

第20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

2022年9月1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. はじめに
- II. デジタル社会を迎えるために取り組むべき課題
- III. 医療機器開発の現状
- IV. 今後取り組むべき課題と具体的提言
 1. 医療データ活用推進と機器の評価・開発推進
 2. 医療機器/プログラム医療機器の特性にあった規制の推進
 3. デジタル社会に即した品目・業態の変更管理への変革
 4. サイバーリスク、情報増大に伴う新たな変化への対応
 5. 規制の国際調和、日本のリライアンス向上

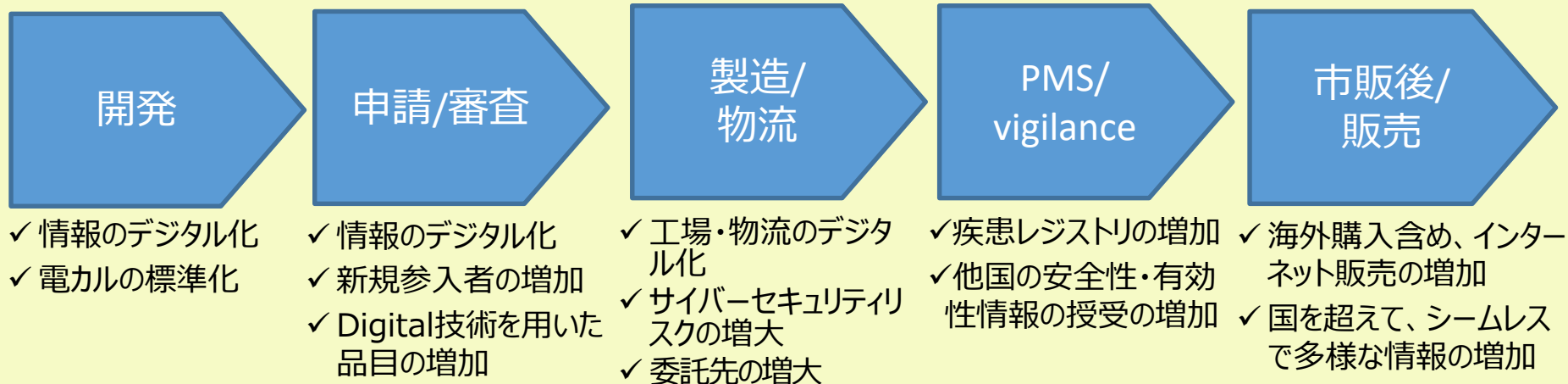
I. はじめに

コロナ禍を背景にヘルスケア分野におけるデジタル技術のさらなる進化、またウクライナ情勢を発端にした原材料・輸送費の高騰など大きな環境変化の中、昨年に引き続き、医療の進化と医療安全への貢献、並びに医療機器の安定供給確保に向けて、次の3つの事項に基づき提言します。

1. 医療機器の特性を踏まえた規制であること
2. 事業の多様化・産業のグローバル化への対応、デジタル技術の進化を踏まえ、安定供給を確保に向けた変更等の手続きの効率化
3. 医療機器開発促進のために、データ利活用の促進

Ⅱ. Digital社会を迎えるために取り組むべき課題

さらにDigital社会、Global化が進んだ社会を想定すると・・・



今後、取り組むべき課題

- | | | | | |
|--|---|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> □ RWD/医療データを利用した機器開発の推進 □ 治験の効率化 □ サイバーリスクへの対応 | <ul style="list-style-type: none"> □ 手続きの効率化 □ 業態等DBによる情報公開 □ 機器の特性に応じた審査制度の推進 □ 透明性の高い制度 □ 日本規制のリライアンス向上 □ 審査の国際調和による効率化 | <ul style="list-style-type: none"> □ 手続きの効率化 □ 物流の効率化 □ 製品のトレーサビリティ確保 □ R-SUDの推進 | <ul style="list-style-type: none"> □ RWDの収集/分析/評価の枠組み構築 □ 安全性情報処理の効率化と活用に向けた分析 □ Nomenclatureの国際標準としての活用 | <ul style="list-style-type: none"> □ 業態等の手続きの効率化 □ 一般人の医療リテラシー向上 □ 個人輸入・購入規制 □ サイバーリスクへの対応 |
|--|---|--|---|--|
- ✓ 増大する情報・RWDを効率的に収集し活用する
 - ✓ 情報を分析して取捨選択し合理化する
 - ✓ デジタルツール利用による手続き効率化

