

出國報告（出國類別：其他）

2018 年日本獨立行政法人  
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：黃琪惠 副審查員

派赴國家/地區：日本

出國期間：2018 年 11 月 11 日至 2018 年 11 月 17 日

報告日期：2019 年 2 月 12 日

## 目次

摘要.....	3
本文	
一、 目的.....	4
二、 議程.....	5
三、 會議內容及重點.....	8
四、 心得及建議.....	14

## 摘要

日本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)於2018年11月12日至16日在日本東京舉辦國際醫療器材主管機關研討會(PMDA-ATC Medical devices Seminar 2018), 與會人員來自阿根廷、印度、馬來西亞、菲律賓、南非、亞塞拜然共和國、喀麥隆、厄瓜多、巴西、香港、印尼、烏干達、孟加拉、泰國、斯里蘭卡、坦桑尼亞及我國等17國家, 共計25人參加。

研討會議程包含PMDA的組織架構與職掌、日本醫療器材管理規範概要及最新變革、醫療器材科學性審查、品質管理系統、臨床試驗查核、上市後管理、標準建立及製造廠實地參訪, 並透過案例讓參與者分組進行討論, 有助於了解各國醫療器材法規趨勢及審查方向, 亦可建立各國人脈。

## 一、 目的

日本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警訊，研擬相關因應政策。為使了解日本醫療器材管理法規，派員參加 2018 PMDA 國際醫療器材主管機關研討會(PMDA-ATC Medical devices Seminar 2018)，除了強化本署審查能力外，與各國與會者交流討論有助於了解各國醫療器材法規趨勢及審查方向，於提升國際合作及國際調和有許多幫助，亦可建立各國人脈。

## 二、 議程

### (一)行程

出國人員衛生福利部食品藥物管理署醫粧組黃琪惠副審查員，於 2018 年 11 月 11 日赴日本東京參加 2018 PMDA 國際醫療器材主管機關訓練研討會，並於 2018 年 11 月 17 日抵返國門，行程與工作紀要如下：

2018 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
2017.11.11	啟程(台北->日本東京)	
2017.11.12 ~ 2017.12.16	參加 2018 PMDA 國際醫療器材主管機關訓練研討會	2018 PMDA-ATC Medical devices Seminar 地點：日本東京
2017.12.17	返程(日本東京->台北)	

### (二)議程

本次與會包含阿根廷、印度、馬來西亞、菲律賓、南非、亞塞拜然共和國、喀麥隆、厄瓜多、巴西、香港、印尼、烏干達、孟加拉、泰國、斯里蘭卡、坦桑尼亞及我國等 17 個國家，共 25 人，隨機分組，共分為 5 組，以增進各國成員之間交流，研討會每日議程表如下表：

第 1 天(11 月 12 日)	
09:30~10:00	Registration
10:00~10:15	Open Ceremony, Photo Session
10:15~10:30	Seminar Outline
10:30~11:00	Outline PMDA
11:00~12:00	Regulation, ordinance and current effort for medical

	device in japan
Lunch	
13:00~14:00	Review and approval of medical devices
14:00~15:00	Rview of software, categorization of software as medical devices or not,etc.
Break	
15:30~17:30	Introduction of regulations by participants
18:15~	Friendly get-together
第2天(11月13日)	
10:00~11:00	Review of reprocessing system for single-use device
11:00~12:00	Overview of reviewing for additive manufacturing technology, included three-dimensional printing, and customized patient specific devices.
Lunch	
13:00~14:00	Consultation-from developing medical devices to getting marketing approval
14:00~15:00	GCP/GLP inspection for medical devical -GCP inspection -GLP inspection
Break	
15:30~16:30	Quality management system for medical drvices
16:30~17:30	Standards for medical devices
第3天(11月14日)	
10:00~12:00	Review and approval of IVD
Lunch	
13:00~15:00	Group work on review of medical devices 1 (Review cases requiring discussion on clinical data, and so on)
Break	
15:30~16:30	Registry system for medical devices -Registry system for post-market surveillance -Consideration for registry system(International Medical Devices Regulators Forum(IMDRF) registry working group, Clinical Innovation Network(CIN),and

