

出國報告（出國類別：其他-參加國際研討會）

2019 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：黃玉卉 技正、莊懷堯 審查員

派赴國家：日本

出國期間：2019 年 11 月 24 日至 2019 年 11 月 30 日

報告日期：2020 年 2 月 17 日

## 目錄

摘要.....	3
本文.....	4
一、 目的.....	4
二、 議程.....	5
三、 會議內容及重點.....	8
四、 心得及建議.....	15

## 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，下稱PMDA）於2019年11月25日至29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），與會人員來自阿根廷、亞塞拜然、孟加拉、巴西、衣索比亞、印度、印尼、寮國、馬來西亞、緬甸、奈及利亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、沙烏地阿拉伯、泰國、越南及我國等18個國家，共計29位參與者參加。

會議內容包含PMDA的組織架構與職掌、日本醫療器材法規與管理概要（涵蓋醫療器材審查重點、品質管理系統、臨床試驗查核、上市後管理、醫療器材標準制定與調和、國際合作規畫等）以及製造廠實地參訪，並安排參與者以實際案例分組進行專題討論，藉此互動交流有助瞭解各國醫療器材法規趨勢及審查重點，亦可建立各國人脈。

# 本文

## 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, PMDA）之業務職掌係協助日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare Health, 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，於上市前進行技術審查及提供相關諮詢服務，於上市後持續收集產品安全性資訊，研擬相關因應對策。為推動與海外相關管理權責機構分享產品評估、安全措施的知识 and 經驗，及為使國際間醫療器材審查可達一致性等，PMDA 於 2016 年成立“PMDA 亞洲訓練中心（PMDA-ATC）”並多次舉辦醫療器材及藥品研討會議。國際醫療器材主管機關研討會（PMDA-ATC Medical Devices Seminar）自 2016 年起每年於日本舉辦，2019 年於 11 月 25 日至 29 日進行，共有來自 18 個國家的 29 位參與者參加（阿根廷、亞塞拜然、孟加拉、巴西、衣索比亞、印度、印尼、寮國、馬來西亞、緬甸、奈及利亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、沙烏地阿拉伯、泰國、越南及我國）。派員參加會議除可了解日本醫療器材管理現況，強化本署審查能力外，與各國與會者交流討論亦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、調和及建立各國人脈等方面皆有所裨益。

## 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玉卉技正及莊懷堯審查員，於 2019 年 11 月 24 日赴日本東京參加 2019 PMDA 國際醫療器材主管機關研討會，並於 2019 年 11 月 30 日返抵國門。行程與工作紀要如下：

2019 PMDA 國際醫療器材主管機關研討會日程表		
日期	具體任務	擬參觀、考察、研習、進修 國家之機關名稱及地點
2019.11.24	啟程（台北 → 日本東京）	
2019.11.25 ~ 2019.11.29	參加 2019 由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	2019 PMDA-ACT Medical Devices Seminar 地點：日本東京
2019.11.30	返程（日本東京 → 台北）	

### (二) 議程

2019 PMDA 國際醫療器材主管機關研討會每日議程表

第1天（11月25日）	
09:30~09:45	Opening Ceremony
09:45~10:00	Seminar Outline
10:00~10:45	Outline of PMDA
10:45~11:45	International Harmonization (International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), Asia Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee (APEC-LSIFRHSC), etc.)
Lunch	