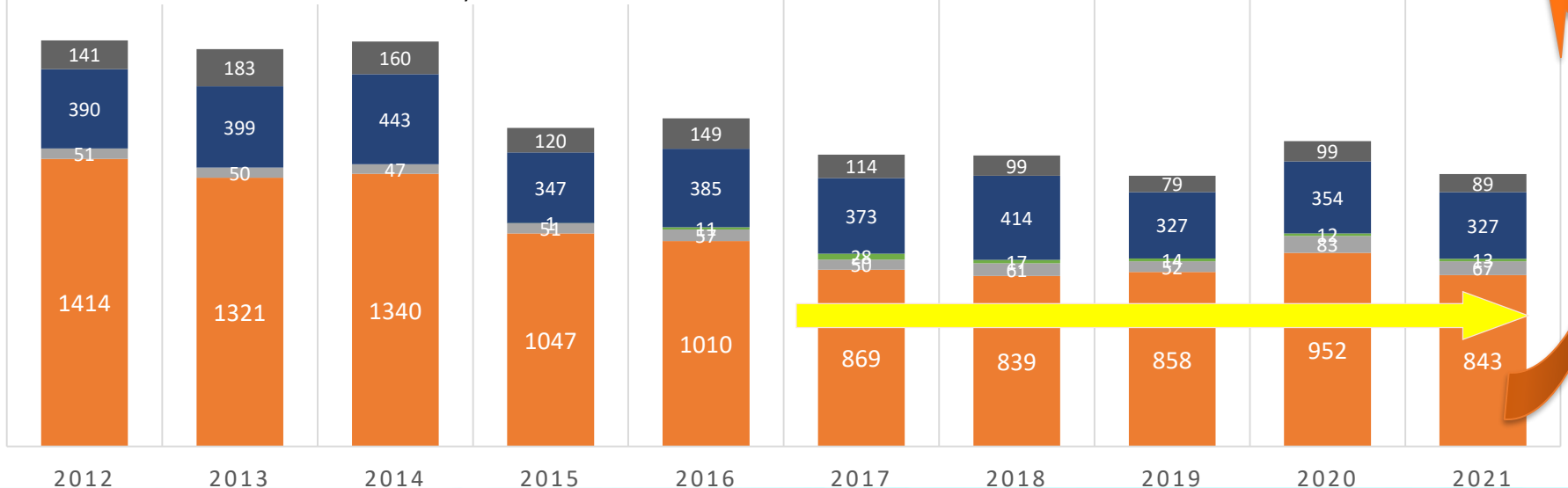
Ⅲ. 医療機器開発の現状：新規承認／認証件数

■ 認証件数(認証移行除く)は直近5年間で横ばい

- 単体医療機器プログラム、計測機器、診断装置などのいわゆるデジタル関連機器にて増加傾向

承認・認証品目の10年間傾向

- 認証 (クラスⅡ) ■ 承認 (クラスⅡ) ■ 認証 (クラスⅢ)
- 承認 (クラスⅢ) ■ 承認 (クラスⅣ)



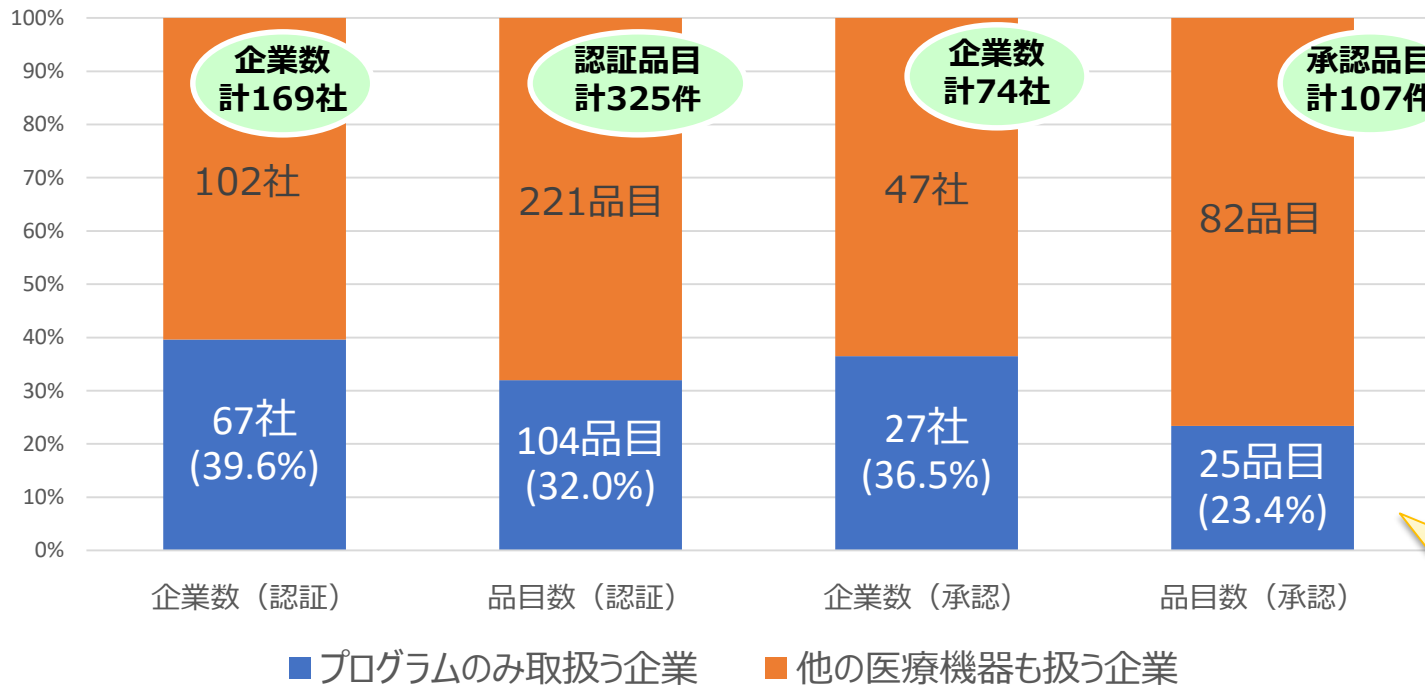
※各年1~12月の承認・認証数
 ※認証品目数は承認移行品を除く。

Ⅲ. 医療機器開発の現状：単体プログラムのみの新規参入

■ 単体プログラムの承認・認証取得企業の分析

(引用：JIRAプログラム医療機器の分析)

