

JMDNの定義修正に係る業界内確認ルールについて

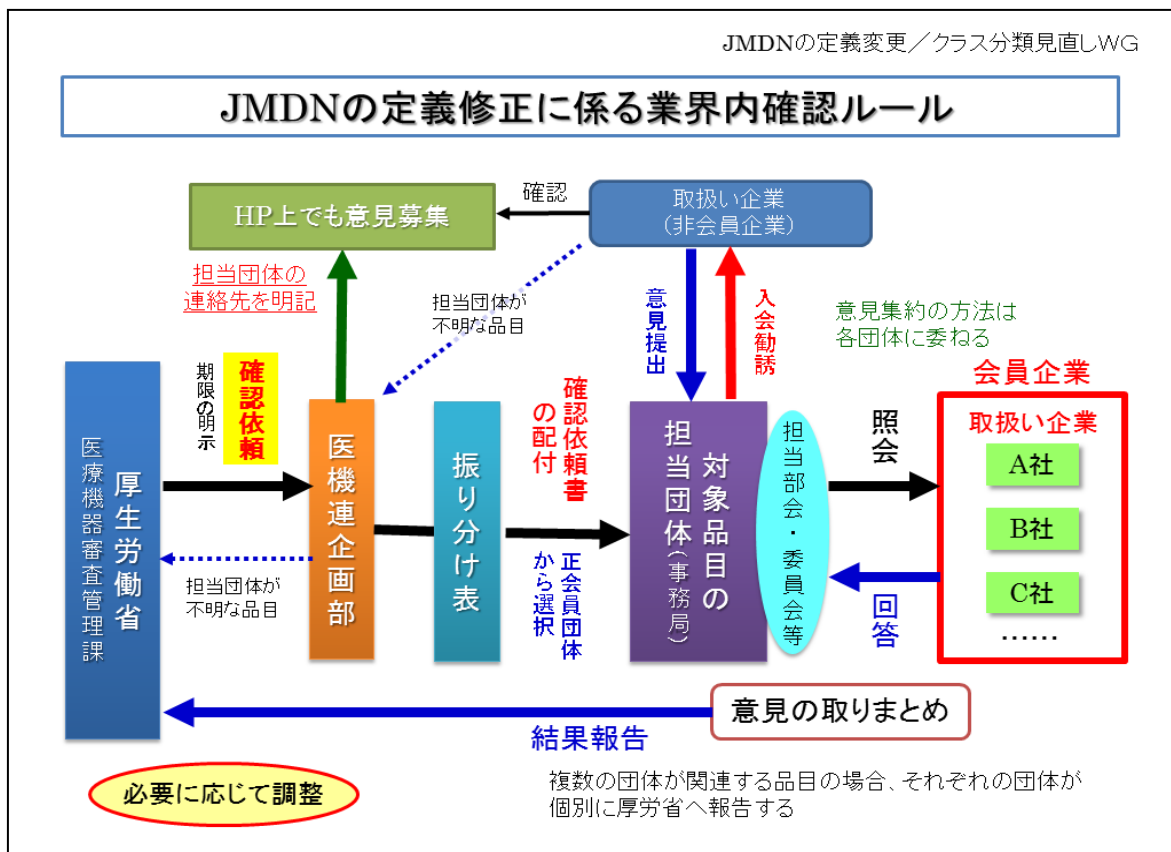
2017年6月14日に開催した医機連・法制委員会の「JMDNの定義変更／クラス分類見直しWG」において、「JMDNの定義修正に係る業界内確認ルール」を定めましたので、本紙を以て関係各位にご連絡申し上げます。なお、本ルールは実際の運用を通じて適宜見直しを行うものであることを申し添えます。

この「JMDNの定義修正に係る業界内確認ルール」は、

1. 既存のJMDNの定義に合致しない新たな品目が申請された場合、行政側で定義を修正して承認等の手続きを先行させたのち、この修正された定義に問題がないかどうか（当該JMDNを用いて承認等されている品目に影響がないかどうか）を関係団体（取扱い企業）に確認し、見直しの必要があれば再修正を行うプロセス
2. または、該当するJMDNが存在しない医療機器として承認申請された品目（医療機器プログラムを含む）について、新たなJMDNと定義を定めて承認が行われた場合、その新設されたJMDNの定義が、既存のJMDNで承認等を受けている品目に影響を与えないものであるかどうかを、関係団体（取扱い企業）に確認し、見直しの必要があれば再修正を行うプロセス

