

# 薬機法改正に向けた 医療機器業界からの提言について



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

2024年5月16日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

# 「薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書」について

2014年  
従来の  
「薬事法」



「医薬品、**医療機器等**の品質、有効性及び  
安全性の確保等に関する法律」  
(通称：**薬機法**)

2019年（令和元年）改正法



- 医療機器の特性（多様性）への理解
- ✓使用者の医療技術として提供（医薬品との違い）
- ✓プログラム医療機器の定義を整理

○医療機器の特性を踏まえた承認制度、等

※医療機器に求められるもの（医薬品とは異なる）

- 使用者の要求を反映したユーザビリティの向上
- 技術の応用や改善による性能の向上
- 安定的な製造のための部材の変更

※医療機器の多様性がさらに拡大

- 患者やその家族が使う医療機器
- 新しい概念としての「治療用アプリ」

⇒医療機器と使用者のあらたな関係の構築が必要  
(情報提供の在り方含む)

※効率的、タイムリーな手続き対応が可能な規制への深化  
(医療機器の品質、有効性及び安全性の継続的な確保に貢献)



国民の医療ニーズへの迅速な対応

# 薬機法の制度改正にて取り組むべき課題と提言

## I. 医療機器使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するリテラシー向上を目指す

1. 医療機器の特性を踏まえた広告規制の在り方の検討
2. 海外販売業者の越境インターネット販売への対応強化

テーマ③医療機器規制

## II. 医療現場のニーズへの迅速対応とさらなる国際貢献のために最適な管理を目指す

1. 国際整合を鑑みたQMS適合性調査制度のあり方
2. 変更の大きさに応じた変更管理制度の導入
3. 認証制度の安定とさらなる発展のための提案
4. デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理
5. 保管のみを扱う生物由来製品製造所における製造管理者要件の見直し
6. 薬機法における毒劇物の取扱い

テーマ②安全対策と品質確保

テーマ③医療機器規制

テーマ②安全対策と品質確保

## III. 医療機器開発の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討

テーマ①アクセスの課題

## IV. 医療機器の開発推進のための省令改正等に関する提言

1. RWDを活用した医療機器開発の推進
2. 外国製造業者登録制度の運用見直し
3. 品目の特性に応じた製品届出制度の導入
4. 品目の技術情報の登録制度（原薬等登録原簿の拡充）

## V. 医療機器の市販後安全対策を深化させるための省令改正等

1. 既知・未知などのリスクに応じた外国医療機器情報の報告の在り方
2. UDIの本体符号を用いた電子添文の本体表示の運用

テーマ②安全対策と品質確保

## テーマ③：医療機器の規制の見直し

使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するヘルスリテラシーの向上を目指す

### 背景と課題

- 医家向け医療機器として承認・認証された品目は一般消費者向けの広告（情報提供）ができないが、類似機能をもつ雑品では広告されている（4品目にて解消済）。
- 医家向けの医療機器において、医薬品と同一の薬機法の条項、「医薬品等適正広告基準」、及びそれに基づく行政指導により、一般消費者向けの広告が制限されている。
- 新規開発品目など、その分野に1品目しかない品目においては、一般名を用いた疾患啓発としての情報提供も、品目が特定されるために広告とみなされ、新しい治療・診断方法に関する周知活動もできずビジネス開拓が困難にある。
- 一般消費者に向けた医療機器に関する情報提供が制限されているため、医療機器を含めた医療全般に関するヘルスリテラシーを高めにくい状況にあるのではないか。

### 提案

- 多様な情報がインターネット上にあふれ、誰でもアクセスできる状況であること、また類似機能を持つ雑品等における広告の現状や取り締まりの限界を鑑みると、医療機器については一般消費者向けの広告を原則可能とし、一定のルールの下、正しい情報提供に努めることが重要ではないか。
- 医薬品等適正広告基準にて医薬品と医療機器を分離して医療機器の特質に応じた規制とすることに加え、薬機法の条文においても、医薬品と医療機器の条・項を分けることを検討する必要があるのではないか。
- 広告を原則解禁することで、新しい治療・診断に関する情報提供が阻害されている1品目問題も解消され、新しい分野の製品開発推進にもつながるのではないか。
- 患者・一般消費者のヘルスリテラシーを高める観点からも、医療機器に関する情報提供を積極的に行うことが重要であり、業界としても行政と連携して取組を強化していきたい。

