

医療機器等の薬事規制に関する 定期意見交換会 — 第12回 —

平成26年7月24日(木)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

本日の提言

「医薬品医療機器等法」の円滑な導入と
医療機器の特性を踏まえた弾力的な制度運用の実現を！

医薬品医療機器等法の施行によって、従来よりも一層「医療機器の特性を十分に考慮した制度運用」が実現することを期待しつつ、以下について要望します。

1. 施行規則関係について(製造業登録／一変不要範囲拡大／医療機器プログラムの取扱い)……法制委員会
2. QMS調査の取扱いについて……QMS委員会
3. 添付文書の紙添付省略について……PMS委員会
4. 臨床研究の法制化に向けた対応について……臨床評価委員会

はじめに

「多様性に対応しうる柔軟な制度運用」が医療機器には必須であること

医療機器の種類は多種多様であり、それぞれに多彩な技術特性を有し、その産業構造や生産プロセスにも定形化できない多様性が存在している。

こうした広がりを持つ医療機器に対して、個性を捨象して一定の規制概念(枠)に押し込めようとする、そこには必然的に各種の無理が生じる。

その意味では、「医薬品医療機器等法」の理念でもある『医療機器の特性を踏まえた制度改革』を過不足なく実現し、種々の混乱や軋轢が生じないように、多様性に順応できる弾力的な制度運用が行われることを期待する。

画一的な形式美や外観の整備に重点を置くのではなく、
医療機器の多様な特性を理解し、尊重することによって
官民双方の負担を最小限にする方法論を確立することが重要

The least burdensome principles

最小負担原則の確立を望む！

1-1-① 製造業登録の取扱いについて

設計製造所の取扱いについて

製造業について、現行の許可／認定制度から「登録制度」へ移行することには各種のメリットが存在するが、クラスⅡ以上の全品目について、個々に設計製造所を特定し、これらの製造所について新法施行後直ちに登録申請を行わなければならないことは、業界各社への大きい労務負担と金銭的負担を強いることになる。

制度運用上の要望



- 設計業務自体は、作業現場の環境や設備に依存しない活動であり、「実際の作業場所」を特定するという厳格な発想は馴染まないものである。——本制度の主旨が「その品目の設計責任組織を特定する」ことにあるのであれば、その組織の主たる事業所、あるいはその組織の主たる製造所等を登録することで可とする運用をご検討いただきたい。
- 1法人で複数の設計部門を持ち、それぞれに所在地が異なる場合も多いことから、個々の設計部門が存在する「場所」を特定するのではなく、設計開発管理に係るQMS調査が可能となる範囲において、その企業の主たる事業所、あるいはその品目の製造所を登録することで良いこととする運用を希望する。

1-1-② 製造業登録の取扱いについて

組立て製造所の取扱いについて

医療機器は多種多様であり、その産業構造も複雑を極め、アウトソースの形態も多様化している。——このような産業界の実態を踏まえ、「実際にモノを作っているところ＝医療機器の製造所」という素朴なGMP発想ではなく、購買管理やアウトソース管理の実態を考慮しつつ、その製品に係る実質的なQMS上の責任組織（企業）を特定するという発想を徹底していただきたい。



製品の種類によっては、それぞれの製造／加工に特化した専門業者が存在し、広範囲の産業分野に技術（製品）を提供している。——これらの専門業者から見れば、発注元である医療機器メーカーは小口顧客に過ぎないが、それでも医療機器メーカーの購買管理下にあり、そこから提供される仕様書に準じたアウトプットを供給している。

1-2 一変不要範囲拡大への期待

一変不要範囲の拡大は平成23年4月8日付の「閣議決定」以来の懸案事項
— 今回の法改正によって真に実効性のある制度運用となることを期待！ —

【施行規則(案)】:承認事項の軽微な変更の範囲

法第23条の2の5第11項に規定する医療機器の承認事項の軽微な変更の範囲は、次に掲げる変更以外のものとする。

- イ 使用目的又は効果の追加、変更削除
- ロ 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- ハ イ、ロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第23条の2の5第11項の承認を受けなければならないと認めるもの

