

일본 의료기기의

인증 및 승인 관련 동향



2010년 2월 23일

주식회사 Cosmos Corporation

의료기기인증과

과장 마에하시 코지(前橋 幸治)

목차

- ① 일본의 행정(후생노동성) 동향
 - • • 의료기기 심사 신속화 실천 프로그램
- ② 미용용 컬러 콘택트렌즈의 규제
- ③ 일본의 의료기기 생산동태 통계

일본의 행정(후생노동성) 동향

2008년 12월 11일 후생노동성은

‘의료기기 도입 지연’을 해소하기 위해

‘의료기기 심사 신속화 실천 프로그램’을 구축하였다.

보다 효과적이고 안전한 의료기기를 빠른 시간내에 의료 현장에 제공하는 것과 재생의료 등 새로운 의료기술에 신속히 대응하는 것은 국민보건 향상에 있어 매우 중요하다.

이를 위해 의료기기의 품질, 유효성과 안전성 확보를 전제로 신청자의 부담도 덜고 이하와 같은 대응을 통해 의료기기 심사·상담 체제를 확충하고, 행정과 신청자 상호의 노력을 통하여 과학적이고 합리적인 대책을 적극적으로 실시함으로써 의료기기 심사 신속화, 의료기기 승인까지의 기간을 단축한다.

1. 심사원 증원 및 충실한 연수를 통한 질 향상

- 현재의 35명인 의료기기 심사 인원을 5년 동안에 104명으로 증원할 예정(2013년도까지 계획적으로 실시)
- 국내외 대학이나 연구소 등과 교류를 넓히고, FDA 심사기관의 연수방법을 참고하여 심사원 연수에 충실을 기하기로 하고, 이를 위해 연수 프로그램을 책정한다.
(2009년도 중에 실시)
- 심사 절차에 대해서는 절차서에 기초하여 표준화하는데 노력한다.(2009년도부터 착수)

2. 신 의료기기 · 개량 의료기기 · 후발 의료기기의 3트랙 심사제 도입 등

(1) 3트랙 심사제의 도입

- 신규성 정도에 따라 심사 프로세스를 명확화하고, 각각의 구분마다 전문 심사팀을 두는 3트랙 심사제를 도입한다.(2011년도부터 순차적으로 실시)
- 개량 의료기기, 후발 의료기기 신청 자료를 합리화한다.
(2009년도부터 순차적으로 실시)
- 후발 의료기기에 대해 동등성 심사 방식을 도입한다.(2009년도부터 실시)
- 유사한 원재료로 변경하는 등 일정 범위의 변경을 대상으로 한 단기 심사 방식을 도입한다.(2009년도부터 순차적으로 실시)

(2) 신 의료기기 등의 사전 평가 제도를 도입

- 치험 종료를 기다리지 않고 신청 전 상담을 활용하여 생물학적 안전성 시험, 전기 안전성 시험, 성능시험 등을 평가하는 체계를 구축한다.
(2010년도부터 순차적으로 실시)

(3) 상담 업무 확충

- 상담 구분을 재검토하여 치험 상담을 포함하여 상담의 질적·양적 향상을 꾀한다.
(2009년도부터 실시)

3. 심사기준의 명확화 등

(1) 심사기준의 명확화

- 승인기준, 심사 가이드라인을 정의함으로써 심사 신속화를 추진하고,

특히, 하기의 사항을 명확하게 한다.

- ① 경미한 변경의 경우, 일부 변경 승인 신청이 필요 없는 범위, 경미한 변경 신고가 필요한 범위를 명확화(2009년도 중에 실시)
- ② 임상시험에서 필요한 경우를 명확화(2009년도 중에 실시)
- ③ 한 품목의 범위나 유사 변경 절차의 명확화(2009년도부터 착수)

3. 심사기준의 명확화 등

(2) 표준 심사기간의 설정 및 진행 관리의 철저

① 신 의료기기의 경우, 승인까지 걸리는 기간을 19개월 단축

(신청 전 12개월, 신청 후 7개월)하는 것을 목표로 한다.

표준 총 심사기간(중앙치)에 대하여 다음의 목표를 달성한다.