単体プログラムのみ扱う新規参入企業推定数



2015年以降
に参入

3割程度の品目が単体プログラムのみを扱う企業による承認・認証
→ 透明性の高い制度が望まれる

※ 期間：2015年-2021年12月
なお、認証は承継等による重複を除く

IV. 今後取り組むべき課題と提言

1. 医療データ活用推進と機器の評価・開発推進

▶ RWDを有効活用できる環境を整え、医療機器開発を推進できるようにする

2. 医療機器/プログラム医療機器の特性に即した規制の推進

▶ 既存の規制をさらに発展させ、透明性を確保していくための提案

3. デジタル社会に即した品目・業態の変更管理への変革

▶ デジタルツールを使うことで手続きの効率化を推進する

4. サイバーリスク、情報増大等に伴う新たな変化への対応

▶ デジタル化に伴うリスクの増大、インターネット経由等ボーダーレス情報が増えていくことへの対応

5. 規制の国際調和、日本のリライアンス向上

▶ 日本規制の強味を生かして、医療機器における国際社会での役割を考える

1. 医療データ活用推進と機器の評価・開発推進

- ✓ 臨床評価報告書、治験ガイドスの運用解釈に関する文書等の整備 継続
- ✓ 臨床試験・研究関連規則の国際整合に向けて 継続
- ✓ リアルワールドデータ（RWD）を活用した医療機器開発の推進 継続
- ✓ 医療データ活用が推進される環境整備のお願い 新規

2. 医療機器/プログラム医療機器の特性にあった規制

- ✓ プログラム医療機器のクラス I 相当品目の扱い 継続
- ✓ プログラム医療機器の特性にあった審査制度の導入と透明性確保 新規
- ✓ 「認証制度のあり方」の見直し 新規
- ✓ より効果的なQMS調査制度の在り方 新規

3. デジタル社会に即した品目・業態の変更管理

- ✓ 品目の変更手続きの効率化・適正化 継続
- ✓ デジタル化推進による業態の効率的な管理 継続
- ✓ 事業活動に対応した包括的な事業承継制度、括品目届出の新設 新規
- ✓ 管理者・責任者の常駐規制の緩和 継続

4. サイバーリスク、情報増大に伴う変化への対応

- ✓ 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の課題 新規
- ✓ 中古医療機器における事前通知への対応 継続
- ✓ 医療機器の特性に考慮した広告規制の見直し 新規
- ✓ 個人使用の個人輸入の取扱い見直し 新規
- ✓ 不具合報告制度の効率化 継続
- ✓ 注意事項等情報の電子化活用のために 継続
- ✓ UDI利活用推進のお願い 継続

5. 規制の国際調和、日本のライアンス向上

- ✓ 日本の市販前審査をリファレンスとする環境構築の推進 継続
- ✓ 日本の制度をリファレンスとする枠組みの推進 継続
- ✓ IMDRFにおけるSingle Review Programの構築の推進 継続

賛同いただける項目はできるところから
検討を進めたい

※ 継続 昨年度からの継続要望

1. 医療データ活用推進と機器の評価・開発推進

- ✓ 臨床評価報告書、治験ガイダンスの運用解釈に関する文書等の整備
- ✓ 臨床試験・研究関連規則の国際整合に向けて
- ✓ リアルワールドデータ（RWD）を活用した医療機器開発の推進
- ✓ 医療データ活用が推進される環境整備のお願い

【現状】

PMDAと協働し「臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き」の改訂版の公開に続き、記載事例も1件公開された。しかし、臨床評価報告書の利用可能性や治験要否判断等の考え方をまとめた「基本的考え方の取りまとめ」の作成が検討課題として残っている。また、治験ガイドスについては、業界側での活用状況の調査を予定しているが、各社の守秘事項等により情報の収集が困難であることが予想される。

【要望】

1. 企業側が**臨床評価報告書**の利用可能性や治験要否判断を開発初期段階にできるよう、「**基本的考え方の取りまとめ**」の作成及び記載事例の完成協力をお願いしたい。
2. **治験ガイドス発出から5年経過しており**、より実効性の高いものとして継続的に運用するため、実用面での見直しを行うことが重要と考える。当該通知の活用状況、事例等について**引き続き情報共有をお願い**するとともに、今後へ向けての検討について協力をお願いしたい。

