

## 第5回薬事規制に関する定期意見交換会の議題案等について

## ＜項目一覧＞

## I. 議題として検討すべき事項

1. 移行通知発出通知に関する事 [提案元：承認・認証委員会、ACCJ]
  - 1) 認証関連
  - 2) 移行期間関連
2. 合理的な審査に向けた審査プロセスに関する事
  - 1) 新医療機器等の迅速審査システムの構築 [提案元：承認・認証委員会]
  - 2) 現行審査プロセス等の改善 [提案元：ACCJ、医器工、日医工]
    - ①審査経過の開示等
    - ②承認審査における指摘とタイムクロック
    - ③(独)医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構と記す）との実務者意見交換会のルール・定例化
    - ④製品知識や製造プロセスの研修等、総合機構職員研修への組み入れ、ルール化
  - 3) JIS改定時の経過措置に関するルールの明確化 [提案元：医器工]
  - 4) 新工場設立等に伴う製造販売一変申請・審査等の迅速化 [提案元：ACCJ、日医工]
  - 5) 品質システムの品目ごとの調査 [提案元：承認・認証委員会、眼医器協、日医工]
    - ①新法の品質システムにおける品目の考え方
    - ②品目毎の品質システム調査のあり方について
  - 6) 認証基準・承認基準を一部活用した審査効率化 [提案元：ACCJ]
  - 7) 製造販売を中止した製品の構成品・付属品等の取り扱い [提案元：JEITA、JIRA]
  - 8) 生物由来原料を使用した品目の後発品目(同一原材料使用)の審査の標準化・迅速化 [提案元：ACCJ]
    - ①ウイルス不活化申請審査中の生物由来原材料を使用した新製品の条件付き承認
    - ②ウイルス不活化承認取得後の新製品審査の扱いに関する確認
    - ③確認申請の省略
  - 9) 対面助言（相談業務）の区分の見直し [提案元：法制委員会、GCP委員会、EBC]
3. 外国製造業者認定に関する取扱い [提案元：ACCJ、医器工、歯科商工、眼医器協、日医工]
4. 届出に関する事 [提案元：歯科商工]
5. 認証に関する事 [提案元：JIRA、臨薬協]
6. 安全管理に関する事
  - 1) 不具合報告関連
    - ①厚生労働大臣指定の定期報告対象品について [提案元：PMS委員会]

2) 添付文書の電子化関連 [提案元：PMS委員会]

○電子化添付文書の正式な添付文書としての認知と医療機関における「医療機器情報管理室」の推進

3) 安全対策施行品の購入奨励 [提案元：PMS委員会]

○人工呼吸器等安全対策の指示が施された機器に対するインセンティブの検討

4) 不具合報告における総合機構の役割の見直し [提案元：ACCJ]

5) 自主回収の手続きの効率化 [提案元：ACCJ]

○クラスⅢやⅡに分類される自主回収の手続きの効率化

7. 臨薬協に係る事項に関すること

1) 体外診断用医薬品の承認前試験のあり方について [提案元：臨薬協]

①試験ロットの見直し

②審査の効率化

2) 体外診断用医薬品の手数料の見直しについて [提案元：臨薬協]

## II. 回答のみの事項

1. 現行審査プロセス等の改善

○医薬品容器としての医療機器製造所追加に伴う手続き（医薬品キット）

[提案元：医器工]

2. 輸入に関すること

○医薬品等輸入届書、添付資料の簡略化の要望 [提案元：眼医器協]

3. 旧法下で制定され、新法下でみなし運用されている通知類の見直し [提案元：ACCJ]

4. ソフトウェアの医療機器化 [提案元：JIRA]

5. 外国製造業者の代行 [提案元：JIRA]

6. 改正薬事法対応厚労省の窓口 [提案元：日医工]

7. 品質システムの品目ごとの調査

○GMP適合性調査の運用方法について [提案元：日医光]

8. GCPに関すること [提案元：GCP委員会]

1) 医療機器 GCP 中、「別途通知する」と記載されている通知等の早期発出

[提案元：GCP委員会]

2) 医療機器 GCP 局長通知、室長通知に関する修正通知の早期発出

[提案元：GCP委員会]

3) 医療機器 GLP に関する Q&A の早期発出 [提案元：GCP委員会]

9. 安全管理に関すること

○患者安全確保のための患者手帳の電子化ならびに IC カード化

[提案元：PMS委員会]

10. 臨薬協に係る事項に関すること

○新規品目（測定項目が新しい）の製造販売承認後の一般的名称の承認後から通知発出までのルールの明確化について [提案元：臨薬協]

## I. 議題として検討すべき事項

### 1. 移行通知発出通知に関する事 [提案元：承認・認証委員会、ACCJ]

- 1) 認証関連
- 2) 移行期間関連

#### [要旨]

##### 1) 認証関連

旧法における届出と承認という二つの流れに対して登録認証機関制度を新たに創設した。国による審査と民間の審査ができたわけである。高度管理医療機器においては国が、リスクの低いもので基準が明確になっているものは民間となっている。

移行通知においては、このリスクの高いものの扱いとリスクの低いものの扱いが逆転している。法律において認証関連を別扱いにしたために生じている。旧法にて安全性等が確認されている既存市販製品に対して、二重の審査を行うのは、みなし期間中の問題ではあるが、企業にとってはコストがかかる問題である。幸い、国が関与するところは一括申請という形が取れたが、民間の問題であるとのことで、ハイリスク製品以上のことが要求されている。(新法による資料、GMP 調査、一括申請は認められず個別申請) 法律を改正して、新たな制度を導入したのであるから、また、みなし期間の形を整えるための書類上の事柄なので、承認から承認への記載整備と同様のやり方を、国からの登録認証機関への通知があってもよいと考える。

##### 2) 移行期間関連

移行期間におけるみなし品目関連は、通知の発出が約 15 ヶ月遅れたわけであるが最後の終了期間には何の変化も無い。これも、法律がそうであるから変更できないとの理由であるが、やはり実質の期間を取ってしかるべきではないかと思う。実質期間を重要視し、移行期間の延長をお願いする。

### 2. 合理的な審査に向けた審査プロセスに関する事

#### 1) 新医療機器等の迅速審査システムの構築 [提案元：承認・認証委員会]

#### 2) 現行審査プロセス等の改善 [提案元：ACCJ、医器工、日医工]

- ① 審査経過の開示等
- ② 承認審査における指摘とタイムクロック
- ③ 総合機構との実務者意見交換会のルール・定例化
- ④ 製品知識や製造プロセスの研修等機構職員研修への組み入れ、ルール化

#### 3) JIS 改定時の経過措置に関するルールの明確化 [提案元：医器工]

#### 4) 新工場設立等に伴う製造販売一変申請・審査等の迅速化 [提案元：ACCJ、日医工]

#### 5) 品質システムの品目ごとの調査 [提案元：承認・認証委員会、眼医器協、日医工]

- ① 新法の品質システムにおける品目の考え方

- ②品目毎の品質システム調査のあり方について
- 6) 認証基準・承認基準を一部活用した審査効率化 [提案元：ACCJ]
- 7) 製造販売を中止した製品の構成品・付属品等の取り扱い [提案元：JEITA、JIRA]
- 8) 生物由来原料を使用した品目の後発品目(同一原材料使用)の審査の標準化・迅速化  
[提案元：ACCJ]
- ①ウイルス不活化申請審査中の生物由来原材料を使用した新製品の条件付き承認
- ②ウイルス不活化承認取得後の新製品審査の扱いに関する確認
- ③確認申請の省略
- 9) 対面助言(相談業務)の区分の見直し [提案元：法制委員会、GCP委員会、EBC]

[要旨]

1) 新医療機器等の迅速審査システムの構築 [提案元：承認・認証委員会]

承認プロセスの中に品質システム(ISO13485)、リスクマネジメント(ISO14971)等国际規格を取り入れ、審査の迅速化を図る局面にあるにもかかわらず、承認制度は未だ医療機器の多様性及び受益者の要求に十分応えているとはいいがたい。このままでは、現在のみならず将来的にも、患者や医療現場が求めている新たな医療機器の市場への投入が遅れる若しくは不足することが危惧されている。

新規の診療分野を開拓する画期的な医療機器に関して、その診療の必要性、目的、方法の如何に係わらず、承認のためには一律に統計学的有意性のある莫大な治験データを要求する傾向に向かおうとしている。そのため、治験の空洞化が進む国内においては、市場導入が大幅に遅れることが予測されることから、企業、特に国内企業は治験を国外で行う検討を始めるとともに、全体的に開発意欲の減退・消失が生まれつつある。

一方、患者や医療現場の要求に応じて、既存の医療機器に対して操作性、材質等を漸進的に改良した品目の承認においても、一律に、新規性のある医療機器としてその審査過程において、その確実性を担保する目的で治験データをはじめとしたさまざまな資料を要求されている。その結果、市場投入までにこれまで以上に多くの時間を要する傾向が窺われ、市場の閉塞感とともに国内外メーカーの日本市場への改良品投入意欲の減退が危惧される。

いずれの場合においても、結果として患者及び医療現場に必要な医療機器が届かず、診療の質的向上に悪影響をもたらす現実を生むこととなる。また一方では、いかに新規の医療機器であろうとも、医師の判断に基づき機器の持つリスクを認識し受容しつつ、その回避策の確認のもと疾患改善並びにQOL向上の機会を求める患者の心情・立場があることも現実である。

これらの背景を勘案し、新規の診療分野を開拓する医療機器においては、現行の再審査とは異なり、使用実績調査報告等の条件付の早期承認あるいは一定の限定販売期間を設定し、その期間における製造販売後臨床試験による安全対策の補強を組み合わせた新たな仕組みの検討をお願いしたい。また、既に多くの使用実績を有す

る構造や原理を持つ医療機器の漸進的改良品目においては、有害事象・不具合情報の集積及び発生率等を含めた情報の分析を行うことを条件に承認を早期に行う仕組みの検討もお願いしたい。

## 2) 現行審査プロセス等の改善 [提案元：ACCJ、医器工、日医工]

### ①審査経過の開示等

審査プロセスを標準化し、例えば、初回のプレゼンテーションまでの日数、指摘回答の Review 期間の日数等、お互いにそれぞれ目安となるタイムクロックを定め、申請者側、審査側がそのロードマップを共有化することにより、審査期間の予測ができるようにして戴きたい。

また、審査の状況・進捗が電子媒体等による開示（確認システム）について、前向きに検討する旨の意見を戴いているが、その対応スケジュールを明示して戴きたい。

### ②承認審査における指摘とタイムクロック

昨今の承認審査において、複数回の照会・指摘、後戻りの指摘、申請内容と直接係わりのない指摘、指摘内容の不統一・ばらつき等があり、審査の長期化の一因とも考えられ、また申請者側のタイムクロックにも影響して最悪取り下げに至るケースが多々見られる。このような事態は好ましくなく、指摘は一回にまとめて行う等、効率的な審査をお願いしたい。

### ③総合機構との実務者意見交換会のルール・定例化

材料系等の承認審査が長期化しているとの意見があり、事例等の調査を行ったところ、製品分野等により異なるが、審査過程でのやり取りや、原材料の規定とくに事務連絡 No19 の運用に関する申請者と総合機構との認識の差や審査担当の製品知識などに課題があると考えられた。相互の認識を埋めるため、また情報の共有化を図るため、実務者による意見交換を行いたく、その場の設定のルール化とその定例化をお願いしたい。

また、意見交換会だけではなく、製品分野ごと、テーマごとの説明会等の実施についてご検討願いたい。

### ④製品知識や製造プロセスの研修等機構職員研修への組み入れ、ルール化

上述のことを踏まえ、製品分野ごとの勉強会やさまざま製造形態の医療機器の実態やプロセスを実地により理解・把握することは審査の促進に大いに資するものと考えられる。ついては国内外の製造所での見学・研修などを総合機構職員研修の一環として組み入れることを是非ご検討をお願いしたい。

## 3) JIS 改定時の経過措置に関するルールの明確化 [提案元：医器工]

認証基準、承認基準等の作成を推進しているが、作成した基準の改定の際のルールや新規採用の際のルールを明確にして戴きたい。

また、認証基準や承認基準の作成推進や改定等への対応等を図るため、そのペー

スとなるISO基準の策定・改定に関する内容の把握等、行政（機構）の積極的な関与・推進をお願いしたい。

4) 新工場設立等に伴う製造販売一変申請・審査等の迅速化 [提案元：ACCJ、日医工]

既承認品目であっても、工場移転や新規工場建設した場合には、工場追加・変更の一変申請が必要となる。旧法では、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、新制度では一変承認取得時期が不明（最長1年か?）のため、事業計画遂行に大きな障害となる。また品目毎の一変承認のため、申請費用も高額となり、書類作成（申請書・STED）もかなりの負担となる。過去（第3回及び第4回）にも議論させて戴いたが、あらためて次の取り扱いをお願いしたい。とくにQMS適合性調査はタイムクロック的な面からも省略等再検討をお願いしたい。

7. 軽微な変更届出範囲の拡大：QMS適合性確認済み工場の場合は、証明書を軽微な変更届けに添付しQMS適合性調査を省略
- イ. 迅速・簡易一変申請：製造所のみの変更の場合、迅速・簡易扱いとし、承認までの目安日数の公表と承認希望日の備考欄記載
- ウ. 複数品目の一括申請：品目毎の一部変更承認申請書に、全品目の一覧表並びにSTEDの7項 製造に関する情報のみの提出
- エ. 申請手数料：高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）の1件分費用

5) 品質システムの品目ごとの調査

[提案元：承認・認証委員会、日医光、眼医器協、日医工]

①新法の品質システムにおける品目の考え方 [提案元：承認・認証委員会]

