

1. 医療機器・再生医療等製品等の迅速な薬事承認

現 状 等

① 医療機器・体外診断用医薬品の迅速な薬事承認に向けた取組

- 医療機器の審査の迅速化については、平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（以下アクションプログラム）を策定し、PMDAの審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化等を図ってきたところ。（参考資料編1参照）
- アクションプログラム終了後、さらに承認までの期間の短縮と審査期間の標準化を図るため、平成26年3月に「医療機器審査迅速化のための協働計画」、「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側と申請者側双方が医療機器の審査プロセスにおける質を高め、協働し、医療機器等の承認審査の迅速化を図ることとしている。（参考資料編2参照）
- 平成28年度における医療機器の審査期間については、PMDAの平成28年度の年度計画で設定した目標を達成している。（参考資料編3参照）
- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置し、これまで28回にわたる検討を行った。優先的に検討を進めるべきものとして137品目の医療機器等を選定し、順次申請企業の公募や申請後の承認審査等を行い、平成30年1月末現在、ニーズの高い品目を69品目承認した。また従来、欧米等において承認されている医療機器を対象にしてきたが、平成27年度に運用の見直しを行い、欧米等で未承認であっても一定の要件を満たすものについては選定対象とし、要望対象を拡大した。今年度は10品目のニーズの高い医療機器を選定した。（参考資料編4参照）
- 最先端の医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を世界で最も早く患者に提供するため、先駆け審査指定制度の試行的実施を平成27年度より行っており、これまでに、医療機器4品目、再生医療等製品6品目、体外診断用医薬品1品目が指定され、現在第三回目の指定作業を行っているが、昨年12月には

「チタンブリッジ」が承認されている。（参考資料編 5 参照）

また、昨年 6 月にがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の報告書がまとめられ、がんゲノム医療の推進に必要な機能や役割が示された。その中には、広く治療にかかる医学的判断に資する「遺伝子パネル検査」の実用化が求められており、それらに用いられるがん関連遺伝子パネル検査システムを指定している。

- 多種多様な医療機器の中には、治験症例の収集に長期間を要するなど、医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が困難なものがあるが、これらの医療機器に係る特徴や製品のライフサイクルマネジメントを踏まえ、昨年 7 月より市販前から市販後まで一貫した有効性・安全性を確保する「革新的医療機器条件付早期承認制度」を構築した。この制度は、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を厳密に行うことを前提に、限られた臨床データを基に承認申請を受け付け、適正使用基準の遵守や市販後のデータ収集などを実施することを承認条件として求め、慎重に使用していくこととしている。（参考資料編 6 参照）
- 最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品の製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、審査時に用いる評価指標を毎年数件作成している。
- 医療機器の特性を活かしつつ開発をより効率的に行う観点から、研究班を設置して治験に関するガイダンスの検討を行い、昨年 11 月に「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」を発出し、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、新たな治験を実施することなく承認申請すること等を相談の上で開発を進める道筋を明確化した。（参考資料編 7 参照）

② 医療機器の承認状況

- 平成 29 年は新医療機器 13 件の承認（新規承認）を行った。（参考資料編 8 参照）

③ 再生医療等製品の承認状況

- 平成 27 年 9 月に、「ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞」及び「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート」の 2 品目が、法改正後初の再生医療等製品として承認された。なお、「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート」については、条件及び

期限付承認制度が適用された。法改正後に再生医療等製品とみなされた「ヒト（自己）軟骨由来組織」及び「ヒト（自己）表皮由来細胞シート」の２品目と併せて、現在承認されている再生医療等製品は４品目。（参考資料編９参照）

④ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成１７年４月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在１４の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、管理医療機器について９３５基準（一般的名称数で１，９５４）、高度管理医療機器については１１基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として１基準を定めている（平成３０年１月末現在）。（参考資料編１０、１１参照）

⑤ その他

- 医療機器の承認申請については、PMDAが新たに医薬品医療機器申請・審査システム（Pegasus）を開発し、平成２６年８月から運用を開始している。また、インターネットを利用した電子申請システムである「医療機器Web申請プラットフォーム（DWAP）」についても、平成２３年度から運用が行われている。

- コンタクトレンズの販売に関し、使用者に対する適正な情報提供等が販売業者により行われるよう徹底を図る局長通知を平成２４年度から毎年３回発出してきた。

しかしながら、平成２６年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業による「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」における「学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査データの２次解析」の報告において、眼障害の危険因子として、不適切なケアや長時間又は交換期間を超えた装用等が考えられるとともに、インターネット販売等を利用した購入者に眼障害が多いことが指摘された。

このような報告を受け、これまでの局長通知で示していた遵守事項の実行性をより一層高めるとともに、医療機関への受診勧奨や購入者への情報提供等について、その実施内容の質の向上を図るため、平成２９年９月に医療機関の受診を高めるための取組やコンタクトレンズ購入者が不適正使用等による眼障害発生の危険性等を正しく理解するための取組等を盛り込んだ局長通知を発出。（平成２９年９月２６日付薬生発0926第５号）（参考資料編１２参照）

- 昨年７月に、単回使用医療機器(SUD)について、医療機関において使用された後、医療機器の製造販売業者が医療機関から引き取り、検査、分解・洗浄、滅菌

等の処理（再製造）を行い、同一の使用用途の単回使用医療機器として再び製造販売することを可能とする制度を構築した。同制度では、再製造単回使用医療機器(R-SUD)を製造販売するためには、製造販売業の許可および製造販売承認を必要とすることとし、R-SUDの有効性、安全性確保のための責任を明確化するとともに、その品質、有効性および安全性を確保するための法に基づく基準を新設し、トレーサビリティを確保することとしている。（参考資料編13参照）

