

医療機器審査交流会

# 薬事法における医療機器規制と その改正の動きについて

2013年10月17日

境 啓満

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室



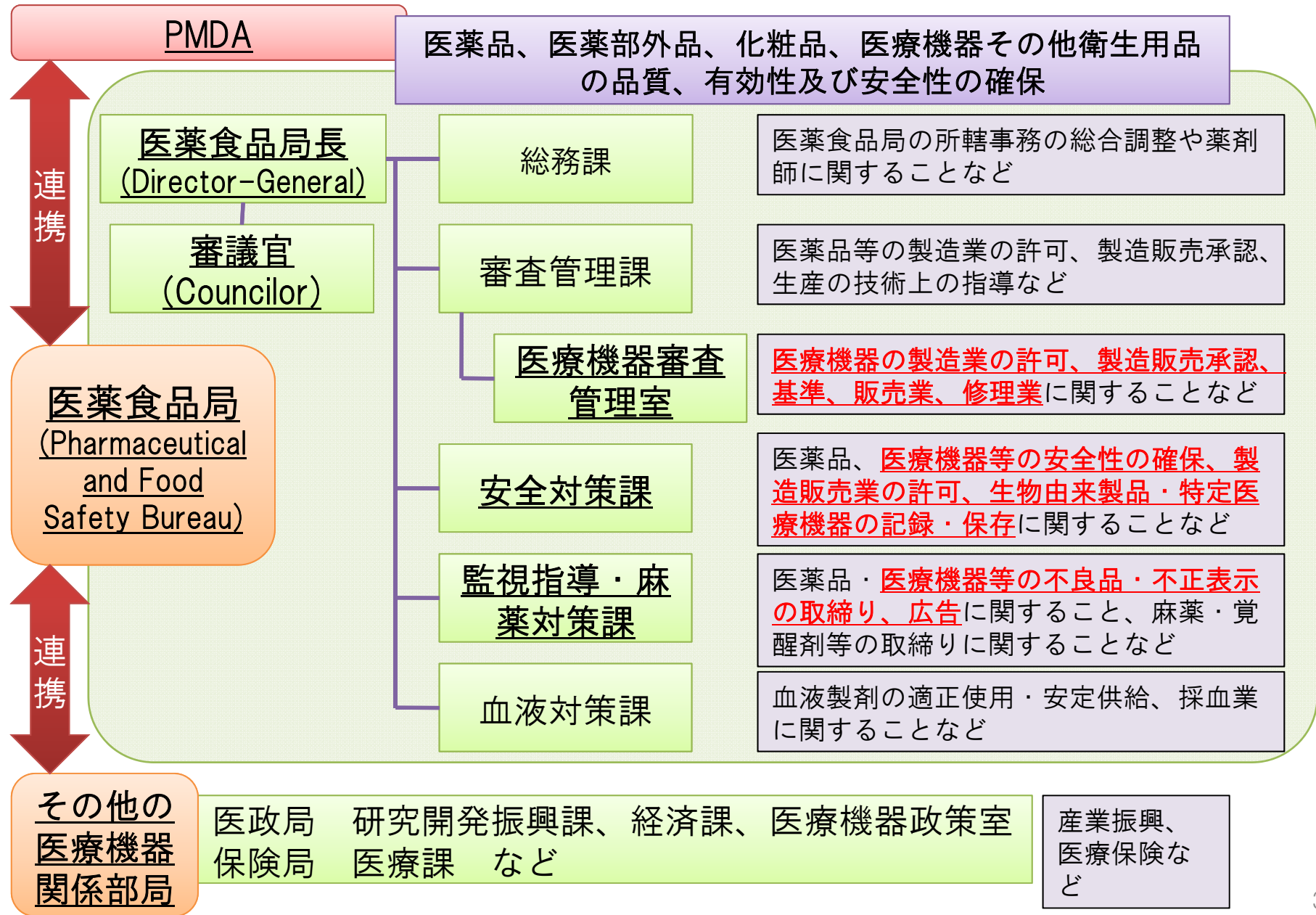
厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 本日のテーマ

- 日本の医療機器規制の概要
- 医療機器審査迅速化への取組
- 今後の方向性

# 厚生労働省医薬食品局の組織及び業務



# 医療機器関係の法令・通知の分類

法令

法令・通知	制定権者	例
法律	国会	薬事法
政令	内閣	薬事法施行令 薬事法関係手数料令
省令	厚生労働大臣	薬事法施行規則 臨床試験の実施の基準（GCP省令） 製造管理及び品質管理の基準（QMS省令）
告示	厚生労働大臣	基本要件基準 一般的名称・クラス分類指定告示
局長通知	医薬食品局長	医療機器の製造販売承認申請について（平成17年薬食発第0216002号通知）
室長通知	医療機器審査管理室長	医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年薬食機発第0216001号通知）

# 薬事法の目的

## 薬事法第1条（目的）

この法律は、

①医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、②医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、



保健衛生の向上を図ることを目的とする。

# 医療機器の定義

## 薬事法 第2条第4項（定義）

この法律で「医療機器」とは、

- ①人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は
  - ②人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと
- が目的とされている

