

////////////////////

【CRDBからの最新情報】★ 医療機器関連 ★ (2020年12月号)

////////////////////

【もくじ】=====

■ コラム

- 1月1日より医療機器に医療機器固有識別子(UDI)実装 第1期実施
- 新たな海外検査方式検討中 来年再開見通し
- 中国人工知能(AI)医療機器への審査承認動きを見極め
- 今年の3つの関連細則が公布
医療機器有害事象の監視・リスクのコントロールが強化に
- 臨床に緊急需要の医療機器 条件付き優先審査承認で市販可能に
- 外国の体外診断医療機器の臨床データ 中国登録申請に適用見通し
- 輸入医療機器登録申請資料で電子署名が可能になる
- 5種類の医療機器の命名方法が公布

■ 医療機器関連ニュース

- [医療機器電子登録証が登場\(20/10/19\)](#)
- [水銀体温計・水銀血圧計など水銀使用製品の医療機器登録証の有効期限が2025年12月31日まで\(20/10/16\)](#)
- [国家医薬品局、国家保健衛生委員会、国家医療保険局は、医療機器の固有識別の実施を徹底する通知\(20/09/29\)](#)
- [第II、III類輸入医療機器登録証を取得した製品が中国国内で生産可能になる\(20/09/25\)](#)

■ コラム=====

- 1月1日より医療機器に医療機器固有識別子(UDI)実装の第1期実施

2020年9月30日、国家薬品监督管理局から公布された「医療機器の固有識別子(UDI)の実施を徹底する通知」によって、医療機器固有識別子(UDI)システムを実装する第1期の製品目録(計67品)が公表された。2021年1月1日からは該当製品に対して、全面的に固有識別子(UDI)の実施作業が開始される。第1期の医療機器製品の登録者は、《医療機器固有識別子システム規則》に従い、製品コード作成、データアップロード、メンテナンスなどの作業を厳密に行わなければならないと明らかになった。詳細内容は「[国家](#)

[医薬品局、国家保健衛生委員会、国家医療保険局は、医療機器の固有識別の実施を徹底する通知](#)をご覧ください。

「医療機器固有識別子 (UDI)」とは、医療機器の製品や包装に標記される数字やローマ字又は記号から構成されるコードを指し、医療機器の固有識別子 (UDI) として利用される。医療機器固有識別子 (UDI) は、「製品識別子」と「製造識別子」を含む。「製品識別子」は、登録者や備案 (届出) 者又は医療機器の型番や仕様及び包装の固有コードである。「製造識別子」は、医療機器の製造プロセスに関する情報コード (医療機器のシリアルナンバー、製造ロット、製造日、失効日など含む) で構成される。医療機器固有識別子 (UDI) の作成基準については、コード発行機構により、国家薬品监督管理局の関連規定に基づいて制定される。現時点では、国家薬品监督管理局に許可されたコード発行機構は合わせて3社しかない。登録者・備案者は、コード発行機構により制定される医療機器固有識別子 (UDI) の作成基準に基づいて、固有識別子 (UDI) を作成したり、メンテナンスしたりしなければならない。

- **新たな海外検査方式検討中 来年再開見通し**

国家薬品监督管理局は「医薬品・医療機器国外検査管理規則」に基づいて2019年に数十社の海外工場へ立ち入り検査を行った。新型コロナウイルス感染拡大ため、2020年度の医療機器に対しての海外検査は一時中止されたが、国家薬品监督管理局は新たな検査方式を検討中と明らかにした。来年に海外検査は再開される見通し。工場検査の詳細内容については、[「医薬品・医療機器国外検査管理規則」](#)をご覧ください。

- **中国人工知能 (AI) 医療機器への審査承認動きを見極め**

中国における人工知能 (AI) 技術を用いた医療機器を登録申請については、現時点では医療機器審査承認センターによって2019年7月に公布された「ディープラーニング意思決定支援医療機器ソフトウェアの審査承認ポイント」に従って、該当医療機器の審査承認が行われることになっている。

