

医療機器品質マネジメントシステム認証機 関認定の最新状況と今後の動向について

公益財団法人日本適合性認定協会
認定センター
中川 梓

ご説明する項目

- 医療機器品質マネジメントシステム認定/認証制度
- ISO13485認証を取りまく状況
- 各国規制の状況及び国際整合への動き
- IAFの取組み

マネジメントシステム認定/認証制度

認定機関 (ISO/IEC 17011)

認定

認証機関の能力を審査する

認証機関

(ISO/IEC 17021, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006等)

認証

組織のマネジメントシステムの適合性を審査する

組織

(ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO/IEC 27001等)

マネジメントシステム認証

マネジメントシステムのタイプ		マネジメントシステム規格
品質マネジメントシステム	品質マネジメントシステム	ISO (JIS Q) 9001
	航空宇宙品質マネジメントシステム	AS/EN (JIS Q) 9100
	電気通信品質マネジメントシステム	TL 9000
	医療機器品質マネジメントシステム	ISO (JIS Q) 13485
環境マネジメントシステム		ISO (JIS Q) 14001
エネルギーマネジメントシステム		ISO 50001
情報セキュリティマネジメントシステム		ISO/IEC (JIS Q) 27001
ITサービスマネジメントシステム		ISO/IEC (JIS Q) 20000-1
食品安全マネジメントシステム		ISO 22000
労働安全マネジメントシステム		OHSAS 18001
事業継続マネジメントシステム		ISO (JIS Q) 22301
道路交通安全マネジメントシステム		ISO 39001
アセットマネジメントシステム		ISO 55001

医療機器品質マネジメントシステムの認定・認証

ISO (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
 - ISO 9001と整合した、医療機器に対応する品質マネジメントシステム要求事項を規定

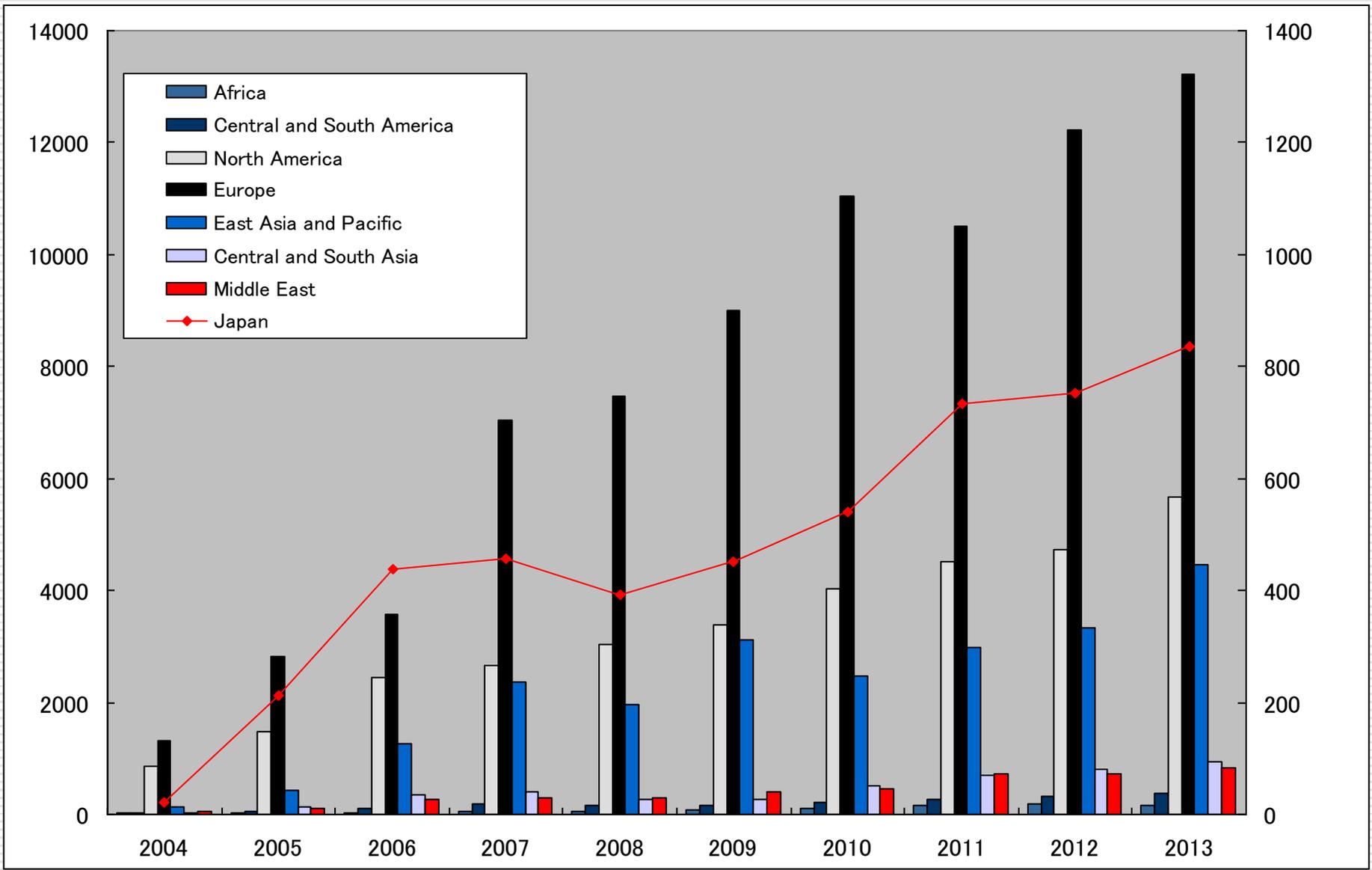
認証(certification)とは:

- 製品, プロセス, システム又は要員に関する第三者証明

認証を活用する主体

- 強制分野
 - 法律に基づき遵守を義務付け
- 任意分野
 - 供給者と購入者が契約と市場原理に基づき利用

世界のISO 13485認証の推移



ISOサーベイ2013より

医療機器及び監査制度の状況

- 医療機器を取り巻く状況
 - 80%の医療機器製造業が小規模企業
 - 90%の医療機器が低から中リスク
 - 50%の医療機器は大企業で製造
- 医療機器監査制度
 - 各国はそれぞれ個別のQMS要求事項を保持
 - 法規はISO13485を採用あるいは整合
- 医療機器の海外取引
 - 輸入に依存する部分大きい。
 - 各国/地域の法規に基づく監査が必要

医療機器品質マネジメントシステム～各国規制の状況

国/地域	EU	U.S.A	カナダ	オーストラリア	日本
主体	EC	FDA	Health Canada	TGA	厚生労働省
法規	93/42/EEC Annex II	21 CFR Part 820	SOR/98- 282	Standards Order No. 1 of 2005	厚生労働省 令第169号
ISO13485	受入れ	整合	参照	参照	整合

各規制当局は、第三者審査を認めている。
各規制当局は、個別に審査員/審査機関を認定。

監査にかかる費用は？

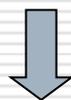
従業員50名以下の会社に対する年間の監査費用は平均で13,000ドル。

ISO 13485		\$13,000
	+	\$3000
	+	\$3000
	+	\$3000
	+	\$3000
	+	\$3000
GRAND TOTAL		\$28,000

各国のスキームに対応すると、各々3,000ドル

医療機器品質マネジメントシステム～各国規制の状況

世界192ヶ国のうち、150国ではまだ医療機器に関する効果的な規制が開発されていない。



もし、すべての国がそれぞれ独自の医療機器品質マネジメントシステムに対するスキームを開発したら？



多くのヘルスケア製品は利用できなくなる。

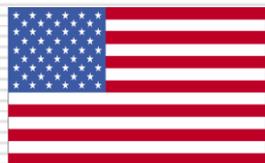
医療機器品質マネジメントシステム～各国規制の状況



Global Harmonization Task Force
Working Towards Harmonization in Medical Device Regulation