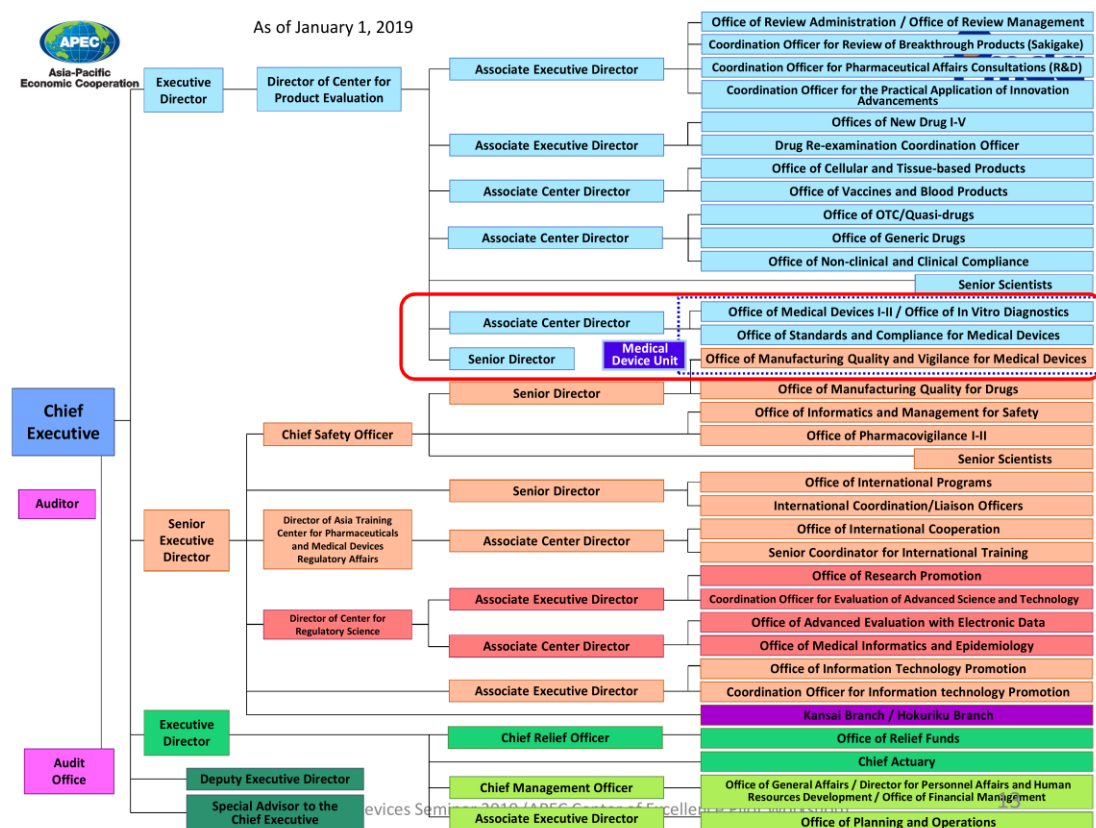
13:00~14:00	Review and Approval of Medical Devices (Definition, classification, essential principle, review process, approval process, etc.)
14:00~15:30	Regulations, Legislative Systems and Current Effort for Medical Devices in Japan. (Approval system, certification system, early conditional approval system, sakigake system, etc.)
Break	
15:45~17:45	Introduction of Medical Device Regulations by Participants
18:15	Friendly Get Together
<b>第2天 (11月26日)</b>	
09:30~10:15	Consultation - from developing medical devices to getting marketing approval
10:15~11:00	Review of Software (Categorization of Software as a “Medical Device” or not, etc.)
11:00~11:45	Review of Reprocessed Single-Use Device
Lunch	
13:00~13:45	Standards for Medical Devices (Utilization of international standards, etc.)
13:45~14:30	Review Conducted by Registered Certification Bodies
Break	
15:00~15:45	Selection and Supervision of Registered Certification Bodies
15:45~16:30	Manufacturer's Expectation toward Third Party Certification System
<b>第3天 (11月27日)</b>	
09:30~10:30	Good Clinical Practice (GCP)/ Good Laboratory Practice (GLP) Inspection and Inspection Based on Standards of Reliability for Medical Devices
10:30~11:45	Quality Management System (QMS) for Medical Devices/Outline of Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
Lunch	
13:00~15:00	Group Work on Review of Medical Devices 1 (Review cases requiring discussion on clinical data, etc.)
Break	
15:30~17:30	Review and Approval of In Vitro Diagnostics (IVDs)
<b>第4天 (11月28日)</b>	

09:00~18:00	Site Visit to Manufacturing Facilities -
<b>第5天 (11月29日)</b>	
09:30~11:45	Group Work on Review of Medical Devices 2 (Review cases where preparation of academic guidelines and/or training was required as conditions for approval, etc.)
Lunch	
13:00~15:00	Post-market Safety Measures for Medical Devices
Break	
15:30~17:30	Development, Practical Application and International Deployment
17:30~18:00	Closing Ceremony

### 三、 會議內容及重點

#### PMDA 組織與架構

PMDA 於 2004 年 4 月 1 日成立，業務職掌係協助 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諮詢服務，並收集分析產品上市後相關安全性資訊，研擬因應對策。截至 2019 年 4 月 1 日為止，PMDA 總人數為 936 人，承認審查部門（Review Department）561 人、安全對策部門（Safety Department）224 人、健康被害救濟部門（Relief Department）39 人以及非屬前述三大業務（Others）112 人，組織架構如下圖：



其中醫療器材承認審查部門依據產品分類分為 3 個單位(2019 年由 4 個單位整併為 3 個單位)，如下表：



Office of Medical Devices I	Review for Cardiopulmonary, Cardiovascular, ICT, Ophthalmology, Otology, Robot and Other region
Office of Medical Devices II	Review for Brain, Digestive, Dentistry, Genital, Orthopedic, Respiration and Vascular region
Office of In Vitro Diagnostics	Review for in-vitro Diagnostics

