

第19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

2021年8月27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. 働き方改革のためのデジタル化推進のお願い
- III. プログラム医療機器における期待と課題
- IV. 医療機器の開発の状況
- V. 具体的提言
 - A) 働き方改革推進のための業態・市販後の手続き効率化
 - B) 医療機器の研究・開発の促進
 - C) 医療安全への貢献と効率化促進
 - D) 国際展開戦略の推進

I. はじめに

今般発生している新型コロナウイルス感染症への対応、またヘルスケア分野におけるデジタル技術の進化など、大きな環境変化の中、さらなる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. 働き方改革への対応、並びに安定供給の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．働き方改革のためのデジタル化推進のお願い

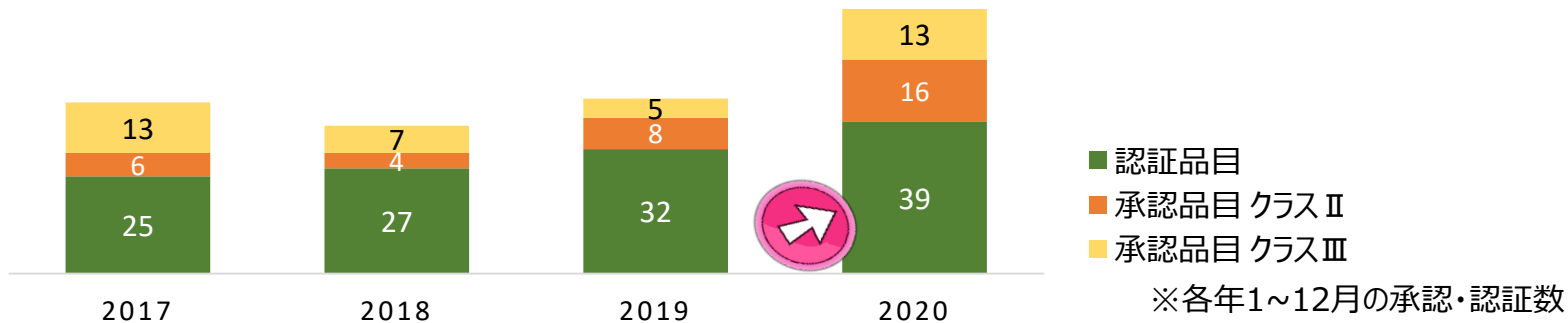
「押印の廃止」、「行政手続きの簡素化」、「オンライン届出の開始」等、業務の効率化を推進いただきありがとうございます。双方にとっての働き方改革推進のためにも、関係書類の電子化・オンライン化に伴い、これまでの慣行を見直し、手続きの効率化の検討を強くお願いしたい。

主な項目は、以下のとおり。（一部は具体的提言にも記載）

- 書類の電子化・オンライン申請の推進
 - ✓承認申請、調査、相談に係る資料の電子資料の提出
 - ✓PMDA宛の申請・届出(DWAP含む)のオンライン化の推進
 - ✓都道府県の業許可申請・届出の平準化とオンライン化の推進
- 書類を電子化することで、変更管理手続きの効率化
 - ✓ 複数品目の一括変更制度の導入
 - ✓ 届出品目の一括移管、変更届の効率化

Ⅲ. プログラム医療機器に対する期待と課題

■ 「単体医療機器プログラム¹⁾」の承認・認証数の増加



開発・審査の課題²⁾

- ✓ ビジネスモデルが立てにくい
- ✓ 機器への該当性、クラス分類がわかりにくい
- ✓ データ収集時のハードルが高く、**個人情報**の取扱いが不明。データ利用の同意の必要性が不明。
- ✓ **RWD**がプログラム医療機器開発に十分活用できていない。
- ✓ 臨床試験の要否が不明。試験系のガイダンスがない。
- ✓ プログラム医療機器、AIに関する**審査方針**、**承認書の記載事項**の明確化が必要
- ✓ **迅速な変更対応**が必要だが、具体的な方法がない
- ✓ 認証基準の引用規格が必要
- ✓ 開発・審査に関する知識・情報が不足

