

第 3 回医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会の議題等について  
— 日本医療機器産業連合会とりまとめ（平成 17 年 5 月 20 日） —

## I 議題として検討すべき事項

(行政担当者の一定年限の定着化) 議題として検討すべき

[提案元：法制委員会、JIRA]

1. 定期異動時の弾力的運用に配慮いただき、特に改正法施行時期に重要ポストの担当官の異動が重なり、業務が停滞することのないようお願いする。

具体的には、大幅な法改正の場合には、見通しがつくまで担当行政官を異動させないようお願いするとともに、総合機構における審査官についても医療機器の特質を考慮いただき専門性を高めるためにも長期間担当するようお願いする。

(総合機構における基準作成の進め方) 議題として検討すべき

[提案元：ACCJ、QMS 委員会、医器工、承認・認証委員会]

2. 本年度も引き続き認証基準、承認基準の作成にご協力させていただいているところですが、基準作成に関して総合機構において専門の部署・担当を設置すると伺っている。総合機構及び当該部署の認証基準等の作成・改定、推進への関わりについて今後の方向性についてお示し願いたい。

基準作成及び規制の立案については、国際的整合を視野に入れる必要があり、これらについての人員の確保を行い、GHTF の政府側委員の明確化及び国際会議への継続的参加をお願いしたい。

(第三者認証制度の的確な運用開始について) 議題として検討すべき

[提案元：法制委員会、承認・認証委員会、ACCJ]

3. 第三者認証制度のための認証基準の作成について、業界としても積極的に推進し、法改正時点で、行政は 5 年間で約 250 基準の作成を予想されていたが、平成 17 年 3 月末時点で行政の予想を大きく上回り 363 基準が告示された。また、認証機関としても 11 の機関が登録されたが、製造販売認証申請についての通知が現時点で未発出、3 月末時点で告示された基本要件基準の第 7 条以降について、3 年間経過措置期間設定されたことなど、第三者認証制度の運用が危ぶまれている。運用開始のための早急な対応をお願いする。

第三者認証機関においては、登録要件である ISO/IEC ガイド 62 によると 1 年ごとのサーベイランスが求められることになっている。改正法では、定期調査は承認品、認証品とも 5 年毎となっている。

若干意味合いは異なるかもしれないが、品目毎に毎年 1 回のサーベイランスは、実務面において実行不可能であり、かつ、審査の効率化を図った第三者認証制度の導入の意図にも反し、企業の負担が増えることになる。

そもそも、品目毎の品質システム審査の仕組みに関して大いに疑問があるところではあるが、第三者認証機関によるフォローアップ監査に関して、行政より何らかの指針を出していただき、少なくとも行政におけるハイリスク製品の監査システムよりもローリスク製品の人的負担や手数料が過剰に高くないようお願いしたい。

また、クラス分類がⅠからⅡ、ⅢからⅡに変更になる品目を含め、記載整備時に既製造販売品目にかかる認証審査が必要となるが、個々の品目ごとの認証申請では企業の負担が膨大となるため、一般的名称ごとの一括認証申請等の対応をお願いしたい。

(審査期間に関して) 議題として検討すべき

[提案元：承認・認証委員会]

4. 審査期間に関して、申請受付から承認までのプロセスの透明化が必要であり、少なくともステップ毎の開示が必要である。電子申請での透明性をもう少し高めていただきをお願いする。例えば、ネット上で審査終了となっても厚労省へ連絡されていない又は厚労省で留まることがある。申請者の申請資料の質的レベルアップに基づく審査期間短縮への取組みに対して、行政側も審査プロセスの標準化・透明性を高め、更なる審査期間の迅速化をお願いしたい。

(総合機構の審査の迅速化、効率化への対応等) 議題として検討すべき

[提案元：ACCJ、医器工]

5. 総合機構の審査への迅速化、効率化への対応・取り組みについて

承認申請書のレベルについて、申請者側の理解不足等があることが考えられるが、総合機構が発足して1年間が経過したことであり、行政としても申請レベルを引き上げる努力を図るために共通事項について、分野別等、定期的（例えば、1回/年）に業界と行政との申請・審査にかかわる実務ベースの意見交換会の開催を要望する。その結果及び新たな要求事項や審査ガイダンス、相談内容それに対する回答（FAQ）の要旨等をWEB上への情報公開等をお願いしたい。

