

2018 年 4 月 23 日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
会長 渡部 真由

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会
会長 加藤 幸輔

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD 委員会
委員長代理 藤原 武志

5 年目改正に向けた医療機器業界からの提言

はじめに

日本は人類が初めて経験するような超高齢化社会に向かっており、未来投資戦略 2017 でも「健康寿命の延伸」が重要政策の第一番目に取り上げられています。社会保障システムの持続可能性を確保するために、医療機器産業界では、革新的な医療機器を早期に患者に届けるための規制の在り方や規制の国際整合の重要性を踏まえつつ、健康寿命の延伸につながるより良い医療の実現に医療機器が貢献できるよう努力しております。

「人が行う医療技術を提供する医療機器」にあつては、「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における使用者のニーズに直結した医療機器の品質、有効性及び安全性の継続的な確保につながり、改善改良された医療機器を速やかに医療現場に届けることによって安定供給を維持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

2014 年 11 月 25 日に施行された薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)による改正後の医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)においては、医療機器の特性を踏まえた規制の構築に尽力いただき前進しました。さらに医療機器の特性を踏まえた規制に深化させることによって、国民の医療ニーズに迅速に対応できると考え、次のとおりに提言をとりまとめました。なお、医療機器の特性である改善改良を促進させるための運用改善、並びに事業の多様化、産業のグローバル化に対応するための生産性向上に関する要望については、別紙にとりまとめております。

1. 医療機器の特性にあわせた合理的な規制のための法改正

医療機器の特性を踏まえた法制度とすることが、医療現場のニーズに則した医療機器の有効性と安全性および品質の継続的な確保につながるものと考えます。

(ア) 医療機器に関する条項の別章だて

前回の法改正において、医療機器の製造販売業及び製造業に関し、医薬品と異なる条項に制定されました。しかしながら、広告、安全対策などにおいて、医薬品と同じ条文の扱いで医療機器の特性を生かした内容になっているとは言い難い状況です。今後の医療機器産業の発展をめざし、そして海外の動向も踏まえ、「医療機器法」の制定に向けた検討をさらに一歩進めるために、医療機器に関する条項の全てを別の章立てにすることを要望します。その際には他の条文の引用ではなく、書き下しただき、わかりやすい条文にさせていただきたくお願いいたします。また、医療現場のニーズに応えるために改善改良された医療機器を迅速に医療現場に届けるため、国際整合の観点も踏まえたより効果的かつ効率的な品目審査制度を導入すべきと考えます。

(イ) 電子媒体での添付文書の活用促進（医療機器と体外診断薬）

安全性にかかわる情報は、医療現場・医療従事者に対して、即時・適時・適切に情報提供を行わなければなりません。しかし、紙媒体による添付文書では、改訂が発生しても、印刷と流通の過程により最新のものが医療機関に届くまでに時間を要しています。医療従事者の方が、製品に紙媒体の添付文書が同梱されていないなくても、いつでも最新の添付文書にアクセスできるようにすべきだと考えます。

電子的な文書は、検索機能が優れ必要な情報への迅速なアクセスが可能となること、また適宜、情報の改定も容易にできることから、情報量が多く、改善改良が多い医療機器の添付文書には有効なツールです。最新情報の共有と管理のために、近年では医療機関から電子版添付文書の提供依頼が増加してきました。

そこで、法第 63 条の 2 第 2 項第 2 号（体外診断薬では法第 52 条第 2 項第 2 号）において、例えば下記のような条件の場合は、電子的に添付文書を提供するものとするような改定を提言いたします。

- ① 医療機関の求めに応じて紙版の添付文書を提供できる体制を整えていること
- ② 電子的提供が確実に担保されたことが確認できること

(ウ)QMS 調査制度のさらなる合理化ならびに国際整合に向けて

前回の法改正において、QMS 省令に国際標準規格である ISO 13485 を導入して規制の国際整合化を推進していただきました。また、QMS 基準適合証の発行及び調査の単位として製品群区分の考え方を導入し、調査の効率的合理化による承認審査の迅速化に大きく寄与していただきました。

一方、基準適合証が製品群区分と医療機器の製造を分担するすべての製造所の組み合わせ単位で発行されることから、例えば安定供給のために複数製造所を利用し、一定期間後に一部製造所を除外する場合、制度上、複数製造所にて基準適合性調査を受けて受領した基準適合証とは別に、除外した組み合わせにおいても基準適合性調査を受けた上で、別の基準適合証の発行が必要となる等、調査権者・申請者ともに基準適合証取得に重複負担が求められています。

また、ここ近年に IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) にて検討が進められている MDSAP (Medical Device Single Audit Program) の適用範囲 (同一の品質マネジメントシステムに含まれる組織ならびに (複数の) 製品群) を鑑みるところ、基準適合証の構成も「一製品群とその製造所の組み合わせ」から「同一の品質マネジメントシステムにおける製造所の組み合わせにおける (複数) 製品群」とすることで、記載される製造販売業者および/または製造所ならびに製品群が MDSAP 認証書と近似したものとなり、ひいては MDSAP の導入/利用促進の一助となることが期待されます。

医療機器の特性に則した品質マネジメントシステムの制度をよりよく生かすことができるようになるためにも、QMS 調査制度のなお一層の改善として以下を提案いたします。

- ① 基準適合証の複数製造所の組合せの考え方を整理
- ② 基準適合調査単位となる製品群についてなお一層合理化する
- ③ 「同一の品質マネジメントシステム(品質マニュアル)単位」で製造所の組合せおよび製品群を包含した一葉の基準適合証を発行できるスキームの検討

2. 国民の医療ニーズへの的確な対応と迅速な患者アクセスのための方策

医療機器の社会的使命を果たすため、国民の医療ニーズへの的確な対応、並びに新たな医療技術への迅速な患者アクセスの確保のために、必ずしも法改正が必要なものではありませんが、次の項目について提案いたします。

(ア) データベース事業者の信頼性確保のための提案

現在、CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）での検討が進められており、医療機器においても使用成績評価申請、製造販売承認申請の際に、疾患レジストリデータ等の利活用が望まれています。現在検討されている信頼性の担保に関しては、データベース事業者の選定等も含めて製造販売業者が実施することになっておりますが、データベース事業者が学会である疾患レジストリの場合、利益相反の観点から企業が客観的な評価を行うことには限界があります。

つきましては、これらのデータを利用して申請後、審査の際に使用不可と判断されることのリスクを回避し、有効に利活用可能な制度とするために、医薬品医療機器総合機構によるデータベース事業者における信頼性担保の状況を確認いただく制度（相談事業も含む）等を立ち上げることを提案いたします。また実現可能な信頼性担保のレベルなどの考え方についても改めて検討いたしたくお願いします。

(イ) 臨床データの申請資料等における利活用推進

臨床データをめぐる動きとして倫理指針をはじめ関連する法律等の整備が進められており、その中で、リアルワールドデータや臨床研究等のデータ利活用について¹⁾の議論が挙がっております。このような状況を考慮すると、GCPに基づく臨床試験成績以外の臨床データについても、一定レベルの信頼性が担保されているものであれば、迅速な患者アクセス確保のためにも承認申請等の資料として利活用することは重要です。

また、改善改良を重ねながら開発を進める医療機器にとって、医療機器のレジストリ等の市販後の使用実績データなどのリアルワールドデータは、より良い製品の開発促進に非常に重要な要素です。迅速な患者アクセスと安全性の確保のためにも、機器の開発に貢献し得るリアルワールドデータに関し、利用目的に応じた一定レベルのデータの信頼性担保、個人情報保護の取扱いなど、医薬品医療機器等法に基づく措置の必要性と解釈を含め、十分な議論と検討のほどお願いします。

以上

¹ 臨床研究法の附帯決議