

認できる。また、状況に合わせて委託先のバックアップの確保などフレキシブルに変更・追加している現状があるため、認定・一部変更承認・QMS 調査の手続きが現実的ではない。

イ. 認定書類：登録をベースとした申請書類の簡素化

[理由] 特に一般医療機器にあつては、海外にて雑品扱いの場合もあり、認定の理解を得るのが困難な状況である。また医療機器製造業として登録している場合であつても、提出する書類が多く、また海外にて理解を得るのが大変な書類が多い。

ウ. 変更届：変更内容は年次報告とする

[理由] 海外工場の理解を得、必要な変更情報を報告させるためにも、FDA と同様に、変更内容について年次で報告する方法を要望する。

4. 届出に関する事 [提案元：歯科商工]

[要旨]

○製造販売届出書の簡略記載 [提案元：歯科商工]

旧法下で既に製造届出を行い市販されている品目については、業許可更新時まで新法に基づく製造販売届出を行うこと必要である。当該製造販売届出書が承認申請並みとなり、その作成にあたっては負担が余りにも大きすぎる。ついては、当該製造販売届出書の内容については製造販売業の許可の種類、番号、類別、名称のほか、「使用目的、効能又は効果」及び「品目仕様」だけにして戴きたい。

5. 認証に関する事 [提案元：JIRA, 臨薬協]

[要旨]

承認品については承継手続きが存在するが、認証品にはその手続きが無い。承認品に比して不合理と考える。認証品についても同様な手続き、むしろ簡易な手続きによる承継を認めるなど、そのための方法や条件の明確化、また認証機関の変更に關する制度について再検討を戴きたく、継続的な検討をお願いしたい。

6. 安全管理に関する事

1) 不具合報告関連

①厚生労働大臣指定の定期報告対象品について [提案元：PMS委員会]

2) 添付文書の電子化関連 [提案元：PMS委員会]

○電子化添付文書の正式な添付文書としての認知と医療機関における「医療機器情報管理室」の推進

3) 安全対策施行品の購入奨励 [提案元：PMS委員会]

○人工呼吸器等安全対策の指示が施された機器に対するインセンティブの検討

4) 不具合報告における総合機構の役割の見直し [提案元：ACCJ]

5) 自主回収の手続きの効率化 [提案元：ACCJ]

○クラスⅢやⅡに分類される自主回収の手続きの効率化

[要旨]

1) 不具合報告関連

①厚生労働大臣指定の定期報告対象品について [提案元：PMS委員会]

改正薬事法の施行に伴い、不具合報告制度の仕組みも変更になり、定期報告が新たな仕組みとして提示されている。しかしながら、いまだに1件も指定品目になっていない。このことは、良いことであると考えべきことかもしれないが、同じ症例（年齢や性別は異なっても不具合症例や有害事象は同じ）の報告は多々あるように見受けられ、せっかくの仕組みが有効に機能していないと思われる。問題点の一つとして、医療機器の不具合発生率について統計学的な算出がされていないことが指摘されている。不具合発生率についての統計学的な算出がされない場合、定期報告は実質的に運用することは出来ないこととなり、定期報告に該当する医療機器の不具合は極めて対象が絞られることも考えられる。不具合発生率の算出方法について行政及び業界で検討を行うなど定期報告条件の見直しなどを実施し、現行の大臣指定の不具合症例よりも低いレベルでの「定期報告対象症例」の指定及び医薬品並びの母数が多い場合を想定した基準の設定ではなく医療機器に即した基準の設定をお願いする。

2) 添付文書の電子化関連 [提案元：PMS委員会]

○電子化添付文書の正式な添付文書としての認知と医療機関における「医療機器情報管理室」の推進

現在、紙を媒体とした添付文書を製品そのものと共に流通させている。一方、総合機構による電子化された添付文書情報の提供サービスが行われている。その普及には未だ多くの問題があり滞っている実態である。業界での調査によると、電子化に関して法的な規制がないことと、紙物の添付文書作成及び電子化登録作業との二重投資等コスト面での問題が大きく取り上げられている。情報を入手する医療機関側では情報を管理する「医療機器情報管理室」の設置が遅れており、現在の電子化情報の有効活用には至っていないと考えられるが、電子化情報の要求は高く情報入手媒体として重要な役割となる。

