



第1回： 医療機器規制と安全規格

UL Solutions

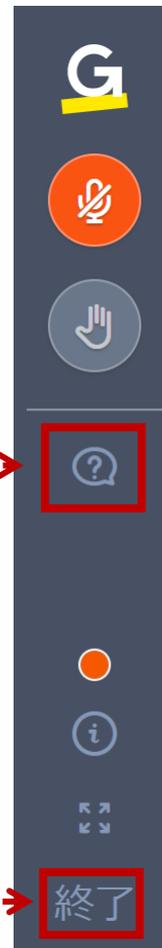
Consumer Medical Information Technology

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。

全5回 医療機器の安全規格 入門シリーズセミナー 2024

～知っているのと役に立つ医療機器の安全規格入門セミナー～

第1回: 医療機器規制と安全規格

第2回: 医用電気機器の電磁妨害/EMC試験 (IEC 60601-1-2)

第3回: 呼吸ガス経路の生体適合性評価 (ISO 18562)

第4回: 生物学的評価 (ISO 10993-1)

第5回: 医療機器材料の化学的キャラクタリゼーション (ISO 10993-18)

<期間限定公開>

2023年アーカイブ: 医療機器 (ME機器、MEシステム) の電気安全試験 (IEC 60601-1)

本日の内容

1. 主要国医療機器規制
 - 主要国医療機器規制
 - 国内医療機器規制
 - 欧州医療機器規則
 - 米国の医療機器規制

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)
 - 電磁妨害/EMC (IEC 60601-1-2)
 - ソフトウェア評価とCybersecurity (IEC 62304、IEC 81001-5-1)
 - 電気安全性 (IEC 60601-1)
 - 生物学的安全性 (ISO 10993-1及びISO 18562)

主要国医療機器規制



医療機器の薬事申請に関わる法律

はじめに……

- ❑ 医療機器の販売するためには、当該医療機器の製造、販売(上市のため、及び上市后)に関する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(組織)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

法律の対応(特に申請)で大切なことは……

明確な臨床効果
(Indication for Use)

類似製品
(同等性)の有無

クラス分類と
申請方法

組織への要求

及び

ガイダンスと規格

医療機器の薬事申請先と申請に必要な事項

申請先は……

- 国より申請方法が異なる
- 申請方法はそれぞれの国の薬事法規制体系に基づく



米国での申請先は？

- 米国食品薬品局 (FDA)

欧州での申請先は？

- EU委員会から任命: NB

日本での申請先は？

- クラス高: PMDA、以外: RCB



- 申請書類、技術文書、添付の資料が必要

- 現地代理人の選定や申請者の登録が必要になる

国内外の医療機器規制とそれらの違い

国・地域	 PMD Act（薬機法）	 MDR	 FD & C Act 21CFR
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(RCB)	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

国内医療機器規制（薬機法）

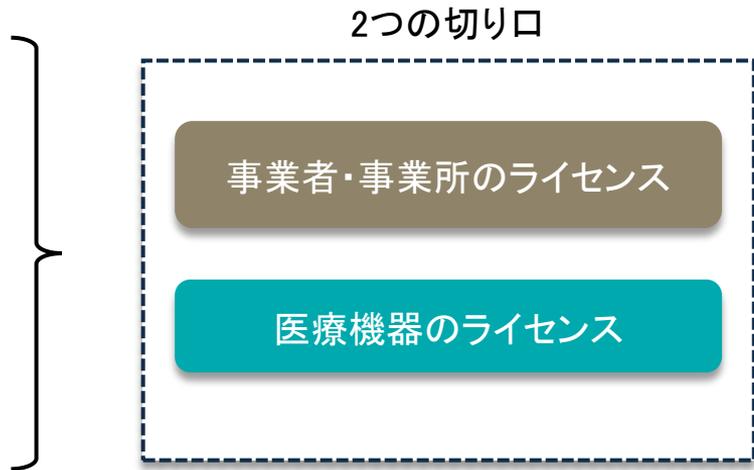
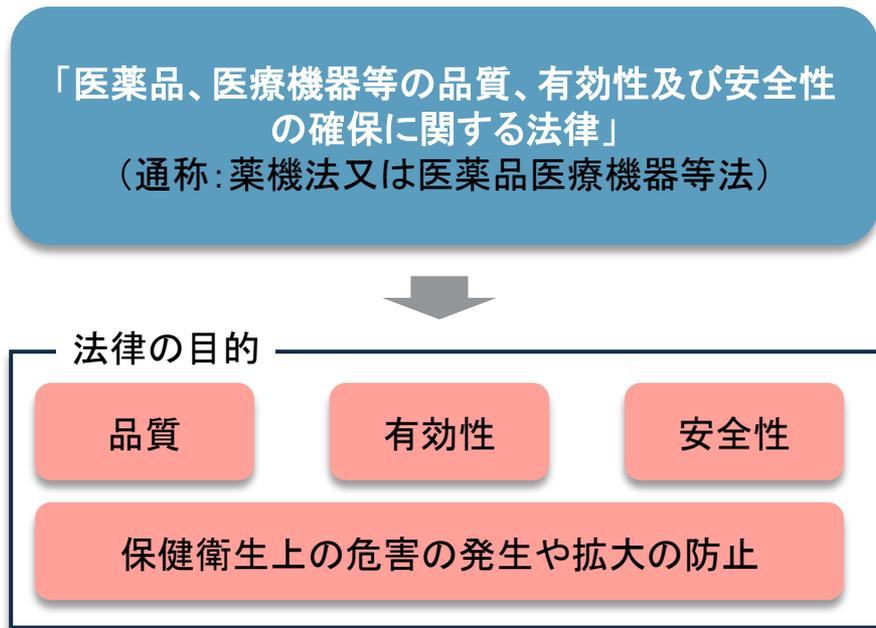
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保
に関する法律（薬機法）について



