

医療機器の薬事承認等について

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

医療行為と医療機器

薬事法における一般的名称 4000種類以上（品目数30万品目以上）

予防
(検査)

診断

治療

リハビリ

心電計



血圧計



血液検査装置



内視鏡



レントゲン装置



超音波診断装置



X線-CT



MRI



PET



レーザー



ペースメーカ



ステント

人工心臓



人工心肺装置

人工透析



人工骨



自動牽引装置



マイクロ波治療器

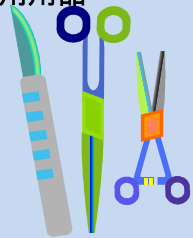


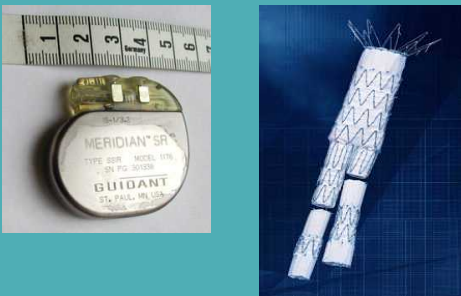


マッサージ器



医療機器の分類と規制

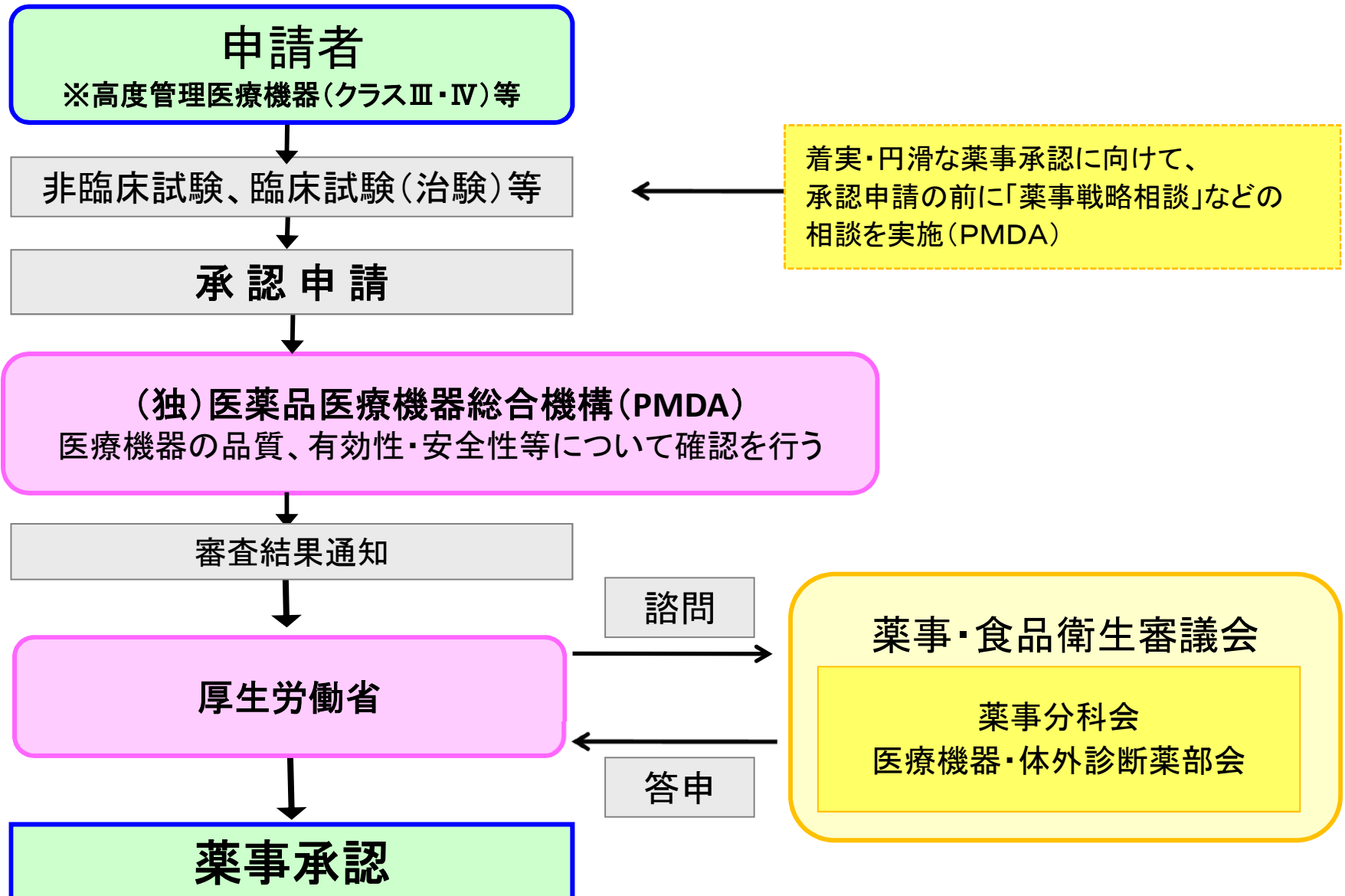
小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証 (注2)	大臣承認 (PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合 (GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関 (現在12機関) が基準への適合性を認証する制度。

