

第10回医療機器等の薬事規制に関する定期意見交換会

発言要旨

平成24年7月30日

日本医療器材工業会

法制度改正検討の原則

- 「日本の医療水準の向上」、「国民への新医療機器の迅速提供」と「日本の医療機器産業の発展」のため、行政、産業界の無駄(時間、労力、費用)を省く、より合理的な制度が望まれる。

法制度改正の検討ポイント

- 医療機器と医薬品は異なる。医療機器の審査は設計目的の達成とし、安全の確保を前提として、医薬品での有効性(efficacy)から性能設計に移行すべき。
- QMSを基本にし、CAPA等による品質確保を重視した市販後管理であるべき。
- 医療機器のQMS調査は、その対象を最終製品の品質に責任を持つ製造販売業に限定し、製造業は許可・認定制から届出制とすべき。
- 実態感と異なるタイムクロックの評価について、目標値のあり方を見直すべき。