市販後・国際整合の課題²⁾

- ✓ 記録媒体で提供する場合の**法定表示**の見直し
- ✓ **サイバーセキュリティ**に対する懸念。医療機関と企業の責任分担が不明確
- ✓ 特にAIなど規格・規制にて、**国際整合・標準**が定まっていない
- ✓ 機器の該当性、クラス分類が国際整合していない
- ✓ **プログラム医療機器に適した制度**を海外を参照しながら検討すべき

プログラム医療機器対応WG, SWGを設置

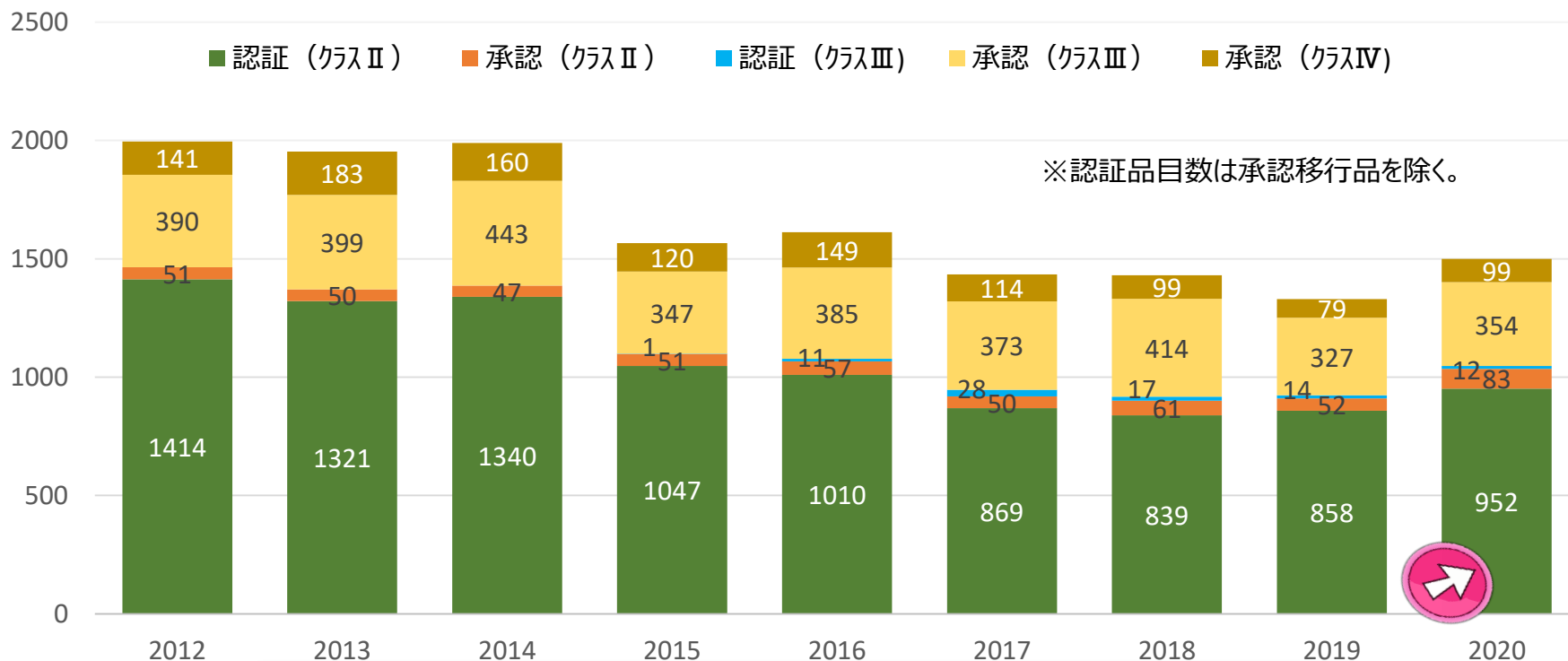
1) 一般的名称単位で「単体プログラム」を抽出し積算
2) 医機連にて実施したアンケート調査結果の抜粋

