

医療機器等の薬事規制に関する定期意見交換会 (第7回)

平成21年6月17日

日本医療機器産業連合会



米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)



欧州ビジネス協会 (EBC)



(社)日本臨床検査薬協会



米国先進医療技術工業会 (AdvaMed)



提案事項

前回からの継続提案事項

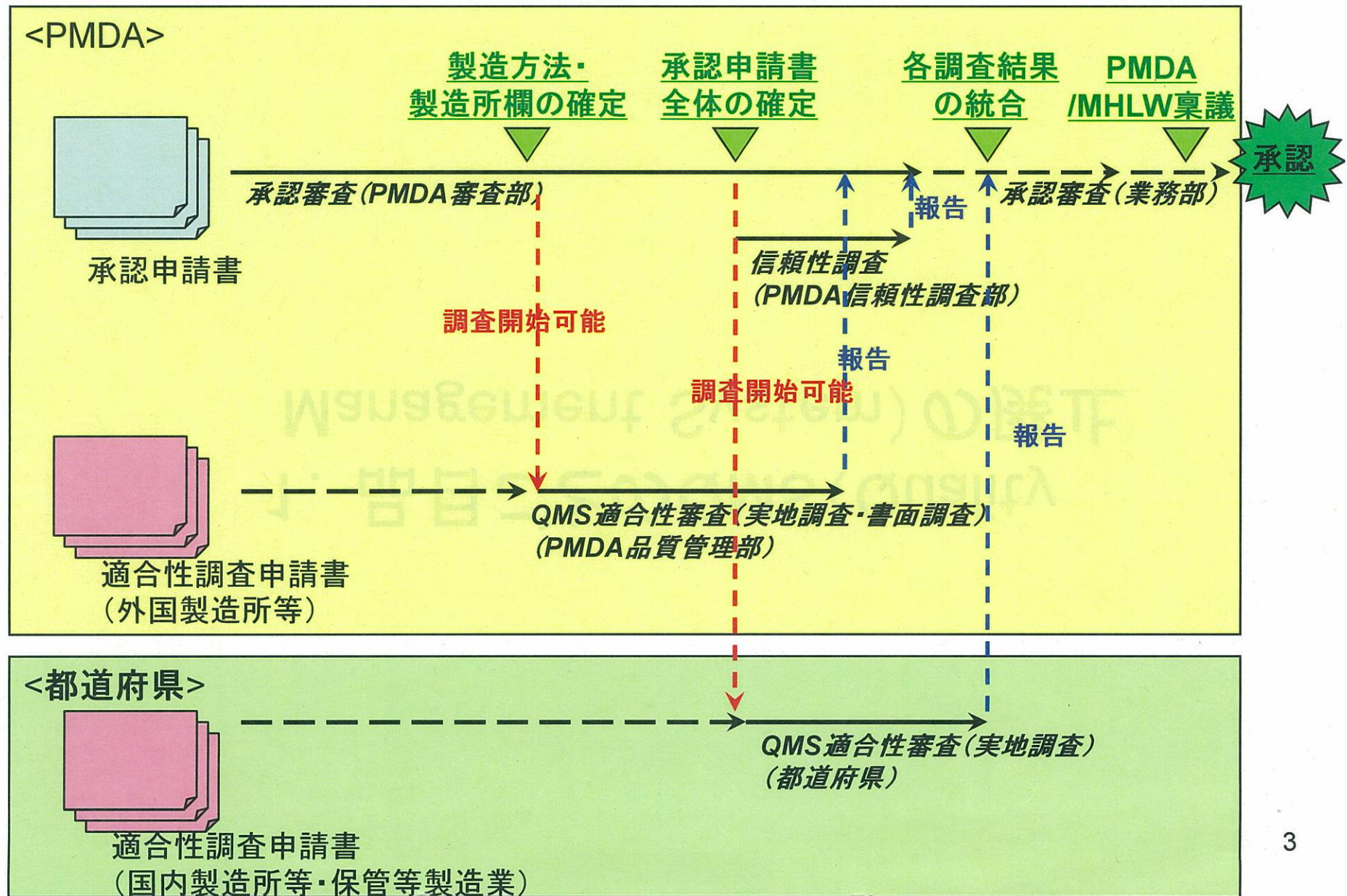
1. 品目ごとのQMS (Quality Management System) の廃止
2. 外国製造所認定の登録制への移行
3. 総括製造販売責任者の資格要件の見直し

