬機法での分類	医療機器の種類	承認・認証等	申請手続き
クラスⅣ	高度管理医療機器	承認	厚生労働大臣の承認(PMDA(※1)での審査)
クラスⅢ		認証又は承認	厚生労働大臣の承認(PMDAでの審査) 登録認証機関による認証
クラスⅡ	管理医療機器	認証	登録認証機関による認証(※2)
クラスⅠ	一般医療機器	届出	PMDAへの届出

(※1)PMDA： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のことで、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供等を行う(及び救済)

(※2)登録認証機関： 厚生労働大臣の登録を受け、医療機器の第三者認証を行う機関

製造販売の認証：医療機器のライセンス



□ 認証申請：

一般的名称ごとに設定された認証基準(法 第23条の2の23)及び基本要件基準(法 第41条 第3項)への適合を登録認証機関により審査を受ける

- 薬機法の第23条の2の23を受けて発出された告示第112号
- 薬機法の第41条第3項を受けて発出された告示第112号(チェックリスト)
- PMDAの認証基準に関するデータベース

PMDAのデータベースより

基準の詳細	
【認証基準】	別表3-36：自動電子血圧計等基準 厚生労働省告示第112号：平成17年3月25日
【医療機器の名称（一般的名称）】	[全ての詳細を表示] ・自動電子血圧計（クラスⅡ） [詳細を表示] ・手動式電子血圧計（クラスⅡ） [詳細を表示]
【使用目的又は効果】	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。
【JIS又はIEC】	JIS,IECの最新情報は、 日本規格協会 のサイトも併せてご確認ください。
	引用規格等 引用規格等の最新情報
JIS_T_1115:	JIS_T_1115:2018 [簡章(JISC)]

告示第112号 別表3抜粋

番号	機器の名称	基準	
		JIS	使用目的又は効果
36	1. 自動電子血圧計 2. 手動電子血圧計	JIS T 1115	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること

基本要件適合チェックリスト抜粋

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表第3の36

基本要件適合性チェックリスト（自動電子血圧計等基準）

第一章 一般的請求事項			
基本要件	当該機器への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>（設計）</p> <p>第一条 医療機器（専ら動物のために使用されることを目的とされているものを除く。以下同じ。）、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に鑑み、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並次に教育及び訓練を受けた認定された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわぬよう、使用者（当該医療機器の使用に関して専門的知識を有する者）においては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）の安全や健康を害することがないよう、並次に使用の間に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていること。</p> <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の削減が要求される場合、製造販売業者等は各危険性についての発生する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

申請書類等：医療機器のライセンス



□ 認証申請：

審査に必要とされる書類には「認証申請書」、「添付資料」、「別添資料」がある

医療機器製造販売 認証申請書

1. 類別
2. 名称(一般的名称及び販売名)
3. 使用目的又は効果
4. 形状、構造、原理
5.

+

添付資料(STED形式)

