

第10回 定期意見交換会 (AMDD討議議題案)

2012年7月30日

問題提起

- ・ AMDDの感じる課題と意見は、医機連さん・EBCさんとほぼ同様
- ・ しかしながら、平成23年4月8日に平成23年度にて措置実施が閣議決定*された(平成23年4月8日)QMS調査の抜本的改善はあまり進んでいないことに懸念

<医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し>

⇒ 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

現状は、調査手法は「三者三様」のまま、「同一製造所+同一一般的名称+同一調査権者」でのみ2年間の調査結果利用可能(平成23年4月1日通知)

- ・ 平成24年7月での閣議決定では、「国際規格との整合性をより一層向上させるよう「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(厚生労働省令第169号)の見直しにむけた検討を行い、結論を得る。」**

とあるが、以前の定期意見交換会における議論を勘案すると、「ゼロ回答」の検討で終了する懸念

*平成23年4月8日 「…品目ごとのQMS調査の、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」(一部編集) 原文は、<http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/240629/fu/item7.pdf>

** 平成24年7月10日 一部編集 原文は <http://www.cao.go.jp/sasshin/kiseiseido/publication/240710/item240710.pdf>

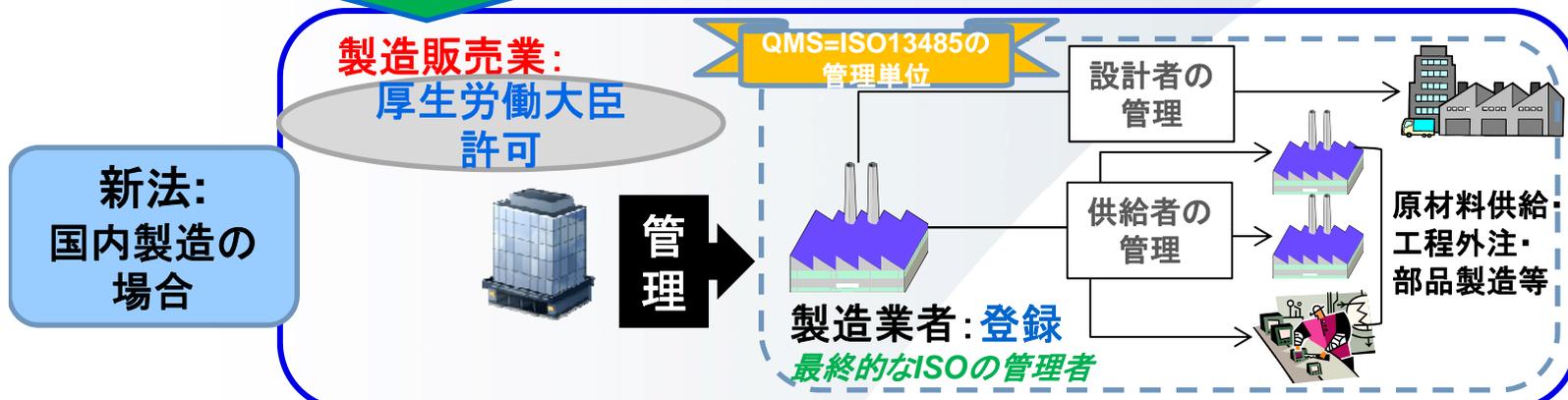
過去の提案事項とご対応状況

第7回（平成21年6月17日）	第8回（平成22年7月7日）	第9回（平成23年7月12日）
<p>1. 品目ごとのQMS(Quality Management System)の廃止(継続) ●/●</p> <p>2. 外国製造所認定の登録制への移行(継続) ●</p> <p>3. 総括製造販売責任者の資格要件の見直し(継続) ●</p> <p>1. 医療ニーズの高い医療機器の早期導入検討会(新)(候補選定から承認審査、保険導入に至るまでの一貫性確保のため) ●</p> <p>● 抜本的解決/結論が出された件 ● 進めていただいている件 ● 進んでいない件</p>	<p>1. 新成長戦略への期待</p> <p>2. 改正薬事法施行5年を経て (1) 制度の見直しの必要性 ● (2) 積み残し案件の確認 ● -品目ごとQMSの課題 ● -外国製造業者認定の課題 ●</p> <p>3. 今回の提言-業界共通事- (1) 管理医療機器の範囲の拡大(民間認証制度の活用) ● (2) 保管等製造所における業務範囲の明確化 ● (3) 生物由来原料に係る規制の見直し ● 4) デバイス・ギャップに対する是正の取り組み(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) ●</p>	<p>1. 外国製造所認定について(継続) ●</p> <p>2. QMSの適合性調査に関する今後の課題について(継続) ●</p> <p>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 ●</p> <p>4. 認証基準における規格の取扱いについて ●</p> <p>5. グループ認証の早期導入について ●</p>

