

2018.11
2019.11 修訂
2021.10 修訂

臺灣及日本醫療器材查驗登記 常見問答集

醫療器材查驗登記小組

本問答集為促進臺灣與日本雙方瞭解醫療器材
查驗登記之規範與流程

臺灣向日本提問

■ 醫療器材查驗登記

◆ 問1. 厚生勞動省 (MHLW) 或醫藥品醫療機器綜合機構 (PMDA)

網頁所呈現之英文資訊不夠充分，如：日本醫療器材的分類分級代碼 (JMDN)、產品標準、規範修正與更新等。網頁上所呈現資訊會即時更新嗎？

◇ 答1. PMDA 網頁之日文內容會依照重要程度翻譯並移至英文版網

頁。重要資訊如：安全資訊，通常會即時翻譯並公布於 PMDA 網頁。而產品標準相關的英文內容，如：JMDN 或許可核發的相關標準，則會上傳到 PMDA 之產品標準專頁。

請酌情參考所列訊息。

醫療器材相關標準

https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_en.html

◆ 問2. A 至 D 等級醫療器材查驗登記與許可核發的主管機關為何？

◇ 答2. 日本國內將醫療器材依全球醫療器材法規協和會 (GHTF) 所

定的風險分級分為 I 至 IV 四個級別。第 I 等級的醫療器材不需要進行查驗登記並取得許可，但須向 PMDA 提交自我通知 (Self-notification)。第 II、III 等級的醫療器材若符合日本驗證標準

(Japanese Certification Standards) 則可進行第三方驗證程序 (即由登記在案的驗證機構進行查驗登記審查及驗證)。含第 IV 等級在內的其他醫療器材須送交 PMDA 審查後由 MHLW 核發許可。外國廠商雖然可以逕行向 PMDA 或登記在案的驗證機構提出查驗登記申請，但仍應由日本境內業者擔任許可持有者。

請參閱所附資料。

醫療器材查驗登記之基本概念

https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_en.html

登記在案的驗證機構列

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/taou roku/index.html (日文網站)

◆ 問3. 請提供醫療器材查驗登記的程序與須提交的相關資訊。

◇ 答3. 您可在以下網址取得申請的相關文件 (僅有日文版)。

請參閱所附資料。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0004.html> (日文網站)

◆ 問4. 哪裡可以找到查驗登記所須的規費？

◇ 答4. 您可在下列 MHLW 與 PMDA 的網頁中找到規費的資訊（僅有日文版）。

請參閱所附資料。

https://web.fds-shinsei.go.jp/application/list_device2.html (日文網站)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>

(日文網站)

您可在 PMDA 的年報中找到規費的英文版列表，但須注意這是一年前的數據。

<https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/annual-reports/0001.html>

◆ 問5. JIS 所含醫療器材的標準是否已經全面與 ISO/IEC 調和？若

否，日本可否接受符合 ISO/IEC 標準，但不符 JIS 標準的測試報告？

◇ 答5. JIS 尚有部分的醫療器材標準未與 ISO/IEC 調和，但 PMDA

願意接受符合 ISO/IEC 標準的測試報告，惟申請人須能指出其適用性。

◆ 問6. 已上市的醫療器材 (Predicate) 與新(Brand new)醫療器材在日本如何定義？

◇ 答6. 在日本，新醫療器材係指相較於已上市的醫療器材，在產品結構、操作方法、預期用途或效果等方面有明顯不同。查詢已上市醫療器材的方法請參考問 7。

◆ 問7. 我們該如何才能查詢已經由 MHLW 核發許可的醫療器材？臺灣食品藥物管理署提供了許可證資料庫供民眾查詢已經在臺灣取得許可證的醫療器材。

◇ 答7. PMDA 在下列網址有提供醫療器材的許可資訊。請酌情參考所列訊息。

請參閱所附資料。

已核可之新式與改良（附臨床數據）醫療器材列表

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0001.html>（日文網頁）

由登記在案的驗證機構審核通過之醫療器材列表（多數為第 II 等級醫療器材）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0026.html>（日文網頁）

您可在下列網址找到所有第 IV 等級醫療器材的標示。若屬其他醫療

器材，鼓勵製造廠至同一 PMDA 網頁登記其醫療器材之標示。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>（日文網頁）