機械器具、医療用品、歯科材料及び衛生用品であって、政令で定めるもの

## 薬事法施行令 第1条（医療機器の範囲）

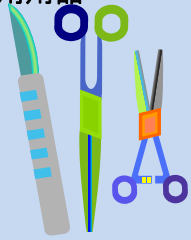


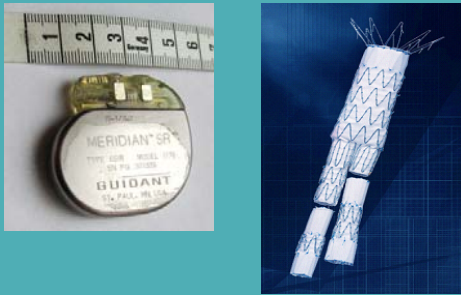
第1条 薬事法第2条第4項に規定する医療機器は、別表第一のとおりとする。

### 別表第一

機械器具	医療用品	歯科材料	衛生用品	動物専用医療機器
一 手術台及び治療台	一 エックス線フィルム	一 歯科用金属	一 月経処理用タンポン	一
二 医療用照明器	二 縫合糸	二 歯冠材料	二 コンドーム	二
～八十四	～六 視力表及び色盲検査表	～九 歯科用研削材料	～四	～十二

# 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証 (注2)	大臣承認 (PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化会合 (GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

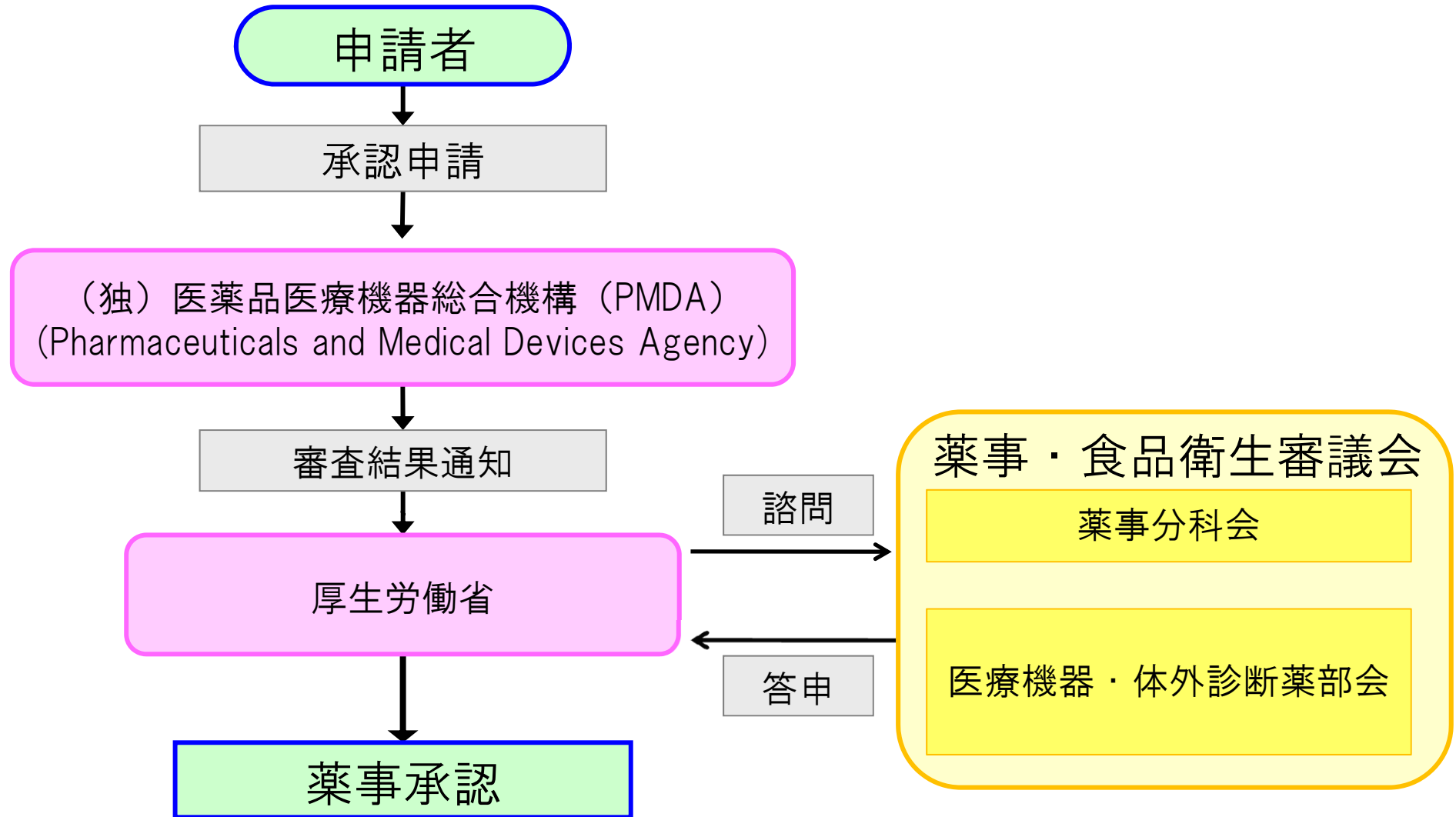
(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関 (現在13機関) が基準への適合性を認証する制度。

## 市販前（製造販売前）規制（承認／認証／届出）

- **高度管理医療機器（クラスⅢ・Ⅳ）及び一部の管理医療機器（クラスⅡ）**は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。（承認）
- 認証基準が定められた**管理医療機器（クラスⅡ）**は、大臣の登録を受けた認証機関において、品目ごとに認証を受けなければならない。（認証）
- **一般医療機器（クラスⅠ）**は、品目ごとに厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。（届出）

