

## 5. 薬事法改正



# 薬事法等制度改正について

- 安全な医薬品、医療機器等を国民に提供するため、添付文書の位置付けの見直しをはじめとする医薬品、医療機器等の安全対策の強化が求められている。
- また、医療関連イノベーションを推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することにより、健康長寿社会の実現と経済成長への貢献を図るとともに、iPS細胞の活用等への国民の関心が高まる中、再生医療の迅速な実用化を実現することが求められている。
- こうした状況を踏まえ、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、安全対策の強化、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることを検討中。

## 【検討中の主な改正事項】

- ① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
  - ・ 薬事法の目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
  - ・ 添付文書の位置付けの見直しや市販後安全対策の強化
- ② 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
  - ・ メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたることや、短期間で改善・改良が行われるといった医療機器の特性を踏まえた対応
- ③ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
  - ・ 人の細胞を培養して製造されることにより、品質の不均一性等が生ずるといった再生医療製品の特性を踏まえた対応

検討中

# 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(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  	患者への危害が非常に高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直面する恐れがあるもの  (例) 心臓ペースメーカー  
	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	高度管理医療機器
薬事法の分類	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	
規制				

(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協会(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業事法に取り入れている。

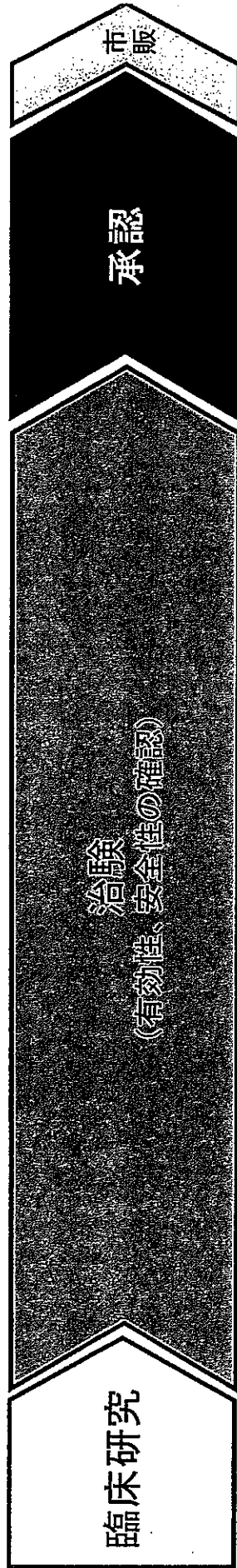
(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

# 再生医療製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付き承認)

＜再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

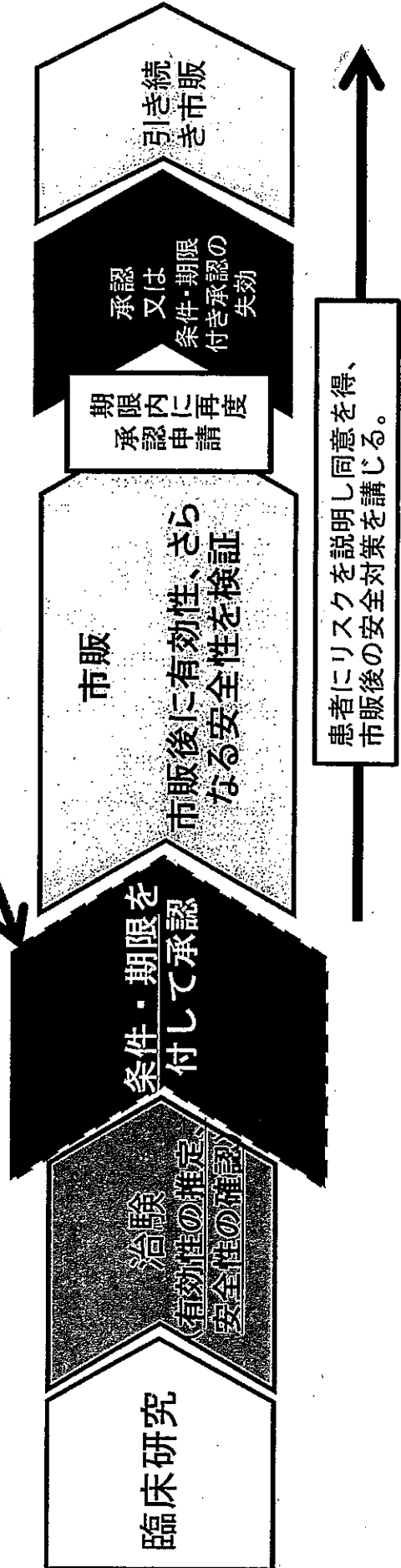
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短時間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短時間で評価を行うことが可能。

# 日本経済再生に向けた緊急経済対策(平成25年1月11日閣議決定)抜粋

## 第3章 具体的施策

### Ⅱ. 成長による富の創出

#### 1. 民間投資の喚起による成長力強化

##### (2) 研究開発、イノベーション推進

##### ② 医療関連イノベーションの促進

・ 医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革：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を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機器関連委託も可能なようになるような枠組みを整備。

(厚生労働省)