◆ 問8. 是否有線上系統能讓業者即時查詢申請進度？

◇ 答8. 如果是透過 FD 系統作申請，則申請人可以在下列的 MHLW 網頁看到即時進度。

請參閱所附資料。

<https://web.fd-shinsei.go.jp/examination/device/index.aspx>（日文網頁）

◆ 問9. 哪些類型的醫療器材須要在日本作臨床試驗，而日本是否能接受在日本境外作的臨床研究報告？

◇ 答9. 目前對什麼樣的器材需要提交臨床試驗數據並沒有特別規定。這要視該器材的創新與風險程度而定。

可以接受海外的臨床試驗數據，但前提是該試驗必須符合 GCP 標準（基本上須與 J-GCP 等同）而且在醫療環境和人種方面不存在足以影響臨床測試結果的差異。

在某些情況下，利用 PMDA 的醫療器材開發諮詢並進行風險效益分析，包括上市後階段的風險效益分析。只要試驗目的為評估是否契合日本的醫療環境或試驗的附加臨床代價較小且預期不會有重大風險，則可在日本進行臨床試驗。

◆ 問10. 臨床前測試在日本是否有簡化版的審查流程？

舉例而言，如果有一項產品是以在醫療器材業界長期且廣泛應用的金屬所製作的，臺灣食品藥物管理署會接受以符合國際標準（如 ASTM）的分析證明文件來代替生物相容性評估。

◇ 答10. 在日本，如果申請人能證明所用原材料亦應用於已經核可的醫療器材上，則同樣可以省略部分的臨床前測試項目，包括生物相容性評估。須注意的是，即便原材料相同，若製程不同且會影響產品之安全性或有效性，則有可能須進行額外的臨床前測試。

◆ 問11. 所提交的文件是否須以日文填寫，是否日本能接受英文文件？（例：臨床前測試報告）

◇ 答11. 申請書等文件與技術文件摘要(STED)須以日文填寫，但提交的測試數據報告，包括臨床前試驗與臨床試驗的報告，可以用英文撰寫。

◆ 問12. 有哪些資訊是一定要在包裝上刊載的？

◇ 答12. 《藥品及醫療器材法》第 63 條規定醫療器材的容器或包

裝上必須刊載下列事項：

1. 許可持有者的名稱與地址；
2. 產品名稱；
3. 生產編號或生產代碼；
4. 若屬於 MHLW 核可的醫療器材，須列出內容物重量、體積、數量等數據；
5. 若屬於符合第 41 條第 3 項所定標準的醫療器材，須在容器或包裝上列出該標準及相關事項；
6. 若屬於符合第 42 條第 2 項所定標準的醫療器材，須在容器或包裝上列出該標準及相關事項；
7. 若屬於 MHLW 核可的醫療器材，須列出保存期限；
8. 除以上各條所規定的事項外，尚需列出 MHLW 另行規定的事項。

■ 條件性准予登記（Conditional early approval）制度

◆ 問13. 關於創新醫療器材申請方所編寫的上市後風險管理計畫，
有哪些項目是一定要包括在內容裡面的？

◇ 答13. 上市後風險管理計畫須包括以下資訊。

- 使用結果調查實行計畫：蒐集個別風險的資料。
- 風險最小化計畫：在包裝隨附的說明書與病患的用藥指示中
提供如何適當使用該產品的資訊。

請參閱所附資料。

PMDA 的網頁有提供風險管理計畫（Risk Management Plan，RMP）
的相關資訊。

<https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/rmp/0001.html>

MHLW 關於風險管理計畫的正式公告。

醫療器材與體外診斷醫療器材（IVD）風險管理計畫之建立與公布

<https://www.pmda.go.jp/files/000236898.pdf>（日文網頁）

醫療器材與體外診斷醫療器材風險管理指引

<https://www.pmda.go.jp/files/000236899.pdf>（日文網頁）

■ Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice (IDATEN) 制度

◆ 問14. IDATEN 是否僅適用於創新產品與具有高度醫療迫切需求的產品，抑或者適用於所有產品？

◇ 答14. IDATEN 適用於所有醫療產品。其中，生命週期短而預期將持續改版的產品尤其適用 IDATEN，例如含有軟體之醫療器材以及「醫療器材軟體」(Software as medical device, SaMD)。

■ 電子化說明書 (E-Labeling)

◆ 問15. 當許可持有者欲申請變更使用說明(IFU)或標籤上的訊息時，電子化說明書系統是如何運作的？

◇ 答15. 每次許可持有者更改電子化說明書的內容後，均須在 PMDA 的網頁上將電子化說明書內容所指示的安全性資訊更新為最新版本。使用者掃描容器或包裝上的條碼時，便可取得最新的電子化說明書。

◆ 問16. 進口的醫療器材是否須有電子化說明書資訊？進口商在產品通關後才印上電子標籤代碼是否合乎法令？

◇ 答16. 進口到日本的醫療器材須於進入日本市場之前，在產品容

器或包裝上打上電子化說明書代碼。

◆ 問17. 電子化說明書系統不適用於家用醫療器材。家用醫療器材
有哪些？

◇ 答17. 依《藥品及醫療器材法》施行細則附件表 4-2 以及 MHLW
第 44 號公告（2021 年 2 月 15 日）附件表 1、2 的規定，主要供
一般大眾日常使用的醫療器材包括家用醫療器材以及僅於家中
使用的醫師用醫療器材（例如隱形眼鏡）。MHLW 通知中有適用
的產品列表（僅有日文版）。請參閱公告中所附的「別表第一」與
「別表第二」。

請參閱所附資料。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H210215I0010.pdf> (日文)

PMDA website offers information about E-labeling.