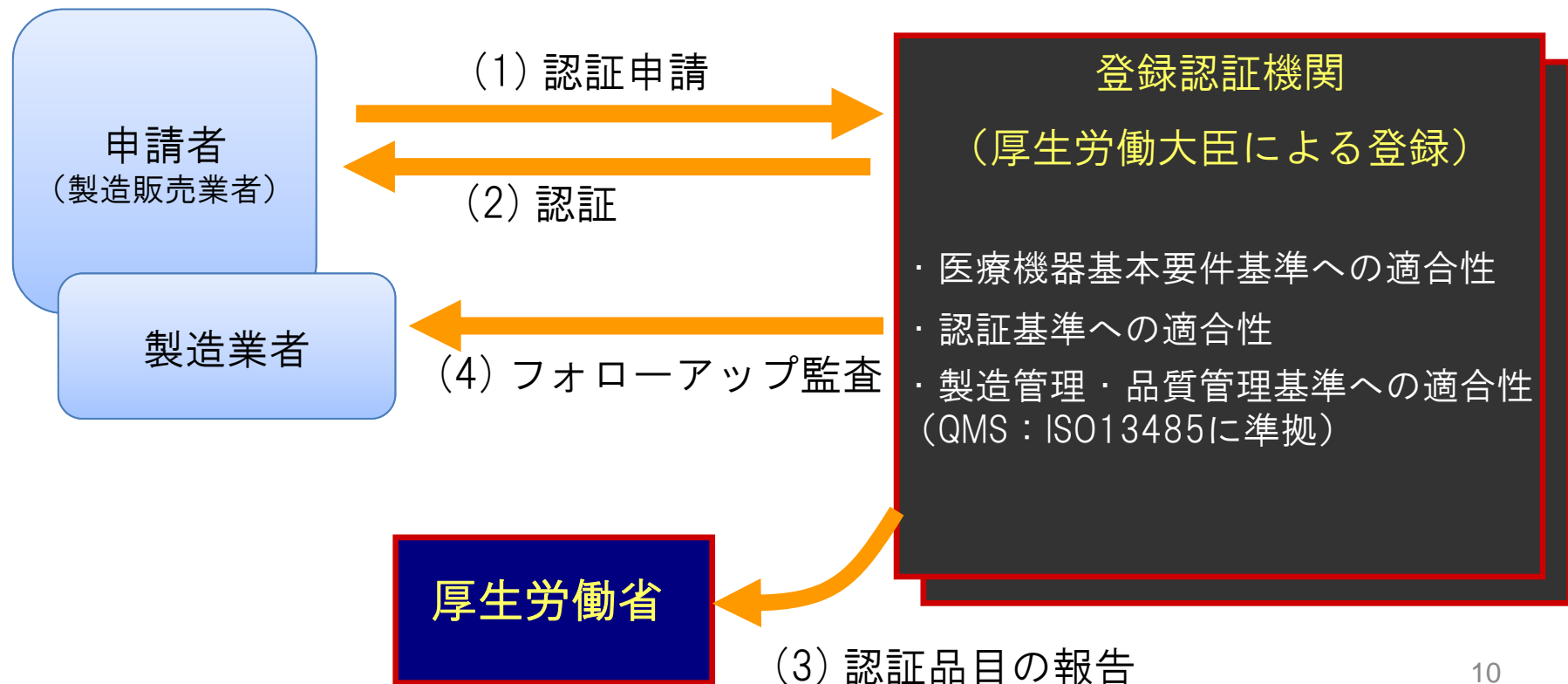


# 新医療機器の薬事承認までの流れ



# 第三者認証制度認証フロー（医療機器）

厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（クラス2）又は体外診断用医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとに登録認証機関の認証を受けなければならない。



# 医療機器を製造販売するための条件

## 製品 (Product)

*shonin* 承認 (第14条)

*ninsho* 認証 (第23条の2)

*todokede* 届出 (第14条の9)

