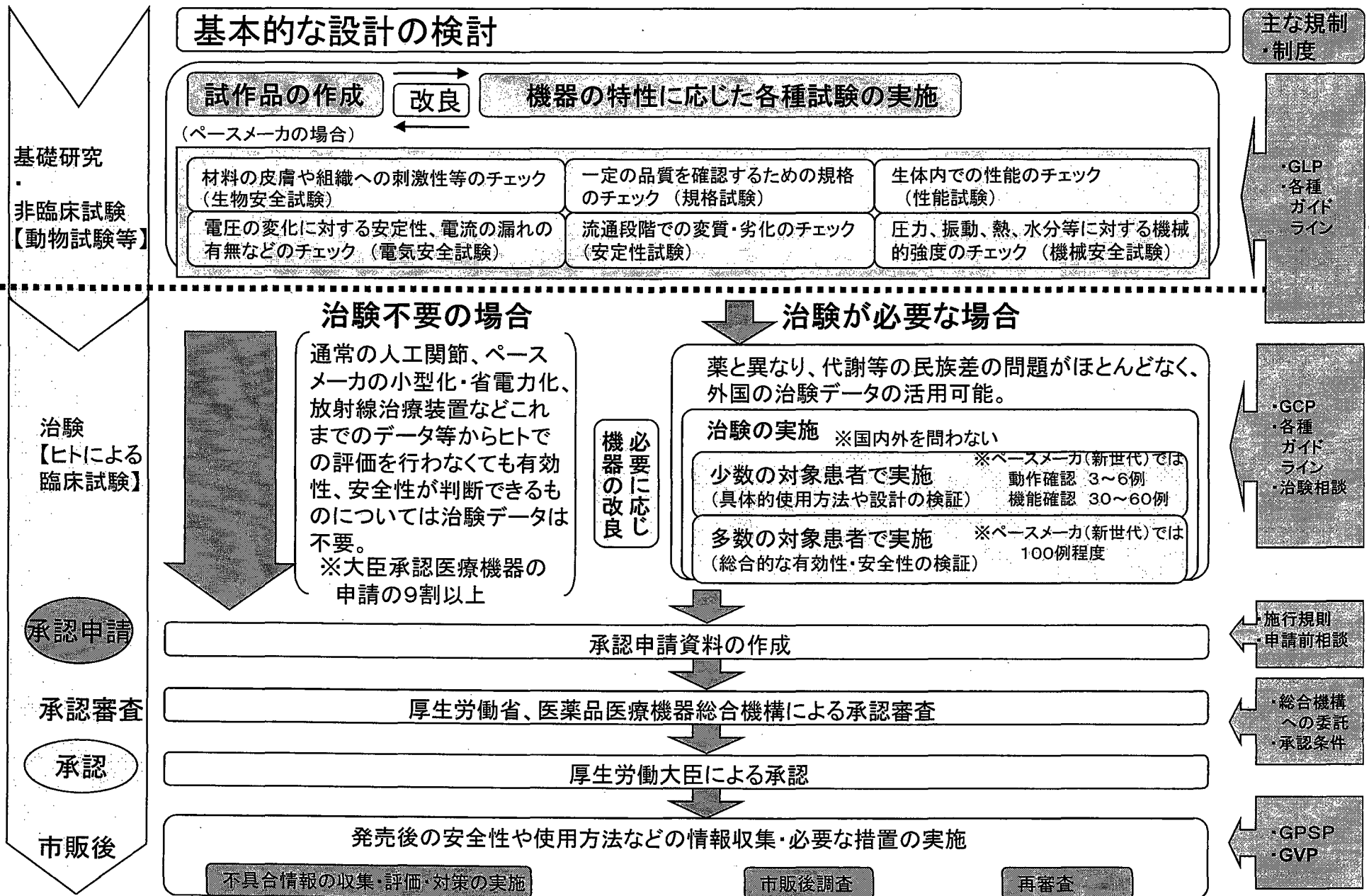


検討項目 1 - (4)  
医療機器の特性を踏まえた  
制度のあり方について

# 臨床研究・治験・承認の制度①

## 基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



# 医療機器規制の我が国と欧米の比較

国際分類 (GHTF)	クラス I メス、ピンセット等	クラス II MRI、内視鏡等	クラス III 透析器、人工骨等	クラス IV 心臓ペースメーカー等
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
日本	承認等不要	第三者認証 ※1	国による承認	
米国	承認等不要	国による承認 ※2		
欧州	承認等不要	第三者認証 ※3		

※1 クラス II 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定した「指定管理医療機器」が第三者認証の対象。基準の定められていないクラス II 品目は、クラス III、クラス IVと同様に国による承認が必要。

※2 米国においてはクラス分類の考え方は本格的には導入されていないが、おおむねクラス I に該当するものを承認等不要にした上で、それ以外のものについては国による承認に相当。正確に言うと、米国での法律上の定義では、新医療機器等未だ十分な安全性、有効性についての知見がないもの、及び生命に直結するものは承認、それ以外のものは事前届出とされているが、米国の事前届出は市販前に提出されたデータをFDA(米国食品医薬品庁)が審査するものであり、實際上我が国の承認審査と同様。

※3 培養皮膚等のヒト組織・細胞由来製品については、第三者認証ではなく、欧州医薬品庁(EMA)による承認が必要。

# 医療機器の審査迅速化アクションプログラム

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対策

## ● 治験相談体制の拡充強化

### 一 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

### 一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

## ● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

## ● 審査体制の拡充強化

### 一 人員の拡充・研修

(同左)

### 一 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

### 一 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行

# 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

## 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。 ※患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

## 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

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

## 開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
  - ・ 早期導入に向けた助言(治験の必要性、学会がトラインの必要性等)
  - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する意見
  - ・ 市販後の安全確保策に関する助言 等を行う。
- 承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

【選定の考え方】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

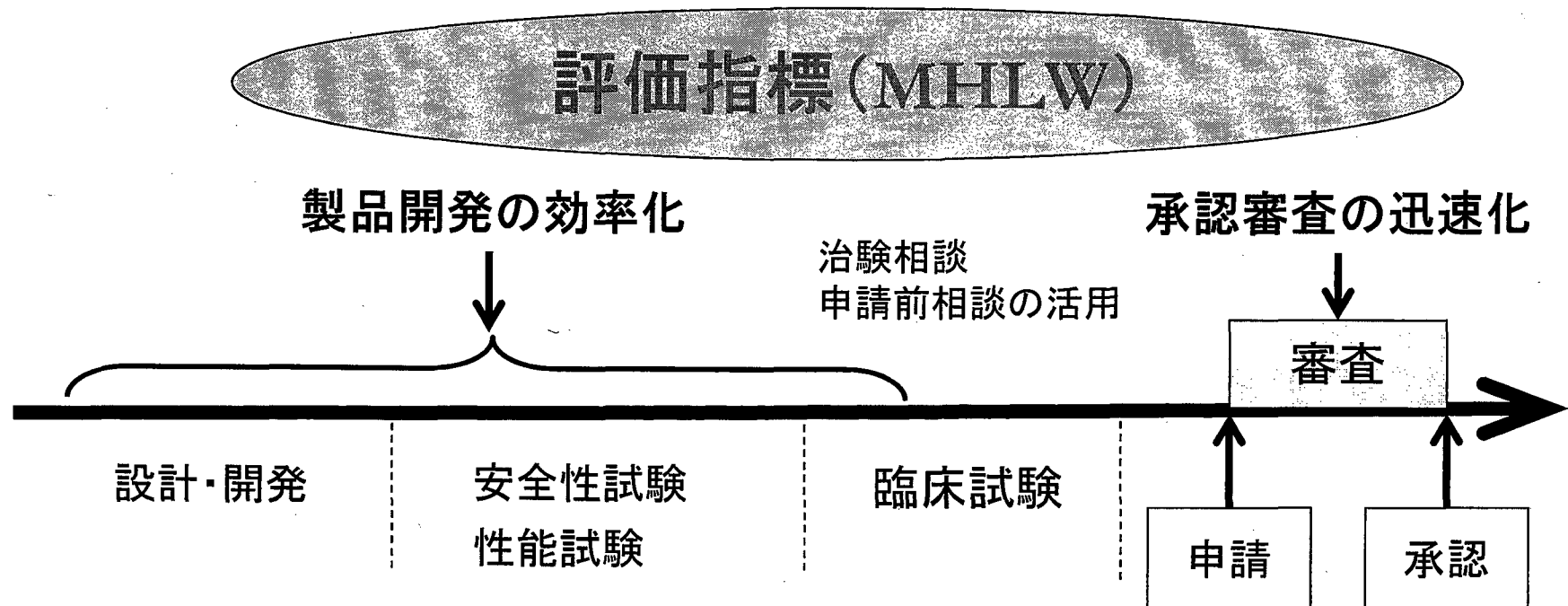
- 学会等からの要望があるもの
- 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの又は国内において開発中のもの
- 医療上特に必要性が高いと認められるもの
  - 適応疾病の重篤性(生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆な進行、日常生活への著しい影響等)
  - 医療上の有用性(既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