【現状】

「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」が示された。医療機器の特性を踏まえた臨床研究法への該当性の判断や臨床研究で得られたデータを薬事申請に活用するための仕組み作りを推進するといった方向性に産業界としても賛同している。一方、日本においては研究の目的、種類、実施主体者によって、**薬機法（治験）**、**臨床研究法**、**倫理指針**と、遵守すべき規則が分かれており、1つの規則で実施している欧米と異なっている状況がある。国際整合性の観点からの見直しを進めることにより、グローバルな臨床試験・研究活動を活性化させる必要がある。

【提案・要望】

- 「とりまとめ」に沿った法改正に向けて、円滑な実運用に繋げるための省令・通知などには産業界の意見も十分に反映していただきたい。
- 将来的な国際整合を見据え、**臨床試験・研究実施に関する法規制全般**の包括的な検討を開始していただきたい。
- 国際整合性の観点から、**臨床関連用語**（臨床研究、試験、介入、観察、医行為など）の**再整備**をお願いしたい。

リアルワールドデータ（RWD）を活用した医療機器開発の推進

【現状】

- RWDを活用した製造販売後DB調査は、4品目で実施中。
- 市販前での活用実績は、外部対照比較として7製品、臨床試験の補完として4品目(内、適応追加1製品)あり、海外レジストリ活用は10レジストリ、国内は3レジストリである。
- 外部対照比較としてのメリットは、多くのRWDを使用することから精度が増す。
- 個人情報保護法(以下、個情法)の取扱い：レジストリの構築には様々な目的があるが、企業での利活用(第三者提供含む)を想定した同意取得が得られておらず、過去に蓄積されたデータを含め、利活用出来ないレジストリが多い。

【要望】

1. RWDを利活用した適応追加、外部対照比較及び臨床試験の補完の仕組みの構築をお願いしたい。外部対照比較については、RCTに代わる有用な試験方法としての確立をお願いしたい。
2. 利活用可能なレジストリを増やすために、RWDから個人を特定できる情報を削除し、有効性・安全性の評価項目のみを抽出して活用が出来る仕組みの検討をお願いしたい。

医療データ活用が推進される環境整備のお願い

【課題と背景】

- 医療機器開発に不可欠な医療データの活用推進において、個人情報保護法が改正され、仮名加工情報という概念が示された。厚労科研の「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」にて、仮名加工情報を企業が医療機関と共同利用する場合の課題が示された。
 - ①生命・医学系倫理指針における上乗せ規定の見直し
 - ②医療機関向けの適切な加工手法に関する国によるガイドラインの整備
 - ③企業におけるデータ管理体制明確化のためのガイドライン等の整備
- 実際に企業が医療機関に医療データ活用を依頼する際には、医療機関・倫理審査委員会の審査・手続きに時間がかかったり、医療機関によって判断が異なったり、判断ができない場合もあり、なかなか活用できないのが現状である。

【提案】

- 上記の課題①と②に基づく整備を進めていただきたい。さらに、医療機関・倫理審査委員会にて速やかに判断できるように、**医療機器開発を想定したいくつかのケースに基づく判断ガイドラインやQ&Aの整備**をお願いしたい。
- また課題③を進めるにあたり、具体的な議論など協力をお願いしたい。

【期待される効果】

- 医療機関・倫理審査委員会の判断基準が明確化されることで、AIを活用したプログラム医療機器等の開発・社会実装が促進される。

2. 医療機器/プログラム医療機器の特性にあった規制

- ✓プログラム医療機器のクラス I 相当品目の扱い
- ✓プログラム医療機器の特性にあった審査制度の導入と透明性確保
- ✓「認証制度のあり方」の見直し
- ✓本邦により適したQMS調査制度の在り方

プログラム医療機器のクラス I 相当品目の扱い

【課題と背景】

- クラス I 相当品は、薬機法の規制がかからない雑品扱いであるものの、その標榜可能な範囲がわかりにくい背景もあり、業界内でも規制化すべきという意見が一定数ある。クラス I 相当品で可能な標榜に関し、監麻課の確認を受け、講習会、医機連Webなどで周知を進めることで一定の理解が得られると推察している。
- 一方、サイバーセキュリティ対応など雑品でも対応すべき要件があり、医療に貢献するクラス I 相当品の品質確保のため、医療機器化すべきという考え方もある。また医療機器の標榜をするとクラス II 以上となり、承認・認証のハードルが一気にあがるため、事業化をやめる事例も多いと推察される。
- 規制を改訂する際には、既存品目への影響に十分考慮する必要がある。

【提案】

- 医療現場のニーズ、既存品目取扱い企業などの意見を考慮した上で、「クラス I 相当品目」の一部を医療機器とすべきか、現状維持がよいのか、クラス分類の考え方ともあらためて議論をする場を設定できないか。また規制対象とする結論の際には、現状の品目届出ではなく、単体プログラムの特性を考慮した制度であるべきと考える。

