

第3回 ライフサイエンス・ビジネスセミナー

# 最近の薬事行政の動向について (薬事法改正の概要)

平成26年3月12日 京都ホテルオークラ

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室



# 本日の話題

1. 医療機器の審査迅速化に向けた取組について
2. 医薬品医療機器等法について(薬事法改正)

※本日の講演は、現段階で検討中の内容が含まれているので、今後変更する可能性があります。

# 1. 医療機器の審査迅速化に向けた取組について

# 医療機器とは？

「診断系機器」と「治療系機器」に大別される。

## 人工腎臓

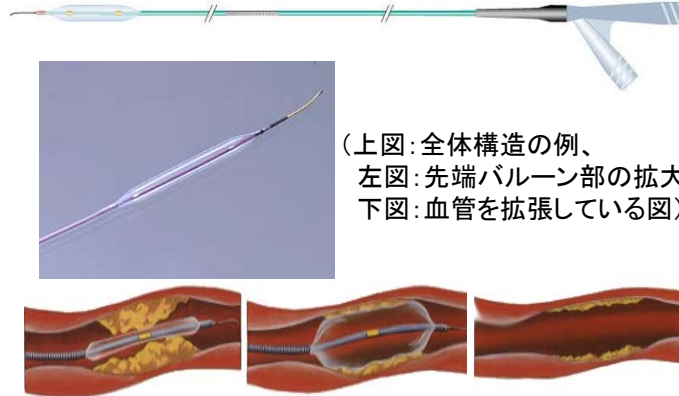
・腎臓の機能が衰えたときに、腎臓に代わって血液中の老廃物や余分な水分を取り除く装置。



(図：腹膜透析器の例)

## 冠動脈形成術用カテーテル(PTCAカテーテル)

・虚血性心疾患などにおける冠動脈の狭窄部分の拡張を目的とするバルーンカテーテル。バイパス手術に代わり、低侵襲治療を実現。



(上図：全体構造の例、  
左図：先端バルーン部の拡大、  
下図：血管を拡張している図)

## 冠動脈用ステント

・PTCAカテーテルにより拡張された冠動脈が拡張後に元に戻ってしまう現象や、冠動脈の再狭窄を防ぐために血管内に留置するもの。

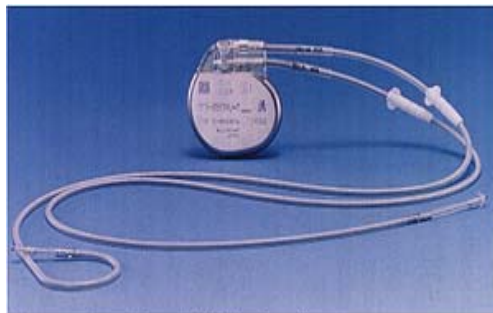


(上から：拡張前、拡張後)

ステントのしくみ

## ペースメーカー(埋込み型)

・脈拍が非常にゆっくりになった(徐脈)患者に埋込み、心臓に人工的な電気刺激を与えて、正常脈拍数に回復させる装置で、徐脈患者のQOLの向上に大きく貢献。



ペースメーカーの本体とリード

## MRI(Magnetic resonance imaging)

・強い磁石と電波により得られたデータをコンピュータで解析することにより、病変の形態を反映した断層画像が得られる装置。切開せずに体内の状態を観察できる。

(製品例)



## ポジトロン断層撮影装置(PET)

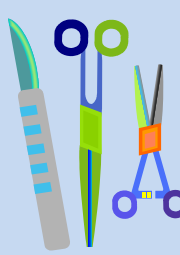

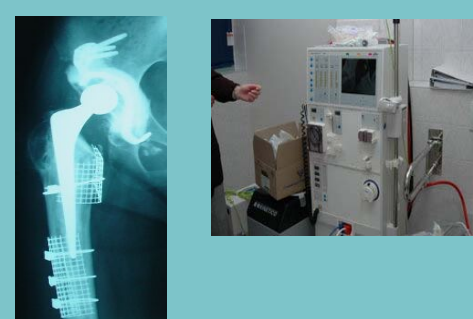
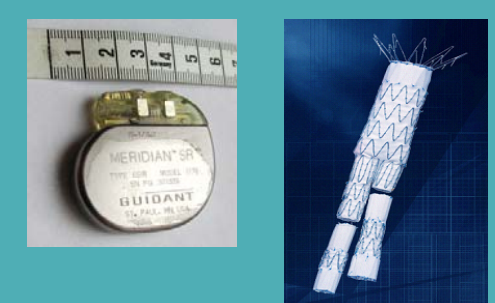
・陽電子(ポジトロン)を放出する物質を体内に注入し、発生するガンマ線の検出により、臓器の血流や生理状態等の機能を把握する装置。

(製品例)