国際的に議論されてきたISO13485は製造所における品質システムに関する考え方である。いわゆるQMS省令は製造販売業における責務であるGQP省令において、製造し輸入すべき医療機器の品質確保のために製造所が適確に行っていることを確認するツールとしてある。また、この思想は世界的に製造所の品質システムに関するものであり、そこで作られる個品に対するものではない。これら作られる個品を生み出す場所としての管理であり仕組みに関するものである。

QMSは、世界的に工場での品質システムでありその箱の管理である。一方、今回の改正薬事法では、品目ごとの品質システムの管理の確認を、別の申請書にて求められている。また、申請費用も品目ごとになっている。前出の考え方から、品目ごとの品質システムとは何を意味し、何を審査するのか明確に願いたい。

②品目毎の品質システム調査のあり方について [提案元：眼医器協]

QMS省令はISO13485に準拠したものであること。ISOの考え方は、製造業者又は製造所（以下、製造所という。）の品質システムの構築を確認するものであり、本来、品目毎での品質システムはこの製造所の品質システムの上に成り立っている。

7. 品質システムに関する認証機関による ISO13485 の認証実績の活用

登録認証機関の方々は、欧州の CE マーク取得に際しての品質システムの調査に関しては長けており、多くの国際企業は ISO の認証を得ている。ISO9001 から ISO13485 に更新しつつある状況では、品質システムにおける調査を改めて行うまでも無く、ISO13485 の認証を活用することによって、目的は達成されるであろうし、コスト等資源の効率的な活用ができるものと考ええる。

4. 認証・承認における二重の調査・審査の排除

他の承認における品目においても同様のことが言える。認証品目を製造している企業が承認品目も製造している場合には、製造所の品質システムであれば同じであり、二重に調査・審査を受ける必要はないのではないかと考える。

6) 認証基準・承認基準を一部活用した審査効率化 [提案元：ACCJ]

承認基準作成に膨大な労力を費やしているが、なかなか進捗しないのが実情である。一部認証基準外れや、認証基準をベースにした製品ではあるが、特殊コーディングを行っているなど、既存の認証基準・承認基準が審査ガイダンスとして活用できる申請においては、現行の PMDA 手数料の「基準有」の枠内での柔軟な対応をして戴きたい。

7) 製造販売を中止した製品の構成部品・付属品等の取り扱い [提案元：JEITA、JIRA]

医療機器等であって、本体は製造を中止しているが、付属品等を継続的に供給する場合や修理等のために付属品を供給する場合について、新法における承認申請、認証申請又は記載整備等の手続きや QMS 調査は不要と思うが、旧法の承認等をそのまま維持させて戴きたい。この旧法の承認等により、付属品等の輸入通関を認めるよう取り計らいをお願いしたい。

8) 生物由来原料を使用した品目の後発品目(同一原材料使用)の審査の標準化・迅速化

[提案元：ACCJ]

現在、総合機構 生物系審査部にてウイルス不活化申請 (2002 年 3 月申請) が審査中であるが、ほとんど審査が止まっている状況である。ウイルス不活化申請の承認を得ていない生物由来材料を使用した、新しい医療機器 (既に同一カテゴリーの製品は市場流通しているレベルのもの) の申請を行っても、審査は生物系審査部で行われるのか、また、その生物由来材料のウイルス不活化承認が取得されるまで承認はおりないのか、等が審査プロセスが不明確であり、新製品の導入計画の障害となっています。

①ウイルス不活化申請審査中の生物由来原材料を使用した新製品の条件付き承認

ウイルス不活化審査中の生物由来材料は、基本的に既に市場に流通されているものである。これと全く同一の生物由来材料を使用している別医療機器については、ウイルス不活化部分以外の審査を医療機器審査部で通常どおり行っていただく

き、ウイルス部分の審査はなしで、条件付（後日、ウイルス不活化部分の追記記載を行う）で承認をおろしていただきたい。その後、現在審査中のウイルス不活化審査の承認を取得後、すみやかに、条件付でおろしていただいた承認のウイルス不活化部分を追加記載するための一部変更申請を行う仕組みとしていただきたい。

②ウイルス不活化承認取得後の新製品審査の扱いに関する確認

ウイルス不活化承認取得後の新製品審査の扱いに関する確認をお願いしたい。現在、ヘパリン、カゼイン等の一部の生物由来材料については、既にウイルス不活化承認を得ているものと同じ場合は、医療機器審査部にて審査が行われているようであるが、全ての生体材料について同じ扱いを今後も行っていただきたいと、それを通知にて明確化していただきたい。

③確認申請の省略

ウイルス不活化承認を取得しているものについての細胞・組織の臨床試験前の確認申請を省略していただきたい。

9) 対面助言（相談業務）の区分の見直し [提案元：法制委員会、GCP 委員会、EBC]

