

規制影響分析書要旨

規制の名称	医療機器の特性を踏まえた規制の構築	
主管部局・課室	医薬食品局総務課	
関係部局・課室	医薬食品局審査管理課、安全対策課、監視指導・麻薬対策課、血液対策課	
評価実施時期	平成26年1月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 ・不適正なプログラムがインターネット等を通じて広く流通することによる健康被害を防止するため、医療機器の定義にプログラム及びこれを記録した記録媒体を加える。</p> <p>②製造業の登録制への移行 ・医療機器の製造業について、規制を合理化するため、登録制に見直す。</p> <p>③QMS調査の見直し ・QMS調査を合理化するため、QMS調査について、製品の製造工程全体を一つのシステムとして調査し、基準への適合性を確認するとともに、製品群ごとに行う。</p> <p>④使用成績評価の導入 ・再審査・再評価制度を合理化するため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器について、製造販売業者は、調査期間を経過した日から起算して3月以内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならないこととする。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 ・審査の迅速化・合理化のため、第三者認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。</p>	
想定される代替案	(根拠条文)	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 医薬品医療機器等法第2条等</p> <p>②製造業の登録制への移行 医薬品医療機器等法第23条の2の3、第23条の2の4等</p> <p>③QMS調査の見直し 医薬品医療機器等法第23条の2の5、第23条の2の6、第23条の2の23、第23条の2の24</p> <p>④使用成績評価の導入 医薬品医療機器等法第23条の2の9</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 医薬品医療機器等法第23条の2の23</p>

⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行
 ・第三者認証制度を、すべての高度管理医療機器に拡大する。

想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 プログラム及びその記録媒体について、許認可を取得するための新たな費用が発生しない。</p> <p>②製造業の登録制への移行 製造業の許可制を登録制に合理化したものであるため、費用の減額となる。</p> <p>③QMS調査の見直し QMS調査を製造工程全体で、製品群ごとに行うこととして合理化したものであるため、費用の減額となる。</p> <p>④使用成績評価の導入 使用成績評価に新たに指定される場合は、新たな費用が発生します。一方で、これまでも法律により義務付けられていた再審査・再評価の対象者が、使用成績評価に指定されない場合は、費用の減額となる。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 認証制に移行する高度管理医療機器については、各登録認証機関が定める手数料を支払うことになり、場合によっては費用が増額となる。</p>	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 プログラムについて、許認可を取得するための新たな費用が発生する。</p> <p>②製造業の登録制への移行 製造業の許可制を届出制に合理化するものであるため、費用の減額となる。</p> <p>③QMS調査の見直し QMS調査を製造工程全体で行うこととして合理化したものであるため、費用の減額となる。</p> <p>④使用成績評価の導入 これまでも法律により義務付けられていた再審査・再評価の対象者は、引き続き同様の費用が発生する。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 すべての高度管理医療機器について、各登録認証機関が定める手数料を支払うことになり、場合によっては費用が増額となる。</p>
(行政費用)	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 これまでも医療機器の審査を行っていた現行通りの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられる。</p> <p>②製造業の登録制への移行 これまでも許可の審査を行っていた現行通りの体制で行うことができ、審査の内容も緩和されることから、費用の減額となる。</p> <p>③QMS調査の見直し 製造工程全体を調査するため、調査主体が都道府県から国に移行することとなることから、都道府県においては費用の減額となり、国においては新たな費用が発生する。</p> <p>④使用成績評価の導入 これまでも再審査・再評価を行っていた現行通りの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられる。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 大臣承認から認証制に移行することにより、国の費用の減額が見込まれる。</p>	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 これまでも医療機器の審査を行っていた現行通りの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられる。</p> <p>②製造業の登録制への移行 国で審査を行う必要がないため、費用の減額となる。</p> <p>③QMS調査の見直し 製造工程全体を調査するため、調査主体が都道府県から国に移行することとなることから、都道府県においては費用の減額となり、国においては新たな費用が発生する。</p> <p>④使用成績評価の導入 これまでも再審査・再評価を行っていた現行通りの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられる。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 大臣承認から認証制に移行することにより、国の費用の減額が見込まれる。</p>

