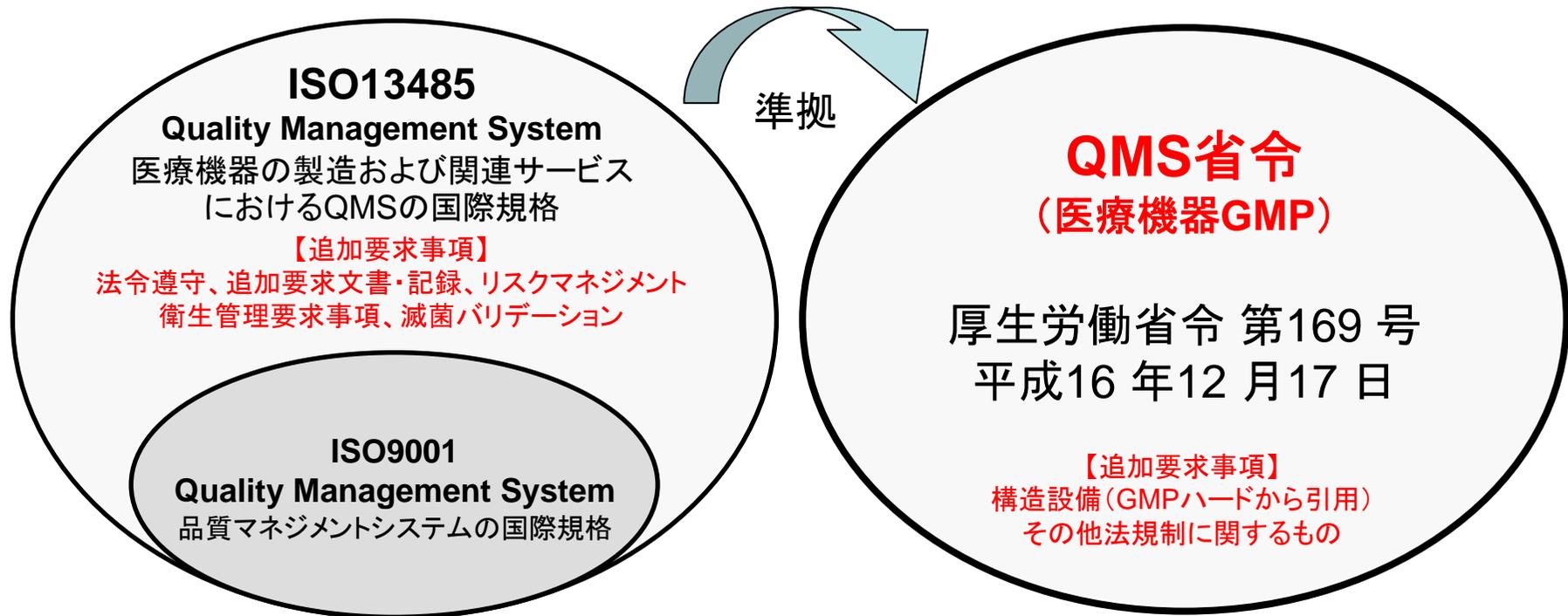


患者自己細胞を用いた
細胞医療における安全性確保のための
細胞加工者の認証基準について

2008年12月3日
株式会社メディネット

ISO9001・ISO13485・QMS省令の関係



	ISO13485:2003	QMS省令
管理単位	経営管理のルール	製造所管理のルール
対象医療機器	ISO13485の3章に定義する医療機器に適用	薬事法が規制する医療機器だけが対象
審査単位	組織ごとに認証 (ISO9001と同様システムに対するもの)	品目単位で適合性について認証
審査時期	製造後(製造実績が必要)	製造前に適合性について合格する必要がある
認証審査機関	すべて民間認証機関による第三者認証	クラスIIのみ民間認証機関による第三者認証

