

グローバルな専門知識で お客様の医療機器を サポート

患者様の安全が私たちの情熱です

私たちの使命は、グローバルな医療機器技術へのタイムリーなアクセスを支援しながら、患者様の安全を確保することです。私たちは、世界中で認められ信頼されるような、徹底して、対応力があり、堅牢な適合性評価及び認証のグローバルスタンダードを確立するべく日々研鑽しています。

BSI オランダ (2797) は、EUを代表するノーティファイドボディであり、医療機器が欧州指令及び欧州規則の要求事項に適合していることを確認するために医療機器の審査を行っています。

BSI UK (0086)は、新しいUKCAスキームの下で適合性評価を提供することが可能な英国のApproved Bodyです。

実績、製品知識、そしてサービス重視の姿勢

複雑で変化し続ける医療機器業界において、経験豊富で専門的で資格のある技術専門家がいることのメリットは計り知れません。

BSIの医療機器チームは700名を超える規模を誇ります。

- チーム全体で医療機器の全分野とマネジメントシステム規格の全範囲を網羅する専門性を備えた技術専門家集団です。
- 当社の品質マネジメントシステム (QMS) 審査員と営業担当は、それぞれの分野で最新の資格を維持し、お客様のQMSを評価するため、徹底的な訓練を受けています。
- 当社の微生物学の専門家は、医療機器の滅菌において完全な信頼を提供しています。滅菌は、患者様の安全を確保するために、医療機器の製造プロセスにおいて重要なステップです。

トップレベルの医療機器製造業者の95%以上*がBSIをパートナーとして選んでいます。なぜならBSIは、規制に準拠した製品を効率的かつ安全に上市するために製造業者が直面する課題を理解しているからです。当社の包括的な審査プロセスと、ノーティファイドボディとして世界を牽引する実績を組み合わせることで、お客様の適合性評価プロセスが効率的かつ堅牢であることを確実にします。

BSI Groupのグローバルネットワーク



グローバル市場への参入

当社は、世界中で信頼され認められているグローバルな組織です。

当社の提供する幅広いサービスは、国際的なコンプライアンスを実現する規制および品質のマネジメントサービスであり、お客様の製品を上市するための効率的な道筋を提供いたします。当社の品質マネジメントシステム (QMS) ソリューションには、ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001 などが含まれます。BSIは、日本、マレーシア、シンガポール、台湾で認定された認証機関であり、MDSAPの全参加国の規制当局 (RA) に認定された審査機関 (AO) です。

BSIへのシームレスな移行

包括的なサポートにより、中断を最小限に抑え、BSIへのスムーズな移行をサポートいたします。

*MedTech Insight、Pharma intelligenceに掲載されているトップ20の製造業者のうち95%



すべての医療機器を網羅した幅広い認証サービス

当社の医療機器チームは、製品の設計・開発、製造、臨床の現場など、業界、臨床、規制に関する幅広い経験を有しています。当社は、これらの複雑な製品についてライフサイクル全体を通して特性を理解しており、既存の能動埋め込み型医療機器指令(AIMDD)、医療機器指令(MDD)、体外診断用医療機器指令(IVDD)、および新しい体外診断用医療機器規則(IVDR)、医療機器規則(MDR)に基づいて、医療機器および体外診断用医療機器のCE認証サービスを提供することができます。

BSI が網羅する医療機器の例:



循環器



歯科



整形外科



眼科



体外診断用医療機器



創傷ケア



動物由来



能動



医薬品/医療機器
コンビネーション



滅菌



能動埋め込み型

認証サポート及び その他のサービス

認証プロセス全体を通じて、また認証のその先も、継続的にサポートいたします:

- 34,000以上の規格と関連製品、及びオンラインガイドンス文書へのアクセス
- 専門家による研修を、オンラインまたは対面、企業内研修または集合研修形式で提供
- 規制のアップデート及び業界の変化に焦点を当てたニュースレター配信により、将来の計画を支援
- 無料オンラインセミナーで専門家が複雑な規制課題を解説
- 包括的なホワイトペーパーが主要な業界トピックに関する最新の洞察を提供

