

出國報告（出國類別：其他）

**2016**

**日本獨立行政法人  
醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）  
國際醫療器材主管機關訓練研討會  
心得報告**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：李向晴審查員、陳美齡副審查員

派赴國家：日本

出國期間：105 年 11 月 7 日至 105 年 11 月 11 日

報告日期：106 年 2 月 6 日

## 摘要

本次短期訓練派赴日本東京之獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，簡稱 PMDA）舉行之 2016 PMDA 國際醫療器材主管機關訓練研討會(PMDA-ATC Medical devices Seminar 2016)，研討會期間為 105 年 11 月 7 日至 11 月 11 日，本研討會開放各國醫療器材主管機關人員報名參加，與會包含澳洲、巴西、新加坡、泰國、南非、馬來西亞、印度、印尼、香港、斯里蘭卡、緬甸、尚比亞及我國等 13 個國家，共計 33 人。議程包含 PMDA 的組織架構與職掌、日本醫療器材管理規範概述及最新變革、醫療器材科學審查、臨床試驗查核、品質管理系統、上市後評估與安全監控、醫療器材開發前廠商諮詢輔導等相關管理概述，並以新興醫療器材及高風險醫療器材為主題，藉由分組討論方式，針對上市前審查、上市後監控、操作者規範等議題進行意見交換及經驗分享；此外，另安排製造廠實地參訪以瞭解醫療器材生產製造流程等實務應用相關課程。此研討會不僅增進對日本醫療器材審查實務及管理規範之認識，強化本署的核心審查能力，並透過與其它各國代表交流討論與國際接軌、維持國際水準。

## 目次

摘要

本文

一、目的

二、議程

三、會議內容與重點

四、心得及建議

## 壹、目的

獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 下稱 PMDA）之業務職掌係協助日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare, 下稱 MHLW），針對欲於日本國內上市之醫藥品及醫療器材，就其品質、有效性及安全性進行上市前技術審查及提供相關諮詢服務，並收集分析上市後產品相關安全性資訊，研擬相關因應對策。為增進我國與日本對雙方醫療器材管理法規之認識，派員赴日本 PMDA 接受短期在職訓練 2016 PMDA 國際醫療器材主管機關訓練研討會(PMDA-ATC Medical devices Seminar 2016)，除強化本局核心審查能力外，並可充實我國法規資源及加強未來雙邊合作。本次論壇共有我國、日本、澳洲、巴西、新加坡、泰國、馬來西亞、印度、印尼、香港、斯里蘭卡、緬甸、尚比亞及南非等國派員參加，與各國與會者間交流討論，對於提升國際合作與審查調和有很大的幫助。

## 貳、議程

### 一、行程

出國人員衛生福利部食品藥物管理署醫粧組李向晴審查員與陳美齡副審查員，於 105 年 11 月 6 日赴日本東京參加 2016 PMDA 國際醫療器材主管機關訓練研討會，並於 105 年 11 月 14 日返抵國門。行程與工作紀要如下：

2016 PMDA 國際醫療器材主管機關訓練研討會日程表		
日期	具體任務	擬研習國家之機關名稱及地點
105.11.06	啟程 (台北 -> 日本東京)	
105.11.07 ~ 105.11.11	參加 2016 日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構舉辦之國際醫療器材主管機關訓練研討會	2016 PMDA-ATC Medical Devices Seminar 地點：日本東京
105.11.12 ~ 105.11.13	私人行程	
105.11.14	返程 (日本東京 -> 台北)	

### 二、議程

本次短期訓練派赴日本東京之獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 舉行之 2016 PMDA 國際醫療器材主管機關訓練研討會(PMDA-ATC Medical devices Seminar 2016)，研討會期間為 105 年 11 月 7 日至 11 月 11 日，共 5 日，本研討會開放各國醫療器材主管機關相關人員報名參加，與會包含澳洲、巴西、新加坡、泰國、南非、馬來西亞、印度、印尼、香港、斯里蘭卡、緬甸、尚比亞及我國等 13 個國家，總計 33 人，隨機分組，共分為 5 組，且每日重新分組，以增進各國成員間之交流。研討會每日議程如下表：