IV. 医療機器の開発の状況：新規承認／認証件数

■ 認証件数(認証移行除く)が増加に転向

- クラスⅡ認証では、酸素濃縮器、歯科関連、医療機器プログラムの増加が顕著

新規承認/認証品目数の推移



さらなる医療の進化に貢献するため、開発促進をお願いしたい

V. 具体的提言

A) 働き方改革推進のための業態・市販後の手続き効率化

- デジタル化に伴う変更管理等の手続きの効率化
- 各業態責任者の常駐要件の廃止

B) 医療機器の研究・開発の促進

- 臨床研究法、令和5年の改訂に向けての提言
- 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
- 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
- プログラム医療機器の開発推進
- サイバーセキュリティに関する責任範囲の明確化
- 認証制度における課題

C) 医療安全への貢献と効率化促進

- 不具合報告制度の効率化
- 注意事項等情報の情報提供の在り方とDB改善
- 中古医療機器売買への対応
- UDI利活用推進のお願い

D) 国際展開戦略の推進

- 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
- 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

V. 具体的提言

A) 働き方改革推進のための業態・市販後の手続き効率化

- デジタル化に伴う変更管理等の手続きの効率化
- 各業態責任者の常駐要件の廃止

B) 医療機器の研究・開発の促進

- 臨床研究法、令和5年の改訂に向けての提言
- 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
- 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
- プログラム医療機器の開発推進
- サイバーセキュリティに関する責任範囲の明確化
- 認証制度における課題

C) 医療安全への貢献と効率化促進

- 不具合報告制度の効率化
- 注意事項等情報の情報提供の在り方とDB改善
- 中古医療機器売買への対応
- UDI利活用推進のお願い

D) 国際展開戦略の推進

- 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
- 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

デジタル化に伴う変更管理等の手続きの効率化

【背景・課題】

1. よりよい医療機器を提供するための継続的な改善改良、また安定供給のための部材・構成品変更は、随時発生する。オンライン届出・申請が計画されているが、これまでの申請パッケージをオンラインにしたのみのため、デジタル化のメリットは限定的。
2. 企業が成長していくためには合併・統合は不可避であるが、そのために製品そのものに変更がなくても薬事手続きが品目単位で発生し、膨大な作業が企業側、また受領するPMDAにて必要になる。

【要望・提案】

1. 同一変更に対して、一括変更ができる仕組み・制度の検討をお願いしたい。申請資料のデジタル化を推進させ、例えば、ひとつの変更申請と対応する品目リストの提出で変更対応ができないか。
2. **クラス I の届出品**において、承継のように一括で品目を移管させる制度、また作業負担軽減を目指して変更届の効率化を検討できないか。

【背景・課題】

- コロナ渦には在宅勤務が強く推奨され、総括製造販売責任者においては登録した拠点にいる必要もなく、また販売活動においては支店を拠点とする必要もなくなり、各業態において**責任者の常駐**の必要性もかなり低くなってきた。

【要望・提案】

- 製造販売業、販売業・貸与業、修理業、製造業における責任者の常駐要件については、必須要件から外し、**責任者個人の住所標記を不要**とし、リモートでの業務など多様な働き方を促進し、有機的に動ける形としていただきたい。

V. 具体的提言

A) 働き方改革推進のための業態・市販後の手続き効率化

- デジタル化に伴う変更管理等の手続きの効率化
- 各業態責任者の常駐要件の廃止

B) 医療機器の研究・開発の促進

- 臨床研究法、令和5年の改訂に向けての提言
- 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
- 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
- プログラム医療機器の開発推進
- サイバーセキュリティに関する責任範囲の明確化
- 認証制度における課題