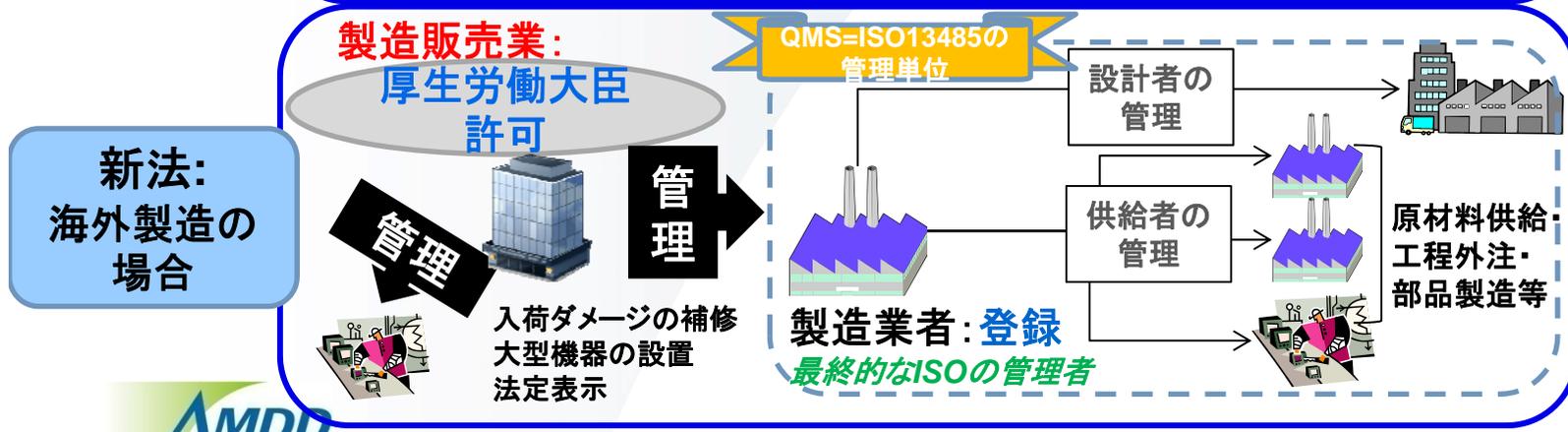
AMDD提案

- ・厚生労働省令第169号を廃止し、ISO13485へ移行
 - ・省令169号＝「GMP的QMS」によるガラパゴス化と参入障壁化に懸念
 - ・ISO13485 準拠は、海外展開する企業に必須要件
 - ・ISO13485取得の為の助成・人材育成は、国際競争力向上にも繋がる
- ・それによる業態の見直しも同時に提案
 - ・市場への責任を有する「**製造販売業者**」制度は維持
 - ・設計/開発者、**部品供給者等は、最終的なISO13485の管理者である「製造業者」が管理**（「**製造業者**」は登録制へ）
 - ・「**製造販売業者**」は「**製造業者**」のISO13485の運用状況を管理
 - ・表示・保管等製造業者は廃止
- ・調査権限者はISO17021による基づく一定品質の調査実施を提案
 - ・国際標準に基づいた一定の判断基準等による調査を実施
 - ・現在の調査権者も、ISO17025を取得し、調査を継続
 - ・ただし、細胞等製造に関しては、PMDAが定期調査を行うものとする