2016 PMDA 國際醫療器材主管機關訓練研討會日程表

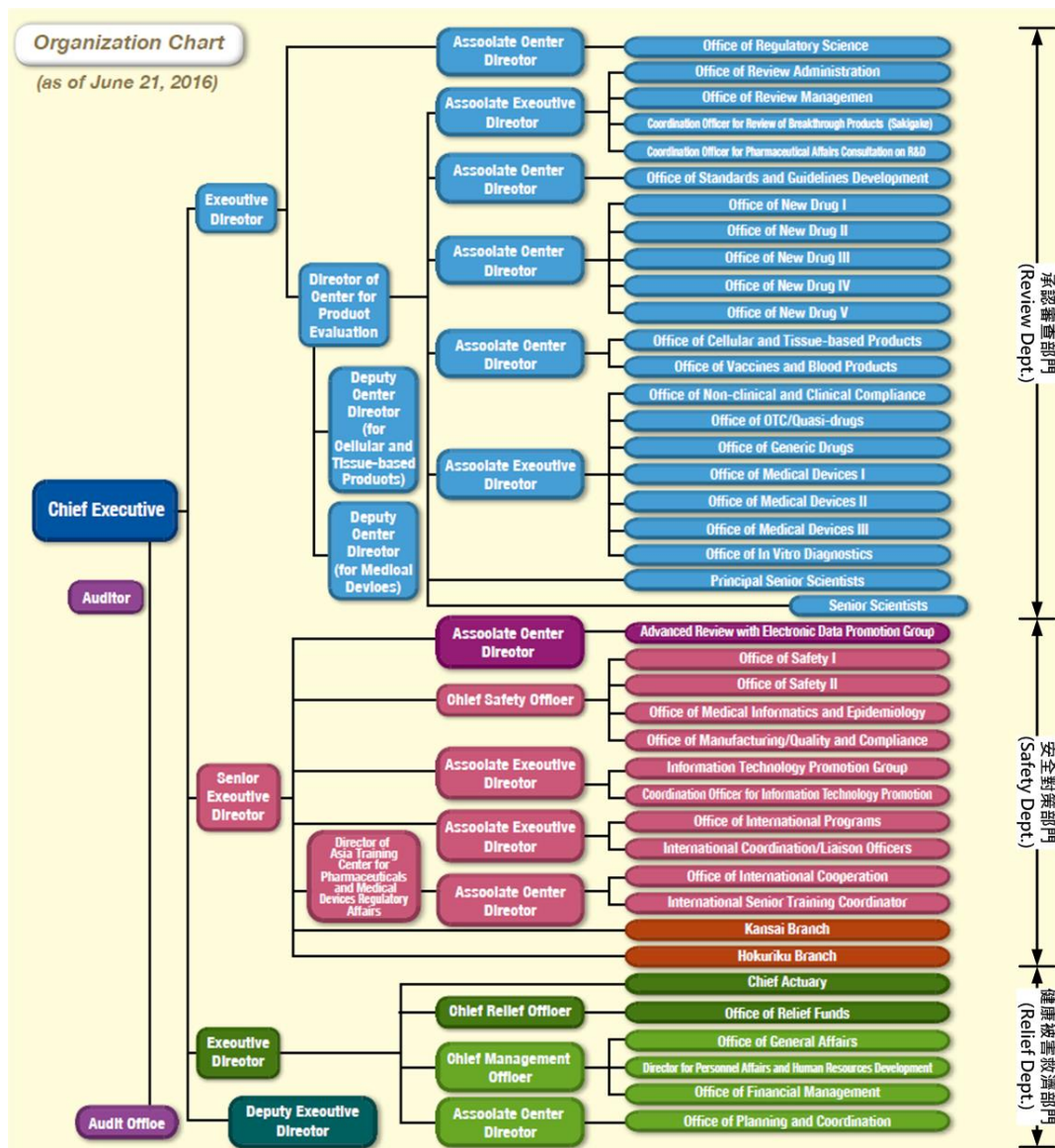
第1天 11月7日	
0930~1000	Registration
1000~1015	Opening Ceremony, Photo Session
1015~1030	Seminar Outline
1030~1100	Outline of PMDA
1100~1200	Regulations and Ordinance for Medical Device in Japan
Lunch	
1300~1500	Review and Approval of Medical Devices (definition, classification, review process, bio-products, combination products, etc )
Break	
1530~1630	Consultation for Medical Devices
1630~1730	Clinical Trial for Medical Devices
1800	Friendly Get-together
第2天 11月8日	
1000~1100	GLP/GCP inspection for Medical Devices
1100~1200	Quality Management System for Medical Devices
Lunch	
1300~1500	Post-Marketing Safety Measures for Medical Devices, Medical Safety Measures, Package inserts
Break	
1530~1730	Introduction of Regulations by participants
第3天 11月9日	
1000~1200	Group work on Review of Medical Devices (Review cases where preparation of guidelines and/or training was required as a condition for approval)
Lunch	
1300~1400	Patient Registration system (outline of Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support, J-MACS)
1400~1500	Standards for Medical Devices (utilization of international standards, etc)
Break	
1530~1630	Review of IVD
1630~1730	People Development (significance and approach)
第4天 11月10日	