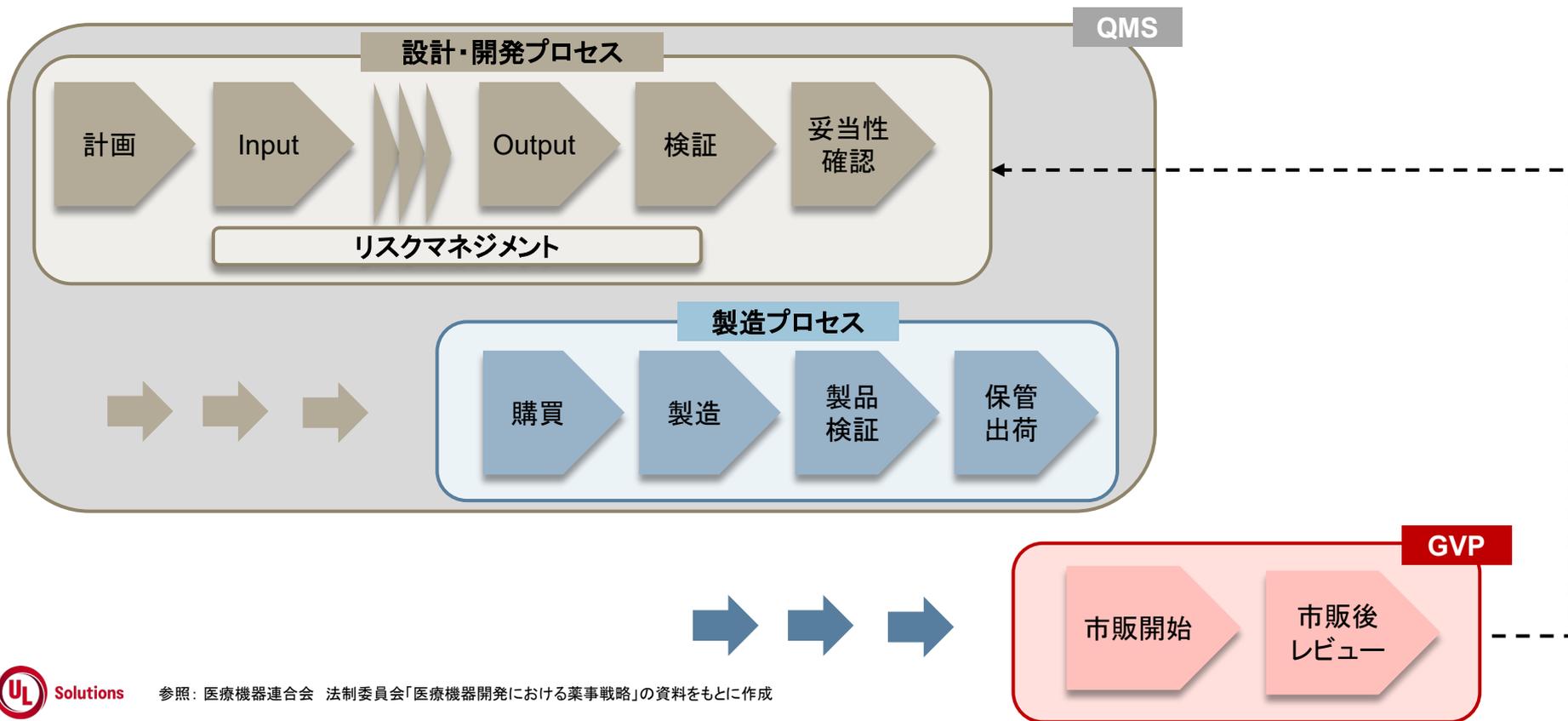
1. 品目の総括
2. 基本要件基準への適合性
3. 機器に関する情報
4. 設計検証及び妥当性確認
5. 添付文書(案)
6. リスクマネジメント
-

+

別添資料

1. 適合宣言書
 - 基本要件基準
 - 認証基準
 - 製造管理及び品質管理基準
2. 安全性、性能等の試験成績書

QMSとGVP: 事業者・事業所のライセンス



Solutions

参照: 医療機器連合会 法制委員会「医療機器開発における業事戦略」の資料をもとに作成

認証の条件



□ 認証の条件:

登録認証機関により審査(書類及びQMS)を受け、下記の条件を満たすことで認証となる

- 申請者が製造販売業の許可を受けていること
- 申請に係る製品を製造する製造所が登録を受けていること
- 申請に係る製品が**認証基準**に適合していること
- 申請に係る製品を製造管理又は品質管理する方法がQMS省令に適合していると認められること

事業者・事業所のライセンス

- 対象機器にあわせて製造販売業としての許可及び品質、安全、統括責任者の選任
- 品質管理システム、市販後安全情報の監視(QMS・GVPへの対応)