新規提案事項

1. 医療ニーズの高い医療機器の早期導入検討会
 - * 候補選定から承認審査、保険導入に至るまでの一貫性確保のためには

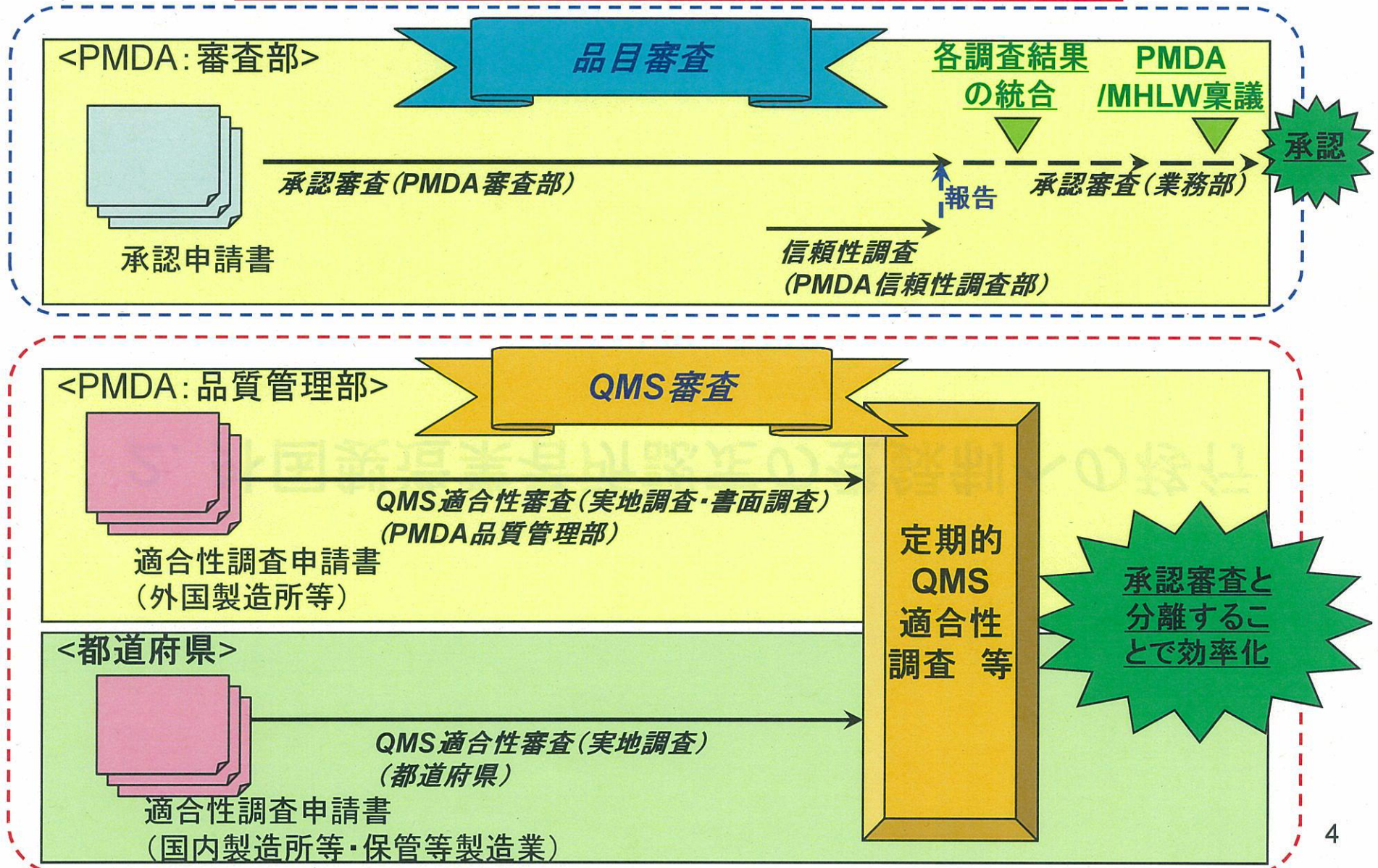
1. 品目ごとのQMS (Quality Management System) の廃止

承認審査プロセス



承認審査プロセス

(QMS調査は完全に分離したプロセスで)