このような電子情報への移行を進めている状況下において、紙物の添付文書を削減することが必要である。医療機関以外の例えば一般家庭で使用される機器における添付文書の電子化には充分留意する必要があるが、医療機関で使用される機器でリスクの低いものや、現在も既に実施されている一日の消費量が多いもの等、紙爆弾になるようなものから順次紙物の添付文書の必要性を見直し、添付文書の電子化による情報提供の方法を認める方向とすると企業でのコストは少なくとも二重投資にはならない。

電子化添付文書の正式な添付文書としての認知と、医療機関における「医療機器情報管理室」の推進及びそのインセンティブの検討をお願いしたい。

3) 安全対策施行品の購入奨励 [提案元：PMS委員会]

○人工呼吸器等安全対策の指示が施された機器に対するインセンティブの検討

平成13年通知等で対策を施すことが企業に求められ、使用者側もそれらの対策を講じることが記されているが、不具合、ヒヤリ・ハット事例からは、いまだに未対策品の関与が散見される。機器の耐用年数を越えて使用されているものもあり、患者安全の立場から充分に対策がいきわたっているとはいえないと思われる。使用者側における決断が必須であるが、それに対する税制面での考慮等、現在使用している医療機関に対するインセンティブを検討し、早急に未対策品の現場からの撤去を検討して戴きたい。

4) 不具合報告における総合機構の役割の見直し [提案元：ACCJ]

医療機器の不具合報告における、総合機構の役割と責任を再定義し、総合機構は総合機構でのみ達成可能な付加価値の高い業務に集中することを提案する。

現在、総合機構における安全対策は、個別事象の対応が主となっているようだが、これを次のような総合機構にしかできない能動的、戦略的かつ包括的な業務に転換すべきという提案を行なう。またそのための手段として、個別事象の対応は地方自治体に委譲するなどの検討を実施することを提案する。

- ア. 類似医療機器の安全性情報を横断的な観点から解析し、共通の問題、原因を洗い出し、これを医療関係者、業界に周知することはもとより、さらに承認審査における製品群毎のリスク分析にも活用する。
- イ. 医療機器使用における不具合発生頻度と、医療機関側の体制（例えば医療機器管理室の設置の有無）を解析し、医療機器を安全に使用するための医療機関側の改善点を明確にし、関係省庁に働きかける。

5) 自主回収の手続きの効率化 [提案元：ACCJ]

○クラスⅢやⅡに分類される自主回収の手続きの効率化

クラスⅢやⅡに分類される自主回収の手続きは、クラスⅠの自主回収とは異とし、報告者及び監督官庁の資源に相応の効率化を図ることを提案する。

自主回収は都道府県に権限が委譲されたが、当初予想されていた混乱もなく、円滑に権限委譲が実施された好例と考えられる。しかし実務的には、クラスⅢで健康被害の恐れがない場合にも、クラスⅠと同じレベルの管理・報告が要求されており、企業と都道府県に効率性の低い業務を強いることになっている。

そこで例えば以下の点について、クラスによってメリハリの効いた規制となるように改めることを提案する。

- ア. 「医療機器回収の概要（Website掲載用原稿）」の提出をもって、「回収開始報

告書」に替える。

- イ. 開始後 2 週間程度で提出を求められる「中間報告書」の廃止
- ウ. 回収製品の都道府県職員による実地の確認の廃止
- エ. 回収開始即時の Website 掲載の免除

7. 臨薬協に係る事項に関すること

- 1) 体外診断用医薬品の承認前試験のあり方について [提案元：臨薬協]
 - ①試験ロットの見直し
 - ②審査の効率化
- 2) 体外診断用医薬品の手数料の見直しについて [提案元：臨薬協]

[要旨]

- 1) 体外診断用医薬品の承認前試験のあり方について [提案元：臨薬協]
 - ①試験ロットの見直し

承認前試験には原則 3 ロットが必要とされている。また、試験は申請の数ヵ月後に行われる。主に海外からの導入品については、製造したロットの在庫が切れるまで次ロットの製造は行わないため、この時期に同時 3 ロットを用意するのは困難であるので、承認前試験に提供する製品は 1 ロットでも可として戴きたい。

- ②審査の効率化

承認前試験の流れとして、審査官による審査と書類整備、その後、試験開始前に感染症研究所による申請資料の確認と書類整備が行われ、承認前試験が開始される。試験結果報告後、品目によっては、更に専門委員による審査が待っている。このような審査の重複化は審査期間の長期化につながると考えられ、審査官と感染症研の担当者による申請資料の審査を並行して行うなど審査の効率化を図って戴きたい。

- 2) 体外診断用医薬品の手数料の見直しについて [提案元：臨薬協]

体外診断用医薬品の手数料の見直しについては、既に本定期会合の中で審査手数料等の値下げを要望しているが、改めて他の医薬品と比較した市場での売り上げ規模に応じた値段設定をお願いしたい。

例えば、体外診断用医薬品と同じ第 2 種医薬品である「一般用医薬品 (OTC)」の総合機構における審査手数料は 110,300 円に対して、体外診断用医薬品は 282,900 円 (承認基準品の場合) であり約 2.5 倍である。しかし、市場での売り上げ規模では例えば 2003 年度を比較しても一般用医薬品は約 6700 億 (671,837 百万円) *¹ に対して、体外診断用医薬品は 2900 億 (288,579 百万円) *² でありその売り上げ規模は、一般用医薬品の 4 割程度である。また、1 品目あたりのロットスケールも体外診断用医薬品は一般用医薬品と比較して格段にスケールが小

さいため、製品1品目当たりの開発研究費の割合が大きいのも現状である。

以上のことから、今回の薬事法改正に伴う体外診断用医薬品の審査手数料等の増額は、企業への開発研究費への負担増を招き、各企業にとっては新製品を市場の投入する意欲を削ぐ結果になるものと考えられ、是非とも現状の市場の実態に合わせた手数料の見直しをお願いするものである。

まずは、一般用医薬品と体外診断用医薬品について審査の実態に基づく算定根拠を示していただきたい。

*1：薬事ハンドブック2005年度版より

*2：日本臨床検査薬協会調査より

II. 回答のみで可の事項

1. 現行審査プロセス等の改善

○医薬品容器としての医療機器製造所追加に伴う手続き（医薬品キット）

[提案元：医器工]

製造場所の変更は原則一変とされているが、次の通知により医薬品については、「変更管理が適正にされた場合」には軽微変更届が可能とされている。

○平成 17 年 12 月 1 日事務連絡 Q&A の Q1 製造方法の変更する事項

○平成 17 年 2 月 10 日薬食審査発第 0210002 号 申請書記載事項に関する指針

一方、昭和 61 年 3 月 12 日薬審 2 第 98 号課長通知「注射剤に溶解液等を組み合わせたキット製品等の取り扱いについて」に規定された医療機器の申請においては、備考欄への記載を要求している。

医薬品の容器としてのキット製品(医療機器)を同一工場で製造し、同時に医薬品製造を行う工場の追加を行おうとする場合、医薬品の製造所追加は、軽微変更届が可能とされているが、医療機器は一変申請を行う必要があり、その手続きが済むまで、最終製品としての医薬品の製造ができない。

については、医薬品の容器であるキット製品としての医療機器についても、医薬品と連動した扱い(軽微変更届)にして戴きたい。

2. 輸入に関すること

○医薬品等輸入届書、添付資料の簡略化の要望 [提案元：眼医器協]

医薬品等輸入届書の添付資料として、製造販売業者が製造販売用医薬品等輸入届書の提出を行なう場合、

ア. 製造販売用医薬品等輸入届書

イ. 製造販売業許可書の写

ウ. 医薬品等製造販売承認書又は、医薬品等製造販売届書の写し

エ. 外国製造業者認定書の写

以上 ア～エ. が必要とされているが、エ. の外国製造業者認定書の写については、次のことから総合機構のホームページの外国製造業者認定情報等を示すことで替えることができるようにして戴きたい。

○国内の自社以外の会社が外国製造業者認定書の取得を行なっている場合、認定書の写しを入手することが非常に困難であることがある。

○外国製造業者認定の情報は、機構のホームページに載せてあり、認定業者であることの証明は、これを参照することで十分可能であると考えられる。

3. 旧法下で制定され、新法下でみなし運用されている通知類の見直し [提案元: ACCJ]
改正薬事法へ移行する際に一旦実施されていた、旧法下での通知類の改廃整理については、その優先順位が下げられペンディングとなっていることから、今一度再精査を実施して載きたい。