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



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)

事業者・事業所のライセンス



□ 製造販売とは？

「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

□ 製造業：登録／販売業：許可、届出が必要

<Update>

- 改正QMS省令が施行されました(2024年3月25日)
- ISO 13485の内容と近くなりました



- QMS体制省令・**QMS省令**への適合
総括製造販売責任者、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

クラス分類：医療機器のライセンス



□ クラス分類：

- 人体(患者)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 JIS_T_1115:	引用規格等の最新情報 JIS_T_1115:2018 [閲覧(JISC)]

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

告示第112号 別表3抜粋

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 一般的要求事項			
基本要件	同機能への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが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限り、また、必要に応じ、技術知識及び訓練を有し、並びに教育及び研修を受けた要請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ないよう、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)にあっ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、並びに使用の際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なければならない。</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。)、は、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害についての残存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 14071：「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 14071：「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

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、総括責任者の選任
- 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

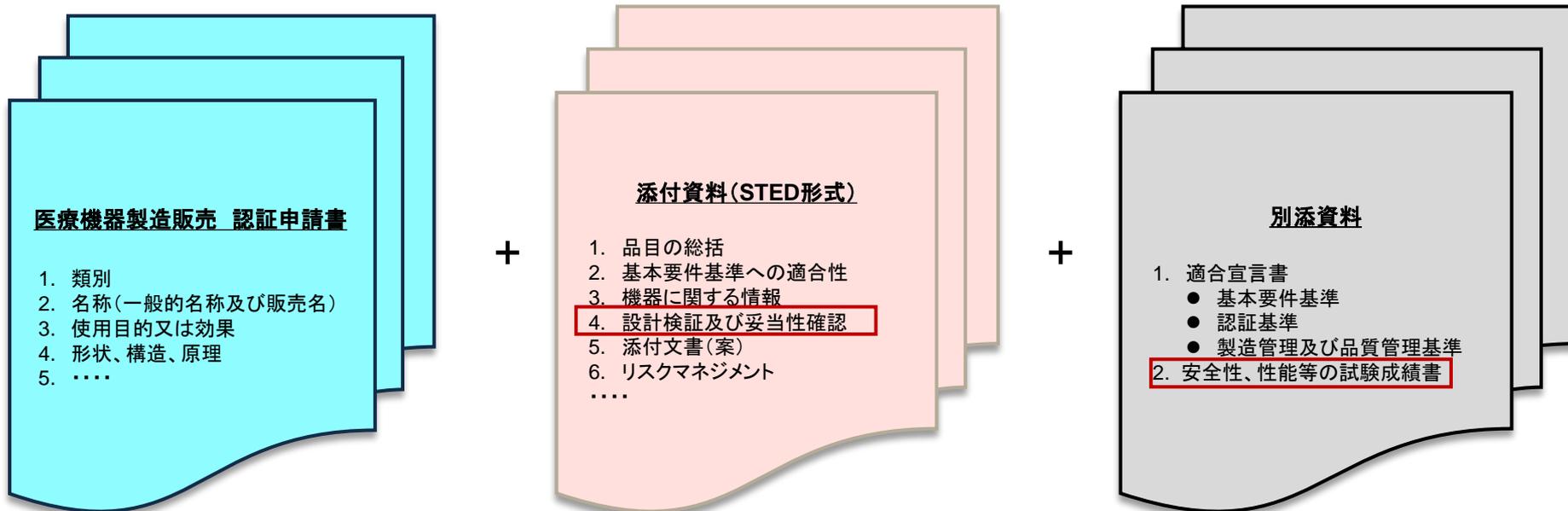
- 対象機器のクラス分類に基づく医療機器の承認・認証・届出

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

- 電气的安全性評価
- 電磁両立性評価(EMC試験)
- ユーザビリティ試験・評価
- 生物学的評価
- 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(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)
- 医療機器の試験、評価においては「Intended Use」を範囲として「リスクアセスメント」の実施が求められている

国内医療機器規制の改正・制定情報

□ 改正QMS省令

- ISO 13485 : 2016との整合を図るために、QMS省令が改正された
- 経過措置は令和6年3月26日まで
- QMS省令の第2章がISO 13485の要求事項に相当するものとなった

□ ユーザビリティ

- JIS T 62366-1 : 2022への適用
- 経過措置は令和6年3月31日まで
- 基本要件基準第9条、第16条等に適合することが求められ、リスクマネジメントを含む製品実現や設計開発に関わる手順の改訂等を行い、その適合性を示す