AMDD提案の模式図



- <この変更でのメリット>
- ・規制制度の継続性
 - ・設計者・供給者を国際標準で管理し、品質・安全性担保
 - ・改善改良をシステムとして変更管理
 - ・「医療イノベーション」戦略⇒国際整合により、医療機器産業を育成・輸出/成長産業へ



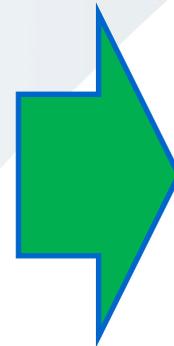
- <この変更でのメリット>
- ・国内で法定表示作業
 - ・入荷検査時ダメージ補修
 - ・大型医療機器設置管理
 - ・ソフトウェアアップグレードや販売管理



**QMS は、ISO13485と国際整合した形で完全導入。
調査はISO17021に基づく監査手法で実施可能な認証組織が実施。**

現行薬事法

医療機器の種類	国内製造所	海外製造所
クラス1	不要	
クラス2(認証)	登録認証機関	登録認証機関
クラス2(承認)	都道府県	PMDA
クラス3	都道府県	PMDA
クラス4、 新医療機器 細胞組織由来	PMDA	PMDA



新法

医療機器製造所の種類	国内製造所	海外製造所
医療機器製造業 (機器全般)	「認証組織」が ISO17021により ＜定期的な調査＞	
細胞組織等製造業	PMDAが ISO17021により ＜定期的な調査＞	

「医療イノベーション5カ年戦略」の推進へAMDDと更なる協働を！

- ◆ 画期的な技術・商品を迅速に事業化するには？
⇒ **薬事法や保険制度が 障害にならないビジネス環境が必要**
- ◆ 経営的予見性を高め、内外の投資を呼び込み、日本発の医療機器の国際進出には？
⇒ **グローバルな視野からの制度設計、提携や共同開発が促進される施策が必要**

AMDD会員会社における国際共同開発の事例

植込み型ペースメーカー		経皮的弁植込み術	
心臓再同期療法		脳深部刺激術	
植込み型心電計		脳深部刺激術(強迫性障害)	
植込み型除細動器(ICD)		腹部大動脈ステントグラフト	
人工椎間板置換術		血管内超音波診断	
股関節置換術		冠動脈及び末梢血管ステント	
歯科インプラント		冠動脈バルーン血管形成術	