医療機器の対面助言としては、現行、①事前面談、②簡易相談及び③事前相談・治験相談の3種類であり、③事前相談・治験相談の手数料が高額、かつ内容も限定され、活用しづらいとの意見を受け、その区分の細分化と見合った手数料の設定をお願いしている。対面助言の活用は、審査の効率化・迅速化に寄与するものと考えており、サービスの充実を含め、是非早急の立ち上げをお願いしたい。

3. 外国製造業者認定に関する取扱い

[提案元：ACCJ、医器工、歯科商工、眼医器協、日医工]

[要旨]

昨今の外国製造業者認定申請に関して、形式的な事項に関する指摘や運用が多く、その対応に苦慮しており、現在、その対処として申請書類の簡素化等を進めて戴いている。しかし、基本的な問題として、改正薬事法においては、製造販売業者は製造業者とは別に製造から市販後安全まで含めた責任を有している。その一方、外国製造所認定申請の作業においては、何ら権限もない代行者となり申請することになるものの、認定取得できなければ品目の上市ができない状況にもある。ついては、次のステップとして以下の内容を検討戴きたい。

7. 認定・QMS 調査が必要な工場の範囲：当該品目の仕様・品質・安全性に責任を有する主たる製造所のみとする。

[理由] 主たる製造所にて、品質管理監督システムにて購買先、委託先、並びに OEM 先を管理しているため、主たる製造所のみを認定し、その QMS 適合性を確認することにより、当該品目の適切な製造管理・品質管理が行われることが確



認できる。また、状況に合わせて委託先のバックアップの確保などフレキシブルに変更・追加している現状があるため、認定・一部変更承認・QMS 調査の手続きが現実的ではない。

イ. 認定書類：登録をベースとした申請書類の簡素化

[理由] 特に一般医療機器にあつては、海外にて雑品扱いの場合もあり、認定の理解を得るのが困難な状況である。また医療機器製造業として登録している場合であつても、提出する書類が多く、また海外にて理解を得るのが大変な書類が多い。

ウ. 変更届：変更内容は年次報告とする

[理由] 海外工場の理解を得、必要な変更情報を報告させるためにも、FDA と同様に、変更内容について年次で報告する方法を要望する。

4. 届出に関する事 [提案元：歯科商工]

[要旨]

○製造販売届出書の簡略記載 [提案元：歯科商工]

旧法下で既に製造届出を行い市販されている品目については、業許可更新時まで新法に基づく製造販売届出を行うこと必要である。当該製造販売届出書が承認申請並みとなり、その作成にあたっては負担が余りにも大きすぎる。ついては、当該製造販売届出書の内容については製造販売業の許可の種類、番号、類別、名称のほか、「使用目的、効能又は効果」及び「品目仕様」だけにして戴きたい。

5. 認証に関する事 [提案元：JIRA, 臨薬協]

[要旨]

承認品については承継手続きが存在するが、認証品にはその手続きが無い。承認品に比して不合理と考える。認証品についても同様な手続き、むしろ簡易な手続きによる承継を認めるなど、そのための方法や条件の明確化、また認証機関の変更に關する制度について再検討を戴きたく、継続的な検討をお願いしたい。

6. 安全管理に関する事

1) 不具合報告関連

①厚生労働大臣指定の定期報告対象品について [提案元：PMS委員会]

2) 添付文書の電子化関連 [提案元：PMS委員会]

○電子化添付文書の正式な添付文書としての認知と医療機関における「医療機器情報管理室」の推進

3) 安全対策施行品の購入奨励 [提案元：PMS委員会]

○人工呼吸器等安全対策の指示が施された機器に対するインセンティブの検討

4) 不具合報告における総合機構の役割の見直し [提案元：ACCJ]

5) 自主回収の手続きの効率化 [提案元：ACCJ]

○クラスⅢやⅡに分類される自主回収の手続きの効率化

[要旨]

1) 不具合報告関連

①厚生労働大臣指定の定期報告対象品について [提案元：PMS委員会]

改正薬事法の施行に伴い、不具合報告制度の仕組みも変更になり、定期報告が新たな仕組みとして提示されている。しかしながら、いまだに1件も指定品目になっていない。このことは、良いことであると考えべきことかもしれないが、同じ症例（年齢や性別は異なっても不具合症例や有害事象は同じ）の報告は多々あるように見受けられ、せつかくの仕組みが有効に機能していないと思われる。問題点の一つとして、医療機器の不具合発生率について統計学的な算出がされていないことが指摘されている。不具合発生率についての統計学的な算出がされない場合、定期報告は実質的に運用することは出来ないこととなり、定期報告に該当する医療機器の不具合は極めて対象が絞られることも考えられる。不具合発生率の算出方法について行政及び業界で検討を行うなど定期報告条件の見直しなどを実施し、現行の大臣指定の不具合症例よりも低いレベルでの「定期報告対象症例」の指定及び医薬品並びの母数が多い場合を想定した基準の設定ではなく医療機器に即した基準の設定をお願いする。