# 医療機器の分類と規制

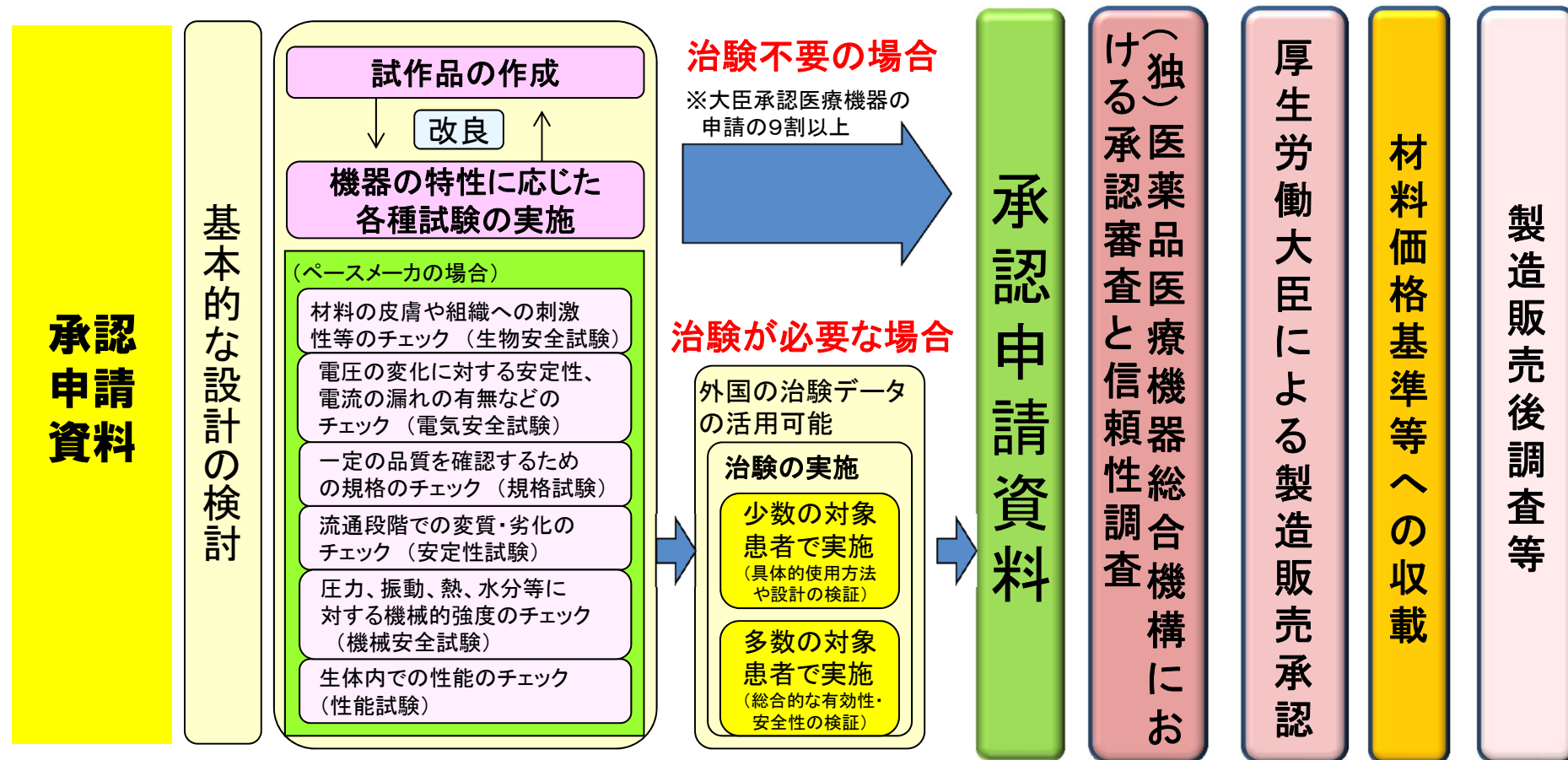
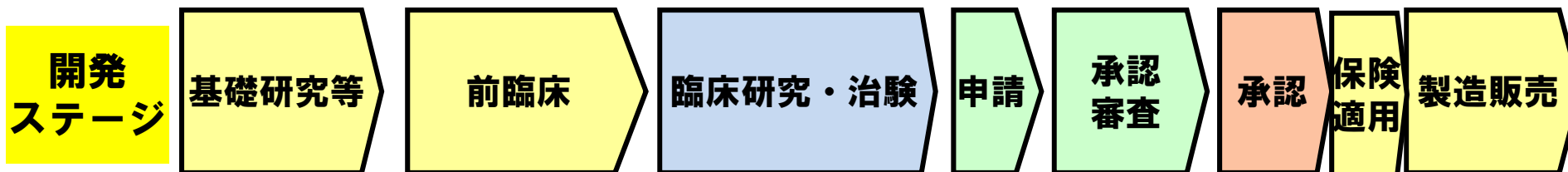
小 ← リスク → 大

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) ペースメーカ、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)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

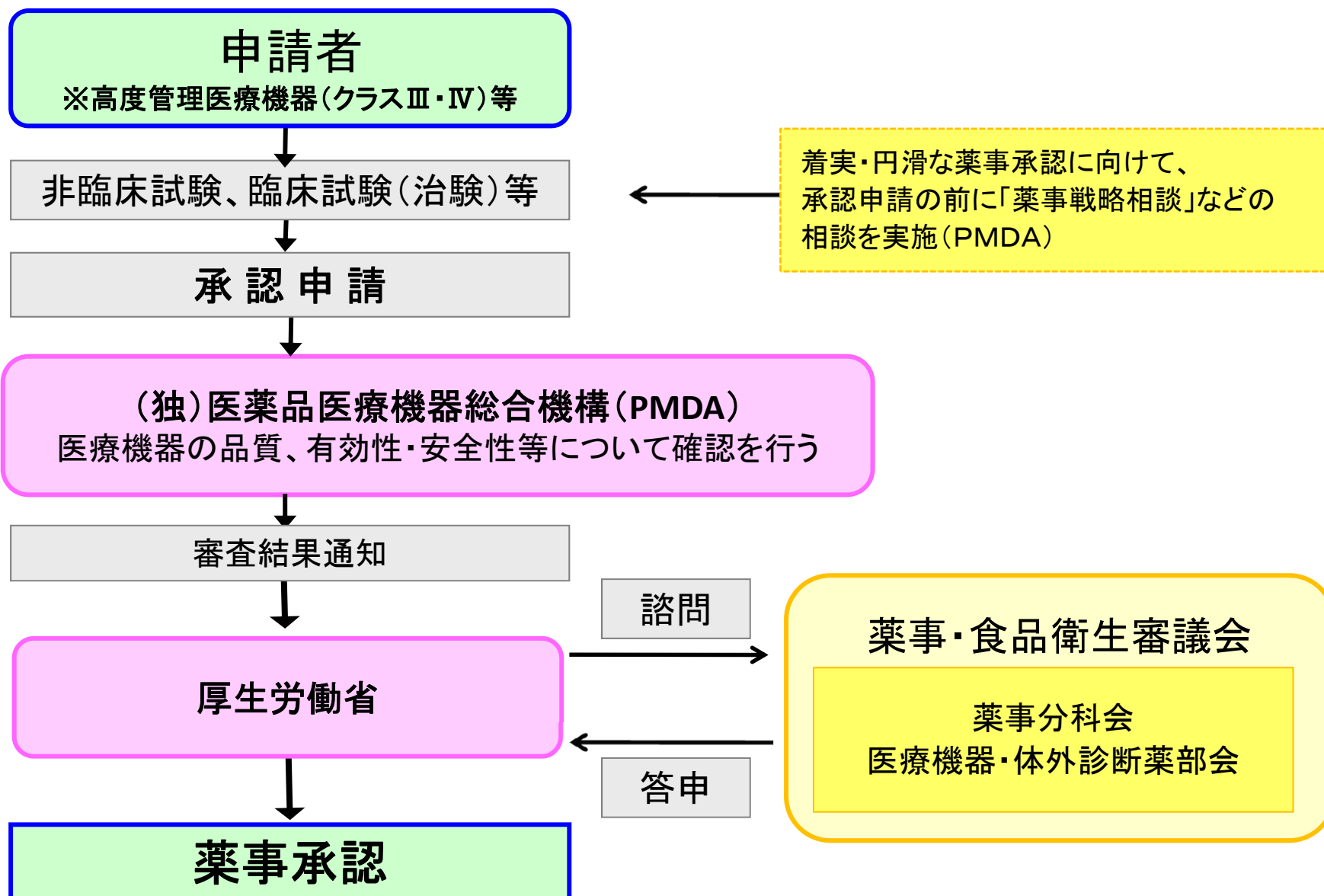
(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(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12機関)が基準への適合性を認証する制度。