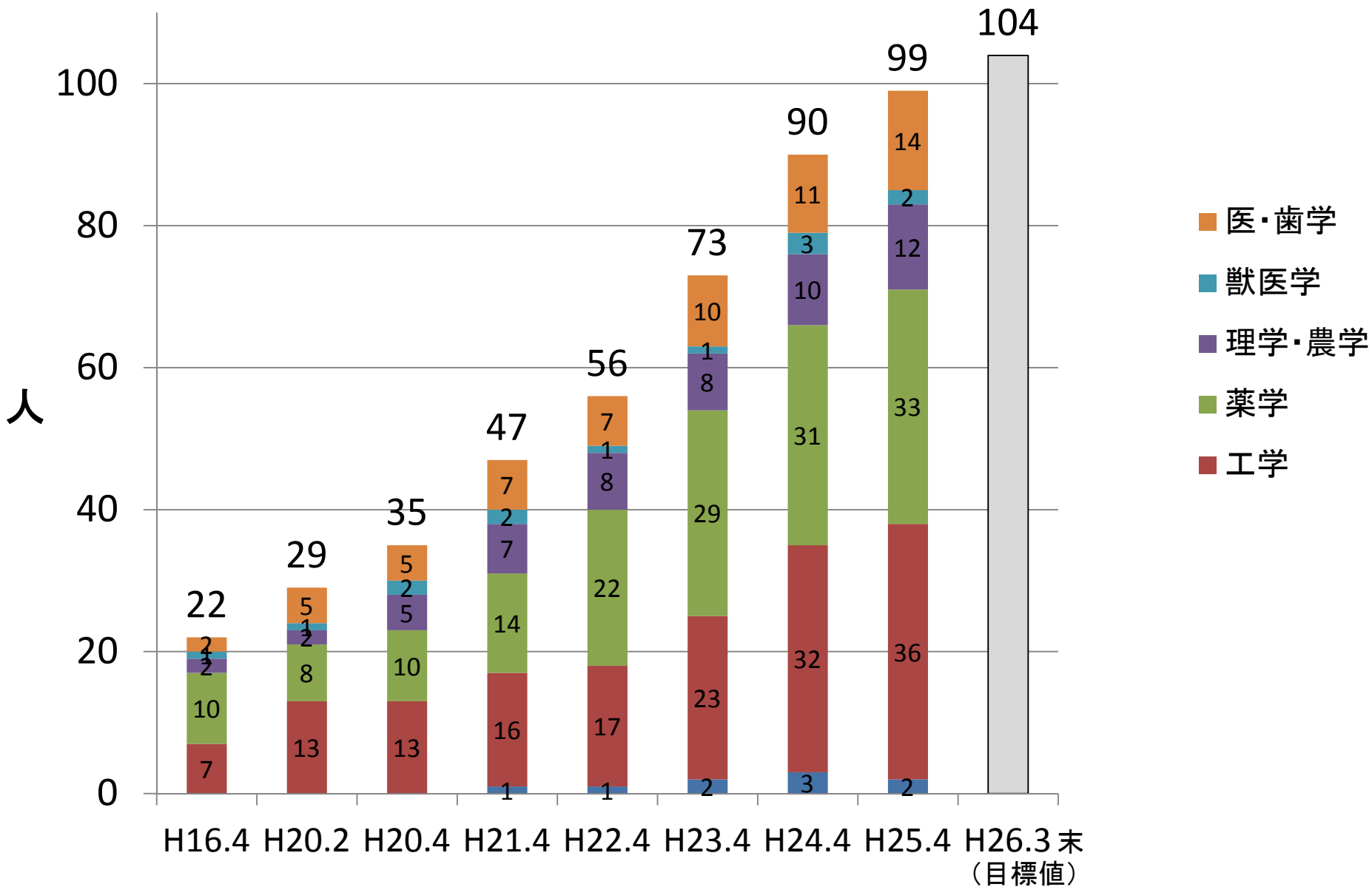
医療機器の薬事承認に向けた流れ(概要)