2) 添付文書の電子化関連 [提案元：PMS委員会]

○電子化添付文書の正式な添付文書としての認知と医療機関における「医療機器情報管理室」の推進

現在、紙を媒体とした添付文書を製品そのものと共に流通させている。一方、総合機構による電子化された添付文書情報の提供サービスが行われている。その普及には未だ多くの問題があり滞っている実態である。業界での調査によると、電子化に関して法的な規制がないことと、紙物の添付文書作成及び電子化登録作業との二重投資等コスト面での問題が大きく取り上げられている。情報を入手する医療機関側では情報を管理する「医療機器情報管理室」の設置が遅れており、現在の電子化情報の有効活用には至っていないと考えられるが、電子化情報の要求は高く情報入手媒体として重要な役割となる。

このような電子情報への移行を進めている状況下において、紙物の添付文書を削減することが必要である。医療機関以外の例えば一般家庭で使用される機器における添付文書の電子化には充分留意する必要があるが、医療機関で使用される機器でリスクの低いものや、現在も既に実施されている一日の消費量が多いもの等、紙爆弾になるようなものから順次紙物の添付文書の必要性を見直し、添付文書の電子化による情報提供の方法を認める方向とすると企業でのコストは少なくとも二重投資にはならない。

電子化添付文書の正式な添付文書としての認知と、医療機関における「医療機器情報管理室」の推進及びそのインセンティブの検討をお願いしたい。

3) 安全対策施行品の購入奨励 [提案元：PMS委員会]

○人工呼吸器等安全対策の指示が施された機器に対するインセンティブの検討

平成13年通知等で対策を施すことが企業に求められ、使用者側もそれらの対策を講じることが記されているが、不具合、ヒヤリ・ハット事例からは、いまだに未対策品の関与が散見される。機器の耐用年数を越えて使用されているものもあり、患者安全の立場から充分に対策がいきわたっているとはいえないと思われる。使用者側における決断が必須であるが、それに対する税制面での考慮等、現在使用している医療機関に対するインセンティブを検討し、早急に未対策品の現場からの撤去を検討して戴きたい。

4) 不具合報告における総合機構の役割の見直し [提案元：ACCJ]

医療機器の不具合報告における、総合機構の役割と責任を再定義し、総合機構は総合機構でのみ達成可能な付加価値の高い業務に集中することを提案する。

現在、総合機構における安全対策は、個別事象の対応が主となっているようだが、これを次のような総合機構にしかできない能動的、戦略的かつ包括的な業務に転換すべきという提案を行なう。またそのための手段として、個別事象の対応は地方自治体に委譲するなどの検討を実施することを提案する。

- ア. 類似医療機器の安全性情報を横断的な観点から解析し、共通の問題、原因を洗い出し、これを医療関係者、業界に周知することはもとより、さらに承認審査における製品群毎のリスク分析にも活用する。
- イ. 医療機器使用における不具合発生頻度と、医療機関側の体制（例えば医療機器管理室の設置の有無）を解析し、医療機器を安全に使用するための医療機関側の改善点を明確にし、関係省庁に働きかける。

5) 自主回収の手続きの効率化 [提案元：ACCJ]

○クラスⅢやⅡに分類される自主回収の手続きの効率化

クラスⅢやⅡに分類される自主回収の手続きは、クラスⅠの自主回収とは異とし、報告者及び監督官庁の資源に相応の効率化を図ることを提案する。

自主回収は都道府県に権限が委譲されたが、当初予想されていた混乱もなく、円滑に権限委譲が実施された好例と考えられる。しかし実務的には、クラスⅢで健康被害の恐れがない場合にも、クラスⅠと同じレベルの管理・報告が要求されており、企業と都道府県に効率性の低い業務を強いることになっている。

そこで例えば以下の点について、クラスによってメリハリの効いた規制となるように改めることを提案する。

- ア. 「医療機器回収の概要（Website掲載用原稿）」の提出をもって、「回収開始報

告書」に替える。

- イ. 開始後 2 週間程度で提出を求められる「中間報告書」の廃止
- ウ. 回収製品の都道府県職員による実地の確認の廃止
- エ. 回収開始即時の Website 掲載の免除