医療機器の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



# 医療機器の薬事承認に向けた流れ(概要)

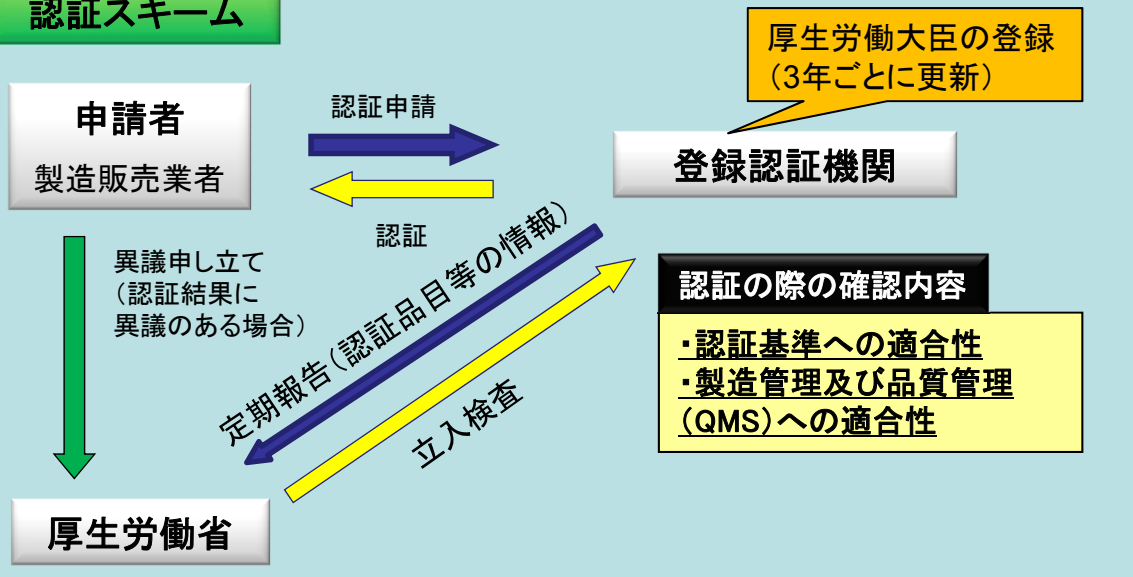




# 第三者認証制度について

厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器(比較的低リスクが低い医療機器)及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度(平成17年4月より施行)

## 認証スキーム



## 認証基準策定数

**824基準(一般的名称数1365)**

(平成26年1月現在)

※ 基準策定割合91.5%

(基準策定対象となる管理医療機器の一般的名称数は1492。1365/1492×100=91.5%)

<認証基準の例>

医療機器の名称		超音波治療器
基準	日本工業規格	T0601-2-5
	使用目的、 効能又は 効果	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減

## 登録認証機関に対する基準

- 登録(更新)申請の際に適合すべき基準\*(薬事法第23条の7第1項第1号)
- 登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行う際に適合すべき基準\*(薬事法第23条の9の規定に基づく薬事法施行規則第128条)

※国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)

- ・製品の認証を行う機関に関する基準

ISO/IEC 17021: 2011 (JIS Q17021: 2011)

- ・製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

## 登録認証機関(12機関)

第AA号	テュフ ズード ジャパン株式会社※
第AB号	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社※
第AC号	株式会社UL Japan※
第AD号	BSIグループジャパン株式会社※
第AF号	SGSジャパン株式会社※
第AG号	株式会社コスモス・コーポレーション※
第AH号	一般財団法人日本品質保証機構※※
第AI号	ナノテックシュピンドラー株式会社※※
第AK号	一般財団法人電気安全環境研究所※※
第AL号	公益財団法人医療機器センター※
第AM号	フジファルマ株式会社※※
第AO号	DEKRAサーティファイケーション・ジャパン株式会社※



<登録認証機関の業務範囲>

各認証機関の 認証の範囲	AA	AD	AF	AK	AB	AC	AH	AG	AI	AL	AM	AO
	テュフズードジャ パン(株)	B S I グループ ジャパン(株)	S G S ジャパン (株)	(一財)電気安全環 境研究所	テュフ・ラインラ ンド・ジャパン (株)	(株)U L J a p a n	(一財)日本品質保 証機構	(株)コスモスコ ー ポレイション	ナノテックシユピ ンドラー(株)	(公財)医療機器セ ンター	フジファルマ(株)	D E K R A サ ー テイフイケーシ ョ ン・ジャパン(株)
1 能動型植込み機器 (JIST0601-1適用)	○	○			○	○		○	○	○		
2 能動型植込み機器 (JIST0601-1非適用)	○	○			○	○		○	○	○		
3 麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4 麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5 歯科用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
6 歯科用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
7 医用電気機器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8 施設用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
9 施設用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
10 非能動型植込み機器 (JIST0601-1適用)	○	○			○	○		○	○	○	○	
11 非能動型植込み機器 (JIST0601-1非適用)	○	○			○	○		○	○	○	○	
12 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
13 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
14 再使用可能機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15 再使用可能機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
16 単回使用機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
17 単回使用機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその 関連機器	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○
19 補聴器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
20 放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
21 放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1非適用)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
22 体外診断用医薬品	○	○	○		○		○		○	○		○

# 医療機器のクラス分類、承認と許可

国際分類	許認可の別	品目の承認等	製造業	製造販売業	販売業 賃貸業	修理業
	リスクによる 医療機器の分類					
クラスIV	<b>&lt;高度管理医療機器&gt;</b> 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例)心臓ペースメーカ、ステント等	大臣承認	許可/認定 (区分ごと)	第一種製造販売業許可	許可	許可 (区分ごと)
クラスIII	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例)人工関節、結石破碎装置、透析機、カテーテル、コンタクトレンズ等			第二種製造販売業許可	届出	
クラスII	<b>&lt;管理医療機器&gt;</b> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例)MRI、CT、電子血圧計等	届出		第三種製造販売業許可	—	
クラスI	<b>&lt;一般医療機器&gt;</b> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例)銅製小物、手術用手袋等					