医療機器のライセンス

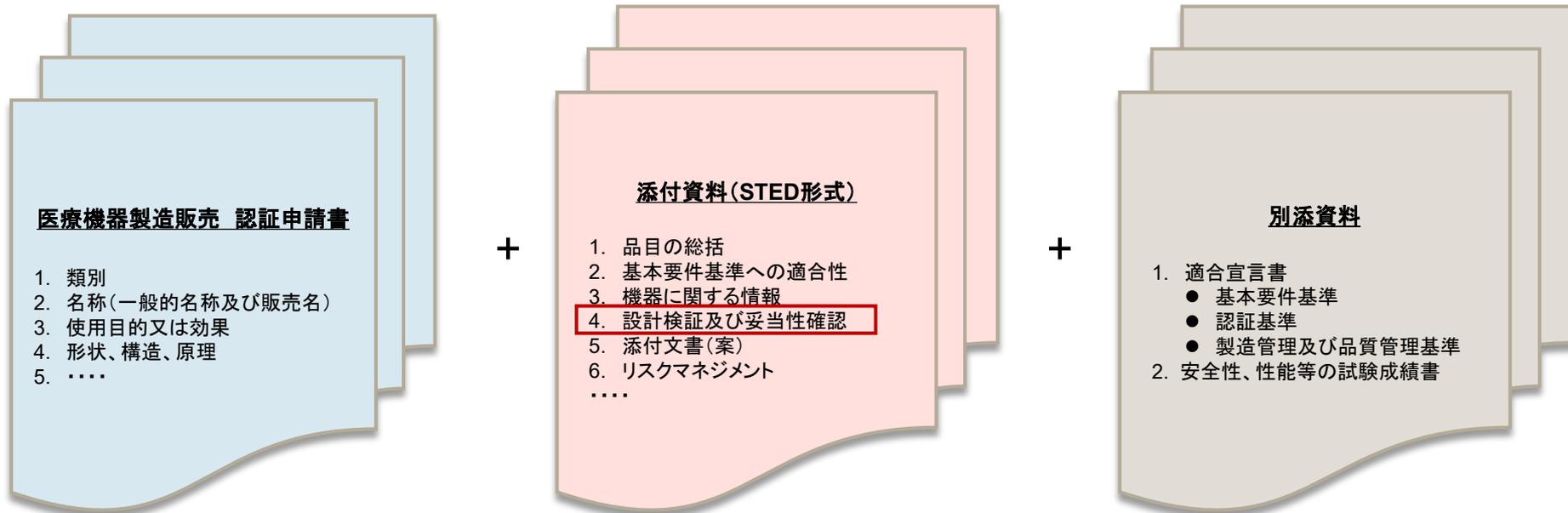
- 対象機器のクラス分類に基づく医療機器の承認・**認証**・届出

申請書類等：医療機器のライセンス



□ 認証申請：

審査に必要とされる書類には「認証申請書」、「添付資料」、「別添資料」がある



添付資料(STED形式): 医療機器のライセンス



□ 設計検証及び妥当性確認:

基本要件基準への適合性を示すために用いた規格及び認証基準で引用される規格等への試験結果等(Certificate等)を示す

対象製品の試験等

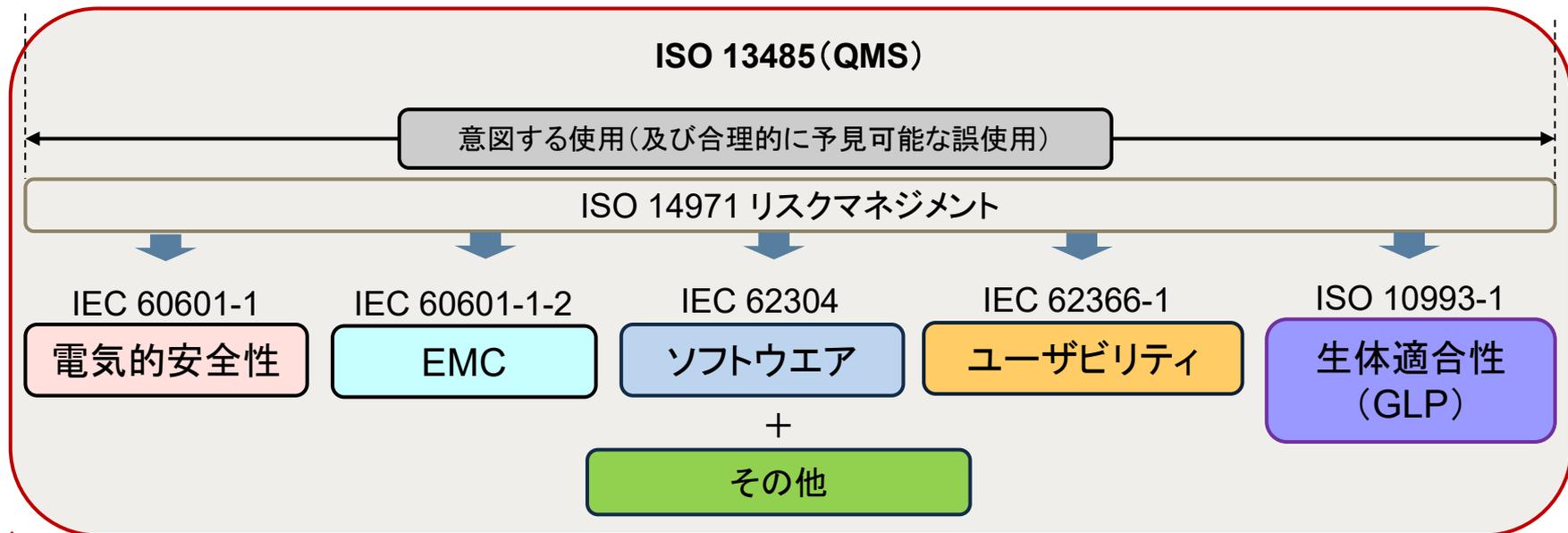
- 電氣的安全性試験
- EMC試験
- 生体適合性試験
- 機械的安全性
- 放射線に関する安全性
- ソフトウェア評価
-

- 試験規格に基づく試験・評価の実施
- これらの試験結果より、それぞれの安全性等に対して適合していることを示す

リスクマネジメントと試験規格：医療機器のライセンス

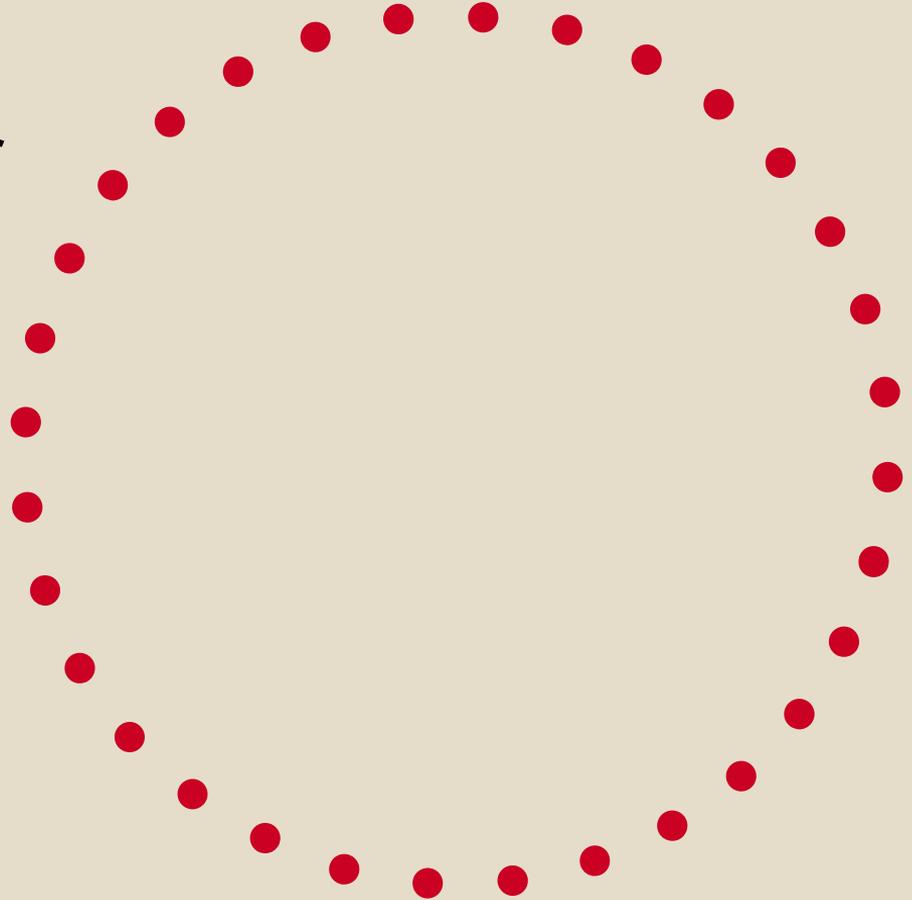
□ リスクマネジメントと試験規格:

- ・ **リスクマネジメントは医療機器の開発において非常に重要な考え**
- ・ 電気安全、EMC(電磁両立性)、生体適合性、ソフトウェアに関する試験や評価におけるInput情報
- ・ 薬機法(基本要件)にCybersecurityが加わる(2023年)、つまり試験も？



医療機器の試験・評価規格

- QMS (ISO 13485) とリスクマネジメント (ISO 14971)
- EMC (IEC 60601-1-2)
- ソフトウェア評価とCybersecurity (IEC 62304、IEC 81001-5-1)
- 電気安全 (IEC 60601-1)
- 生物学的安全性 (ISO 10993 - 1及びISO 18562)



QMS (ISO 13485) とリスクマネジメント (ISO 14971)

□ ISO 13485 / JIS Q 13485: 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項

- 医療機器の設計・開発、製造、保管及び流通、据付け、附帯サービス、最終的な廃棄・処分、並びに関連する活動(例 技術支援)の設計・開発及び提供を含む医療機器のライフサイクルの一つ以上の段階に関係する組織が使うことができる品質マネジメントシステムの要求事項を規定

□ ISO 14971 / JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

- 医療機器としてのソフトウェア及び体外診断用医療機器を含む医療機器のリスクマネジメントの用語、原則及びプロセスについて規定するために、関連するハザードを特定し、関連するリスクの推定及び評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視することを規定

EMC (IEC 60601-1-2)

- **IEC 60601-1-2 / JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第1-2部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項**
 - 副通則: 電磁妨害—要求事項及び試験
 - 電磁妨害が存在する環境にある**ME** 機器及び**ME** システムの基礎安全及び基本性能、並びに**ME** 機器及び**ME** システムからの放射による電磁妨害について適用
 - 使用環境として、専門的医療施設環境、在宅医療環境、及び特殊な環境の3つに分類され、エミッションとイミュニティの要求レベルとリスク分析に基づき試験の実施を定めている
- **エミッション: 電磁妨害の放出**
- **イミュニティ: 電磁妨害への耐性**

ソフトウェア評価 (IEC 62304) (Cybersecurity (IEC 81001-5-1))