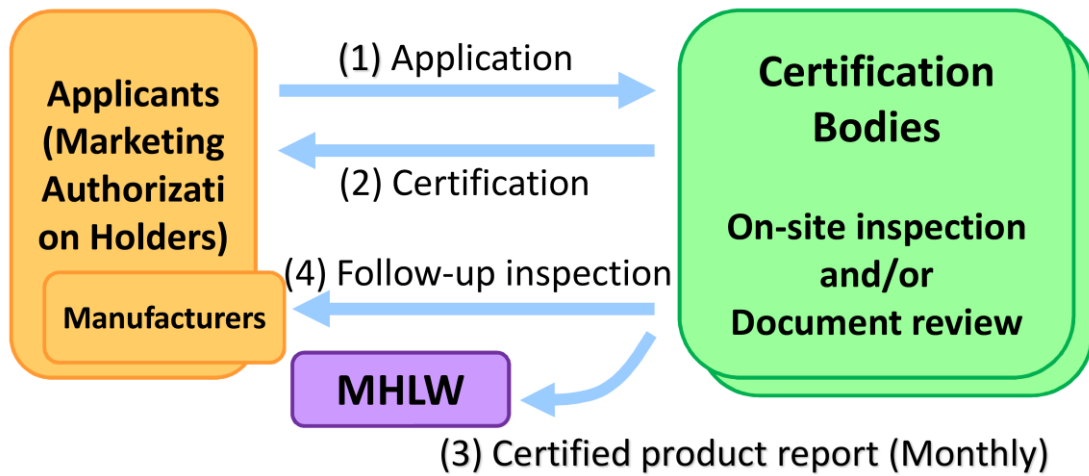
### 日本醫療器材法規概述

日本藥事法 (Japanese Pharmaceutical Affair Law, 簡稱 JPAL) 於 1943 年訂定，1960 年將醫療器材納入管理範圍，2014 年進一步將醫療器材列為專章，正式更名為藥品及醫療器材法 (Pharmaceutical and Medical Device Act, PMD Act)，於 2014 年 11 月 25 日正式施行。

### 第三方認證機構 (Registered Certification Bodies, RCB) 系統

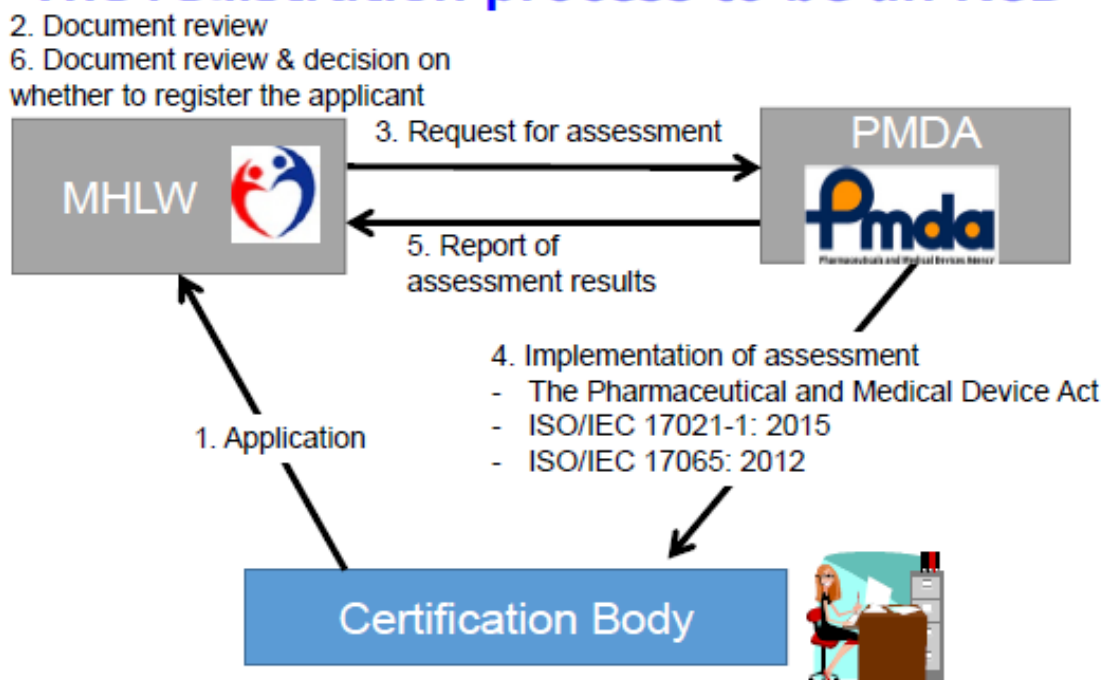
為依據醫療器材風險程度進行合理管理，以及集中PMDA審查能量於較高風險之醫療器材，修訂RCB系統及放寬RCB驗證範圍 (scope)，針對較低風險且已有認證基準 (Certification Standards) 之品項，包含大部分class II (1125項) 及小部分Class III (11項) 之醫療器材，授權RCB直接接受藥商 (Marketing Authorization Holders, MAH) 之審查申請，通過製造廠品質管理系統 (Quality Management System, QMS) 及產品安全有效性驗證後，即逕行核發產品上市許可，不須經由PMDA及