## 製造販売業者 (Company)

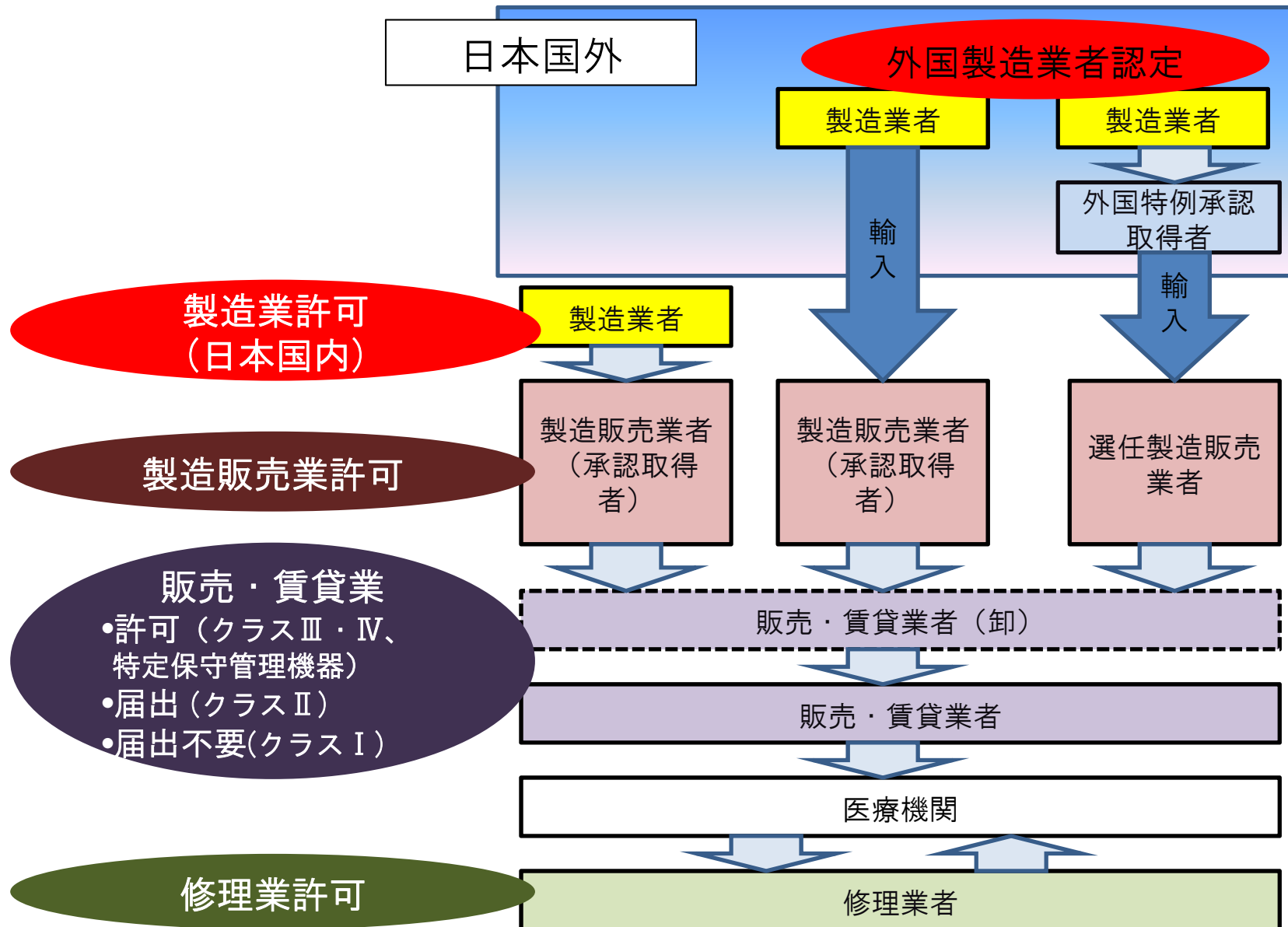
*Seizohanbai-gyo-kyoka* 製造販売業許可 (第12条)

## 製造所 (Plant)

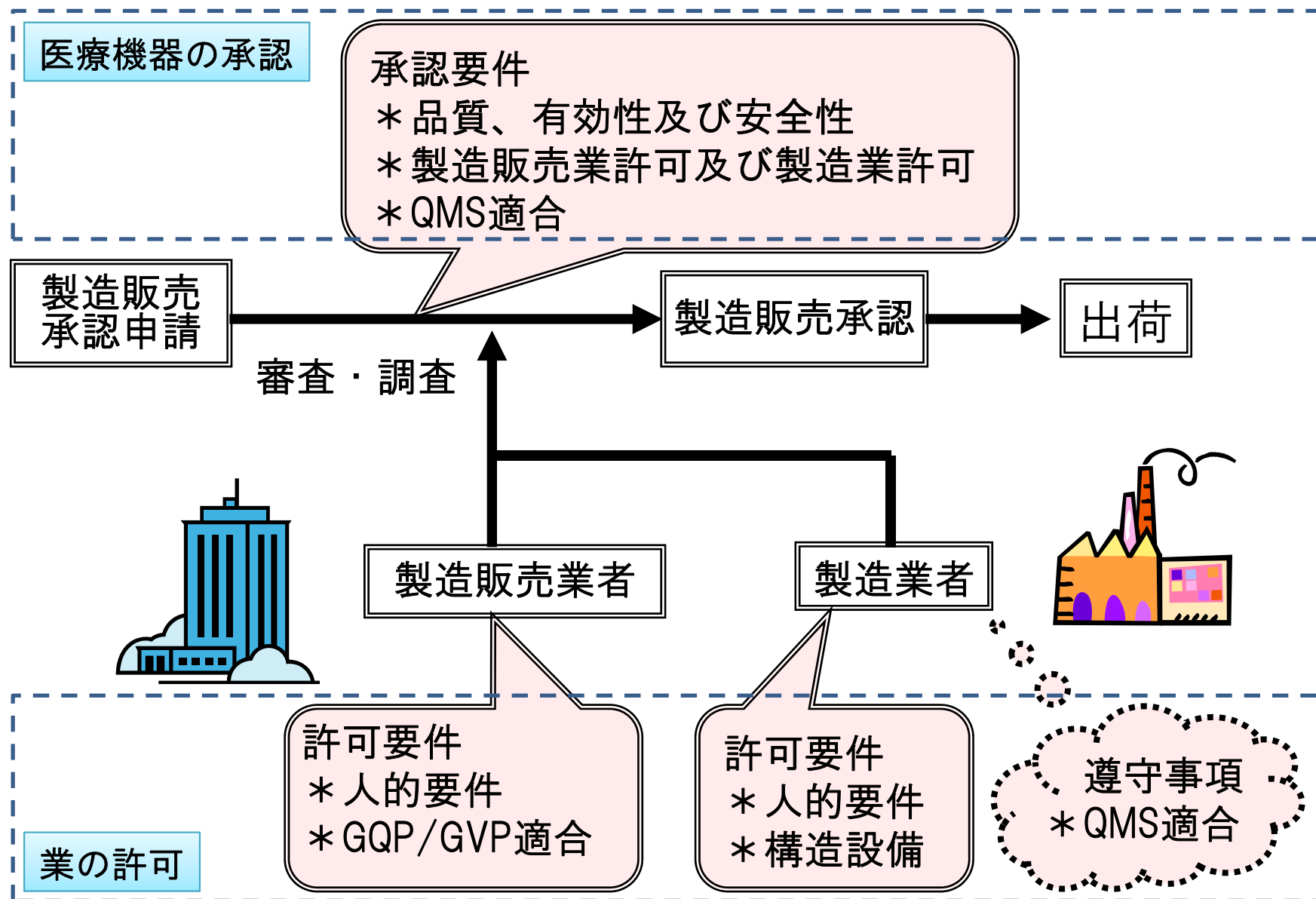
*seizo-gyo-kyoka* 製造業許可 (第13条)

