

医療機器等の薬事規制に関する 定期意見交換会

—— 第 8 回 ——

平成22年7月7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) 医療機器委員会



(社)日本臨床検査薬協会



本日の提言等

1. 新成長戦略への期待
2. 改正薬事法の施行から5年を経て
 - (1) 制度の見直しの必要性
 - (2) 積み残し案件の確認
3. 今回の提言——業界共通事項——
 - (1) 管理医療機器の範囲の拡大(民間認証制度の活用)
 - (2) 保管等製造所における業務範囲の明確化
 - (3) 生物由来原料に係る規制の見直し
 - (4) デバイス・ギャップに対する是正の取り組み

1. 新成長戦略への期待

【平成22年6月18日閣議決定事項】

【イノベーション】創薬、医療機器、介護機器(福祉用具)開発の促進

- ◇ デバイス・ラグの解消
- ◇ 新たな医療技術等の研究開発・実用化促進

医療機器の審査迅速化
アクションプログラムの確実
な実行(平成20年12月11日
厚生労働省)

業界をあげてバックアップ体制作り
の構築を行います

2020年までに約7000億円／年の経済効果

2. 改正薬事法の施行から5年を経て 《1》

(1) 制度の見直しの必要性

薬事法 附則第25条

「政府は、この法律の施行後5年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、その規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」

施行から5年を経た今は、新法の運用実態を照査して、
必要な見直しを検討すべき時期

(5年間のみなし期間は、新たな法制度が支障なく運用できるシステムになっているかどうかを総点検する期間)

これまで定期意見交換会に提示してきた業界側の各種の改善提案は、新法の円滑な運用に支障のある事項を抽出したものであるが、この機会に改めて全体をレビューし、有効性の検証を通じて必要な改善策等を検討する必要がある。

2. 改正薬事法の施行から5年を経て 《2》

(2) 積み残し案件の確認【最も重要なもの】

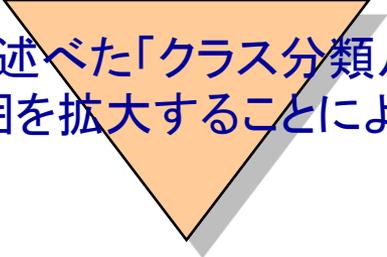
主 題	問 題 点	改善策
品目ごとQMS の課題	<ul style="list-style-type: none">● QMS とGMPの混同。(QMSのGMP的運用)● 市販前審査の都度、関連製造所のQMS調査を行うこと。(特に受託滅菌業者等への頻繁調査)● 複数の調査権者による多重審査—調査結果の相互受入も実現しない。	制度の抜本的な見直しが必要
外国製造業者 認定の課題	<ul style="list-style-type: none">● 代行申請が100%近くを占めることから多数の重複認定が発生。● 代行申請者の更新放棄やM&Aによる法人格の変更等により認定が無効に → 安定供給の阻害要因● 受託滅菌業者や海外の保管施設まで認定が必要。	制度の抜本的な見直しが必要

上記の課題は制度改正によってしか解決しない。
それが、これまでの定期意見交換会での結論。

法改正を前提とする各種の意見・提案は、本年4月26日に行った「新成長戦略への政策提言」のように、今後とも政府への提言や官民対話を通じて継続的に業界側の考え方を提示して行くこととする。

3. (1) 管理医療機器の範囲の拡大《1》

新法の理念である「医療機器のリスクに応じたメリハリのある審査」の推進と「審査の迅速化」への貢献を期して……民間認証制度の活用範囲を拡大する。



「新成長戦略への政策提言」で述べた「クラス分類ルールの見直し」に係る提案を更に敷衍し、管理医療機器の範囲を拡大することによって民間認証制度の一層の活用を図ることを提言。

- 基準の定められた医療機器は「有効性と安全性に係る評価基準が明確にされたもの」であり、「専門性に基づく特殊な判断を必要としないもの」であることから、クラスⅡの医療機器に限定せず、クラスⅢの医療機器であっても基準の定められたものについては民間認証制度の対象となるような新たな枠組みを検討していただきたい。
- GHTFに参加している日本の立場、またそこで継続されている議論の重要性にも鑑みて、クラス分類ルールを変更せず、「高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器を定めた告示」を修正することによって、管理医療機器の範囲を拡大し、これによって民間認証制度の活用範囲を広げることを改めて提案する。