注) 特定保守管理医療機器については、販売・賃貸を行う際は、そのクラスに関わりなく、都道府県知事の許可が必要。

注) コンドーム、体温計については、クラスIIであるが、販売に当たっては届出不要。

## 医療機器規制の日本と欧米の比較

国際分類 (GHTF)	クラス I メス、ピンセット等	クラス II MRI、内視鏡等	クラス III 透析器、人工骨等	クラス IV 心臓ペースメーカー等
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
日本	承認等不要	第三者認証 ※1	国による承認	
米国	承認等不要	国による承認 ※2		
欧州	承認等不要	第三者認証 ※3		

※1 クラス II 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定した「指定管理医療機器」が第三者認証の対象。基準の定められていないクラス II 品目は、クラス III、クラス IVと同様に国による承認が必要。

※2 米国においてはクラス分類の考え方は本格的には導入されていないが、おおむねクラス I に該当するものを承認等不要にした上で、それ以外のものについては国による承認に相当。正確に言うと、米国での法律上の定義では、新医療機器等未だ十分な安全性、有効性についての知見がないもの、及び生命に直結するものは承認、それ以外のものは事前届出とされているが、米国の事前届出は市販前に提出されたデータをFDA(米国食品医薬品庁)が審査するものであり、實際上我が国の承認審査と同様。

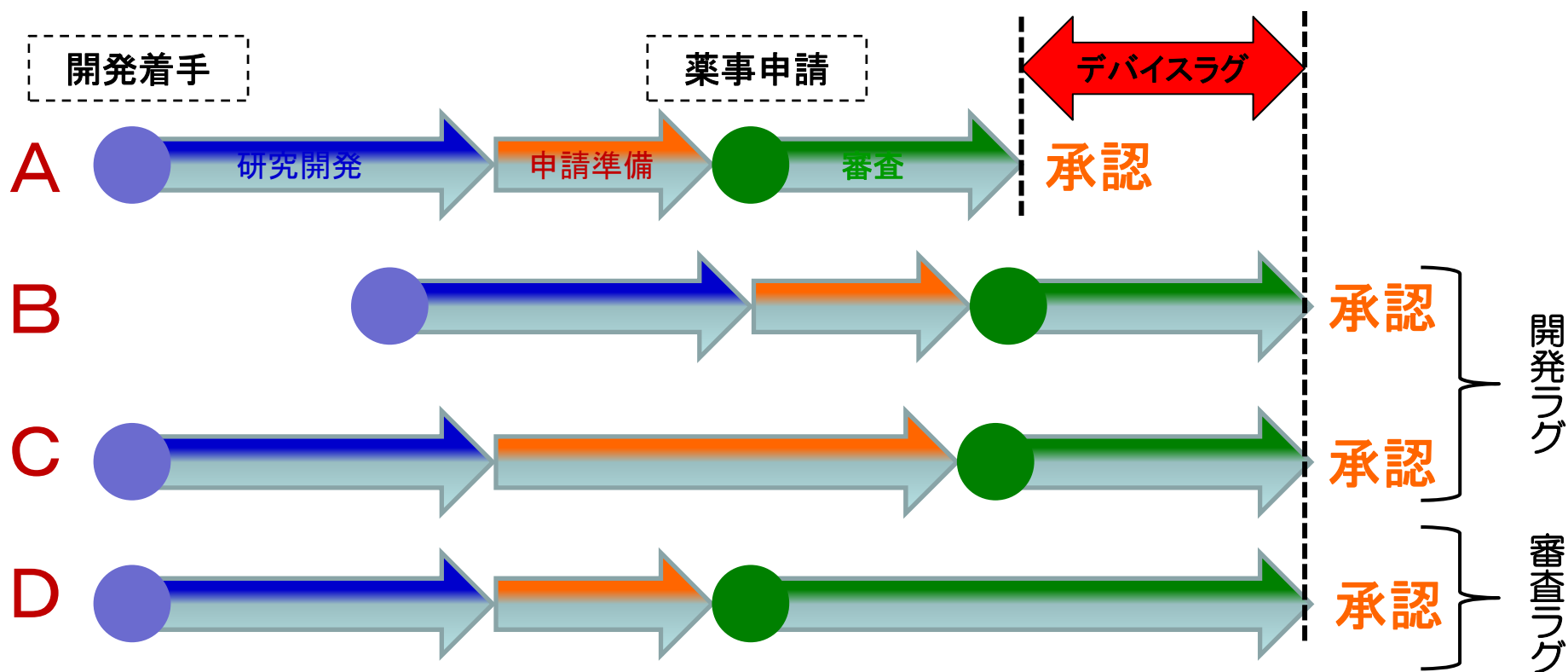
※3 培養皮膚等のヒト組織・細胞由来製品については、第三者認証ではなく、欧州医薬品庁(EMA)による承認が必要。

# 「デバイスラグ」の発生要因

○ デバイスラグの発生要因には、薬事申請までに生じるラグ(開発ラグ)と薬事審査に要する時間により生じるラグ(審査ラグ)がある。

○ 米国と比較した場合、現在のわが国では主に開発ラグに課題がある

平成23年度新医療機器のデバイス・ラグ＝23ヶ月(うち開発ラグ21ヶ月、審査ラグ2か月)

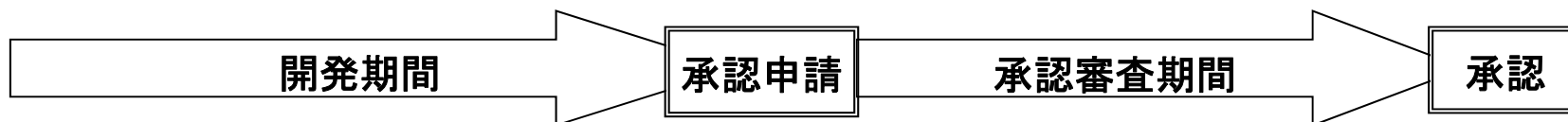


開発着手が遅い  
(B)

申請準備に  
時間がかかる(C)

審査に  
時間がかかる(D)