【期待される効果】

- 今後の医療への貢献が期待されるプログラム医療機器の位置づけを議論することで、開発・使用の推進につながる。

プログラム医療機器の特性にあった審査制度の導入と透明性確保

【課題と背景】

- プログラムを用いた医療機器は、ハードがないために開発サイクルが早く、開発～審査に数年かかるハードのスピードと同じでは、他国の開発・上市に後れをとる。また審査要求事項の予見性が低いと技術革新や市場成長速度に見合わず、さらに海外に後れをとることで事業存続が困難となる可能性がある。
- これらプログラムを用いた機器の特性としては、膨大なデータが収集でき（一部製品は製品上で患者同意取得も可）、実臨床における有効性、安全性の効果の確認が可能。
- 2017年発行の治験ガイダンスにてリバランスの考え方が示されたが、プログラム医療機器を想定されたものではないため、あてはめにくく、使いにくい。

【提案】

1. 市販前に必要な臨床評価は、フィージビリティ試験等からその有効性が推測できる範囲とし、市販後に改善・改良を重ねながら実臨床でのデータを収集し、あらためて評価するという、**プログラム医療機器におけるリバランスの考え方の明確化を望む。**
2. AIを含め、審査のポイントに関しては、**適宜アップデートしながら意見交換をする場**を設定し、ホームページなどにて公表いただきたい。

【期待される効果】

- RWDを用いて実際の製品評価と改善改良ができることで、より良い製品開発のスピードアップが可能となる。また臨床的意義を確認できた段階で保険診療のチャレンジ申請をすることで、審査と保険がシームレスになる。

「認証制度のあり方」の見直し

【課題と背景】

- 認証制度が発足して17年が経過した。認証制度はとても有益な制度であるが、既存品目と同等と示すことができる範囲に限られるため、自社の認証の範囲を超えることがひとつのハードルになっている。また、診断に供するプログラム処理の情報における「付帯的な機能」の考え方の整理が必要になっている。

【提案】

- 基本要件を含めた認証基準をベースに、安全性、有効性及び品質を担保した申請書であれば、同等性が示せる範囲を超えたとしても、認定機関の裁量で認証できる枠ぐみを検討できないか。
- このような枠組みの検討のために、「**認証制度のあり方の検討**」について、例えば厚労科研などにて、アカデミアなど有識者、行政、業界にて検討できないか。

【検討課題のイメージ】

- ① 既存品と同等性を示すに使用できる資料の考え方
- ② 製品の特性によって異なる付帯的な機能の考え方の整理
＜製品の特性による、主機能の便利さ的機能と、診断等に供する付帯的な機能に分けて整理したい＞
- ③ プログラム処理によって供される診断情報のリスクの考え方の明確化
- ④ 認証機関の審査員の裁量の範囲を拡大する制度

【期待される効果】

- 適切な訓練を受けた認証機関に於いては、一定範囲の裁量をもって審査することで、優れた改善改良をした医療機器の開発推進となり、その結果として世界に先駆けて、日本の優れた医療機器を提供していくことが期待できる。

より効果的なQMS調査制度の在り方

【課題と背景】

- 2005年にISO13485をQMS省令として導入してから、QMS調査の経験も蓄積されて、またPMDA調査員の数も確保されてきて、実地調査の質が向上している。
- 基準適合証の発行単位は、製造所および製品群の組み合わせに依存する。製造販売業者では、前記組み合わせ、親品目と子品目の関係、適合証の所持数等、様々な因子を考慮する必要があり、**複雑な管理が強いられる**場合もある。
- 認証品目においては、登録認証機関の要求事項であるISO/IEC 17021の適用に伴う年1回のサーベイランス調査が行われている一方、承認品目は、承認取得後5年ごとの定期適合性調査とされている。**低いクラス分類の方が頻度が高い**、また製品群毎の調査のため、**取扱い品目の多い製販業者**（マネジメントシステムは同じ）の**調査頻度が高くなり**、この調査頻度の考え方は諸外国とも差違がある。
- これらを鑑み、厚生労働科学研究（GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究）QMS班において、『国際統合を踏まえた本邦により適したQMS調査制度の在り方』について検討を進めている。

【提案】

- 現在検討中の**「QMS調査制度の質を維持しつつ合理化を図り、かつ国際統合され、諸外国から受け入れられるQMS基準適合証となる制度」**の実現に向けて、厚生労働科終了後においても、継続して業界との協働をお願いしたい。

3. デジタル社会に即した品目・業態の変更管理

- ✓品目の変更手続きの効率化・適正化
- ✓デジタル化推進による業態の効率的な管理
- ✓事業活動に対応した包括的な事業承継制度、一括品目届出の新設
- ✓管理者・責任者の常駐規制の緩和

品目の変更手続きの効率化・適正化

【課題】

- 製造所の名称変更、部材の変更など複数品目に共通する変更時に、品目ごとに変更手続きを行う必要があり、品目単位の手続きは負担が大きい。

【背景】

- 企業のM&A、事業形態の変更は絶えず発生しており、1社で頻回する場合もある。また安定供給確保のため、部材変更や製造所移転の増加が想定される。

【当面の対応としての要望】

- 製造所の名称変更、原材料メーカーの名称変更など**実態に変更のない変更**等について、他の変更時に「ついでに」変更することとできないか。

【デジタルツールを活用した提案】

- 品目単位での変更管理ではなく、**品目横断的な事項の変更**に対し、**一括で変更が可能になること**を要望。デジタルツールの開発を進めることによって、現実的な運用が可能となり、必要であれば、それを支える法整備も要望。