C) 医療安全への貢献と効率化促進

- 不具合報告制度の効率化
- 注意事項等情報の情報提供の在り方とDB改善
- 中古医療機器売買への対応
- UDI利活用推進のお願い

D) 国際展開戦略の推進

- 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
- 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

【現状】

平成30年に施行された**臨床研究法**は、施行後5年後に見直し検討することになっており、臨床研究部会にて検討が始まっている。現状の臨床研究法下での臨床研究において、医療機器は多種多様であることから臨床研究法への該当性判断、手続きの煩雑さ、コスト増等により、実施が困難となっている。また、第193回国会閣法第56号の附帯決議に基づく臨床研究結果の利活用（薬事承認申請）の検討が始まっていない。

【要望】

- 未承認機器への一律規制の見直し、特定臨床研究**該当性判断基準の見直し**、該当性判断を相談できる組織の設置など、ご検討いただきたい。
- 特定臨床研究で得られたデータを、医療機器の承認申請に係る資料として活用できる仕組みの構築に向けた具体的な検討を開始していただきたい。
- 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。また将来的に国際整合を見据え、臨床試験・研究実施に関する法規制の一本化に向けた検討を開始していただきたい。

【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」(part1:作成手順)の改訂版を発出し、記載事例集を作成中である。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、限界があることも現実である。

【要望】

- 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、**事例の公開などの見える化**を引き続きお願いしたい。
- **治験ガイドス**をより良い実効性の高いものにするため、PMDAから、当該通知の活用状況、事例等の**情報共有**に関する協力を是非お願いしたい。また、企業側が留意すべき点等を含め、**講習会等での講演**をお願いしたい。

【現状】

1. RWDは、市販後調査についてはGPSPが改定され利活用できるようになったが、市販前での活用方法が整っておらず、企業側も活用事例と経験が少ない。
2. 医療AI、レジストリの注目が高くなっているが、個人情報保護法（以下、個人情報法）の観点で、医療機関によって対応が異なることもあり、既存のデータ取得のハードルが高く、利活用を断念するケースがある。

【要望】

1. RWDを利活用した薬事承認申請の仕組みの構築をお願いしたい。具体的には、FDAなど他国の運用を参考に、必要な法規制の整備、市販前申請を対象としたガイダンス作成への協力、講習会等での活用事例の紹介などがある。また患者レジストリ等の構築・運用に関する産官学協力体制でのシステム構築をお願いしたい。
2. データ収集と有効活用推進の検討にあっては、**個人情報法**に関する取扱いが検討されたが¹⁾、「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する**倫理指針**」の**運用も見直し**、匿名化された既存データの利用においては²⁾、企業による社会実装の場合でもオプトアウトで利用できること認めていただき。

1) R3.6.30 個人情報保護委員会より追加Q&A
2) 個人情報法ではオプトアウトで利用可能な範囲

【背景・課題】

1. 医療機器への該当性ガイドラインが改定されたが、具体例が少なく判断しにくい。またクラス I 相当品目においても一般的名称がないために判断しにくい。
2. AIを用いた医療機器の審査がいくつか行われているが、開発段階から併行して適宜相談実施しても審査に時間がかかっている。またプログラム医療機器は従来の医療機器以上に、頻繁なアップデートが必要になるが、迅速に変更管理ができる道筋が見えてきていない。
3. 記録媒体を用いて提供する場合の法定表示で、ダブルで要件がかかっている。

【要望・提案】

1. 医療機器への**該当性**、また関係品目の審査の在り方、申請の記載ポイントなどを明確にするための意見交換、また周知へのご協力をお願いしたい。
2. プログラム医療機器における承認等制度にて、他国の制度を参考にしながらプログラム医療機器の特性を活かした審査のあり方という観点での検討をお願いしたい。またIDATEN AIの枠組みの具体的な運用検討をお願いしたい。
3. 注意事項等情報の電子化と同様に、記録媒体を用いる場合の法定表示の整備をお願いしたい。