#### 7. 臨薬協に係る事項に関すること

- 1) 体外診断用医薬品の承認前試験のあり方について [提案元：臨薬協]
  - ①試験ロットの見直し
  - ②審査の効率化
- 2) 体外診断用医薬品の手数料の見直しについて [提案元：臨薬協]

#### [要旨]

- 1) 体外診断用医薬品の承認前試験のあり方について [提案元：臨薬協]

##### ①試験ロットの見直し

承認前試験には原則 3 ロットが必要とされている。また、試験は申請の数ヵ月後に行われる。主に海外からの導入品については、製造したロットの在庫が切れるまで次ロットの製造は行わないため、この時期に同時 3 ロットを用意するのは困難であるので、承認前試験に提供する製品は 1 ロットでも可として戴きたい。

##### ②審査の効率化

承認前試験の流れとして、審査官による審査と書類整備、その後、試験開始前に感染症研究所による申請資料の確認と書類整備が行われ、承認前試験が開始される。試験結果報告後、品目によっては、更に専門委員による審査が待っている。このような審査の重複化は審査期間の長期化につながると考えられ、審査官と感染症研の担当者による申請資料の審査を並行して行うなど審査の効率化を図って戴きたい。

- 2) 体外診断用医薬品の手数料の見直しについて [提案元：臨薬協]

体外診断用医薬品の手数料の見直しについては、既に本定期会合の中で審査手数料等の値下げを要望しているが、改めて他の医薬品と比較した市場での売り上げ規模に応じた値段設定をお願いしたい。

例えば、体外診断用医薬品と同じ第 2 種医薬品である「一般用医薬品 (OTC)」の総合機構における審査手数料は 110,300 円に対して、体外診断用医薬品は 282,900 円 (承認基準品の場合) であり約 2.5 倍である。しかし、市場での売り上げ規模では例えば 2003 年度を比較しても一般用医薬品は約 6700 億 (671,837 百万円) \*<sup>1</sup> に対して、体外診断用医薬品は 2900 億 (288,579 百万円) \*<sup>2</sup> でありその売り上げ規模は、一般用医薬品の 4 割程度である。また、1 品目あたりのロットスケールも体外診断用医薬品は一般用医薬品と比較して格段にスケールが小

さいため、製品1品目当たりの開発研究費の割合が大きいのも現状である。

以上のことから、今回の薬事法改正に伴う体外診断用医薬品の審査手数料等の増額は、企業への開発研究費への負担増を招き、各企業にとっては新製品を市場の投入する意欲を削ぐ結果になるものと考えられ、是非とも現状の市場の実態に合わせた手数料の見直しをお願いするものである。

まずは、一般用医薬品と体外診断用医薬品について審査の実態に基づく算定根拠を示していただきたい。

\*1：薬事ハンドブック2005年度版より

\*2：日本臨床検査薬協会調査より

## II. 回答のみで可の事項

### 1. 現行審査プロセス等の改善

○医薬品容器としての医療機器製造所追加に伴う手続き（医薬品キット）

[提案元：医器工]

製造場所の変更は原則一変とされているが、次の通知により医薬品については、「変更管理が適正にされた場合」には軽微変更届が可能とされている。

○平成 17 年 12 月 1 日事務連絡 Q&A の Q1 製造方法の変更する事項

○平成 17 年 2 月 10 日薬食審査発第 0210002 号 申請書記載事項に関する指針

一方、昭和 61 年 3 月 12 日薬審 2 第 98 号課長通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取り扱いについて」に規定された医療機器の申請においては、備考欄への記載を要求している。

医薬品の容器としてのキット製品(医療機器)を同一工場で製造し、同時に医薬品製造を行う工場の追加を行おうとする場合、医薬品の製造所追加は、軽微変更届が可能とされているが、医療機器は一変申請を行う必要があり、その手続きが済むまで、最終製品としての医薬品の製造ができない。

については、医薬品の容器であるキット製品としての医療機器についても、医薬品と連動した扱い(軽微変更届)にして戴きたい。

### 2. 輸入に関すること

○医薬品等輸入届書、添付資料の簡略化の要望 [提案元：眼医器協]

医薬品等輸入届書の添付資料として、製造販売業者が製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行なう場合、

ア. 製造販売用医薬品等輸入届書

イ. 製造販売業許可書の写

ウ. 医薬品等製造販売承認書又は、医薬品等製造販売届書の写し

エ. 外国製造業者認定書の写

以上 ア～エ. が必要とされているが、エ. の外国製造業者認定書の写については、次のことから総合機構のホームページの外国製造業者認定情報等を示すことで替えることができるようにして戴きたい。