# テーマ①：医療機器へのアクセスの課題に対応した承認制度の確立

## 臨床試験・臨床研究の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討

### 背景・課題

- 承認審査へのRWD利活用に関し、海外では日常の医療情報等のRWDを用いた適応拡大の事例が増えているが、日本では未だ限定的な状況である。
- AIを活用した医療機器開発においても、多量の医療情報が学習用・検証用として必要であるが、個人情報の取扱いの要件が複雑なために、医療機関における対応もそれぞれ異なるなど、倫理指針に基づく医療情報の収集、また検証試験の実施に難渋し、迅速な開発に繋がっていない。
- 臨床試験・臨床研究の実施においては、その利用目的と試験の種類により、適用される法律・規制が異なるため（GCP/ GPSP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）医療現場における審査体制や手続きが複雑化しており、大きな負荷となっている。

### 提案

- ① 既存の医療情報（適切に加工された情報）を利用した医療機器開発の推進、また様々な機器の使用情報から有効性・安全性の評価をすることで適正使用指針の改訂や適用拡大等への利用を推進させるために、国際整合の観点を十分に考慮の上、薬機法の下にRWD利活用に関する必要な要件を定め、必要なガイダンス等を整備して医療機関を含めた関係者に周知を図ることで、医療機器開発が推進されるのではないか。
- ② 薬機法下のGCP/GPSP省令、臨床研究法、倫理指針に関し、医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプルな法体系とすることで、医療現場の負担を減らし、環境を整えることにより医療製品の早期アクセスにつなげられるのではないか。  
本件は厚生労働省の各部局、関係者による十分な検討が必要なため、早期の議論開始を希望する。

## テーマ②：リスクに基づく市販後安全対策と品質確保の取組み

### 国際整合を鑑みたQMS適合性調査制度のあり方の検討

#### 背景と課題

- 医療機器製造にかかわるサプライチェーンのグローバル化と複雑化が進んでいること、また国内医療機器の海外進出が期待されている中、MDSAP制度\*のさらなる利活用促進が求められ、また日本のQMS調査報告書に関するリライアンスをさらに進めるためにも、なお一層のQMS調査制度の国際整合が重要ではないか。
- 海外主要国/地域（例えばMDSAP加盟国や欧州）では、(法的)製造業者を中心とした品質マネジメントシステムを網羅する調査が実施されている。QMSシステム単位による調査が、医療機器におけるQMS調査制度のあるべき姿ではないか。
- QMS調査が申請品目単位で実施される（同一製品群で同一製造所パターンにおける調査実績がある場合を除く）ため、同一製造所に対して複数の調査が発生している。さらに基準適合証の数は膨大となり、複雑な管理が必要となるため、変更管理エラーや更新漏れのリスクが内在している。

#### 提案

- ① 国際整合を前提にしたQMSシステム調査制度を目指し、「QMS調査制度のあり方」について官民で連携し、調査制度として抜本的な進展が図れるよう、具体的な内容（調査の対象、調査頻度、調査権者など）を検討することが重要ではないか。
- ② 当面の運用改善として、基準適合証の対象範囲を見直しすることで（例えば、製品群の集約、対象製造所の考え方の整理など）、調査の重複を解消させることによる調査者と申請者の業務の効率化の確保、また基準適合証の変更や更新漏れのリスクを低減させることが必要ではないか。

\* MDSAP (Medical Device Single Audit Program): 各国の規制当局にて構成されるフォーラム(IMDRF)にて議論

## テーマ③：医療機器の規制の見直し

### 認証制度の安定とさらなる発展のための提案

#### 背景と課題

- 医療機器の認証制度は、2005年法改正時に導入され、これまでに17の認証機関が登録された。そのうち7機関の登録が廃止したが、認証業務から撤退するときのルールが特に定められていない。認証機関が事業撤退すると、認証取得している企業はあらたな認証機関への移管が必要になり、想定外の費用と作業が発生するなど、製造販売の継続が保証されていない状況である。
- 現状、認証機関は、品目やQMSに係る情報データベースにアクセスできないため、同等性評価や製造業者登録情報等は申請企業からの情報に限られている。申請企業はその都度情報提供が必要となり、申請企業、認証機関双方の負担となっている。

