

# 第23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

ーグローバル化とDXのさらなる推進に向けてー

2025年 9月26日



(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)



(一社)米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)



先進医療技術工業会 (AdvaMed)



欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会

# グローバル化とDXのさらなる推進に向けて

本格的な労働人口の減少を見据えた経済・財政・社会保障制度の持続可能性の確保が重要視される中、医療機器産業においても、この先の将来を見据え、継続して国民の健康と医療への貢献を果たし、産業としてさらなる成長を果たしていくためには、**グローバル化とDXの推進、開発環境の整備、医療機器情報の発信**などとともに、医療機器を取り扱う**業態、QMS調査制度**など、**薬機法の大きな変革**が必要と考えています。

未来に向けて、医療機器産業の**力強い成長を支えるためにも、次の薬機法改正**を見据えた検討を開始いたしたく、よろしくお願いいたします。

# 本日のテーマ

- I．デジタル技術を用いたシステム構築とDXの推進
- II．イノベーションを実現するための開発環境の整備
- III．国民のヘルスリテラシー向上のための情報発信
- IV．国内外の安定供給のために必要な施策

## 【5年後の法改正に向けた一歩として】

- V．次期法改正を旨とし、医療機器産業の持続的成長に向けた業態とQMS調査制度の改革

---

# I . デジタル技術を用いたシステム構築とDX推進

1. 公的な医療機器DBに関する意見
2. 医療データの利活用に関する横断的な規制等の整備

# 公的な医療機器DBに関する意見

## 【課題・背景】

- 昨年度開催された制度部会にて、医療機器データベース(DB)を構築すること、また薬機法にて、製造販売業者にUDI表示事項に関連する情報を登録する義務が課せられることになった。
- 「製品データベースの構築に関する検討会」が立ち上がり、多面的な角度からの検討が開始され、公的なDBとして、PMDAに設置される方向性が示されつつある。

## 【提案・要望】

1. 医療機器DBにてさまざまな利用目的が想定されているが、薬機法の中での登録義務がかかる範囲は、**医療安全を目的**とした項目であるべきで、**国際整合の観点**からも、IMDRF文書で定めるコアデータ要素をベースに必須項目を検討するものとし、添付文書DBのデータ要素と重複する要素については**1回の入力**ですむよう相互に同期を図るべきである。
2. 他の目的となる情報においては、別に構築するDBと連携をさせていくことで、順次拡大していくことを想定し、長期的な視野をもって医療機関、製造販売業者、販売業者、行政など多様な関係者とともに、段階的に発展させていくDBにすべきではないか。
3. UDI情報が医療安全に貢献されるよう、引き続き、**医療機関にてUDIに関する情報の利活用が推進**されるよう、厚労省においても調整とリードをお願いしたい。

## 【期待される効果】

- より効果的な医療DXの構築につながることで、効率的な医療安全と流通が確保される。

# 医療データの利活用に関する横断的な規制等の整備

## 【背景・課題】

- 医療機器の開発においては、医療機器の特性から、その分野の専門性が高い個別の医療機関との共同開発が行われることが多い。
- UDIの法制化に基づき、GTINを基本にした医療機器DBの検討が行われているが、医療機関ではあまり利用されておらず、医療情報データベース上のレセプトコードでは製品の特定制定ができないため、現行の電子カルテ等のデータだけでは医療機器開発に利活用する際に限界がある。また、次世代基盤法も医療機器開発には利用しにくい側面がある(共同開発機関、認定利用者条件等)。
- 医療情報の利活用推進を目的に、ステークホルダーである産学官での議論の場を要望していたが、内閣府主導で、具体的な検討(既存法規制の改正、特別法、ガイドラインなどの制改訂)が動き出した。

## 【提案・要望】

1. 医療機器分野においても、医療データの利活用によりアカデミア・産業界において効率的で高度な臨床エビデンスの創出につながる制度となるよう、**医療機器にも焦点を当てた議論の後押し**をお願いしたい。
2. 議論が予定されている医療情報の二次利用の制度の検討において、医療機器の特性を踏まえ、NDBなどの大きなデータベースだけでなく、**個別の医療機関に蓄積された医療情報の取扱い**についても対象となるようお力添えをいただきたい。
3. 二次利用の利活用範囲を効果的・発展的に拡張し、医療安全の向上・医療機器開発の強化につながるよう、医療機関にてUDIに関する情報の利活用が推進され、**医療情報と製品情報の連結**がされるよう、厚労省にて調整とリードをお願いしたい。

## 【期待される効果】

- 医療情報の利活用による医療機器製品開発・薬事承認・市販後調査等の迅速化
- 高度なエビデンス創出と国際競争力向上
- 医療現場の負担軽減とモチベーション向上(アカデミアのニーズ/シーズの迅速な製品化実現に資する)

---

## Ⅱ．イノベーションを実現するための開発環境の整備

1. 臨床試験・臨床研究の活性化のための提案
2. デバイスロスの現状及び改善要望

# 臨床試験・臨床研究の活性化のための提案

## 【課題・背景】

- 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、医療現場での審査体制や手続きが複雑化し、大きな負荷となっており、医師と共同開発することが多い医療機器にあつては、医療機器の開発に影響している。
- 本年度の厚生科学審議会臨床研究部会「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について2025年度版とりまとめ」の中で、『ICH-E6 GCP の改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直しについて、品質確保を前提に目的に応じた試験管理の柔軟な考え方にあわせて、特定臨床研究と治験の実施基準や手続きについても「健康・医療戦略」において求められているように、規制調和の観点から可能な限り整合性を確保すること』が明記された。

## 【提案・要望】

- 最終的には、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がシンプルになることをめざし、検討が開始されている医療機関の各審査委員会（IRB、CRB、倫理審査委員会）の審査体制・手続きに関し、集約化に向けた議論を引き続きお願いしたい。例えば、審査のポイントが類似すると思われるIRBとCRBの集約化を目指すことから検討を開始してはどうか。

## 【期待される効果】

- 医療現場の負担を減らし、環境を整えることにより、臨床試験、臨床研究の数を増やし、医療機器のエビデンスの創出、また早期アクセスにつなげられるのではないかな。



# デバイスロスの現状及び改善要望

## 【課題・背景】

- 医療機器におけるデバイスロスの実態を確認するために、AMDDにて下記調査を実施した。
  - 調査1: 2018.1-2022.3の米国FDA承認品目(PMA original/De Novo)で日本未承認品目の調査
  - 調査2: AMDDメンバー会社へのアンケート調査
- 調査結果は以下のとおり※。
  - 調査1: 米国承認品202品目のうち、145品目(72%) が日本で未承認(日本法人なしの場合79%、日本法人ありの場合51%)。ただし上位4領域(心臓血管、消化器・泌尿器、整形外科、神経)の内訳をみると、81品目のうち81%にて類似医療機器が日本に存在の可能性が示唆された
  - 調査2: 42社回答。米国で販売中の品目のうち、日本で使用できないもの(未導入、撤退、適用範囲の相違) は224品目(その内の約20%がunmet medical needs)その要因は、**薬事的な要因と診療報酬上の評価など、複合的な要因**であった。

## 【提案・要望】

- 例えば次にあげるような**薬事的な要因**に関し、規制と審査の最適化のための協働計画の場において、解消に向けた議論をお願いしたい。
  - 日本と米・欧との要求データの相違点の整理と、その解消へ向けた取組
  - 非臨床試験の信頼性調査における生データの取扱い
  - 臨床的意義に関するエビデンス要求レベルの相違
  - 外国特例承認取得者制度の整備