3. (1) 管理医療機器の範囲の拡大《2》

現在

分類 クラス	リスクによる分類 及び事例	分類	リスク	製造販売規制	分類	製造販売規制	分類 クラス
I	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) 鋼製器具、体外診断用機器、 X線フィルム、歯科技工用用品	一般医療機器	極めて低	承認不要 (製造販売届出)	一般医療機器	承認不要 (製造販売届出)	I
II	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、電子式血圧計、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	管理医療機器	低	指定管理医療機器 登録認証機関による 製造販売認証	管理医療機器	指定管理医療機器 登録認証機関 による 製造販売認証	II
III	不具合が生じた場合でも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、 人工心肺装置、バルーンカテーテル	高度管理医療機器	中	大臣による 製造販売承認			III
IV	不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれのあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、 遠心ポンプ、ステント	高度管理医療機器	高		IV		

上図のように、管理医療機器の範囲をクラスⅢまで拡大し、そのうち、基準が定められた医療機器であって、基準に適合する品目については、民間の登録認証機関による審査を適用して市場提供の迅速化を推進する一方、PMDAは高クラス品の審査に注力可能とし、全体として審査の迅速化を達成する。

3. (2) 保管等製造所における業務範囲の明確化《1》

現状

輸入品の入荷検査時に発見された
不適合製品（部品の破損など）

||

製造元へ返送して
是正措置（部品交換など）を執らせる

高いコスト
納期の遅れによる安定供給の不安

3. (2) 保管等製造所における業務範囲の明確化《2》

医療機器及び体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
(厚生労働省令第169号)

第3章 医療機器保管等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理
(不適合製品の管理)

第68条 医療機器保管等製造業者等は、第66条第2項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しなければならない。

(是正措置)

第69条 医療機器保管等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。

**保管等製造所において不適合品の
是正措置を執る事は可能と解釈できる**

3. (2) 保管等製造所における業務範囲の明確化《3》

提案

保管等製造業において不適合品の是正措置を執る事を可能とする。

但し、構造設備要件、資格要件、可能な是正措置の範囲(例えば、部品交換)などの条件について今後、議論を行い、決定する。

3. (3) 生物由来原料に関わる規制の見直し

国際規制とのギャップが大きく、承認取得・安定供給の障壁

	カゼイン（乳由来） 反芻動物由来原材料基準/ 動物由来原料基準	ヘパリン、ウロキナーゼ等 動物由来原料基準	心膜、生体弁等 動物細胞組織製品原料基準
背景	<ul style="list-style-type: none"> ▶天然ゴムの調整時に添加しアルカリ処理、熱処理、洗浄処理されるため、ウイルス等のリスクはない 	<ul style="list-style-type: none"> ▶機器製造業者が原料として購入するケースが多く、供給元でウイルス不活化試験を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ▶BSEリスクなしの部位で、十分な組織固定処理により、ウイルス不活化等を確保
課題	<ul style="list-style-type: none"> ▶カゼインの記載、ウイルス不活化を要求している国はなく、情報入手と管理が困難 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ウイルス不活化試験の詳細情報が機密情報のため入手困難 	<ul style="list-style-type: none"> ▶生きた細胞、脳など高リスク部位を用いた場合と同様に、動物の飼育管理等の記録保存義務あり
提案	◆高度精製品と同等の扱いに	◆製造元からの宣誓書を代替とする	◆ドナー動物に対する要求事項の免除

