

## 対応が必要とされる医療機器等の課題について

(平成 23 年 10 月時点)

項目番号	課題	国の現在の取組状況	今後の対応方針・スケジュール
I 承認審査手続き等について			
1	デバイス・ラグの解消（審査の迅速化）の実現	「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成 20 年 12 月）に基づき、平成 25 年度までの 5 年間で、PMDA の医療機器の審査人員の増員（35 名→104 名）、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器も 3トラック制の導入（平成 23 年度から実施）、審査基準の明確化等、審査期間短縮に向けた取組を実施しているところ。	平成 25 年度末に新医療機器については承認までの期間を 19 ヶ月短縮（申請前 12 ヶ月、申請後 7 ヶ月）すること等を目指す。また、年 2 回定期的に官民による会合を開催し、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の進捗状況のレビューを実施。
2	医療機器について、一部変更承認申請の不要な範囲の拡大	一部変更承認申請が必要な範囲についての考え方について、医療機器業界からの意見について聴取開始。その結果を踏まえ、当該範囲の在り方について検討する予定。	平成 23 年度中に検討、結論を得る予定。
3	後発医療機器の審査について登録認証機関の活用	後発医療機器の審査の体制・あり方について検討する予定。	後発医療機器の審査の体制・あり方について、QMS 調査の方法の検討状況も踏まえ検討予定。なお、後発医療機器のうち高度管理医療機器の審査を民間認証機関が行うことについては、品質、有効性、安全性の確保の観点から慎重な検討が必要。
4	外国製造所を認定する制度について届出制への移行（国内製造業許可制度も同様に移行）	外国製造所の認定要件の合理化等について検討する予定。	外国製造所の認定要件の合理化等について検討予定。なお、届出制への移行は、現行の国内製造所の許可制との関係で慎重な法制的な検討が必要。

5	製造所の管理方法の合理化（施設単位での QMS 調査及び民間登録認証機関の調査に一元化）	現在、QMS 調査の方法の合理化については厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中。	検討結果を踏まえ、特にリスクの高い医療機器等を除き、製品群ごとに調査対象をまとめるなど対応予定。なお、他の調査権者の実施した QMS 調査結果の活用可能性については、平成 23 年 4 月に通知済み。
6	認証の承継制度の創設	認証は認証機関と製販業者の民間の契約に基づくものであり、法制的に認証の承継制度を創設することは困難であることから、運用による対応が可能か検討。	市販後安全対策等にも留意しつつ、事実上、認証の承継制度と同様の運用が可能とすることができかどうかについて検討予定。
7	認証制度において JIS* <sup>1</sup> に代えて ISO* <sup>2</sup> 、IEC* <sup>3</sup> 等の国際規格の利用拡大	国際規格の JIS への取込みの迅速化を検討。	国際規格の JIS への取り込みの一層の迅速化などにより対応予定。また、認証基準に引用する基準として、JIS に代えて基本要件と QMS 省令とすることや、JIS に限らず、ISO、IEC 等の国際規格も広く利用できるような制度とすることが可能かについて今後調査検討が必要。
8	研究目的での医療機器の提供についての法的妥当性の明確化	現行法において、一定の要件の下で研究目的での未承認医療機器の提供は可能であることやその際の手続きを明確にした通知を発出済み。	平成 22 年 3 月及び平成 23 年 3 月に通知済み。法改正は不要。
9	製造販売業の許可要件・遵守事項の見直し	総括製造販売責任者の資格要件について、見直しの可能性について検討中。	今後、適切な代替措置の可能性について検討予定。
10	複合製品（コンビネーションプロダクト）の取扱いの明確化	複合製品について、製造時の品質管理上や副作用・不具合報告の取扱いの明確化について、現在、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中（資料 2-2）。	検討結果を踏まえ、複合製品の取扱いを明確化する対応予定。 また、運用において、複合製品について、医薬品と医療機器の該当性の判断事例を周知すること等を検討予定。
11	医療機器に係る臨床試験実施施設の認定	現在、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中（資料 2-3）。	医療機器の特性を踏まえつつ、希少疾病用医療機器の治験促進方策も考慮の上、運用による対応も視野に入れて対応予定。