【期待される効果】

- 書類作成、確認作業が大幅に削減でき、行政・申請者の手続きに関する負担が軽減し、製品の有効性・安全性、および品質確保に時間をかけることが可能。

デジタル化推進による業態の効率的な管理

【課題と背景】

- 海外製造業においては、他のものが代行することが可能であるが、代行者が不明のために、登録更新の情報が開示されるまで、更新状況が不明のまま、更新されないリスクを抱える。
- 事業規模・形態に応じ、販売・貸与業、修理業は日本全国に展開しているが、販売業は各保健所の取扱いのために、添付書類解釈のばらつき、また変更時の添付資料のひとつである登記簿謄本も、販売業の数だけ用意する必要あり。
- 責任役員を変更する際には、拠点ごとに、責任役員の届出と登記簿謄本の原本提出が必要になっている。

【提案】

1. 製造業の**データベース化**とDB + オンライン経由での登録とし、英語情報でも受け付け可能とすることで、海外からも登録可能とする。名称、住所、登録番号、登録有効期間などの情報を公開する。特段の理由がなければ、代行者情報を公開とする。
2. 販売・貸与業、修理業の**業許可のデータベース化**と、DB + オンライン経由での登録とし、共通する添付書類の省略化。各都道府県では担当申請分を確認し、許可を発行する。責任役員の届出も同様のシステムにて手続きを行う。

【期待される効果】

1. 外国製造業登録にて、登録更新もれなどのミスを減らし、効率的な管理ができる。
2. 販売・貸与業、修理業においては、申請者と各都道府県での業務の効率化。

継続

事業活動に対応した包括的な事業承継制度、一括品目届出

【課題と背景】

- 企業の成長においては、企業の統合、事業承継、企業名称の変更、事務所・製造所の移転などが必要になるが、その手続きは多岐にわたり、企業活動の開始までの手続き上のハードルが高い。
- 承認・認証品目には承継手続きがあるが、業許可、届出品目は承継できないため、全て新規の取得・届出が必要になり、取扱い品目は変わらないであっても、その手続きに膨大な工数が必要。

【提案】

1. 法人格が変わる場合であっても、薬機法上の包括的な「**事業承継制度**」を**新設**し、対象企業を「認定」することで、手続きの簡素化を可能とする。新規
 - (1) 企業統合、事業承継、M&Aによる理由事業承継が行われる場合で、同一の所在地（事務所、建屋、設備）、人員、取り扱う業務範囲、手順書に変更がないことの宣言
 - (2) 実質的に品目に影響がないことを確認して事業者を認定し、業態手続きを一括変更
2. 製造販売業の業許可番号の変更時（移転、法人格の変更）に、対象となる届出品目のリスト（既存品目のデータ添付）を移転先の都道府県に**一括品目届出を提出**継続

【期待される効果】

- 事業形態の変更、移転における手続きを簡素化することで、事業活動に負荷をかけずにスムーズな移行が可能となり、また行政側の事務手続き負荷の軽減が期待できる。

管理者・責任者の常駐規制の緩和

【課題と背景】

- 販売業の営業所管理者、修理責任技術者は、実地で管理するということで常駐が要求されている（販売業：法第39条の2、修理業：法第23条の2の14第5項を準用する第40条の3）。
- コロナ禍で各企業はDXを推進し、場所にとらわれない管理が可能になり、在宅勤務の推奨、Web会議等リモートでのコミュニケーションが定着し、許可所在地に実際に勤務しなくともIT技術を活用し管理可能となり、デジタル庁でも、新たな指針を公開している。

【提案】

1. 営業所管理者、責任技術者等の個人の住所記入は不要とする。
2. 対面販売をしない営業所においては、リモート管理を可能とし、常駐規制を緩和いただきたい。

【期待される効果】

- 多様な労働形態への対応（含む実地に管理するために販売業者、修理業者が負担すべき労務費の削減）、記録保管を含むデジタル化の推進が期待される。
- 分置倉庫等の管理業務を一元的に行う事が可能となり、人員の効率的な活用が期待できる。

4.サイバーリスク、情報増大に伴う変化への対応

- ✓ 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の課題
- ✓ 中古医療機器における事前通知への対応
- ✓ 医療機器の特性に考慮した広告規制の見直し
- ✓ 個人使用の個人輸入の取扱い見直し
- ✓ 不具合報告制度の効率化
- ✓ 注意事項等情報の電子化活用のために
- ✓ UDI利活用推進のお願い

特定保守管理医療機器の長期臨床使用の課題

【現状・背景】

- 医療現場で**10年以上使用**されている機器が多く存在する。 ※JIRA調査で12年以上
- 企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定しているが、実際の医療現場においては、**企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用**がされており、医療機関での保守管理業務等に支障を来たしている。
- そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、**安定供給に支障**を来たしている。 ※車でいうところの「**車検制度**」のような制度の導入を望む声もある。
- 医療機関へのサイバー攻撃が急増しており、医療機器を介したウイルス感染の脅威が増加しており、**サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うこと、IMDRF ガイダンス*におけるサービス終了後の医療機器の取扱い**が大きな課題となる。 *2023年度から適用予定