□ サイバーセキュリティ

- 基本要件基準第12条に第3項が追加され、サイバーセキュリティに関する要求事項となる
- 令和6年3月31日までが経過措置、同年4月1日より本格的な実施
- これまでのJIS T 2304に加え、JIS T 81001-5-1への対応が求められる

欧洲医疗器具规则 (MDR)

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017



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
Chapters	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

Classification (クラス分類)

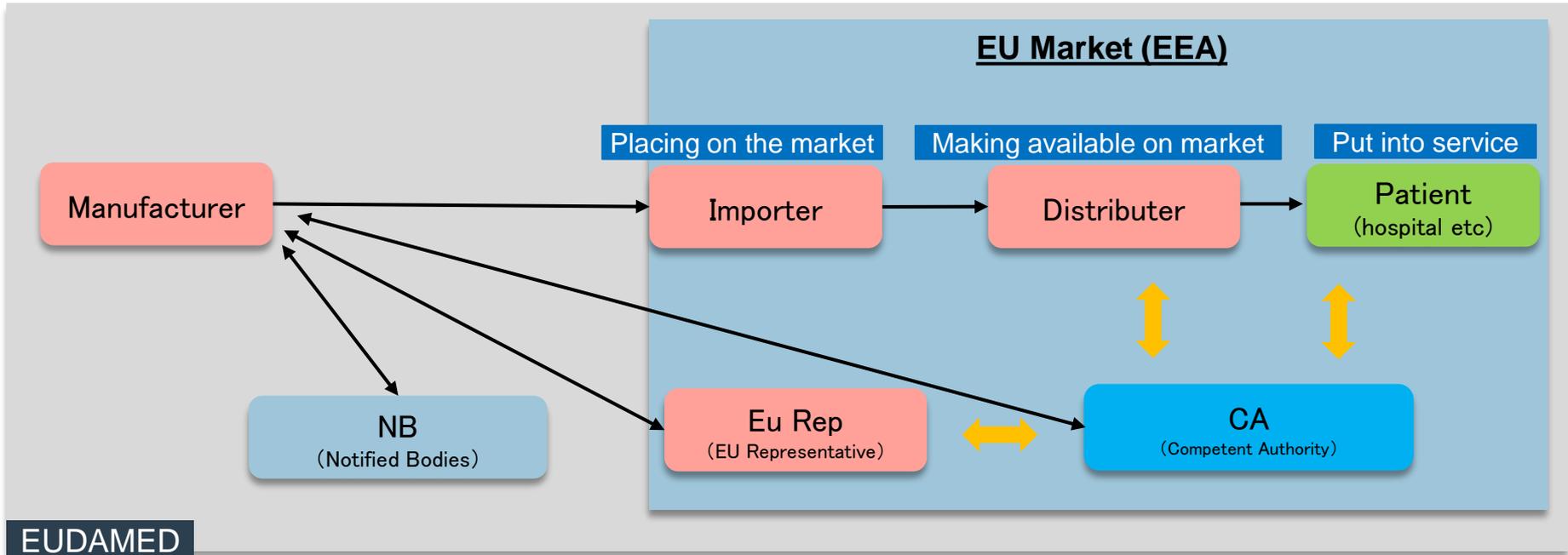


- クラス分類：医療機器の使用者、患者への影響を考慮し、そのリスクに基づき医療機器のクラスを分類している
- クラスにより要求される事項が異なる

クラス分類	医療機器の例	NBによる審査
Class III	人工血管、人工心臓弁、脳外科用止血クリップ、非能動埋込型医療機器、吸収性外科用縫合素材等	必要
Class IIb	超音波手術装置、輸液ポンプ、患者モニター、体外型除細動器、レントゲン、コンタクトレンズ、人工呼吸器、非吸収性外科用縫合素材等	必要
Class IIa	電子血圧計、カテーテル、輸血用機器、注射器、補聴器、電子体温計等	必要
Class I	手術用メス、病院用ベッド、聴診器、車いす、石膏等	不要 (※)

※：滅菌が必要な機器、計測機能を持つ機器、再生使用機器はClass IであってもNBによる適合性評価の対象となる

Eos, NB, CA and Patient



EUDAMED

EOs = Economic Operators (経済事業者)

CA : Competent Authority (規制当局)