*gaikoku seizo-gyosya nintei* 外国製造業者認定 (第13の3)

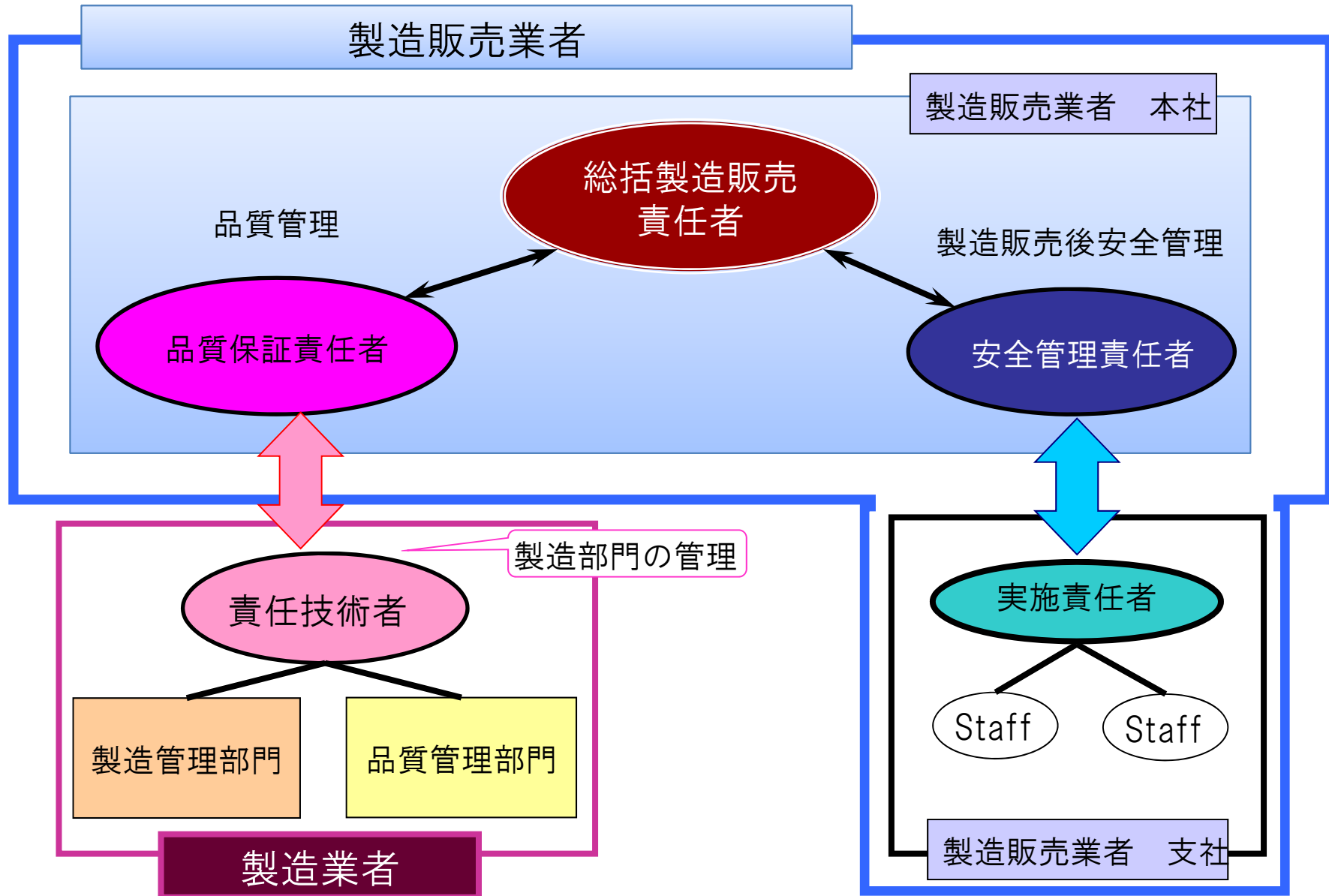
# 製品の流れと許可等の関係



# 製造販売承認とその要件



# 製造販売承認制度の仕組み



# 製造販売業の許可

## 製造販売業の許可（法第12条）

- 厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ業として、医療機器の製造販売をしてはならない。

医療機器の種類	許可の種類
高度管理医療機器 (class III, IV)	第1種製造販売業許可
管理医療機器 (class II)	第2種製造販売業許可
一般医療機器 (class I)	第3種製造販売業許可

