

MDPRO ミニコラム：医療機器の第三者認証制度に関する数字のレビュー

平成 17 年の改正薬事法により設けられた医療機器独自の第三者認証制度は、平成 25 年の薬事法改正で対象をクラスⅢの高度管理医療機器に拡大し、順次認証基準の整備が進められています(表 1)。

ここでのクラスⅡの認証基準数は 935 となっており、クラスⅡに分類される一般的名称数 1,980 のうち、ちょうど半数程度です。

表 1：承認・認証基準数の年度推移(赤枠が認証に関するもの)

報告年度		H24年度迄	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年 (4から10月)	累積数 (H29年10月末)	H29年度作成 見込み数	累計見込み数 (H29年度末)
承認基準	制定	41	4	0	-1*	0	1	45	1	45
	改正	15	0	0	0	3	2	20	8	26
認証基準	制定Ⅲ	0	0	3	7	1	0	11	0	11
	制定Ⅱ	824	3	109	0	-1*	0	935	1	936
	改正Ⅱ	183	26	81	96	75	88	549	119	580
審査 ガイドライン	制定	8	0	0	0	0	1	9	1	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

制定数はPMDA設立前に厚生労働省で作成したものを含む数
※ 他の基準に統合又は移行したためマイナス

出所：PMDA「平成 29 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて[審査・安全対策等業務]」資料 2

一方、認証機関に注目してみますと、制度開始時の 11 事業者から、増減や承継による事業者変更などを経て、現在は 14 事業者となっています。表 2 では、それぞれの認証機関が制度開始の平成 17 年 8 月～30 年 4 月末までに認証した品目数、全認証品目数に対する各事業者のシェア、各認証機関に申請した製造販売業者一社辺りの認証品目数平均をまとめました。

表 2：認証機関の登録状況と各機関が認証した品目数関連値(H17 年 8 月～30 年 4 月末)

登録年月日	登録番号	認証機関の名称	認証品目数	品目数シェア	品目数/製販一社
H17. 4. 1	第AA号	テュフズードジャパン(株)	3, 153	16. 4%	12. 8
	第AB号	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	2, 244	11. 6%	17. 5
	第AC号	ドイツ品質システム認証(株) (平成27年9月1日付でUL Japan社から承継)	1, 060	5. 5%	13. 3
	第AD号	BSIグループジャパン(株)	2, 406	12. 5%	7. 6
	第AF号	SGSジャパン(株)	2, 442	12. 7%	8. 3
	第AG号	(株)コスモス・コーポレーション	3, 192	16. 6%	8. 8
	第AH号	(一財)日本品質保証機構	443	2. 3%	4. 6
	第AI号	ナノテックシュピンドラー(株)	1, 031	5. 3%	5. 8
	第AK号	(一財)電気安全環境研究所	2, 659	13. 8%	12. 4
	第AL号	(公財)医療機器センター	544	2. 8%	7. 3
H19. 1. 25	第AM号	フジファルマ(株)	61	0. 3%	2. 2
H22. 3. 29	第AO号	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)	37	0. 2%	1. 5
H27. 9. 1	第AP号	ビューローベリタスジャパン(株)	3	0. 0%	1. 0
H29. 4. 1	第AQ号	インターテックジャパン(株)	0	-	-
			19, 275 (全機関合計)	100. 0%	13. 0 (平均)

- * 登録番号第AJ号の日本化学キューエイ(株)(平成 17 年 4 月 1 日登録)は現在登録なし。
- * 認証品目数は PMDA ウェブサイト「認証品目リストの公表について」より取得。
- * 認証品目数には、現在認証整理 / 取消がされている品目も含む。
- * 製造販売業者数は、事業所記載の有無に寄らず同一法人名は一社とカウント。

(例：「ABC 株式会社 東京事業所」と「ABC 株式会社」は一社とカウント)