# 医療機器審査迅速化アクションプログラム（平成21年～25年）の概要



## 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

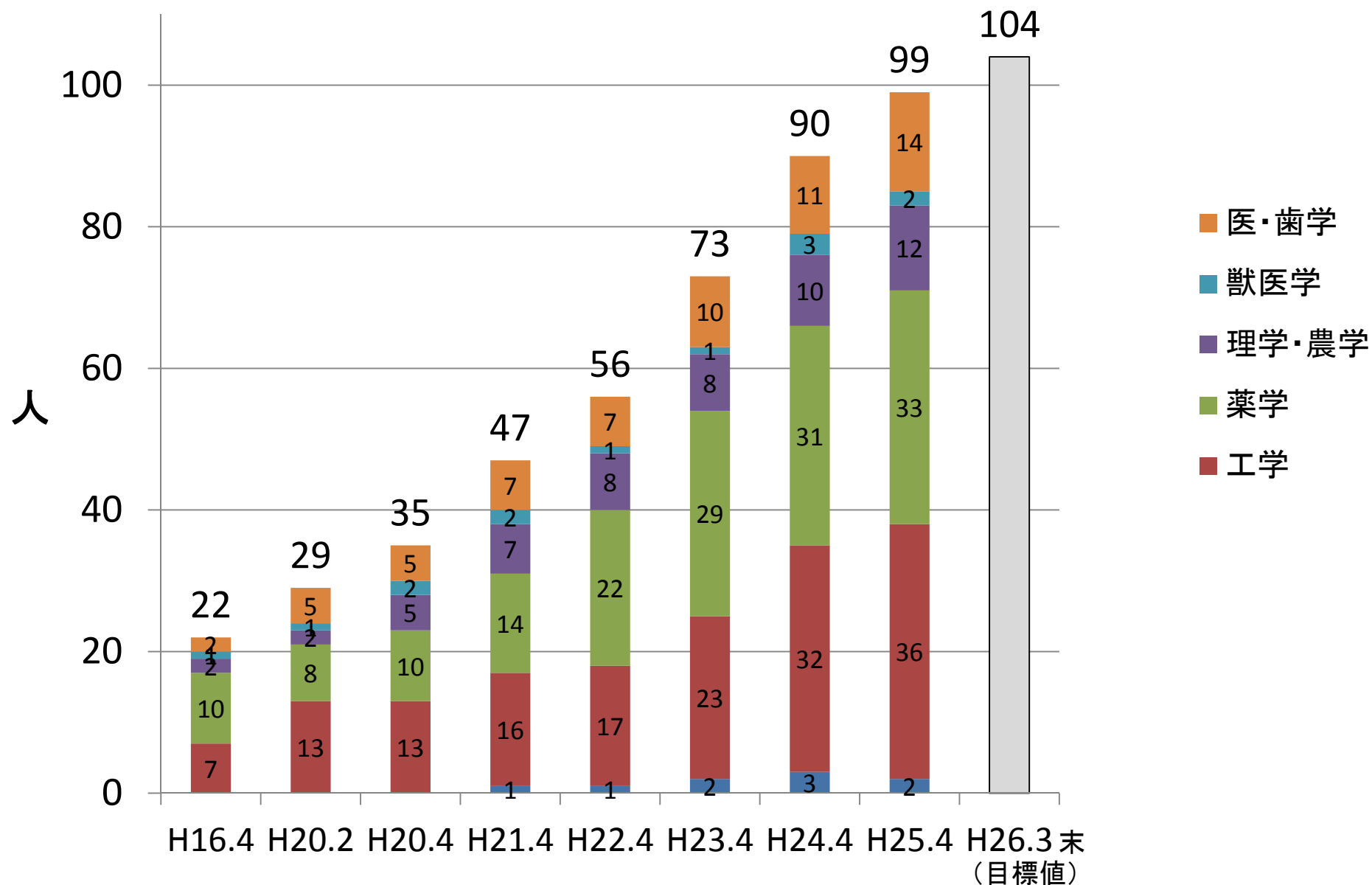
## 目標 (平成25年度)

・新医療機器の  
開発から申請までの期間を  
12か月短縮

・新医療機器の  
申請から承認までの期間を  
7か月短縮

**新医療機器の承認までの期間を19か月短縮（21年度から5年間で）**

# PMDAにおける医療機器の審査体制



※「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月)では、その最終年度であるH25年度末までに104人の体制とすることが目標。

# 審査期間目標値について

行政側、申請者側双方の改善努力により、以下のとおり、総審査期間を短縮する。

## 新規目標：総審査期間(中央値)による設定(単位：月、承認コホート)

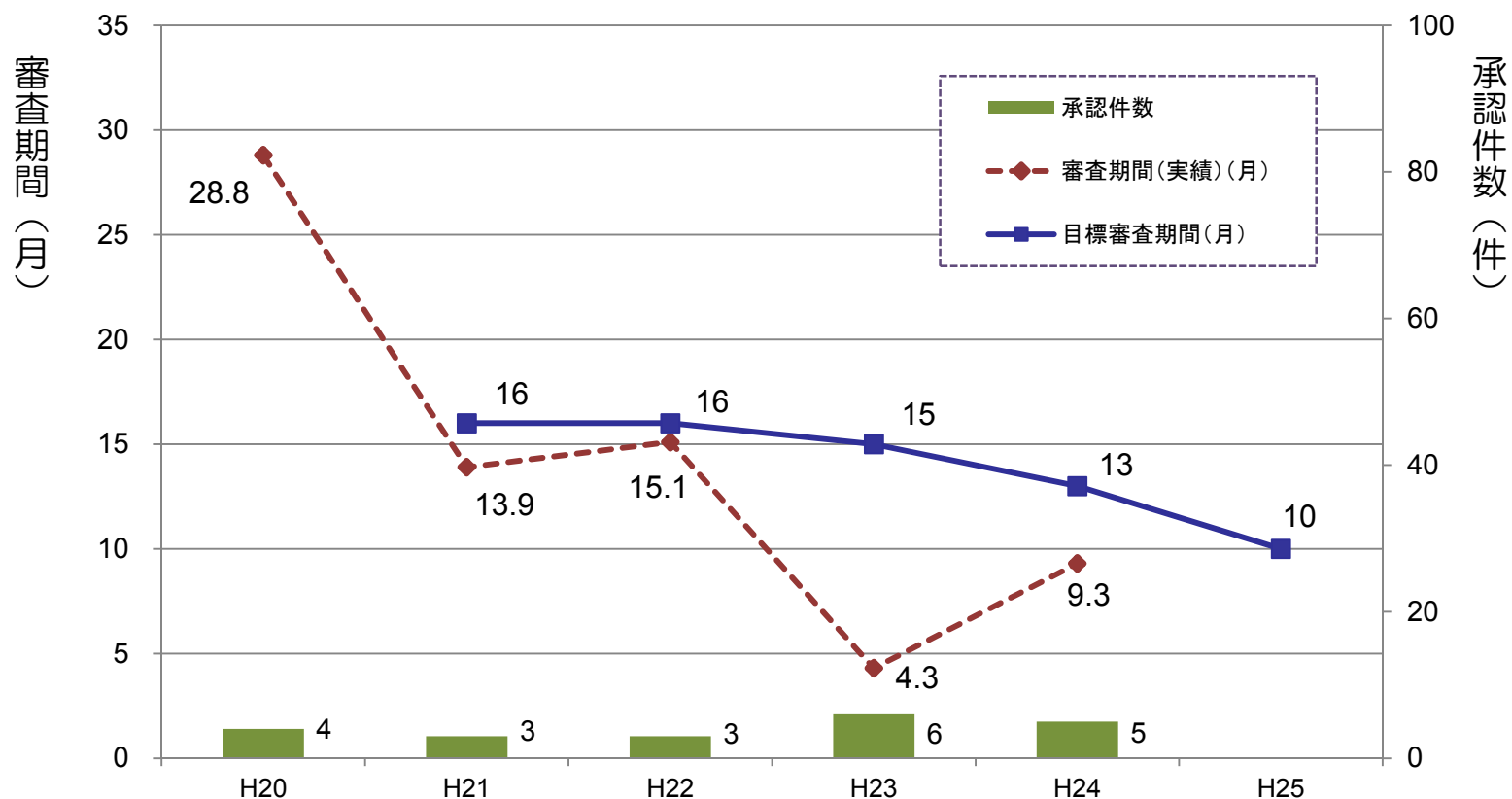
			実績	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新医療機器	通常	総審査期間	21月程度	21	21	20	17	14
		行政側期間	8月程度	8	8	8	7	7
		申請者側期間	14月程度	14	14	12	10	7
	優先	総審査期間	16月程度	16	16	15	13	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	9月程度	9	9	8	6	4
改良医療機器	臨床あり	総審査期間	16月程度	16	16	14	12	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	7月程度	7	7	6	5	4
	臨床なし	総審査期間	11月程度	11	11	10	9	6
		行政側期間	6月程度	6	6	6	5	4
		申請者側期間	5月程度	5	5	5	4	2
後発医療機器 (+基準あり)	総審査期間	8月程度	8	6	5	4	4	
	行政側期間	5月程度	5	4	4	3	3	
	申請者側期間	3月程度	3	2	1	1	1	