	so on)
16:30~17:30	Introduction of Harmonization By Doing(HBD) activities-Collaboration with Food and Drug Administration(FDA) in the U.S., MAHs and Academic parties-
第4天(11月15日)	
09:00~18:00	Site visit to manufacturing facilities -SEED
第5天(11月16日)	
10:00~12:00	Group work on review of medical devices 2 (Review cases where preparation of guidelines and/or training was required as a condition for approval)
Lunch	
13:00~14:00	Supervise and guidance of registered certification bodies
14:00~15:00	Medical devices innovation -Global Market Strategy -Difficulties of Regulatory Application for Global Expansion
Break	
15:30~17:30	Post-market safety measures for medical devices
17:30~18:00	Closing ceremony
18:00	Close



醫療器材審查部門依產品品項區分為四個辦公室如下表：

Office of Medical Devices I	Review for Orthopedic, Robot/ICT, other region
Office of Medical Devices II	Review for Respiration/Brain/Vascular, Digestive/Genital, Dentistry region
Office of Medical Devices III	Review for Ophthalmology/Otology, Cardiopulmonary cardiovascular region
Office of In Vitro Diagnostics	Review for In-vitro Diagnostics products

### 日本醫療器材管理規範

日本醫療器材依分類分級代碼(Japanese medical device Nomenclature, JMDN) 進行分類，並依風險等級，分為 3 個管理級別：一般醫療器材(General Medical Devices, Class I, 風險最低)、管理醫療器材(Controlled Medical Devices, Class II)及高度管理醫療器材(Specially Controlled Medical Devices, Class III 及 Class IV)，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>1,199</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>1,982</b> <b>(1,517 for 3<sup>rd</sup> Party)</b>
	<b>Medium risk</b> e.g., dialyzer	<b>Specially Controlled MDs (class III &amp; IV)</b>	<b>Certification (Review by CB)</b>	<b>786</b> <b>(43 for 3<sup>rd</sup> Party)</b>
	<b>High risk</b> e.g., pacemaker		<b>Minister's Approval (Review by PMDA)</b> The Minister's approval for the product is required. · Approval standard · Review guideline	
				<b>359</b>

## 日本醫療器材管理法規概述

日本藥事法(Japanese Pharmaceutical Affairs Law,簡稱 JPAL)於 1943 年訂定，日本醫療器材自 1960 年起開始納管，由於醫療器材不斷創新發展，日本厚生勞動省近期針對 JPAL 有大規模修改，2013 年日本藥事法加入 Medical Deices 後正式更名為藥物及醫療器材法(Pharmaceutical and Medical Device Act, PMD Act)，並於 2014 年 11 月 25 日正式實施。本次修法略為說明如下：

- (一) 放寬第三方認證單位(Registered Certification Bodies，簡稱 RCB)的驗證範圍：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，以提供廠商更快速簡便的上市流程。工廠認證日後可將由 PMDA 或第三者機構執行。

目前日本第三方認證單位包含下表列 13 個機構：

TÜV SÜD Japan
TÜV 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)
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment(JAAME)
Fuji Pharma
DEKRA Certification Japan
Intertek Japan

目前日本 Class III 醫療器材認證基準如下：

Class III MD Certification Standards for	Issued on
Pen type injector for insulin	25 November 2014

Blood filter and bubble eliminator for artificial cardiopulmonary circuit with heparin	25 November 2014
Infusion pumps	25 March 2015
Manual type lung resuscitator	30 September 2015
Electrosurgical unit with substances	18 November 2015
Monitors such as Arrhythmia monitoring system	18 November 2015
Non-absorbed thread	24 December 2015
CPAP	24 December 2015
Self Measuring devices for blood glucose	30 March 2016
Navigation system for neurosurgery	30 March 2016
Anaesthesia vaporizer	31 March 2017

(二) 改進製造廠之管理：改由僅要求設計製造廠(Design Facility)、主製造廠(Main Assembling Plant)、滅菌廠(Sterilizer)及儲存與運送廠(Domestic Distribution Center)需要註冊。

(三) 改進醫療器材製造廠品質系統(Quality Management System, QMS)：修正部分品質系統管理條文與 ISO 13485 更為調和。為減少地方政府查核人員及查核品質不一致情況，原由地方政府管轄之日本國內製造廠改由 PMDA 管理，其分工如下表：

	Product	Inspection Authority
Medical Devices	-Class IV -New medical devices -Cell/Tissue-base medical	PMDA
	-Class III and ClassII (without CS*)	PMDA
	-Class III and ClassII (with CS*)	Registered certification body
IVDs	-New drugs -Radioactive drugs	PMDA

	-Products without CS*	PMDA
	-Products with CS*	Registered certification body

\*CS:Certification Standards

(四) 醫用軟體(Software as a Medical Devices, SaMD)納入醫療器材管理範疇：

原是將軟體視為與硬體為一個系統共同管理，現將用於診斷、治療及預防用之程式等獨立軟體列入醫療器材管理。

(五)新增再生醫療產品專章：將細胞治療產品納入管理。

### 日本醫療器材管理近期變革

創新醫療器材可能因患者極少，難以收集臨床試驗患者，而使造成開發停滯，為了加速具高度臨床需求之創新醫療器材之上市時程，PMDA 提供了有條件式早期核准(Conditional Early Approval)模式，此類產品在收集部分臨床試驗結果即可進入上市前申請，並同時繳交上市後風險管理計畫，核准上市後，需依上市後風險管理計畫監控產品使用情況，以確認產品實際使用結果及產品長期使用之表現。

單次使用醫療器材再處理機制 (Single-Use Medical Device(SUD) Reprocessing) ，係指 SUD 經拆解、清洗、重組/修復、消毒等再處理過程後可再販售使用。再處理後之 SUD 需經 PMDA 審查，執行再處理廠商須負起再處理 SUD 安全性之責任。

### 製造廠參訪

本次安排參觀隱形眼鏡工廠 SEED，在廠商介紹完公司歷史後，分成三組依序

參訪隱形眼鏡 Double Molding Process(Injection molding、Dispensing/Fitting、Polymerization/Demolding、Swelling/Primary packaging(blister)、Sterilization 及 Secondary packaging(box and shrink))。每組隨行一位日英翻譯人員，參訪行程中可以隨時發問，負責的技術人員皆會詳盡回答。於參訪最後 SEED 相關技術人員與各國與會者互相交流提問，使得各國與會者對隱形眼鏡的產品設計、製程、測試方法等各方面有更深入了解。

### **專題討論**

主辦單位將我國、阿根廷、印度、馬來西亞、菲律賓、南非、亞塞拜然共和國、喀麥隆、厄瓜多、巴西、香港、印尼、烏干達、孟加拉、泰國、斯里蘭卡、坦桑尼亞等國參與人員隨機分為五組，利用小組討論就該產品上市前審查至上市後監控管理相關議題進行討論，並分享各組的意見及觀點，最後由主辦單位說明日本的意見及觀點，讓與會者對日本醫療器材審查有更深入了解。

#### 四、 心得與建議

- (一) 本次研討會之內容涵蓋了法規介紹、上市前審查、上市後管理及案例審查分享，可給審查人員有完整醫療器材管理概念外，亦有調整及擬定審查方向之參考性，建議持續派員參加日後舉辦之訓練研討會。
- (二) 本次研討會規劃一整日製造廠實地參訪，經由參訪有助於了解產品之研發及相關檢測項目及方法，更能了解產品之原理與其安全有效性。國內有少數幾項醫療器材製造廠亦略具規模，可篩選於研發、製程、品管各方面較優秀之製造廠，與本署配合提供產品技術原理介紹及產品性能測試示範等實地參訪，以使製造廠更積極落實符合各項法規，同時也能提供署內審查同仁定期且精實的教育訓練。