軽微変更の範囲を示すのではなく、一部変更承認申請が必要となる変更の範囲を特定することによって、実質的に一変不要範囲が拡大され、これによって医療機器の改良改善が一層活性化されることを期待する。

新法においては、承認／認証を必要とするすべての品目に対して「設計開発管理」の法的監査が適用されることを踏まえ、各社におけるリスクマネジメントや設計変更管理に係る活動を背景に、一変不要範囲の大幅拡大が実現することを強く望む！

1-3 単体プログラムへの弾力的な運用の検討

運用の見直しを継続的に！

- ・ 法改正に単体プログラムの医療機器化を含めていただき、この分野での国際整合が図られつつあるが、その運用については未定な部分が多々あることから、短期間での運用の見直しを継続的にお願いしたい。
- ・ 現時点においても、政令案が示されているのみであり、どのようなものが対象となるか、明示されていない。
- ・ 諸外国の扱いにおいても、単体プログラムを医療機器として扱っているが、その扱いは、まだ流動的であり、FDAもガイダンスを随時提示して、その扱いを見直している状況にある。
- ・ IMDRFにおける単体プログラムの扱いについても検討中である。
- ・ IT分野の技術革新は速く、この動きに合わせ、運用を検討し、見直していく必要がある。

2.① QMS関連における過去の要望事項振り返り(1)

1. QMS審査基準の国際統合化

医療機器のQMSに係る「医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」が国際標準であるISO13485 の内容を包括しているかが不明なため、輸出、輸入の場合も含め、製造販売業・製造業の体制整備、国内外の許認可対応に負担となっていた。

① QMS省令のISO13485の整合

「医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」の改正(新QMS省令)に際し、ISO13485 に対応した内容とし、差分を明確にした構成とした。

⇒◎済

② 審査人員の認定基準の国際統合化、明確化

調査実施者を登録認証機関、PMDAに集約。登録認証機関はISO/IEC等の国際基準に準じて管理。

⇒△ PMDAは力量管理の仕組みを明確化していただきたい。(例:医薬品のPIC/S制度参照)

③ 海外のISO13485認証の受け入れ

海外諸国においてISO13485 の認証を取得している事業者に対する調査については、調査実施者の判断により、事業者がISO 取得の際に用いた資料等を参考にできるようにする方策について検討し、結論を得る。

⇒○ (第35回規制改革会議 平成26年度検討、結論、措置)

④ 国際的調和の推進

医療機器の輸出入を促進するため、引き続き、欧米を含む多国間協議の場であるIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)等を通じて協議を行い、国際的な調和の更なる推進に取り組む。

⇒○ (第35回規制改革会議 平成26年度検討開始、結論を得たものから順次措置)

2.② QMS関連における過去の要望事項振り返り(2)

2. QMS調査の品目毎から、法的製造業者毎への合理化

QMS 調査は、現行法においては、品目ごとに実施することとされている。医療機器の特性としては、品質システムで、製品の品質を作りこむものであり、欧米では、対象製品群を明確にして法的製造業者毎に実施されている。日本業界のみならず、日EU-EPA交渉や日米経済対話においても要望がでていた。