今後の取組

① 医療機器及び体外診断用医薬品の迅速な承認に向けた取組

- より迅速な薬事承認の実現に向け、「医療機器審査迅速化のための協働計画」、「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」に基づき、引き続き、有効で安全な医療機器等を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
- 「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を定期的（年４回を目処）に開催し、引き続き我が国において必要な医療機器等の早期導入に努めていくこととしている。
- ＩＴ、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品をより早く医療の場に提供するため、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。
- 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成２８年７月）を踏まえ、革新的医療機器早期承認制度、薬事保険連携相談（いずれも仮称）などの制度の策定にとりくんでいる。（参考資料編１４）
- 引き続き、多種多様な製品群と、市販前・市販後を通じた絶え間ない改善による製品開発という医療機器の特徴を踏まえ、様々な政策を通じて、より安全で有効な医療機器の実現に努めることとしている。

② 登録認証機関による認証制度等

- 法改正に伴い、高度管理医療機器についても認証品目に移行することになったため、「高度管理医療機器の認証基準整備計画」に基づき認証基準の策定作業を進める。

③ 関連予算事業

- 平成３０年度に新規予算として計上された事業は次のとおり。
 - ・ 「ＡＩ、ゲノム医療、ｉＰＳ細胞等の最先端技術を活用した医療機器等に関する審査体制の整備」最先端技術を活用したゲノム検査装置やＡＩ診断プ

ログラム等は、製品性能に影響する新たな知見が日々世界中で発表されている。これらの最新の知見に基づいて、承認後も最新の技術による改良・改善が継続することが特徴である。このため、PMDAにおいて継続的に改良・改善時の有効性・安全性評価を行う体制を整備する。

- ・ 「再製造SUD（単回使用医療機器）の品質確保」使用済みのSUD（Single-Use Device）を医療機器製造販売業者がその責任の下で適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする再製造SUD制度が平成29年7月に構築された。

再製造SUD制度を円滑に推進するために、洗浄・滅菌ガイドラインを作成する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 特区医療機器戦略相談については、管轄内の臨床研究中核病院に対し、本相談事業について引き続きご周知いただけるようお願いしたい。
- コンタクトレンズの販売に係る局長通知（平成29年9月）の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。
なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事等による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。
- 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可権限については、平成27年4月1日より保健所設置市へ委譲されている。各都道府県及び保健所設置市におかれては、引き続きご対応いただくようお願いしたい。
- また、医薬品医療機器法第39条の2第2項に基づく高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可の事務については、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」（平成27年法律第50号。）により、都道府県から特別区・保健所設置市に権限委譲することとなり、平成28年4月1日から施行されている。引き続き必要な対応をお願いしたい。
- さらに、医薬品医療機器法の施行に伴い、医療機器等に関する関係通知やQ&A等の発出等を行ってきており、今後も必要に応じてQ&A等の発出を行う予定

としているので、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用について、引き続き御協力をお願いしたい。

担当者名 新村課長補佐（内線2912）、柳沼課長補佐（内線4226）

2. 医療機器等規制に関する国際的調和の推進

現 状 等

- 医療機器等規制の国際調和の取組みについては、平成27年6月に策定した「国際薬事規制調和戦略」に基づき対応している。
- 医療機器規制の調和については、日本、米国、EU、カナダ及びオーストラリアの規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際整合化会合（GHTF）」を踏まえ、平成23年10月より「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」が設置され、そこで議論されている。なお、IMDRFのメンバー国は、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール及び韓国となっている。（参考資料編13参照）
- IMDRFは、平成29年3月及び9月にカナダにおいて、第11回及び第12回の会議を開催した。なお、GHTFは、平成24年10月に東京において、運営委員会及び総会を開催し、平成24年末をもって活動を終了している。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。なお、IMDRFでの合意の原本（英語）及びGHTFの文書の原本（英語）は、IMDRFのホームページ（<http://www.imdrf.org>）に掲載されている。
- 平成27年6月より、第三者機関の監督実施に基づく効率的なQMS調査実施のための国際協力のプログラムであるMDSAP（Medical Device Single Audit Program、医療機器単一調査プログラム）に日本も正式参加している。MDSAPによる調査結果については、来年度末まで試行的に受入を行っている。その他の参加国は、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジルであり、EUはオブザーバー参加となっている。（参考資料編14参照）
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization By Doing）を行っており、現在は、循環器治療機器、及び小児用医療機器につき試験的に進めている。今後、日本企業の参加を促し活動を強化していく（参考資料編

15 参照)

- また、台湾との薬事規制交流において、医療機器を輸出する際に両規制当局の行ったQMS調査の報告書を活用する等の協力を進めている。

今後の取組

- 「国際薬事規制調和戦略」に基づき、IMDRF、MDSAP等複数国での規制調和活動に加えて、HBD等の二国間の協力についても優先度に応じた対応を進めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 貴管下の製造業者等にMDSAP等国际薬事規制調和に基づく各制度について周知する等の国際薬事規制調和の成果の活用及び円滑な施行のためのご協力をお願いしたい。

担当者名 青柳調整官（内線2787）