

薬機法改正に向けた厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(以下、制度部会という)の「とりまとめ」が厚生労働省から 2025 年 1 月 10 日に公開されました¹⁾。本稿では、この制度部会「とりまとめ²⁾」の内容について医療機器関係を中心に、産業界からの要望との関係などを交えてご紹介します。

今回の薬機法改正に向けては、前回(2019 年)改正法において「施行後 5 年を目途として行う」とされた見直しによる「更なる制度改善」に加え、「人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点」から行うものとして、2024 年 4 月から制度部会で議論が始まりました³⁾。この時点で掲げられた検討するテーマ(案)は図 1 に示す 4 項目で、医療機器関係を太字で示しました。

テーマ(案)

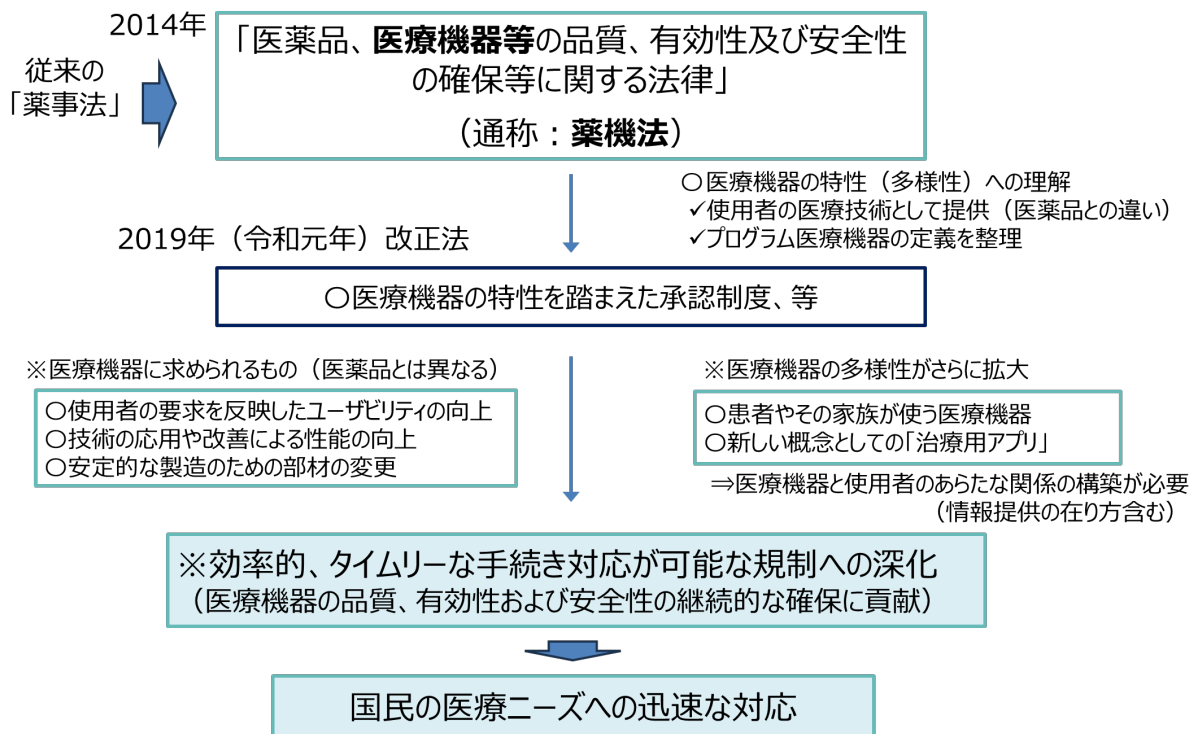
- ① ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立
- ② 新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえ更なる法令遵守や品質確保の取組の実施
- ③ 国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し
- ④ 少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

出所：2024 年度(令和 6 年度)第 1 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料³⁾より抜粋・編集

図 1 今回改正に向けての主な検討のテーマ(2024/4/18 時点)

