

## 薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望（骨子）

人の用いる技術を提供する医療機器は、特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品とは著しく異なる側面を有しており、この特質を明確化し、医療機器を医薬品から独立した法体系に置くことが最も望ましく、今般の薬事法改正が将来の「医療機器法」の制定に向けた貴重な予備作業となることを強く希望します。これによって医療現場における医療機器の有効性と安全性の継続的な向上を図り、安定供給を維持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とする体制とすることを要望します。

### ◎ 医療機器の特性を重視した法体系へ 「医薬品・医療機器法」への改称

1. 医療機器の品質、有効性及び安全性の一層の確保を図り、その市販後の安全管理をより充実させるためには、医療機器と医薬品の本質的な違いに着目した規制体系とすることが望ましく、それぞれの規制条項を分離し、「医薬品・医療機器法」と改称することを要望します。

### ◎ より有効で安全な医療機器を迅速に市場へ提供するために

2. デバイス・ラグの解消（審査の迅速化）を実現し、新たな医療機器・医療技術が迅速に市場へ提供できる体制を確立することを通じて、従来以上に国民の医療安全の向上及び医療の質を確保することが急務であり、この観点から以下要望します。
  - (1) 後発医療機器のような新規性の低い医療機器については広く民間認証制度の対象とする一方、PMDA\*1 においては新医療機器や革新的・画期的な改良医療機器に審査を重点化する体制へ移行すること。
  - (2) 医療機器は人間の使用する道具であり、その特性から継続的な改良・改善が不可避であり、これによって医療現場における安全性の確保、有用性の向上が図られていることから、QMS\*2 の適正な維持等を前提に、一部変更承認申請を不要とする範囲を大幅に拡大すること。
  - (3) 新たな医療技術の提供を受ける国民の利益を優先的に考慮し、たとえば GHTF\*3 創設メンバー国（米国、欧州、カナダ、オーストラリア）で許認可を受けた医療機器については、日本で再審査を行うことの医学的妥当性を証明できる事例を除き、申請資料の相互受け入れ等、審査プロセスを合理化すること。

### ◎ 国際整合化を一層推進するために

3. 医療機器の品質マネジメントシステムに係る国際整合化を企図して導入された QMS 省令\*4（ISO13485\*5 ベース）について、その運用のあり方を医薬品 GMP\*6 と峻別することによって諸外国との規制の整合化を一層推進するために以下要望します。
  - (1) 個別品目の承認申請等の度に製造所の QMS 調査を行う制度を改め、品目の承認申請と製造所の QMS 調査を切り離し、事前の調査によって製造所ごと

に「適合証明書」を発行するシステムを導入し、承認申請の際にはこの証明書を添付する形とすること。

- (2) 同一製造所に対する異なる調査機関による重複審査を回避するとともに、QMS 調査の質を一層確保する観点から、調査権者を ISO13485 の認証監査に専門性を有する民間の認証機関に一元化すること。

#### ◎ 医療機器の安定供給を確実なものとするために

4. 現行法における外国製造業者の認定制度は、製造所の変更・移転、また M&A 等で法人格が変わるごとに認定を取り直す必要が生じ、それに要する期間は医療機器を輸入できなくなるという問題があり、医療機器の安定供給をより確実にする観点からも、現行の認定制度を改め、名称、所在地、責任者のみを「登録」する制度へ移行することを要望します。

#### ◎ 医療機器のイノベーション推進のために

5. 新たな医療技術の開発促進を継続的に可能とするための制度上の環境整備について以下に要望します。
  - (1) 継続的な改良・改善が求められる医療機器を特定の国内規格（JIS）のみで審査しようとする発想は、国際整合の観点や医療技術のイノベーション推進の観点からも好ましいものではないことから、QMS と基本要件を重視する審査手法への移行を前提に、認証制度における JIS の強制規格化を改め、ISO<sup>\*7</sup>、IEC<sup>\*8</sup>等の国際規格を広く利用できる制度とすること。
  - (2) 新たな医療機器の開発促進を可能とする臨床研究の活性化を実現するために、「研究用医療機器（仮）」の定義を明確化し、研究目的での医療機器の提供に法的妥当性の根拠を与えること。

#### ◎ 市販後の安全確保体制を一層充実させるために

6. 市販後に係る企業責任をより明確化し、その安全確保体制を一層充実させるために以下要望します。
  - (1) 認証においても承継の制度を導入し、市販後のトレーサビリティの確保と安全情報等の適切な譲受のあり方等を明確にすること。
  - (2) 医療現場における情報管理の適正化や最新情報の入手等をより簡便化することを目的に、添付文書について紙媒体の製品添付に限定せず、情報提供ホームページへの掲載や、映像等を含む電子媒体による情報の提供等への代替も可能とすること。
  - (3) IT を用いた遠隔医療や、単独で診断支援機能を有するソフトウェアなど、従来の規制概念では包括できない医療上のツールについても法令上の位置づけを明確化し、市販後の安全確保を図ること。

#### ◎ 行政官の免責を確保することによって審査の迅速化を図るために

7. 企業における市販後安全確保に係る体制の充実とその責任の明確化を前提に、審査に関与する行政官の免責を確保することによって承認審査を迅速化することを実現し、以て最新の医療技術、改良・改善された医療機器が速やかに市場へ提供できる制度とすることを要望します。

◎ その他

8. 信頼性調査の対象範囲を、GLP\*9、GCP\*10が適用される範囲に限定すること。
9. 一般医療機器（クラスⅠ）の届出に係る窓口を都道府県に一元化するとともに、届出の内容を簡素化すること。
10. 製造販売業者の管理監督下にある国内の製造業者についても、同様に「登録制度」へ移行すること。
11. 医療機器の多様な産業構造（アウトソースの多極化等）を考慮し、現在の許可区分を改め、製造製品の品質に一義的に責任を有する製造所に限定して QMS 調査を行うこと。
12. 法定表示における邦文以外の表記（ISO で規定されたシンボルマーク等の記載）を可能とすること。

以上

語句の説明

*1	PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
*2	QMS	品質マネジメントシステム(Quality Management System)。製造物や提供されるサービスの品質を管理監督するシステム
*3	GHTF	医療機器規制国際統合化会議 (Global Harmonization Task Force)
*4	QMS 省令	『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』と言い、日本国における医療機器規制の中心となるもので、下記の国際規格 ISO13485:2003 に準拠している
*5	ISO13485	医療機器の品質マネジメントシステムのための国際規格
*6	GMP	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice)
*7	ISO	国際標準化機構が定める工業製品の国際基準(International Organization For Standardization)
*8	IEC	国際電気標準会議(International Electrotechnical Commission)が定めた電気、電子、通信、原子力などの規格・標準
*9	GLP	医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準 (Good Laboratory Practice)
*10	GCP	臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice)