

# 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)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会

# はじめに

- ◆ 6月6日の医療イノベーション会議発表の  
Ⅲ - 1 - 5「審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化」  
に示された厚生労働省の下記の戦略を支持します。
  - 審査員・安全対策要員の増員・質の向上
  - 審査基準の明確化
  - 審査プロセスの透明性の向上
  - 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討
  
- ◆ 現在進行中の「医療機器の特性を踏まえた審査の具体化のために、一層合理的な規制制度の構築と運用がなされるよう、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、解決すべき課題について、建設的な意見交換により迅速かつ的確に検討し、得られた結論をできる限り速やかに実務に反映する。」を目的とした「医療機器規制制度タスクフォース」も支持します。

# EBCのコメント①

「医療イノベーション5か年戦略」、

## Ⅲ - 1 - 5「審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化」

### ➤ 審査員・安全対策要員の増員・質の向上

PMDAの財政基盤の大宗が事業者の手数料及び拠出金であることを念頭に、早急に審査の質の向上等と申請者のBurdenの軽減を図って頂きたい。

### ➤ 審査基準の明確化

国際的に整合のとれた医療機器の審査のガイドラインの整備、審査の国際的ハーモナイゼーションの推進は、日本の医療機器規制制度への外国からの理解促進と、輸出国への品質保証には不可欠なもので、推進を強くお願いしたい。

### ➤ 審査プロセスの透明性の向上

承認の予見性は非常に重要な課題で、是非向上を図って頂き、上市可能な時期が明確になるようなものにして頂きたい。

## EBCのコメント②

### ➤ 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

- (1)「医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う。」と謳われた項目の①「新たな章の追加」、②「登録認証機関を活用した承認・認証制度」、③「ソフトウェアやコンビネーション製品の薬事上の取り扱い」、④「QMS調査の国際的整合」等の具体案件の早期実現をお願いしたい。
- (2) 制度改正に先立ち、運用改善を実行に移すための取組である進行中の「医療機器規制制度タスクフォース」の検討課題の改正準備に向け、EBCもできる限りの支持、支援を行います。

最後に、「医療イノベーション5か年戦略」巻末のⅣ「実行の枠組み」に『5か年戦略の進捗状況に付いて「行程表」等に基づく数値目標の達成状況の把握』、『グローバルな視点からの「モニタリング」行う』及び『目標の達成を目指した「行程表」の策定によるPDCAの実践』と明記されました。

→このPDCAを実践活用した目標達成に、EBCも積極的な関与と貢献を望んでいます。