(2013년도까지 실시) 통상 심사 품목은 14개월, 우선 심사 품목은 10개월

② 기타 의료기기의 신청에서 승인까지 걸리는 표준 총 심사기간(중앙치)에 대하여

이하의 목표를 달성한다.(2013년도까지 실시)

이를 위해 심사 진척 상황을 철저히 관리하도록 노력한다.

(가) 개량 의료기기

• 임상시험 데이터가 필요한 경우: 10개월 • 임상시험 데이터가 불필요한 경우: 6개월

(나) 후발 의료기기: 4개월

4. 기타

(1) 정보공개

- 신 의료기기 심사자료의 경우, 승인된 품목의 자료 개요를 독립행정법인 의약품의료기기종합기구 웹사이트를 통해 적극적인 정보공개를 실시한다.

(2009년도부터 순차적으로 실시)

<http://www.pmda.go.jp/english/index.html>

(2) 2등급 품목을 제3자 인증제도로 완전 이행

- 원칙적으로 모든 2등급 의료기기를 제3자 인증제도로 이행하고, 3·4 등급 의료기기 등 고위험 품목을 중점적으로 심사하는데 노력한다.(2011년도까지 실시)

(3) 진행 상황 감사

- 년2회 정기적으로 민관합동 모임을 개최하여 본 프로그램의 진행 상황에 대한 감사를 실시한다.

약사법에서 새롭게 규제하는 품목

2009년 11월 4일부터 시력 보정용 콘택트렌즈와 마찬가지로 시력 보정을 목적으로 하지 않는 컬러 콘택트렌즈(이하 미용용 컬러 콘택트렌즈)도 의료기기로서 약사법의 규제 대상이 되었습니다.

이에 따라, 미용용 컬러 콘택트렌즈의 제조·수입 시에는 후생노동성대신의 승인이 필요하고 판매 시에는 판매업 허가와 판매관리자를 고용하는 것이 의무화되었습니다.

< 규제의 배경 >

안점막에 자극을 일으킬 수 있는 정도의 세포독성이 인정되는 것이나 착색제 용출이 확인된 것, 야간에 자동차 등의 운전 시 주의가 필요한 것

또한 제품평가기술키반기구의 사고정보 수집제도를 통해 미용용 컬러 콘택트렌즈의 사고정보가 접수되었습니다.

미용 컬러 콘택트렌즈의 해외 규제

1. 판매 전 규제

미국 . . . 식품의약품화장품법에서 시력 보정용 콘택트렌즈와 동일한 시판 전 신고 등의 규제를 실시.

영국 . . . 일반제품안전법의 대상이기는 하나, 제3자 검사기관[Notified Body(NB)]에 의한 제조 품질 시스템 인가를 비롯한 시판 전 규제는 없다.

2. 시험항목

미국 . . . 시력 보정용 콘택트렌즈와 동일.

영국 . . . 시력 보정용 콘택트렌즈를 준용.

3. 판매 규제

미국 . . . 시력 보정용 콘택트렌즈와 동일.

영국 . . . 시력 보정용 콘택트렌즈와 마찬가지로 안경법으로 규제.

(참고) 시력 보정용 콘택트렌즈

판매 전 규제: 한국에서는 판매 전에 식품의약품안전청(KFDA)의 제조업 및 제조품목 허가가 필요

일본 국내에서의 의료기기 생산금액 추이

(지수 1998년=100)

년	생산금액	전년 대비 증감		지수	월평균 생산금액
		증감액	비		
	백만엔	백만엔	%	%	백만엔
1998년	1,521,376	7,361	0.5	100.0	126,781
1999년	1,487,902	-33,473	-2.2	97.8	123,856
2000년	1,486,266	-1,637	-0.1	97.7	123,856
2001년	1,516,989	30,723	2.1	99.7	126,416
2002년	1,503,507	-13,482	-0.9	98.8	125,292
2003년	1,498,918	-4,589	-0.3	98.5	124,910
2004년	1,534,365	35,447	2.4	100.9	127,864
2005년	1,572,401	38,036	2.5	103.4	131,033
2006년	1,688,344	115,943	7.4	111.0	140,695
2007년	1,684,465	-3,879	-0.2	110.7	140,372

