

1. 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

1. 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

- (1) 医療上必要な医薬品・医療機器の承認審査、開発について
【最終提言で指摘（一部）】
- (2) 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて
【最終提言で指摘】
- (3) 臨床研究のあり方について
【最終提言で指摘】
- (4) 医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について
 - ① 改良・改善の円滑化と製品の安全確保
 - ② 品目ごとのQMS調査の見直し
 - ③ その他

医療上必要性の高い医薬品等の各開発ステージにおける論点



医療上必要性の高い医薬品等

画期的な研究結果を治療薬等の実用化に結びつけるための基盤整備 (1. (1))

- ・臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の検討
- ・臨床研究の積極的な情報公開等【最終提言】(1. (3))

国内未承認医薬品等

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた取組の推進 (1. (1))

国内未承認医薬品等について、例外的使用システムの構築 【最終提言】 (1. (2))

希少疾病用医薬品等

希少疾病に関する研究について、公的基金の設立による支援 【最終提言】 (1. (1))

希少疾病治療薬等に関する開発に着手しやすくするための環境整備 (1. (1))

医療機器

医療機器の改良・改善の円滑化と製品の安全確保 (1. (4)①)

品目ごとのQMS調査の見直し(1. (4)②)

ITや革新的技術を用いた医療機器の取扱い、製造場所の特例 (1. (4)③)

(1) 医療上必要な医薬品・医療機器の承認審査、開発について

【最終提言で指摘（一部）】

1. 論点

- 欧米で使用されている医薬品・医療機器を我が国でも早期に使用できるようにするという観点から、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けたより一層の取組を進めるべきではないか。
- 希少疾病に関する研究については、薬剤疫学研究等の促進とともに、公的基金の設立による支援が検討されるべきである。【最終提言で指摘】
- 希少疾病に関して、患者数が極端に少ないなど特に治療薬等の開発が困難な分野については、開発に着手しやすくするための、さらなる環境整備が必要ではないか。
- 画期的な研究成果を治療薬の実用化にむすびつけるための基盤整備が必要ではないか。

2. 現状（次頁に続く）

- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消に向けたこれまでの対策として、PMDAの審査人員の増員、全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備、事前評価相談制度の導入、ガイドラインの策定等による審査基準の明確化などの取組を進めている。
- また、これらに加えて、
 - ・ 世界に先駆けた革新的医薬品等創出に向け、ベンチャー・アカデミア等の優れたシーズを実用化につなげるための薬事戦略相談の創設
 - ・ 世界で先行している未承認薬等への対応として、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく企業への開発要請、このうち薬事・食品衛生審議会での公知申請で差し支えないとされた適応外の効能等について、承認を待たず保険適用とする取組
 - ・ 医療機器については、「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」において、学会等からの要請をもとに早期導入に向けた品目の選定を実施している。
- 医薬品等の承認に係る薬事・食品衛生審議会における手続きについて、安全性の適切な評価や透明性の確保を図りつつ、効率的な運用が求められており、部会審議の充実等を図った上で、分科会／部会の審議の対象範囲の見直しを行ったところ。

2. 現状（前頁より続く）

- 希少疾病用医薬品・医療機器は、薬事法第77条の2に基づき、①対象患者数 ②医療上の必要性 ③開発の可能性を要件として、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定している（一般的に、治験（探索的試験）結果をもとに指定の可否を判断）。
- 希少疾病用医薬品・医療機器の指定を受けることにより、開発者は、独立行政法人医薬基盤研究所（以下、「医薬基盤研究所」）による試験研究に関する指導・助言及び助成金の交付、税制上の優遇措置、PMDAによる優先的な治験相談・審査の実施、申請手数料の減額等を受けることが可能となる。
- 医薬基盤研究所が行う希少疾病用医薬品・医療機器に係る業務については、昨年度の事業仕分けの結果を踏まえた「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）において、「平成23年度から国による実施スキームを構築する」こととされた。

