

第16回 医療機器・体外診断薬の承認審査や 安全対策等に関する定期意見交換会

2018年8月6日

・優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、
医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献する

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

I 本日の主要テーマ

1. 医療機器産業の取り組み方針
2. 新規承認／認証件数の減少について
3. 新技術に対応した早期承認審査制度
4. UDIの制度化に向けての検討
5. 医療機器のレジストリ基盤構築について
6. サイバーセキュリティへの更なる取り組み

I - 1 医療機器産業の取り組み方針

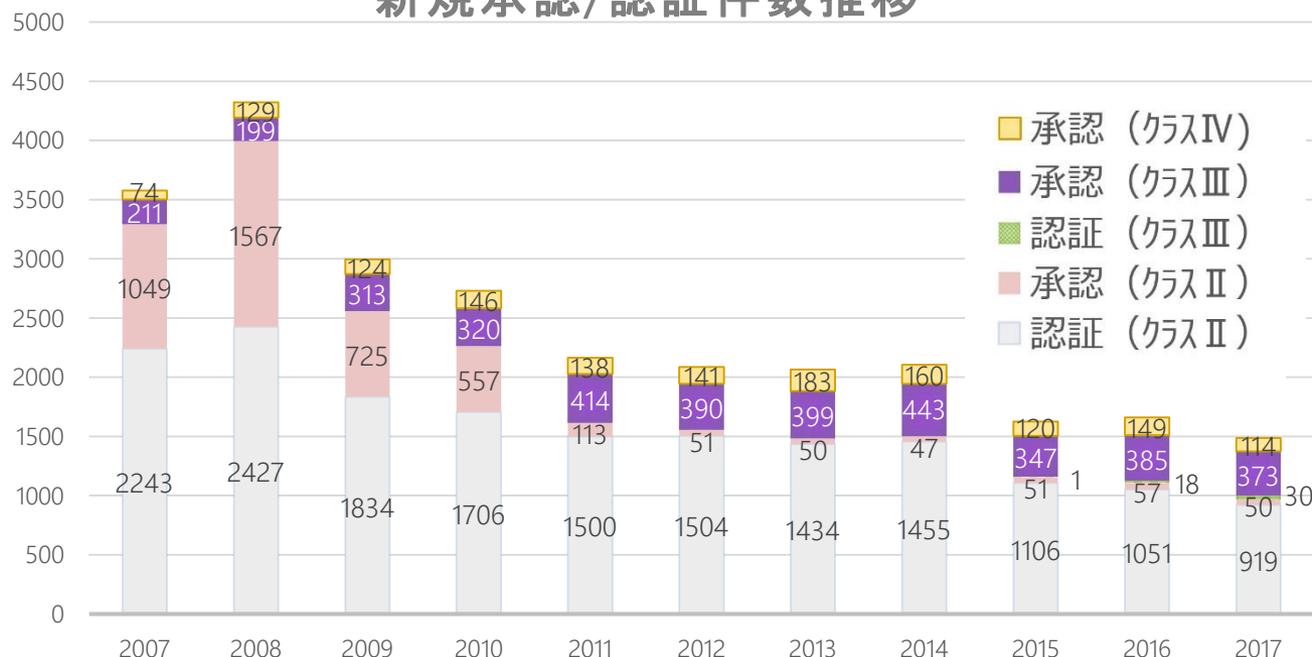
- 少子高齢化による社会課題への対応
 - 健康・医療・介護のあり方の変化への対応
- 技術イノベーションの継続
 - ICT, AIなどの新技術応用と、これに見合った承認/認証制度
- グローバル化の推進
 - 日本の医療の世界への発信
 - グローバル化・事業の多様化に対応できる規制制度
- 医療の安心安全への貢献
 - コンプライアンスの徹底
 - 環境への配慮、サイバーセキュリティ対応

I-2 新規承認／認証件数について

■ 新規承認/認証件数が減少傾向

- factについて整理
- 法改正 [大改正(2005年)後の移行期間内の駆け込み申請
医薬品医療機器法へ(2014年)：認証範囲の拡大など]
- 行政と業界とで分析・協議を行い、今後の方針について共有する

新規承認/認証件数推移



I-3 新技術に対応した早期承認審査制度

- 革新的な医療機器を早期に患者に届けるための承認審査制度が必要
 - 例えばAIの場合は、ソフトウェアのアルゴリズムがブラックボックス化するため、その内容については審査対象外とする
 - ソフトウェアは頻繁なバージョンアップを前提とするため、主な機能に影響しないバージョンアップでは審査を不要、若しくは簡易審査とする
- プログラム医療機器については、市販後のデータ収集・分析体制を重視し、体制を承認要件とすることで、迅速な手続きによる早期承認を実現すべき

さらに

- 医療機器全般について、新たな承認審査制度の追加
 - 「医療機器の品質・安全性の評価」に加え、「製販業者の体制・能力に対する追加要件の事前評価」をすることで、早期承認/迅速な一変を実現

