

# 医療機器等の薬事規制に関する 定期意見交換会 — 第10回 —

平成24年7月30日（月）

日本医療機器産業連合会



# ごあいさつ

## 1. 医療イノベーション5ヶ年戦略への期待

新たな5ヶ年戦略においては、医療イノベーションを確実に推進するための効果ある施策の実施と、継続的に有効性をレビューできる体制の構築をお願いします。

## 2. 医療機器の特性を踏まえた薬事法改正への期待

「医療イノベーション5か年戦略」(平成24年6月6日)に明記された“Ⅲ-1-5の4. 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討”で示された薬事法改正に向けた基本方針の確実な実現に期待しています。

## 3. 医療機器規制制度タスクフォースの成果への期待

法改正に先立って審査の迅速化・質の向上に向けた運用改善に取り組む医療機器規制制度タスクフォースについては、特に、積年の課題である「一部変更承認申請を不要とする範囲の拡大」をはじめ、イノベーション推進の観点からもその施策の効果が大きい実感できるような運用の改善を期待しています。

# 本日の提言

## 1. 新5ヶ年戦略への期待

- 1-1 「医療イノベーション5か年戦略」での重点事項
- 1-2 医療機器産業活性化のために

## 2. 医療機器の特性を踏まえた法改正に向けた要望

- 2-1 法律における章立ての分離(医療機器の章の追加)について
- 2-2 製造業の許可制度の見直しと登録認証機関を活用した承認・認証制度の導入について
- 2-3 単体ソフトウェア、コンビネーション製品の取り扱いについて
- 2-4 QMS調査の国際統合化について

## 3. 運用の改善に向けた要望

- 3-1 一部変更承認申請不要範囲の拡大に関する施策の効果について
- 3-2 一部変更承認申請に係る制度(運用)の見直しについて

# 1-1 「医療イノベーション5か年戦略」での重点事項

世界で最も進んだ医療機器ビジネス環境を実現して超高齢化社会の課題に取り組む

---

## 1) オールジャパン体制で、グローバル競争に勝てるビジネス環境を実現

- ・司令塔の役割・機能の強化
- ・達成すべき数値目標の明確化とロードマップの作成

## 2) 規制改革の強力な推進(薬事法等の改正)によって医療環境を改善

- ・医療機器の特性を踏まえた制度設計を要望
- ・規制改革によってアンメットメディカルニーズに応える医療機器開発の促進
- ・審査の迅速化によって医療現場からの改善・改良要望に応える

## 3) 医療関連分野への予算の集中投入と継続

- ・革新的医療課題と克服すべき重点課題への戦略的取組み
- ・新規参入や研究開発を促進する施策の実行

## 4) イノベーションの評価などによる医療機器産業の活性化

## 5) ヘルスケア・サービス分野など、幅広い取組みと海外展開

## 6) 知財戦略への取組み強化

## 1-2 医療機器産業活性化のために

### ● 医療機器の特性を踏まえ、研究開発活性化に向けた制度の整備

- ◆ 医療機器の特性を考慮した規制や制度の整備
- ◆ 臨床研究・治験の環境整備
- ◆ 官民の推進体制の整備
- ◆ 世界最先端の医療実現に向けた投資

### ● 医療機器産業への投資活性化に向けた施策立案と実行

- ◆ 審査の迅速化と質の向上
- ◆ イノベーションの適切な評価
- ◆ 企業投資の活性化を誘引
- ◆ 新たな医療機器産業の拡大形成

### ● 医療機器産業の海外展開に向けた施策立案と実行

- ◆ グローバルハーモナイゼーション
- ◆ 海外展開の支援

## 2-1 法律における章立ての分離（医療機器の章の追加）

医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。これに併せて、法律の名称についても変更を検討する。

「医療イノベーション5か年戦略／Ⅲ-1-5の4. ①」(H24.6.6)より

### 実現に向けた要望

- 章立ての分離においては、従来の医薬品規制の考え方との相違点を明確にし、医療機器の特性を具体的に明文化した条文になるよう希望する。
- 新たに設けられる条文については、その解釈や運用が現在の医療機器産業や医療現場の実態に合ったものとなるよう、産業界の意見を十分に考慮した制度設計をお願いする。
- 安全性にも配慮しつつ、医療イノベーションの継続的推進という国家戦略を現実的な観点から支援しうる制度となることを期待する。