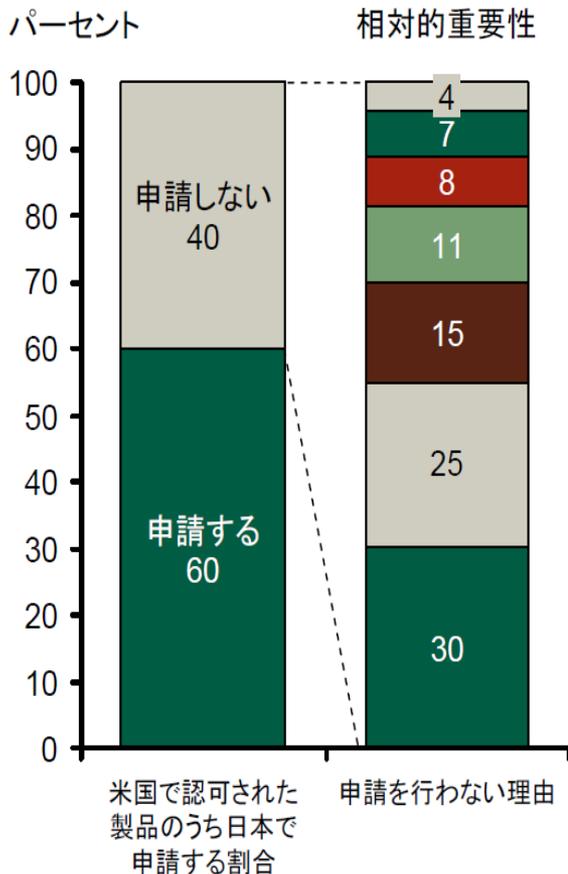
施行より7年経過。国際統合化のための見直しが必須

3. (4) デバイス・ギャップに対する是正の取り組み

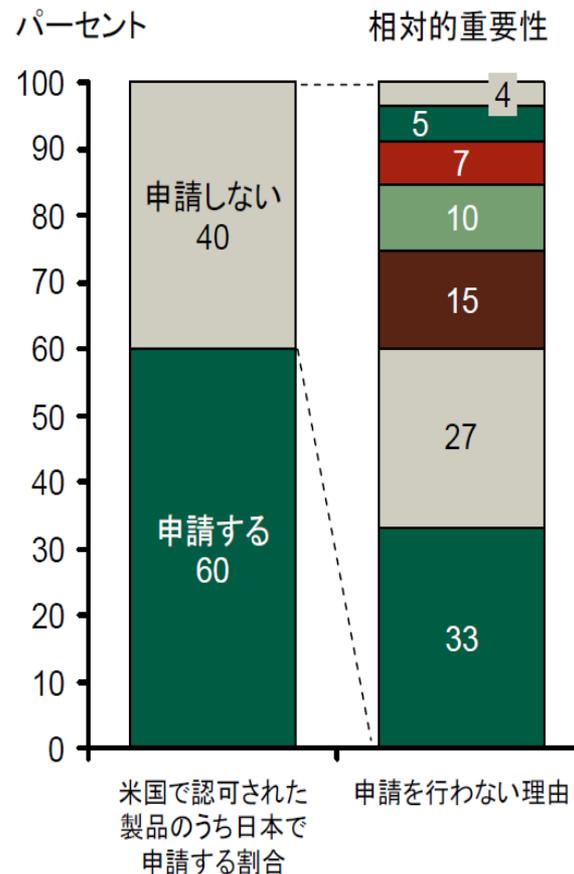
1. デバイス・ギャップは、更に拡大

‘10年の調査では、‘08年より更にギャップ拡大。(申請しない:36%→40%)
BRICsや韓国への導出が優先され、相対的に日本の市場の優先性が低下。
JAPAN Passing!

海外を拠点とする企業(AMDD及びEBC)



米国を拠点とする企業(AMDD)



- その他*
- 社内業事スタッフの不足
- 高額な日本でのビジネスに係るコスト
- 承認に係るタイムラグ
- 魅力的ではない診療報酬に係る環境
- 高額な薬事に係るコスト
- 不十分な市場

出典：2010年2月、
医器工、AMDD、EBCの
医療機器タイムクロック
調査より。

2. デバイス・ギャップ対応の現状の問題点

「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」

のシステムは、



使い勝手が悪い！

*学会や患者会からの指摘：

- ①申請書が複雑で求められる記載事項が多すぎる。
(企業でないと知り得ない情報も多い)
- ②学会長の承認が必要で、若手の研究者からの要望が反映しにくい。
- ③市場導入に時間がかかりすぎる。

*企業側からの不満：

- ①選定にあたり、企業からの説明の機会がない。
- ②欧米で要求される以上のデータや臨床試験が要求される。
- ③費用に見合った保険適用が得られない。

3. デバイス・ギャップの解消に対する要望(一案)

「プロジェクトマネジメントによる一貫したシステムへ」