医療機器の迅速な薬事承認に向けた主な取り組み

- PMDAにおける審査体制の強化
- 有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等に開発早期から試験・治験に関する指導・助言（薬事戦略相談）を実施
- 医療機器の特性を踏まえた薬事法改正（平成26年11月施行予定）
- 国内でのニーズの高い医薬品・医療機器を指定し、厚生労働省が企業に開発を要請、迅速に承認
- 臨床研究中核病院など、臨床研究・治験の実施体制を整備

PMDAにおける医療機器の審査体制



薬事戦略相談事業

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関する指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始した。

Pmda 薬事戦略相談

基礎研究

日本発の
創薬・機器シーズ

品質
試験

非臨床
試験

治験

POC試
験まで

以降は、従来
の相談で対応

実用化

革新的医薬品・
医療機器

相談項目の例

再生医療等に用いる細胞・組織やバイオ医薬品に関する品質・毒性試験法に関する相談

初期段階での評価項目の決定や必要な被験者数に相談

着実な開発に向けては、このような疑問を放置せず、できるだけ早い段階からPMDAと相談し、確認しておくことが重要である。

薬事戦略相談のプロセス



シーズの実用化の
道筋について
相談したい

論点整理

事前面談
(無料)

相談内容の整理のため
テクニカルエキスパートが
主として対応。
必要に応じて審査チーム
も同席します。

科学的議論

(記録は1ヶ月目処に確定)

対面助言
(有料)

主として審査チームと
テクニカルエキスパートが
相談に対応。
必要に応じて当該分野の
外部専門家が同席します。



大学・研究機関
ベンチャー企業

自分のシーズが
薬事戦略相談に
馴染むのか
確認したい

個別面談
(無料)

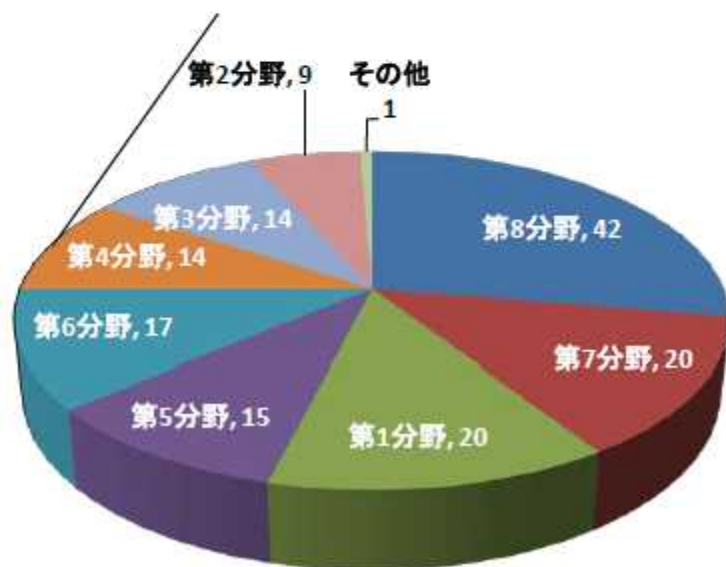
事前面談に向けて、薬事戦略相談室の
テクニカルエキスパートが、薬事戦略相談事業の
手続きや事業の内容を説明します。