의료기기 대분류별, 주요국별 일본→수출 금액

순위	대분류	수출금액		구성비율		주요 수출 대상국 및 금액(상위 5개국)
		2007년	2006년	2007년	2006년	
		백만엔	백만엔	%	%	백만엔
	총수	575,054	527,526	100.0	100.0	-
1	화상 진단 시스템	219,535	208,229	38.2	39.5	미국 88,719 네덜란드 28,762 중국 12,300 스위스 11,097 한국 5,486
2	처치용 기기	80,648	81,345	14.0	15.4	미국 13,729 벨기에 4,305 호주 4,209 태국 2,161 덴마크 1,852
3	의료용 검체 검사 기기	72,382	57,422	12.6	10.9	독일 29,092 미국 22,992 중국 3,217 이탈리아 1,528 한국 981
4	생체현상 계측·감시 시스템	58,737	48,035	10.2	9.1	독일 13,176 미국 12,492 네덜란드 3,689 중국 3,548 싱가포르 2,117
5	생체기능 보조·대행 기기	50,644	41,448	8.8	7.9	미국 5,202 벨기에 4,621 중국 3,980 독일 3,285 대만 3,272
6	화상 진단용 X선 관련 장치 및 용구	38,986	36,279	6.8	6.9	독일 6,462 미국 4,798 프랑스 4,098 중국 4,036 브라질 1,527
7	치과용 기기	17,634	16,207	3.1	3.1	미국 6,204 독일 1,587 중국 997 한국 990 대만 757
8	가정용 의료기기	9,057	10,102	1.6	1.9	대만 1,613 홍콩 1,607 미국 1,474 중국 1,188 독일 611
9	치료용 또는 수술용 기기	7,968	7,729	1.4	1.5	독일 2,974 미국 851 사우디아라비아 344 중국 324 인도 286
10	안과용품 및 관련 제품	6,400	7,721	1.1	1.5	미국 241 한국 203 싱가포르 149 중국 86 스페인 75
	기타	13,064	13,010	2.3	2.5	-

의료기기 대분류별, 주요국별 수입→일본 금액

순위	대분류	수입금액		구성비율		주요 수입 대상국 및 금액(상위 5개국) 백만엔
		2007년	2006년	2007년	2006년	
		백만엔	백만엔	%	%	
	총수	1,021,974	1,097,867	100.0	100.0	-
1	생체기능 보조·대행 기기	291,623	310,798	28.5	28.3	미국 176,927 아일랜드 20,664 스위스 18,292 독일 18,070 프랑스 12,899
2	처치용 기기	255,762	259,199	25.0	23.6	미국 179,067 중국 23,976 영국 11,252 태국 10,881 네덜란드 9,137
3	안과용품 및 관련 제품	160,876	184,366	15.7	16.8	아일랜드 80,700 미국 40,528 태국 23,442 영국 4,698 인도네시아 4,577
4	화상 진단 시스템	94,480	121,449	9.2	11.1	미국 50,752 독일 25,798 네덜란드 11,281 핀란드 2,316 중국 1,472
5	치료용 또는 수술용 기기	47,712	50,939	4.7	4.6	미국 40,119 호주 2,450 독일 1,267 스위스 899 영국 800
6	생체현상 계측·감시 시스템	42,631	41,983	4.2	3.8	미국 17,529 중국 14,680 독일 4,619 태국 2,517 캐나다 425
7	강철제 기구	30,636	32,944	3.0	3.0	미국 23,326 독일 24,74 스위스 1,322 영국 664 파키스탄 576
8	치과 재료	23,426	24,452	2.3	2.2	미국 7,574 아일랜드 5,144 독일 3,226 스위스 3,139 중국 1,562
9	가정용 의료기기	22,926	21,877	2.2	2.0	중국 8,971 싱가포르 5,299 덴마크 3,785 미국 1,742 영국 1,543
10	의료용 검체 검사 기기	15,784	14,703	1.5	1.3	미국 10,051 독일 1,973 스위스 1,657 덴마크 720 중국 380
	기타	36,118	35,158	3.5	3.2	-

감사합니다