EEA: EU + リヒテンシュタイン、アイスランド、ノルウェー

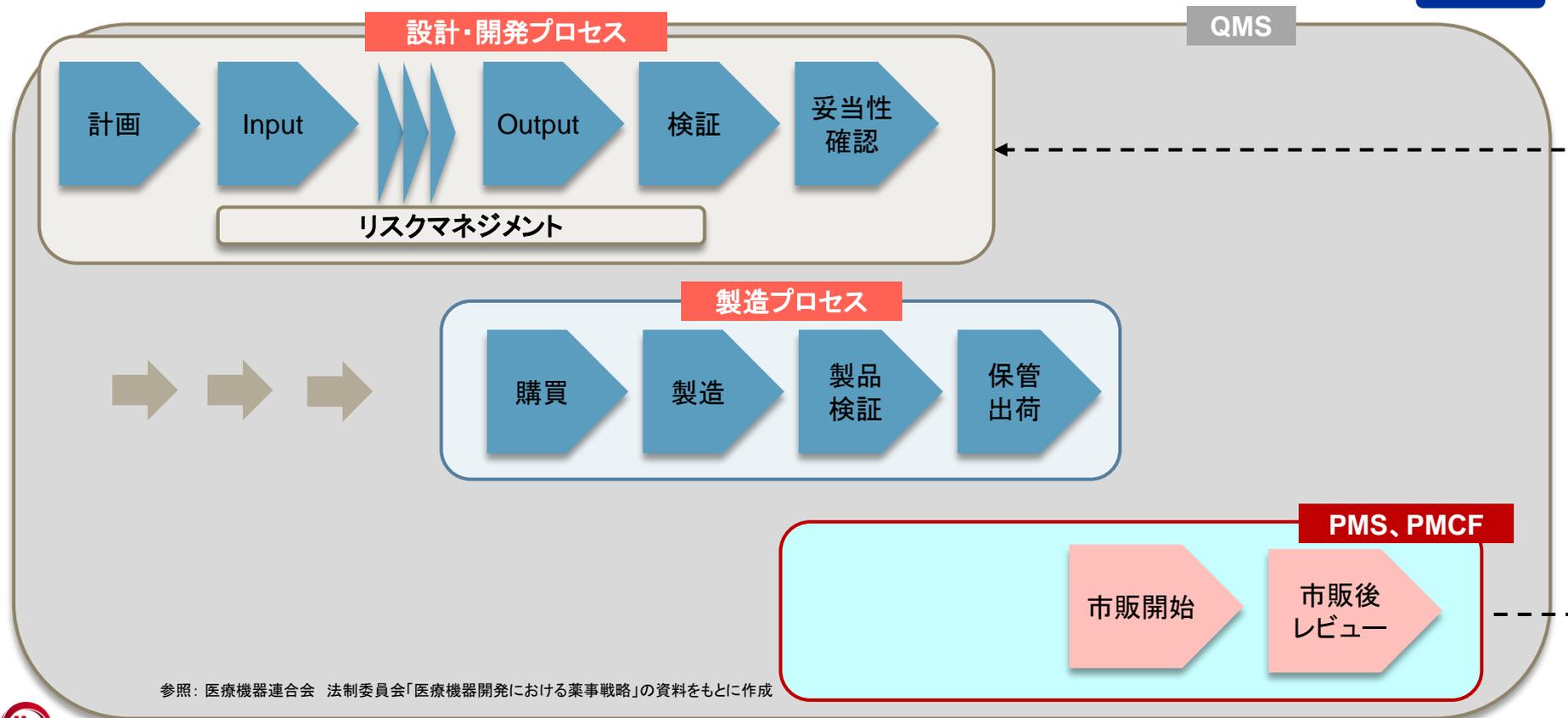
EUDAMED : European Database on Medical Device

主な製造業者への一般要求 (Article 10)



- 対象となる製品の設計、製造についてMDRへの遵守
- リスクマネジメントの仕組みを確立／Annex IのSection 3
- 規則に沿った臨床評価の実施とPMCFへの対応／Article 61及びAnnex XIV
- 規則への適合性を示す技術文書の作成とその維持（記録保管：10年、15年）／Annex II、III及びArticle 56
- 評価手順に基づき評価された適用宣言書及びCEマーキングの維持／Article 19及び20
- UDIへの対応／Article 29及び31
- EU REP（欧州代理人）への委託（海外の製造業者）／Article 11
- 適合宣言に沿って対応すべき整合規格、CSにおける要求事項への適合
- QMS（Quality Management System）の適切な運用（Article 10の9.（a）から（m）を含む）
- ビジランスを含むPMS（Post Market Surveillance）への対応／Article 83、Annex IのSection 23、Article 56、87、88
- CAとの適切なコミュニケーション
- 対象製品のリスク、組織規模と比例し、十分な資金的Liabilityの確保

MDRにおけるQMSの範囲



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

GSPR (Annex I : General Safety and Performance Requirement)



□ General Requirements

- 対象機器は製造者によって設計、製造され、設定された意図する使用 (Intended Use) に基づき、使用時においてその性能を発揮すること
- 臨床条件への妥協なく、患者安全の観点から、機器の使用は安全で効果的あること
- 患者に加えて、機器の利用者を含め、機器の使用における安全が確保され、特定されたリスクに関連する影響を上回るベネフィットを患者の健康と安全を守り、提供されること
- 利用可能な最新技術や考えが適用されていること
- 対象に機器におけるリスクを特定し、低減するリスクマネジメントシステムを構築し、運用維持すること

GSPR (Annex I : General Safety and Performance Requirement)