事前面談実施件数の内訳

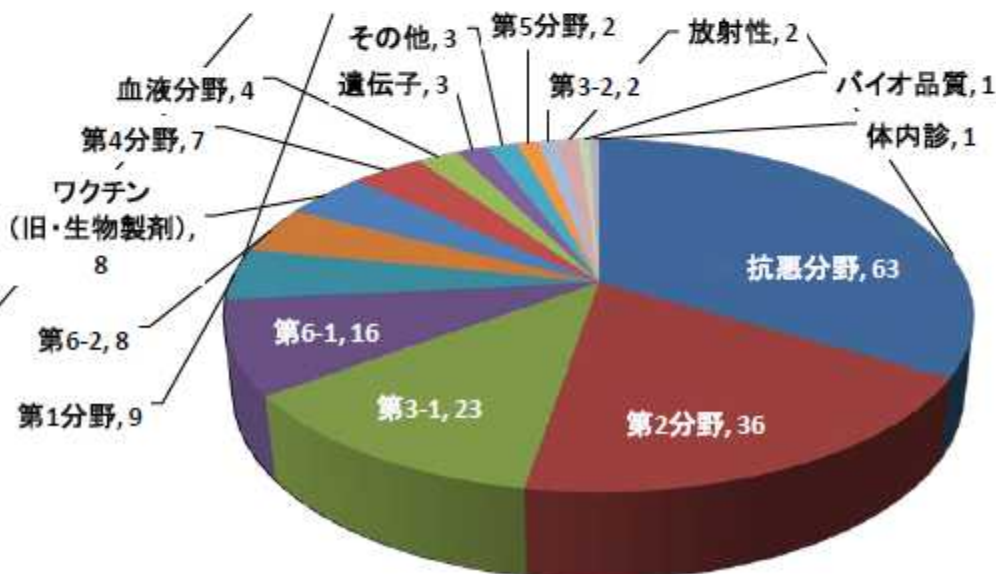
(2011/7/1～2013/6/30)



医療機器の分野別内訳(152件)



医薬品の分野別内訳(188件)