## 2-2 製造業の許可制度の見直しと 登録認証機関を活用した承認・認証制度の導入

医療機器の製造業の許可制度の見直しをおこなうとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象に、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける。

「医療イノベーション5か年戦略／Ⅲ-1-5の4. ②」(H24.6.6)より

### 実現に向けた要望

- 医療機器の製造業については、国際整合の観点からも(対象とする医療機器の)QMSに一義的に責任を有する組織を特定する許可／届出制度へ移行することを希望する。
- 後発医療機器等に係る新たな承認／認証制度においては、審査組織の力量の確保／明確化を前提に、米国規制における510(k)の思想を参考とする“実質的同等性”の概念を確立した上で、該当する大多数の医療機器について民間の認証機関での審査が可能となるよう希望する。
- また、認証制度においてはイノベーション推進の観点からも、個別の規格や技術要件を基準とする発想を改め、基準に依存しない認証制度とすることを希望する。

## 2-3 単体ソフトウェア、コンビネーション製品の取り扱い

医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取り扱いについて、新たな薬事法上の取り扱いを明らかにする。

「医療イノベーション5か年戦略／Ⅲ-1-5の4. ③」(H24.6.6)より

### 実現に向けた要望

- 医療現場で活用される情報通信技術やソフトウェア技術について、臨床上的リスクレベルに基づく合理的な規制体系を導入し、技術開発や技術提供に支障となる制約を排除するとともに、次世代医療の構築に資するイノベーションの推進を阻害しない制度とすることを希望する。
- 対象とするソフトウェアやIT関連技術が「**無体物**」であるという特質に配慮し、現行制度における表示規制や流通規制など「**有体物**」を前提とする取り扱いから分離するとともに、クラス分類や業態許可の考え方、また市販前審査のあり方など、めまぐるしく進化する電子情報技術の現状と将来像を見据えた制度とすることを希望する。

## 2-4 QMS調査の国際統合化

薬事法のQMS調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごととするなど調査対象をまとめることができるようにする。  
「医療イノベーション5か年戦略／Ⅲ-1-5の4. ④」(H24.6.6)より

### 実現に向けた要望

- Global Standard であるISO13485の基本思想を的確に取り込んだ制度とし、重複を排除した質の高い運用が可能となる制度の構築を期待する。
- “1 System, 1 Rule, 1 Audit”の原則 (一つの品質マネジメントシステムに対して、一つの基準に基づき、一つの調査機関のみが調査を行うこと)を徹底し、たとえばEUのNotified BodyなどによるISO13485に基づく継続監査が行われている製造業者に対しては、改めて日本の調査機関による再調査を不要とするなど、合理的な運用を期待する。——また、QMS省令をISO13485と統合化し、必要な上乘せ要求は別規定として設けることによって、明確な差分調査を徹底するよう希望する。
- QMS調査を行うことのできる組織の要件を明確化し、たとえばISO/IEC17021の国際規格に適合する組織のみを調査機関に指定することによって力量と質の確保を図る。
- QMS調査を製品ごとの市販前要件とせず、製造業者の管理システムに対する要件とする。

## 3-1 一部変更承認申請不要範囲の拡大

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きが完結する、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、類似製品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。

「平成23年4月8日 閣議決定【ライフイノベーション⑤】」より

### 実現に向けた要望

- 本件については「医療機器規制制度タスクフォース」にて検討が進められているが、本件は「医療イノベーションの推進」に資することを目的とする施策であることから、厚生労働省としては、この施策による効果目標をどの程度に定めているのか、概ねの目標値を示していただくことを希望する。
- この施策は、一部変更承認申請を不要とする改良・改善の範囲を拡大し、それによって医療技術革新を促進することを企図するものであるが、具体的な運用改善の結果、一変承認申請件数がどの程度減少するのか——従来の1/2になることを目指しているのか、1/3なのか、1/5なのか、1/10なのか……ある程度の日論見を示していただき、その目標を実現するための運用ルールとすることが有意義ではないか。