医療機器に特化した規制のあり方とは……

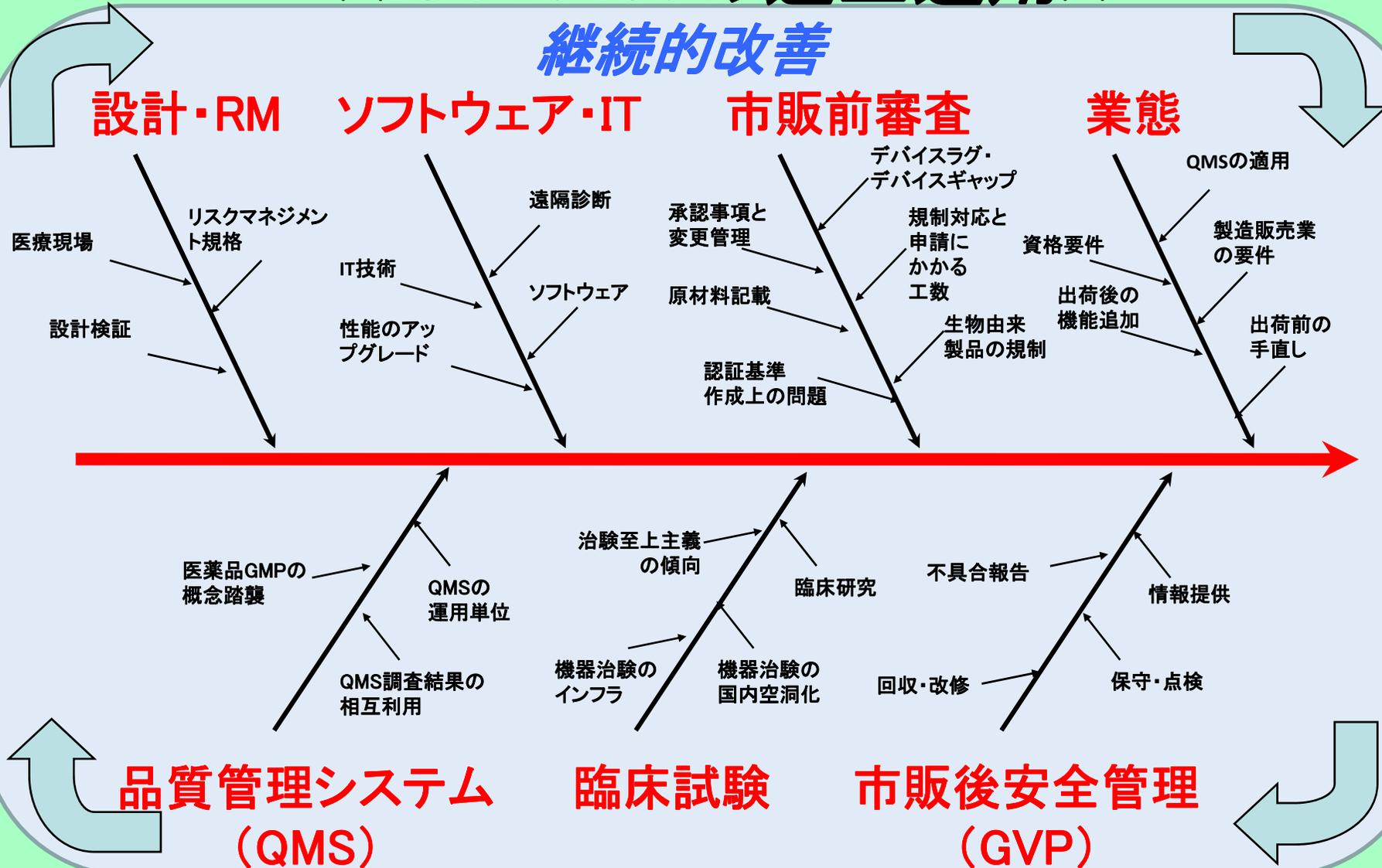
ISO13485の
“適正な”規制への導入が
必達課題

APPENDIX



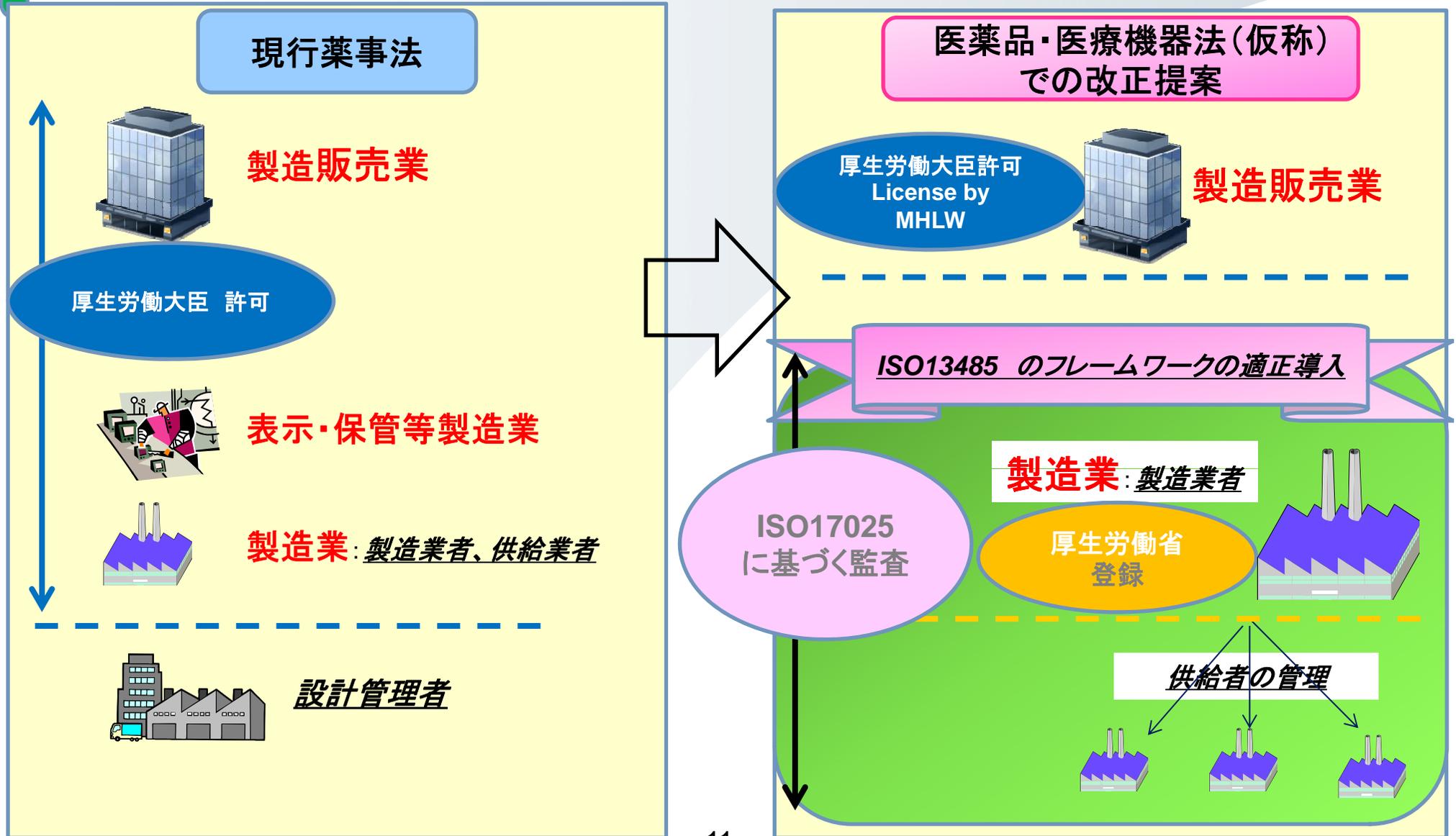