3. 留意点

- さらなるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、有効性や安全性の評価を十分に行いつつ、開発期間や審査期間の短縮のために、審査や調査手続きについて一層の効率化を図るべきではないか。
- 細胞・組織加工製品（いわゆる再生医療製品）など、先端的技術を用いた製品の開発初期段階からの開発支援のために、薬事戦略相談の強化・拡充が必要ではないか。
- 先端的技術を実用化につなげるために標準的な試験方法や評価の基準等を示した各種ガイドラインの策定等が求められるが、先端的技術に対応した適切なガイドライン策定の基盤として、レギュラトリーサイエンス研究を充実させることが必要ではないか。
- 希少疾病用医薬品・医療機器の更なる開発促進のため、試験研究に関する指導・助言体制を充実させるとともに、助成金額の拡充や患者数等に応じた助成率の引上げ（現在は直接的な試験研究費の1/2が限度となっており、また、予算上の制約のため、実際の平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度で38.2%にとどまっている。）が必要ではないか。
- 医療上の必要性の高い医薬品・医療機器については、早期の段階から開発を支援するため、希少疾病用医薬品・医療機器指定制度の柔軟な運用や、開発者を幅広く支援する観点から、法的措置を視野に入れた新たな制度について検討してはどうか。

希少疾病用医薬品・医療機器(オーファンドラッグ・デバイス) の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器の開発を支援する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

代替する適切な医薬品・医療機器又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品・医療機器と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品・医療機器を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を
満たす医薬品・
医療機器を指定
(薬事法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

<PMDA>

総審査期間の中央値
(平成23年度PMDA目標)

→ 新医薬品(優先品目) 9ヵ月(通常品目は12ヵ月)
新医療機器(優先品目)は15ヵ月(通常品目は20ヵ月)

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

<医薬基盤研究所>

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

<医薬基盤研究所による認定>

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

<医薬基盤研究所>

【（１）に関連する条文等】

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条

（略）

- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。

（略）

（指定等）

- 第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

- 一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。
- 二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

（資金の確保）

- 第七十七条の二の二 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品及び医療機器の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

（税制上の措置）

- 第七十七条の二の三 国は、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

○薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について (平成5年8月25日付け厚生省薬務局長通知 薬発第725号)

第二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定等に関する事項

1 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定

(1) 指定の基準

法第七七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具(以下「希少疾病用医薬品等」という。)の指定は、指定の申請に係る医薬品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)につき、次のいずれの要件にも該当するものについて行うものであること。

ア 対象者数

当該医薬品等の用途に係る対象者(感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品にあっては、当該申請時において当該医薬品につき、製造販売の承認が与えられたならば、その用途に使用すると見込まれる者。)の数が、本邦において五万人未満であること。

イ 医療上の必要性

当該医薬品等の製造又は輸入の承認が与えられたならば、その用途に関し特に優れた使用価値を有することとなること。

なお法第七七条の二第一項第二号の「特に優れた使用価値を有する」とは、いわゆる難病など重篤な疾病を対象とするとともに、次のいずれかに該当するなど、特に医療上の必要性の高いことをいうものであること。

(ア) 代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと。

(イ) 既存の医薬品等と比較して、著しく高い有効性又は安全性が期待されること。

ウ 開発の可能性

対象疾病に対して当該医薬品等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められること。

(2) 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて

1. 論点

【最終提言で指摘】

- 代替医薬品のない疾患や希少疾病に対し、患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬については、適正な使用等が行われるよう、例えば、欧米で制度化されているコンパッションエート・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入等の例外的使用システムを構築すべきである。
【最終提言で指摘】
- その際は、かえって薬害を引き起こすことにならないよう、また、企業が承認を得るインセンティブを失うことにより未承認状態をかえって長引かせることにならないよう、慎重な検討と制度設計が必要である。 【最終提言で指摘】

2. 現状

- 治験は、医薬品等の承認申請の資料の収集を目的として、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等に従って、治験依頼者である企業又は自ら治験を実施する医師によって実施されるものである。
- 医師等の個人輸入については、「医薬品等輸入監視要領」（局長通知）に基づき、治療上緊急性があり、国内に物の代替品が流通していない場合であって、自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とすること等の確認を、地方厚生局において受ける必要がある。
- 未承認薬の個人輸入において、重篤な副作用が発生したものの、副作用の報告制度がないことから、患者の安全確保に問題があった事例がある。
- エイズ治療薬等、海外未承認薬を用いた臨床研究の実施により、患者による医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスを図っている場合がある。
- また、臨床研究のうち、高度医療評価会議において研究計画の妥当性、倫理性等の評価が得られたものについては、保険併用を可能とすることにより、患者へのアクセスが図られている。

3. 留意点

- 例えば、致死的な疾患や日常生活に著しい支障がある疾患であって代替治療がない等医療上の必要性が高い医薬品等について、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対する新たなアクセス制度を検討すべきではないか。
- また、このアクセス制度においては、倫理性や安全性の確保に加え、副作用報告等も含めて適正な管理を行うべきではないか。
- 本来、医薬品等は有効性、安全性を確認し、薬事法に基づく承認を得て使用されるべきであり、企業による未承認・適応外薬等の承認取得のための開発を阻害しない制度とすべきではないか。
- 患者の経済負担の軽減に配慮しつつ、一方で、医療上の必要性にかんがみ、有効性・安全性が確認されていない医薬品等を使用するものであり、患者、医師（医療機関）、企業がそれぞれ応分の負担やリスクを受け入れ、相互に協力できる制度とするべきではないか。