1 2	医療機器の特性を踏まえた信頼性調査の範囲の明確化（調査対象範囲を GLP、GCP のデータに限定し、QMS の対象データを除外）	医療機器の製造販売承認申請書に添付すべき非臨床試験及び臨床試験の成績等の資料（承認申請資料）の根拠となる試験全般について、適切かつ正確に承認申請資料が作成されているかどうかを、当該承認申請資料の根拠となった資料に基づいて、信頼性の調査を実施。	今後、信頼性調査の範囲を GLP、GCP のデータに限定することについては、それ以外にもデータのねつ造が発覚した事例があることから、信頼性調査のあり方に関わる問題であり、慎重な調査検討が必要。
1 3	海外市場実績のある医療機器の審査における要求事項の合理化	品質、有効性、安全性を確保しつつ、海外の非臨床や臨床試験データを活用。	これまでも海外データの活用等に努めてきたが、一層の合理化が可能かについて検討。
1 4	一般医療機器の都道府県への一括提出制度の設立	一般医療機器を製造販売しようとするときは、あらかじめ PMDA にその旨の届出が必要。	PMDA で一括管理した上で、都道府県も活用できるような制度構築ができるか、今後引き続き調査検討等が必要。
1 5	製造業の区分の見直し	製造業の区分については、薬事法施行規則第 26 条第 5 項に基づき、滅菌医療機器や包装、表示又は保管のみを行う製造業等の区分が存在。	製品に対して一義的に責任を有する製造所のみで製造業区分を設けるのが適当なのか、QMS 調査範囲との整合化も含めて、今後引き続き調査検討等が必要。
1 6	審査員の免責と審査を迅速化に向けた責務規定の設立	故意又は重過失以外の事案については、既に審査員個人は免責されていると解されるもの。	審査員が免責されることを前提に審査迅速化の責務規定をおくことの是非について、安全性等確保の観点から慎重な検討が必要。
1 7	JIS によって規格化され、広く認知されているシンボルマーク等（図記号）の表記を可能にすること	直接の容器等の記載事項については、薬事法第 63 条に基づき定められている。	医療機器における邦文による法定表示以外に JIS によって規格化され、広く認知されているシンボルマーク等（図記号）の表記が可能か調査検討が必要。
<b>II 電子化への対応について</b>			
1 8	添付文書の電子化	「紙」だけでなく電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度について検討中。	検討結果を踏まえ、電子媒体での提供について対応予定。

19	IT を用いた遠隔医療や単独で診断支援機能を有するソフトウェアなど従来の既成概念で包括できないものについて位置づけの明確化	現在、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中（資料2-4）。	検討結果を踏まえ、無体物である単体ソフトウェアの品質・安全性を確保できるよう対応予定。
<b>Ⅲ 体外診断用医薬品について</b>			
20	コンパニオン診断薬 <sup>※4</sup> （companion diagnostics）の実用化に向けて、薬事承認プロセスを明確化	平成23年度より、厚生労働科学研究により、「コンパニオン臨床性能試験の在り方に関する再帰的研究」において検討中（3年計画）。	平成26年度に、研究班検討結果を踏まえたコンパニオン診断薬の薬事承認プロセスについて明確化する予定。
21	体外診断用医薬品製造業の製造管理者及び体外診断用医薬品卸売販売業の管理者の資格要件の見直し	現在、これら製造管理者や管理者についての資格要件は薬剤師であることとされているが、体外診断用医薬品の製造及び卸売に当たって必要な知識を有する者として他の要件をおくことが可能かについて検討する予定。	薬剤師の他、体外診断用医薬品の製造及び卸売に当たって必要な知識を有する者に係る具体的な要件について、さらに検討予定。
22	体外診断用医薬品の基本要件の取扱	体外診断用医薬品の基本要件は、現在、法第42条に基づく「保健衛生上の特別の注意を要する医薬品の基準」とされているが、法第41条に基づく「品質の適正化等を図るための基準」にすべく検討する予定。	体外診断用医薬品の基本要件が、法第41条に基づく基準となるよう検討、対応予定。
<b>Ⅳ 医療機器の特性に対応した制度について</b>			
23	医薬品・医療機器法への改称	現在、医療機器の特性を踏まえた医療機器の章を追加することが可能かどうかについては、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の検討課題。	検討結果を踏まえ、医療機器の特性を踏まえた規制体系を確保できるよう対応予定。

※1：日本工業規格

※2：国際標準化機構が定める工業製品の国際基準

※3：国際電気標準会議が定めた電気、電子、通信、原子力などの規格・基準

※4：治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するために開発された体外診断用医薬品