□ IEC 62304 / JIS T 2304: 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

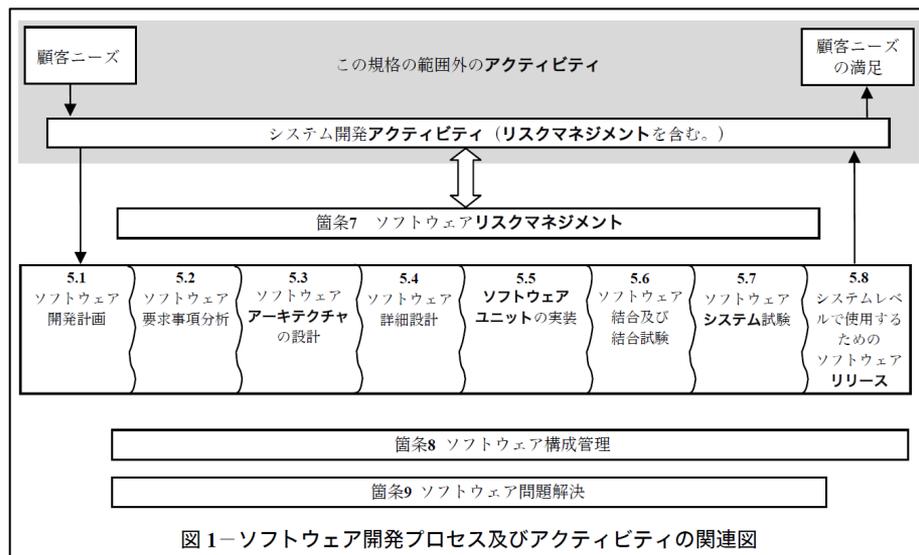
- 医療機器ソフトウェアの安全設計及び保守に必要なアクティビティ及びタスクから成るライフサイクルプロセスのフレームワーク並びに各ライフサイクルプロセスに対する要求事項を規定

- ISO 13485及びISO 14971の適用

- ソフトウェアの開発と保守におけるアクティビティと「構成管理プロセス」、「問題解決プロセス」により成る(右図)

- 関連する規格として、2021年Cybersecurityの規格が発行された

- IEC 81001-5-1: Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle



電氣的安全性試験(IEC 60601-1)

□ IEC 60601-1 / JIS T 0601-1: 医用電氣機器-第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

- 医用電氣機器及び医用電氣システムの基礎安全と基本性能について定めている

□ 基礎安全:

ME 機器を正常状態及び単一故障状態で使用するとき、物理的ハザードに直接起因する受容できないリスクがないこと

□ 基本性能:

基礎安全に関連する以外の臨床機能の性能において、製造業者の指定した限界を超えた低下又は欠如が生じたときに受容できないリスクを生じる性能

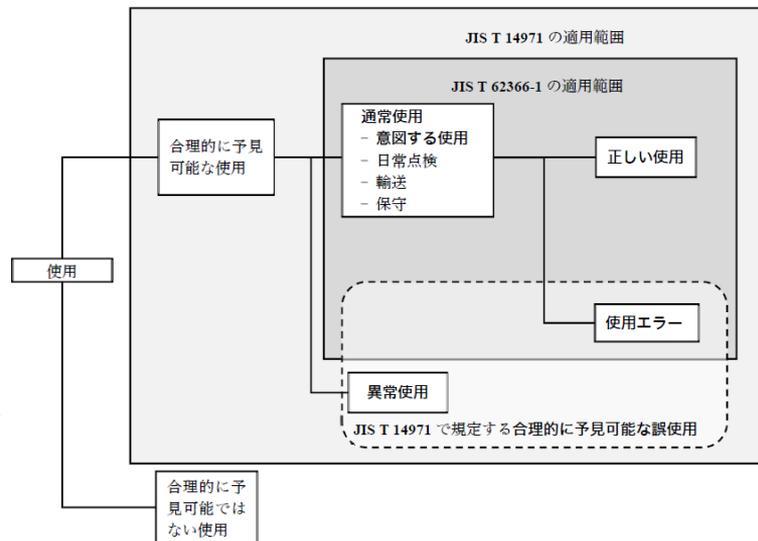
- 電撃防止のための保護手段(二重絶縁)やマイクロショック(体表が受ける電撃)、マイクロショック(心臓が受ける電撃)の分類を定めている