これに先立ち、医療機器産業界からは 2024 年 3 月 27 日に「薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書⁴⁾」を厚生労働大臣に提出しています。その「はじめに」では、図 2 に示すように「薬事法」が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(通称：薬機法)」として 2014 年に改正施行されてから 10 年になり、医療機器の多様性はますます拡大していること、プログラム医療機器に代表される新しい概念の医療機器も登場し、医療機器と使用者のあらたな関係の構築が必要な時代に突入していることを指摘しています。その上で、医療機器の特性を踏まえた規制に深化させることによって、国民の医療ニーズに迅速に対応し、医療機器の品質、有効性及び安全性の継続的な確保に貢献すべきであるとして、図 3 及び図 4 に示す具体的な提言をしています。

この業界からの提言については、2024 年 5 月 16 日に開催された第 2 回制度部会において「次期制度改正に向けた関係業界からのヒアリング」の中で説明しています⁵⁾。当日は、医療機器の広告規制やシンプルな法体系に向けての提言等に関する質疑応答がありました⁶⁾。



出所：筆者作成

図 2 薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書(2024/3/27)「はじめに」より

I. 医療機器使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するリテラシーの向上を目指す

1. 医療機器の特性を踏まえた広告規制の在り方の検討
 - ① 一般消費者向け情報提供のあり方の検討
 - ② 疾患啓発もできない一品目問題の解決
 - ③ 雑品機器(非医療機器)の広告に対して、医家向け医療機器では広告ができないことによる市場の混乱を抑えるための手立て
2. 海外販売業者の越境インターネット販売への対応強化
 - ① 外国執行当局への情報提供と、国境を越えた執行協力規定の整備
 - ② 輸入監視機能の強化

II. 医療現場のニーズへの迅速な対応とさらなる国際貢献のために最適な管理を目指す

1. 国際整合を鑑みた QMS 適合性調査制度のあり方
2. 変更の大きさに応じた変更管理制度の導入
3. 認証制度の安定とさらなる発展のための提案
 - ① 認証品目における変更計画確認手続制度(IDATEN)の導入
 - ② 登録認証機関の事業承継
 - ③ 認証機関の品目・許可情報の閲覧
4. デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理
5. 保管のみを扱う生物由来製品製造所における製造管理者要件の見直し
6. 薬機法における毒劇物の取扱い

III. 医療機器開発の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討

出所：筆者作成

図 3 薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書(2024/3/27)提案項目

IV. 医療機器の開発推進のための省令改正等に関する提言

1. RWD を活用した医療機器開発の推進
2. 外国製造業者登録制度の運用見直し
3. 品目の特性に応じた製品届出制度の導入
4. 品目の技術情報の登録制度(原薬等登録原簿の拡充)

V. 医療機器の市販後安全対策を深化させるための省令改正等

1. 既知・未知などのリスクに応じた外国医療機器情報の報告の在り方
2. UDI の本体符号を用いた電子添文の本体表示の運用

出所：筆者作成

図 4 薬機法改正には至らない運用改善についての要望(医療機器業界からの提言書より)

今回の制度部会の議論を俯瞰してみれば、医薬品のオンライン販売やオンライン服薬指導などを拡充する一方で、いわゆるオーバードーズ(OD)として社会問題化している一般用医薬品の濫用防止に向けた取組の強化など、薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直しに関する議論に多くの時間が割かれたと言えます。加えて、主に後発医薬品などで法令遵守が十分になされないことに起因して安定供給を脅かすような事態に至る事例があることへの手当や、創薬環境・規制環境等についても議論されました。そのような中で、医療機器や体外診断用医薬品(以下、体診という)に関係する法改正事項(一部、省令等改正事項を含む)として「とりまとめ」で示されたものを表 1 に示します。この「とりまとめ」で整理された項目(第 2～第 5)は、図 1 にある当初の検討項目(①～④)から変更になっていますので、注意が必要です。