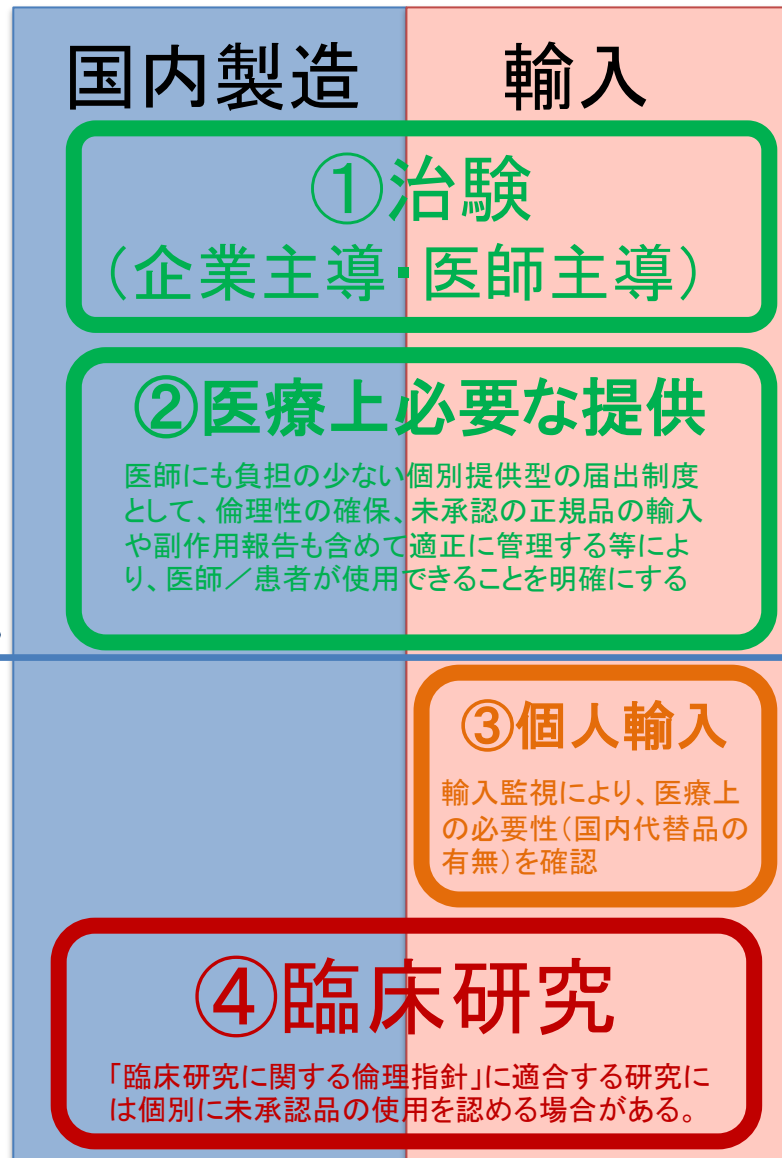
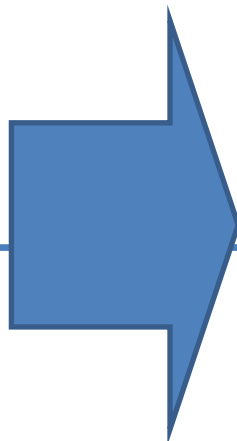
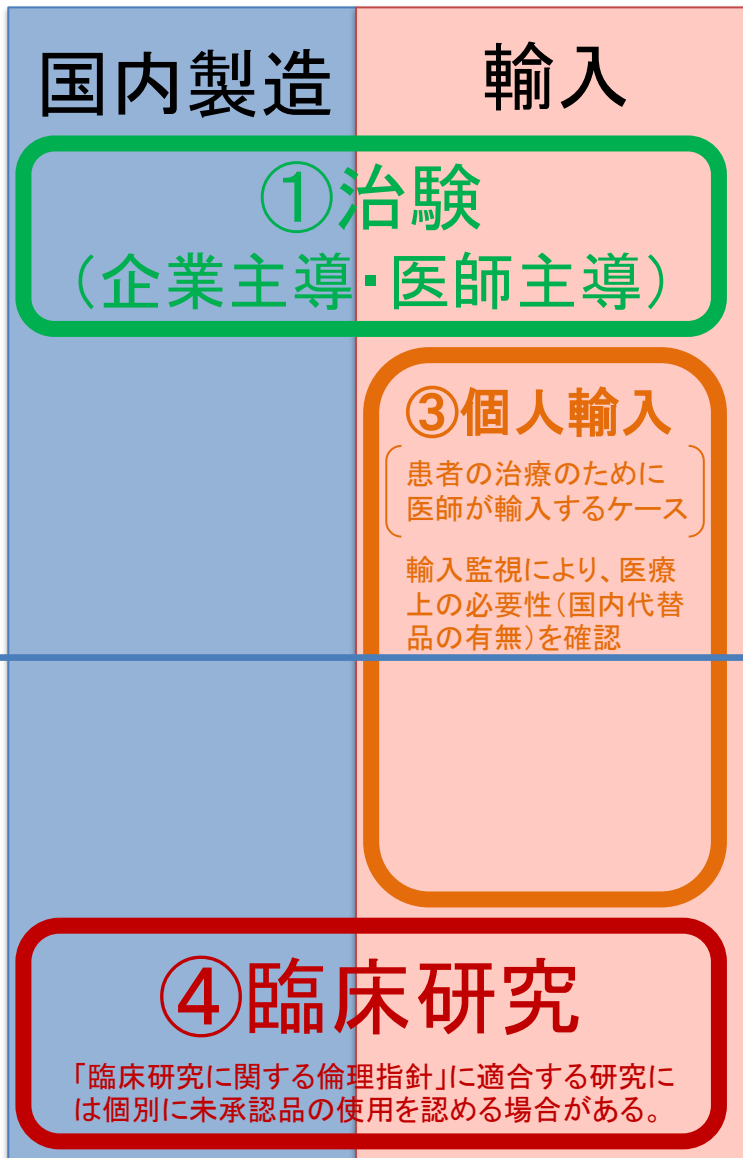
医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについての考え方(案)

現 状

方向性(案)

国内治験・治験開始が
明らかでない医薬品等

国内治験・治験開始が
明らかでない医薬品等



医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについての考え方(案)

方向性(案)

承認申請に際してのデータの利用

国内製造

輸入

① 治験
(企業主導・医師主導)

GCP

承認申請の際のデータとして利用可

② 医療上必要な提供

医師にも負担の少ない個別提供型の届出制度として、倫理性の確保、未承認の正規品の輸入や副作用報告も含めて適正に管理する等により、医師／患者が使用できることを明確にする

倫理性・
安全性の
確保方策

治験の基準外症例等について、副作用報告等の情報を承認申請に際して活用する方途の明確化を検討

③ 個人輸入

輸入監視により、医療上の必要性(国内代替品の有無)を確認



GCP水準

特定の施設(臨床研究中核病院)等で実施されたGCPレベルの臨床研究については、承認申請データへの活用の道を検討

④ 臨床研究

「臨床研究に関する倫理指針」に適合する研究には個別に未承認品の使用を認める場合がある。

その他

申請を視野に入れた基礎データとして今後の手続きを制度的に支援を検討(薬事戦略相談等事業)

国内治験・治験開始が
明らかでない医薬品等

国内治験・治験開始が
明らかでない医薬品等

(3) 臨床研究のあり方について

【最終提言で指摘】

1. 論点

- 治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続すべきである。その際、被験者の人権と安全が守られることは絶対条件であるため、被験者の権利を明確に規定すべきである。【最終提言で指摘】
- 臨床における研究に関する情報は、公共の財産とも言うべき側面があり、公正さを確保するためにも、登録と積極的な情報公開が求められている。登録の義務付けや登録内容と開示範囲の一層の拡大が必要である。【最終提言で指摘】

2. 現状（次頁に続く）

- 人を対象とした医学系研究は、薬事法に基づく承認申請を目的に行う治験とそれ以外の臨床研究に大別される。臨床研究の形態は、医薬品・医療機器を用いた介入研究のほか、医薬品等を用いない介入研究（術式の比較など）や診療情報を用いた観察研究など多種多様である。また、ヒト幹細胞の使用の有無など研究計画の内容に応じて、種々の倫理指針（大臣告示）が適用され、その遵守が求められる。
- 医師自らが行う医薬品・医療機器を用いた介入研究については、医師主導治験として実施する場合は臨床試験の実施の基準（GCP）が、それ以外の場合は、通常、臨床研究に関する倫理指針（臨床研究指針）が適用される。内容について比較すると、倫理審査委員会、インフォームドコンセント、健康被害の補償措置等に関する規定は同様となっている。
- 他方、GCPでは、モニタリング、監査、記録の保存など、データの信頼性保証に関する規定が臨床研究指針よりも厳密となっており、医師主導治験の結果を承認申請に用いることが可能である。

2. 現状（前頁より続く）

- また、臨床研究であっても、保険併用の対象（第3項先進医療、いわゆる高度医療）となるものについては、高度医療評価会議において研究計画の妥当性、倫理性等の評価を行い、実施医療機関の要件等を定めた上で行うこととしており、これにより治験や薬事承認につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図っている。
- これまでの医師主導治験及び高度医療の実績としては、それぞれ、40件（平成16年から21年の届出プロトコール数）及び36件（平成20年度～22年度に保険併用が認められたもの。既に保険適用されたもの等を含む。）にとどまっている。
- 臨床研究指針については、平成20年7月の改正の際に、被験者保護の一層の向上を図るため、医薬品等を用いた介入研究の場合の健康被害に対する補償措置を盛り込むなどしたところ。この際、法制化については、欧州で見られるような臨床現場での負担や萎縮、それに伴う医療の提供に対する支障、医療の硬直化等のデメリットが指摘された経緯があり、平成25年7月を目途とした全般の見直しの議論において引き続き検討することとしている。
- 患者・国民に対する臨床研究・治験の普及啓発と情報提供のため、国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを開設し、臨床研究・治験の透明性の確保に努めている。

3. 留意点

- 臨床研究の法制化を含めたあり方については、平成25年7月を目途とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討する予定。
- 医療上の必要性の高い医薬品等の早期承認のためには、一定の質が確保された臨床研究を推進する必要があるのではないかと。そのため、我が国の企業主導治験の中心的役割を担うとともに、医師主導治験や高度医療などの質の高い臨床研究が実施できるような医療機関（臨床研究中核病院）の更なる整備（必要な人的体制・設備のための支援）が必要ではないかと。

「臨床研究」と「治験」の違い

医薬品・医療機器の承認申請を目的としているか？

No

Yes

治験以外の臨床研究

治験※

ヒト幹細胞
研究

遺伝子治療
研究

遺伝子解析
研究

疫学研究

左記指針及び
他法令の適用
範囲でない
臨床研究

※
医師が実施す
ることも可能

ヒト幹細胞を
用いる
臨床研究に
関する
指針

遺伝子治療
臨床研究に
関する指針

ヒトゲノム・
遺伝子解析
研究に
関する
倫理指針

疫学研究に
関する
倫理指針

臨床研究に
関する倫理
指針

薬事法※

医薬品GCP
医療機器GCP

告示

省令

医師主導(主として 臨床研究):
医師が科学的・倫理的な計画立案～データの取りまとめ、
信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導(治験):
開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責任を持つ
医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、計画を遵守して実施し、データを提供

「臨床研究に関する倫理指針」における「臨床研究」及び「介入」の定義

＜臨床研究＞ 指針第1の3(1)

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究※であって、人を対象とするものをいう。

- ①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ②介入を伴う研究(①に該当するものを除く)
- ③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの

※「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

＜介入＞ 指針第1の3(2)

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について次の行為を行うことをいう。

- ①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割り付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

(4) 医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について

① 改良・改善の円滑化と製品の安全確保

1. 論点

- 医療機器については、各種技術の進歩や、医療現場からのニーズやフィードバックを踏まえて、継続的に改良・改善を行うことにより、より一層の安全性や有効性が確保された新製品を市場に出すことが求められていることから、このような改良・改善をタイムリーに行える環境整備が必要ではないか。

2. 現状（次頁に続く）

- 薬事法上、医療機器については、そのリスクの程度に応じて、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に区分した上で、品目ごとにその製造販売について、高度管理医療機器及び一部の管理医療機器は厚生労働大臣による承認、厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器は登録認証機関による認証を受けなければならないとされている。
- 厚生労働大臣の承認内容を変更するためには「一部変更承認申請」が必要であるが、手続に時間を要することなどから、継続的な改良・改善に支障をきたしているとの指摘がある。
- 厚生労働大臣が定める一部の医療機器については、市販前の使用条件や使用環境を十分に考慮した上での製品の設計や市販後の医療現場からのフィードバックを踏まえた適切な設計の見直しなど、QMS^{※1}省令に従った方法による設計・開発^{※2}の管理が要求されている。

※1 QMS (Quality Management System) とは、製品のライフサイクル全般にわたり品質を保証する、品質に関する企業全体の管理体制のこと。

※2 設計・開発とは、ある製品を実現するための仕様を確定する一連の活動。設計・開発の結果を基に作成された資料により安全性や有効性が判断される。

- 設計開発管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療機器は、誤作動等を起こした場合に、患者等に危険を及ぼすおそれなどを考慮して選定されており、現在、約4000ある医療機器の一般的名称のうち、800弱である。

2. 現状（前頁より続く）

- 医療上必要な医療機器がより安全かつ迅速に患者に提供されるためには、一部変更承認申請手続きに加え、希少疾病用医療機器の市場導入促進（1（1）関係）や、品目ごとのQMS調査の見直し（1（4）②関係）など、医療機器の特性を踏まえた更なる検討が必要との指摘もあるところ。

3. 留意点

- 現行の一部変更承認申請の取扱いについて、QMSによる設計開発管理の下、改良・改善が行われた製品の提供がより一層スムーズにできるよう、一部変更承認が不要な範囲について更なる明確化を図りつつ、軽微変更届による変更の適正な実行を担保するとともに、類似品目で共通の変更がある場合の合理的な運用について検討するなど、諸手続を見直すべきではないか。

(4) 医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について

② 品目ごとのQMS調査の見直し

1. 論点

- 製造所のQMS調査は品目ごとに実施することとされているが、医療機器業界から製造所ごとに実施するよう要望が出されている。国際整合性の観点も踏まえ、QMS調査を製造所ごとに実施するよう見直すことについてどう考えるか。

2. 現状（次頁に続く）

- QMS調査は、医療機器の製造所における製造管理・品質管理の状況がQMS省令（「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」）に適合しているかどうかを確認するために行われており、QMS省令は国際規格に基づいて制定している。
- 医療機器の承認／認証を受ける時及び承認／認証後5年ごとに、製造所のQMS調査を品目ごとに行うことが薬事法で定められているが、承認／認証後のQMS調査は、その製造所で製造する品目をまとめて実施することで、実質、製造所ごとのQMS調査を実施している。一方、承認／認証前のQMS調査では、その製造所で製造する品目を一定の範囲（一般的名称が同じである場合等）でまとめて実施できるよう対応している。
- QMS調査は、リスクの高い医療機器（承認品目）では、医薬品と同様に薬事法第14条第6項の規定に基づき国（PMDA又は都道府県）により、比較的リスクの低い医療機器（認証品目）では、薬事法第23条の2第3項に基づき登録認証機関により、それぞれ実施されている。

2. 現状（前頁より続く）

- ヨーロッパにおいては、医療機器の認証前及び認証後のQMS調査を製品群単位でまとめて（製造所の製品群を全てまとめられれば製造所ごととなる）実施している。アメリカにおいては、承認前のQMS調査は、一部のリスクの高い品目については必要に応じて品目ごとに実施し、その他の品目は実施していないが、承認後のQMS調査は製造所ごとに実施している。こうした背景もあり、我が国でもQMS調査を製品群単位でまとめて又は製造所ごとに実施するという要望が、日本業界のみならず、日EU-EPA交渉や日米経済調和対話において、ヨーロッパ業界・当局やアメリカ業界からも出されている。

3. 留意点

- 承認前又は認証前の品目ごとのQMS調査について、ヨーロッパやアメリカとの国際整合性を踏まえた見直しを検討するべきではないか。
- 一方で、不具合が生じた場合の人体へのリスクが高い品目については、承認される前に製造方法等の詳細を引き続き品目ごとに確認するべきではないか。

(4) 医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について

③ その他

1. 論点

- 情報通信技術のより一層の進展など、各種技術の進歩に伴う医療機器を取り巻く環境の変化に対する対応が必要ではないか
- 大型医療機器（粒子線治療装置など）の製造や、ソフトウェアのインストール行為など、製造所で行うことが困難な製造行為については、製造所以外の場所での実施が可能であることを明確化できないか。

2. 現状

- 例えばソフトウェアについて、法的には明確に規定されておらず、医療機器にインストールした状態のものについて、その安全性、有効性、品質を評価している。
- 医療機器の製造を行うためには、製造所ごとに製造業の許可を取得する必要がある。
- 製造業許可を取得した者の製造を行う場所については、個々の承認書において、製造場所及び製造方法が具体的に規定されることとされているが、薬事法の条文上には明確な規定はない。

3. 留意点

- 品質の確保を前提に、ソフトウェアなどの取扱いや製造所での対応が困難な場合の取扱いについて、検討すべきではないか。

医療機器について


- 医療機器については、安全性、有効性、品質を確保し、不具合による人の健康被害を未然に防止するため、医薬品と同様、上市前の一定の確認行為、市販後フォロー等が必要なものであることから、薬事法において規制されているもの。
- 現行の薬事法においても、医療機器の特性について一定の配慮はなされているが、以下に示すとおり、医療機器には医薬品と異なる種々の特性があることを踏まえ、よりきめ細かな運用が可能となるよう、①～③について検討を行い、医療機器に最適化された規制体系とすべきではないか。