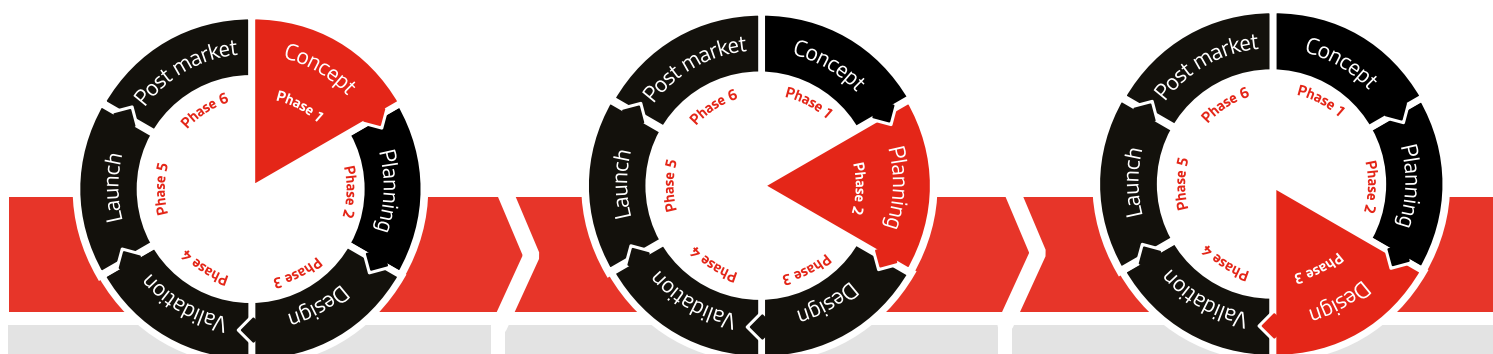
“ 3M UnitekとBSIがともに歩んだ20年を振り返ると、それは私のキャリアにおいて非常に満足のいく年月でした。BSIが当社の監査にもたらした専門的かつ合議的な雰囲気は、当社の品質マネジメントシステムを継続的に改善していきたいと考える私たちを強く後押ししてくれます。このことに心から感謝しています。”

Jerry Horn, PhD
Manager, Quality and Regulatory, 3M Orthodontic Products

プロダクトライフサイクル: 臨床及び規制 要求事項をいつ検討すべきか

プロダクトライフサイクルの早い段階で複雑な臨床及び規制要求事項を理解することで、製品を上市するために必要な競争上の優位性を確保できます。統合された臨床計画及び規制計画は、リソースを最大化し、ライフサイクルの後半に発生すると費用のかかる再開発のリスクを低減するのに役立ちます。

プロダクトライフサイクルに関する更なる情報は[ウェブサイト](#)をご参照ください。



コンセプト

市販製品の開発可能性の初期評価

医療機器なのか？
意図する使用
初期リスク分析
製品の定義及び知的所有権
販売計画
潜在的な市場及びルート
規制対応戦略の素案
要員/リソース要件

BSIが可能なサポート

研修
規格の提供
コンプライアンス・ナビゲーター

計画

顧客ニーズ及び技術要件に基づく設計インプットの定義

コンセプト作成
プロトタイプ解析
初期試験
設計ファイル及びリスク分析
ユーザフィードバック
販売及び市場戦略
規制対応戦略
品質マネジメントシステム
プロジェクト計画