## 【期待される効果】

- デバイスロスの要因を排除することで、日本の患者へ迅速に製品を届けることができる。

---

## Ⅲ．国民のヘルスリテラシー向上のための情報発信

- 1.ヘルスリテラシー向上に寄与する一般消費者向けの  
情報発信
- 2.越境インターネット販売サイトの閉鎖について

# ヘルスリテラシー向上に寄与する一般消費者向けの情報発信

## 【課題・背景】

- 2024年3月に提出した提言書にて、「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で、国民のヘルスリテラシー向上に寄与することが重要」との意見に対し、厚労省から、「研究班等の枠組みを活用し、学術経験者、医療従事者等の関係者で議論の上、疾患の普及啓発広告の手法について検討を行う」提案をいただき、医療機器においても検討が開始された。
- 業界内にて「医家向け医療機器の一般消費者向けの広告」に関するアンケート調査を実施したところ、主な要望としては、製品情報を含めた診断や治療などの選択肢提供のための啓発、適正使用のための情報提供、競合する非医療機器対策としての広告などが挙げられた。

## 【提案・要望】

- 客観的で正確な医療機器に関する情報発信を加速させるためにも、以下を提案する。
  - ① 「顧客誘引性」が無いことで広告規制の対象外となる事例や条件を整理し、製品情報の提供の在り方を検討することで、医療機器の適正使用に貢献できるよう情報発信を促進する。
  - ② 「医薬品等適正広告基準」から医療機器を独立させることで、医療機器の特性に応じた広告の要件に関する検討を行う。また、例えば非医療機器との相違を明確にするためなどの広告は、懸念されるリスクが回避できるような共通的なガイダンスを作成し、原則、広告が可能となることを目指す。

## 【期待される効果】

- 客観的で正確な医療機器に関する情報を一般消費者に提供することによって、一般消費者のヘルスリテラシー向上、また患者中心の医療につなげることができる。

# 越境インターネット販売サイトの閉鎖について

## 【課題・背景】

- 越境インターネット販売サイト（CL等の個人輸入を勧誘する海外電子商取引サイト。以下「越境ECサイト」。）の運営者は、未だに医療機器の製造販売承認等未取得せず、購入希望者に対し、薬機法第68条（未承認医療機器の広告）違反の広告を継続しており、**使用者に悪影響を与えるおそれがある**。
- このような越境ECサイトに対しては都道府県による調査の実効性が必ずしも高くなく、正規に製造販売承認、製造販売業許可を取得し、薬機法の広告規制を遵守している製造販売業者に、結果的に「**不公正な取扱い**」を強いることになっている。
- このような越境ECサイトへの対応について、令和5年度以降、監視指導・麻薬対策課と意見交換を繰り返し行った。その際、同課から**無承認無許可医療機器の広告**を行っており、いずれも薬機法第68条違反であるという見解が示されている。

【越境ECサイト】 シンガポール：10サイト、香港：3サイト、韓国：1サイト（時点：令和7年4月1日現在）

## 【提案・要望】

- 薬機法第68条違反サイトの削除（閉鎖）を達成するため、越境ECサイトのNETパトロールの継続をお願いするとともに、行政-業界と共に、例えば**国民に向けた啓発活動**など、**引き続き解決に向けた方策の検討等**をお願いしたい。

## 【期待される効果】

- 未承認品の不適正使用を防止することで患者への安全を向上できる。

---

## IV. 国内外の安定供給のために必要な施策

1. さまざまな環境規制への対応
2. FSC発行にかかる行政側処理の効率化

# さまざまな環境規制への対応

## 【課題・背景】

- 化学物質に対する規制強化が進む中、医療機器製造にて使用される各種原材料等についても、環境・健康への影響を理由に、新たな**使用制限や排出抑制**が求められるケースが増えている（大気汚染防止法のEOガス、POPs条約の廃絶物質、欧州RoHS/REACH規制等）。これらの規制は医療機関のみならず、**製品設計・製造工程に大きな影響**を及ぼす可能性がある。
- 医療機器業界では各種規制に対して、化学物質の使用量削減や代替措置に取り組んでいるが、今後さらに規制が強化された場合、製造工程や使用材料の変更が余儀なくされることがある。その際には、**滅菌方法の変更、滅菌製造所の変更、または代替物質への切替**が必要となり、**製品の性能・安全性・安定性への再評価や、バリデーションの再実施**など、品目変更に関わる手続きが多岐にわたり、規制期日までに切替えることが困難な状況になることが懸念される。
- 特に**EOガス滅菌**から他の滅菌法への変更を余儀なくされた場合、耐熱性のない素材、放射線による材質劣化の懸念もあり、**材質適合性・滅菌適合性の担保に長時間かかる**ことが想定され、医療機器の安定供給に影響を及ぼす可能性がある。

## 【提案・要望】

- 化学物質・大気汚染規制への対応として、製造方法や原材料及び滅菌方法等の変更検討に長期間かかるため、その先の薬事対応については、現在検討中の原材料変更等を含め、**変更申請に関し、適宜相談させていただくとともに迅速な対応**をお願いします。

## 【期待される効果】

- 医療機器の安定供給（供給停止や出荷調整の回避）、国民の医療安全の維持、医療機器産業における国際競争力の確保につながる。

# FSC発行にかかる行政側処理の効率化

## 【課題・背景】

- M&Aや事業譲渡が行われた際、諸外国における薬事申請（社名変更等）を目的として、相当数の“FSC（自由販売証明：Free Sales Certificate）”発給申請を企業側が行うが、全ての**FSCの発行までに長期間**を要する状況が生じている。この遅延は、諸外国での薬事認可取得のボトルネックとなり、医療機器**輸出の機会や時間的損失**につながっている。
- 通常のFSCの発行にかかる処理にも長期間を要しており、**紙ベースのやりとり、確認済み事項の再確認**が行われている。

## 【提案・要望】

- FSC発行にかかる処理時間の短縮に向けた実効性のある取り組みの検討を希望する。例えば、相当数のFSC発行を回避するため、M&Aや事業譲渡の際は**事業譲渡を証明するようなFSCの新規様式の導入**などにより、通常のFSC発行への影響を抑えるなど工夫の余地はある。
- 合理化を加速することで、行政事務の**負担軽減や管理の効率性向上**をさせ、発行までの期間短縮に向けた議論をお願いします。

## 【期待される効果】

- M&Aや事業譲渡が行われた際においても、諸外国における薬事申請（社名変更等）の準備に要する日本側の処理期間が短くなり、各国での認可取得までのリードタイムが短縮され、早期の輸出再開につながり、日本からの医療機器の安定供給が維持される。
- 諸外国の薬事申請がスムーズに実施されることにより、日本の薬事認可の価値の向上につながる。



---

## 【5年後の法改正に向けた一歩として】

### V. 次期法改正を目指し、医療機器産業の持続的成長に向けた業態とQMS調査制度の改革

#### 1. 業態の見直し検討にあたっての協力のお願い

##### ➤ 業態管理者の取扱いに関する現状の課題

#### 2. 国際整合を鑑みたQMS 適合性調査制度のあり方検討



# 業態の見直し検討にあたっての協力のお願い

## 【課題・背景】

- 現在の薬機法の基本となった業態（製造販売、製造、販売、修理）が設けられ、20年が経過した。製造業で見直しがあったものの、それ以外の業態では、見直しがされていない。
- 20年前と比較し、企業に対しては法人全体に対するガバナンス強化がより強く求められており、また、デジタル技術の推進によりオンライン上での活動も増え、**企業においては、本社による販売・貸与・修理拠点に対する一元管理**が進んでいる。一方、都道府県・保健所に権限移譲されているため、行政における運用にバラツキがある。
- 今後、労働人口のさらなる減少、またデジタル技術の推進による様々なオペレーションの変革の可能性が想定される。