① QMSの法的製造業者毎への適用

⇒○ 日本の法的製造業者である、製造販売業へ適用

② 調査単位を法的製造業者毎への適用

⇒△ 基準適合証の導入

製造販売業に対して、製品群(クラスⅣは品目、一般的名称毎)、同一登録製造所に基準適合証を発行。

⇒運用で考慮いただいているものの、

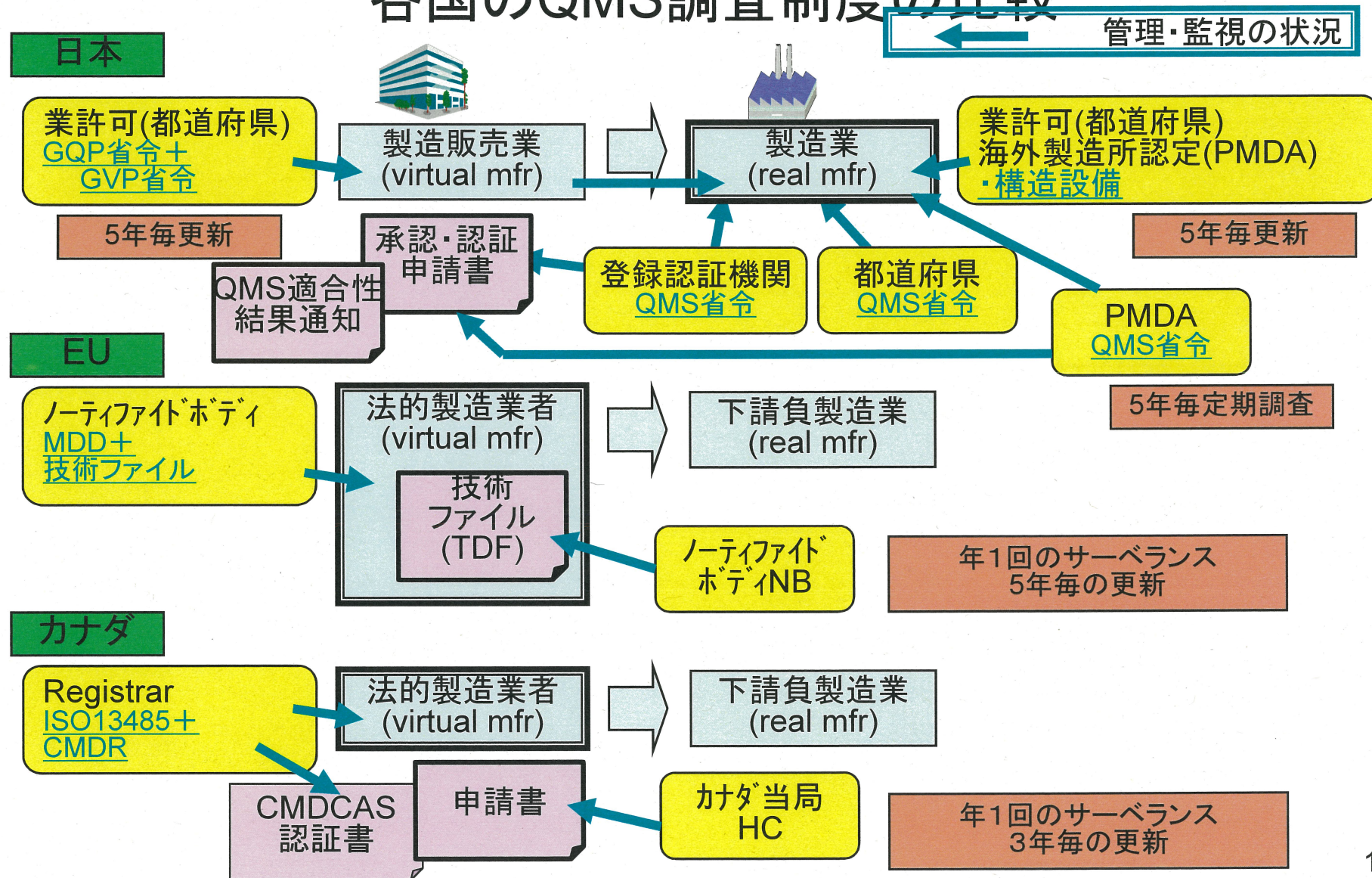
未だ、品目に紐付いており、法的製造業者の基軸ではない。

2.③ 残る課題-QMS審査基準の国際整合化

QMS審査基準の国際整合化

- ① 審査人員の認定基準の国際整合化、明確化
PMDAについては、ISO/IEC等の国際基準に準じて管理が適切でないとすれば、MDSAPの力量管理規定の準用など、PMDAは力量管理の仕組みを明確化していただきたい。(例：医薬品のPIC/S制度参照)
- ② 国際的調和の推進⇒輸出入促進の観点から
 - i. IMDRF MDSAP の導入推進
現在、米国、カナダ、豪州、ブラジルが実施するパイロットへは日本はオブザーバー参加であり、積極的導入推進をお願いしたい。
 - ii. IMDRF 以外のAHWP、APEC、ASEAN、中南米、中東、アフリカ等への働きかけ
日本行政として、輸出促進のため、IMDRF参加国以外の国への国際整合、日本のQMS基準適合証の受け入れについて、働きかけをお願いしたい。