また認証機関別の認証件数の年次推移グラフを図 1 に示します。

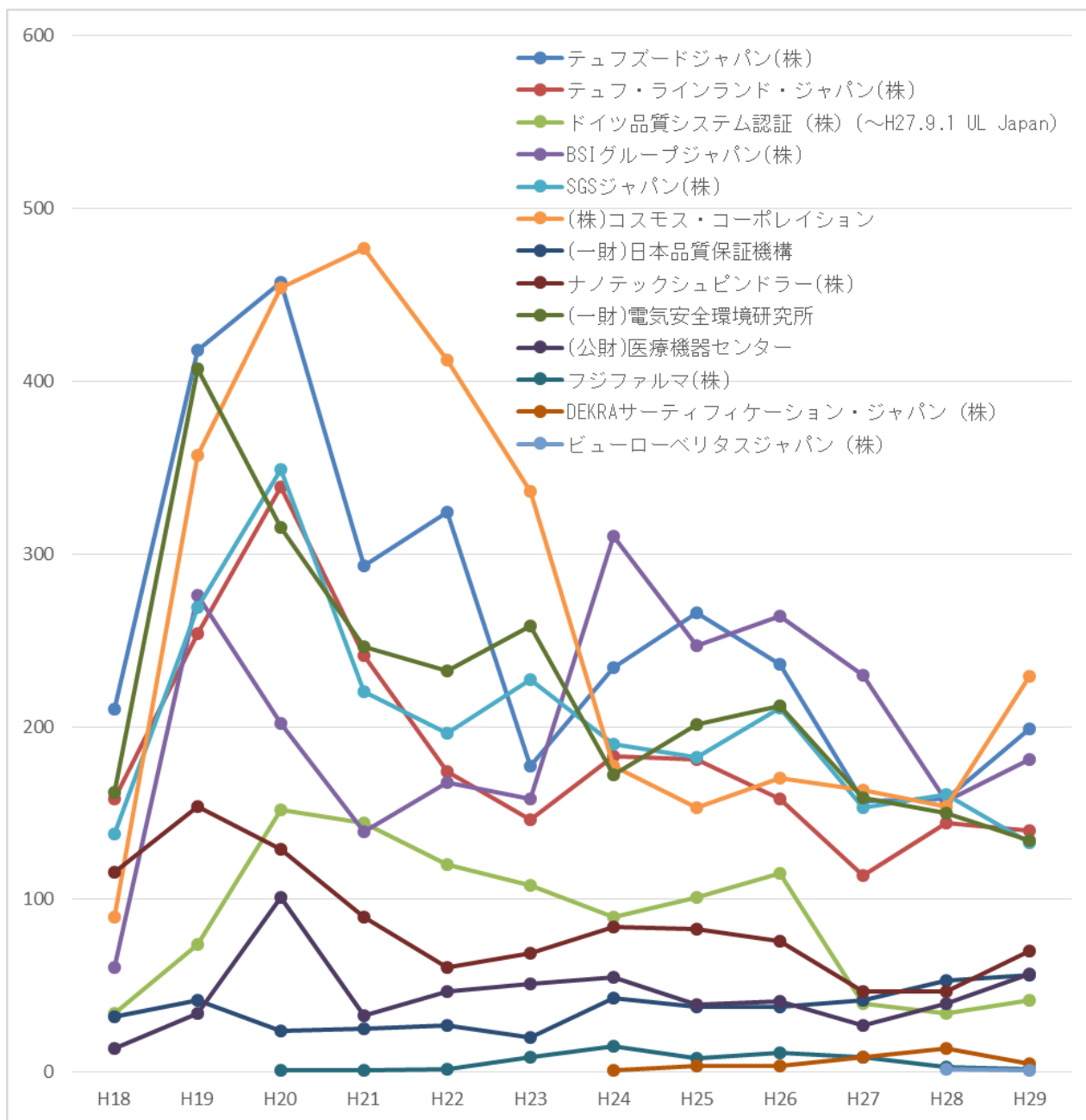



図 1：認証機関別の認証件数の年次推移

平成 23 年頃までは、承認から認証への移行期にあたり、その影響からか件数が多く推移しています。その後は各社の認証件数も落ち着いていること、更に年間認証件数が 100 件超のグループと 100 件未満のグループにおおむね分かれていることが見て取れます。

表 2 の最も右の行「製造販売業者一社あたりの品目数」の値からは、認証件数が 100 件超の 6 認証機関の中でも異なった傾向が見られます。この値の大小が、各認証機関が得意とする製品群や、認証審査にかかる期間などを反映している可能性が考えられ、この点も踏まえ、今後の分析視点としてどのような角度が考えられるか検討していきたいと思えます。

(医療機器政策調査研究所 菱山 浩二 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA_MDPRO
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。