- 都道府県知事が製造販売業の許可を行う。（法第81条）
- 5年ごとに更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

# 製造販売業の許可に求められるもの

## 製造販売業の許可の基準 (法第12条の2)

- 申請に係る医療機器の品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合すること (Good Quality Practice; GQP)
- 申請に係る医療機器の製造販売後安全管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合すること (Good Vigilance Practice; GVP)

### GQP

- 市場への出荷管理
- 製造業者に対する管理監督
- 品質に関する情報及び品質不良等の処理
- 回収処理
- etc

### GVP

- 安全確保業務に係る組織及び職員
- 安全管理情報の収集
- 自己点検
- etc.



# 製造業の許可

- 医療機器の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ業として、医療機器を製造してはならない。(法第13条)
- 製造業の許可は都道府県知事又は地方厚生局長が行う。  
(法第81条 及び法第81条の4)
- 5年ごとに更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

category	operation	authority
“生物”	1) 厚生労働大臣が指定する医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの (例. 生物由来製品)	都道府県知事  (生物由来製品等を除く。地方厚生局長が許可する)
“滅菌”	2) 滅菌医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの 1) を除く	
“一般”	3) 医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの 1), 2) を除く	
“包装等”	4) 医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの	

# 外国製造業の認定

- 外国製造業者は厚生労働大臣の認定を受けることができる。（法第13の3）
- 5年ごとに更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

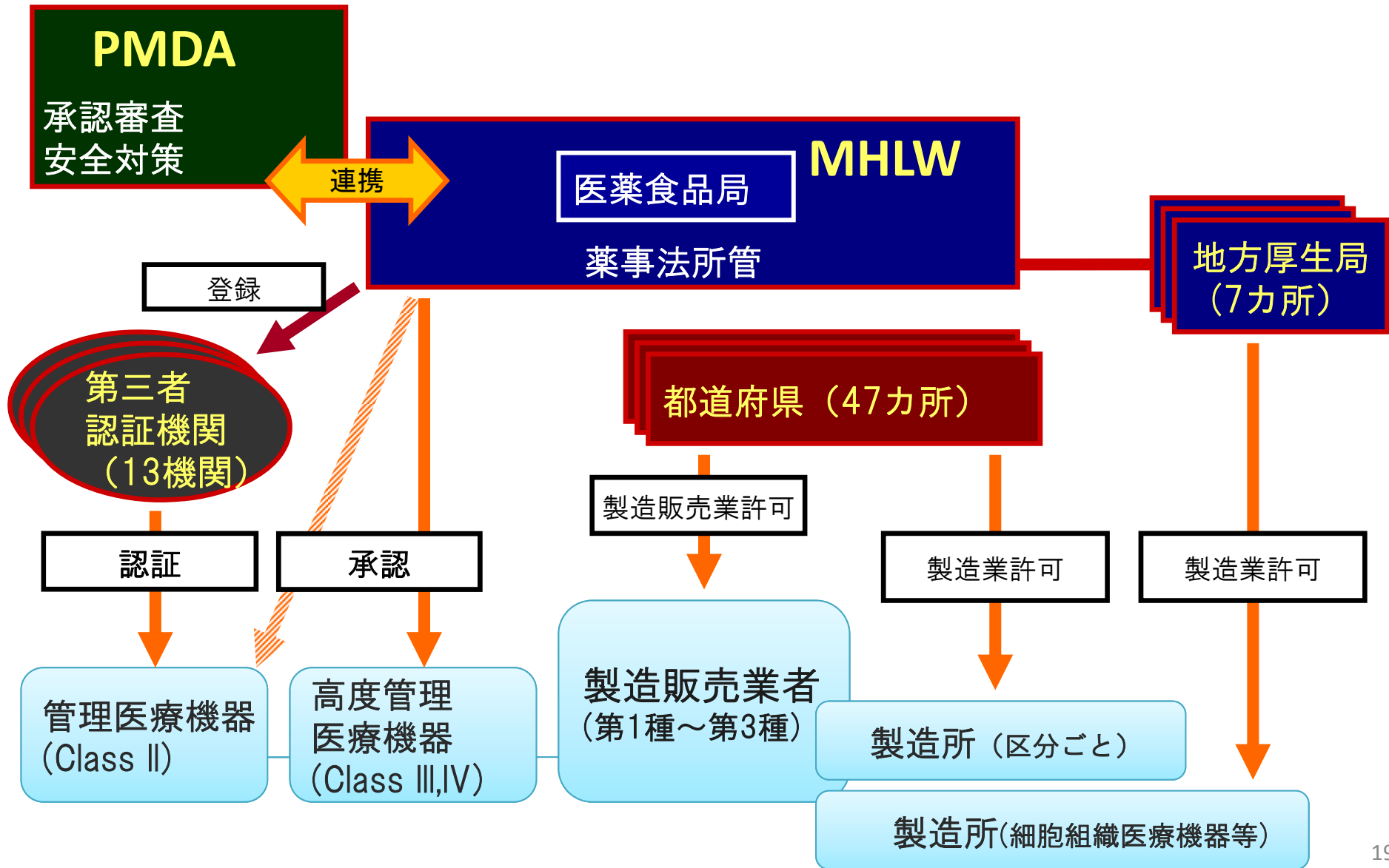
List : <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign/gaikokuseizounintei.html>

