

平成 23 年 11 月 16 日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

部会長 永井 良三 殿

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

委員 原澤栄志

### 医療機器に係る薬事法改正について

先に日本医療機器産業連合会等の医療機器関係団体から薬事法改正に係る要望書が提出され、今回（第 8 回）それらの要望への検討内容が「対応が必要とされる医療機器等の課題について」（資料 2-1）等で提示されていますが、検討にあたって本来の問題点が理解され、法改正によって改善に向おうとしているのか、はなはだ危惧するところです。

今回の医療機器業界からの要望は、前回の薬事法改正以来、安心安全とより良い医療機器をより早く医療現場に届けることを目指した約 7 年に及ぶ業界としての運用経験と、将来の医療機器に係る技術的進歩を展望して示したものであり、医療機器を別章立てにする抜本的な法改正によってこそ、改善がなされるものです。

#### 1、医療機器を別章立てに

現薬事法は、医薬品に係る事柄をベースとして構成、記述をし、これに沿わない点のみを抽出して医療機器について述べる、という体裁になっております。

しかし、何度も指摘していますように最も重要な品質や安全確保のあり方は医薬品と医療機器では全く異なるものであり、「木に竹を接ぐ」かのようです。このため、法文が難解になり、また、解釈が妥当性を欠くことになることが懸念されます。

例えば、「・・・医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する・・・」等の記述は随所にあります。両者において品質や有効性、安全性を確保するための考え方、体制、実施プロセスは全く異なり、同一の記述から全く異なる対処を求めることとなります。また、医薬品を想定してか、「医療機器の構造、使用方法、効能、効果、性能等の同一性・・・」との記述がありますが、医療機器に対しては同一性ではなく、同等性を求めることが实际的です。

さらには、資料 2-4 にもありますように、現在、ソフトウェアプログラムの法制化の検討も進められておりますが、「無体物」とするものを医薬品と同列に示して「製造」や「取り扱い」を定義することは奇妙であり、ハードウェアのように試験によって品質確認をするのでは極めて不十分です。国際規格 IEC62304（医療機器のソフトウェア ライフサイクルプロセス規格）が述べているように、要求仕様、開発設計から保

守に至るまでのプロセス全体が管理・運用され、ドキュメントとして確認できることが重要であり、ここに留意する必要があります。

このように医療機器分野では、医療機器品質システムの国際規格 ISO13485 等に述べられているような設計開発から生産、市販後管理までを包含した業全体としての QMS が重要であり、医薬品とは品質に係る内容が全く異なることを改めてご理解願います。

さらに、医薬品と横並び的にすることで、実情にそぐわないと思える場合もあります。第 13 条の製造業者の認定や製造区分は、医療機器が多品種少量の取り扱いで、製造に係る部品等もアウトソーシングが多い、ということ的前提にすれば、法の定義も「要望」が示すような、より実情を考慮したものになると思います。

## 2、QMS を重視した法整備を進め、運用改善を

デバイス・ラグの解消（審査の迅速化）のために、PMDA は人員の増強や「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」として定期会合を行うなど、様々な努力をしておりますが、結果を見ると、新医療機器については改善が図られた（資料 2-1 参照）ものの、承認申請全体の約 80%を占める後発医療機器（医薬品でいうところの「後発」とは異なります）の新規および一部変更の承認までの期間については、約 7 年が経過したにも関わらず、全く改善がなされていない、と言うのが実情です。

しかし、このことは医療機器が多品種で、改善改良が多い、という特性によるとも考えられ、PMDA の人員増やその努力だけに解決を求めるのではなく、法を改めて、医療機器に適合するシステムによって改善を図ることこそが妥当である、ことを示していると考えられます。

先に述べましたように、医療機器の品質、信頼性の確保は ISO13485 を基準とする QMS にあります。そして、この国際規格に基づく民間認証機関は日本にも数多く存在し、また、これらの民間認証機関の多くは世界各国で認められている組織です。

よって、医療機器については QMS を重視した法整備を行い、PMDA と合わせてこれらの民間認証機関をさらに活用することで、後発医療機器を含む全体としての審査の迅速化が図られ、また、QMS 監査等によって市販後の安全管理についても実質を伴った評価を行うことが可能となります。

資料では民間認証機関ということでの懸念が示されておりますが、PMDA もまた申請企業から収入を得て運営されていますので、その根本のところは同じであり、双方が

競争的立場で努力していただくのが最も良い、と考えます。

医療機器分野は、グローバル化の進展、企業形態の多様化、そして技術の進歩が一層進んでおりますが、医療機器の特性を踏まえ、国際整合にも配慮した法規制によってしっかりと品質の確保、市販後の安全を保ちつつ審査の迅速化を進めていくことが重要です。ぜひ、宜しくお願い致します。

以上