I-4 UDIの制度化に向けての検討

IMDRF等国際的な動向も踏まえて、UDIの法制化については、産業界への影響も考慮しつつ、対象範囲や実施時期などの推進策の立案・実施をお願いしたい

- 社会課題解決に向けた取り組みにより次の世代に備えるには、イノベーション基盤の強化やサプライチェーンの次世代化が必要
- 革新的医療機器の創出に向けてリアルワールドデータを活用するためには、医療等IDに加えてUDI等を活用し、臨床データと医療機器情報との紐づけが重要
- 医療機器は多品種少量であり、医療機関を含め、ステークホルダーも多く、サプライチェーンも複雑で、構造的改革が必要な状況
⇒医療機器の多様性も考慮したUDIの制度化をベースに、プラットフォーム構築等の検討が重要
- UDIに係わる「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」ではご指導ご支援をいただき、ありがとうございました。

I-5 医療機器のレジストリ基盤構築について

- 医療機器毎の個別レジストリを他の医療情報データベースと連携できるように、ナショナルレジストリとしての整備推進
- 医療情報の電子化や共有に対するメリットの見える化と、医療機関等へのインセンティブにより、データの質と量の継続的な確保が出来るような運用推進体制の整備
- 医療機器データを含めたCINの次世代化（MID-NETとの融合）と医療等IDの本格運用に期待

I-6 サイバーセキュリティへの更なる取り組み

- 「サイバーセキュリティ通知」は、接続遮断等の対策と医療機関への情報提供に留まっていた。
- 医療機関の環境整備に対しては、強制力のない「安全管理ガイドライン」に留まっていた。
- 「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス（2018年7月24日）」において、以下の点については明確化が進んだとの印象。引き続き内容の確認・検討を進める。
 - メーカー側の対応すべきことが明確化
 - 医療機関は「安全管理ガイドライン」を踏まえた安全管理が求められること
 - 保守契約の重要性が明記されたこと

医療環境

医療機関

医療機器

医療機器

医療機関の対応差が医療の安心安全に影響するため、「安全管理ガイドライン」の遵守や医療機器メーカーとの保守契約を義務化すべきではないか。

既存の機器のサイバーセキュリティ部分だけの対応が必要な場合、手続きを簡略化（添付文書変更の事前相談を不要とする等）し、迅速対応可能な運用を望む。

体内植込み医療機器等の使用者への情報提供について、医療機器メーカーと医療機関各々の役割の明確化など、安心安全につながる取り組みが必要ではないか。

Ⅱ 運用課題の解決と要望事項

1. リスクに基づくメリハリのある審査/規制について(法制)
2. 認証制度のガバナンスのあり方(法制)
3. 事業の多様化、産業のグローバル化に対応した生産性向上(法制)
4. 臨床に関する制度等の有効利用に向けての取組み (臨床)
5. 医療機器のレジストリ構築に対する要望事項 (臨床)
6. 企業が市場へ情報提供するあり方について (法制)
7. MDSAPの運用について (QMS)
8. 添付文書の電子化促進 (PMS) 医薬品医療機器制度部会で検討中

Ⅱ-1 リスクに基づくメリハリのある審査/規制について

【現状】

- クラス分類：平成16年（平成25年一部改正）GHTFのクラス分類ルールを基本に、運用されている。
- 後発医療機器の審査：「承認/認証基準」を作成
法改正で高度管理医療機器も認証移行可能としたが、認証基準作成が停滞。

【要望と今後の協議の方向性】

医療機器の特性に応じた審査制度を構築

- 機器の特性に合わないクラス分類を是正し、より運用しやすいルールを構築。
- 承認/認証基準の運用を検討し、PMDA/登録認証機関の審査迅速化
- 前例のない新規技術による医療機器の審査のあり方検討（AI,ロボット技術など）
- 医療現場のニーズに即したスムーズな「適用」の拡大方法
- 改善、改良等に伴う一変等の手続きについて

Ⅱ-2 認証制度のガバナンスのあり方

【現状】

➤ PMDAによる登録認証機関に係る調査等の実施等について

(平成26年11月20日 薬食発1120第2号)

- ・認証審査の指導が強化され、認証申請者への照会が多くなっている。
- ・認証に関する相談が102件（医薬品医療機器等法施行後）あり、申請および認証の遅延が懸念される。
- ・すでに認証されている品目に関して、後日になって、登録認証機関の審査に不備があるとされ、出荷の自粛や、回収の検討を求められる事例が発生している。
- ・医療イノベーションの推進という国家方針に対して、前例や既存品との同等性を過度に求める審査方法が認証機関に求められている。