MHLW，流程如下圖：



成為RCB申請流程如下圖，申請者向MHLW提出申請，由PMDA依據是否符合相關規範(PMD Act、ISO 17021-1及ISO 17065等)、欲申請醫療器材範圍(scope)抽樣審查之測試 (Sampling of certified product) 以及現場查核等項目進行評估，並將審查結果交由MHLW進行最終判定。取得RCB資格後，每年由PMDA進行評估，滿3年後需向MHLW申請再驗證。

## The registration process to be an RCB



目前登錄的RCB包含下列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

日本現有11項Class III醫療器材認證基準（Certification Standards）如下：

<b>Class III MD Certification Standards for</b>	<b>Issued on</b>
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 device for blood glucose	30 March 2016
Navigation system for neurosurgery	30 March 2016
Anaesthesia vaporizer	31 March 2017

#### 日本醫療器材分類分級及管理模式

日本將醫療器材以分類分級代碼（Japanese Medical Device Nomenclature,

JMDN) 進行分類，並依循IMDRF之GHTF/SG1/N77:2012指引，依風險程度分為3個管理類別 (4種等級)：一般醫療器材 (General Medical Devices, Class I, 極低風險，即GHTF Class A)，管制醫療器材 (Controlled Medical Devices, Class II, 低風險，即GHTF Class B)，以及高度管制醫療器材 (Specially Controlled Medical Devices, Class III 及Class IV, 中高風險，即GHTF Class C及D)，如下圖：

GHTF Classification		Classification in Japan		
		Category	Pre-market regulation	# of JMDN*
<b>Class A</b>	<b>extremely low risk</b> X-Ray film	<b>General MDs (Class I)</b>	<b>Self declaration</b>	<b>1,199</b>
<b>Class B</b>	<b>low risk</b> MRI, bronchial catheters	<b>Controlled MDs (class II)</b>	<b>Third party Certification</b>	<b>1,982</b>
<b>Class C</b>	<b>medium risk</b> artificial bones, dialyzer	<b>Specially Controlled MDs (class III &amp; IV)</b>	<b>Minister's Approval (Review by PMDA)</b>	<b>786</b>
<b>Class D</b>	<b>high risk</b> pacemaker, artificial heart valves			<b>359</b>

\*JMDN: Japanese Medical Device Nomenclature ©2019 PMDA. All rights

醫材管理模式亦依據其等級而不同：Class I僅需向PMDA提交自我宣告；大部分Class II及少部分Class III有認證基準 (Certification Standards) 之品項，由 RCB 進行品質管理系統及產品安全有效性審查，直接核發上市許可證明；如涉及新醫材新效能、少部分無基準之Class II、大部分Class III及Class IV等，則需由PMDA 進行品質管理系統和產品安全有效性審查，並由MHLW核發上市許可證明。

## 日本醫療器材管理近期變革

日本於 2014 年將用於診斷、治療、預防用之程式及其紀錄用軟體等獨立軟體 (Software as a Medical Devices, SaMD)，不再與硬體視為同一系統，改以獨立醫療器材管理，2018 年成立 Regulatory Science Center，主要任務為調和 PMDA 與 Science Board (由學研界及醫界專家組成) 間之合作交流，以因應創新療法或相關科技 (如 Artificial Intelligence, AI) 之審查及諮詢，2018 年 12 月核准首例 AI 醫療器材，產品為人工智慧影像輔助診斷系統 EndoBRAIN，由 Cybernet Systems、昭和大學及名古屋大學共同研發，利用 6 萬份大腸癌影像進行學習，對大腸癌診斷正確率可達到 98%，敏感度約為 97% (一般醫生內視鏡診斷正確率約 70%)。