PMDA関西支部（PMDA-WEST）

関西イノベーション国際戦略総合特区からの要望を契機として、大阪にオフィスを新設

業務内容

- 薬事戦略相談（平成25年10月から）
- GMP実地調査（平成26年4月から）

○大阪（職員常駐）

うめきたグランフロント大阪 ナレッジキャピタル 9階

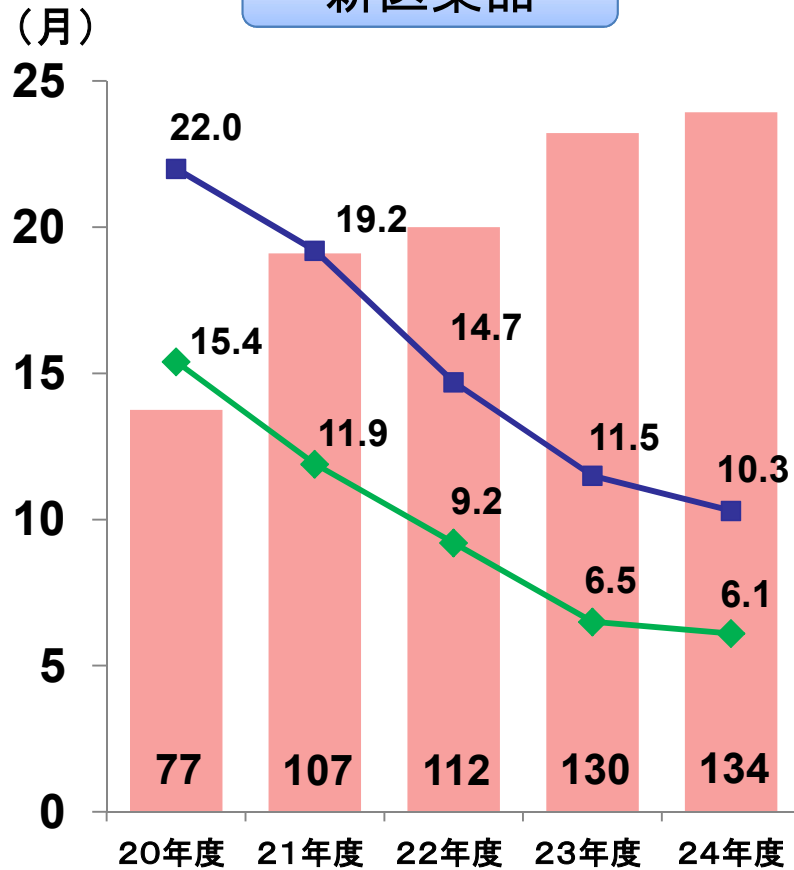
○神戸（出張相談）