【要望と今後の協議の方向性】

- 制度運用の透明性を確保するために、「誤認証」とされるものの明確な判断基準を確立するとともに、その場合の対処方法をルール化することが必要
- 認証基準に包含されない新たな製品が申請された場合、速やかに基準を改正して医療機器の改良・改善を阻害しない制度の運用が必要
- 文書による指示の徹底と、安定供給を阻害しない制度の運用が必要
(基本的に出荷停止や業務改善等の命令は厚労省の管轄。)

Ⅱ-3 事業の多様化、産業のグローバル化に対応した生産性向上

【現状】

- 業に係る変更手続きの負荷が大きく、M&AやBCP等の迅速な事業実現の妨げとなりかねない。
 - ✓ 製造販売業者の業許可番号が変更になった場合や、品目承継する場合、一般医療機器（クラスⅠ）は、新規届出が必要。
 - ✓ 製造所の名称変更など同じ変更内容であっても品目毎に変更手続きが必要。

【要望と今後の協議の方向性】

- 製造販売届出番号を継続し、一括で製品移行ができる制度が望まれる。
- 製造所の名称変更など同じ変更内容の場合は、一括変更届出の導入により、事務手続きの効率化が望まれる。
(2018年4月23日付け「5年目改正に向けた医療機器業界からの提言」に記載内容。実現に向けた**予算化**をお願いします。)

Ⅱ-4 臨床に関する制度等の有効利用に向けての取組み

【現状】

- 医療機器の特性を踏まえた審査、承認の方策として、臨床に関するいくつかの制度等（革新的医療機器条件付早期承認制度、治験ガイダンス、臨床評価報告書による審査）について、その取組みが始まっている。
- これらの制度等については、具体的な運用の段階で、申請者、審査者間で考え方等についての齟齬、温度差が生じるケースがある。

【要望と今後の協議の方向性】

- 制度等の運用について、行政、PMDA、業界の3者協働での課題の整理と解決のための方策検討。
- 実態を踏まえた定期的見直しの実施。
- 上記の検討とともに、臨床研究法下で実施した臨床研究結果の承認申請資料への活用（臨床研究法附帯事項）についても検討。

Ⅱ-5 医療機器のレジストリ構築に対する要望事項

【現状】

- 医療機器のレジストリは、世界的な流れであり、日本においても体系的な整備が必要であるが、現状は医療機器毎の個別の取組みである。
- 将来的な運営、維持等についての共通認識に乏しく、全体像が見えない中で、最終的には企業側に資金提供を求められることが予測されるため、非常に不安を感じている。
- 今後の医療機器開発に資するため、産業界にとっても利用価値のある有用なレジストリの構築と継続が必須と認識しているが、上記のような現状を鑑みると大きな危機感を抱かざるを得ない。

【要望と今後の協議の方向性】

- 医療機器のレジストリについて、将来的な全体像を含めて検討。
- 医療機器個別に完結するレジストリを構築するのではなく、共通の基本事項については基幹システムで共用し、医療機器毎の情報を個別登録する形でナショナルレジストリとして基盤構築してはどうか。
- そのためには電子カルテからのデータ取り込み、医療機器毎のデータベースとの連携など多くの課題があるが、国として全体像の決定とともに、実現のための提案への積極的介入と医療機関、学会等への調整など強力なバックアップをお願いしたい。

Ⅱ-6 企業が提供する情報について

【現状】

- 医薬品医療機器法自体では広告について、虚偽又は誇大な広告の禁止(66条1項)、効能・効果・性能に関する医療従事者の保証(誤解されるおそれのある広告)の禁止(66条2項)、墮胎暗示・わいせつな広告の禁止(66条3項)、がんその他特定疾病用の医薬品に関する一般向け広告の政令による制限権限(67条1項)、未承認品の広告の禁止(68条)でしか規定していない。
- 具体的な広告規制を設けるにしても、本来は政令により行うべきであるし、その規制内容も、上記の医薬品医療機器法の禁止規定や制限権限の範囲内でなければならない。このような観点から考えると、現行の医薬品等適正広告基準（以下、「適正広告基準」という。）による規制は広範に過ぎ、法令上の根拠が薄弱である。

【要望と今後の協議の方向性】

- 企業が提供する情報について、広告に該当しないか整理し、一般人が目にも触れても問題ない点を明確にする。
 - ①製品が特定される企業イメージ広告 ②企業のIR活動 ③公共の医療啓蒙活動
 - ④病院内での掲示等 ⑤一般人が医学専門誌などを目にする場合等
 - ⑥企業が関与していないTV等 ⑦依頼や取材等で提供した場合

【現状】

- MDSAPの試行的受入を継続頂いている。
- 設計、主な組立て、最終保管、製造販売業等の製造所等すべてのQMS要素を含むMDSAP認証書があっても、改めて、QMS適合性調査申請、基準適合証が必要である。

【要望と今後の協議の方向性】

- 調査費用を含め、試行的受入完了後の適切な運用について協議していきたい。

MDSAP認証書がある場合、基準適合証と同等とみなす制度など



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations