

薬事法改正等について

平成25年7月30日

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

※これらの内容には現段階で検討中の内容が含まれており、今後変更する可能性があります。



医薬品、医療機器、再生医療等の開発促進及び実用化に向けた取組み等

基本的な枠組み

二つの議員立法を踏まえ、具体的な施策を検討

具体的な施策

議員立法

医療機器法案

※平成25年5月23日衆議院提出

医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

- 基本計画の策定
- 基本的施策（規制の見直し等）
- 法制上・財政上・税制上の措置等
- 関係者の連携協力に関する措置 等

再生医療推進法

※平成25年5月10日公布

再生医療の研究開発から実用化までの施策を総合的に推進

- 基本方針の策定
- 基本的施策（法制上の措置、環境の整備等）
- 安全面及び倫理面の配慮 等

○産業競争力会議、健康医療戦略等のとりまとめに向けた議論などを踏まえて検討。

- 医薬品・医療機器等の研究開発・治験環境の整備
- 再生医療の研究開発の推進と実用化に向けた取組
- 審査・安全対策の充実・強化
- 医薬品・医療機器等の戦略的な国際展開の推進
- 制度改正（薬事法改正、再生医療等安全性確保法案）等

予算、
税制等
により
措置

薬事法改正案

- 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
- 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
- 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

再生医療等安全性確保法案

医療として提供される再生医療について、採取等の手続き、医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を策定

薬事法等の一部を改正する法律案の概要

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律案の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」（医薬品医療機器等法）に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

薬事法等の一部を改正する法律案の概要

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「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」とする。

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。

- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きく分けたもの）単位で調査を実施することとする。

※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。

※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。

- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。

- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性

人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

＜再生医療等製品の範囲＞

- ・ 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
- ・ 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

【条件及び期限付承認制度の導入】

- (2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
 - ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（＊独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

【その他の改正事項】

- (6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する（再生医療等安全性確保法案の下での細胞培養加工施設と共通）。
- (7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（＊安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

4. 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とする。

医療機器の分類と規制

小 ← リ ス ク → 大

国際分類
(注1)

クラス I

クラス II

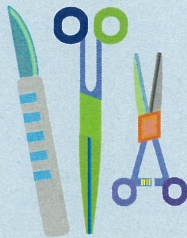
クラス III

クラス IV

具
体
例

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

(例) 体外診断用機器、鋼製小物
(メス・ピンセット等)
X線フィルム、歯科技工用用品



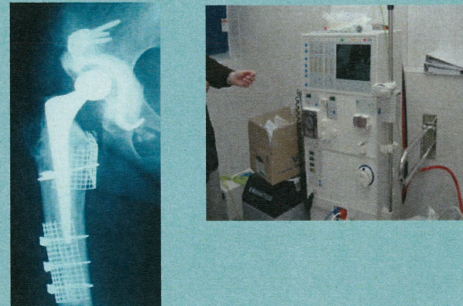
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金



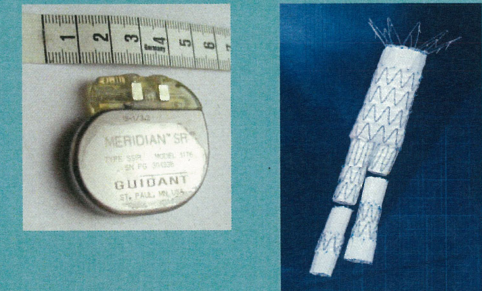
不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器



患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

(例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト



薬事法の分類

一般医療機器

管理医療機器

高度管理医療機器

規制

届出

第三者認証(注2)

法改正で拡充

大臣承認(PMDAで審査)

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定） 抜粋

戦略市場創造プラン 国民の「健康寿命」の延伸

②医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

薬事法等改正法案（医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等）、再生医療等安全性確保法案（再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等）について、早期の成立を目指す。

医療機器・体外診断用医薬品の 特性を踏まえた制度検討

- 医療機器規制制度タスクフォース（H24.2～）
- 体外診断用医薬品規制制度タスクフォース（H24.6～）

1. 目的

医療機器・体外診断用医薬品に係る一層合理的な規制制度の構築と運用がなされるよう、医療機器・体外診断用医薬品業界の要請や実情把握を踏まえ、解決すべき課題について、建設的な意見交換により迅速かつ的確に検討し、得られた結論をできる限り速やかに実務に反映する。