2. 外国製造業者所認定の登録制への移行

前回定期意見交換会からの改善点

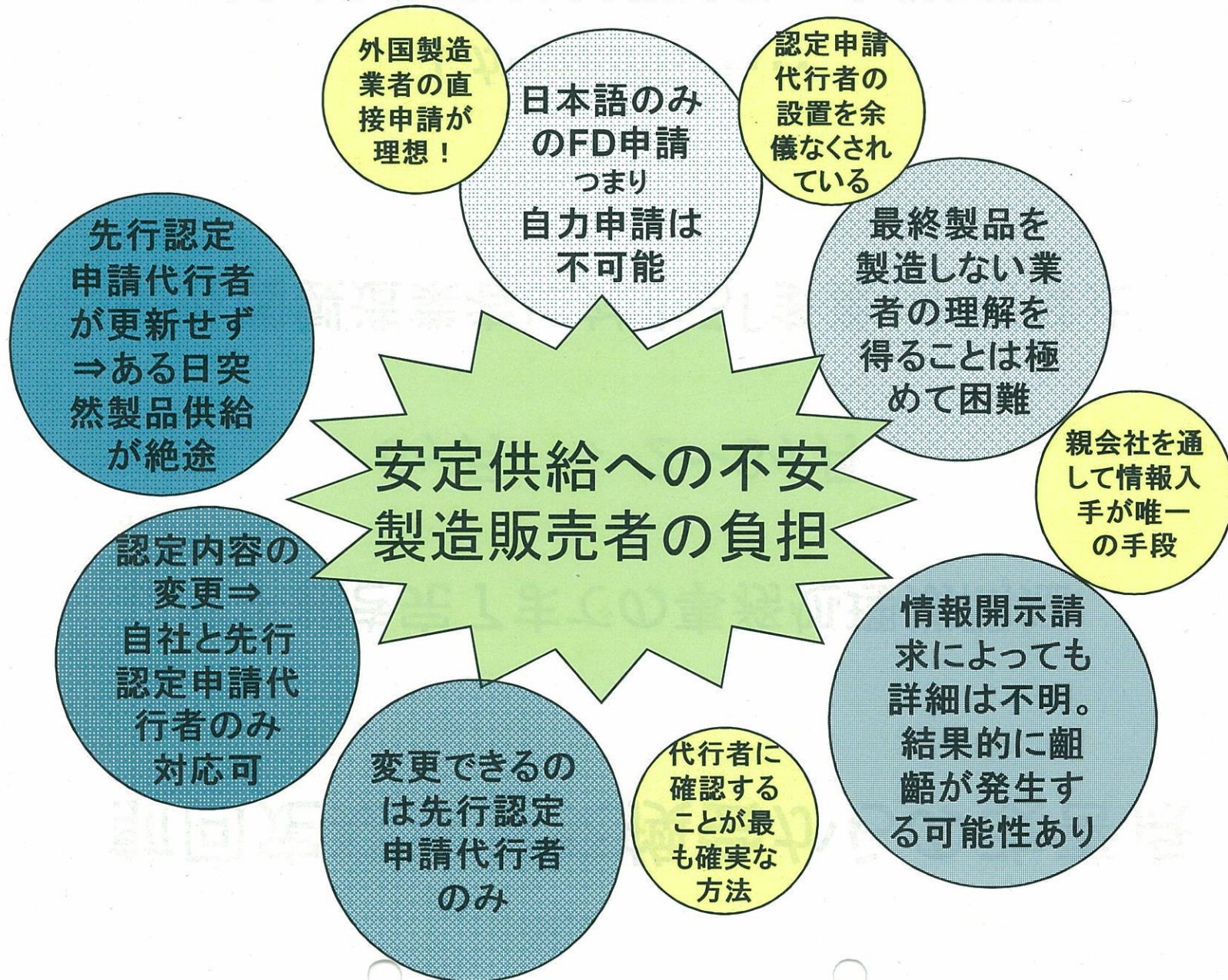
- 認定手続き完了までの事務処理期間短縮！

6ヶ月 → 2～3ヶ月

- 一外国製造業者に対する「多重」申請禁止

しかしながら……

外国製造業者認定の問題点



外国製造業者認定の登録制への移行提案

- ① 「登録」(名称・住所)のみ
- ② 受託滅菌業者、OEM*製造業者は対象外

* 最終製品として市場へ製造販売されない医療機器のこと

3. 総括製造販売責任者の資格要件の見直し

(1) 10. 7. 2014

総括製造販売責任者の資格要件の見直し

□ 現行の資格要件

学歴+実務経験 (施行規則第85条第3項)

□ 現状の課題

- 小規模事業者においては、この学歴要件が障害となって、総括たるに適切でない人材が総括製造販売責任者に任命されている事例が散見される。
- 要件を満たす人材を獲得できず、事業の継続を断念せざるを得ないケースなども生じている。