- Requirements Regarding Design and Manufacture (設計開発及び製造における要求事項)
 - Chemical, physical and biological properties (化学、物理、生物学的な側面を持つ材料)
 - Infection and microbial contamination (感染及び微生物、細菌からの汚染)
 - Device incorporating material of biological origin (再生医療製品)
 - Construction of devices and interaction with their environment (液体、ガス、電気、機械等を組み合わせた機構)
 - Device with a diagnostic or measuring function (診断、測定機能を持つ機器)
 - Protection against radiation (放射線からの保護)
 - Electronic programmable system (EMC システム)
 - Active Devices and device connected to them (能動機器とそれへの接続)
 - Particular requirements for active implantable devices (能動型埋込機器への要求)
 - Protection against mechanical and thermal risks (機械、熱によるリスクからの保護)
 - Protection against the risks posed to the patient or user by device supplying energy or substances
 - Protection against the risks posed by medical devices intended by the manufacturer for use by lay persons
- Requirements Regarding the Information Supplied with the Device (機器に関する情報)
 - Label and instructions for use (ラベリングとIFU)

Technical Documentation (技術文書)



1. Device Description and Specification, Including Variants and Accessories

- Device Description and Specification (対象製品の情報)
- Reference to previous and similar generation of the device (同等性製品の情報)

2. Information to be Supplied by the Manufacturer (ラベリング及びIFUs)

3. Design and Manufacturing Information (設計開発と製造の情報)

4. General Safety and Performance Requirements (一般的な安全性及び性能要求事項)

5. Benefit-Risk Analysis and Risk Management (ベネフィット・リスク、及びリスクマネジメント)

6. Product Verification and Validation (製品の検証と妥当性確認)

- Pre-Clinical Data and Clinical Data (非臨床試験の結果、臨床評価、PMCF)

7. Additional Information Required in Specific Cases (その他、特定のケースにおける情報)

米国 医療機器規制

FD&C Act / 21 CFR 800~1050



FD & C Act / 21 CFR 800~1050



☐ FD & C Act (Federal Food Drug & Cosmetic Act)

- 第V章 第F章 510 (K) Class II Clearance

☐ 21 CFR 800 ~ (Title 21 Code of Federal Regulations)

	Part / Section
▼ Title 21 Food and Drugs	1 – 1299
▼ Chapter I Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services	
Subchapter A General	1 – 99
Subchapter B Food for Human Consumption	100 – 199
Subchapter C Drugs: General	200 – 299
Subchapter D Drugs for Human Use	300 – 499
Subchapter E Animal Drugs, Feeds, and Related Products	500 – 599
Subchapter F Biologics	600 – 680
Subchapter G Cosmetics	700 – 799
Subchapter H Medical Devices	800 – 898
Subchapter I Mammography Quality Standards Act	900
Subchapter J Radiological Health	1000 – 1040
Subchapter K Tobacco Products	1100 – 1150
Subchapter L Regulations Under Certain Other Acts Administered by the Food and Drug Administration	1210 – 1299
▶ Chapter II Drug Enforcement Administration, Department of Justice	1300 – 1399
▼ Chapter III Office of National Drug Control Policy	1400 – 1499
<i>Part 1400 [Reserved]</i>	
Part 1401 Public Availability of Information	1401.1 – 1401.24
Part 1402 Mandatory Declassification Review	1402.1 – 1402.7
<i>Parts 1403–1499 [Reserved]</i>	

FD & C Act / 21 CFR 800~



□ 21 CFR / Subchapter H Medical Device

- Part 800 ~ 861 : Cross Cutting Device Requirements
- Part 862 ~ 1050 : Device Specific Requirements

▼ Title 21	Food and Drugs	Part / Section
▼ Chapter I	Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services	1 – 1299
▼ Subchapter H	Medical Devices	800 – 898
▶ Part 800	General	800.10 – 800.75
▶ Part 801	Labeling	801.1 – 801.437
▶ Part 803	Medical Device Reporting	803.1 – 803.58
▶ Part 806	Medical Devices; Reports of Corrections and Removals	806.1 – 806.40
▶ Part 807	Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers of Devices	807.3 – 807.100
▶ Part 808	Exemptions from Federal Preemption of State and Local Medical Device Requirements	808.1 – 808.101
▶ Part 809	In Vitro Diagnostic Products for Human Use	809.3 – 809.40
▶ Part 810	Medical Device Recall Authority	810.1 – 810.18
▶ Part 812	Investigational Device Exemptions	812.1 – 812.150
	<i>Part 813 [Reserved]</i>	
▶ Part 814	Premarket Approval of Medical Devices	814.1 – 814.126
▶ Part 820	Quality System Regulation	820.1 – 820.250
▶ Part 821	Medical Device Tracking Requirements	821.1 – 821.60
▶ Part 822	Postmarket Surveillance	822.1 – 822.38
▶ Part 830	Unique Device Identification	830.3 – 830.360
▶ Part 860	Medical Device Classification Procedures	860.1 – 860.260
▶ Part 861	Procedures for Performance Standards Development	861.1 – 861.38
▶ Part 862	Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices	862.1 – 862.3950
▶ Part 864	Hematology and Pathology Devices	864.1 – 864.9900

Classification (クラス分類等)