薬事戦略相談連携センター（国際医療開発センター内）

新医薬品・新医療機器の承認件数と審査期間

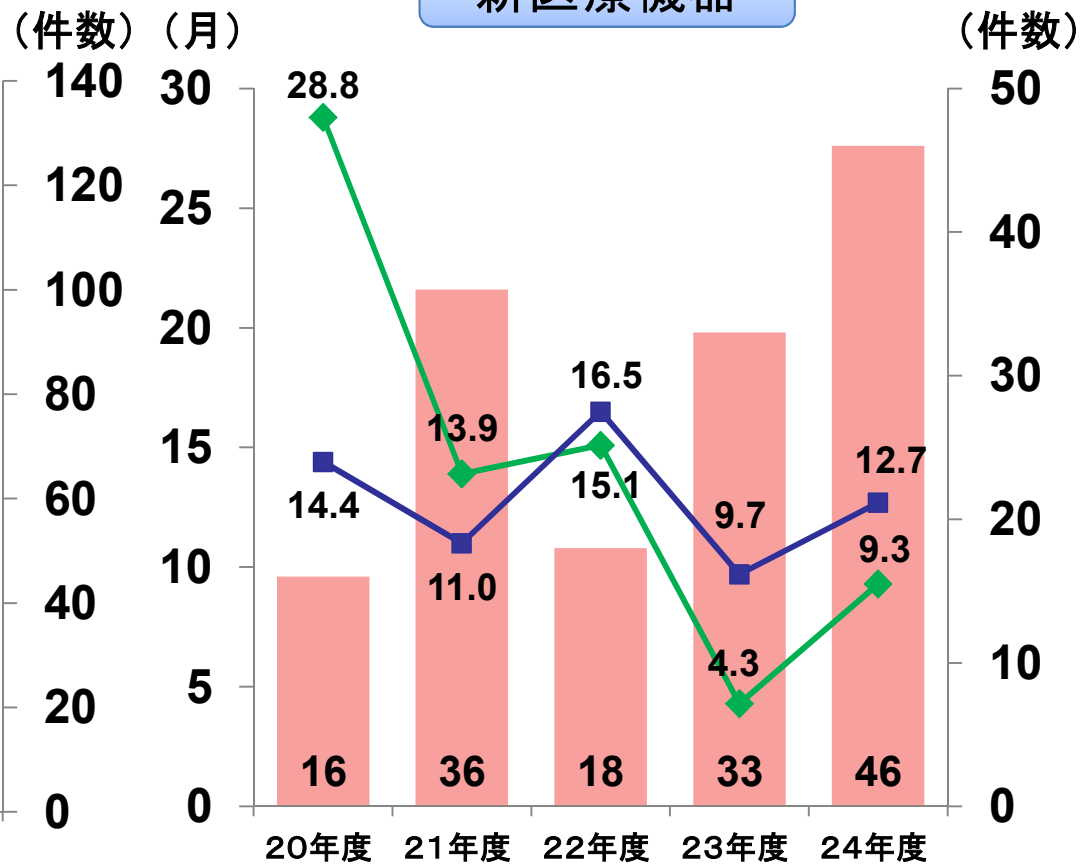
○ 医薬品・医療機器ともに審査期間が短縮傾向にある

新医薬品



承認件数 優先審査品目 通常審査品目

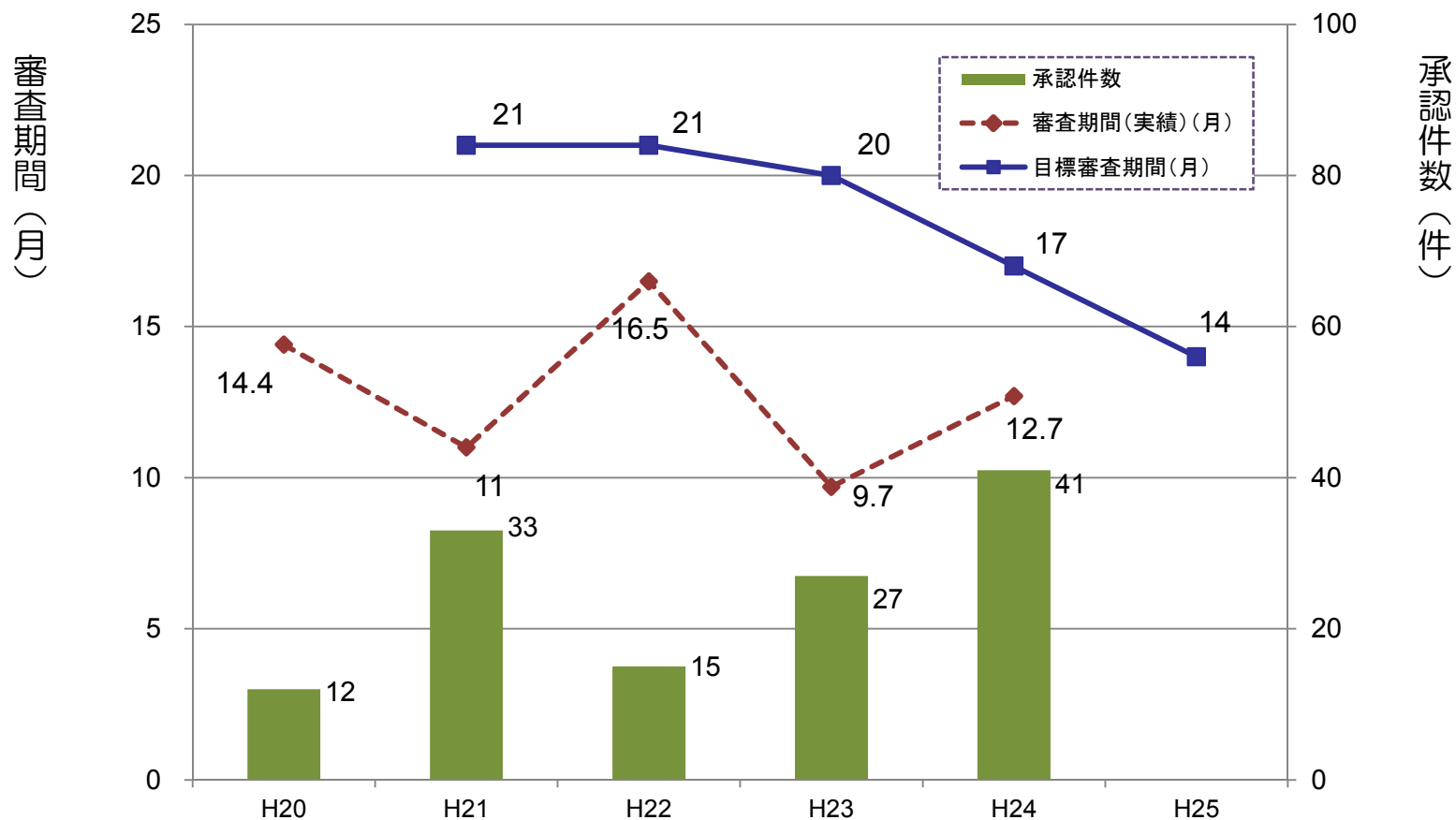
新医療機器



承認件数 優先審査品目 通常審査品目