#### 提案

- ① 利用している企業が、迅速に認証機関を移行し、製造販売を安定的に継続させるために、認証機関が事業撤退する際のルール策定が重要と考える。例えば、承継先の認証機関を選定可能、認証番号の継続など、供給が滞らないことを目的とした施策が重要である。
- ② 認証機関においても、機密情報の取扱いに関するルールを定め、調査業務に必要な情報へのアクセスを可能とし、他社認証機関が認証した品目情報、製造業者登録情報などを閲覧することで、業務効率化のみならず、認証機関の底上げにもつながることが期待できるのではないか。

## テーマ②：リスクに基づく市販後安全対策と品質確保の取組み

### デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理

#### 背景と課題

- 販売・貸与の拠点は、日本全国に展開している企業は多いが、それらの業態に関する手続きは都道府県の自治事務の対象となるために、手続きの際に用いられる様式、添付資料等の要件は都道府県で異なり、企業ではその都度各保健所等への確認が必要である。
- 様々な行政文書のオンライン手続きが可能となってきたが、この自治事務となっている手続きに関しては、未だにオンライン申請を可能とする計画が立っていない。管理する業態数も多く、本社で一括管理している企業も多いために、手続きの標準化とともにオンライン手続きが期待される。

#### 提案

- ① 当面の課題として、手続きに必要な様式と添付資料を統一し、運用を標準化する方向で整理し、それを各都道府県に周知いただくことで、都度の問い合わせ対応が減らせるために、お互いの業務効率が可能になるのではないかと。
  - ② 各営業所の情報管理を一元的に行い、オンライン手続きが可能となるシステムの構築を図ることで、例えば責任役員の変更など、同一変更が複数都道府県に影響する場合でも一括変更を可能とする仕組みにより、国と自治体の連携が向上し、なお一層の業務の効率化につながるのではないかと。
- オンライン手続きに関しては、デジタル庁とも連携し、国主導で進めていただくことをお願いしたい。

## テーマ②：リスクに基づく市販後安全対策と品質確保の取組み

### 既知・未知などのリスクに応じた外国医療機器情報の報告の在り方

#### 背景と課題

- ▶ 外国症例報告に関し、医薬品と異なり、既知情報も同様に報告しているため、既知・未知などのリスクに応じた報告にはなっていない。そのために、医療機器の不具合報告は、H20年(6,315件：国内 4,301件/外国 2,014件※<sup>1</sup>) と比べてR4年(255,318件：国内27,364件/外国227,954件※<sup>2</sup>) となり、国内6.4倍、外国113.2倍になっている。
- ▶ 外国症例については、GVPに基づき、MAHは常に外国情報を収集し、検討を行い、必要があれば措置を執っており、それらの記録が残されている。未知事象や、国内症例事象については、重点的に処理すべき案件として注力する必要がある。
- ▶ 医療機器の世界における国別売上高において日本は米国に次いで2位（出典：Espicom 2019年実績）となっており、製造販売業者が安全確保措置の判断に必要な安全管理情報が収集できる母数規模を有している。

#### 提案

- 外国・既知症例については発生傾向や重篤度等の変化等のモニタリングに活用しているが、既に企業のリスクマネジメントの結果として評価され添付文書等に記載するリスク低減策が実施されている。言い換えれば既知症例の実質的な安全対策としてはトレンド管理に移行しており個別症例を起点とした改訂等と比して、より重要度（波及性）の高い評価策が実施されている。
- 外国症例の既知の個別症例報告を不要とし、その人的資源をより詳細な情報が収集でき具体的な対策を検討できる国内症例や未知事象等の重点的に処理すべき案件へフォーカスすることが可能となり、より具体的かつ的確・迅速な国内の安全対策および保健衛生の向上により貢献できると考える。

出典 ※1：第11回安全性情報管理講習会 不具合報告等の最新の動向  
※2：第23回安全性情報管理講習会 不具合報告等の最新の動向

# 最後に

医療機器産業界では、技術革新などの環境変化にあわせ、医療機器の特性に沿った医療機器規制のさらなる深化により、国民の医療ニーズへの迅速な対応を可能とすることが必要と考えています。

引き続きのご指導、ご支援のほどお願いします。