サイバーセキュリティに関する責任範囲の明確化

【背景・課題】

- ネットワーク化の進展により、医療機器のサイバーセキュリティ対応が急務となっている。2023年度にはIMDRFガイダンスを法規制に全面的に導入すべく、議論・検討が進んでいるが、製造販売業者の取り組みが不十分であり、医療現場との情報共有も進んでいない¹⁾。
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(安全管理ガイドライン)において、「医療法等で、情報の取り扱いは、医療機関等の管理者の責任で行う」と明示されているが、責任所在と安全管理ガイドライン自体、医療現場への浸透が不十分であり、医療機器のサイバーセキュリティ対応のための管理体制も不十分である¹⁾。

【要望・提案】

- 医療機器を納入する製造販売業者、販売業者がやるべきことを明確にするとともに、医療機関、医療情報システム納入業者含め、全ての関係者に必要な情報提供・周知をお願いしたい。またサイバーセキュリティに対して、製造販売業者の責任が薬機法上明確化されることに併せ、医療機関の責任も明確になるよう、医療法の運用という観点で、サイバーセキュリティに関する責任を特記するようなことはできないか。
- サイバーセキュリティ対応に係るコスト負担の在り方、リスクの高い機器の保守契約の義務化なども検討いただきたい。

¹⁾AMED研究班実態調査より

認証制度における課題

【背景・課題】

1. PMDA Webサイトに認証機関への指導内容が公開され、透明性が向上した。認証取得には既存品目との実質的同等性を示す必要があるが、根拠資料は認証書の写しと注意事項等情報のみのため、他社品との同等性を示すのが困難。
2. 認証基準の基本要件適合性チェックリスト（以下、適合性CL）について、改正前の規格、基準、通知の引用が散見されるが、適合性CLの改正には膨大な作業量が必要となり負荷が大きく、実質的なメリットは低い。各団体では必要最低限の改正を行っている状況にある。

【要望・提案】

1. 認証申請に必要な**実質的同等性の内容**、引用資料に関し、意見交換を継続したい。また認証機関向けのトレーニングに関し、申請者にも有効なため、資料の公開のみならず、申請者向けの講習の実施もお願いしたい。
2. 規格の改廃状況について、申請者向けに情報共有をお願いしたい。例えばPMDAの医療機器等基準関連情報に、医療機器に係る規格の改廃も列記いただくことで、**適合性CL**を適宜改正せずとも必要な対応は可能になる。また適合性CLの改正手続きに関し、改正程度に則して簡素化をお願いしたい。

V. 具体的提言

A) 働き方改革推進のための業態・市販後の手続き効率化

- デジタル化に伴う変更管理等の手続きの効率化
- 各業態責任者の常駐要件の廃止

B) 医療機器の研究・開発の促進

- 臨床研究法、令和5年の改訂に向けての提言
- 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
- 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
- プログラム医療機器の開発推進
- サイバーセキュリティに関する責任範囲の明確化
- 認証制度における課題

C) 医療安全への貢献と効率化促進

- 不具合報告制度の効率化
- 注意事項等情報の情報提供の在り方とDB改善
- 中古医療機器売買への対応
- UDI利活用推進のお願い

D) 国際展開戦略の推進

- 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
- 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

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。

【要望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
 - ＜例示＞
 - ✓ FDAで採用している一括報告
 - ✓ トレンド分析による報告の運用改善 等
- 研究報告における報告対象の範囲の見直し

施行規則の改正を含め、効率化を目指した議論検討を
不具合報告の手引改訂WGにて進めたい

【現状課題】

1. コンビネーション製品の情報提供において、機器を投与手段として用いる医薬品の添付文書記載要領は、機器特有の取扱上の注意や保守点検の注意喚起の項目がなく、適切な記載要領にはなっていない。
2. PMDAの注意事項等情報データベースで使用する言語はSGMLであるが、これは今後重要視されていく医療機器のDXや不具合用語集・不具合報告事例と有機的に結びつけるためには適さない言語であり、将来的な活用が見込めない。