新医療機器（通常品目）の承認実績（過去5年間）

- 新医療機器（通常品目）は年間12～41件の承認。
- 審査期間については、目標値を達成している。

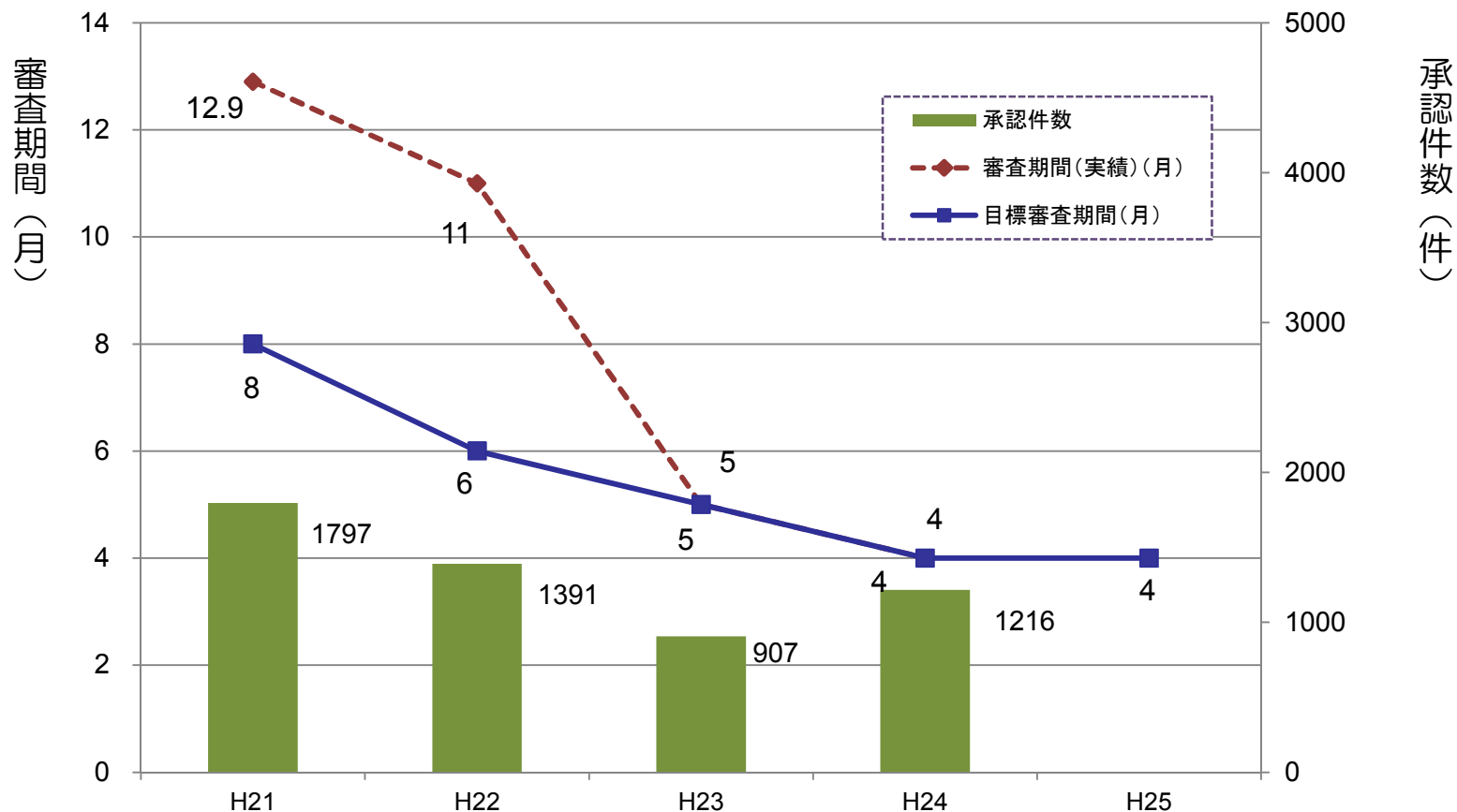


(※) 平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。審査期間(実績)は中央値。

(※) 出典：PMDA年次報告書(平成24年度)