<<ISO13485の適正運用>>

継続的改善



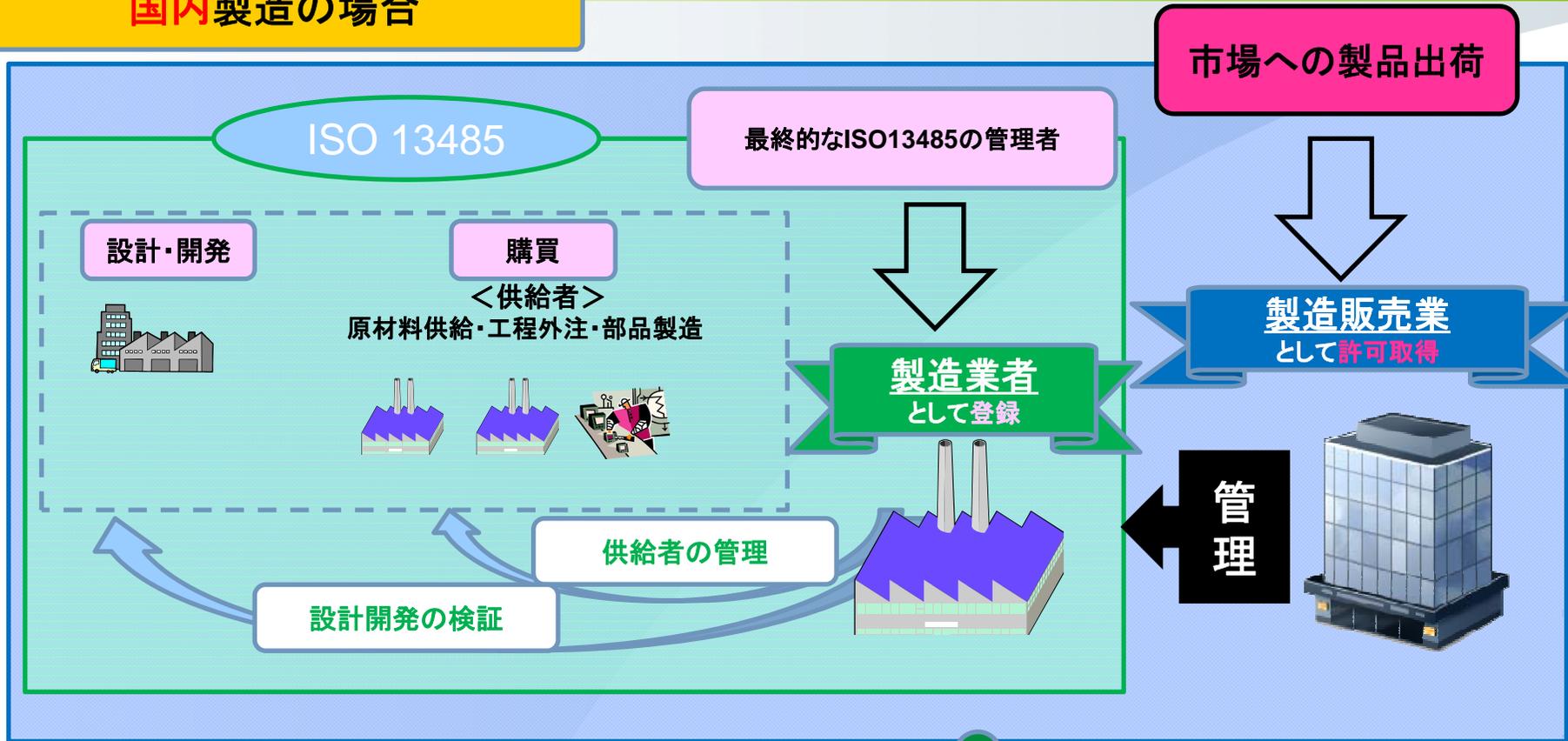
品質・安全性の確保

1. 製造販売業者：許可制度の継続適用
2. 「製造業者」の定義をISO13485のものと整合させて登録制へ移行。
設計から製造まで一貫した管理体制を構築



ISO13485の適正な規制への導入で何がもたらされるのか？

国内製造の場合

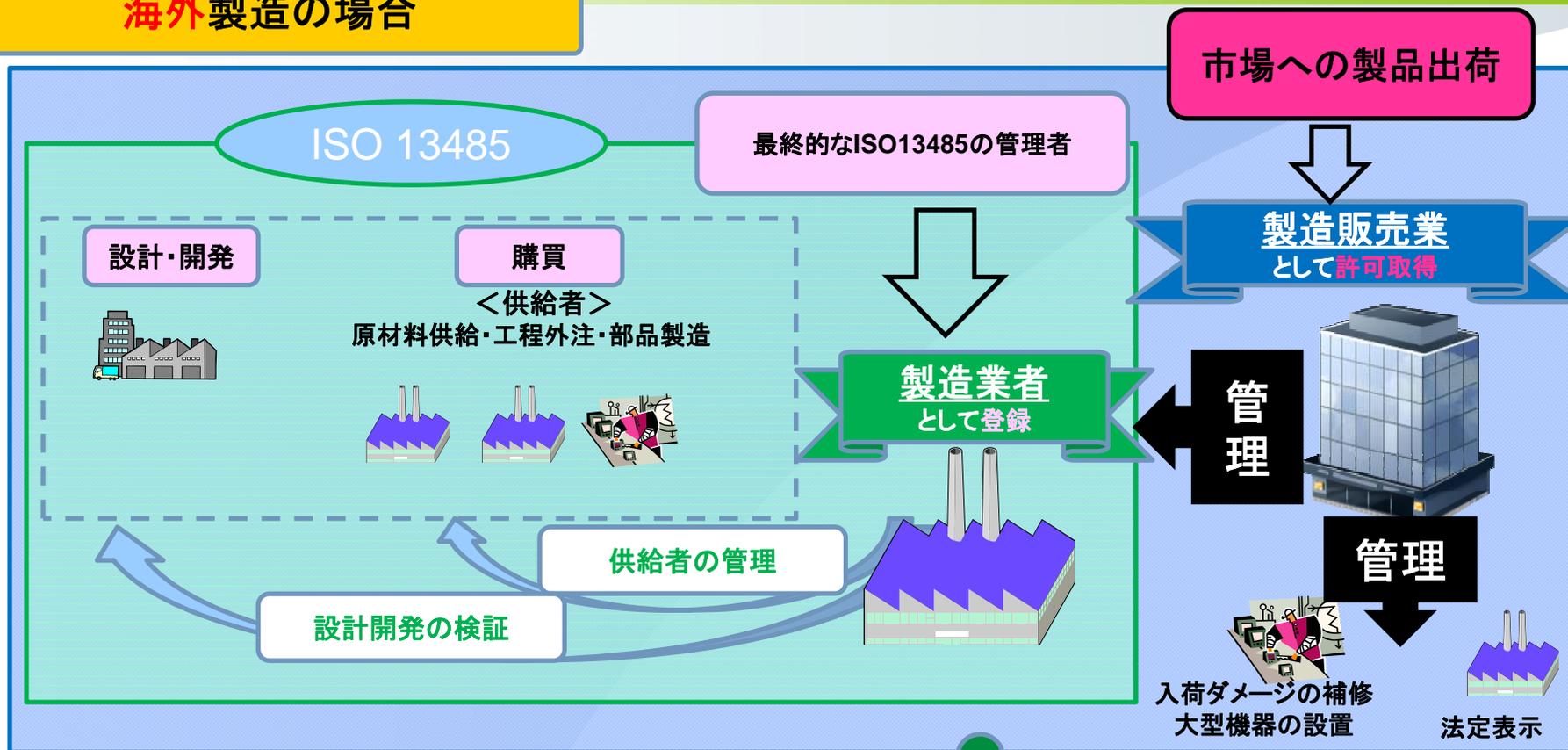


- 「製造販売業者」の責務＝市場への製品出荷 を全う
- 製造業者はISO17025に基づく毎年のサーベランスを受け、医療機器の「継続的な改善改良」を推進
- 原材料供給業者・部品製造業者・工程請負業者 等の位置づけ明確化

- 規制制度の継続性
- 品質・安全性の担保
- 「医療イノベーション」での医療機器産業の育成・輸出/成長産業へ

ISO13485の適正な規制への導入で何がもたらされるのか？

海外製造の場合



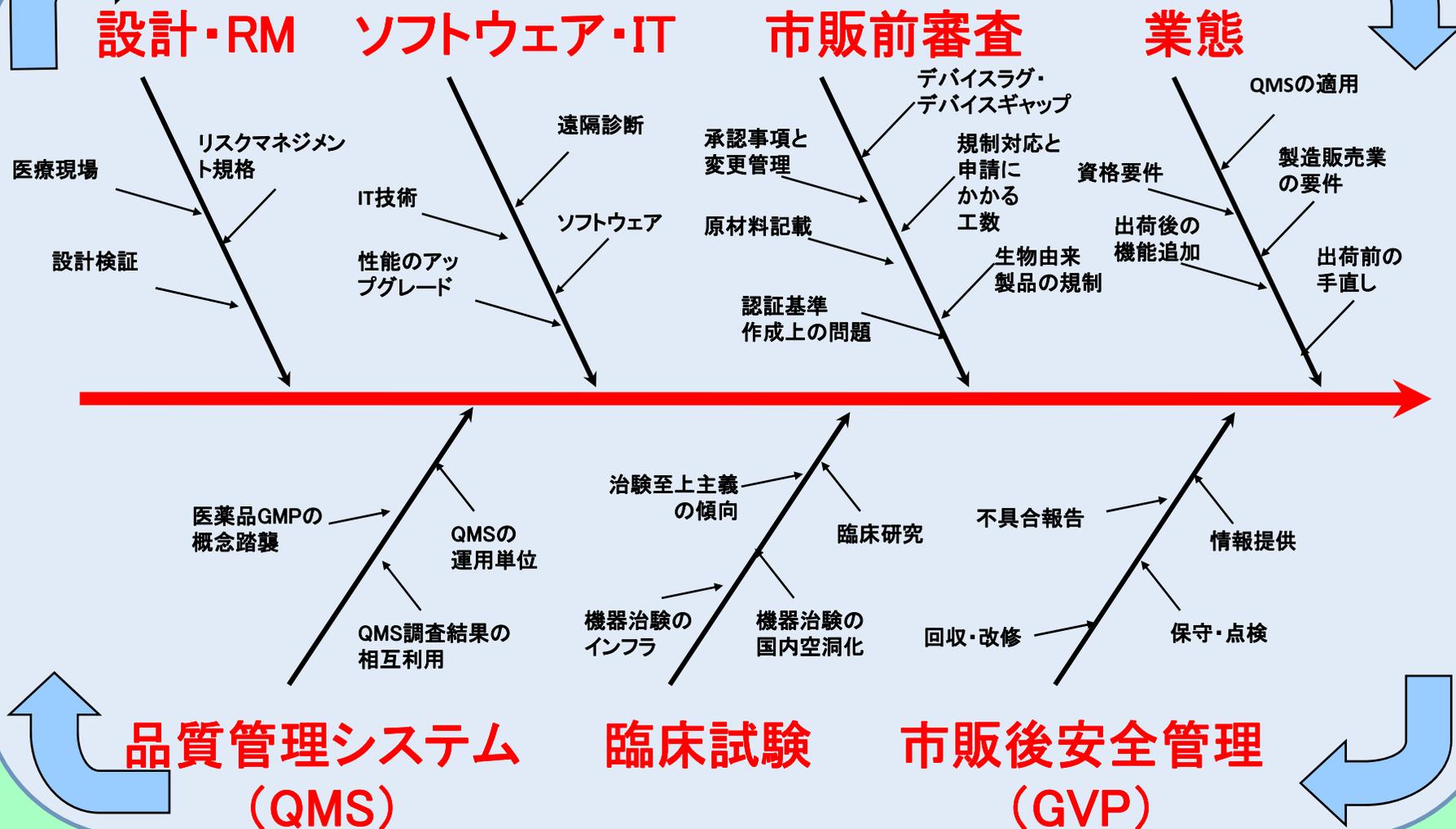
- 「製造販売業者」の責務＝市場への製品出荷 を全う
- 製造業者はISO17025に基づく毎年のサーベランスを受け、医療機器の「継続的な改善改良」を推進
- 原材料供給業者・部品製造業者・工程請負業者 等の位置づけ明確化

- 国内での法定表示作業
- 入荷検査時のダメージ補修
- 大型医療機器の設置管理
- ソフトウェアのアップグレード販売管理

医療機器規制の諸問題はISO13485の適正な規制導入でほぼ解決可能！

<<ISO13485の適正運用>>

継続的改善



品質・安全性の確保

過去の提案事項とその対応状況 -その1-

第7回（平成21年6月17日）

前回からの継続提案事項

1. 品目ごとのQMS(Quality Management System)の廃止 
2. 外国製造所認定の登録制への移行 
3. 総括製造販売責任者の資格要件の見直し 

新規提案事項

1. 医療ニーズの高い医療機器の早期導入検討会 
- * 候補選定から承認審査、保険導入に至るまでの一貫性確保のためには

 Request was NOT accepted or resolved.

 Request was PARTLY accepted or resolved.

第8回（平成22年7月7日）

1. 新成長戦略への期待
2. 改正薬事法の施行から5年を経て
(1) 制度の見直しの必要性
(2) 積み残し案件の確認
3. 今回の提言——業界共通事項

(1) 管理医療機器の範囲の拡大(民間認証制度の活用) 

(2) 保管等製造所における業務範囲の明確化 

(3) 生物由来原料に係る規制の見直し 

(4) デバイス・ギャップに対する是正の取り組み 

過去の提案事項とその対応状況 -その2-

第9回 (平成23年7月12日)

- 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
(原材料規格情報・安定性試験データ等)
- 認証基準における規格の取扱いについて
(強制規格としての個別JISの適用)
- グループ認証の早期導入について
(認証基準ごと認証申請、維持管理費用の負担軽減と、QMSサーベイランス結果の効率的共有化)



Request was NOT accepted or resolved.



Request was PARTLY accepted or resolved.