- クラス分類 : Intended Use及びリスクに応じてClass IからIIIの3つに分かれている
- Product Code : 3文字 (英語) で表記された機器のグループコード (類似のIntended Useを持つ機器があつまる)
- 申請方法 : クラス分類に応じて申請と管理方法が異なる

Class	Risk	Control	Submission
I	Lowest	General	<ul style="list-style-type: none">• Exempt*• 510(k)
II	Moderate	General and Special (if available)	<ul style="list-style-type: none">• 510(k)*• Exempt
III	Highest	General and PMA	<ul style="list-style-type: none">• PMA

Class II 510(k) の種類



510(k)に基づく申請方法には、下記の3種類がある

□ Traditional 510(k) :

- 通常の510(k)申請の方法で、同等性をもつPredicate Device(s)との比較情報に基づき対応する

□ Abbreviated 510(k) :

- Predicate Device との同等性を示す方法ではなく、ガイダンス、Special Control(s)及びConsensus Standard(s)への適合宣言に基づき申請するプロセス（ガイダンス文書のAnnexなども含めて理解し、その内容に基づき同等性を説明するロジックを立てる必要がある。また選定したConsensus Standard(s)についても根拠のある説明が必要）
- 概要報告書を提出する

□ Special 510(k) :

- 既に上市されている自社の医療機器の変更にに基づく申請
- Intend Useが変わらない範囲での製品の仕様等の変更に対応する
- 行われた変更に対して、どのように評価したのかがポイントとなる

- Q-Sub : 不明な点を中心にFDAとのMeetingなどを通じて確認したり、FDAからのアドバイスをもらうプロセス
- Pre-Sub : 予備的に申請を行い、書類等についてFDAからのFeedbackを確認するプロセス

Electronic Submission Template and Resource (eSTAR)

現在、510(k)による申請は、“eSTAR”と呼ばれる electrical submission プロセスにより行うことが求められている

❑ 510(k) : 2023年10月より開始

❑ 513(g) : 2024年3月より開始

513(g)のQ-Sub／Class 分類に関する確認のプロセスもeSTARでの対応が開始となった

 **electronic Submission Template And Resource (eSTAR)**
For non-In Vitro Diagnostic Medical Devices *Version 5.2 (2024-03-29)*

STATUS: eSTAR INCOMPLETE *This eSTAR is incomplete, and will be treated as an improperly prepared eCopy and not reviewed. You will be notified by a standard eCopy Hold email.*

Introduction

This template is intended for use in both constructing a non-*in vitro* diagnostic medical device premarket application/ submission, and in being a resource of non-*in vitro* medical device premarket regulations. It contains regulatory information pulled from both [International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#) documents, as well as regulatory documents (e.g. guidance documents).

This template is only used for constructing, not submitting, your application or submission. Directions at the end of the template provide instructions on how to submit it.

Key

-  A **Red Bar** indicates the associated required question, or a required question in that section, wasn't answered.
-  A **Green Bar** indicates the associated required question, or all required questions in that section, was answered.
-  A **Grey Bar** indicates the associated question is optional. Green and Grey Bars act as left borders when present.
-  **Blue Help Text Buttons** when clicked display regulatory information pertaining to the question or section heading they immediately follow. Assistive Technology (AT) users including text to speech, will hear "Help Text Button." If activated, the help text windows will open, and can be closed by tabbing to the OK key and pressing return.
-  **Hover Text** Hover text displays information about your application, such as the date an attachment was attached, or, if the section corresponds to an [IMDRF](#) harmonized section, the hover text will display the chapter number of the [IMDRF Table of Contents N9](#). We recommend numbering attachments according to the IMDRF chapter numbers.

Requirements along with Classification



一般管理事項

- ❑ **Class I:** Devices are subject to a comprehensive set of regulatory authorities called **general controls** that are applicable to all classes of devices.
- ❑ **Class II:** Devices for which general controls, by themselves, **are insufficient to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device**, and for which there is sufficient information to establish **special controls** to provide such assurance. 特別管理事項
- ❑ **Class III:** Devices for which general controls, by themselves, are insufficient and for which **there is insufficient information to establish special controls to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device. Class III devices typically require premarket approval.** 市販前承認



General Controls & Special Controls?
(一般管理事項と機器固有の特別管理事項で対応)

General Controls



主に下記にあげる事項がGeneral Controls

Control	Regulation	Brief Description
Labeling (ラベリング)	801	Provide information for users (使用者への情報)
Medical Device Reporting (MDR) (市販後報告)	803	Report device-related injuries and deaths (機器使用にともなう負傷や死亡情報の報告)
Establishment Registration (申請者の登録)	807	Register business with FDA
Device Listing (機器の登録とその維持)	807	Identify devices
Quality System (品質システム)	820	Ensure safe, effective finished devices
Adulteration (不良品 (衛生面、品質面を含む))	FD&C Act 501	Provide device not proper for use (使用に適さない)
Misbranding (不正表示製品)	FD&C Act 501	Provide false or misleading labeling (ラベリングに誤りや内容が不適切)

CDRH LEARN!におけるAn Introduction to FDA's Regulation of Medical Device
<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>

FDA Web Site : General Controls for Medical Devices
<https://www.fda.gov/medical-devices/regulatory-controls/general-controls-medical-devices>

Special Controls



- Not Common
- Design, Characteristics or Specifications
- Testing
- Special Labeling
- Guidance Documents
- 21 CFRのDevice Specific Requirementsにおける (b) Classification



具体的なガイダンス文書がCFRに表記されていない場合は、ガイダンス検索のDatabaseより確認する

例えば・・・高透過性の透析システムについて

§ 876.5860 High permeability hemodialysis system.