EU 27国



U.S.A



カナダ



オーストラリア



日本

医療機器に対する各国の規制を国際的に調和させるために、1993年に創設



国際整合に向けたIMDRFの取組み

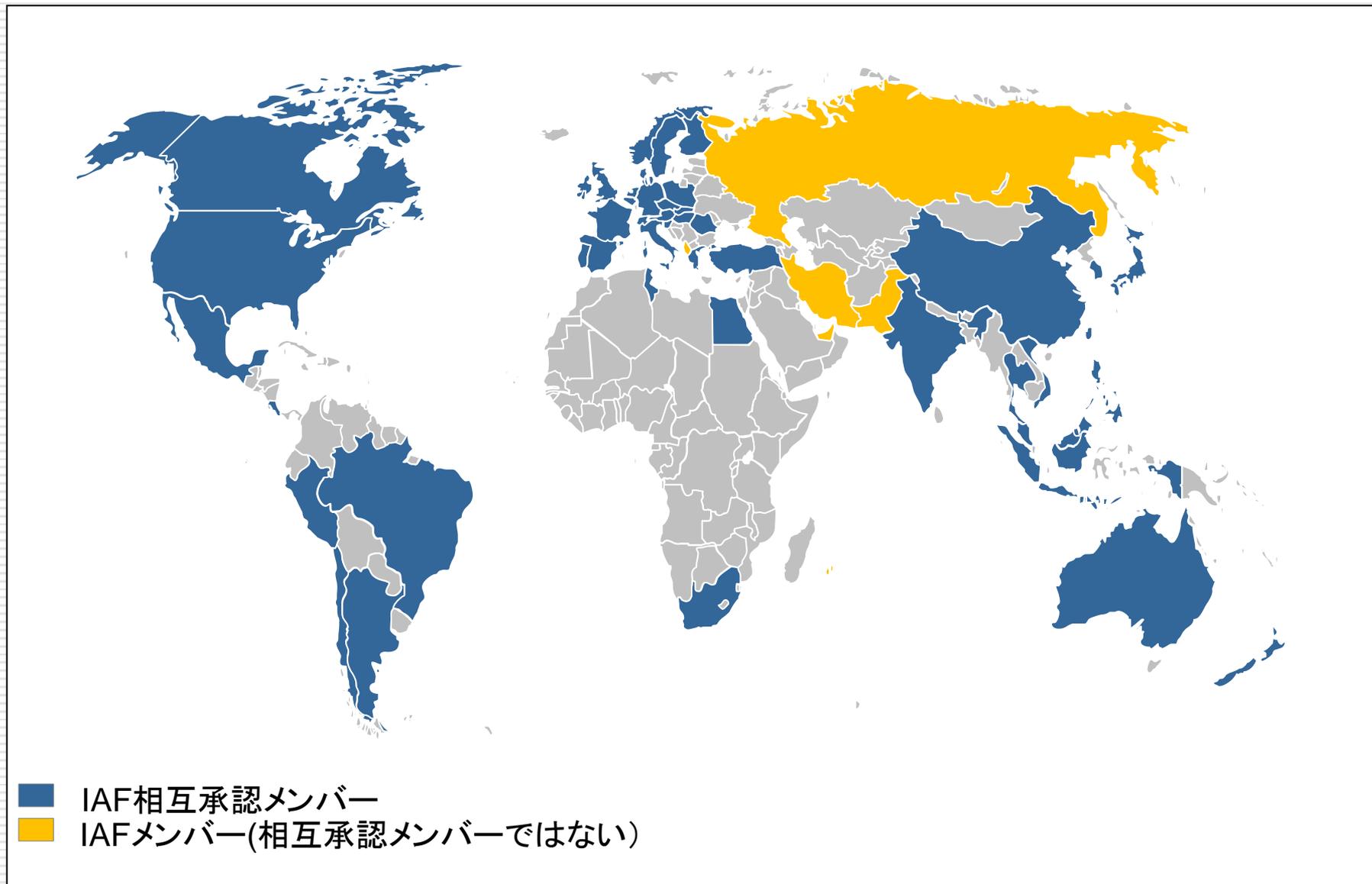
- 単一監査MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
 - 単一監査を目標として、関連基準の整合化を図る。
 -
 - 米国、豪州、カナダ、ブラジルが参加し、監査結果相互受入れのためのパイロットプログラムを実施(2014年～2016年)