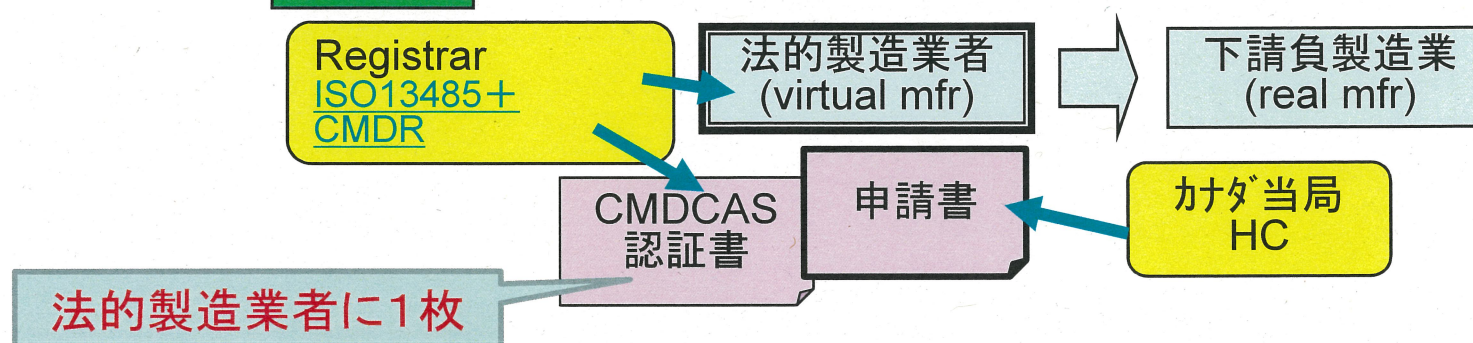
2.④ 残る課題-QMS調査合理化: 基準適合証の運用 各国のQMS調査制度の比較