0700~1800	Manufacturing Site Tour - Toshiba Medical Systems Corporation 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan
第5天 11月11日	
1000~1200	Group Work on Review of Medical Devices (Review cases requiring discussion on necessity of clinical data / Review cases of me-too products, etc)
Lunch	
1300~1400	International Activities on Medical Devices Regulations (IMDRF guidelines, etc)
1400~1430	Wrap-up
1430~1500	Closing Ceremony

## 參、會議內容與重點

### PMDA 組織與架構

醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA)由日本政府於 2004 年 4 月 1 日立法成立，日本《藥事法》中訂定的管理和監控是日本厚生勞動省(MHLW)的責任，而日本藥品與醫療器材管理局(PMDA)與厚生勞動省共同合作，作為日本的規範部門。目前 PMDA 三大業務方面人員總數為 873 人(截至 2016 年 4 月 1 日)，承認審查部門(Review Dept.) 560 名、安全對策部門(Safety Dept.) 185 名、健康被害救濟部門(Relief Dept.) 37 名，各部門組織架構如下圖所示：









PMDA 於 2016 年度總支出為 331.8 兆日圓，三大業務方面的總收入 267.7 兆日圓，約 80% 部分可以自給自足，其餘由日本政府補足，上圖藍色區塊為承認審查部門、紫色區塊為安全對策部門、綠色區塊為健康被害救濟部門，其中各部門收入佔總收入/支出佔總支出分別為：44%/46%、16%/16%、40%/38%。

## 日本醫療器材管理規範

日本醫療器材乃依據產品可能造成的風險，分為 3 個法規管理級別：一般醫療機器(General Medical Devices, Class I)、管理醫療機器(Controlled Medical Devices, Class II)及高度管理醫療機器(Specially Controlled Medical Devices, Class III、Class IV)。Class I 產品僅需由上市許可證書持有人向 PMDA 註冊登記；Class II、Class III、Class IV 中 PMDA 依照審查難易度將申請案件分成「新醫療器材(Brand-new MD)」、「改良醫療器材(Improved MD)」與「一般醫療器材(Generic MD)」，其中 Class II 及 Class III 中屬於具有認證標準(Certification Standards)之分類品項為藥事法修訂中開放給厚生勞動省(MHLW)授權的第三方認證機關負責上市前審查的項目；除此之外，其他 Class II、Class III、Class IV 醫療機器則需經 PMDA 進行上市審查，相關性如下圖：

GHTF Classification		Pharmaceutical and Medical Device Act classification		
		Category	Regulatory requirements	Japanese MD Nomenclature
	<b>Extremely low risk</b> e.g., X-ray film	<b>General MDs (Class I)</b>	<b>Self declaration</b> Approval of the product is not required, but marketing notification is necessary.	<b>1,195</b>
	<b>Low risk</b> e.g., MRI, digestive catheters	<b>Controlled MDs (class II)</b>	<b>Third party Certification</b> Certification by a registered certification body is required. • Certification standard	<b>1,800</b> (1,369 for 3 <sup>rd</sup> Party)
	<b>Medium risk</b> e.g., dialyzer	<b>Specially Controlled MDs (class III &amp; IV)</b>	<b>Certification (Review by CB)</b>	<b>Minister's Approval (Review by PMDA)</b> The Minister's approval for the product is required. • Approval standard • Review guideline
	<b>High risk</b> e.g., pacemaker		<b>756</b>	
				<b>343</b>