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

国際整合に向けたIAFの取組み ~ Certified once, accepted everywhere

- 国際認定フォーラム(International Accreditation Forum Inc.)
- 1993年発足
- 適合性評価を認定する機関および関係機関の国際組織
- マネジメントシステム認証、製品認証、要員認証、GHG妥当性確認/検証等の分野を取り扱う。
 - メンバー: 認定機関、関連団体(認証機関、産業界、スキームオーナー等)
 - 協力関係: ISO、ILAC(国際試験所認定協力機構)
- 目的
 - 業務にふさわしい能力を持ち、利害の抵触がない認証機関のみを認定する。
 - 認定機関間の技術的レベルを整合し、相互承認(MLA)を行う。
MLA: Multilateral Recognition Arrangement

IAF相互承認の広がり (2012年3月)



IAF MLA～5層の区分

レベル1	認定機関に対する要件:ISO/IEC 17011及びIAF指針	● 認定機関としての力量 ● Peer Evaluationで評価
レベル2	認定活動の種類:認証機関(MS、製品、要員)、試験所、検査機関など	
レベル3 メインスコープ	適合性評価機関に対する要件:ISO/IEC 17065(製品)、ISO/IEC 17020(検査)、ISO/IEC 17021-1(MS)、ISO/IEC 17024(要員)など	● 認証機関としての能力がEqually reliable(同等に信頼できる)である
レベル4 サブスコープ	セクター特有の規格:ISO/IEC 27006(ISMS), ISO/TS 22003(FSMS)など	
レベル5 サブスコープ	適合性審査に用いられる規格:ISO9001, ISO14001, ISO13485 , ISO/IEC27001, ISO22000など	● 認証がequivalent(同等)である

MLAのメリット

- 行政
 - MLAは、二国/多国間取引を促進する、信頼のおける、確固たるフレームワークを提供する。
 - 規制当局
 - MLAは、世界的に認知されたシステムを提供し、規制当局が規制を適用する手助けとなる。
 - 物品やサービスを購入する事業者
 - MLAにより、世界中から供給者を選ぶことができる。物品やサービスが認知された規格に適合していることがわかっているから。
 - 製造業者
 - 製造物が特定の規格に対して審査/認証されているので、他の製造業者よりも優位に立つことができる。
 - 一度認証されたら、世界中で認知されるので、国際貿易で拒否されるリスクが低くなる。認証の費用を低減できる。
 - 消費者
 - 物品やサービスが、どこで生産されたものであっても、基準に適合したものであることを確信できる。
-

国際整合に向けたIAFの取組み ～ ISO 13485認証に対するMLAに向けて

- IAF Working Group on ISO13485を設立
 - 産業界、認証機関、認定機関がメンバー
 - GHTF指針の内容を取り込んだISO13485認定/認証プログラムを開発。
- CMDCAS (the Canadian Medical Device Conformity Assessment System)をモデル
 - CMDCASでは認定機関(SCC)を利用し、行政に代わってISO13485審査を実施。すべて医療機器の法的監査(QMS)に第三者機関を利用しているほか、当該第三者機関の承認審査に第三者の認定機関を利用。
- GHTF指針を採用することにより、規制のもとで行われる監査スキームの土台を提供する。

国際整合に向けたIAFの取組み ～ ISO 13485認証に対するMLAに向けて

- GHTF指針を利用し、ISO13485認定/認証のための基準文書を開発
 - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011 in MD-QMS (ISO 13485) (IAF MD8)
 - 認定機関に対する要求事項
 - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in MD-QMS (ISO 13485) (IAF MD9)
 - 認証機関に対する要求事項
-