2020年7月2日、中国食品薬品検定研究院から、「人工知能医療機器品質要求と評価 第1部分:術語」(意見募集案)、及び「人工知能医療機器品質要求と評価 第2部分 データセットの汎用要求」(意見募集案)が公布された。上記の2つの医療機器業界規格(意見募集案)の公布に伴い、人工知能 (AI) 医療機器の規範化の開始が明示された。今後、人工知能 (AI) を用いた医療機器の審査承認に関しては、国家薬品监督管理局と衛生健康委員会が新たな規格又はガイドライン、医学用人工知能 (AI) 応用基礎標準と管理規則などを制定する見通し。CRDBも迅速かつ正確な情報をお伝えいたします。

- **今年の3つの関連細則が公布
医療機器有害事象の監視・リスクのコントロールが強化に**

医療機器有害事象監視と再評価の強化、医療機器市販後のリスク制御を目的に、2019年1月1日から施行している「医療機器有害事象監視と再評価管理方法」に基づき、本年、3つの関連細則が国家薬品监督管理局により公開された。これは医療機器登録者又は備案者により有害事象の監視又は評価の展開を指導する動きの一環である。

2020年4月10日、「医療機器登録者に対する有害事象モニタリングに関するガイドライン」が公布された。医療機器登録者が医療機器の有害事象監視の主体的責任を負い、かつ医療機器有害事象監視作業体制を構築することなどが規定された。本ガイドラインによって登録者に対する医療機器有害事象監視の責任と義務を明確にした。海外の登録者に対しては、中国国内での指定代理人と共に情報伝達メカニズムの構築、国家医療機器有害事象モニタリング情報システムを通じて、医療機器有害事象に関する情報、リスク評価報告などを提出しなければならないと明確に規定されている。詳細内容は「[医療機器登録者に対する医療機器有害事象監視作業ガイドライン](#)」公表をご覧ください。

続いて2020年7月2日に、医療機器登録者に対して定期的なリスク評価報告書の作成を指導する目的で、国家薬品监督管理局により、「医療機器定期リスク評価報告書の作成規準」が公布された。本作成基準では、初めて医療機器の登録又は備案(届出)の許可を得てから、1年ごとに、60日以内に前年度の製品定期リスク評価報告書を完成しなければならないと要求されている。また、定期リスク評価報告書について、主要内容、作成時間も規定されている。詳しくは「[医療機器定期リスク評価報告書の作成規準](#)」をご覧ください。

2020年11月25日には、医療機器市販後のリスク評価作業を規範化し、登録者のリスク評価作業の指導するために、国家薬品监督管理局が「医療機器登録者により製品に有害事象リスク評価ガイドライン」を公布した。本ガイドラインは、評価作業の内容が、有害事象の確定、監測データと文献資料の分析、製品の検査、リスクの分析と評価、及びリスクのコントロールで構成される。登録者又は備案者は、規定の時間内でリスク評価作業を行って提出し、かつ、評価報告書の真実、採用データの確実を確保することが要求される。詳細内容は「[医療機器有害事象のリスク評価ガイドラインが公布](#)」をご覧ください。

● **臨床に緊急需要の医療機器 条件付き優先審査承認で市販可能に**

2020年10月29日、国家薬品监督管理局に属する医療機器技術審査承認センターが、「臨床に緊急需要の医療機器登録申請に関する関連通告」を公布した。有効な治療手段がなく、かつ生命に重大な危害を及ぼす疾病の治療用医療機器については、医療機器技術審査承認センターが優先的に審査を行い、「医療機器条件付承認市販に関するガイドライン」の要件を満たせば条件付で承認され、その後、市販することができる。詳しくは「[臨床に緊急需要の医療機器 条件付き優先審査承認で市販可能に](#)」をご覧ください。

.....
.....
.....