について規定するものです。（具体的な運用については次頁以降を参照して下さい。）

業界内確認ルールの全体像



プロセスフローの解説

A. 基本ルール

1. 申請品目に基づく JMDN の定義修正又は JMDN の新設が行われた場合、厚生労働省（医療機器審査管理課）から、医機連・企画部（事務局）宛に「確認依頼（期限付き）」が行われる。
2. 厚生労働省から確認依頼を受けた医機連・企画部は、JMDN ごとに担当団体を特定した表（以下、「振り分け表」という。）に基づいて、確認依頼のあった JMDN の担当団体（医機連の正会員団体）の事務局宛に「確認依頼書」を送付し、確認・検討を依頼する。
3. それと同時に、医機連・企画部は医機連の HP に「意見募集」を掲示し、対象となる JMDN の担当団体の連絡先（TEL／FAX／E-mail 等）を明示する。——担当団体の選別は「振り分け表」に基づいて行い、複数の団体に跨がる JMDN については複数の団体の連絡先を併記する。
4. 医機連の正会員団体（全 21 団体）に所属していない企業（以下、非会員企業）であって、意見のある企業は、この意見募集欄に記載された担当団体へ連絡する。
5. 非会員企業から連絡を受けた担当団体は、その意見を受理すると同時に、必要に応じて「入会勧誘」を行う。（どのような形で入会勧誘を行うかは各団体の判断に委ねる。）
6. 一方、医機連・企画部から「確認依頼書」の配布を受けた担当団体は、当該品目を主管する委員会や部会等に伝達し、取扱い企業を特定した上で、既存品目への影響等について意見を収集する。
7. 収集した意見（会員企業及び非会員企業からの意見）については、各団体内で整理、集約、調整等を行った上で、直接、厚生労働省（医療機器審査管理課）に結果報告を行う。（意見集約の具体的な方法については、各団体に委ねる。）
8. なお、複数の団体が関連する JMDN（「振り分け表」に複数の団体が併記されている JMDN）については、それぞれの団体で意見集約を行った上で、個別に厚生労働省（医療機器審査管理課）へ報告を行うこととしてよいが、事前に関係団体間で意見交換（すり合わせ）等を行うことは妨げない。
9. 修正又は新設された定義に問題がなかった場合であっても、担当団体はその旨を厚生労働省に報告すること。
10. 厚生労働省では、担当団体からの報告に基づき（必要な場合には調整等を行い）、定義の再修正について検討していただく。

B. 「振り分け表」において担当団体が空欄になっている場合の取扱い

1. 「振り分け表」において担当団体が明記されていない JMDN については、原則として医機連・企画部は医機連の正会員団体（21 団体）のすべてに「確認依頼書」を配付すると同時に、HP に意見募集を掲載し、意見の提出先を「医機連・企画部」として、寄せられた意見を集約した上で厚生労働省に結果報告を行う。なお、配布を受けた正会員団体は、当該 JMDN に係る取扱い企業が把握できる場合には、その意見の集約結果を医機連・企画部へ報告する。
2. なお、「振り分け表」に担当団体が記載されていない場合であっても、その品目の取扱い団体が明瞭に推定できる場合においては、当該団体の事務局に確認した上で、意見集約と報告を当該団体に委ねてもよい。

C. 「振り分け表」の管理

1. JMDN ごとに担当団体を明記した「振り分け表」については、医機連・法制委員会が管理し、JMDN の追加等があった場合にはその都度改訂を行い、継続してメンテナンスを行う。また、担当団体の併記等に係る追加、修正、削除等の記載を行う場合も同様とする。
2. 「振り分け表」については、本ルールとともに医機連の HP の会員専用ページに掲載し、改訂等を行った場合には、適宜最新版を掲示する。
3. 医療機器プログラムについては、担当団体が不明なものが多いことから、当面は上記の「B」のルールに準拠して運用することとし、継続して「振り分け表」の整備を進める。