目前日本具有 Certification Standards 之分類品項 Class II 有 1369 項、Class III

有 10 項(截至 2016 年 3 月)，而 MHLW 授權的第三方認證機關必須符合 ISO/IEC 17065:2012 及 ISO/IEC 17021:2011，並由 MHLW 核發認證之產品類別，且每年須接受 MHLW Periodical Inspection，2016 年 MHLW 授權的第三方認證機關共有 13 間：Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME)、TUV SUD Japan、TUV Rheinland Japan、DQS Japan、BSI Group Japan、SGS Japan、Cosmos Corporation、Japan Quality Assurance Organization (JQA)、Nanotec Spindler Corporation、Japan Electrical Safety & Environment Technology Laboratories (JET)、Fuji Pharma、DEKRA Certification Japan、Bureau Veritas Japan。(參考網址 <http://www.jaame.or.jp/jyusho/ninjyu.html>)

另外，製造廠必須實施品質管理體系，該品質管理體系須接受年度審核。各家公司必須註冊其製造廠，從 PMDA 獲得外國製造廠認證 (FMA)。關於外國製造廠認證的申請必須以日語提交。同時，日本境外的製造廠必須委託一家持有行銷授權的公司 (MAH)，並且該公司須位於日本，作為認證醫療器材的負責方。

### 日本醫療器材管理法規概述及近期變革

日本《藥事法》(Pharmaceutical Affairs Law, 簡稱 PAL) 為日本市場上的醫療器材、體外診斷試劑、製藥產品、藥品和化妝品監管提供了法律架構。2013 年日本藥事法加入 Medical Device 後正式更名為藥物及醫療器材法(Pharmaceutical and Medical Device Act, PMD Act)且於 2014 年 11 月 25 日正式實施。本次修法的目的為強化醫療器材及藥品的管理以確保品質、有效性及安全性，其中對現今醫療器材管理辦法做出許多變革，以下略為說明：

1. 放寬第三方認證單位 (Registered Certification Bodies, 簡稱 RCB) 的驗證範圍：放寬第三方認證單位的驗證範圍(scope)，其中包含大部分 class II 及部分有認證基準(Certification Standards)的 class III 醫療器材，提供廠商更快速簡便的上市流程。
2. 醫用軟體(Software as a Medical Devices, SaMD)納入醫療器材管理範疇：用於

診斷、治療及預防疾病等軟體，須辦理上市前審查。在修法前是將軟體(software or program)及硬體視為一系統，修法後軟體本身即可為獨立管理規範的醫材。

3. 導入細胞/組織治療(cellular and tissue therapeutic products)等再生醫療相關管理規範：早期日本並無相關法令規範細胞治療等行為，自修法後，此類細胞治療產品被認定為再生醫療產品(Regenerative Medicine Products, including Cellular Therapy Products and Gene Therapy Products)，並於原有的藥品與醫療器材之外，額外新增「再生醫療產品」專章詳述，此類產品不僅需申請上市許可，甚至可能視情況而被要求執行臨床試驗。

4. 依照醫療器材的特性建構管理規範：

- 製造廠所需登錄之範圍：舊法所規範須登錄的範圍包含製造廠所、主要組裝廠、最終包裝及出貨保管廠皆屬之；然修法後則著重於產品的設計開發場所、最終產品的組裝及出貨保管廠等，且不論是已出貨或是庫存品皆須有完整的包裝標籤；如設計、組裝、滅菌或保管方式不同，皆須重新申請品質管理系統(QMS)之認證。
- 透過販賣許可業者(Marketing Authorization Holder, MAH)強化系統性管理：販賣業者須同時符合 QMS 及 GVP(Good Vigilance Practice)規範，兼具品質保證(QMS)及安全管理(GVP)之重責，並對上市產品肩負最終責任。因此藥商須定期監督其所銷售醫材之製造廠，不論是產品設計開發、組裝或是儲存等，皆須確保製造廠落實執行應符合之規範，甚至於該製造廠之外包商如滅菌等部分製程，亦屬於藥商監督管理範疇，以確保醫材品質安全無虞。
- 以產品群(product families)分類管理 QMS：所謂的產品群(product families)是以醫材產品的特性、效能、使用方式、風險等作為分類依據，不同產品群有相對應的醫材一般名稱(generic names)，其中產品群與醫材一般名稱之相關性則須另參考相關公告(Notification)，例如：

No	醫材一般名稱 Generic name	產品群 product family
----	---------------------	--------------------

