

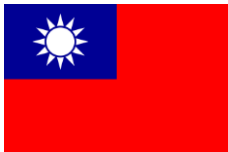
2025年10月24日

OMETA-Qualtechセミナー 2025

事前質問の解説

OMETA

質問- 1



台湾:

医療機器登録で新規登録する場合、類似の医療機器が登録された記録が無い場合は、申請に時間がかかりますか？

- 弊社の製品は、先行品が登録されている可能性が低いため

解説：

パネル審査を受ける必要があります。
通常12～18ヶ月かかります。

質問- 2



台湾：

Cyber securityに関するガイダンスが米国を参考に作成されています。

既承認のものや市販後の製品に対してどの程度要求されるのでしょうか？

関連情報があれば教えてください。

解説：

Cyber Securityガイダンス発行前の製品には、次の変更申請時に提出が必要となります。

- Cyber Securityガイダンス

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11652&id=36818>

ガイダンスに準拠するためのテンプレートを活用することもできます。

- Cyber Securityテンプレート

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11652&id=39315>

質問-3



台湾：

現地の既存代理店が取得したライセンスを、別の代理店に簡易的に移管することは可能でしょうか？

また、QSDの移管について、QSDの再申請や再審査をせずに、新代理店が既存のQSDを用いて製品登録を維持できるでしょうか？

解説：

可能です。

すべての移管には、現在のライセンス保有者の同意が必要です。

質問-4



韓国：

1つの輸入ライセンスに含まれる製品の条件は何でしょうか。

例えば、滅菌方法や部品原材料(原材料グレード、可塑可塑剤、着色剤含む)は一致している必要がありますでしょうか。

解説：

1つの輸入ライセンスに含まれる製品の条件は、その用途、使用方法、製造方法、原材料（着色料および香料を除く）が同一である必要があります。

質問- 5



韓国：

KGMP監査（実地）にて、監査官より以下のコメントがありました。

「工場内の出荷検査（最終完成品の検査）を輸入許可書（クラス2医療機器）に記載されているKS規格に基づいて実施すること。」

弊社の理解では、輸入許可書（クラス2医療機器）に記載されているKS規格に基づく試験は設計検証（Design Verification）で実施するものであって、工場内での出荷検査は弊社独自の社内規格で問題ないと考えています。

この理解で問題ないでしょうか？

解説：

はい、製造業者は工場内検査においてKS規格に従う必要があります。または、工場内要件がKS規格と同等かそれ以上であることを証明。

する比較資料を製造業者が保有している必要があります。

質問-6



台湾・韓国：

医療機器申請を行う際、日本企業が特に注意すべきポイントや最近の審査傾向、また

AIを活用した医療機器に対する規制の現状と今後の展望についてご教示ください。

解説：

AIやMLに関するガイダンスが発行されています。

日本企業が否かに関わらず、開発から市販後に至るまでのプロダクトライフサイクル全体にわたる潜在的なリスク分析を実施できていることが、審査・承認プロセスにおいて重要なポイントになっています。

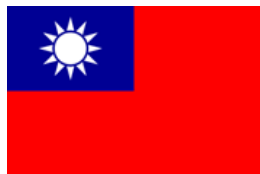
【台湾】 2020年9月11日、「AI(Artificial Intelligence)/ML(Machine Learning)ガイダンス」を発表。

<https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=3787&id=34961>

【韓国】 2025年1月、「生成AIに基づく医療機器の承認に関するガイドライン」を発表。

https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15628&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C1004&page=1#

質問- 7



台湾・韓国：

医療機器の承認後の変更申請の仕組み、
ガイダンスを教えてください。

解説

【台湾】 変更内容に応じて必要な変更申請を行う
必要があります。下記URLご参照ください。

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11643>

【韓国】

変更内容に応じて、軽微変更、一般変更（技術文
書審査）に分類されます。

- 軽微変更：該当する変更コードを特定し、変更
比較表（변경대비표）を提出する。
- 一般変更：変更比較表と関連する裏付け資料の
両方を提出する。

※軽微変更リストに含まれていない場合は、自動
的に一般変更分類されます。

質問-8



ISO 10993-1:2018 :

第5版に基づいて評価された既存製品データを新製品に適用する際、材料や工程などの同一性を証明できれば、既存の10993報告書をそのまま再利用できるのでしょうか？

解説：

お客様が製品の製造工程と材料が同等であることを証明できる場合、生体適合性評価レポート（BER）に同等性の根拠を記載することができます。リスクマネジメントされていることを示すことで、クライアントは以前の製品の10993試験レポートを直接参照することができます。

また、お客様の製品がインプラント型医療機器または高リスク医療機器の場合、ISO10993-1:2018規格では化学的特性評価が必須となっておりますので、ご注意ください。

お客様がこの分野で過去に試験報告書をお持ちかどうかご確認いただくことが重要です。FDA又はCE MDRへの申請時に、ISO10993-18及び／及び10993-17の補足的なTRAレポートの提出を求められる場合があります。

質問- 9



欧州の規制要求事項の変更があった際に、
配信してくれるようなサービスをしている
ところがありますでしょうか？

解説：

EUやMDCGが積極的に発信しているサービ
スはないかと思います。契約されるEARや、
コンサルティング会社が発信しているニュー
スレターの定期購読に申込をするなどして、
能動的にモニタリングすることを推奨します。

OMETA