表 1 「とりまとめ」の構成と医療機器・体外診断用医薬品に関係する項目

第 1 はじめに
第 2 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化
(1)① 製造販売業者・製造業者の責任役員の変更命令(責任役員が原因で法令違反が生じた場合等)
(2)② リアルワールドデータのみによる再審査または使用成績評価の申請が可能であることの明確化
(2)③ 製品データベースへの商品コード等の登録義務化
(5) 国家検定制度の合理化(書面審査のみによる検査合格でも販売等を可能とする)
(7) 市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など、体診の特性を踏まえた制度の見直し
(8)① 体診の製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合に、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例
(8)② 生物由来製品の保管のみを行う製造所の製造管理者要件の見直し(技術者要件の拡大)
(9) 登録認証機関の調査能力の維持向上等のため、PMDA による立会検査を薬機法上に位置付け
(9) 登録認証機関の基準適合性認証業務の休廃止に関する規定の整備
第 3 品質の確保された医療用医薬品等の供給
(4) 供給不足時の海外代替品の優先的な承認審査、一定期間の外国語表示の容認等の特例
第 4 ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備
(2) 条件付き承認制度について、承認の取消し規定を設けた上で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるよう見直す
(3) リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化
第 5 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進
※体診は医薬品に分類されており本見直しの対象となるが、ここでは省略する
第 6 おわりに(本部会における議論や意見を踏まえ、速やかに必要な措置を実施することが必要な項目)
医療機器の特性を踏まえた、SaMD を含む医家向け医療機器における広告や疾患啓発に係る情報提供のあり方の検討等の実施
クラスⅡに該当する SaMD に対する簡略かつ迅速な審査体制の構築や先駆的医療機器指定制度(試行的運用中の優先審査含む)の拡充

出所：制度部会「とりまとめ」より筆者作成

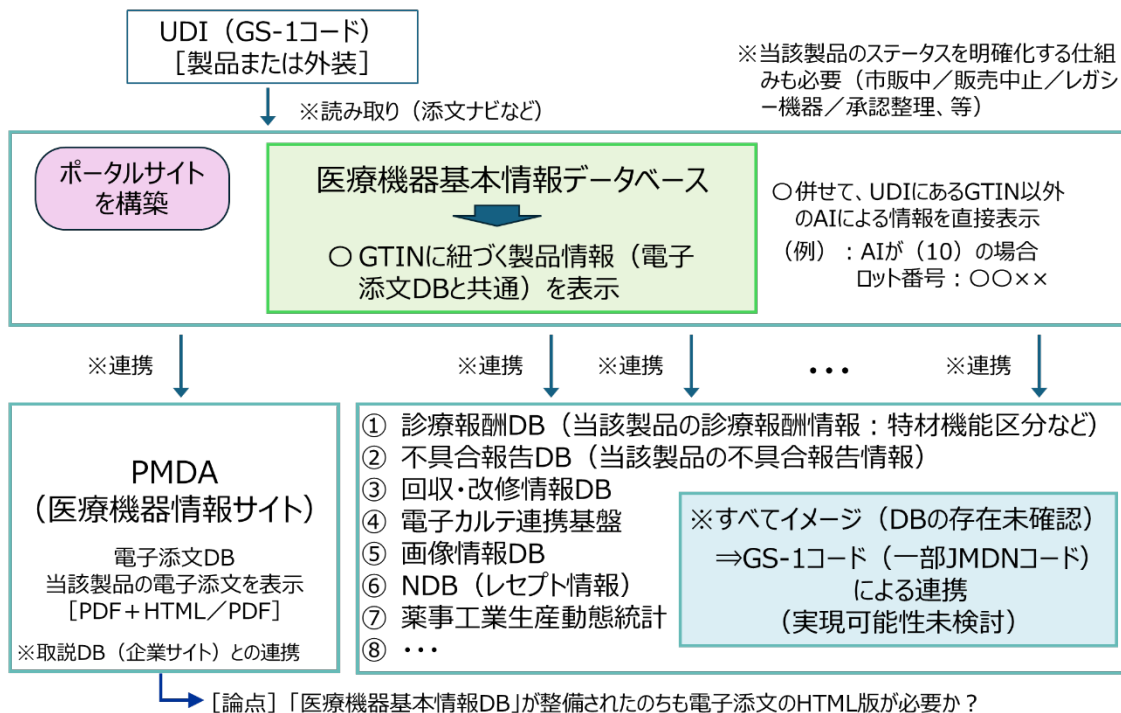
また、法改正事項ではないため「とりまとめ」には含まれていないものの、省令等改正や運用の改善で手当てすることが制度部会の議論で確認された項目を表2に示します。