【提案】

- 長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器には、**臨床使用の継続が見直される制度上の検討**を提案します。サイバーセキュリティ対策ができない**長期臨床使用されている医療機器**に関し、**新規技術の対応が可能な機器の更新を促す**ことで、**医療安全**につながる。

中古医療機器における事前通知への対応

【背景・課題】

- 2021年6月規制改革推進会議の答申に基づき、現状把握のため製造販売業者に対して本年2月に「事前通知に対するアンケート」を実施した。
- アンケート結果より、中古医療機器流通における事前通知の適格性についての指摘があり、医機連発行手引書内に記載した『中古医療機器の事前通知』の様式を元に、より現実に即し簡潔に報告しやすい内容に改め、事務連絡等で発出いただくこととなった。
- 医療機関が購入する前に、販売業者より試用のために短期貸出がされる。その貸出期間は非常に短いものの、販売業者に返却されたその医療機器を次の医療機関に貸出する前に、施行規則170条により、通常の中古品と同様に「中古医療機器販売事前通知」を発行し、製造販売業者の指示を仰いでいる。

【提案】

- **中古医療機器**に関する以下の諸問題の議論を進め、**医療安全の確保を前提に**行政とともにあるべき姿を検討したい。（販売・保守委員会 課題対応WGで対応中）
 - 中古医療機器における事前通知の様式の明確化。
 - リースアップ品に対する、事前通知の取扱い。
 - 中古医療機器の試用のための短期貸出しの実態を把握し、中古医療機器の事前通知の取扱いの明確化

医療機器の特性に考慮した広告規制の見直し

【課題と背景】

- 医家向け医療機器は、一部を除き一般人に向けた広告に制限がかかっているため、医療機器に関する適正な情報提供がなされていないものの、インターネットにて販売されている品目も多くある。
- インターネット上では多様な情報があふれ、医療機関から発出されている医療技術・機器に関する情報収集が可能であるものの、例えば治療用アプリなど、新しい医療技術は、製造販売業者から情報発信ができないため、患者が知る機会はかなり限られる。
- 「当面の規制改革の実施事項」においても、一般人の使用による危害のおそれ小さい機器に関する広告規制の必要性の有無を含め、検討を行うとされている。

【提案】

- 医療機器の**特性、インターネットの普及状況を考慮した広告規制の在り方**について、監視指導・麻薬対策課と継続議論をお願いするとともに、広告の在り方を検討いただきたい。また、一般人が購入することがない品目においても、適切な情報提供ができるよう検討を進めていただきたい。

【期待される効果】

- 医療機器に関する適切な情報を一般人に提供することによって、医療機器に関する知識の向上が期待でき、適正な購入選択と使用につながることを期待できる。
- 一般人が購入することがない品目にあっても、患者の治療選択肢にあたってのリテラシー向上、また患者中心の医療につなげることができる。

個人使用の個人輸入の取扱い見直し

【課題と背景】

- コンタクトレンズは個人使用する数量の範囲内（2か月分）の通関に対して輸入確認証が不要とされ、本邦未承認の医療機器等を使用者個人の判断と責任の下に入手して使用できる位置づけとして認められている。
- コンタクトレンズの場合、本来医師の処方指示に基づいて購入されるべきものであるにも関わらず、本邦承認済の製品を含め、多くの個人輸入品が購入されており、未承認の医療機器が本邦承認制度における安全性及び有効性の確認プロセスを経ずに使用されており、流通国によって規格や仕様が異なる場合があるなど、所要の安全性・有効性が確保されていない状況にある。
- 個人輸入制度を悪用した海外販売サイトの活発な活動により、個人輸入されるコンタクトレンズの数量はすでに無視できないほどに増加し、薬機法の目的の実施（本邦に流通する医療機器の品質、有効性、安全性の確保）に大きな懸念となっている。

【提案】

- リスクが高い高度管理医療機器の**個人輸入の通関手続きを強化**いただきたい。コンタクトレンズの通関に輸入確認証の提出不要の扱いを改め、必要とする。
- **個人輸入をベースとしたネット販売**については、適正使用の観点、また薬機法の観点からも問題があると思われ、実態調査を実施し、取締り強化をお願いしたい。

【期待される効果】

- コンタクトレンズの安全使用が推進される。

不具合報告制度の効率化

【現状】

- 国内と外国の症例報告について、その重要度に区別がない。
- 研究報告において、報告対象となる事例・事象の範囲が広い。

【提案と今後の協議の方向性】

- 効率化に向け、外国症例報告の取扱いの改定
 - ✓ FDAで採用している一括報告
 - ✓ トレンド分析による報告の活用 等
- 研究報告における報告対象の範囲の見直し

施行規則の改訂を含め、効率化を目指した議論検討を進めたい

【提案】

- PMDAの注意事項等情報データベースにて、SGMLからXMLへの変更を要望
 - 不具合等報告に含まれる不具合用語等のコードや報告内容と有機的に結び付け、企業のリスクマネジメントのインプットや安全対策に寄与できると考えている。
 - 企業側の負担もかかる事案ではありますのでしっかり準備期間と経過措置期間を取って進めていきたい。
- コンビネーション製品の情報提供の在り方
 - コンビネーション特有の記載要領等検討をお願いしたい。