● 基本規格(通則): JIS T 0601-1

- 副通則:
 - JIS T 0601-1-2
 - JIS T 0601-1-3
 - JIS T 0601-1-X
 - 個別規格:
 - JIS T 0601-2-2
 - JIS T 0601-2-3
 - JIS T 0601-2-X
- ※その他 0601以外の番号となっているものがある

補足: ユーザビリティ(IEC 62366-1)

- IEC 62366-1 / JIS T 62366-1:医療機器—第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
 - 医療機器の安全に関連するユーザビリティを分析し、仕様を定め、開発し、評価するためのプロセスを規定
 - 医療機器の通常使用に関連する使用エラー等についてリスクを評価し、低減する
 - ISO 14971で捉える「合理的に予見可能な誤使用」に関する範囲が異なる(右図)
 - リスク分析や形式的評価などを行い、ユーザインタフェースの統括的評価(バリデーション)を実施する



生物学的安全性 (ISO 10993-1及びISO 18562)

- **ISO 10993-1 / JIS T 0933-1: 医療機器の生物学的評価—第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験**
 - 使用目的の対象となる患者の身体に直接又は間接的に接触する医療機器もしくはその材料の生物学的な評価について規定(医療機器の種類によりその使用者を含む)
 - ISO 10993-2から-20と多くの関連規格を持ち(一部欠番) 個別の試験や評価について定めている
- **ISO 18562-1: ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価—第1部: リスクマネジメントプロセス内における評価及び試験**
 - 呼吸器ガス経路を持つ医療機器における粒子状物質、揮発性有機化合物及び生体適合性評価について規定
 - ISO 18562-2: 粒子状物質 (Particle) 測定、CO 測定、CO₂ 測定、オゾン測定
 - ISO 18562-3: 揮発性有機化合物 (VOC) 測定 (Disposable, Limited Exposure, Prolonged Exposure, Permanent Contact 用途)



最後にもう一度：国内外医療機器規制

国・地域			
製品ライセンス	製造販売 承認／認証	CE Marking	PMA / 510(k)
	PMDA 登録認証機関	Notified Body	FDA(※) / 3rd Parties
事業者・事業所 ライセンス(QMS、 市販後監視)	QMS省令	EN ISO13485	Quality System Regulation
	PMDA/都道府県 登録認証機関	Notified Body	FDA
	GVP省令	Vigilance System	Medical Device Reporting
	厚生労働大臣 (PMDA)	加盟国行政当局 (CA)	FDA

※FDA: アメリカ食品医薬品局

サービス紹介

医療機器、体外診断用医療機器/ラボ機器/検査・測定機器に関するサービス

UL Solutionsは、医療機器及び体外診断用医療機器、ラボ機器/検査・測定機器の製造者に対して、製品安全規格、EMC規格に準じた評価試験及び認証、生体適合性試験、再処理バリデーション、包装バリデーション、およびISO 13485審査登録サービスを提供しています

- ✓ 製品安全試験・評価及び認証に関するサービス
- ✓ EMC試験サービス
- ✓ ソフトウェア評価サービス
- ✓ 医療機器のCybersecurity対応試験サービス
- ✓ 生物学的評価及び生体適合性試験サービス
- ✓ ISO 13485品質マネジメントシステム審査登録サービス

その他：UL グループの医療機器等に関するサービス

- ヒューマンファクタ/ユーザビリティエンジニアリング
- 海外各国製品登録支援、現地代理人業務、国内/海外薬事申請支援などのレギュラトリーサービス
- FDA対応オンライントレーニング（ComplianceWire®）

お問い合わせ:

株式会社 UL Japan
コンシューマー機器事業部



CTECH.Marketing.GA@ul.com

セミナー退出後、アンケート画面が表示されます。
ご協力をお願いいたします。