日本於 2017 年 7 月 31 日起陸續公布重處理單次使用醫療器材 (Reprocessed Single-Use Medical Devices, R-SUDs) 基準及相關指引，重處理 SUDs 須由執行再處理之廠商負起安全性責任，並向 PMDA 提出申請，經審查通過後核發上市許可，PMDA 審查重點包含 R-SUDs 的清潔度 (Cleanliness of R-SUDs)、R-SUDs 與原始產品的等同性 (Equivalence between R-SUDs and original products)、原始產品相關變更之控制措施 (Method of change control for original products)、確保 R-SUDs 追溯性之控制措施 (Methods of securing the traceability) 等，2019 年 8 月 30 日核准首例 R-SUD 之上市申請，產品為 Reprocessed Lasso 2515 (心臟電生理檢查導管)，申請商為日本ストライカー株式会社 (Stryker Japan K.K.)，該 R-SUD 亦分別於 2008 年 9 月及 2012 年 8 月取得美國及歐洲上市核准。

## 專題討論

主辦單位將來自 18 個國家的 29 位參與人員隨機分成 5 組，提供醫療器材上市前審查以及上市後管理的實際案例，議題內容包含國外臨床試驗資料的採納標準、是否需要於國內進行臨床試驗的條件判定、IVD 的風險等級分類與審查以及高風險醫療器材上市後管理措施等，經小組討論後進行發表交流，再由主辦單位分享日本的觀點及處理方式，討論過程直接讓與會者分享各國審查經驗及管理重點，並學習日本的審查方式與管理精神，透過交流討論的方式有助於各國審查方向的調和。

## 製造廠參訪（Olympus Corporation）

主辦單位安排參訪位於東京的奧林巴斯株式會社（Olympus Corporation），首先由廠商簡介公司歷史沿革、企業理念及產品服務等，奧林巴斯於 1919 年創立於日本，產品範圍涵蓋醫學研究、生命科學及數位相機等，醫療器材主力產品為內視鏡相關器械及影像系統，服務內容則包含與醫療院所合作之人才培訓，接下來參訪奧林巴斯博物館（Olympus Museum）及兩處製造中心，內容包含歷年產品的展示說明、驗證中心（電性安全及電磁相容性）的軟硬體介紹、內視鏡零組件的組裝與測試、以及手術影像系統的展示與實際體驗操作，參訪行程中所有提問皆會由負責的技術人員及隨行翻譯人員即時回復，最後總結亦安排交流討論之時間，對與會者了解產品製造及驗證流程有很大幫助。

## 四、心得及建議

### (一) 持續派員參加該會議

本次會議內容涵蓋醫療器材完整生命週期之管理，包含法規介紹、上市前審查、上市後管理及實際案例分享，專題討論交流亦提供各國審查觀點及現況分享，有助於提升審查人員多面向之審查實力，建議持續派員參加日後舉辦之研討會。

### (二) 借鏡日本第三方認證機構制度

我國尚無第三方認證機構之制度，雖有透過委辦計畫委請財團法人相關單位進行特定品項之技術審查，仍由本署進行最終審查內容之確認。建議可參考日本醫療器材認證基準及第三方機構之認證與定期稽核制度，以確保委辦單位之審查能力。另可持續增加特定較低風險之品項醫療器材臨床前檢測基準，並可參考日本開放第三方認證機構可審查之品項，開放更多品項可由委託審查之單位審查。

### (三) 提供台日雙方查驗登記簡化參考

承前項內容，日本授權第三方認證機構針對特定醫療器材品項進行審查及核發上市許可，建議可研究該類品項之認證基準與我國基準之異同，並參考日本第三方認證機構之審查方式及規範，比對我國現有審查方式之一致性，以此基礎提供建議品項，作為台日雙方查驗登記送件簡化試行之方案。

### (四) 持續加強人員實地參訪訓練

實地參訪訓練可提供審查人員不同於書面文件審查的多面向資訊，透過實際觀察醫療器材相關設計、製造、驗證及實際使用等流程，可使審查人員對醫療器材更全面了解，對合理化管理有所裨益，本署目前已有審查人員實地參訪訓練機制，參訪訓練對象除目前醫院、使用者端及製造廠外，未來可增加海外各種醫療器材品項製造廠或審查權責機關(如歐盟之 Notify body)之參訪，使參訪訓練之範圍更加廣泛，透過相關活動亦可促進審查單位與製造廠、審查權責機關之互動交流，有助於促進雙方理解，對日後政策研擬及推動亦有所幫助。



## 附件

### 活動照片-參加者合影