(一変申請中の一変、若しくは一変申請中の追加変更を認めるルールの構築)

[提案元：ACCJ、医器工]

議題として検討すべき

6. 第1回定期意見交換会において、同主旨の議題を提示させていただいた。その際に当該議題については、本年4月以降に具体的な検討を開始する旨の回答をいただいているが、行政側としての具体的なアイデア及び今後の予定につきご意見をいただきたい。

また、医薬品では申請中の一変申請が認められているが、医療機器についてはこの制度がない。医療機器の多様性から制度の画一的運用には難しい面もあり、今後の検討課題と考えているが、医療機器の技術進歩のスピード等の特性に鑑み、少なくとも新たな制度として導入された軽微変更届出については、申請中の届出を早急に認めていただきたい。

(新工場設立等に伴う製造販売承認等の一変申請・審査の迅速化)

[提案元：医器工]

議題として検討すべき

7. 新たな工場を建設した場合など、クラスにもよるが、製造業の新規業態取得後、工場

追加の一変申請が必要となる。

旧法では、既承認品での品目追加許可申請のみで審査期間も約1ヶ月で製造開始が可能であったが、新制度では製造販売一変承認後となる。少なくとも旧制度と同等の審査期間となるよう審査の迅速化や品目ごとのQMS調査を不要とすることなどをお願いしたい。

(輸出用医薬品等の証明書の発給について) 議題として検討すべき

[提案元：QMS委員会、EBC、日医光]

#### 8. 輸出用医薬品等の証明書の発給について

(1) GMP適合証明書に関する登録認証機関のGMP調査に関する取り扱い。

現実的に、管理医療機器での日本政府発行の証明書が必要な場合があるので、その取り扱いを明確化していただきたい。(登録認証機関は、国の代行として調査を実施しているの、各国に対して登録認証機関発行の証明書が日本政府として有効である旨の明確化、または、厚生労働省としての証明書の発行。)

(2) 指定管理機器以外のGMP適用品目については、GMP適合証明書は都道府県が発給することを確認したい。また、GMP適用外の品目についてどのような対応になるのでしょうか。

(3) 輸出専用医療機器の再輸入に手続き等を明確にしていきたい。

(輸入品の試験検査と出荷可否判定) 議題として検討すべき

[提案元：EBC、QMS委員会]

#### 9. 輸入品の出荷可否判定と試験検査

(1) 薬食監麻発第0330001号(平成17年3月30日)第1章、第1、5中に、「輸入された物に係る国内での外観検査を含め、輸入した物に必要な試験検査については、製造業者の製造所において行われること。」とあるが、「製造業者の製造所」とは、製造業の許可の4区分すべてと考えてよろしいでしょうか。

生物由来製品については、GMPに特別の注意を要する製造所でなければ試験検査は行えないということになるのでしょうか。

(2) 別紙に示すように法改正時点では、国内製品と輸入製品との間における制度間格差の解消、従って改正法では、旧法によるGMPIによる運用は求めないことになっていたと理解しております。当初の思想と現在の思想が変わり、輸入医療機器のみ国内製造業者による試験検査を求めることになった経緯をご説明いただきたい。

前回の意見交換会では、輸入医療機器の品質が悪いということで、当初の思想が変更になったのでしょうか。もし、変更がある場合には、理解のため説明資料の提示をお願いしたい。

(海外製造所向けQMS講習会の実施要望) 議題として検討すべき

[提案元：ACCJ、EBC]

10. 改正法において、海外製造所の認定、品目ごとのQMS適合性調査、第三者認証制度の導入等制度が大きく変わるため、海外製造所へのQMS省令の解釈、適合性評価基準、QMS適合性調査の Protokol 等の周知を図るため必要があり、行政によるQMS講習会

の開催をお願いする。開催場所については、国内、海外を問わない。

(直接の容器等の法定表示に関して) 議題として検討すべき

[提案元：EBC、PMS委員会、歯科商工]