○国内の自社以外の会社が外国製造業者認定書の取得を行なっている場合、認定書の写しを入手することが非常に困難であることがある。

○外国製造業者認定の情報は、機構のホームページに載せてあり、認定業者であることの証明は、これを参照することで十分可能であると考えられる。

3. 旧法下で制定され、新法下でみなし運用されている通知類の見直し [提案元: ACCJ]  
改正薬事法へ移行する際に一旦実施されていた、旧法下での通知類の改廃整理については、その優先順位が下げられペンディングとなっていることから、今一度再精査を実施して載きたい。

4. ソフトウェアの医療機器化 [提案元: JIRA]

旧法より、ソフトウェア単品は医療機器に該当せず、ハード込みで医療機器として認知されていたが、今後、ソフトウェア単品の医療機器化に関して、どのように考えているのか。考えをご提示願いたい。

5. 外国製造業者の代行 [提案元: JIRA]

外国製造業者の製造所認定申請等の代行者として、主に製造販売業者が行なっているが、その役割は権限を持たない窓口業務でしかなく、誤記の修正を行なうことも出来ないために、誤記等が発生した場合には、認定取得までに不要な時間と努力を要する。そこで、申請代行者である製造販売業者に対し、認定の申請元である外国製造業者から、申請書の誤記等の修正に関する委任状が発行されている場合は、製造販売業者による修正を可能とする Q&A の発出をお願いする。

Q&A案

Q「外国製造業者から、認定申請に対する修正権限に関する委任状(英文)があれば、申請の代行者である製造販売業者による誤記等の修正は認められるか。」

A「委任状の主体(サインを行なった人物)が、認定申請書の申請者と同一人物である場合に限り、製造販売業者による誤記及び訂正の修正を認める。その場合、委任状の写しを提出すること。」

6. 改正薬事法対応厚労省の窓口 [提案元: 日医工]

改正薬事法において、想定外の事例や、通知など未発出で取扱が定められていない事例に関して、厚生労働省に相談できる窓口の明確化をお願いしたい。また、業態更新期限を迎え、十分な新法移行手続き等が出来なかった企業に対しては、行政の責任において適切な救済策を講じていただくことを強く希望する。

7. 品質システムの品目ごとの調査

○GMP適合性調査の運用方法について [提案元: 日医光]

第三者認証機関における製造業者へのGMP適合性調査として、初回申請の製品においては実地確認を伴い、2回目以降申請の製品においては書面調査のみで運用が行われている。

例えば、滅菌を主とする製造業者の場合、複数の製造販売業者から委託を受けると思われるが、A社が初めて申請し実地確認を伴う場合、A社以外は書面審査で運用されることが想定される。その場合、費用的な面から不公平感があると考えられる。

これらの費用を複数社に分散するなどの手法を検討して欲しい。

## 8. GCPに関する事 [提案元：GCP 委員会]

### 1) 医療機器 GCP 中、「別途通知する」と記載されている通知等の早期発出

[提案元：GCP 委員会]

医療機器 GCP 中に「別途通知する」と記載されている通知がある。

#### ア. 医療機器の治験実施計画書の構成と内容

#### イ. 治験中に得られる安全情報の取り扱い

についての早期発出をお願いしたい。

また、「治験計画の届出」についても、規範とすべき通知、事務連絡が発出されていない。いずれも、治験実務上の障害要因となっているので、早急な対応をお願いしたい。

### 2) 医療機器 GCP 局長通知、室長通知に関する修正通知の早期発出

[提案元：GCP 委員会]

医療機器 GCP 局長通知、室長通知については、相当数の誤記等が見られる。医機連 GCP 委員会からは、既に、修正案を添付して修正通知発出の要望を行っている。いずれも、医療機器治験の規範となる通知であるので、早急な対応をお願いしたい。

### 3) 医療機器 GLP に関する Q&A の早期発出 [提案元：GCP 委員会]

医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GLP）に関する Q&A の発出については、医機連 GCP 委員会より委員会案を添付して要望済みである。ご検討の上、早期発出をお願いしたい。

## 9. 安全管理に関する事

### ○患者安全確保のための患者手帳の電子化ならびに IC カード化

[提案元：PMS 委員会]

従前より検討をお願いしているものであるが、内閣府や政府の IT 戦略の一環として検討されていると思われるが、その検討経過のご報告をお願いします。

## 10. 臨薬協に係る事項に関する事

### ○新規品目（測定項目が新しい）の製造販売承認後の一般的名称の承認後から通知発出までのルールの明確化について [提案元：臨薬協]

旧法下で製造承認申請を行い、新法下でみなし製造販売承認を得た品目の一般的名称が、現段階において通知されていない。

前回、定期会合において速やかに通知等の発出で対応する旨の回答がなされているが、未だ通知等が発出されていないので、個別の品目の一般的名称の早期通知発出及びそのルールの明確化を再度要望する。