- ◎ 医療機器は多種多様であり、学歴要件より実地の経験によって獲得された知識・経験の方が大いに有効でないか！

総括製造販売責任者の資格要件の見直し

□見直し要望・提案

「大臣が同等以上の知識経験を有するものと認められた者」(施行規則第85条第4項)の規定の運用を具体化



○「責任技術者の資格認定講習会」のような枠組みによって、学歴要件に基づかない資格認定制度の導入を行う。

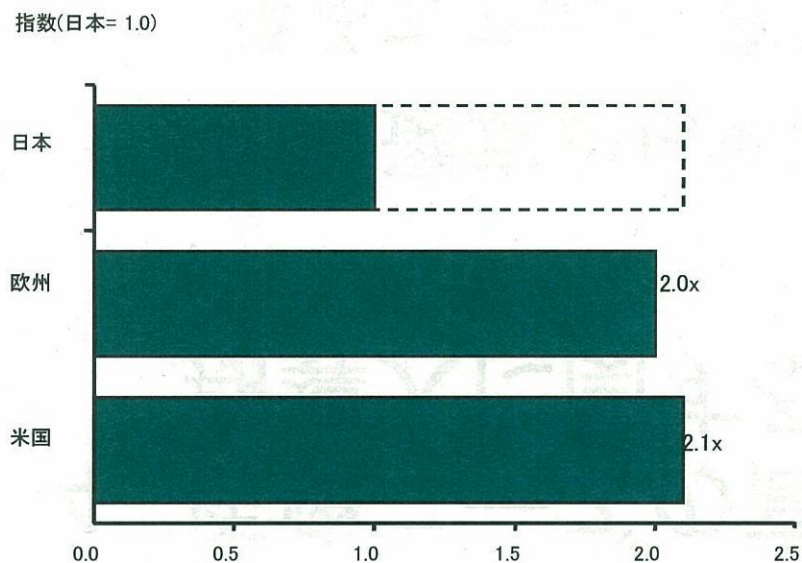
○製造業の責任技術者の資格を有する者や、業務経験等に基づいて製造販売業者が自らの責任において任命する。

4. 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

《候補選定から承認審査、保険導入に至るまでの一貫性確保のために》

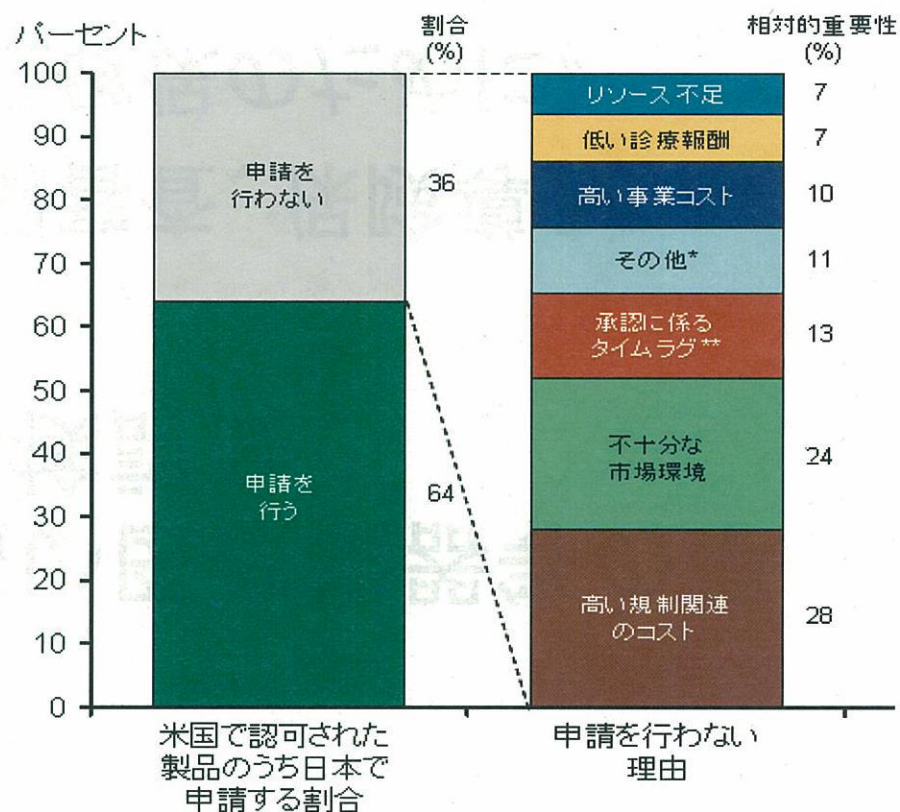
「ニーズ機器」の多くは、 日本に導入しないと判断された医療機器……

1) 日本で利用可能な医療機器は
欧米の約半分

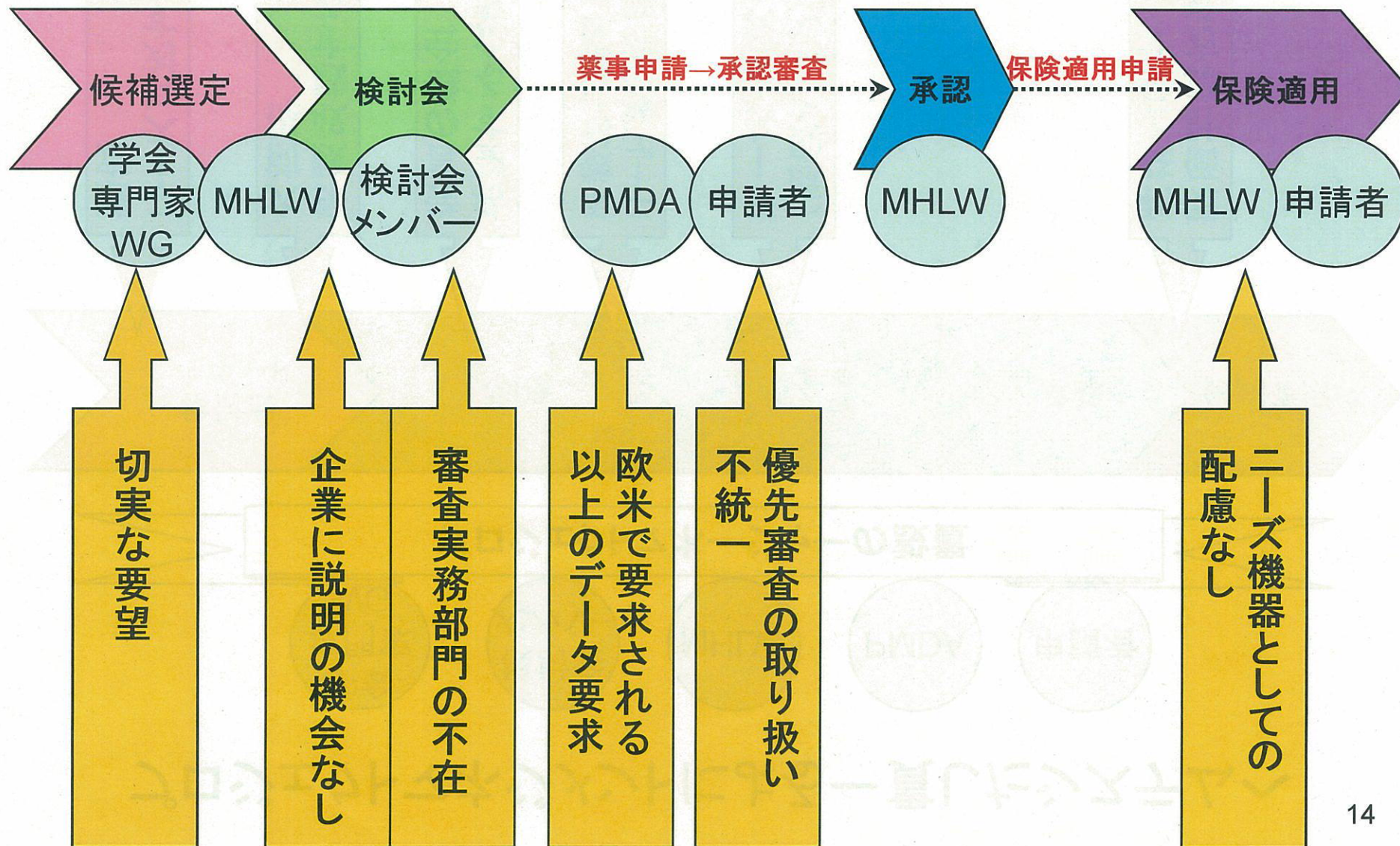


利用可能製品数の地域別比較指数
(日本= 1.0)

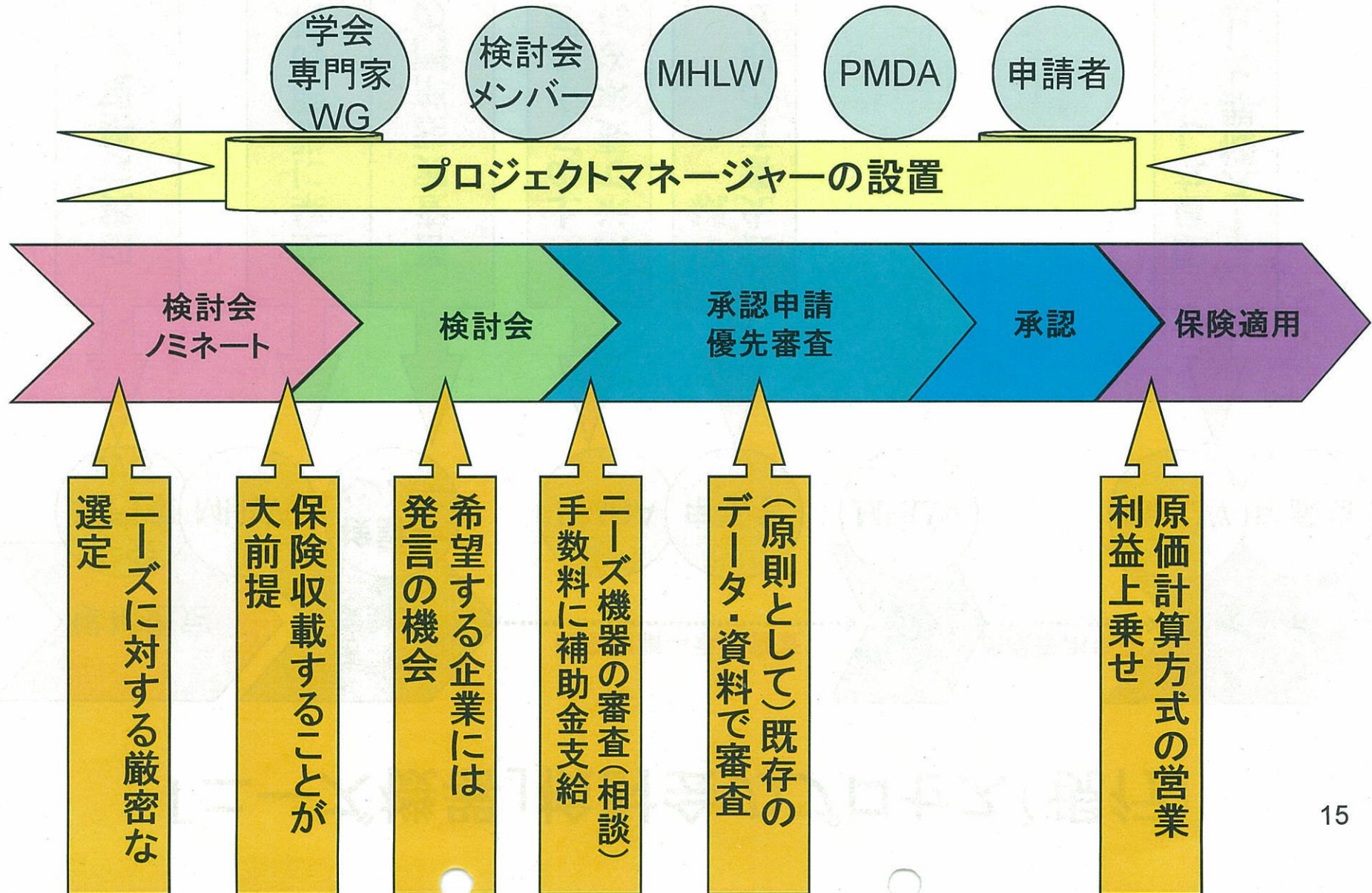
2) 日本で承認申請を行わない(行えない)理由



「ニーズ機器」検討会のプロセス(現行)



プロジェクトマネジメントによる一貫したシステムへ



医療機器等の薬事規制に関する定期意見交換会 (第7回)

平成21年6月17日

個別事項

日本医療機器産業連合会



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

個別事項

(頁)

1. 「材料系医療機器の安定供給(パンデミック対策を含む。)」に関する薬事法上の対応 (医器工) … なし
*原料の
不足
対策
どうなるか?*
2. 医療用アプリケーションソフトウェアの「医療機器化」の推進 (JIRA) <添付資料参照> … 2
3. 医療機器製造業における外部倉庫について (JIRA) … 3
<添付資料参照>
4. 「臨床研究ガイドライン、特に低リスク薬事未承認機器での臨床研究」について (JEITA) … なし
(8/17)

薬事規制に関する定期意見交換会 個別課題について

2. 医療用アプリケーションソフトウェアの「医療機器化」の推進

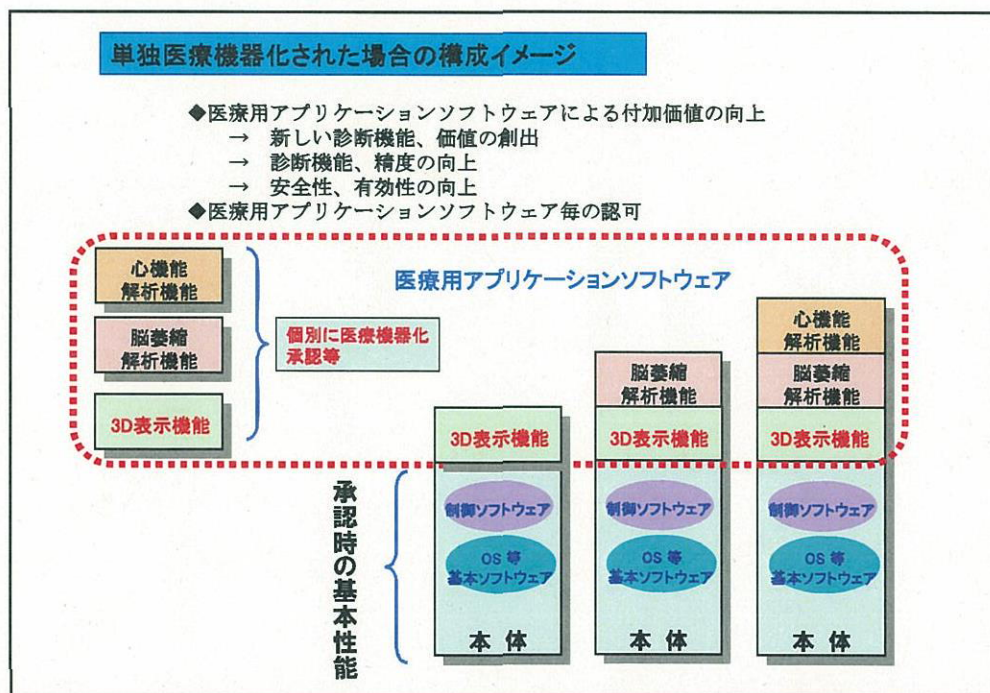
JIRAとしては、画像診断に用いる医療用アプリケーションソフトウェアを「新技術の位置付け」として扱うことを基本方針として定め、アプリケーションソフトウェアの「医療機器化」に取り組んでいます。

外国（米国、欧州、カナダ、豪州、韓国、中国等）ではすでに、アプリケーションソフトウェアは、単独医療機器として認められています。国内では薬事法の対象が「機械器具等」であることから「もの」でない医療機器にできないとの解釈にて、単独での医療機器化ができていない状況にあります。このため、日本国内では単独医療機器になっていないことから、単独のアプリケーションソフトウェアは規制外で流通している状況にあります。また、規制されていないため「品質」「有効性」「安全性」が適切に確認されているとはいえない状況にあります。

医療機器として規制することにより、品質・有効性・安全性が確保されることとなります。

また、「アプリケーションソフトウェアによる効能・効果は、まさに医療技術そのものであり、イノベーション評価として、診療報酬上で適正に評価されるべきものである。」と考えます。

厚生労働科学研究班の（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業の横井分担研究班）研究も今年度で完了することから、積極的に取り組み速やかに医療機器化できるよう推進していただきたい。JIRAとしても厚生労働科学研究を含めて積極的に支援をしていきます。



ファームウェア	オペレーティングシステム (OS: Operating System)	ミドルウェア	医療用アプリケーション ソフトウェア
JIRAが単独医療機器化を提唱する「医療用アプリケーションソフトウェア」とは、ソフトウェア単体で医療上の有効性があり、かつ、汎用PCにインストールすることを意図し、かつ、単独製品として販売することを意図するソフトウェアのことである。			
使用目的としては、画像診断であり、3次元/4次元画像処理、計測処理、診断支援ソフトウェア等がこれに該当する。			

3. 医療機器製造業における外部倉庫について

旧法においては、医療用具製造業の保管場所として、製造業の管理下の分置倉庫が認められていましたが、改正薬事法で、製造業の許可区分として包装等製造業が設けられたことにより、製造業の管理下の分置倉庫が認められなくなっています。

改正薬事法施行に伴う局長通知（平成16年7月9日 薬食発第0709004号）において 製造業の分置倉庫 製造業のいわゆる分置倉庫については、分置倉庫ごとに製造行為に付随する業務（製造に係る出荷判定待ちの製品の保管及び同出荷判定後の保管・出庫業務等）を行うものとして製造業の許可が必要となると明記されております。

医療機器製造業としては、部品や中間製品の保管や、製造販売業の出荷判定が完了するまでの製品保管が必要になります。当工業会製品のように大型機器を扱う製造所においては特に敷地内にこの保管場所が確保できない場合もあり、この場合は別途製造業（表示等保管）を取得しなければなりません。また、製造所は個別の承認書に記載するため、保管場所の変更等においては、対象となる品目全ての個別に変更手続きが必要となるなど、煩雑な手続きが必要となっている状況にあります。

このため、主たる製造所の責任技術者が全体を管理することやQMSが分置倉庫を含めて確立していること、及び分置倉庫から製品を直接販売業へ出荷することがないことなどを条件に分置倉庫を従来通り認めていただきたい。

なお、製造販売業者が出荷判定するまでは医療機器として扱う必要がないのであれば、外部倉庫への保管は許可されたところでなくても良いとの解釈が可能であれば、このような検討は不要となりますので、明確にしていきたい。



薬事規制に関する定期意見交換会 2009

2009年6月17日

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会

EBCは以前より、下記の2項目の早期実現を要望。

1. **QMS(製造品質管理システム)監査結果の相互受入れ(QMS MRA)**
2. **日本の医療機器クラスⅡ(管理医療機器)と
欧州医療機器指令(EU/MDD)クラスⅡaの
相互認証協定(MRA)**

の早期締結を！

今回の定期意見交換会に於いて、
QMSのMRAは医療機器団体の共通課題ですので、
「クラスⅡとEU/MDDクラスⅡaの早期締結」を要望致します。



医療機器の日欧相互認証協定(MRA)の締結推進を！

先ずは、相対的にリスクが低い医療機器 クラスⅡ に関するMRAの締結！

日本の医療機器クラスⅡ(管理医療機器)と欧州医療機器指令 (EU/MDD)クラスⅡaの相互認証協定への問題点。

EUの第三者認証制度においては、国際規格であるISO/IEC規格を参考技術規格として活用し、その有効性・安全性の確保を図っている。

一方、日本の第三者認証制度においては、認証基準として**JIS規格を強制規格**として引用しているため、医療機器の継続的な改善・改良を阻害している。

そこで、日本においても、JIS規格を強制規格とするのではなく、EUと同様、これらを**参考技術規格**としつつ、QMS適合性確認を中心とした認証制度に見直すべきではないか。

審査迅速化のアクションプログラムの「**クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行**」の中で、上記のJIS問題の早期解決を望みます。

U

U

薬事規制に関する定期意見交換会 2009
(IVD個別要望)

平成21年6月17日

(社)日本臨床検査薬協会
米国医療機器・IVD工業会 (IVD-TFT)

1. 国立感染症研究所による承認前検査の廃止
(継続提案)

体外診断用医薬品の一部の感染症項目に求められている国立感染症研究所による承認前検査を廃止し、より有用な制度の導入をお願いしたい。

＜提案内容及び要旨＞

国立感染症研究所による承認前検査は、日本にのみある制度である。

- 1) この承認前検査は申請後に行われ、試験が終了するまでは専門協議が開始されないことから審査期間が延長している。また、申請後に一度に3ロットをそろえることは非常に困難なことが多い。
- 2) 通常試験はセロコンバージョンパネルなどを用いて行われるが、このパネル検体は量が限られていることから、なくなりしだい別のパネル検体を用いることとなる。したがって、試験時期により用いられるパネル検体が異なることとなり、統一した試験内容となっていない。

以上のことから、承認前検査の廃止の検討をお願いしたい。もし同様の試験を実施する必要があるならば、既に販売されている品目について、一斉に同じ試験内容で、同じ判断基準で実施する方法が適切と考える。過去にHBV抗原について一斉試験を実施しているが、同じパネル検体を用いていることから公平であり、同じ判断ができ、臨床現場においても非常に貴重な情報とされている。

2. 製品添付文書と添付文書データベースの 活用(新提案)

法第52条により、製品への添付文書封入が必要であるが、添付文書を封入する代わりに添付文書データベースや電子媒体等を活用することでも可能となるようにしていただきたい。

＜提案内容及び要旨＞

薬事法では、製品への添付文書の封入を義務としている。

一方、体外診断用医薬品添付文書データベースは、20年11月28日に公開されて以来、すでに50%をこえる量(20年6月10日現在:2551件)が公開されている。

体外診断用医薬品添付文書データベースをより促進させるためにも、製品への添付文書封入の代わりに、このデータベースの活用や電子媒体により情報提供することでもよいとしていただきたい。

これが可能となれば、医療機関への適切な情報提供のみならず企業の経済的効果も期待できる制度と考える。