4. ソフトウェアの医療機器化 [提案元: JIRA]

旧法より、ソフトウェア単品は医療機器に該当せず、ハード込みで医療機器として認知されていたが、今後、ソフトウェア単品の医療機器化に関して、どのように考えているのか。考えをご提示願いたい。

5. 外国製造業者の代行 [提案元: JIRA]

外国製造業者の製造所認定申請等の代行者として、主に製造販売業者が行なっているが、その役割は権限を持たない窓口業務でしかなく、誤記の修正を行なうことも出来ないために、誤記等が発生した場合には、認定取得までに不要な時間と努力を要する。そこで、申請代行者である製造販売業者に対し、認定の申請元である外国製造業者から、申請書の誤記等の修正に関する委任状が発行されている場合は、製造販売業者による修正を可能とする Q&A の発出をお願いする。

Q&A案

Q「外国製造業者から、認定申請に対する修正権限に関する委任状(英文)があれば、申請の代行者である製造販売業者による誤記等の修正は認められるか。」

A「委任状の主体(サインを行なった人物)が、認定申請書の申請者と同一人物である場合に限り、製造販売業者による誤記及び訂正の修正を認める。その場合、委任状の写しを提出すること。」

6. 改正薬事法対応厚労省の窓口 [提案元: 日医工]

改正薬事法において、想定外の事例や、通知など未発出で取扱が定められていない事例に関して、厚生労働省に相談できる窓口の明確化をお願いしたい。また、業態更新期限を迎え、十分な新法移行手続き等が出来なかった企業に対しては、行政の責任において適切な救済策を講じていただくことを強く希望する。

7. 品質システムの品目ごとの調査

○GMP適合性調査の運用方法について [提案元: 日医光]

第三者認証機関における製造業者へのGMP適合性調査として、初回申請の製品においては実地確認を伴い、2回目以降申請の製品においては書面調査のみで運用が行われている。

例えば、滅菌を主とする製造業者の場合、複数の製造販売業者から委託を受けると思われるが、A社が初めて申請し実地確認を伴う場合、A社以外は書面審査で運用されることが想定される。その場合、費用的な面から不公平感があると考えられる。

これらの費用を複数社に分散するなどの手法を検討して欲しい。

8. GCPに関する事 [提案元：GCP 委員会]

1) 医療機器 GCP 中、「別途通知する」と記載されている通知等の早期発出

[提案元：GCP 委員会]

医療機器 GCP 中に「別途通知する」と記載されている通知がある。

ア. 医療機器の治験実施計画書の構成と内容

イ. 治験中に得られる安全情報の取り扱い

についての早期発出をお願いしたい。

また、「治験計画の届出」についても、規範とすべき通知、事務連絡が発出されていない。いずれも、治験実務上の障害要因となっているので、早急な対応をお願いしたい。

2) 医療機器 GCP 局長通知、室長通知に関する修正通知の早期発出

[提案元：GCP 委員会]

医療機器 GCP 局長通知、室長通知については、相当数の誤記等が見られる。医機連 GCP 委員会からは、既に、修正案を添付して修正通知発出の要望を行っている。いずれも、医療機器治験の規範となる通知であるので、早急な対応をお願いしたい。

3) 医療機器 GLP に関する Q&A の早期発出 [提案元：GCP 委員会]

医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GLP）に関する Q&A の発出については、医機連 GCP 委員会より委員会案を添付して要望済みである。ご検討の上、早期発出をお願いしたい。

9. 安全管理に関する事

○患者安全確保のための患者手帳の電子化ならびに IC カード化

[提案元：PMS 委員会]

従前より検討をお願いしているものであるが、内閣府や政府の IT 戦略の一環として検討されていると思われるが、その検討経過のご報告をお願いします。

10. 臨薬協に係る事項に関する事

○新規品目（測定項目が新しい）の製造販売承認後の一般的名称の承認後から通知発出までのルールの明確化について [提案元：臨薬協]

旧法下で製造承認申請を行い、新法下でみなし製造販売承認を得た品目の一般的名称が、現段階において通知されていない。

前回、定期会合において速やかに通知等の発出で対応する旨の回答がなされているが、未だ通知等が発出されていないので、個別の品目の一般的名称の早期通知発出及びそのルールの明確化を再度要望する。