

医療機器等の薬事規制に関する 定期意見交換会 —— 第 9 回 ——

平成23年7月12日(火)

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 Device Associations

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

 **AMDD**

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会

 **EBC**

ごあいさつ

1、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正のお願い

今般予定されている薬事法改正には大いに期待を寄せております。

これに向けた医療機器業界からの改正要望もすでに提出済みですので、是非とも具体的な実現に向けた取り組みをお願いします。

2、医療機器産業発展のための運用面での改善・変更のお願い

本日の議題で提案するテーマは、一部法改正が必要な部分を含めておりますが、法改正を前提としない運用面での改善・変更で解決できる課題につきましては、早期の積極的対応と建設的な問題解決をお願いします。

本日の提言（業界共通事項）

◆ 前回提案事項の再確認

- 3－1．外国製造所認定について（資料3－1）
- 3－2．QMSの適合性調査に関する今後の課題について（資料3－2）

◆ 今回の提言（運用の改善に向けた提言）

- 3－3．海外との較差を生じている承認審査要件の是正について（資料3－3）
- 3－4．認証基準における規格の取扱いについて（資料3－4）
- 3－5．グループ認証の早期導入について（資料3－5）

前回提案事項の再確認（再提案）

（平成21年度、平成22年度、継続審議案件）

1. 外国製造所認定について

<現行法での運用対応の要望>

- 申請代行者の役割・法的立場の明確化
- 認定有効期限前の代行者への通知と、HP上で更新申請状況を開示（7月4日通知で措置済み）
- 認定が必要な範囲（WG2の結論）の早期通知化

<法改正での対応の要望>

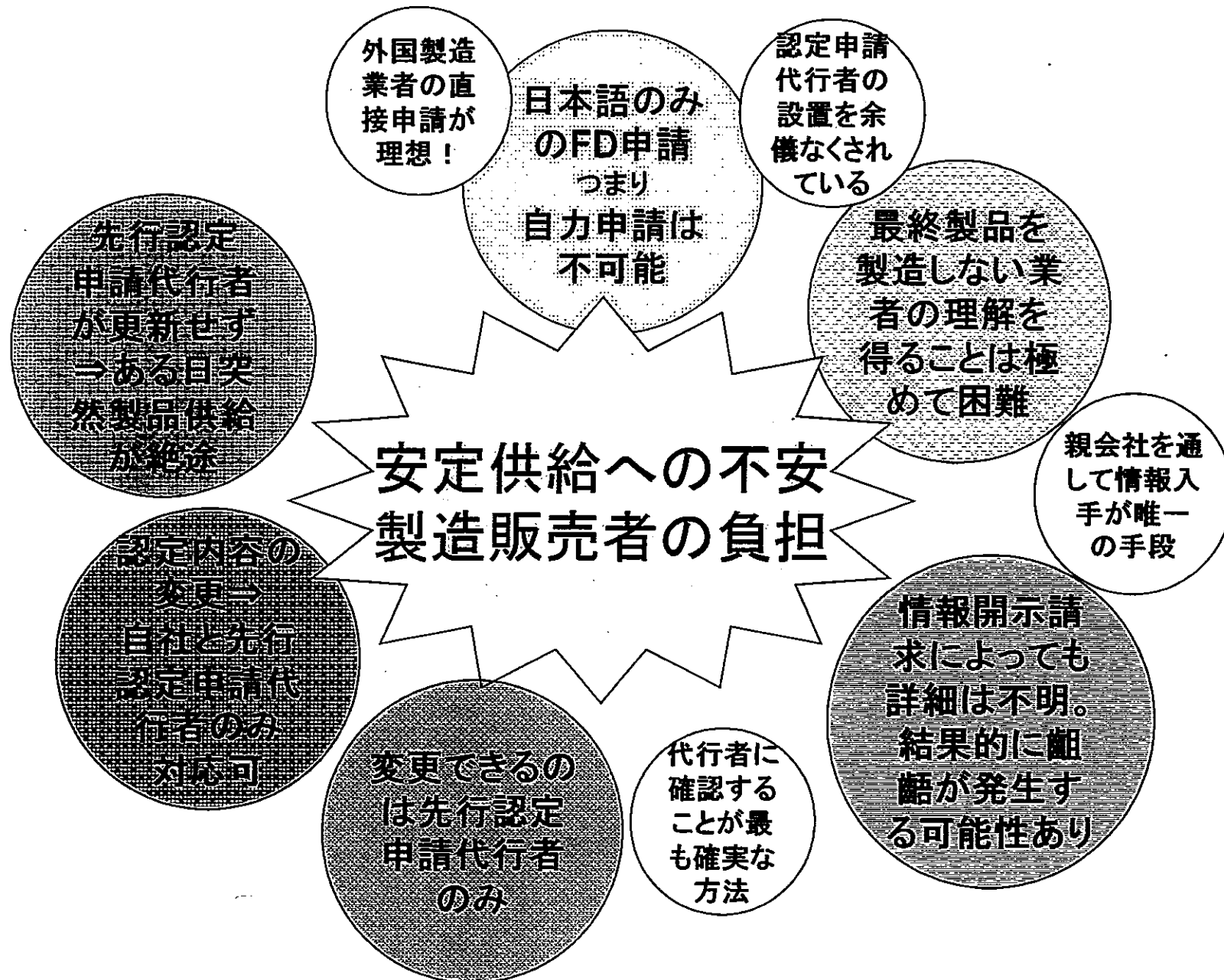
- 許可・認定から届出制へ
- 登録は外国製造所が直接（英語可）行う
=> 本邦における法定代理人を任命し、法的責任範囲を明文化
- 製造所のQMS適合性は、ISO17021に基づく認証機関が確認
=> 認定制度と分離、品目ごとのQMS調査制度改正と連動、国際整合化

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

外国製造業者認定の問題点



前回提案事項の再確認（再提案）

（平成21年度、平成22年度、継続審議案件）

2. 品目ごとのQMS調査に関する今後の課題

<現行法での運用対応の要望>

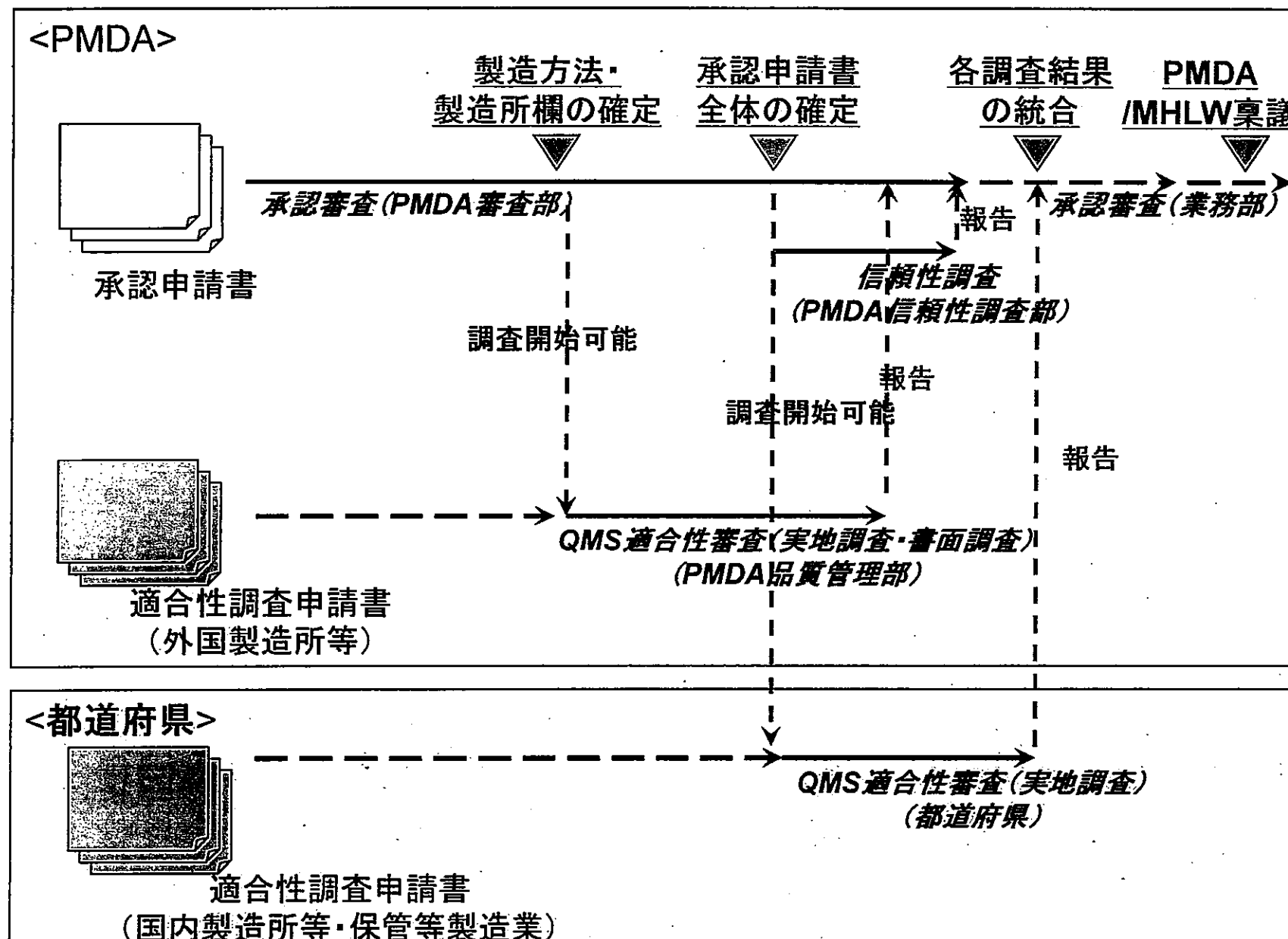
- 4月1日付通知で措置済み

（薬食監麻発0401第7号、薬食監麻発第0401第12号、事務連絡）

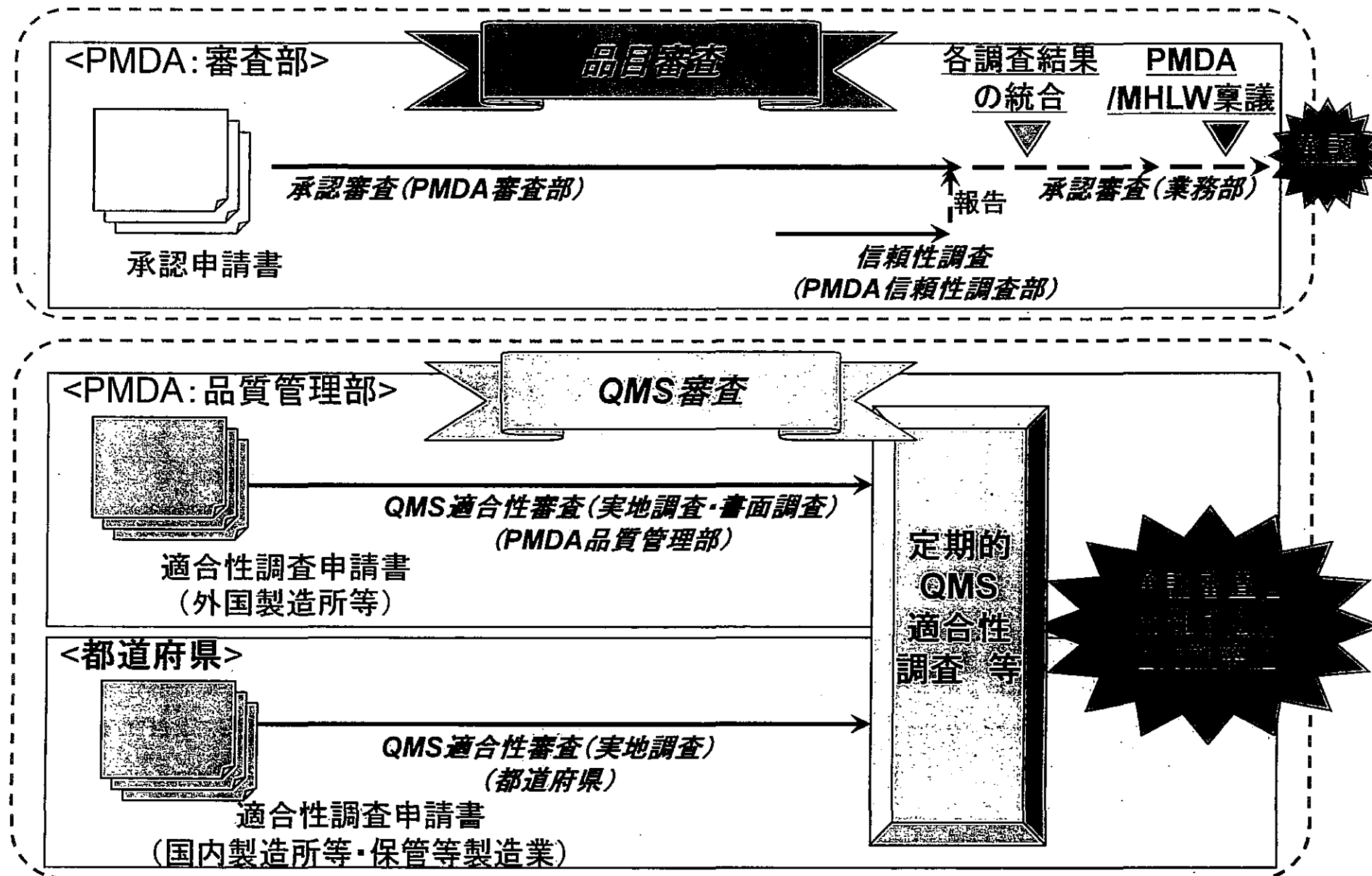
<法改正での対応の要望>

- 製造所のQMS適合性調査を承認・認証審査から分離独立
- 適合性調査機関は、ISO17021に適合した機関を本邦で登録
- 審査員は、ISO17021 Guide 62, 65で本邦での資格付与
- 承認・認証申請時にはQMS適合性確認証憑を貼付
- 新医療機器等で品目申請時にQMS確認が必要な品目についての調査は可能とする

承認審査プロセス



(QMS調査は完全に分離したプロセスで)



QMS調査スキームに関する新たなご提案

資料3-2(4)

製造所のQMS適合性調査

審査機関の力量設定: ISO17021 に適合する組織、本邦での厚生労働大臣への登録制
審査員の力量設定: 同上 Guide 62,65 に基づき審査できる者、本邦での力量資格付与を検討

製造所は届出制



品目の承認・認証申請(随時)

適合性確認証書を添付



承認・認証申請書
(後発等、新規性の低い品目)

本審査・サーベイランス
審査結果の双方が証憑
として利用可能



必要に応じ、実地での
QMS適合性確認のため
の調査実施が可能



新医療機器承認申請(初回)
で新規性の高い品目

製造所のQMS適合性調査は国際整合化されたISO17021で運用し、定期適合性確認により設計・製造管理を効果的にモニタリングすることで、実効的な製造所管理を実現する。

また、些少な変更管理については、薬事承認の枠から外すことが可能になり、改善改良がタイムリーに実施可能となる。

海外との較差を生じている承認審査要件の是正について

医機連、AMDD、EBCで実施者「申請ラグ」の調査結果 参考資料①

→ 調査の結果、《日本への導入決定に影響を与える要因》として、

- 薬事関連費用（治験費用、申請手数料等）が高額である
- 上市までに時間がかかる
- 保険上のイノベーション評価が不十分
- 承認申請の要求事項が複雑で不透明
- 審査過程における承認取得までの時間が不透明
- 審査要求事項と承認取得までの時間が不透明

などの意見が多く、また《承認申請に影響を与える要因》として、

- 設計の途中変更ができない
- 申請書作成に時間を要する
- 申請にかかる諸費用が高額
- 審査における日本固有の要求事項が多い
- 日本固有の非臨床試験データが必要

などが、「申請ラグ」に大きく影響していることが分かった。

これらの要因は、外国企業のみならず、国内の企業にとっても承認申請上の大きい負担となり、このような負荷が国内の医療イノベーションの推進にもマイナスの影響を与えていることが懸念される。