1	家庭用超音波吸入器	呼吸器用之動力醫療器材 (包含高壓氧療法之高壓艙 以及吸入式麻醉用之器材)
2	家庭用電動式吸入器	
3	家庭用電熱式吸入器	
1	電力睡眠導入器	使用刺激或是抑制法來提 供治療功能之動力醫療器 材
2	家庭用低周波治療器	
3	家庭用電位治療器	
4	低周波、電位組合家庭用醫療儀器	

由上表可知，不同產品可因其相似特性、功能等被歸類為同一產品群。

以往每個醫材皆須有相對應的 QMS，修法後同一個產品群可共用 QMS。如此可讓廠商無須再費時重新申請 QMS 審查，進而加速醫材上市時程。

### 日本醫療器材品質管理系統 QMS

日本對於醫療器材的品質管理系統所稱為 Quality Management system, 簡稱 QMS；而對於藥品的品質管理則為 Good Manufacturing Practice, 簡稱 GMP，相較於國內對於醫材的品質管理系統(GMP)略有所異。

台灣目前對於醫材的品質管理系統規範主要是依據 ISO13485:2003，而目前日本現行的 QMS 省令則介於 ISO 13485：2003 和 ISO 13485：2016 之間。若相較於 ISO 13485：2016，日本 QMS 缺乏 ISO 13485：2016 版的第 7.3.8 節設計開發移轉、第 7.3.10 節設計開發檔案及第 8.2.2 節抱怨處理等內容；但其實日本 QMS 省令第 62 條”改善”與第 63 條”矯正措施”中已有包含客訴及抱怨處理的相關機制與精神。此外，除上述缺乏部分，日本 QMS 亦有額外的品項如 QMS 省令第 59 條”特定醫療器材固有之要求項目”，此項目係針對如植入式去顫器等高風險醫材製程人員之記錄管制等相關要求。

日本 QMS 與 ISO 13485：2003 主要內容是相互調和，僅用詞略微不同，日本 QMS 除了 ISO 13485：2003 所要求的內容外，尚有些追加要求事項(QMS 省

令第 3 章)如下：第 65 條”登陸製造所之品質管理監督系統”、第 66 條”品質管理監督系統相關之追加要求事項”、第 67 條”品質管理監督文件之保管期限”、第 68 條”紀錄之保管期限”、第 69 條”不良品、故障等報告”、第 70 條”與製造販賣後安全管理基準間之關係”、第 71 條”醫療器材等製造販賣總負責人之業務”、第 72 條”國內品質業務營運負責人”、第 72 條之 2”其他之遵守事項”、第 72 條之 3”指定醫療器材製造販售外國業者等之業務”、第 6 章”適用範圍等”。其中更以第 67 及 69 條特別重要，以下將略為說明。

日本 QMS 省令第 3 章第 67 條”品質管理監督文件之保管期限”，其內容為依該省令第 8 條第 4 項規定，製造販賣業者等保存品質管理監督文件以及其影本之保管期間，也就是說品質管理監督文件之就算因改版或其他等因素而不再適用時，仍應依下列規定而繼續保存該文件，直至該保存期限過後才能真的銷毀。教育訓練相關文件為 5 年。產品之製造及測試審核所需之品質管理監督文件，則依醫材而異，如為特定保固管理醫療器材相關產品為 15 年，另若該醫療器材之有效期限或使用期限加保 1 後較 15 年長，則保管期限為有效期限加 1 年，此規定主要適用於植入式高風險醫材，如：植入式去顫器，因此類產品的使用年限較長；如為特定保固醫療器材以外之醫療器材等相關產品則為 5 年，另若該醫療器材之有效期限或使用期限加 1 年後較 5 年長的情況下，則保管期限為該有效期限加算 1 年，此規定主要適用於一般醫材，如隱形眼鏡、血壓計等。

日本 QMS 省令第 3 章第 69 條”不良品、故障等報告”，該省令旨在規範製造業、販賣業或各地經銷商等之間能建立良好溝通聯絡程序，同時必須將該程序文件化。於產品故障、不良品等緊急情況下能快速確實地傳遞訊息。如為國外製造廠並以電子文件為聯絡方式，則相關事項需具體規定，如回覆時效之限制等以防電子郵件遺失等情況；若為日本國產廠，除電子郵件聯繫外，仍須以紙本方式郵寄以防萬一。