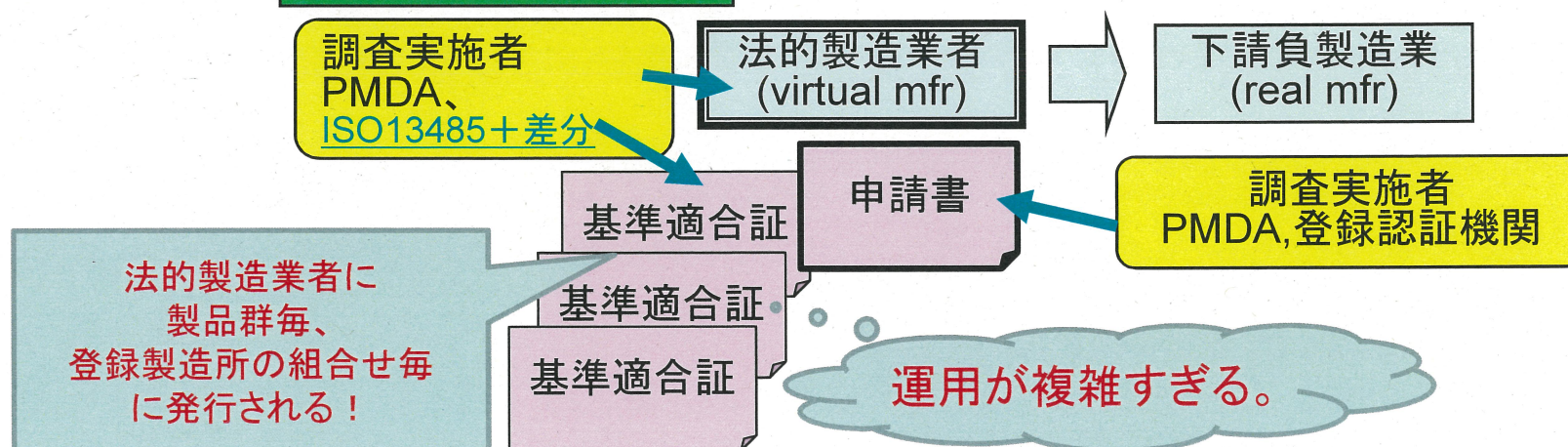
2.⑤ 残る課題-QMS調査合理化: 基準適合証の運用 基準適合証の運用課題

欧米のルールを参考にすると、カナダの制度が、一番日本になじむのではないかな？

カナダ



日本 改正施行後



2.⑥ 残る課題-QMS調査合理化:基準適合証の運用 基準適合証の運用課題

基準適合証の運用課題の例

① 複数一般的名称の適用の場合の運用

複数一般的名称適用される場合に、基準適合証は合わせて1枚発行か？一般的名称(又は製品群毎か？)

⇒一般的名称(製品群毎)に複数発行。(基本費用のみ)

② 登録製造所の組み合わせが異なる場合の運用

例えば、ある基準適合証で、ある製品群に対して、登録製造所A、B、Cを含め発行されている場合に、同一の製品群で、登録製造所A、Bで基準適合証を発行する場合は、基本費用のみで発行できる運用としていただきたい。

⇒当面は、運用の更なる柔軟化をお願いします。

将来的には、法的製造業者(＝製造販売業者)に一枚の基準適合証としていただきたい。

3. ①: 添付文書の紙添付の省略について

課題

- 特に医療機関で数多く使用されるディスポーザブル製品において製品に添付されている紙媒体の廃棄費用の増大。
- 販売業者、医療機関における長期在庫により最新の情報が医療現場に届いていない実態
- 現在の添付文書は医療機関内で個別に分けられ医療の現場へ届けられるので実際の使用者が紙の添付文書を目にすることは極めて少ない

薬事法の改正により、法第63条の2第2項の規定に医療機器の添付文書等記載事項の省略が盛り込まれたが？

新たな課題

医療機器の添付文書等記載事項の記載を省略する場合には、当該製品を販売又は授与しようとする者が、添付文書等記載事項の省略について、あらかじめ、書面又は電磁的方法により、当該製品を購入又は譲り受けようとする者の承諾を得ていること。

3. ②: 添付文書の紙添付の省略について

紙廃止により環境改善

電子化で、より迅速な情報提供

実際の使用者が確認できる情報

薬事法の改正により、法第63条の2第2項の規定に医療機器の添付文書等記載事項の省略が盛り込まれたが？

医機連の要望〈あらかじめの承諾について〉

医機連等団体から全国の医療機関へ書面にて、「添付文書の省略に対して理解を求め、承諾の場合は追っての連絡不要」という通知を行うことであらかじめ承諾を得るものとする。なお、それでも紙での提供を求める医療機関から書面で連絡をもらい、紙での提供は販売業者が行う。

4. ① 医療機器の臨床研究についての提言

＜医療機器の特性と市販後の臨床研究＞

- ①医療機器は医療技術を実現するための”道具“であり、医療ニーズを元に開発されるため、医療現場での使い方・使い勝手が設計上の重要な要素のひとつである。
- ②医療機器の開発は、多くの場合、既存製品の改良・改善である。市販後における臨床研究から得られる情報が有用であり、医師と企業が連携して開発するケースが多い。
- ③医療機器の詳細情報は「機器の設計・製造」を担う企業が有するため、医療機器の改良・改善につながる臨床研究には企業の参画が必須である。

4. ② 医療機器の臨床研究についての提言

医療機器の開発を促進し、より良い製品をより早く患者さんのもとに届けるために、医療機器における臨床研究は重要な役割を果たします。

臨床研究に対する規制を一律に掛けるのではなく、臨床研究の目的等により、柔軟な規制であるべきと考えます。

医療機器業界として臨床研究に対し、適正かつ適切に関与しつつ、医師と共同で臨床研究を進めることができるよう、規制策定において、ご配慮くださいますようお願いいたします。