民間による第三者認証制度（現行）

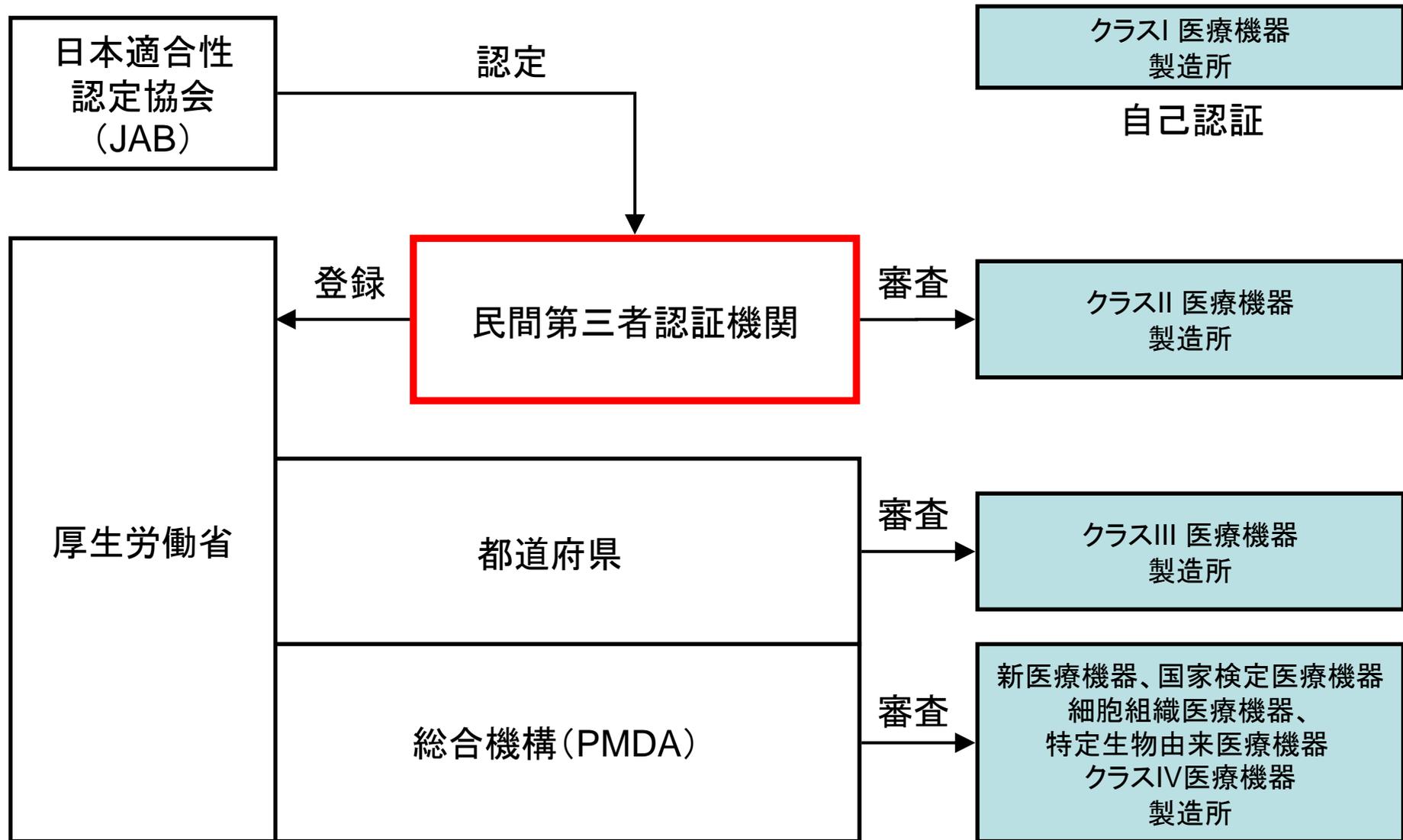
国際分類	リスクによる医療機器の分類	従来	現在
クラスI	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが極めて低い と考えられるもの (例)体外診断用機器、X線フィルム	承認不要	自己認証
クラスII	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的低い と考えられるもの (例)MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテル、超音波診断装置	国による承認が必要	第三者認証
クラスIII	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的高い と考えられるもの (例)透析器、人口呼吸器		国による承認が必要
クラスIV	不具合が生じた場合でも、 生命の危険に直結する恐れ があるもの (例)ペースメーカー、人口心臓弁		

JAB認定のQMS審査認証機関
(H18.4現在)