11. 法第63条にある直接の容器等の記載事項に関して、その中の名称に関しては一般的名称であるのか、販売名であるのかがあいまいである。

直接表示において一般的名称の記載は、記載スペース等から不可能なものもあり、販売名としていただきたい。

特に、施行直後であり、新法による表示も良いとされているが、一般的名称においては、旧法による一般的名称と新法によるものとの確認は記載整備時でなければならないこともあり、販売名であれば品目毎のみなして変更はないと考えられる。

(患者手帳のICカード化) 議題として検討すべき

[提案元：PMS委員会]

12. 前回、提案した、患者手帳のICカード化に関する行動計画を示していただきたい。既に施策がおりであればお聞かせ願いたい。

昨今、ペースメーカ等における問題も発生しており、患者のみならず医療関係者にとっても重要な情報である。

(医療機器の保守の法令義務化) 議題として検討すべき

[提案元：PMS委員会]

13. 産業ビジョン等でも検討を依頼したが、現在医療機器におけるヒヤリハット事例においてもその原因の多くが医療機器の管理不足にあることが判っている。

一方、薬事法においては特定保守管理医療機器という新たな管理規制がしかれた。

現実には、これら特定保守管理医療機器にあっても医療現場における保守管理が不十分のために大きな事故に至る可能性が高いことが判っている。(ヒヤリハット事例報告) また、保守契約の実行に関しても近年下がってきている事実がある。

医療安全を考える上において、特に生命維持装置においてはこの保守管理は必須であり、医療現場での実行が法的かつリソース面で難しいのであれば、車やエレベータのような法定での保守とし、これを確実に行うことが必要と考える。

改めて、特定保守管理医療機器における何らかの法的に確実に実行できる保守管理の法令整備をお願いしたい。

(電子政府関連での各種データの扱いに関して) 議題と検討すべき

[提案元：PMS委員会]

14. 今回の改正薬事法において、総合機構を中間に入れたり、第三者認証機関を入れる等大きな改正を行った。

承認等におけるプロセスが変わったり、安対拠出金による運営が開始されたり、また電子化の導入等大きく情報を扱う環境が変わってきた。

医療機器は医薬品と異なり、その扱い品目数や詳細なデータに関しては業界が製薬と

は異なる構造であるため、全てを、業界で把握している状況ではない。また、同様に、行政においても一元管理がされているとは思えない状態であった。

今回の、電子化や各種システムの変更に伴い、医療機器における DB が完備されてもおかしくはない状態になっている。承認申請等においては、総合機構、厚労省が、第三者認証によるものも、厚労省が、さらに、今回から届出製品も新たな届出番号が付与され、これは都道府県が、また、添付文書情報は電子化が求められ、機構での開示サービスが開始される。

一方、薬事工業生産動態統計においても、製造販売業、製造業それぞれのデータの入手が可能になってきた。

このような情報を扱う環境は整っており、厚労省内において、局をまたがって一元管理ができる状態にあるといえる。

今回の改正薬事法に伴って、これら情報の一元管理に関しては、当初よりその必要性が問われており、どのような整備体制になるのか、局や機構を俯瞰した形での、情報の種類とその管理に関して説明していただきたい。

添付文書について、必ずしも法的には電子化は要求されていないが、医療機関も含めて業界も含めて全ての医療機器の状態が把握できる仕組みであり、かつ入力を行う各企業の負担が二重三重にならないような仕組みであるべきとの観点からの質問である。

(薬事法関連法との整合) 議題として検討すべき

[提案元：JIRA]

15. 薬事法関連法（医療法、放射線障害防止法、高圧ガス保安法等）との整合

- (1) 医療法に定められている医療機器名称との整合をお願いします。
- (2) 当工業会関係では、医療法施行規則上の使用の場所等の制限（医療法第30条の14）が、複合機など医療機器の進歩により、適合しなくなるケースが出てくるものと考ええる。

## II 日本臨床検査薬協会提案分

1. 医薬品製造業許可にかかる調査並びにGMP適合性調査申請について、実地と書面の判断基準を示してほしい。(5/20修文) 議題として検討すべき

(概要・理由)

医薬品製造業許可にかかる調査には、実地と書面について手数料がそれぞれ決められている。また、GMP適合性調査申請についても実地と書面があり、いずれもその判断基準が必要と思われるので、通知等で示していただきたい。

2. 感染研依頼試験について、その必要性を判断し、結論を出してほしい。

議題として検討すべき

(概要・理由)

改正薬事法とは直接関係ないが、通知が廃止されてから、新たに出されていないので、依頼試験の必要性を含め、改めて検討してほしい。

3. 外国製造所認定申請、該当範囲、査察等運用に関する詳細な通知を示していただきたい。議題として検討すべき

(概要・理由)

改正薬事法は施行されており、外国製造所の認定準備が必要であり、その範囲等の運用通知を示していただきたい。

4. 機構における審査方法を統一してほしい。議題として検討すべき

(概要・理由)

独法での承認審査にあたっては、内部で審査方法等統一していただき、審査内容、指摘事項等については、なるべく個人差をなくしていただきたい。

5. IVDの申請実務者講習会の開催についての協力依頼。議題として検討すべき

(概要・理由)

今後の申請者実務講習会の開催については、医薬品及び医療機器は独自で行われると聞いている。従って、このままだと、体外診断用医薬品については、どちらでも行われないこととなり、臨薬協において、体外診断用医薬品についての講習会の開催を検討することになるので、その際には、ぜひとも当局のご協力をいただきたい。

### Ⅲ 回答のみ可

(GLP 基準に関する Q&A 発出依頼) 回答のみで可

[提案元：GCP 委員会]

1. 省令GLP基準に係わる海外データの利用についての通知並びに機器GLP特有事項のQ&A事務連絡の発出を適切な時期にお願いする。

理由：GLPは、GCPより、おおよそ数十倍の品目が関係し、海外データの利用は特に多いため。

(GCP 経過措置期間設定依頼) 回答のみで可

[提案元：GCP 委員会]

2. GCP省令告示の附則は、医薬品GCP省令の平成9年告示に比してシンプルなものとなっている。しかし、局長通知（担当者案）では、省令GCPのうち一部の規定について、医薬品GCPと同様な内容の適用除外を経過措置として認める案文になっていた（3月末）。

については、医薬品の場合より長い期間での経過措置を局長通知でもってお願いする。

即ち、医薬品での施行3ヶ月後（6月30日）までの経過措置内容を、医療機器では施行1年後（18年の3月31日）までの経過措置としてお願いする。また、承認審査資料基準のみでなく、依頼の基準、管理の基準及び実施の基準も、これと同様にお願いする。

なお、本要望は、3月25日のメールでもって担当者にはGCP-WGとして提出済みである。

参考：医薬品での具体的経過措置内容

承認審査資料としては、6月30日までに依頼が行われた治験又は80条の2第2項の規定による計画が届け出られた治験の場合は、モニタリング及び監査（直接閲覧も含む）、契約書記載事項の一部、治験機器管理のための手順書、治験審査委員会の構成、実施医療機関の業務手順書に係わる規定は適用除外。

理由：①課長通知案パブリックコメントは本年1月31日と遅く、これ以外の別途の関連通知案のパブリックコメントは未だ行われていない（4月27日時点）。その予定も不確かである。

②治験依頼者が、新GCP省令の関係者への周知徹底、啓発、手順書の準備、モニター養成、監査者養成、治験依頼・契約等を準備するためには、施行通知、課長通知（GCP マニュアル）、必須文書、治験実施計画書の構成と内容、治験届及び治験中の不具合報告についての関連通知が発出された後、少なくとも6ヶ月程度は必要と考える。

③4月1日以降は、附則による経過措置の明示がない省令告示のため、治験依頼者及び医療機関関係者には全面施行にみえる。この状況から早く脱出する必要がある。

(海外製造所の認定について1) 回答のみで可

[提案元：ACCJ]

3. 製造所の認定区分ごとに必要な資料を具体的に示していただきたい。

(海外製造所の認定について2) 回答のみで可

[提案元：ACCJ、歯科商工]

4. 認定の添付資料として申請者に関する精神機能の障害又は麻薬等の中毒者であるかないかの医師の診断書を求めているが、この場合の医師は日本国の医師を想定しているが、海外の医師についての扱いを明確にしていきたい。

なお、日本国内においても、個人情報、企業秘密の観点から入手困難につき、「申請者の医師の診断書」、「責任者の履歴」、「構造設備に関する書類」については、提出につき努力義務にしていきたい。また、「製造品目の製造工程に関する書類」、「放射性医薬品の種類及びそれを扱うために必要な設備の概要」については、必要とされるレベルを示していただきたい。

(外国製造業者の認定調査) 回答のみで可

[提案元：日医光]

5. 外国製造業者認定の調査について、総合機構が調査の主体となっているが、認証対象品のGMP適合性調査については、第三者認証機関が調査の主体となる。今後、新製品の認証申請に同期して、外国製造業者認定を進めていく必要があるが、総合機構の調査を第三者認証機関に委託できるようにしていきたい。

(理由)

外国製造業者に対して1回の調査で済むことが可能となり、外国製造業者、調査に立ち会う製造販売業者にとって、調査に掛かる工数、渡航費用など様々な面で、製造販売業者、外国製造業者双方にとってメリットが大きい。

(一般医療機器のQMS適合性調査等) 回答のみで可

[提案元：EBC、医用光]

6. 一般医療機器の試験検査と出荷可否判定

(1) QMSの対象となる一般医療機器を製造する製造所に対するQMS適合性調査申請は必要か。

(2) 必要であるならば、いつ行えばよいのか。

(3) また、当該製造所が外国製造所である場合、市場への出荷の可否決定の根拠となる試験検査は、外国製造所においてなされる必要があるのか。

(薬事法上の定義の明確化) 回答のみで可

[提案元：JIRA]

7. 薬事法上の定義の明確化をお願いします。

今回の改正に際し、医療機器について定義が明確になったが、医療機器の多様性、高度化の進展により、特に当工業会関係の医療機器においては、情報技術の活用により、定義である「診断、治療、予防に使用する」という内容において、いかに理解すべきかが課題となってきていることを認識いただき、情報機器の活用促進、IT化という中で、診断、治療、予防についての定義をさらに具体的に提示することをご検討いただきたい。



(コンタクトレンズの販売形態) [提案元：コンタクト] 回答のみで可

8. コンタクトレンズの販売に関して、日本眼科医会と日本コンタクトレンズ学会及び当協会の共通の要望として、「コンタクトレンズの対面販売の義務化」及び「コンタクトレンズの購入に当たっての指示書の義務化」について、先般より行政に要望していた。この2点について、行政のご意向又は方針を示していただきたい。

以上

#### IV 業界内で周知、確認をする事項等

以下の事項については、提案がありました。が、医機連法制委員会等で周知、確認をする事項と判断しましたので、その節は、行政のご協力もよろしくお願いいたします。

##### 1. 法制委員会で確認する事項

(医療機器への表示の取扱い) [提案元：EBC]

###### 1). 表示ラベルの貼り替え

- (1) 旧法に基づいて出荷された製品の表示を新法表示ラベルに貼り替えることは、薬事法上可能か。
- (2) 旧法に基づいて出荷された製品に対し、追加で新法ラベルを貼付することは可能か。
- (3) 修理品の表示ラベルが脱落又は破損している場合、修理業者が当該修理品に新法の表示ラベルを貼り直すことは可能か。

(複数構成部品からなる機器の名称記載) [提案元：EBC]

- 2). 複数の構成部品よりなる医療機器の各々の構成部品の一般的名称を記載する場合、構成部品単体としての一般的名称を記載すべきか、若しくは承認・認証申請書の名称欄に記載した一般的名称を記載すべきか。

(付属品の取扱い) [提案元：EBC]

###### 3). 医療機器の付属品の取扱い

- (1) 単体では一般医療機器又は管理医療機器に該当する製品を高度管理医療機器の付属品として承認を取得した場合、当該付属品の表示はどのようにすべきか。  
例：高度管理医療機器たる人工呼吸器の付属品として管理医療機器たる呼吸回路を人工呼吸器本体の承認書に含めている場合。
- (2) 本体が特定保守管理医療機器で付属品が消耗品であるような場合の付属品の表示は如何か。 例：電子血圧計と付属品の単回使用カフ

(包装等製造業者による試験検査と出荷可否判定) [提案元：EBC]

###### 4). 包装等製造業者による試験検査と出荷可否判定 (要望事項)

輸入承認申請の際に告示等に基づく日本独自の試験項目を要求される場合があり、そのような品目の承認書の規格及び試験方法欄には、海外製造所では実施困難な試験項目が記載されているケースが少なくない。このようなケースではGMP I 省令第6条の特例措置は利用できないので、第5条2項の規定により輸入販売業者が試験検査を実施し、出荷可否判定を行ってきた。

一方、今般改正法の施行に伴い、従来の輸入販売業者たるみなし製造販売業者は自らが出荷可否判定のための試験検査を行う事ができない。仮に、みなし包装等製造業者も当該製品の性能試験を含む製造工程全体に対する試験検査を出荷可否判定のために行う事ができずとすると、当該試験検査を海外の製造業者に委ねる他ない。

しかし、前述のように、当該みなし製造販売承認には日本独自の試験項目が記載されている場合があり、海外製造業者はその全ての試験項目を実施できない可能性がある。

この対応としては、当該承認の一変を行う事が考えられるが、高度管理医療機器の多

くは承認基準が完成しておらず、承認申請に従前の数倍から十倍近くの手数料がかかるうえ、審査時間も従来よりも長くかかる可能性があり、多数の品目を取り扱っている輸入業者にとって過剰な負担となる。

- (1) ついては、従前より輸入されてきた医療機器については、従前どおり若しくは従前に近い方法で継続して製造販売ができるよう、制度の柔軟な運用をお願いしたい。
- (2) 例えば、旧法により承認された医療機器を輸入する場合には、海外製造業者において出荷可否判定に必要な試験を実施していない場合であっても、包装等製造業者が出荷可否判定のために必要な全ての試験検査を実施するか、若しくは製造販売業者が外部試験機関等に試験検査を委託することによって出荷可否判定を行うことを認めていただきたい。
- (3) 若しくは第二案として、上記の試験検査を製造販売業者若しくは包装等製造業者が定期的実施することにより当該輸入品の品質を確認する事を条件として、日常の当該品目の輸入については海外製造業者独自の出荷検査記録により出荷可否判定を行うことを認めていただきたい。

(クラス分類変更品目への配慮要望) [提案元：日医工]

- 5). 既に流通している医療機器で改正薬事法施行後クラスが変更になる場合（以下例示）における認証基準適合性調査に関しては、既に流通していることを考慮し、特別な配慮（例えば生物安全資料等は従前の試験成績の添付）をお願いする。

例：クラスⅢ ⇒ クラスⅡ 電気メス  
クラスⅡ ⇒ クラスⅠ ⇒ クラスⅡ 開放式保育器

また、既に承認取得している製品でクラスⅡに該当する製品に関しては、一変申請しない限り、業態更新時までの認証基準への適合性調査を不要とし、承認のまま（記載整備での対応）認めてほしい。

(雑品からクラスⅠになる製品届出の猶予期間) [提案元：日医工]

- 6). 改正薬事法施行後に雑品から医療機器（クラスⅠ）になる製品の製品届けは業態更新時までとしてほしい。

例：廃液バック、止血帯

(法改正への対応) [提案元：医器工]

- 7). 改正法への対応

改正法施行において、通知等の解釈などについて疑義が発生すると考えているが、これらを定期的に確認・改定するシステムとして、医機連の法制委員会を活用し、この場で確認したことをQ&A等として公表・周知していくことをお願いしたい。

(外国製造所の認定を受けなければならない範囲) [提案元：EBC]

- 8). 外国製造所認定を受けなければならない範囲は、「製造販売業者が管理する品質システムにおいて製造及び品質管理がなされる範囲」とされているが、製造の最終工程を行う製造所（外国）での出荷試験として承認書に記載した試験項目を実施し、その実施結