使用者側の利便性にも十分に考慮したうえで、機器の特性を踏まえた規制という観点で、引き続きの議論をお願いしたい。

UDI利活用推進のお願い

【現状】

1. 注意事項等情報の電子化で、販売単位包装におけるUDI表示が法規制の対象となり、本年12月よりトレーサビリティを目的としたUDI表示も法規制の対象となる。これら規制の枠組みに先立ち、流通面での利活用は成されているが、それ以外でUDI表示が十分に利活用されているとは言えない。また12月施行については、本体表示の対象が明示されていない等、国際整合の面で一部乖離が起きている。
2. UDI表示と対をなすUDIデータベースは、MEDIS-DC医療機器データベースを主としつつも、その網羅性や登録品質から、その利活用は期待するレベルに至っておらず、またこれ以外にも複数のデータベースが存在しており、その役割と位置づけが明確ではない状態である。

【提案】

今後もUDI表示とデータベース登録の利活用が推進されるよう、共に検討願いたい。

1. UDI表示を流通面のみならず、**医療安全を目的としたトレーサビリティ面において活用**することを視野におき、規制の枠組みとは別に、本体表示などの適用範囲について、国際整合性の面も鑑みて、今後進んでいく方向性を共に検討いただきたい。
2. **UDIデータベース**についてもUDI表示と合わせて議論し、諸外国同様にナショナルUDIデータベースの構築を念頭におき、その役割と位置づけの明確化を共に検討いただきたい。

5.規制の国際調和、日本のリライアンス向上

- ✓日本の市販前審査をリファレンスとする環境構築の推進
- ✓日本の制度をリファレンスとする枠組みの推進
- ✓IMDRFにおけるSingle Review Programの構築の推進

日本の市販前審査をリファレンスとする環境構築の推進

【課題と背景】

- 二国間協議、シンポジウムにおいて対象国との間で規制の相互理解や統合化に向けた活動が進められている。
- PMDAアジアトレーニングセンター (PMDA-ATC) がAPEC LSIF RHSC*においてCoE認定を受け、アジア地域規制当局に規制トレーニングを実施しているが、APEC LSIFの将来が見通せない状況である。
- GHWPへの正式メンバー参加申請について推進をいただいている。

【提案】

- 日本の法規制がIMDRFガイダンスに基づく制度であり、認証制度では基本要件と規格による審査を実施している点で、アジア地域規制当局での認知を拡大し、他国からリファレンスとされる環境の構築をさらに推進いただきたい。
- 多国間の規制統合化の枠組み (IMDRF、APEC、そしてGHWP) と二国間協議の連携させた形での対象国への戦略的なアプローチを引続き推進いただきたい。

【期待される効果】

- 当該国における審査申請書の簡略化と審査スピードの迅速化が期待できるとともに、日本への投資価値が増大する。

*APEC-LSIF-RHSC: Asia-Pacific Economic Cooperation - Life Sciences Innovation Forum - Regulatory Harmonization Steering Committee

日本の制度をリファレンスとする枠組みの推進

【課題と背景】

- 医機連正会員20団体による、2国間協議等の国別の優先順位・要望事項を共有いただいている。
- これらの国々への取組では、厚生労働省及びPMDAとの連携を図るため、医機連内の国別WGの体制を強化して取組んでいる。

【提案】

- 国際基準やグローバル規制潮流に基づく2国間合意の形成を推進いただきたい。
- 厚生労働省、PMDAの各国Teamと医機連内の国別WGの協働により、相手国との官民シンポジウム等を通じた、好適な関係構築を進めていただきたい。
- 日本の規制を海外に広く知っていただくためにも、省令、通知などの英語資料を引続き充実いただきたい。

【期待される効果】

- 2国間における課題解決および相互理解が進むことで、当該国における患者アクセスが改善する。

IMDRFにおけるSingle Review Programの構築の推進

【課題と背景】

- IMDRF Strategic Plan 2021-2025において単一市販前審査（Single Pre-market Review Process）の取組が明記され、優先事項として市販前審査要求の整合推進が設定された。
- IMDRF-21で「N71: 市販前審査報告書の作業指示書」のパブコメ案が承認され意見募集が行われ、Single Review Programに必要な要素開発が進んでいる。
- 現状ではまだ各国・地域での市販前審査に必要な申請関連文書は整合されておらず、各国・地域に対して個別の対応を必要とする。

【提案】

- IMDRF GRRP WGにて、Single Pre-market Review Process実現のため、**市販前審査の要求事項の整合**を推進していただき、Review Programの枠組み構築を推進していただきたい。
- その際には、市販前審査機関の発行した報告書の活用を推進していただきたい。
- 中低リスクの医療機器に対しては多くの場合、基本要件への適合を国際規格を用いて立証できるため、基本要件と国際規格による審査を基準として、Single Review Programの構築を推進いただきたい。