## 3-2 ① 一部変更承認申請に係る制度（運用）の見直しについて【提言】

**【背景】** タスクフォースにおいて一変不要範囲の拡大に関する検討が進められている一方で、近年その「一変申請」が増加の傾向にあり、このために「審査事務処理期間の中央値」が審査の実態を反映しづらい結果を招いていることから、日本医療機器産業連合会では「一変に関する業界アンケート」を実施した。

実施期間：平成24年6月5日～6月20日

調査対象及び回答数：医機連 承認関連分科会参加団体 回答：180社

【上記のうち、平成23年度に行われた一変承認事例(249品目)の内訳】

製品の変更／追加等による一変	91品目	36.5%
製品の変更等を伴わない記載整備的な一変(上期)	34品目	13.7%
製品の変更等を伴わない記載整備的な一変(下期)	124品目	49.8%
上記の一変のうち、PMDAの指導に基づく申請		55%
上記の一変のうち、自社の判断に基づく申請		45%

- 承認された一変のうち、63.5%が「製品の変更を伴わない記載整備的な一変」(申請書の記載だけを変更する一変／誤記の修正等も含む)であった。
- このような一変が平成23年度の下期に急増していた。
- このうちの半数以上がPMDAの指導に基づくものであった。

## 3-2 ② 一部変更承認申請に係る制度（運用）の見直しについて【提言】

**【問題提起】** そもそも一部変更承認制度とは「承認された医療機器の有効性・安全性等に影響のある製品の変更等」に対して、改めて変更部分を審査することを主眼とするものであると考えるが、承認書記載事項の文言修正等を行うためだけの一変申請が全体の60%以上を占めている事実は、制度運用上、果たして健全な状態にあると言えるのか？（例えば医薬品でも同様の比率で記載整備的な一変が発生しているのか？）

——このような一変申請の急増（調査では半数以上がPMDAの指導によるものであった）に対して、（2-1の）閣議決定（一変不要範囲の拡大）を踏まえ、どのような対応が必要であると考えるか。

参考：後発医療機器の一変申請手数料

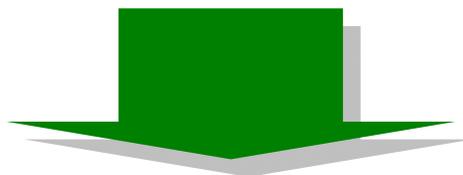
一変申請区分	国	PMDA	合計
後発医療機器／クラスⅣ	¥28,400	¥921,300	¥949,700
後発医療機器／クラスⅢ、Ⅱ	¥28,400	¥746,600	¥775,000

- 製品自体の変更がなく、承認書の文言修正のみを目的とする一変申請において、上記の審査手数料を徴収することは果たして妥当であるのか。
- 当該審査（文言修正箇所の確認）に要する審査工数はどの程度なのか。
- このような短期間で審査終了になると思われる多数の一変が、後発医療機器の審査事務処理期間の算出根拠に含まれていることは妥当な手続きと言えるのか。

## 3-2 ③ 一部変更承認申請に係る制度（運用）の見直しについて【提言】

### 【改善提案】

- ① 製品自体の変更や製造所の変更などを伴わない文書上の記載整備（文言修正等）のみを目的とする承認書の変更は、一律に軽微変更届の対象とする。
- ② また、他の一部変更、軽微変更の際に合わせて修正することも可能とする。
- ② もしくは、「新たな手直しルール」（社会的に容認されうる確認手数料による）を導入し、速やかな処理を可能にするとともに、通常の審査事務処理期間の算定対象から除外する。



「医療イノベーション5か年戦略」で示された“Ⅲ-1-5の4. 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討”に基づき、現実的な観点からの運用改善を計画する上で、上記のような施策も重要な意義を持つものと考えているので、是非とも積極的な対応をお願いしたい。