## 實地赴製造廠參訪

本次大會安排參觀醫療成像系統設備的製造廠東芝醫療(Toshiba Medical Systems Corporation)，總部製造廠位於東京北方約100公里的橿木縣大田原市，廠區占地約354,900平方公尺，東芝醫療從1930年創辦至今行銷國際135國，員工已逾萬人，主力製造X-ray、CT、MRI、Ultrasound等醫療成像系統設備，醫學圖像紀錄傳輸系統(PACS)、醫院資訊系統(HIS)等軟體及工作站、樣本檢測等體外測試系統，也致力於行銷日本國內之核醫學診斷系統(Nuclear Medicine System)與放射治療系統(Radiation Therapy System)的製造生產。

東芝醫療參訪行程產品技術介紹中，有特別針對歷年在各成像技術及影像處理上之沿革與研發技術特點、原理作詳細介紹，這是在現行的文件審查中，只憑紀錄文件敘述較難確實了解的技術部分，講者也幾度提到與PMDA一直有良好的互動互助，在送審過程中多次與PMDA審查員說明技術內容及驗證試驗等以協助審查，並樂意配合PMDA安排製造廠實地參訪與隨行解說。

在參訪東芝醫療廠區時，日方因考量參觀品質與製造廠空間與人員安全等各項因素，請我們配戴專用識別參訪人員的醒目帽子，並分成三組不同順序參訪，參觀該廠區的 X-ray、CT、MRI、Ultrasound 等醫療成像系統設備製造區域，此外每組隨行一位日英翻譯人員，行程中各國的參與人員可以隨時發問，由翻譯人員口譯，負責的工程師都會詳盡回答。東芝醫療製程區域規劃十分嚴謹，廠區內的技術人員符合的證照資格皆掛在牆上，正在製程的 X-ray、CT、MRI 機台依不同國家法規或客戶需求排定製造工作間及測試工作間，一台設備由一位資深工程師負責從頭到尾的組裝，且於每個產品測試工作間皆確實執行輻射防護；而超音波類產品製造主力則已移至東芝醫療馬來西亞廠，輸入日本廠後僅作最後細節組裝、最終品質測試及貼標。除了櫥窗式的參觀製程中正在執行的測試項目外，參訪中東芝醫療特別安排產品測試程序，由東芝醫療的技術工程師實際測試一台 CT 機架(Gantry)的部分，先開啟外殼詳細介紹機架內部的電路設計與元件佈局，並簡介東芝醫療研發的快速成像與降低噪音的技術，然後闔上外殼且執行測試兩

次皆達成期望的允收條件。附帶一提廠區內人情味的一面，製造廠內各樓層都有規劃一隅安置日本當地信仰的神像與神轎，為提供員工在瓶頸或有需求時，能寄託祈福工作順利。

實地赴製造廠參訪的行程最後由東芝醫療廠長滕原茂美先生與各國參與人員座談，問答對東芝醫療與產品相關的整體性問題，廠長仔細有條理且專業並完整的說明各國參與人員的各項問題細節，為整個參訪畫下圓滿的句點。PMDA 安排的東芝醫療製造廠參訪行程不但扼要且重點式的深化參訪，使得與會的各國審查員對此類成像系統設備的產品設計、技術應用、測試方法等各方面有更具體深入了解，在此類產品審查上實實在在獲益許多。

## 專題討論

以多國分組研討醫療器材審查實務為本次短期訓練研討會主要特色，高風險新醫材審查實務主題討論部分，我國、日本、澳洲、泰國、印度、馬來西亞、新加坡、印尼、巴西、南非、香港、斯里蘭卡、緬甸、尚比亞等 14 國分組討論就該產品上市前審查至上市後監控的管理相關議題分享各別的審查意見與管理觀點，與各國參與者間更直接且深一層次的審查實務經驗交流。

其一以革新的手術操作方式之醫療器材 *da Vinci surgical system* 為例，探討新型高風險醫療器材之風險控管面向。與會各國成員就風險評估、風險降低對策及責任歸屬在產品正確操作、使用訓練基準、不良事件報告、上市後管理等方面各自提出觀點並進行討論後綜整結論。討論總結後由日方(PMDA)分享該範例實務經驗，日本對於高風險新醫材於上市前會先諮詢多位臨床醫師意見，且根據 *da Vinci surgical system* 使用時與常規手術的異同，針對該醫材制定操作者之臨床訓練程序(Training program)，及分析程序中可能產生之風險，並要求廠商提供相關配套措施或資料佐證其安全性，使各國與會者參考多一個角度：操作者之訓練程序，思考新醫材的風險控管議題。