- PMDAに認定申請を提出する必要がある。

category	operation
“生物”	1) 厚生労働大臣が指定する医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの（例. 生物由来製品）
“滅菌”	2) 滅菌医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの 1) を除く
“一般”	3) 医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの 1), 2) を除く
“包装等”	4) 医療機器の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

Further information: <http://www.pmda.go.jp/english/service>

# 医療機器規制の関係行政当局



# 医療機器審査迅速化アクションプログラム

2008年12月



## 対策

### ● 相談体制の拡充強化

#### － 人員の拡充

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)

#### － 相談の質・量の向上

- ・相談区分の見直し
- ・開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

### ● 審査基準の明確化等

- ・承認基準・審査ガイドライン等の策定

### ● 審査体制の拡充強化

#### － 人員の拡充

(同左)

#### － 審査業務の充実・改善

- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・後発医療機器の同等性審査方式の導入 等

### ● 情報公開の充実

- ・新医療機器の申請資料概要の公開

# その他の医療機器審査迅速化の取組み

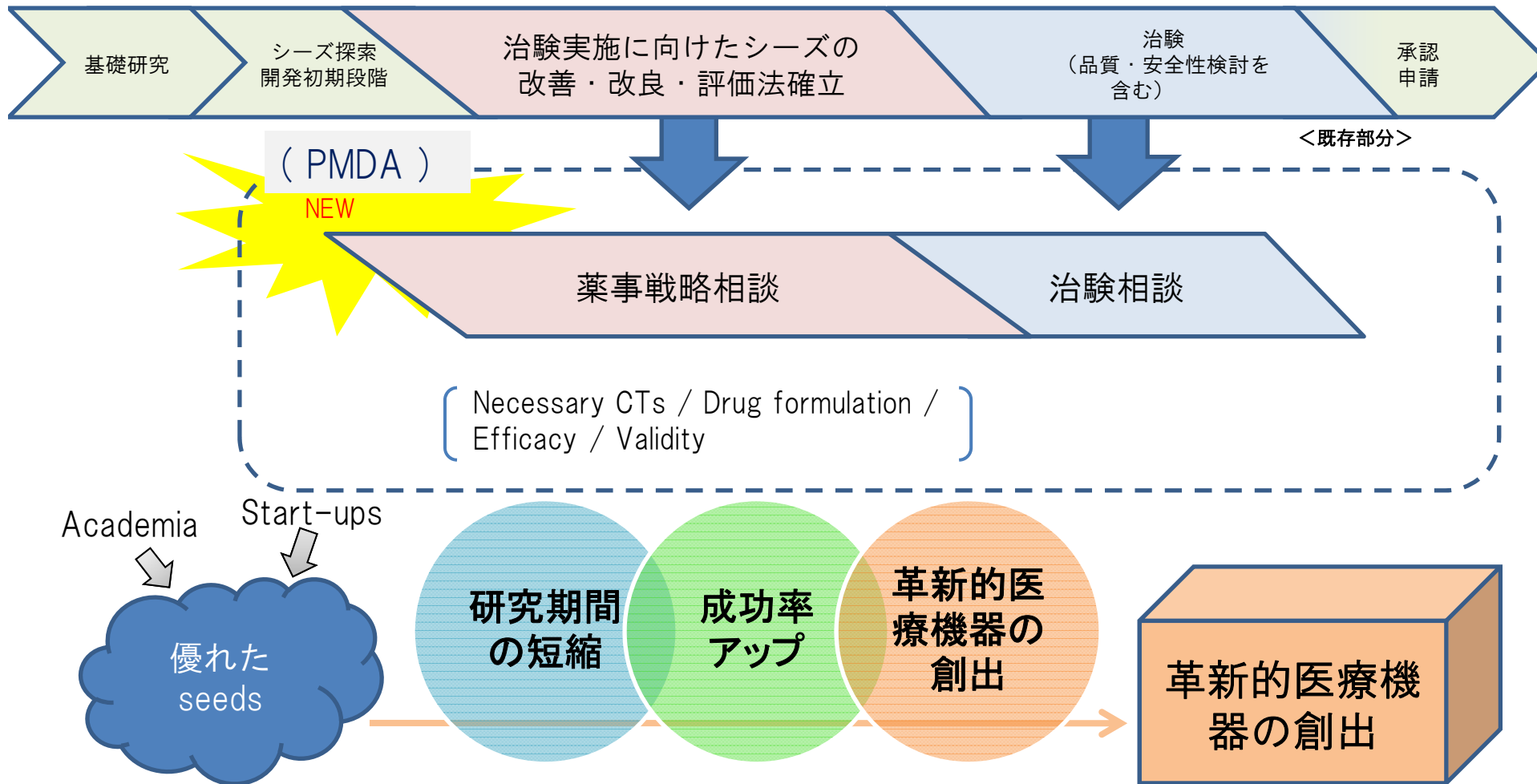
## ◆次世代医療機器評価指標検討会

- ・最先端の技術を用いた医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表。
  - 製品開発の効率化
  - 承認審査の迅速化

## ◆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

- ・2006年10月より医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた検討を行う。
  - 疾病の重篤性や医療上の有用性等を評価。