<p>(その他の社会的費用)</p> <p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 特に想定されない。</p> <p>②製造業の登録制への移行 特に想定されない。</p> <p>③QMS調査の見直し 特に想定されない。</p> <p>④使用成績評価の導入 特に想定されない。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 特に想定されない。</p>		<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 代替案では、プログラムを記録した記録媒体を規制できないことから、CD-ROMやUSBメモリによる模造品が流通し、当該模造品による医療機器の不具合により健康被害が発生するおそれがある。</p> <p>②製造業の登録制への移行 代替案では、製品の市販後に何らかの不具合や安全性に問題が生じた場合に、迅速かつ的確な追跡調査や不適正な製造を行っていた者に対する処分等の適切な対応が行うことができないため、不具合等による健康被害の発生・拡大のおそれがある。</p> <p>③QMS調査の見直し 同じ製品群に属し、調査の内容が同様のものであるにもかかわらず、品目ごとにQMS調査を実施することとなり、審査に時間がかかり、申請者においても不要な対応が発生することとなる。</p> <p>④使用成績評価の導入 新規性が低い体内に留置される医療機器について、市販後の評価を行うことができず、長期使用による健康被害を拡大させてしまうおそれがある。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 代替案では、特に注意が必要なリスクの高い製品まで登録認証機関の審査対象となることにより、不具合等が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響が及ぶ可能性がある。</p>
<p>想定される便益</p>	<p>新設・改廃する規制案</p>	<p>代替案</p>
<p>(社会への便益)</p>	<p>2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築関係</p> <p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 プログラム及びその記録媒体を規制することで、情報通信技術の発達に対応し、不適切なプログラムが広く流通することを防止することで、健康被害の発生を防止することが期待される。</p> <p>②製造業の登録制への移行 医療機器の安全性等の確認を適切に行いつつ、審査を迅速化・合理化することで、医療機器の迅速な実用化、医療イノベーションの推進が期待される。</p> <p>③QMS調査の見直し QMS調査の実効性を高めつつ、審査を迅速化・合理化することで、医療機器の迅速な実用化、医療イノベーションの推進が期待される。</p>	<p>2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築関係</p> <p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 プログラムがインターネットを通じて流通することは防止できますが、CD-ROMやUSBメモリによる模造品の流通により、健康被害の増加等の費用の増加が予想される。</p> <p>②製造業の登録制への移行 審査を迅速化・合理化することはできますが、製品の市販後に何らかの不具合や安全性に問題が生じた場合に、適切な対応が行うことができないため、不具合等による健康被害の発生・拡大、感染被害救済の費用等の費用の増加が予想される。</p> <p>③QMS調査の見直し 一定程度、QMS調査の実効性を高めつつ、審査を迅速化・合理化することはできますが、同じ製品群に属する品目について、品目ごとに同様の調査を行うことで、不要な費用の発生が予想される。</p>

	<p>④使用成績評価の導入 市販後の評価が必要なものについて、品目及び調査期間を指定することで、市販後の健康被害を防止し、よりよい医療機器等の国民への提供が期待される。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 認証移行対象となる高度管理医療機器の審査が迅速化するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構が行う大臣承認の審査が新医療機器に重点化・迅速化され、医療機器の審査の合理化が図られる。</p>	<p>④使用成績評価の導入 新規性が高い医療機器については、市販後の評価が可能ですが、新規性が低い体内に留置される医療機器について、市販後の評価を行うことができず、健康被害の増加が予想される。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 医療機器の審査の迅速化を行うことができますが、リスクの高い製品までも認証移行させることにより、不具合等が生じた場合に人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがあり、健康被害の発生・拡大等に伴う費用の増加が予想される。</p>
分析結果	<p>改正案の費用と便益を比較すると、新たに発生する費用は僅少であるのに対し、その便益は健康被害の減少、医療機器の迅速な実用化など、公益性及び重要性の高いものであるため、便益は費用を大きく上回っていると考えられる。さらに、改正案と代替案を比較すると、代替案では、健康被害の発生・拡大など、更なる費用の発生も見込まれることから、改正案が望ましいと考える。</p>	
有識者の見解その他関連事項	<p>本改正案は、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)等を踏まえたものである。</p>	
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	<p>施行後5年を目途として、検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとしている。</p>	
備考	<p>-</p>	