

薬事法改正について

第10回医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会

平成24年7月30日
厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室

医療機器に関する課題について

運用改善において、迅速に対応すべき課題

- 製造所での組立が困難な大型の医療機器の製造所以外の場所での組立
- 一部変更承認申請を不要とする範囲の明確化
- 信頼性調査が必要な範囲の明確化
- 海外市場実績のある医療機器の非臨床試験や臨床試験データの取扱い 等

医療機器業界からの
要請や実情把握

法律改正において、検討すべき課題

- 薬事法のQMS調査について、国際的な整合性を踏まえ、特にリスクの高い医療機器等を除き、例えば製品群ごとなど、調査対象をまとめることができるように規定を改正するべきではないか。
- 薬事法に、品質の確保を前提に、ソフトウェアなどの取扱いについて、新たに規定を追加するべきではないか。
- 薬事法に、医療機器に医薬品を組合せた製品(いわゆるコンビネーション製品)の副作用・不具合報告、品質管理上等の取扱いについて、新たに規定を追加するべきではないか。
- 医療機器の特性を踏まえて、医療機器に関する法体系の在り方を広く見直す必要があるのではないか。
医療機器に関する法律を新たに制定することや、医療機器を章立てにすること等について、様々な留意点を十分踏まえつつ、医療機器に関する望ましい法体系について検討を進めるべきではないか。

「医療機器規制制度タスクフォース」(※)において議論。
(※)行政の担当者と医療機器業界の実務者が医療機器の規制・制度やその運用の見直しについて、迅速かつ的確に検討を行う場を設け、平成24年2月から議論を開始。
(第1回2/9から開始し、7/23現在で10回開催。)

医薬品と異なる特性を有する医療機器については、医療機器の安全性を担保しつつ迅速な承認等をするために、まずは、「医療機器規制制度TF」において、医療機器業界からの要望を把握した上で、迅速に医療機器を取り巻く承認等の制度の合理化のための運用改善を図る。