## 【提案・要望】

- 次期薬機法改正を目指し、業界内で検討を開始するので、**課題を円滑に解消するための助言・協力をお願いしたい**。現時点での業界内の主な意見は下記のとおり。
  - 販売・貸与業：患者やその家族に直接販売する店舗とそれ以外に分け、海外での事例を調査しながら、顧客となる医療機関、患者等から求められる事項を踏まえた要件の見直し、また法人におけるガバナンス遵守ができる体制になるよう法人単位の考え方が導入できないか。
  - 修理業：販売・貸与業と同様の部分のほか、製造販売業者との連携を踏まえ、QMSの考え方が導入できないか。

## 【期待される効果】

- 医療機器を取扱う企業が、未来を見据えて継続的に医療に貢献できる体制を検討できる。

# 業態管理者の取扱いに関する現状の課題

## 【課題・背景】

1. 製造業責任技術者の学歴要件について、要件の解釈判断が、都道府県によって異なるケースが発生している。

例) 工学部の経営工学科を卒業した学歴を持つX氏は、A県の薬務課では製造所の責任技術者として認められたが、数年後に異動したB県の薬務課では、履修単位の確認もなく認められなかった。このように学歴要件に対する判断が都道府県によって異なることで、業務運営に支障が生じる場合がある。

2. 修理業と販売・貸与業の継続的な維持のために、後任者となる責任技術者、営業所管理者などの確保と、計画的な基礎講習/専門講習の受講に努めているが、急な休職・退職（病気、事故、親の介護等）により、急遽交代をしなければならないケースが発生することがある。ひとり営業所も多く、例え後任者を確保できても、前任者の休職・退職日までに後任者の講習の修了が完了しないケースが生じ、営業所等の維持の課題が生じている。

## 【提案・要望】

1. 将来的な業態のあり方も見据え、都道府県・保健所の解釈の標準化に向け、ご協力をお願いしたい。
2. 講習受講までの当面の期間に限るなど、一定の条件下にて別の営業所等の責任技術者・営業所管理者又は外部の有資格者を活用するなど、今後の検討にご協力をいただきたい。

## 【期待される効果】

- 医療現場に対し、医療機器の継続的な販売・貸与、修理、製造等の対応が行える。

# 国際整合を鑑みたQMS 適合性調査制度のあり方検討

## 【課題・背景】

- QMS調査が申請品目単位で実施されるため（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）、同一製造所に対して書面調査が繰り返し発生している。
- 海外主要国/地域（MDSAP加盟国や欧州等）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おり、「製造販売業者/製造業者単位でのQMS調査制度」があるべき姿と考える。
- 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、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になる。

## 【提案・要望】

- 次期薬機法改正をめざした検討を加速させたいため、是非に協力をお願いしたい。  
まずは次の内容から検討を開始したい。行政にも議論に参画いただきたい。
  - 品質マネジメントシステム(QMS)を有する組織に対し、品目単位ではなくシステムに着目した調査の導入

## 【期待される効果】

- より国際整合したQMS調査制度にすることで、医療機器のさらなる品質確保と、他国とのリライアンスが推進される。

# 参考資料

## 日本における医療機器のデバイスロスの現状と課題

第 15 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会（2025 年 9 月 5 日、6 日）抄録

## 日本における医療機器のデバイスロスの現状と課題

○笠原真吾<sup>1,2</sup>、田村圭<sup>1,3</sup>、田村誠<sup>1,4</sup>

<sup>1</sup> 一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

<sup>2</sup> 慶應義塾大学大学院経営管理研究科

<sup>3</sup> アボットジャパン合同会社

<sup>4</sup> 一般社団法人医療システムプランニング

### 【目的】

新たに開発された医療技術、すなわち医薬品及び医療機器が、特定の国や地域で使えるようになるには、製造販売企業が規制当局に承認申請書を提出し、有効性、安全性、品質を確認する承認プロセスをクリアしなければならない。このプロセスは製造販売企業にとって大きな負担であり、その結果、期待される利益とコストに基づいて戦略的に承認申請する国や地域を選択することになる。その結果、国や地域によって使用可能な医薬品、医療機器に格差があることが長年指摘されてきた。多くの医薬品、医療機器は、最大の市場と活発な開発環境を有する米国で最初に承認され、その後、他の国や地域でも同時に、あるいはその後に申請される傾向がある。