BSIが可能なサポート

QMS ISO 13485
MDSAP
研修
規格の提供
コンプライアンス・ナビゲーター
QMS ISO 13485 予備調査

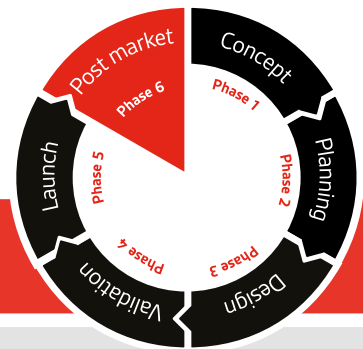
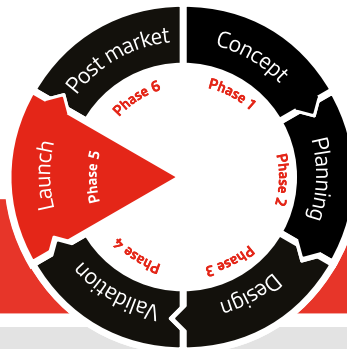
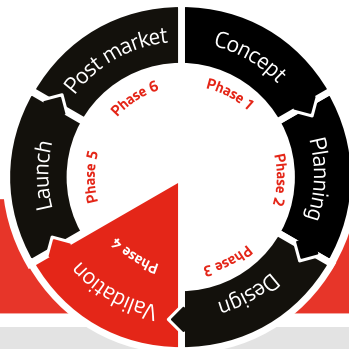
設計

製品設計、製造プロセス、検証およびバリデーションの開発

ユーザフィードバック
製造プロセス
設計検証及びバリデーション
リスクマネジメント
技術文書ドラフト
規制対応戦略
製品の標榜及びブランド化
規制要求事項

BSIが可能なサポート

QMS ISO 13485
MDSAP
研修
規格の提供
コンプライアンス・ナビゲーター
QMS ISO 13485 予備調査



バリデーション

製造プロセスの最終バリデーション及び製品発表準備

- 市場計画/予測
- プロセスバリデーション
- 臨床バリデーション
- 製品の標榜
- 最終ラベル
- 規制当局への申請
- 製品の償還
- EU CEマーキング/UKCAマーキング
- 国際展開に向けた認証取得

BSIが可能なサポート

- EU CEマーキング/UKCAマーキング
- QMS ISO 13485
- MDSAP
- グローバル市場へのアクセス認証
- 研修
- 規格の提供
- コンプライアンス・ナビゲーター

ローンチ

製品のローンチ

- 規制当局の承認
- 販売員/臨床医向けトレーニング
- 市場への製品ローンチ
- 国ごとの償還承認

BSIが可能なサポート

- EU CEマーキング/UKCAマーキング
- QMS ISO 13485
- MDSAP
- グローバル市場へのアクセス認証
- 研修
- 規格の提供
- コンプライアンス・ナビゲーター

市販後

市販後調査 (PMS)

- 市販後調査
- 市販後臨床フォローアップ
- 苦情及び有害事象
- 製品改善
- プロセス改善
- 外部機関による監査
- 市場性能
- 新しい市場でのローンチ

BSIが可能なサポート

- QMS ISO 13485
- グローバル市場へのアクセス
- 研修
- 規格の提供
- コンプライアンス・ナビゲーター

規制および品質マネジメントのプログラムとサービス

製品認証

当社は包括的なアプローチで規制および品質マネジメントのプログラムを幅広く提供した実績を持ち、規制に準拠した製品を効率的かつ安全に上市するためのサポートを行っています。

CEマーキング

CEマーキングは、製品が該当するすべての欧州医療機器規則の安全性及び性能に関する一般要求事項（GSPR）を満たしているという医療機器製造業者の標榜であり、欧州連合（EU）で機器を上市するための法的要求事項です。

[医療機器規則 \(MDR\) \(EU\) 2017/745](#) には、2017年5月から4年間の移行期間があり、その後規則が適用されます。

[体外診断用医療機器規則 \(IVDR\) \(EU\) 2017/746](#) は、2017年5月25日に発効され、5年間の移行期間が設けられています。製造業者は、EU市場で医療機器及び体外診断用医療機器を上市させたい場合、移行期間中に技術文書及びプロセスを更新し、新しい要求事項を満たす必要があります。

当社の[IVDR Best Practices Guidelines \(IVDRにおけるベストプラクティスガイドライン\)](#) および [MDR Best Practices Guidelines \(MDRにおけるベストプラクティスガイドライン\)](#) は、技術文書の準備及び構成に関するガイダンスを提供します。