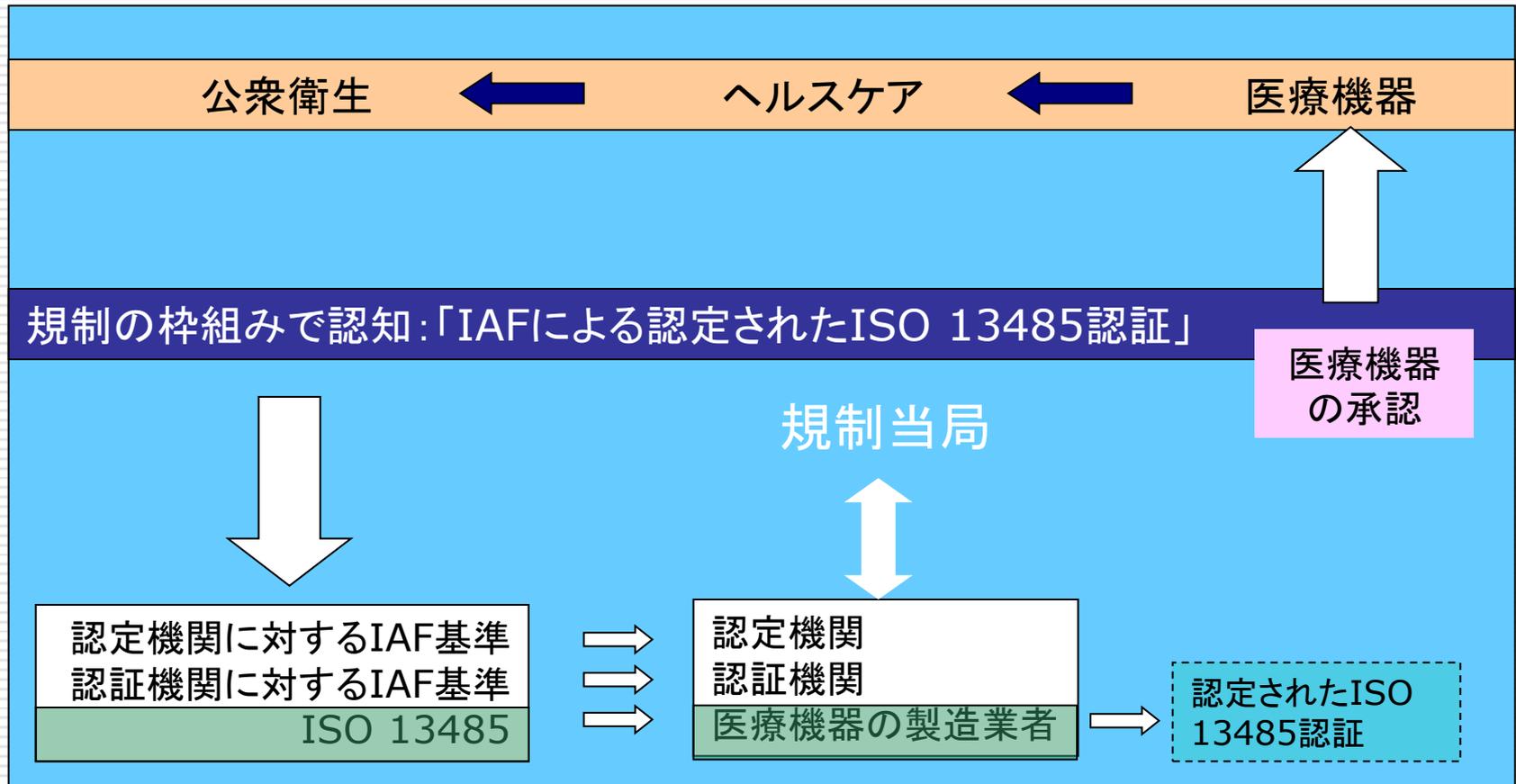
国際整合に向けたIAFの取組み

- IAF Informative Document for International Medical Device Nomenclature (IMDN)～開発中
 - 様々な地域でのリスク分類と、IAFの認定/認証における技術分野への参照

- 世界認定推進の日(2015年)～*how accreditation can support the delivery of health and social care.*

- 認定機関、認証機関向けに研修を実施(10月)
 - *"The heart of ISO 13485"*

国際整合に向けたIAFの取組み



ご清聴ありがとうございました。