表2 制度部会の議論で確認された省令等改正や運用の改善で手当てする項目

項目	制度部会資料
○ 安全性情報報告制度等の重点化の推進 (既知の死亡・重篤の外国症例報告についての不具合報告を不要とする。)	第4回資料2
○ 医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化 (違法性や品質への影響がない軽微な事案では製品の引き取りは行わず、患者等への注意喚起で対応することを可能とする。)	第4回資料2
○ RWDの信頼性に関する基準の新設 (RWDの利活用を推進する観点から、国際的な議論も踏まえ、引き続き、信頼性の確保に向けた取り組みを進める。)	第7回資料1

出所：2024年度制度部会資料より筆者作成

表1及び表2で示した項目の中で、医療機器企業にとって今後の対応が必要になることから注目する必要があるものとして、表1第2(2)③「製品データベースへの商品コード等の登録義務化」が挙げられます。特に、既に登録が義務化されている電子化された添付文書情報との関係を整理するとともに、その他の関連するデータベースとの連携について、目指す姿を関係者で共有し、全体最適につなげることが重要です。そのような観点から、構築されることになる医療機器基本情報データベースのイメージ案を示したものが図5です。業界内や行政との議論を進めるにあたっては、将来の医療データ利活用基盤(電子カルテ連携基盤等)との連携までを視野に入れた全体最適を求めていくべきであると考えています。



出所：筆者作成

図5 医療機器基本情報データベースの在り方(イメージ)

さらに、「第6 おわりに」の中で、「本部会における議論や意見を踏まえ、速やかに必要な措置を実施することが必要な項目」が示され、その中に「医療機器の特性を踏まえた、SaMDを含む医家向け医療機器における広告や疾患啓発に係る情報提供のあり方の検討等の実施」が明示されたことはとても重要です。これは、図3にある産業界からの提言で冒頭に掲げた「I. 医療機器使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するリテラシーの向上を目指す」について、制度部会の中でも産業界から主張したことを受けての内容であり、今回の法改正では実現につながらなかったものの、次回の法改正に向けて、あるいは省令等の改正で対応可能なものについてはそれより前に、行政としても本格的な検討をしようという意思表示であると捉えるべきものです。提案者である医療機器産業界としては、業界内外のすべての関係者との十分な議論によるコンセンサスの確立に向けての取組が重要になります。医機連産業ビジョン⁷⁾－いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献－においても重要な取組の一つとして「国民のヘルスリテラシー向上への貢献」を示しており、一層の取組の強化が必要になると考えます。

今回(2024年度)の薬機法改正に向けての制度部会の議論の「とりまとめ」について紹介し、今後の医療機器産業界の取組として目指すべき方向性についての私案を示しました。

◇出典:(URLは2025年2月9日時点)

- 1) 厚生労働省,「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」の「とりまとめ」を公表, 2025年1月10日
< https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000189913_00003.html >
- 2) 厚生労働省,「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」, 2025年1月10日
< <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf> >
- 3) 厚生労働省, 令和6年度第1回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料 2-1 次期制度改正に向けた検討のテーマについて
< <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001246371.pdf> >
- 4) 厚生労働省, 令和6年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 参考資料 2 業界からの要望事項 P.31-40
< <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001254411.pdf> >
- 5) 厚生労働省, 令和6年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料 2 日本医療機器産業連合会 提出資料
< <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001254404.pdf> >
- 6) 厚生労働省, 令和6年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 議事録
< https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40636.html >
- 7) 一般社団法人日本医療機器産業連合会, 医機連産業ビジョン－いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献－
< https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf >

(医療機器政策調査研究所 久芳 明 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。