UKCAマーキング

UKCAマーキングは、英国が欧州連合を離脱した2021年1月に英国で施行されました。UKCA認証は、BSI (0086)などの英国指定のApproved Bodyから取得することができます。2023年6月30日までの移行期間のうちに、既存のCE認証を新しいUKCAマークに置き換える必要があります。2021年1月1日からは、UKCAマークまたはCEマークの有無に関わらず、医療機器は英国市場に上市する前にMHRAに登録しなければなりません。医療機器のリスククラスについては、MHRAが提供するスケジュールをご参照ください。

北アイルランドについては、EUのMDRが2021年5月26日から、IVDRが2022年5月26日から適用されます。2023年7月1日以降も、北アイルランド市場に上市する医療機器にはCEマークが必要となり、製造業者はEUの規制を満たす必要があります。

ブラジル ANVISA

ブラジルにおけるすべての医療機器は、ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）によって規制されています。

ANVISAは、すべての医療機器が医療機器登録プロセスを完了することを要求しています。ブラジル以外の製造業者は、ANVISAに技術ファイルを提出するために、ブラジルに拠点を置くローカルのBrazilian Registration Holder (BRH) を指定する必要があります。BSIは、MDSAPのブラジルにおける認定審査機関（AO）です。

日本 PMD Act

医薬品医療機器等法（PMD Act）では、日本国内で販売される医療機器の規制が拡大されました。この法律には、日本市場へのアクセスを可能にするための製品認証及びシステム認証両方の要求事項が含まれています。BSIは厚生労働省(MHLW) の認定を受けた登録認証機関 (RCB)で、クラスII 指定管理医療機器および体外診断用医薬品のすべての種類について認定を受けているのはBSIを含む4機関のみです。

マレーシアCAB

Medical Device Act 2012 (Act 737) が2013年7月1日付で完全施行されました。BSIは、Medical Device Act 737/2012に基づいた製品検証、Good Distribution Practices for Medical Devices (GDPMD)、ISO 13485、及び完全な適合性評価プロセスを実施可能な機関として認定されています。マレーシアに拠点を置く販売業者、国内認定代理人、製造業者のいずれかであれば、製品ライセンスを申請する医療機器組織にとってCABとの連携は不可欠です。

台湾TCP

台湾での自社製品の販売を希望する製造業者は、Taiwan Food and Drug Administration (TFDA, 台湾食品藥物管理署) の登録要求事項に準拠しなければなりません。BSIは、EUノーティファイドボディ及びTFDA認定医療機器GMP審査機関間における医療機器GMP及びISO13485審査報告書の交換に関する技術協力プログラム(TCP)の協力機関です。

ウクライナ認定プログラム

BSIは、ウクライナの主要な適合性評価機関と協定を締結し、現地承認を支援するために、製造業者がBSIのCEおよびQMS適合性評価文書をウクライナの適合性評価機関に提出できるようにしました。



品質マネジメントシステム(QMS)認証

ISO 13485規格は、QMSの包括的な要求事項を満たすための効果的なソリューションです。ISO 13485を採用することにより、製造業者が規制及び責任に対処し、医療機器の安全性と品質へのコミットメントを示すための実践的な基盤を提供します。

詳しくは当社ウェブサイトをご参照ください:

bsigroup.com/ISO13485

予備調査サービス

製造業者にとって、QMSにおけるギャップを特定し、審査の準備をするための予備調査を任意で行う機会となります。これは、ISO 13485認証を単独サービスとして利用する場合に限ります。

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

MDSAPは、医療機器製造業者の品質マネジメントシステム (QMS) に対する審査について、単一の審査で複数の法的管轄における規制要求事項を満たすことができるようにするものです。審査は、参加する規制当局 (RA) によってMDSAP要求事項に基づく審査機関に認定されたBSIのようなAuditing Organisations (AO) によって実施されます。

MDSAPは、医療機器製造業者が、次のうち最大5つの異なる医療機器市場における規格及び規制要求事項への準拠について、一度に審査を受けられる方法です:

- オーストラリア – Therapeutic Goods Administration (TGA)
- ブラジル – ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA)
- カナダ – Health Canada (HC)
- 米国 – US Food and Drug Administration's Center for Devices and Radiological Health (FDA)
- 日本 – 厚生労働省 (MHLW) および 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

BSI による MDSAP 審査は、CE および ISO 13485 の審査と組み合わせて実施することができます。

詳しくは当社ウェブサイトをご参照ください:

bsigroup.com/MDSAP

業界の変化に合わせて
ご提供サービスを
拡大いたします。提供可能なサービス
については当社ウェブ
サイトをご参照くだ
さい。

BSIのその他のサービス

ISO 9001 品質マネジメント

世界で最も広く採用されているQMS規格であり、あらゆる規模の組織で使用されています。この強力なビジネス改善ツールは、組織が顧客満足度を向上させ、レジリエンスを高め、長期的な事業運営に役立ちます。

BSI Kitemark™

英国で広く認知されているBSI Kitemarkは、製品及びサービスの認証マークです。BSI Kitemarkは、完全性、品質、信頼の証です。

ISO 45001 労働安全衛生マネジメント

従業員の安全を確保することは重要であり、リスクを特定して軽減し、従業員、評判、ブランドを守り、保護するのに役立つフレームワークを提供します。

ISO 14001 環境マネジメント

最も確立された国際的な環境マネジメントシステムは環境リスクを低減し、環境性能を改善し、規制要求事項が満たされていることをステークホルダーに示すのに役立ちます。

EN 60601 医用電気機器

この規格は、電気エンジニア、電気技師、製品設計者に、広範囲の機器の安全性、性能、及びコンプライアンスに関する保証を提供します。この規格により、欧州連合で製品を上市するために必要なCEマーキングに対する、製品の評価をサポートすることができます。

サイバーセキュリティと情報

BSIは、世界をリードする技術ソリューション、調査、研修を通じて、サイバーセキュリティ及び情報レジリエンスで組織をサポートすることができます。

IEC/ISO 27001 情報セキュリティマネジメント

組織が情報資産を管理および保護し、情報資産の安全性と機密性を維持できるようにするための優れたフレームワークです。

ISO/IEC 27001は、組織の情報セキュリティマネジメントシステムをレビューおよび改善するためのツールも提供します。



医療機器認証のためのBSI研修

私たちの経験をお客様の専門知識に変える

グローバルで提供している研修コース

CE marking

- IVDD to IVDR Transition
- MDD to MDR Transition
- Requirements and Implementation of the IVDR
- Requirements and Implementation of the MDR

ISO 13485

- ISO 13485:2016 Transition
- ISO 13485:2016 Auditor Refresher
- ISO 13485:2016 Transition and Auditor Refresher Combined
- ISO 13485:2016 Senior Management Briefing
- Introduction to ISO 13485:2016
- ISO 13485:2016 Clause by Clause
- Implementing ISO 13485:2016
- Internal Auditor ISO 13485:2016
- Lead Auditor ISO 13485:2016 (BSI certified, TPECS)

Global Market Access

- Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Specialist Training Courses

- Clinical Evaluation for Medical Devices
- Introduction to Medical Device Software
- Introduction to Risk Management for Medical Devices
- Manufacturing Process Validation for Medical Devices
- Performance Evaluation and Clinical Evidence for IVDs
- Post Market Surveillance and Vigilance under the IVDR and MDR
- Technical Documentation for IVDs
- Technical Documentation for the MDR

ISO 13485 審査員資格

BSIのISO 13485品質マネジメントシステムの審査員資格研修は、必要な知識とスキルを提供します。まず、受講者は監査プラクティショナーになり、プロフェッショナル審査員になるためのプロセス改善のテクニックを学びます。プロフェッショナル資格を取得されると、資格認定の申請が可能になり、業界内での継続的な専門能力開発及び学習成果の実際の適用を検証するための3年間の継続プログラムが実施されます。

