

## 1. 医療機器の迅速な提供

### 現 状 等

- 医療機器の審査の迅速化については、平成19年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省で取りまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成20年5月・平成21年2月改定）及び平成20年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器開発から承認までの期間を19ヶ月短縮し、デバイス・ラグを解消することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を平成20年12月に策定した。（参考資料編1参照）
- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「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」を設置し、平成25年1月までの20回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した96品目の医療機器等について、順次申請企業の公募や申請後の承認審査等を通じて、平成25年1月末現在、31品目について承認した。（参考資料編3参照）
- 平成24年9月に自己由来体性幹細胞、自己由来iPS細胞又はiPS様細胞、及びES細胞を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件を示した指針である「ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」及び「ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」を策定した。
- また、これらの指針に関連して、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、平成22年1月に「重症心不全細胞治療用細胞シート」及び「角膜上皮細胞シート」、平成22年5月に「角膜内皮細胞シート」、平成22年12月に「関節軟骨再生」、平成23年12月に「歯周組織治療用細胞シート」に関する評価指標を通知した。

## 今後の取組

- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制等の導入及び審査基準の明確化並びに標準的審査期間の設定など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。さらに、「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を引き続き開催し、我国において必要な医療機器の早期導入に努めていくこととしている。
- 細胞・組織加工製品については、ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等ヒト（同種）由来細胞・組織加工医薬品等に係る品質及び安全性確保の指針に加え、引き続きヒト体性幹細胞、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞等に係る指針の明確化を進めていくこととしている。
- 平成25年度に新規予算又は増額として計上された主な事業は次のとおり。
  - ・ 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器を対象に登録認証機関の活用拡大を図るにあたり、その環境整備の一環として、認証業務に必要な基準を整備する。（後発医療機器認証基準作成事業費（新規））
  - ・ 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料を軽減する。（革新的医療機器相談承認申請支援事業（新規））

## 都道府県への要請

- 後発医療機器の審査期間に関しては、以下の表に定められた審査期間について達成することを目標としている。

各都道府県におかれても、QMS適合性調査の実施等について、目標達成への御協力をお願いしたい。

### 後発医療機器の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月

平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

担当者名 橋本室長補佐（内線2912）、安川室長補佐（内線4226）

## 2. 医療機器の承認審査等

### 現 状 等

#### ① 医療機器の承認状況

- 平成24年は新医療機器21件の承認を行った。(参考資料編4参照)

#### ② 承認審査体制の充実に向けた取組

- PMDAにおける審査担当者の増員を計画的に進めるとともに、相談事業の充実を図る等、審査体制等の充実に努めてきたところであり、平成25年1月末現在、審査担当者は90名となっている。

- 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方(平成24年3月)及び関連するQ&A(平成24年4月)、歯科用インプラントの承認申請に関する取扱い(平成24年7月)、医療機器製造販売承認(認証)申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱い(平成24年12月)について、それぞれ明確化のための通知を発出したところである。また、日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについては、医療機器の電磁両立性に関する通知(平成24年3月)及びエチレンオキサイド滅菌残留物に関するQ&A(平成24年1月)を発出したところである。今後とも一層の明確化を進めていくこととしている。

- 医療機器の審査の透明性確保のため、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書のPMDAホームページ上での公表等を行ってきたことに加え、平成21年1月30日に通知を発出し、以降に承認を受けた新医療機器の添付資料概要についてもPMDAホームページ上で公表することとしている。  
(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)

#### ③ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在13の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、医療機器について824基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている(平成25年1月末現在)。(参考資料編5、6参照)

#### ④ その他

- 医療機器の承認申請については、インターネットを利用した新たな電子申請システムである「医療機器Web申請プラットフォーム（略称：DWAP）」について、平成23年度から利用開始している。
  
- コンタクトレンズの販売時に利用者に対する適正な情報提供等が必要なことから、コンタクトレンズ販売業者に対し、販売時における購入者への対応として下記の対応を要請する局長通知を平成24年7月に発出。  
（平成24年7月18日付薬食発0718第15号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会宛発出）

#### （要請事項）

- 1 医療機関への受診状況の確認
- 2 医療機関への受診勧奨の実施
- 3 適正な使用のために必要な情報提供の徹底
- 4 受診医療機関に対する健康被害情報の提供
- 5 その他、営業管理者が保健衛生上支障の生ずることないように販売業者に対し意見具申の徹底を図ること

#### 今後の取組

#### 承認審査体制の充実に向けた今後の取組

- 審査人員の増員と研修の充実による質の向上を図るとともに、3トラック審査制や新医療機器への事前評価制度の導入等、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づく取り組みを着実に実施する。
  
- 現在、医療機器の承認基準数は40基準、体外診断用医薬品は1基準が定められており、引き続き承認基準・認証基準の策定を進めることとしている。なお、平成23年度中にクラスII品目について事実上完全に認証へ移行すべく、基準策定を行ってきているところであるが、引き続きJIS、ISO、IEC等の改正に伴う所要の作業を進めて行くこととしている。
  
- 医療機器の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月より「医療機器規制制度タスクフォース」を、同6月より「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」を立ち上げ、医療機器及び体外診

断用医薬品業界と建設的な意見交換を定期的に行い、解決すべき課題について検討し、得られた結論をできる限り実務に反映することとしている。

- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書及び添付資料概要のPMDAホームページ上での公表等を通じて、審査の透明性確保に努めることとしている。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

#### 都道府県への要請

- 平成24年7月に発出した局長通知の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。  
なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。
- 現在、政府において「義務付け・枠付けの第4次見直し」による地方分権改革の推進が進められており、全国市長会より要望のあった「高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可権限の保健所設置市への移譲」が項目として盛り込まれているところ。  
現在は、政府決定に向けて調整中のところであるが、関係法律の制定及び施行時期に関する情報については、今後も適宜情報提供する予定としていますので、事前準備をはじめとした対応をよろしくお願いしたい。
- 医療機器に関する関係通知やQ&A等の発出等を行ってきており、今後も必要に応じてQ&A等の発出を行う予定としているが、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用について、引き続き御協力をお願いしたい。

担当者名 橋本室長補佐（内線2912）、安川室長補佐（内線4226）

### 3. 医療機器規制に関する国際的調和の推進

#### 現 状 等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」並びに平成23年10月に新たに設置された日、米、EU、加、豪及びブラジルからなる「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」において議論されている。（参考資料編7参照）
- IMDRFは、平成24年9月にオーストラリア・シドニーにおいて、第2回の会議を開催した。GHTFは、平成24年10月に東京において、運営委員会及び総会を開催し、平成24年末をもって活動を終了した。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。これらの文書の原文（英語）は、GHTFの活動を引き継いだIMDRFのホームページ（<http://www.imdrf.org>）に掲載されている。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization By Doing）を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。（参考資料編8参照）

#### 今後の取組

- IMDRFでは、医療機器の製品識別（UDI）、電子申請（RPS）等について検討が行われている。平成25年3月にフランス・ニースにおいて、第3回の会議が開催される予定である。  
平成25年7月には、東京において、HBD East Think Tank 2013会合が開催される予定である。

担当者名 東専門官（内線2787）