

医療機器の特性に応じた安全対策の見直し

見直しのポイント①

医療機器は、疾病の治療等に用いられるものであるであり、医薬品と同様に保健衛生上の観点からの対策が必要。

問題の所在

- 医療機器は、メス・ピンセットから画像診断装置、ペースメーカーに至るまで、その種類によりリスクや使用実態が大きく異なる。
- 薬事法上の安全対策についても、こうした実態に合わせ、見直しを図る必要があるのではないか。

見直しのポイント②

①の一方で、技術・素材や使用形態・リスクにおいて、医薬品以上の多様性を有することに留意する必要。

「医薬品同様」の対策を検討すべきもの

の

- 製品開発のための臨床試験等を行うに当たってのルール（GLP、GCP、治験のための事前相談制度）等

「医療機器の特性」を踏まえた対策を検討すべきもの

- リスクに応じた医療機器のクラス分類制度
- 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度 等

(参考) 医薬品と医療機器の安全対策の比較

	医薬品	医療機器
動物実験 GLP	法令に基づく	なし
治験 事前相談制度	あり	なし
事前届出	法令に基づく	法令に基づく
GCP事後査察	法令に基づく	通知に基づく
承認審査	法令に基づく	法令に基づく
再審査 再審査期間	通常6年	通常3年
GPMSP	法令に基づく	通知に基づく
副作用・感染症報告	法令に基づく	法令に基づく
製造・輸入 GMP・GMPi	法令に基づく	法令に基づく
販売	許可制	届出制

(参考) 規制改革推進3か年計画（平成13年3月閣議決定）（抄）

基準認証等の見直し イ．第三者認証

事業者の自己確認・自主保安のみにゆだねることが必ずしも適当でない場合であっても、直ちに国による検査を義務付けることとするのではなく、自己確認・自主保安を基本としつつ、国際ルールを踏まえ、公正・中立な第三者による検査等を義務付ける仕組み（第三者認証）とすることについて十分な検討を行う。