BSIの研修が選ばれる理由

- **業界の各専門領域に精通した世界レベルの専門家**を200人以上擁し、BSIの医療機器製品および規制に関する研修を提供しています。
- **最先端の研修コース**により、EU指令および規則、規格、ガイダンスの現在および将来の解釈に関する最新の考え方をご案内いたします。
- **アクセラレイティッド・ラーニングテクニック** – 実践演習、ケーススタディ、グループワーク、実生活での模擬的な状況、写真、図表、ゲーム、クイズなどの学習補助教材を取り入れ、研修への積極的なご参加を推進します。
- **企業内/オンライン/集合研修** – 柔軟な選択肢をご用意しています。定期的に集合研修を開催していますが、グループでの受講をご希望の場合は、企業内研修をお選びいただけます。さらに柔軟性を持たせるため、同じ専門の講師が提供する"ライブ"オンライン形式の研修コースもご提供しています。
- **高い費用対効果** – BSIの研修コースは、製品を上市する際の時間および費用を大幅に節約するための知識を提供します。
- **エクセレンス（卓越性）を習慣に** – BSIの研修は、卓越した習慣をビジネスに取り入れるための準備として活用いただけます。

日本語でのご提供コース
はウェブサイトをご参照
ください

IVDR および MDR 移行へのナビゲート

[医療機器規則 \(MDR\) \(EU\) 2017/745](#) には、2017年5月から4年間の移行期間があり、その後規則が適用されます。[体外診断用医療機器規則 \(IVDR\) \(EU\) 2017/746](#) は、2017年5月25日に発効され、5年間の移行期間が設けられています。

製造業者は、EU市場で医療機器及び体外診断用医療機器を上市させたい場合、移行期間中に技術文書及びプロセスを更新し、新しい要求事項を満たす必要があります。

MDRでは、技術文書について従来よりも踏み込んだ精査を求めています。臨床評価と市販後の臨床フォローアップにより厳しい要求事項を課すことにより、製品の安全性及び性能の評価に関する懸念に対処します。IVDRは、IVD医療機器製造業者に対する規制要求事項に大幅な変更をもたらし、ノータイプアイドボディの監視を強化する新しいルールに基づいたクラス分類システムが導入されます。また、関連する技術文書の深さ及び要求事項も大幅に変更されます。

詳しくは当社ウェブサイトをご参照ください：
bsigroup.com/medical-ja

技術文書審査

当社の技術文書審査サービスは、堅牢でありながら効率的です。それにより、市場での競争力と信頼性維持の両立を実現します。

Standard

BSIの経験豊富な製品専門家による Standard 審査サービスは、審査を通じてお客様に自信をもたらします。

Dedicated

このサービスではお客様専任のBSI製品専門家がお客様と合意した日時に技術文書審査を行います。

CEまたはUKCAマーキング 製品認証 5つのステップ

ステップ 1 BSIによる見積もり

BSIの担当者がお客様と面談し、お客様のニーズと利用可能なソリューションについて話し合います。また、お客様の要求事項に最適なサービスについて説明します。

ステップ 4 認証書の発行

認証達成後、認証書が発行され、製品にCEマーク又はUKCAマークを貼付して市場に出すことができます。

ステップ 2 BSIによる適合性評価

BSIの専任のスキームマネージャ(担当審査員)が割り当てられ、プロセス全体を通じて組織をサポートします。その後、QMS審査が実施され、経験豊富な技術専門家がすべての技術文書を審査します。

ステップ 5 認証の維持

継続的な準拠を監視するためにサーベイランス審査とレビューが必要となります。不明な点があればBSIのスキームマネージャがサポートします。

ステップ 3 認証の判定

審査により要求事項への準拠が確認されるとスキームマネージャが製品の認証を推薦します。次に、BSIの認証判定チームが推薦事項を確認し、問題がないことが確認できれば、認証を承認します。

BSIグループジャパン株式会社 Regulatory Services

Eメール:JapanMD.Sales@bsigroup.com

Web:bsigroup.com/medical-ja

bsi.

BSI UK Approved Body (0086)
Kitemark Court, Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

T: +44 345 080 9000
E: medicaldevices@bsigroup.com

BSI The Netherlands Notified Body (2797)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

T: +31 20 346 0780
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

bsigroup.com

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by the British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.