米国と他国との医療機器アクセスの格差の問題は、主に両国で承認された医療機器を射程として、両国での承認時期の差を「デバイスラグ」と呼び議論されてきた。本邦では、医療機器の承認プロセスの改善のお陰で、日米間のデバイスラグは近年改善されてきた。PMDA の分析によると、2023 年の開発ラグ（当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値）は 0.4 ヶ月、審査ラグ（当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差。）は 0 ヶ月とされている。

しかし、承認された製品だけに焦点を当てた従来のラグ分析では、調査時点において他国で承認されているのに、調査対象国で承認されていない医療機器へのアクセス格差は見逃されている。類似の問題は医薬品においても指摘されており、特に我が国では「ドラッグロス」として過去数年間大きな政策課題とされている。しかし、医療機器については、他国と日本の承認状況を比較した分析は著者らの調べる限り見当たらない。このような未承認医療機器が増えた場合、患者アクセスの地域差の重要な要因となり、医療機器の革新が進む中で、日本市場における導入の遅れは患者の治療選択肢を制限し、医療の質に影響を及ぼす可能性がある。しかしながら、我が国におけるデバイスロスの実態は明らかではない。

本研究では、米国で承認された医療機器が日本で承認・導入されていない実態を把握し、今後の要因分析やデバイスロス解消に向けた政策立案に向けた基盤となる分析を行う。

### 【方法】

本研究は、デバイスロスの実態を定量的に明らかにデスクトップ調査と、その原因を定性的に分析するインタビュー調査の二段階で実施した。第一段階のデスクトップ調査では、2018 年 1 月～2022 年 3 月に米国 FDA が承認した PMA（Original）および De Novo の医療機器を同定し、そのうち 2024 年 8 月 19 日時点で日本で承認されていない品目の割合を分析した。

第二段階のインタビュー調査では、デスクトップ調査において外国の中小企業の製品がデバイスロスの中心を占めていたことを踏まえ、米国発の医療機器開発スタートアップで、過去 3 年以内に日本で製品を初めて上市した 3 社を対象として、インタビューを実施した。また、スタートアップの海外展開を支援する事業者 2 社を対象として、支援者の立場についてもインタビューを実施した。

### 【結果】

2018 年 1 月～2022 年 3 月に米国 FDA により PMA（Original）または De Novo として承認された医療機器は 202 file あり、そのうち 72%が日本で未承認であった。日本法人がない企業が申請している品目では 79%、日本法人がある企業の場合においても 51%が日本にて承認されていなかった。これら承認されていない品目が多い 4 つ領域（心臓

血管、消化器・泌尿器、整形外科、神経）の内訳をみると、計 81 file のうち 81%にて類似医療機器が日本に存在している可能性が示唆された。

インタビュー調査において、日本での薬事承認申請に関して言語の壁が高く、審査プロセスが不透明という認識を米国スタートアップ企業は一般に持っているが、諸外国と比較して日本の制度は透明性・質ともに高いとコンサルタンは評価した。実際、承認を受けたスタートアップ企業は FDA との要求事項の差異はあったものの、全体として大きな問題を感じていなかった。市場参入の検討に際しては、償還価格の予測可能性が極めて重要であるとの意見があった。また、米国企業からは PMDA の Washington D.C. オフィスの存在が知られていなかったものの、情報提供・支援窓口として活用したいとの期待が示された。

#### 【考察】

本研究では、米国発の医療機器スタートアップや支援事業者へのインタビューを通じ、日本市場に対する企業側の視点を明らかにした。日本進出を促進するためには、日本の薬事保険制度に対する理解促進、償還価格の予測支援、PMDA の米国拠点を通じた情報発信の強化が有効と考えられる。ただし、本研究の対象企業が限定的である限界に留意する必要がある。

#### 【結論】

本研究では、日本におけるデバイスロスの現状を定量的・定性的に分析した。