日本固有の審査要求事項との例として、原材料の特定に関する詳細な情報の記載と、これに基づく安定性試験データの提出等が諸外国にない審査要件となっており、承認された原材料情報にわずかな変更でも生じる場合には、改めて一部変更に係る承認審査が必要とされるなど、イノベーション推進の観点からも好ましくない。

審査要求事項の国際整合化を推進することによって、一層「審査の迅速化」と「医療イノベーション推進」を支援するような運用とすることが望ましい！

【改善提案】

- 医療機器に使用される原材料の安全性等については、開発企業のリスクマネジメント及びQMSにおける設計開発プロセスにおいて担保されるべきものであるという、医療機器に相応しい発想を早急に審査に取り入れることが望ましい。
- 審査側・申請者側双方の負担を最小限にする原則を確立することが重要。（*Least Burdensome Principles*の確立が急務！）

認証基準における規格の取扱いについて

厚生労働科学研究「クラスⅡ医療機器第三者認証制度のあり方に関する研究」

(平成20年12月～平成22年3月)における議論より

認証基準としてJISを強制規格としていることの問題点

- 最新版の国際規格（ISO,IEC等）が利用できず、旧版のローカル規格（JIS）のみを強制的に運用することは医療イノベーションの観点から極めて好ましくない。
- 国際規格と整合化していないJIS（日本固有の要求事項や数値限定を含む規格）は非関税障壁の誹りを免れない。
- 規格の改定に伴う認証基準の運用ルールが不明確であり、改定された規格の適用や経過措置等について、いまだに一般化された方針が確立されていない。
- 標準概念である規格を、「基準」として完全適合を強制化することにより、多数の管理医療機器が「基準外れ」とされて承認申請を余儀なくされている。

JISに限定せず、最新版の国際規格（ISO,IEC等）が適宜利用できるような認証基準の運用を早期に実現すべき。

「基準外れ/JIS外れ」とされている管理医療機器の早期認証移行を実現すべき。

グループ認証の早期導入について

厚生労働科学研究「クラスⅡ医療機器第三者認証制度のあり方に関する研究」
(平成20年12月～平成22年3月)の成果→ 参考資料②

厚労科研での議論の結果を踏まえ、認証の単位の拡大を早期に実現すべき

- 旧法下において承認不要であった品目のうち新法でクラスⅡとなった医療機器（いわゆる整備政令品）については、個別製品ごとではなく、「一般的名称」単位で認証する方針が示されている。
- この「一般的名称ごとの認証」（呼称：グループ認証）については、平成22年3月の段階で、すでに医療機器審査管理室、PMDA、ARCB（薬事法登録認証機関協議会）、医機連の4者による検討WGを通じて、その基本的な考え方や手順、技術文書の定期的確認方法、申請様式、認証番号の付与ルールなどが具体化されており、あとは厚労省内の手続き（通知の準備等）を待つだけになっている。

管理医療機器の完全認証移行の期限内に、グループ認証の実施を開始が実現するように、具体的な作業を進めていただきたい。

薬事規制に関する定期意見交換会 2011

(IVD個別要望)

平成23年7月12日

(社)日本臨床検査薬協会
米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

要 望 事 項

**国立感染症研究所による承認前試験の廃止
及びより適切な制度の導入(再提案)**

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試験を廃止し、より適切な制度の導入をお願いしたい。

<提案要旨>

- 1) この承認前試験は申請後に行われ、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する大きな要因のひとつになっている。また、承認前試験には原則3ロットが必要とされており、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、統一した試験基準となっていない。

以上のことから、現行の承認前試験の廃止と、より適切な制度の導入をご検討戴きたい。

例えば、

- 1) 承認前試験を必要とする検査項目のパネル検体の整備を充実して戴き、それらを用いて企業によって実施された試験成績を承認申請に添付することで、感染研による承認前試験に換える。
- 2) 承認前試験が必要とされる項目に関して市販後に性能の評価をする必要が生じた場合には、既に販売されている品目について、一斉に同じ試験内容及び判断基準で試験を実施する方法を検討戴きたい。
過去にHBV抗原等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。