また、同時に、薬事法改正において対応すべき事項についても検討を進め、特に、医療機器の特性を踏まえた、医療機器に関する法体系の在り方について、着実に検討を進める。

薬事法等改正に向けて

平成 24 年 6 月 14 日
民 主 党

II. 制度見直しの論点と方向性

(1) 及び (2) 略

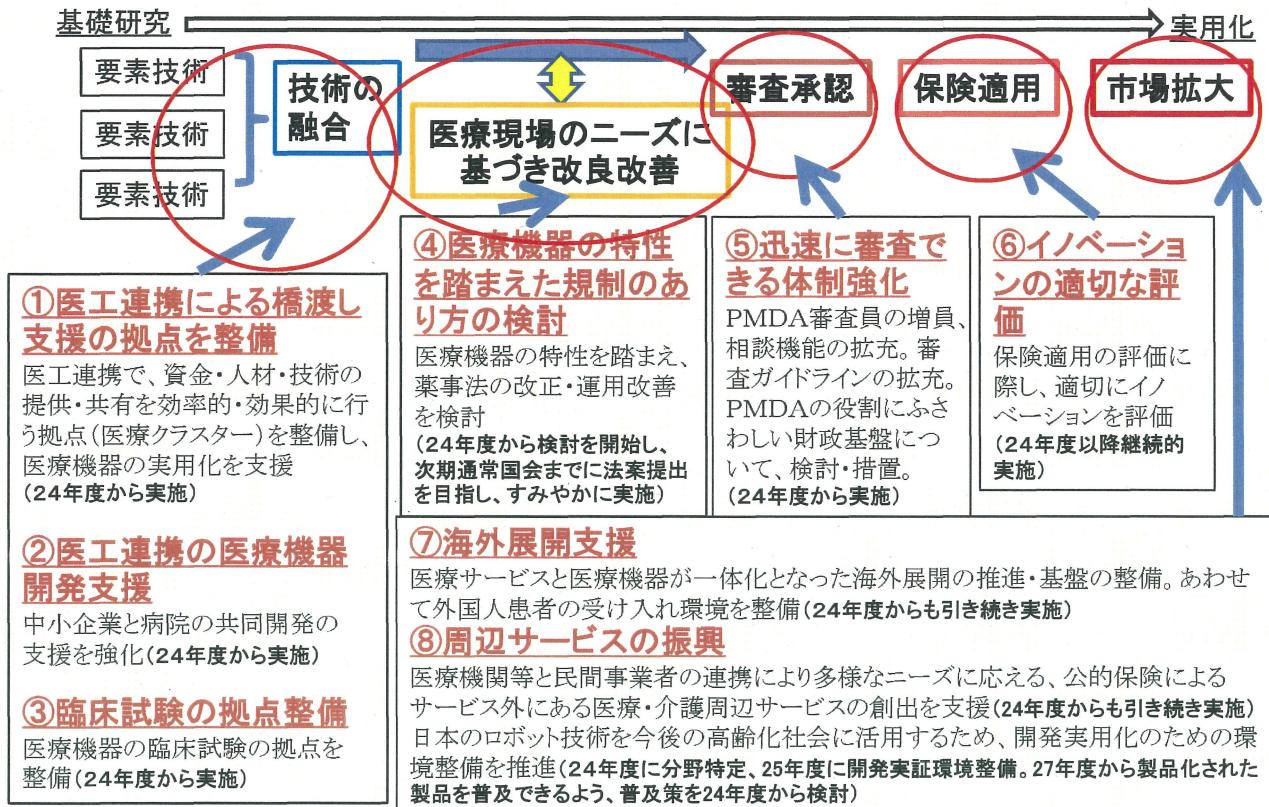
(3) 医療機器の特性を踏まえた制度等の在り方について

- 医療機器については、その種類が多岐にわたること、他の機械製品と同様に短いサイクルで数次にわたり改善・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、ベネフィットとリスクは使用者の技術によるところが大きいことなど、医薬品と大きく異なる特性を有していることを踏まえる必要がある。
このような医療機器の特性を踏まえた上で医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法令の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の章を追加すべきである。
これに併せて、法律の名称についても変更を検討するべきである。
- まず、薬事法第 13 条及び 13 条の 3 に基づく医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約 8 割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象にした迅速な、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設けるために、承認・認証に関する第 14 条、第 23 条の 2 を改めるべきである。
- また、医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な整合性を踏まえ、品質の確保を前提に、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取り扱いを明らかにするべきである。
- 薬事法の QMS (医療機器の製造管理・品質管理の基準) 調査については、国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごととするなど調査対象をまとめることができるように第 14 条を改めるべきである。
- 登録認証機関が行う認証の基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格 (日本工業規格) だけではなく国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進めるべきである。

(以下略)

医療イノベーション5か年戦略の主な施策(医療機器)

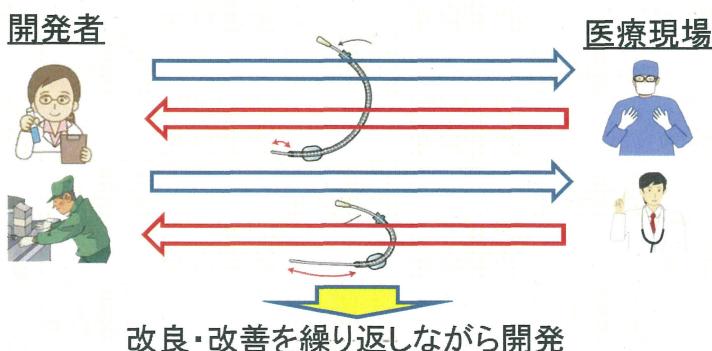
【医療機器】



医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

(課題)

- ・医療機器は、医療現場のニーズや医師の使い勝手等をもとに、改良・改善を重ねながら開発を進めていく、医薬品と異なる実用化への進め方。
- ・しかし現在の薬事法では、必ずしも、このような医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中に時間を要することが多い。



(取組)

- ・医療機器の特性を踏まえ、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法を改正
- ・薬事法内で、医薬品と医療機器を別章立て(法律の名称変更も検討)
- ・機器の実用化が進むような改正(後発医療機器の審査で登録認証機関を活用した承認・認証制度の新設、機器に用いるソフトウェアの扱いの明確化 等)

医療イノベーション5か年戦略（平成24年6月6日）抜粋

III-1-5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- 革新的医薬品、医療機器の実用化を加速するため、PMDAにおける審査員・安全対策要員の増員や質の向上を図る。
- 革新的医薬品、医療機器の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究（レギュラトリーサイエンス研究）を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする。
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正・体制整備・運用改善について検討し、実行に移す取り組みを推進する。

（1～3 略）

4. 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

- (1) 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下のとおり、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う。（平成24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。：厚生労働省）
 - ①医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。これに併せて、法律の名称についても変更を検討する。
 - ②医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象に、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける。
 - ③医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取扱いを明らかにする。
 - ④薬事法のQMS調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようとする。

- (2) 制度改正に先立ち、審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

- ①承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
- ②登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
- ③海外市場実績のある医療機器の日本での承認に際しての非臨床試験や臨床試験データの取扱いを明確化する。

医療機器規制制度タスクフォースの設置について

1. 目的

医療機器の特性を踏まえた審査の具体化のために、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

3. タスクフォースの構成

- (1) 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。
- (2) 必要に応じて、検討に必要な有識者の参加を認めることとする。
- (3) 産業側、行政側ともにオブザーバーを出席させることができることとする。
- (4) 産業側と行政側の合意のもと、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。
- (5) 議事進行は医療機器審査管理室長が行うこととする。

(参考：委員構成)

【産業界】

- ・医療機器産業連合会 5名程度
- ・AMDD 2名程度
- ・EBC 2名程度

【行政側】

- ・医薬食品局 医療機器審査管理室、監麻課、安対課、総務課
- ・医政局経済課、研究開発振興課

【オブザーバー】

- ・産業界関係者
- ・PMDA（必要に応じて）

4. 開催頻度

月1、2回開催する予定。

体外診断用医薬品規制制度タスクフォースの設置について

1. 目的

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、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

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

3. タスクフォースの構成

- (1) 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。
- (2) 必要に応じて、検討に必要な有識者の参加を認めることとする。
- (3) 産業側、行政側ともにオブザーバーを出席させることができることとする。
- (4) 産業側と行政側の合意のもと、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。
- (5) 議事進行は医療機器審査管理室長が行うこととする。

(参考：委員構成)

【産業界】

- ・日本臨床検査薬協会 3名程度
- ・AMDD/EBC 3名程度

【行政側】

- ・医薬食品局 医療機器審査管理室、監麻課、安対課、総務課
- ・医政局経済課、研究開発振興課

【オブザーバー】

- ・産業界関係者
- ・PMDA（必要に応じて）

4. 開催頻度

月1、2回開催する予定。