- 審査期間の算定は、従来どおり、平成16年度(機構創設年度)以降の申請品目について、各年度ごとに、当該年度に承認された品目の承認までの期間とする。
- 新医療機器については、企業側の各回答期限は原則として6ヶ月以内とする。要請により1回に限り6ヶ月を限度に延長ができる。回答期限を越えても回答ができない場合は、取下げを行うものとする。その場合の審査の継続は再申請によることとする。
- 指摘事項に対するすべての回答が提出された時点で審査側期間が再開する。
- 申請者側期間は、行政側及び申請者側の努力と責任によるものである。行政側及び申請者側は、申請者側期間の目標参考値を達成するため、双方最善の努力を行う。



## 新医療機器（優先品目）の承認実績（過去5年間）

- 新医療機器（優先品目）の承認件数は年間3～6件。
- 承認件数が少ないため審査にかかる期間にバラツキはあるが、目標値は達成している。

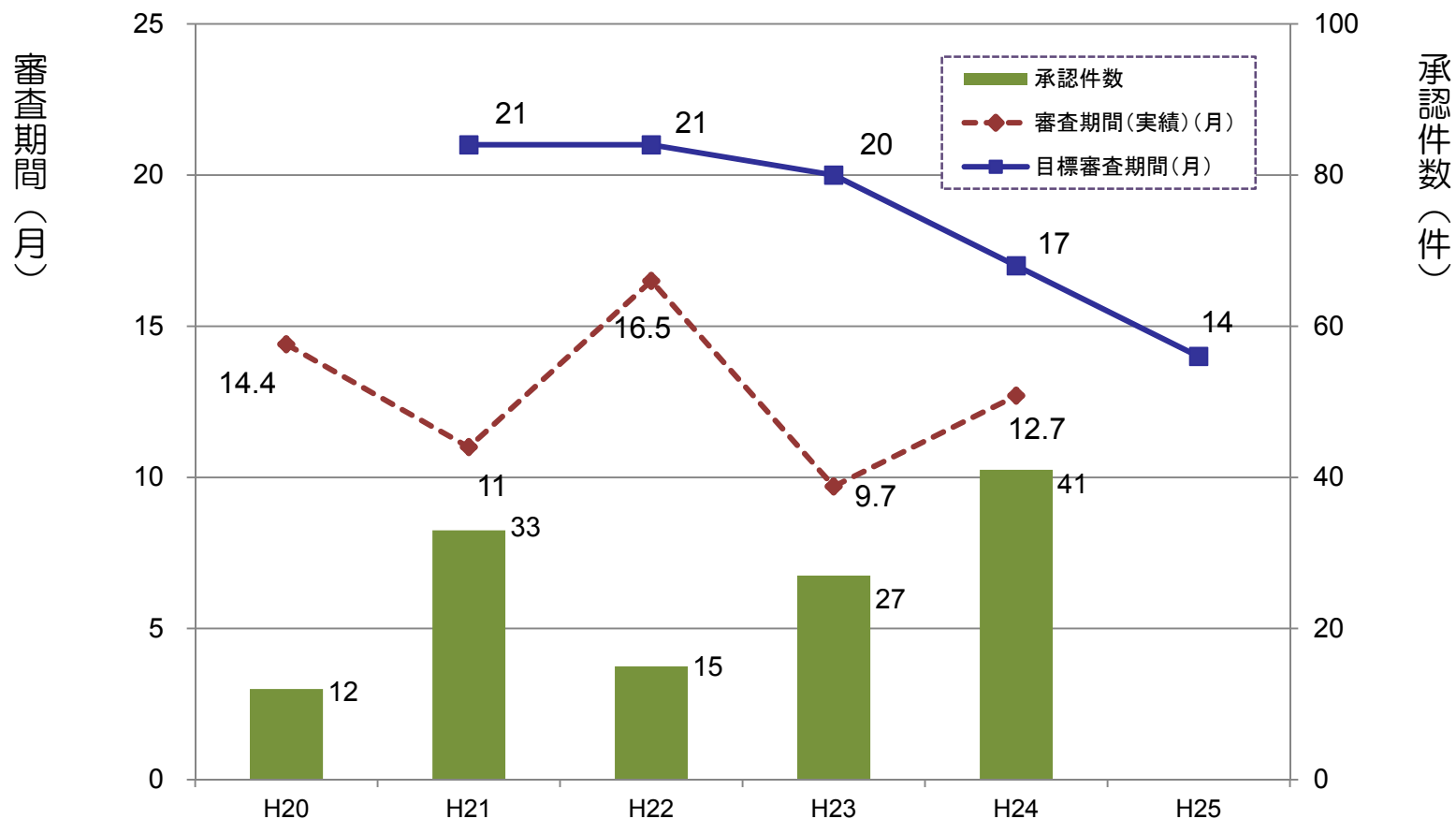


(※)平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。審査期間(実績)は中央値。

(※)出典:PMDA年次報告書(平成24年度)