後発医療機器の承認実績（過去4年間）

- 後発医療機器は年間907～1797件の承認。
- 審査期間については、平成23年以降は目標値を達成できている。

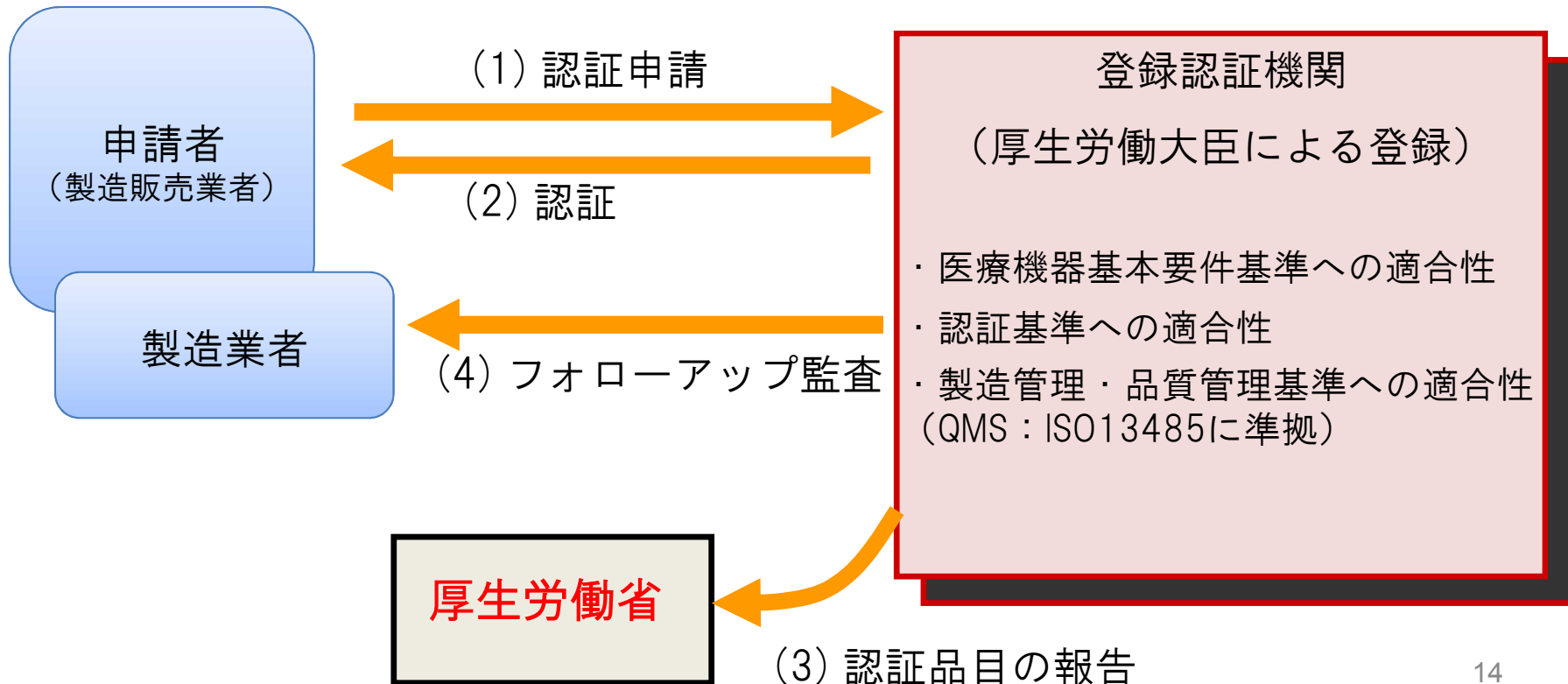


(※) 平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。審査期間(実績)は中央値。

(※) 出典：PMDA年次報告書(平成24年度)

第三者認証制度認証フロー（医療機器）

厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（クラス2）の製造販売をしようとする者は、品目ごとに登録認証機関の認証を受けなければならない。



現在の登録認証機関(12機関)

登録認証機関		認証業務を行う事務所の所在地
AA	テュフズードジャパン (株)	東京都新宿区、大阪市
AB	テュフ・ラインランド・ジャパン (株)	神奈川県横浜市、大阪市
AC	(株) UL Japan	東京都千代田区、三重県伊勢市
AD	BSIグループジャパン (株)	東京都港区、大阪市、福岡市
AF	SGSジャパン(株)	神奈川県横浜市
AG	(株) コスモスコーポレイション	三重県松阪市、三重県伊勢市、 三重県度会郡、東京都文京区
AH	(一財) 日本品質保証機構	東京都世田谷区
AI	ナノテックシュピンドラー (株)	千葉県柏市
AK	(一財) 電気安全環境研究所	東京都渋谷区
AL	(公財) 医療機器センター	東京都文京区
AM	フジファルマ (株)	静岡県富士市
AO	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン (株)	東京都港区

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

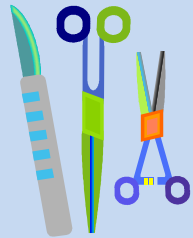


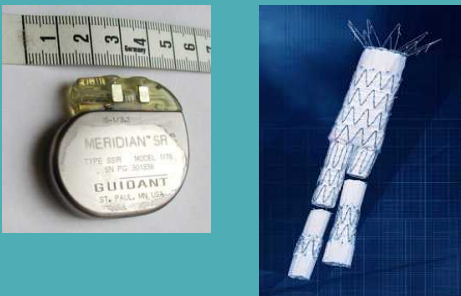
薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日（公布日：平成25年11月27日）

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	<div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> ➡ 法改正で拡充 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> 大臣承認 (PMDAで審査) </div>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

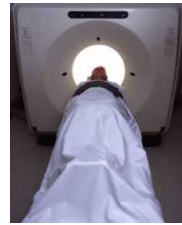
※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム
による3次元画像処理



骨の3D画像

X線CT装置、MRI、PET-CT装置等
で撮影された画像データの処理、
保存、表示等を行う

現行法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、
ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正案

単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

プログラム単体で
薬事法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。