学会の協力等  
 ・市販後臨床試験等への協力  
 ・適正使用の確保  
 (施設要件、研修等)

# 次世代医療機器評価指標の整備

## (目的)

IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。



※ 開発のためのガイドラインをMETIで作成

# 医療機器の品質の確保について

- 医療機器が、所期の効能効果を発揮させるためには、設計されたとおりに製造され、かつその品質・安全性が確保されることがきわめて重要。
- そのため、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。
- 製造管理及び品質管理は、薬事法第14条第2項第4号に規定するQMSという基準(厚生労働省令、以下「QMS省令」という。)に基づいて行われる。この基準を用いた管理手法は世界各国で同様に制度化されている。

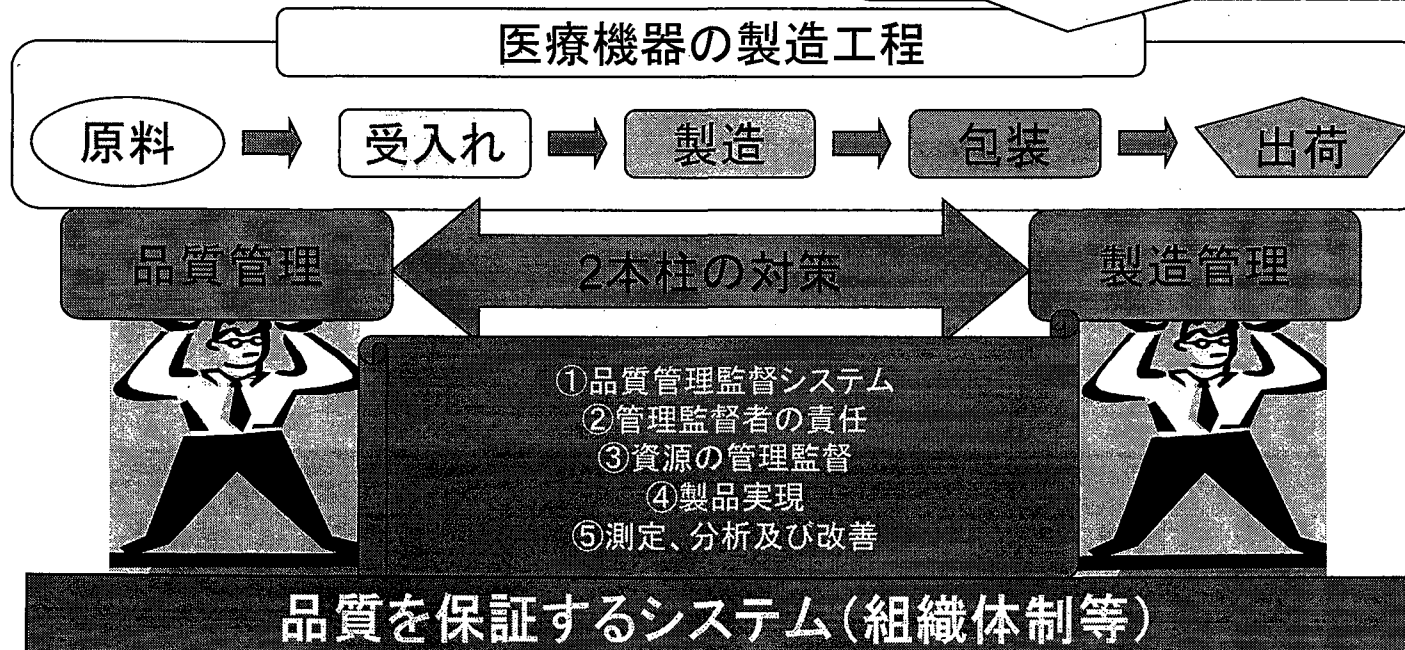
QMS: Quality Management System

- QMSに適合しているかを確認する調査は承認時及び承認後一定の期間ごとに受ける必要がある。
- QMS省令は国際規格であるISO 13485を基に規定されている。

ISO 13485: 医療機器の品質保証のための国際標準規格

- QMSの概要

システム(組織体制やルール)を確立して、会社全体で品質保証すること



# 品目ごとQMS調査に関するEU側要望

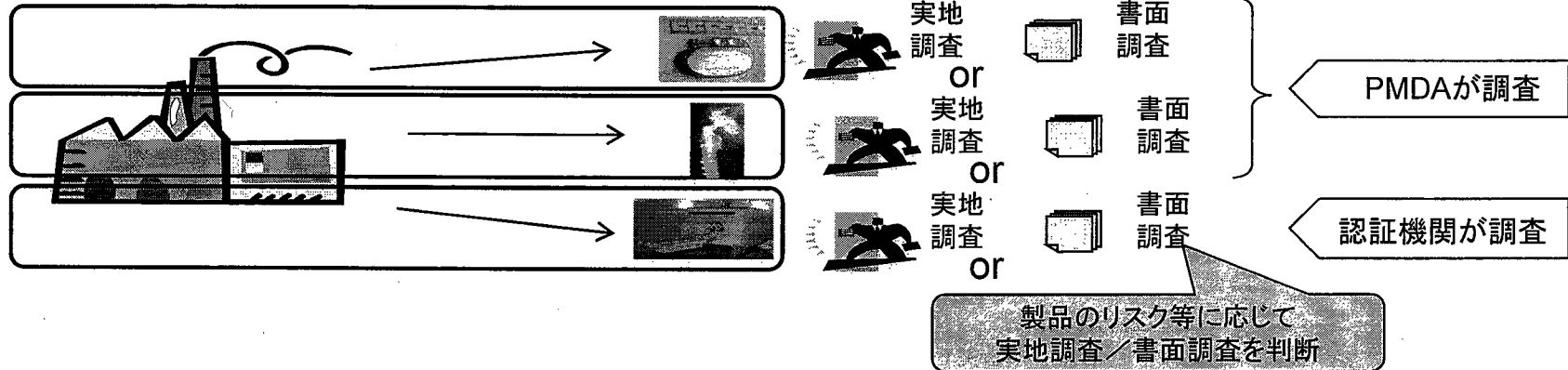
品目ごとのQMS調査ではなく、EUの仕組みと同様に製品群ごとのQMS調査にすること。

## <背景>

日本のQMS調査の仕組みが欧州の調査の仕組みと違うことにより、日EU-EPA交渉の中でEU側要望として出されたもの。

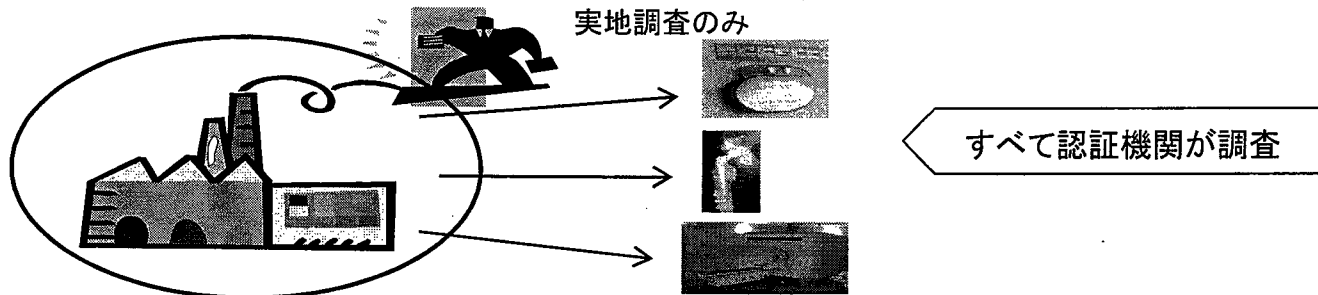
### 日本のQMS調査の仕組み

製品ごとのQMSを確認することで、製品の品質を確保するという考え方



### EUのQMS調査の仕組み

あらかじめ製品群ごとのQMSが確認されていれば、そこから出荷される製品群の品質は(製品の種類、リスク等にかかわらず)確保されているという考え方



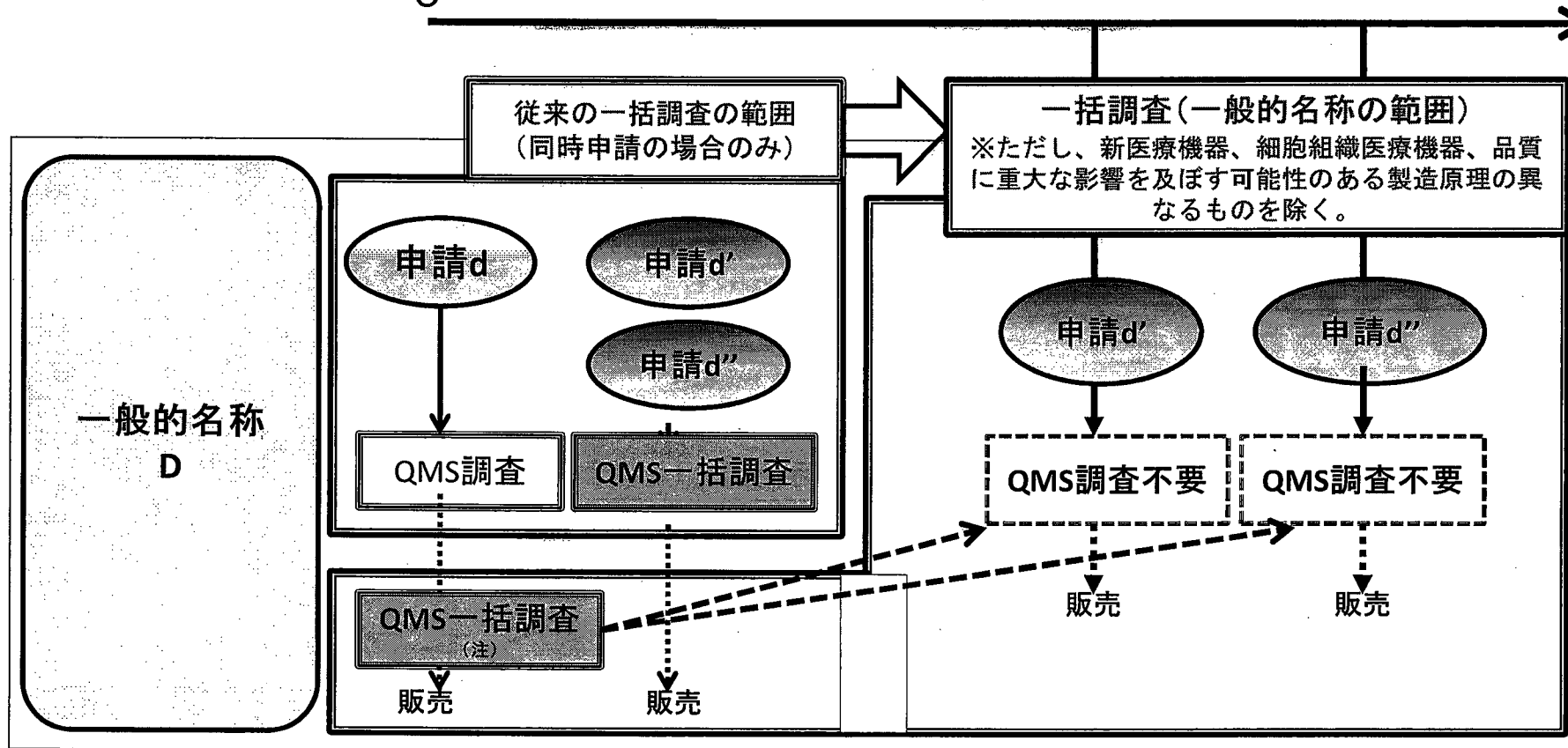


# 要望に対する運用による対応

## 承認品目のQMSの一括調査(市販前)

0

2 年以内

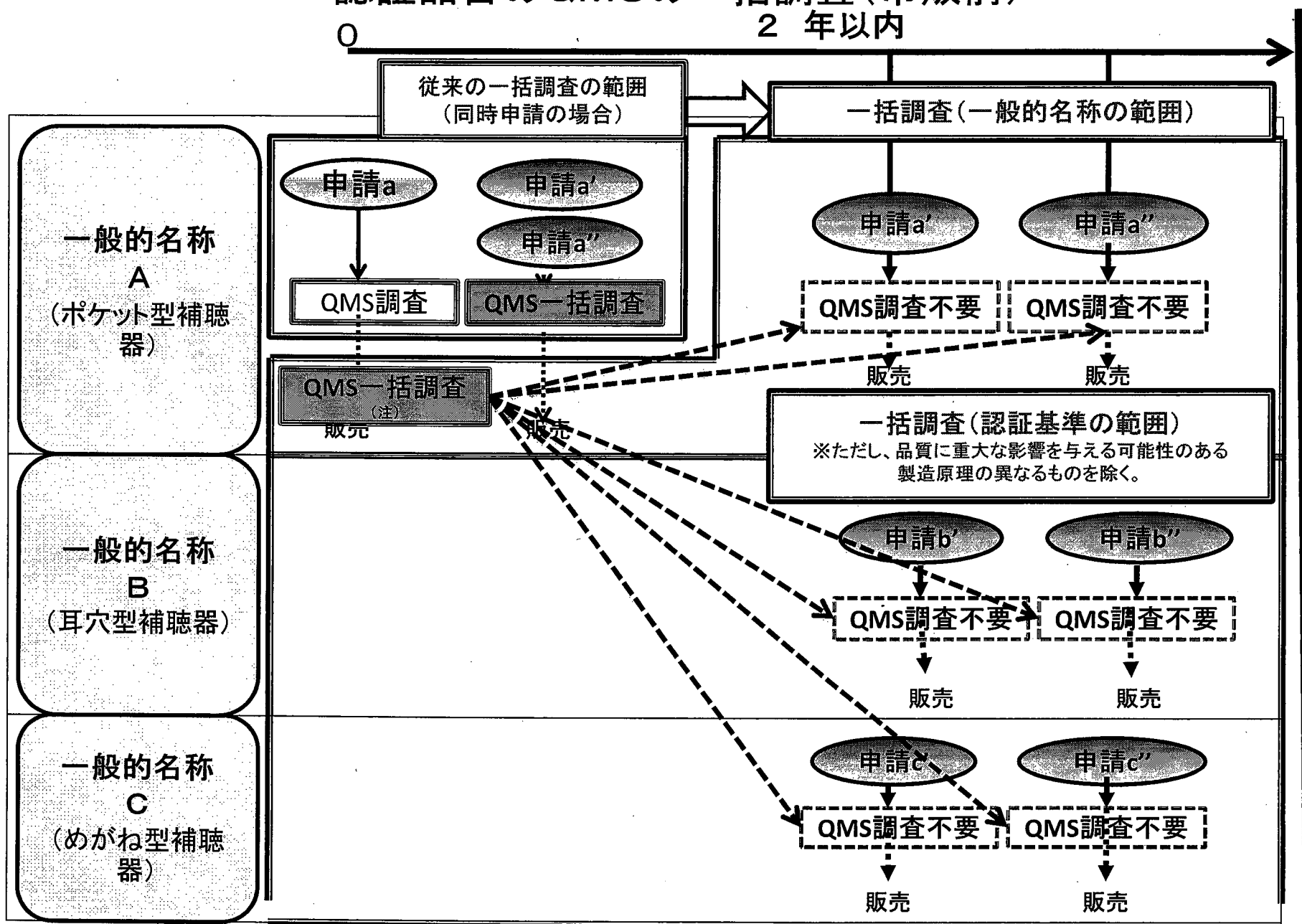


(注)最初の申請にかかる調査により、2年以内の申請については、適合していると考える。

# 認証品目のQMSの一括調査(市販前)

2年以内

0



※一般的名称A、B及びCは同一の認証基準でカバーされる。(注)最初の申請にかかる調査により、2年以内の申請については、適合していると考えられる。

## 規制・制度改革に係る方針

〔平成 23 年 4 月 8 日  
閣 議 決 定〕

行政刷新会議の下の「規制・制度改革に関する分科会」において、規制・制度改革について検討を行い、平成 23 年 1 月 26 日に「規制・制度改革に関する分科会中間とりまとめ」（以下「分科会中間とりまとめ」という。）を取りまとめた。また、行政刷新会議において、同年 3 月 6 日及び 7 日に規制仕分けを実施した。

分科会中間とりまとめや規制仕分けの評価結果も踏まえ、政府内の調整を行っていたところであるが、現時点で調整が終了している事項について、別紙のとおり、「規制・制度改革に係る方針」を定める。

現時点で調整が終了していない事項については、今後調整を行い、別途閣議決定を行うこととする。

## 【ライフイノベーション ④】

規制・制度改革事項	希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾病用医療機器については、患者のベネフィットとリスクのバランスを勘案し、申請から承認までの期間のうち行政側として審査に要する期間を1年以内とすべく、国内外の安全性データと有効性データ（非臨床、臨床、文献）を基に承認審査を行うことについて検討する。</li> </ul> <p>&lt;平成23年度検討、平成24年度措置&gt;</p>
所管省庁	厚生労働省

## 【ライフイノベーション ⑤】

規制・制度改革事項	医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器における改良改善については、承認書の記載が求められる事項について、一部変更承認を不要とし、軽微変更届の提出にて手続が完結する、若しくは届出が不要となる範囲の更なる明確化を検討することにより、実質的な範囲の拡大を図る。あわせて、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。</li> </ul> <p>&lt;平成23年度検討、結論&gt;</p>
所管省庁	厚生労働省

## 【ライフイノベーション ⑥】

規制・制度改革事項	医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業側及び調査側双方の負担を軽減するため、医療機器における品目ごとのQMS調査の中で、調査手法や提出資料の見直し及び、PMDA、都道府県、登録認証機関といった複数の調査機関の調査結果の相互活用など調査の改善を図る。</li> </ul> <p>&lt;平成23年度措置&gt;</p>
所管省庁	厚生労働省