2. 主な検討事項

- 医療機器・体外診断用医薬品業界からの要望事項等について
- その他制度の見直しについて

※ タスクフォースは、産業側、行政側の実務にたけた者により構成する。

※ 医療機器タスクフォースはこれまで25回、体外診断用医薬品タスクフォースはこれまで12回開催している。

医療機器に関して運用を改善した事項①

薬事法改正のほか、合理的な規制制度とするための運用改善については、医療機器業界の意見も十分に聴取しつつ、随時実施。

1. 審査の合理化

- 後発医療機器の承認事項の一部を変更する際の審査方法を見直し、変更箇所の評価に必要な内容に限り審査を行うこととした。(平成24年2月通知)
- 非臨床に係る適合性書面調査(信頼性調査)申請時の資料のうち、リスク分析に関する資料などについては、調査を不要とすることとした。(平成24年11月通知)
- 希少疾病用医療機器等の臨床試験成績に関する資料の取扱いについて外国の承認等の申請に用いた資料を活用することができる場合があることなどを明確化した。(平成25年3月通知)
- 申請書に添付する試験成績書に記載すべき事項について、最低限必要となる項目の記載を明確にした。(平成25年3月通知)

医療機器に関して運用を改善した事項②

1. 審査の合理化(続き)

- 承認事項の一部を変更する場合における一部変更承認申請を不要とする範囲を拡大した。
 - － 有効期間の設定に係る安定性試験に関する資料は、原則として製造販売承認(認証)申請書への添付を不要とするとともに、有効期間の変更は一部変更承認を不要とし、軽微変更届による対応を可能とした。(平成24年12月通知)
 - － 医療機器の原材料の変更手続きに関して、外国で承認等されている医療機器で十分な使用実績がある場合等、一定の条件を満たす場合には、一部変更承認(認証)申請は不要とし、軽微変更届による対応を可能とした。(平成25年3月通知)
 - － 整形外科用インプラント製品の申請書の記載に関して、①整形外科手術用器械を併用する場合、②陽極酸化皮膜処理を行う場合について、記載内容を合理化し、軽微変更届で対応可能な範囲を拡大した。(平成25年7月通知)
- 電氣的安全性試験について、「JIS T 0601-1」が改正されたことに伴い、規格の名称又は発行年を変更する場合には軽微変更届等による対応で可能なこと等を明確にした。(平成25年5月通知)

医療機器に関して運用を改善した事項③

2. 許可関係の運用改善(製造業、修理業、販売業)

- 外国製造所認定に関する手続について緩和した(認定証紛失等における再交付申請を不要としたこと等)。(平成24年7月通知)
- 設置管理医療機器の販売時等において、販売業者等が自ら設置を行わず、製造販売業者が設置することを取り決めている場合は、当該製造販売業者に設置管理基準書を交付する必要があることを明確にした。(平成24年12月通知)
- 修理業に関して、販売契約等の相手先の医療機関等、医療機器販売業者等及び実際に修理を行う修理業者の三者間で契約を行う場合において、当該医療機器販売業者等が修理業の許可を必要としない場合を明確にした。(平成25年2月通知)

体外診断用医薬品に関して運用を改善した事項

- 体外診断用医薬品の貯蔵方法及び有効期間の取扱いを明確にした（平成24年8月通知）
- 体外診断用医薬品の承認事項又は認証事項の一部変更に伴う手続について明確にした。（平成24年9月通知）
- 承認前試験に係る課題について、医療機器審査管理室、国立感染研究所、PMDAとの間で共有し、承認前試験が出来るだけ速やかに実施するよう運用を改善した。（平成24年以降、随時対応）
- 公衆衛生上特に重要な感染症の検体を集めた血清・血漿パネル（感染症検体パネル）の利用を可能にするとともに、当該パネルを用いた試験成績資料について製造販売承認申請の位置づけを明確にした。（平成25年3月、6月通知）

今後について

- 薬事法改正については、法案の成立を目指すとともに、円滑な施行に向けて、政省令・告示・通知などの準備を業界と十分に議論する。（タスクフォースなどの機会を活用して検討）
- 運用改善事項についても、できるものから引き続き対応。
- これらの取組を通じて、医療機器の特性を踏まえた制度を構築する。