# 薬事戦略相談推進事業 (2011年6月～)



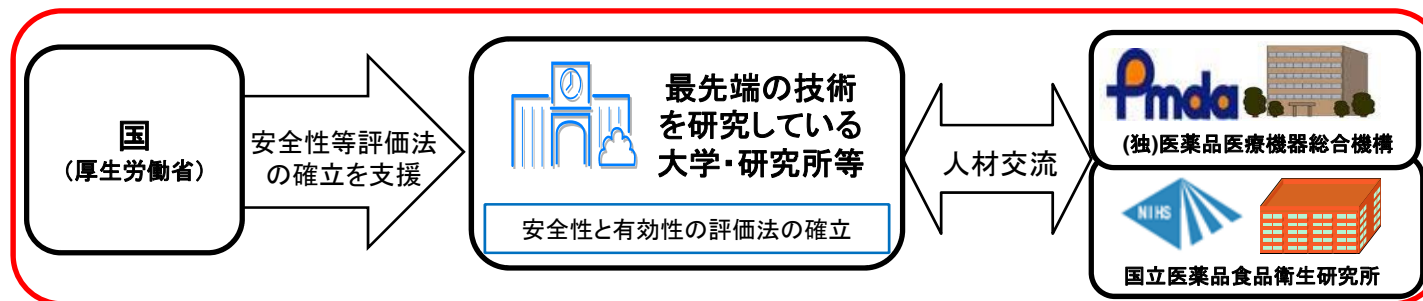
# 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上 (2012年度～)

## (1) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立、人材の育成

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の間で人材交流を行い、人材を育成。

## (2) 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等

- 最先端の技術を研究している大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進等。



- 革新的な医療機器の審査に必要なガイドラインの早期作成。
- 開発途上の最先端の技術の安全性と有効性を評価できる人材の育成。

# 国際的な規格の活用等

- 国際的な規格の導入

- 医療機器の製造管理及び品質管理の基準は、[ISO13485](#) を踏まえて制定された。
- 登録認証機関の review/audit system は、[ISO 17021 \(ISO/IEC guide 62\)](#) 及び [ISO 17065 \(ISO/IEC guide 65\)](#) に準拠することとしている。

- 日本国外の臨床試験成績及び非臨床試験成績の活用

- 一定条件下で実施された海外臨床試験成績を活用
- 生物学的安全性評価は、原則として [ISO 10993 series](#) に準拠して行うこととしている。



# 薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（2012.1）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医学系研究科教授）において議論）

## はじめに

- この医薬品等制度改革検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改革等の議論を行うために設置。  
（※）「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめを踏まえ、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

## I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
  - ・ 目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるとともに、医薬品・医療機器等に係る関係者について、これらの品質、有効性及び安全性の確保に関する責務を明らかにする。
- 市販後安全対策の充実強化
  - ・ 製造販売業者が『医薬品リスク管理計画』を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進める。
  - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
  - ・ 副作用救済給付の請求者からの情報について、機構において副作用等報告症例としての整理対象とできるようにする。
- 添付文書の位置付け等の見直し
  - ・ 製造販売業者に対し、常に最新の知見に基づいて添付文書を作成する義務を課すとともに、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改定案を厚生労働大臣に予め届け出る規定を新設する。
  - ・ 添付文書について、CD-ROM等の電子化に対応した制度について検討する。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
  - ・ 規制の実施当局から一定の距離を置く第三者的な組織として医薬品・医療機器行政を評価・監視する仕組みを新たに構築する。

## **I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について（続き）**

- 回収報告の範囲拡大
  - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の着手報告に加えて、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

## **II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について**

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
  - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へアクセスできるための制度の創設
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
  - ・ QMS調査について、現在は品目ごとに調査を行っているものを、製品群ごとに調査対象をまとめる。
  - ・ 単体ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設ける。
  - ・ 医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化。
  - ・ この他、医療機器等の承認・認証等の合理化のため、運用改善も含めた検討を進める。
- 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応
  - ・ 再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方について検討。
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

## **III 医薬品等監視の強化について**

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
  - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加するとともに、予防的視点から迅速かつ円滑な取締りがかかるとなるよう必要な規定を新設する。
  - ・ 新たに国内で流通する指定薬物の包括的な規制方法について検討する。

# 薬事法等の一部を改正する法律案の概要

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

## I 法律案の概要

### 1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

### 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

### 4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

## II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

# 日本再興戦略

(2013年6月14日閣議決定) 【抜粋】

## ➤ 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- 薬事法等改正法案（医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大等）について、早期の成立を目指す。
- 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。
- 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

# 日本再興戦略

(2013年6月14日閣議決定) 【抜粋】

## ▶独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化

- 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。
- 開発初期からの明確な Road-map 相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。
- 併せて、PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

# 健康・医療戦略

(2013年6月14日関係大臣申合わせ)【抜粋】

① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置

ア 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。：厚生労働省)

- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
- ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
- iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
- iv 薬事法のQMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。



# 健康・医療戦略

(2013年6月14日関係大臣申合わせ)【抜粋】

- イ 国内のQMS 基準（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）と ISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。（早期の成立を目指す。：厚生労働省）
- エ 審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。（引き続き検討し、順次実施する。：厚生労働省）
  - i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
  - ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
  - iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、2013年3月に発出した通知等に当たって運用する。
  - iv 上記アの薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

○日本再興戦略(2013年6月14日閣議決定)【抜粋】

「健康・医療戦略」（2013年6月14日関係大臣申合わせ）も踏まえ、次の3つの社会像の実現を目指す。

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