【要望】

1. コンビネーション製品特有の記載要領等の検討をお願いしたい。
2. SGMLからXMLへと言語の変更を要望する（XMLはネットワーク上でのデータの受け渡しに適しており、広く普及している）。
 - ✓ 注意事項等情報・電子カルテおよび医療電子機器の連携活用
 - ✓ 企業のリスクマネジメントへのインプットや安全対策への有効活用
 - ✓ ただし企業側の負担もかかる事案であるため、しっかりとした準備期間と経過措置期間を取って進めていきたい

使用者側の利便性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、引続きの議論をお願いしたい。

【背景・課題】

- 規制改革推進会議にて、公益社団法人リース事業協会より提案された「中古医療機器の販売等に係る通知及び指示について、指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること」が閣議決定された。

【要望・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にて対応)
 - ✓ 指示の実態把握と、指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等についての検討
 - ✓ 中古医療機器の定義の明確化
 - ✓ デモンストレーション及び貸し出しの円滑化
 - ✓ インターネット上の中古流通に関する実態把握

UDI利活用推進のお願い

【現状】

1. GS1コードは注意事項等情報の電子化での利用となり、箱におけるUDI表示が法規制の対象になった。これらの規制の枠組みとは別に、流通面での利活用は進んでいるが、それ以外のUDIの利活用の検討は進んでいるとは言えず、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いる。

【要望】

これまで推進してきたUDI表示とデータベース登録が、医療機関等において更に利活用が推進されるよう、以下を検討願いたい。

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、ナショナルUDIデータベースの構築を推進いただきたい。（多くの国では国の管理下にある）

V. 具体的提言

A) 働き方改革推進のための業態・市販後の手続き効率化

- デジタル化に伴う変更管理等の手続きの効率化
- 各業態責任者の常駐要件の廃止

B) 医療機器の研究・開発の促進

- 臨床研究法、令和5年の改訂に向けての提言
- 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
- 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
- プログラム医療機器の開発推進
- サイバーセキュリティに関する責任範囲の明確化
- 認証制度における課題

C) 医療安全への貢献と効率化促進

- 不具合報告制度の効率化
- 注意事項等情報の情報提供の在り方とDB改善
- 中古医療機器売買への対応
- UDI利活用推進のお願い

D) 国際展開戦略の推進

- 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
- 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

【現状】

- 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。
- 台湾TFDAの市販前向け教育プログラムのCoE認定に、PMDAの協力支援をいただき、台湾の医療機器法制化に、基本要件の導入が図られている。

【要望】

- 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等) と二国間協議を連携させた形での対象国への戦略的なアプローチを推進いただきたい。
- 審査報告書の相互受入に必要な、規制当局者のIMDRFガイダンスの教育システムは、規制当局が主体で透明性が確保し、モニタリングが確立しているAPEC LSIF RHSCにおけるCoE活動を認定する様、IMDRFに推進いただきたい。

【現状】

- 医機連正会員20団体による、今後の2国間協議等で優先させたい国並びに要望事項に関する調査を行い、国別の優先順位・要望事項をご提示した。
- これらの国々への取組をさらに推進するため、厚生労働省及びPMDAとの連携を進め、医機連内の国別WGの体制強化を図った。

【要望】

- 国際基準やグローバル規制潮流に基づく合意内容を以て、2国間の規制課題等の解決をさらに推進いただきたい。
- 厚生労働省、PMDAの各国Team及び医機連の国別WGの協働により、2国間における課題等の解決による患者アクセスの改善に向け、相手国との官民シンポジウム等を通じた、好適な関係構築を推進いただきたい。
- さらに日本の規制（省令、通知など）の英語資料の充実を進めていただきたい。

【現状】

- 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。
- 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。

【要望】

- **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。
- 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。