	医療機器	医薬品
数の違い	約30万種類	約1万7千品目
本質の違い	種々の材料（樹脂、金属等）とエレクトロニクス技術等で構成されている「道具・機械」	天然物質・化学物質等の「物質」
開発の特徴	新規開発と持続的な改良・改善によるイノベーション	新規開発によるイノベーション
市場での製品寿命	1年半～3年（改良・改善品の投入）	7年～10年（再審査期間）
製造・品質管理の手法・考え方	QMS： 製品のライフサイクル全般にわたり、品質に関する企業全体の管理体制を確立することにより品質を保証するという考え方	GMP： 製造・検査を中心に物造りの方法を管理することにより品質を保証するという考え方
作用・機能	設計管理された多種多様な作用・機能	主に化学・生物学的な作用・機能
副作用・不具合等	人的要素（使用者）の関与が大きい	一定の割合で不可避免的に発現
使用方法	操作方法の習得が必要	用法用量に従って使用
保守・廃棄	保守管理が必要なものがある（耐用年数あり）	特になし

医療機器のクラス分類と市販前規制

(薬事法改正により平成17年4月施行)

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	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの</u></p> <p>(例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの</u></p> <p>(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</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの</u></p> <p>(例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れがあるもの</u></p> <p>(例) ペースメーカ、 人工心臓弁、 ステント</p> 
薬事法 の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)	

(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会合(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薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラスⅡ品目のうち、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。

日・欧・米のQMS調査の考え方（市販前）

クラス分類		米		日本		EU	
クラスIV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れがあるもの</u> （例）ペースメーカー、人工心臓弁、	PMA	品目ごと実地調査 *必要に応じて実施 (FDA)	承認	品目ごと実地又は書面調査 (PMDA)	認証	製品群単位で まとめて実地 調査 (認証機関) *クラスに応じた 調査範囲。
クラスIII	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの（例）透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル				品目ごと実地又は書面調査 〔海外：PMDA 国内：都道府県〕		
クラスII	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの（例）MRI、電子式血圧計、電子内視鏡	510k	不要	認証	品目ごと実地又は書面調査 (認証機関)		
クラスI	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの（例）体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム		不要		不要	不要	

注) ただし、クラス分類には若干の差異あり。米国においては類似の医療機器が既に承認されている等の場合、クラスに関わらず510kによる簡略審査の適用が可能な場合あり。一方、類似の医療機器の承認等が無い場合、すべてクラスIIIとしてPMAの対象となる。

日・欧・米のQMS調査の考え方（市販後）

クラス分類		米	日本	EU	
クラスIV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れがあるもの</u> （例）ペースメーカー、人工心臓弁。	PMA 製造所ごと実地調査（FDA） 1回／2年～数年 *承認後8～12ヶ月後にも必要に応じて実施。 *認証機関の査察結果についてFDAが参考にする場合もある。	承認	実質製造所ごと実地又は書面調査（PMDA） 1回／2～3年通常調査（5年ごと更新） ----- 実質製造所ごと実地又は書面調査 〔海外：PMDA〕 〔国内：都道府県〕 1回／2～3年通常調査（5年ごと更新）	認証 製品群単位でまとめて実地調査（認証機関） 1回／1年サーベイランス調査（5年ごと更新）
クラスIII	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの（例）透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル				
クラスII	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの（例）MRI、電子式血圧計、電子内視鏡	510K 製造所ごと実地調査（FDA） 1回／2年～数年 *認証機関の査察結果についてFDAが参考にする場合もある。	認証 実質製造所ごと実地又は書面調査（認証機関） 1回／2～3年サーベイランス調査（5年ごと更新）		
クラスI	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの（例）体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム	不要	不要	不要	

注）ただし、問題が発生した場合等は、この限りではない。

【（４）に関連する条文】

○薬事法（昭和３５年法律第１４５号） （抄）

（定義）

第二条

（略）

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

5～16 （略）

（製造業の許可）

第十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3～7 （略）

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三 （略）

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7・8 (略)

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

11 (略)

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定管理医療機器等」という。)の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者(以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。)であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者(以下「登録認証機関」という。)の認証を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

一～四 (略)

五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、当該品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。