(a) Identification

(b) **Classification** : Class II. The special controls for this device are FDA's:

- (1) "Use of International Standard **ISO 10993** 'Biological Evaluation of Medical Device—Part I: Evaluation and Testing,'"
- (2) "**Guidance** for the Content of 510(k)s for Conventional and High Permeability Hemodialyzers,"
- (3) "**Guidance** for Industry and CDRH Reviewers on the Content of Premarket Notifications for Hemodialysis Delivery Systems,"
- (4) "**Guidance** for the Content of Premarket Notifications for Water Purification Components and Systems for Hemodialysis," and
- (5) "**Guidance** for Hemodialyzer Reuse Labeling."

医療機器の試験・評価規格

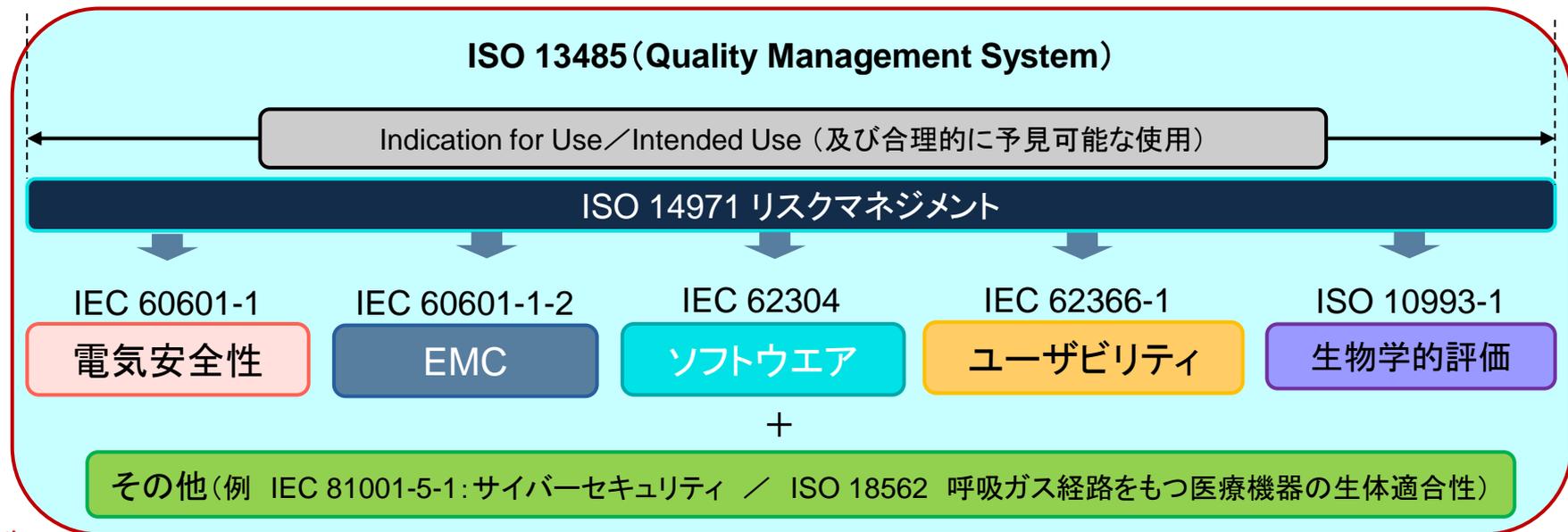
- QMS (ISO 13485) とリスクマネジメント (ISO 14971)
- EMC (IEC 60601-1-2)
- ソフトウェア評価とCybersecurity (IEC 62304、IEC 81001-5-1)
- 電気安全性評価 (IEC 60601-1)
- ユーザビリティ (IEC 62366-1)
- 生物学的評価 (ISO 10993-1及びISO 18562)



リスクマネジメントと評価・試験規格

□ リスクマネジメントを中心とした評価・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
- 電気安全性、電磁妨害／EMC、生物学的評価、ソフトウェア、ユーザビリティに関する試験や評価におけるInput情報
- 薬機法(基本要件)にサイバーセキュリティ、ユーザビリティの基準が追加



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

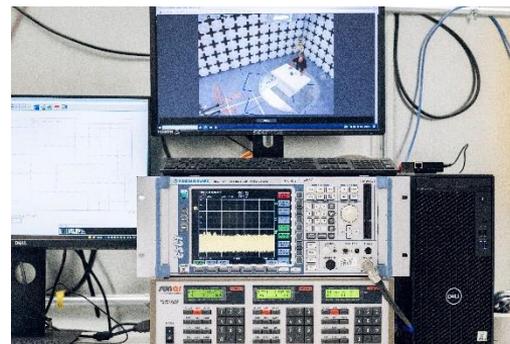
□ ISO 14971 / JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