而植入式高風險醫療器材以主動脈血管支架為主題，並以較大尺寸規格進行上市前審查之意見交流。與會者對於臨床前測試之審查意見皆大致相同，然對於臨床資料要求的必要性則意見分歧，過程中 **PMDA** 主講者帶領所有與會者針對醫療器材本身的材質特性(如生物相容性、強度、耐受性、實務應用與歷史等)、結構設計、技術特點、作用原理、預期用途、病患族群、使用限制、可能產生的危害與新增之風險等各層面進行分析討論，並於最後明確說明日本的審查觀點提供參考，藉由邏輯性的思考及科學性分析，讓與會者對於日本醫材的審查實務有更深入的認識。



## 肆、心得與建議

- **製造、販售、租賃及維修，分層管理**

日本藥事法所規範之範疇除販賣業外，更考量現今部分醫療機器之價格高昂性以及維修專業技術性，亦將醫療機器之租賃業及維修業納入管理，更符合醫材的實務操作；雖目前我國藥事法雖僅針對醫療器材之販賣業及租賃業者加以規範，然此部分已納入現正研擬中的醫療器材專法，足見我國法規與時俱進之用心。

- **藥商與製造廠間交叉管理監督機制**

除醫材製造廠須符合 QMS 規範外，販賣許可業者(Marketing Authorization Holder, MAH)亦須符合 QMS 及 GVP 規範，兼具品質保證及安全管理之重責，並對上市產品肩負最終責任。因此藥商須確認所有醫材之製造廠確實執行應符合之規範，甚至外包商如滅菌等部分製程，亦屬於藥商監督管理範疇，如此密集的交叉管理模式不僅可確保醫材品質安全無虞，更可強化落實系統性管理監督。而國內亦有醫療器材優良安全監視規範(Guidance for Medical Device Good Vigilance Practice, GVP)、嚴重藥物不良反應通報辦法、藥物安全監視管理辦法及全國藥物不良反應通報中心等，提供醫療機構、相關從業人員、業者及全民依循或參考，亦有異曲同工之妙。

- **重點式的深化製造廠參訪**

PMDA 規劃的實地參訪是一整日時程參訪一個製造廠，安排精準、重點精確的深化參訪行程，對於審查此類醫療成像系統產品，在相關技術應用、製造廠實機測試等方面，有深刻且具體的幫助。目前國內少數幾項醫療器材製造廠也逐漸略具規模，可篩選於創新研發、精準製程、嚴格品管各方面較優秀之製造廠，與本署長期配合提供精化於產品技術原理介紹與產品性能測試示範等常態性實地參訪行程，以養成國內醫療器材製造廠更積極落實符合各項法規之國際水準管理機制，同時也能提供署內相關審查同仁定期且精實的

教育訓練。

- **風險分析新思維**

日本對於高風險新醫材之審查程序與我國雷同，於醫材上市前先諮詢多位醫師意見(如專家諮議會)，分析達文西機械手臂手術系統使用情況與常規手術的異同，而制定該醫材操作者之臨床訓練計畫(Training program)，並探討此程序中可能產生之風險，以要求廠商提供相關配套措施或資料佐證其安全性。在以往審查經驗中，多針對操作者資格進行規範以降低風險，然上述範例由操作者之訓練計畫角度切入，更凸顯新醫材於實務操作時可能產生之危害，此觀點值得學習參考。

- **醫材審查水準與國際一致**

專題討論會中以高風險醫材心血管支架為主題，並針對較大尺寸規格進行上市前審查交流。於臨床前測試之審查幾乎所有的與會國意見大致相同；但至於臨床資料的要求較為分歧，部分與會國(如泰國、印尼)認為應提供該尺寸規格的臨床資料，但我國的觀點與日本、新加坡、印度、香港等較相近，認為不同尺寸規格僅為符合不同生理結構，提供醫師更多選擇，除非該尺寸規格超乎常理則視情況而定。相較於各國的意見與日本 PMDA 觀點可知，不論是臨床前的測試項目或是臨床資料，本署的審查觀點和他國(如日本、澳洲、新加坡、巴西)幾乎一致，可知我國的審查足具國際水準。

## 附件

活動照片-全體參加者合影



Certificate 為 PMDA 所頒發，僅授予全程參與之學員。