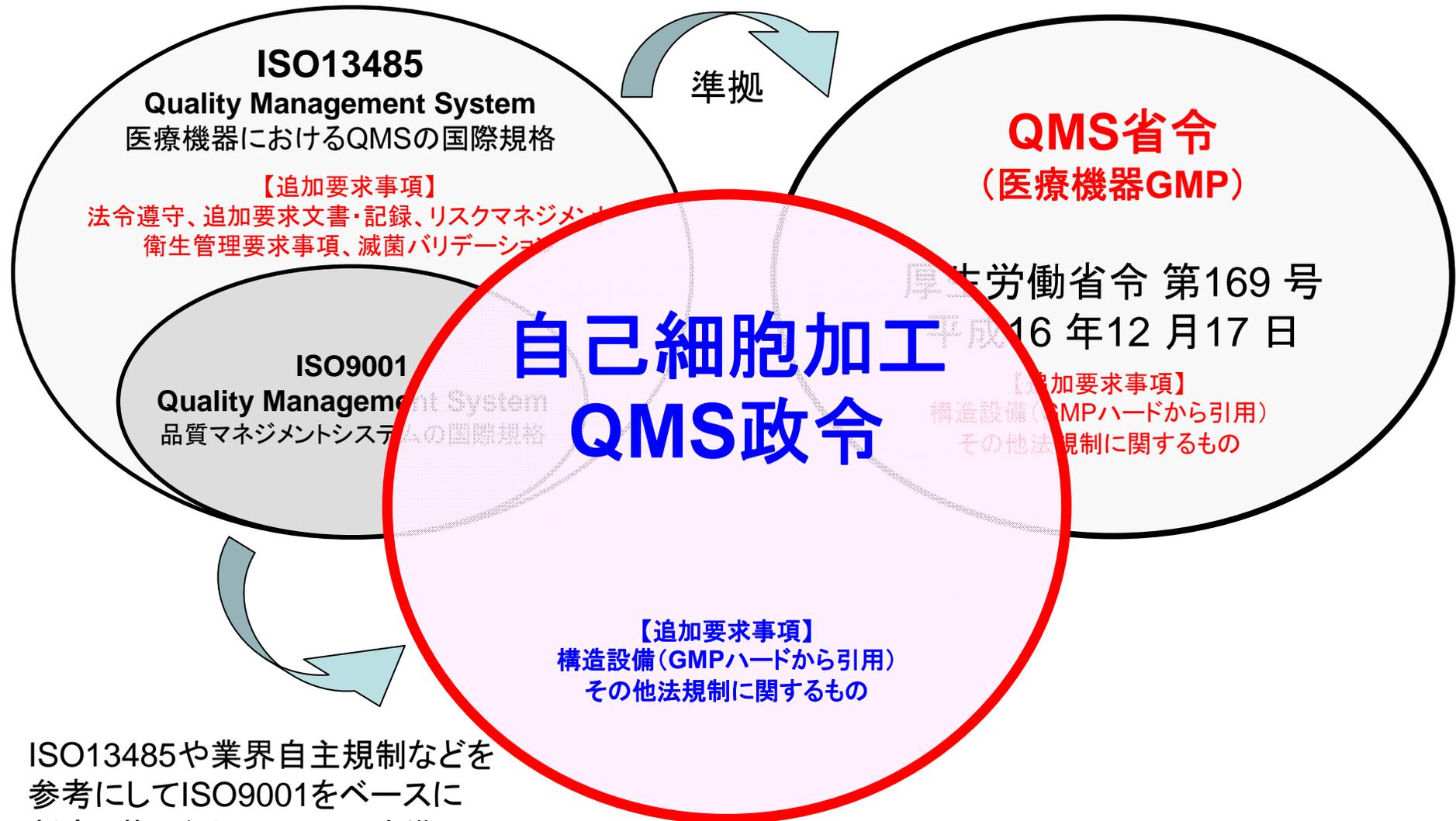
テュフラインランドジャパン(株)
 ビーエスアイジャパン(株)
 SGSジャパン(株)
 (財)日本品質保証機構(JQA)
 日本化学キューエイ(株)
 (財)医療機器センター
 (株)日本環境認証機構

(株)ユーエルエーペックス
 (財)日本規格協会(JSA)
 (株)コスモス・コーポレーション
 (株)シュピンドラーアソシエイツ
 (財)電気安全環境研究所
 フジファルマ(株)

QMS適合性審査機関(現行)



自己細胞加工業に特化したQMS基準案



ISO13485や業界自主規制などを
参考にしてISO9001をベースに
制定、若しくはISO13485を準用し
てはどうか？

自己細胞加工QMS仕組み案

	ISO13485:2003	自己細胞加工QMS政令案	QMS省令
管理単位	経営管理のルール	経営管理のルール	製造所管理のルール
審査対象	ISO13485の3章に定義する医療機器(製品)の設計・開発、製造、据付け及び付帯サービス並びに関連するサービスの設計、開発及び提供に適用	治療実施医療機関の倫理委員会等において、承認された治療技術に用いる細胞加工の役務提供(サービス)に適用(※1)	薬事法が規制する医療機器(製品)だけが対象
審査単位	組織ごとに認証	加工者ごとに認証(※2)(※3)	品目単位で適合性について認証(承認)
審査時期	製造後(製造実績が必要)	加工実施前に適合性について合格する必要がある	製造前に適合性について合格する必要がある
認証審査機関	すべて民間認証機関による第三者認証	すべて民間認証機関による第三者認証	クラスIIのみ民間認証機関による第三者認証

※1 細胞加工者の認証対象は製品ではなく、細胞加工プロセスの役務提供であり、製品のみを対象としている
QMS省令では対応できない

※2 医療機関を含む

※3 細胞加工プロセスは治療プロセスの一部であり、自己細胞を用いた治療技術は、その技術ごとに治療実施医療機関により審査されるため、加工者は治療技術ごとに審査される必要はない

認証スキーム案