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

日本向臺灣提問

◆ 問1. 當申請委託製造（OEM）產品查驗登記時，臺灣食品藥物管理署要求檢附出口證明書（相當於臺灣的自由銷售證明書），列明委託方（許可持有者，MAH）與受託方（製造業者）雙方的名稱與關係。然而，日本 MHLW 核發的出口證明書並沒有符合要求的欄目。臺灣食品藥物管理署是否能接受以額外文件來證明雙方關係的做法？

◇ 答1. 根據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 6 條與附表二說明四規定，出產國所核發之許可製售證明應記載下列事項

（1）醫療器材之名稱、規格型號，以及（2）製造業者名稱、地址、製造情形及核准在其本國販賣實況。

委託製造者，得由委託者或受託製造業者其中之一所在國家之最高衛生單位出具。

委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託方所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。

對於委託製造的產品，須在日本 MHLW 所核發的出口證明書上載明製造業者名稱、地址。此外，雙方關係可透過彼此所簽署之委託製造合約予以證明。

◆ 問2. 當製造業者名稱因為公司拆分而改變並因此需申請醫療器材許可證變更時，臺灣食品藥物管理署要求提出醫療器材變更登記申請書並說明理由。

醫療器材變更登記申請書應該由誰來製作？母公司還是子公司？

◇ 答2. 改變製造業者名稱的聲明文件應由母公司提出。

◆ 問3. 在日本，負責進行產品查驗登記申請的許可持有者（MAH）往往與實際製造業者不盡相同。MHLW 核發的許可會註明許可持有者與產品的資訊，但不會提到實際製造業者。反之，MHLW 核發的製造業者註冊文件不會包含產品的訊息。臺灣食品藥物管理署能接受以哪種文件證明許可持有者、製造業者、產品間的關係？

◇ 答3. 根據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 6 條與附表二規定，檢附文件中須包含出產國核發的製售證明正本。製售證明中須載明實際製造業者的名稱與地址。

至於委託製造的產品，可透過雙方簽署的生產合約證明其關係。

◆ 問4. 當製造業者的地址因為門牌整編而產生變化時，臺灣食品藥物管理署能接受以何種文件證明廠址實際上並未改變？

◇ 答4. 首先，您在臺灣的授權代表醫療器材商須先呈報一份文件證明該醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則的規定。

此證明文件加上醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第13條與附表四所規定的文件，即申請所需之全部文件。申請廠址變更所須的文件如下：

1. 醫療器材變更登記申請書
2. 原許可證正本
3. 醫療器材商許可執照影本（輸入醫療器材者，免附）
4. 出產國許可製售證明正本（製造業者地址變更如係因門牌整編者，得免附本項文件，但應檢附政府機關出具之證明文件，其屬輸入醫療器材者，並應經我國駐外管處驗證。）
5. 國外原廠授權登記書正本
6. 醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件
7. 原廠變更說明函
8. 其他經中央主管機關指定之文件、資料

◆ 問5. 若有數個製造場所一起參與同一生產流程，有哪些須考量的事項？

◇ 答5. 許可證登載之醫療器材製造業者須對產品全製程之品質管理系統負責。若一個產品的完整製程包含多個製造場所，許可證登載的醫療器材製造業者應對各分項製程製造場所的品質管理系統以及最終產品品質管制、放行負責。

若醫療器材製造業者將各分項製程製造場所的品質管理系統進行管理，且完整製程符合醫療器材品質管理系統準則之規定並取得證明文件，則該醫療器材製造業者可視為符合法規之醫療器材製造業者。各分項製程製造場所之品質管理文件須依據醫療器材品質管理系統準則之規定留存於醫療器材製造業者，無須於辦理醫療器材查驗登記時提交，僅有最終產品的品質管制文件(包含規格、方法及成績書)須於辦理查驗登記時連同其他臨床前測試資料一併提交。

若您不確定自身的情況是否符合上述要求，請函詢臺灣食品藥物管理署。