- 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



電磁妨害／EMC (IEC 60601-1-2)

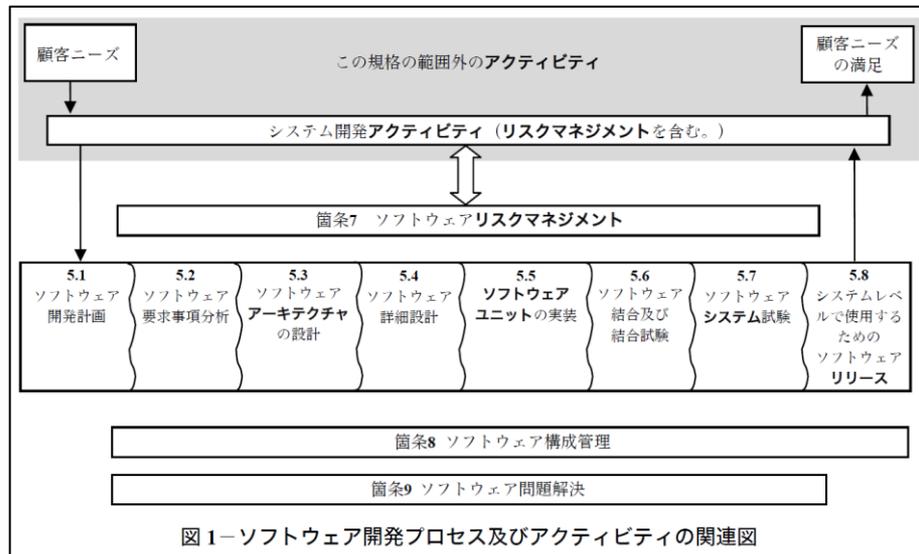
- IEC 60601-1-2 / JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第1-2 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: 電磁妨害—要求事項及び試験
 - 電磁妨害が存在する環境にあるME 機器及びME システムの基礎安全及び基本性能、並びにME 機器及びME システムからの放射による電磁妨害について適用
 - 使用環境として、専門的医療施設環境、在宅医療環境、及び特殊な環境の 3 つに分類され、エミッションとイミュニティの要求レベルとリスク分析に基づき試験の実施を定めている
 - エミッション: 電磁妨害の放出
 - イミュニティ: 電磁妨害への耐性
 - IVDへのEMC試験規格 : IEC 61326



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)、ミクロショック(心臓が受ける電撃)の分類を定めている

IEC 60601-1 e.d. 4.0の議論が開始 Softwareの重要性が増す

● 基本規格(通則): JIS T 0601-1

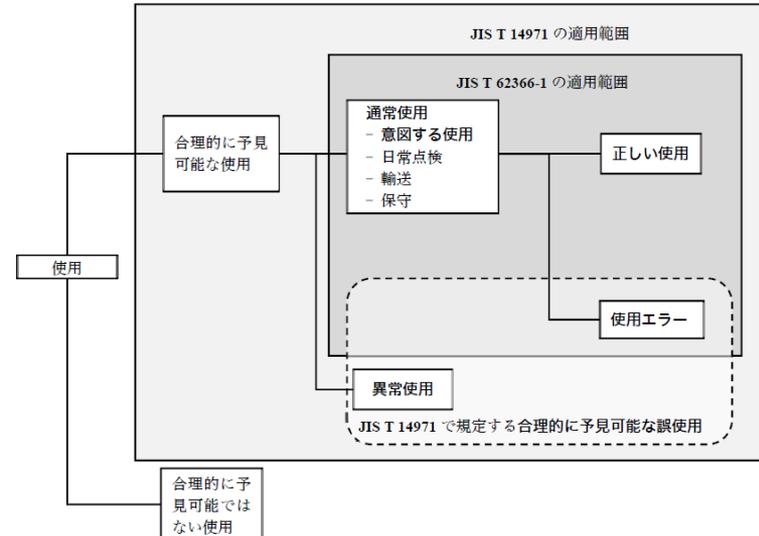
- 副通則:
 - JIS T 0601-1-2
 - JIS T 0601-1-3
 - JIS T 0601-1-X
- 個別規格:
 - JIS T 0601-2-2
 - JIS T 0601-2-3
 - JIS T 0601-2-X

※その他 0601以外の番号となっているものがある

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総括的評価(バリデーション)を実施する



生物学的評価（ISO 10993-1及びISO 18562）

- **ISO 10993-1 / JIS T 0993-1**: 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 10993-1の改訂版作業中、2025年にReleaseか？

- **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
 - ISO 18562-2: 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2部: 粒子状物質の放出の試験
 - ISO 18562-3: 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3部: 揮発性有機化合物の排出試験
 - ISO 18562-4: 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4部: 凝縮液中の溶出物の試験



ISO 18562-1, 2, 3, 4の2024年版が3月に発行されました

弊社サービスのご紹介



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

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。





ご参加ありがとうございました

セミナーウィンドウ右下の「終了」ボタンのクリックでアンケート画面に切り替わります。
アンケートへのご協力をお願いいたします。