# 新医療機器（通常品目）の承認実績（過去5年間）

- 新医療機器（通常品目）は年間12～41件の承認。
- 審査期間については、目標値を達成している。

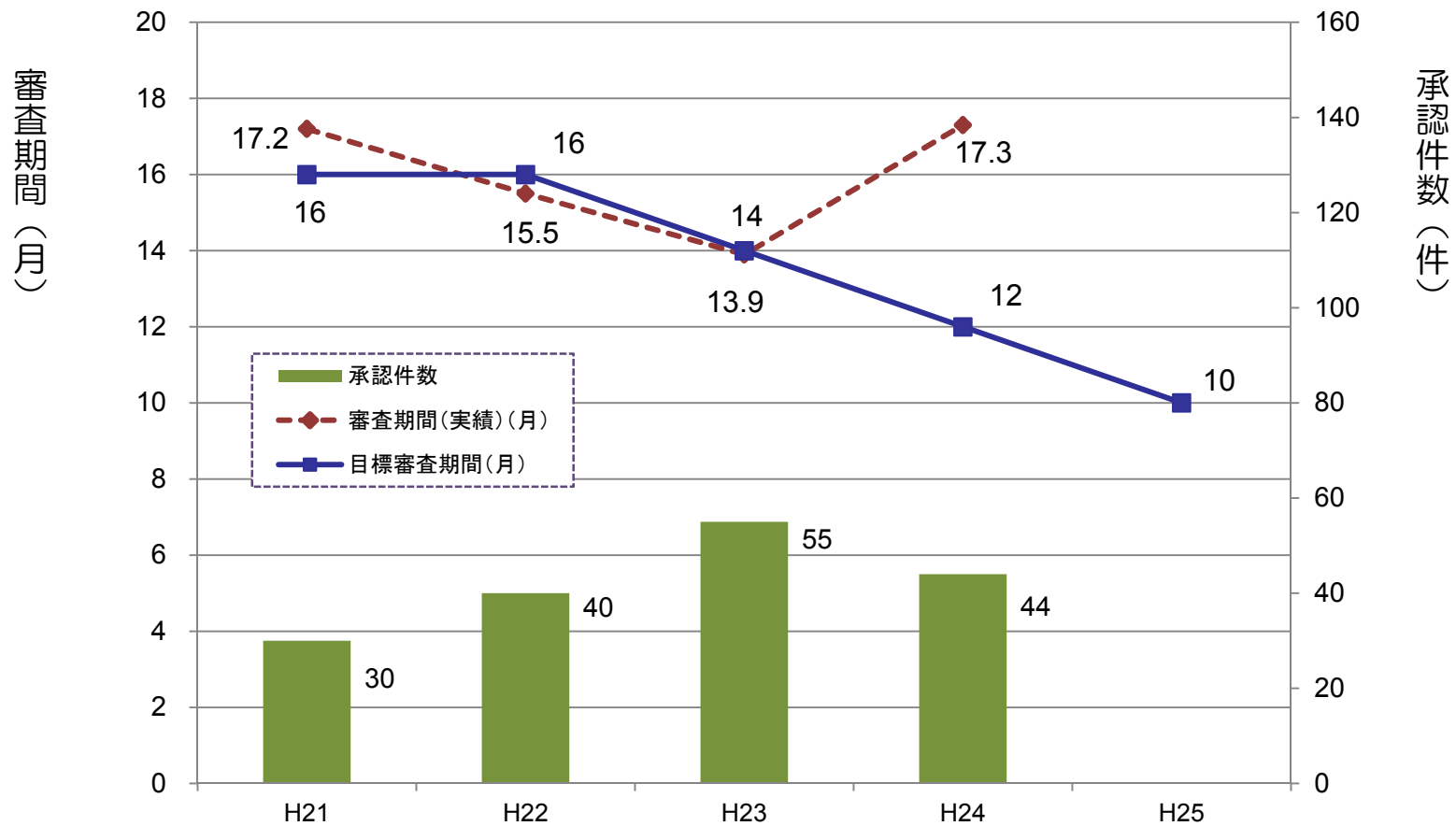


(※) 平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。審査期間(実績)は中央値。

(※) 出典: PMDA年次報告書(平成24年度)

# 改良医療機器（臨床あり）の承認実績（過去4年間）

○ 改良医療機器（臨床あり）は年間30～55件の承認。

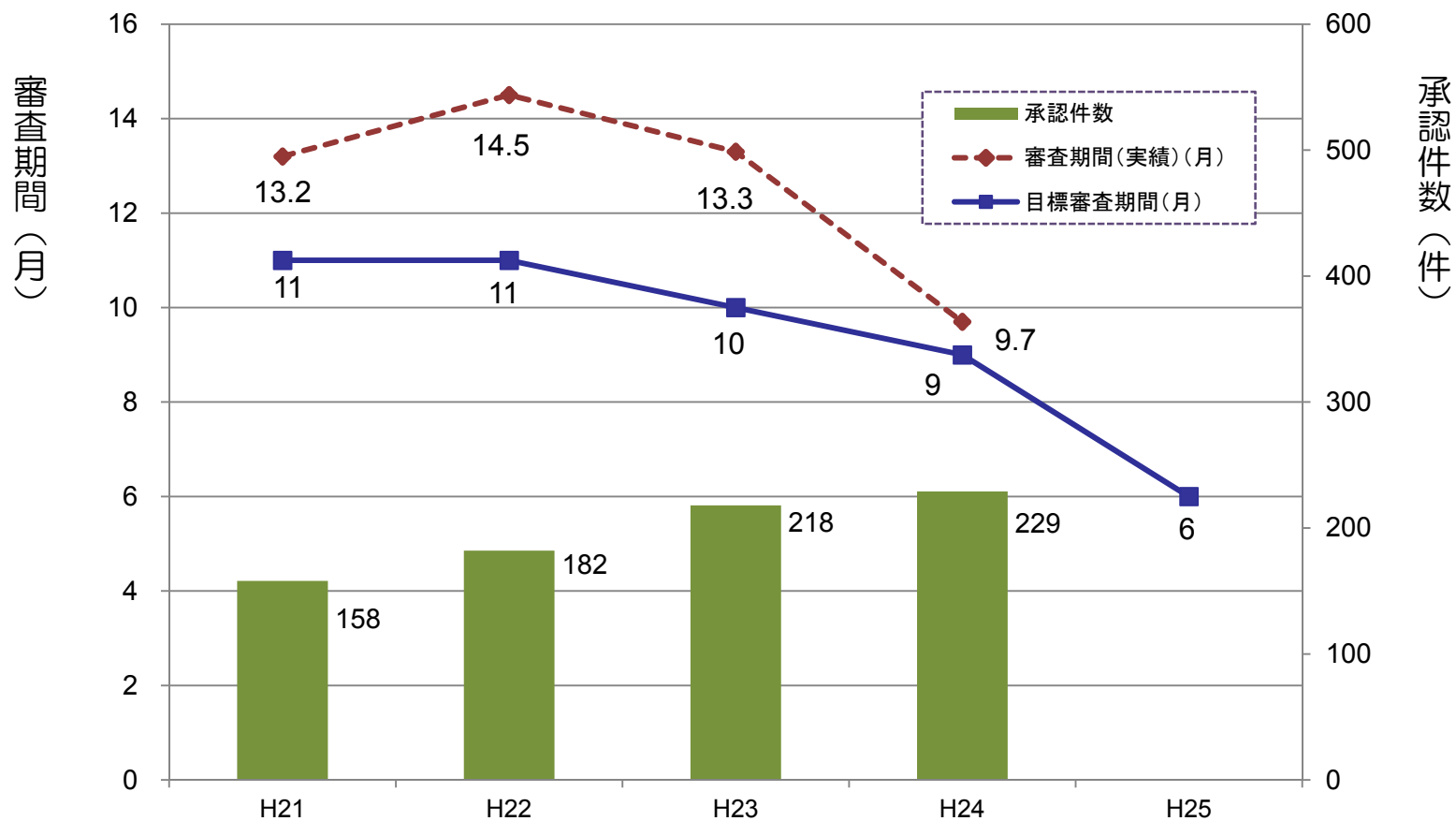


(※) 平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。審査期間(実績)は中央値。

(※) 出典: PMDA年次報告書(平成24年度)

## 改良医療機器（臨床なし）の承認実績（過去4年間）

- 改良医療機器（臨床あり）は年間158～229件の承認。
- 審査期間については、目標値を達成できていない。

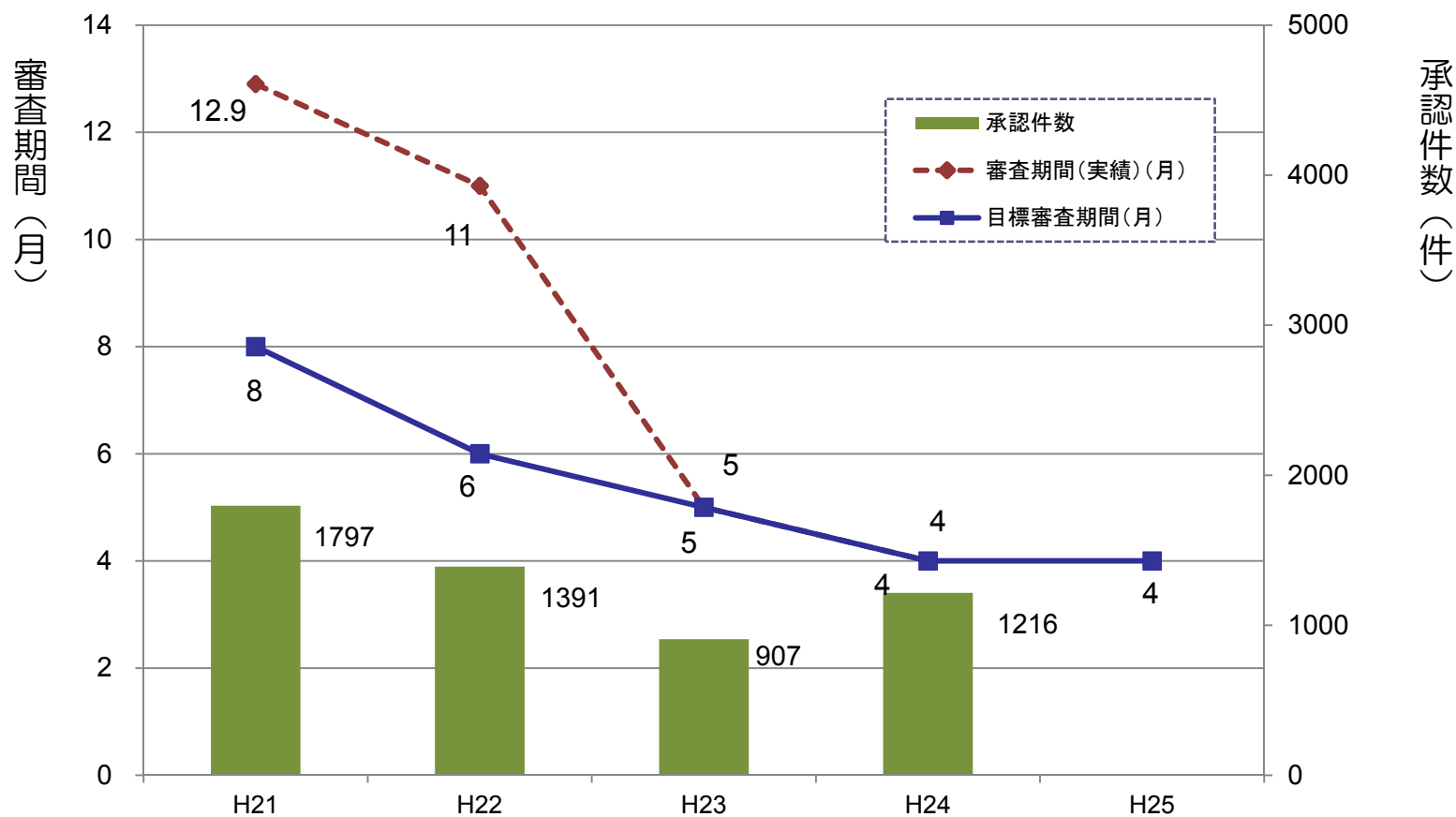


(※) 平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。審査期間(実績)は中央値。

(※) 出典: PMDA年次報告書(平成24年度)

## 後発医療機器の承認実績（過去4年間）

- 後発医療機器は年間907～1797件の承認。
- 審査期間については、平成23年以降は目標値を達成できている。



(※) 平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。審査期間(実績)は中央値。

(※) 出典: PMDA年次報告書(平成24年度)

# 薬事戦略相談について(事業の概要等)

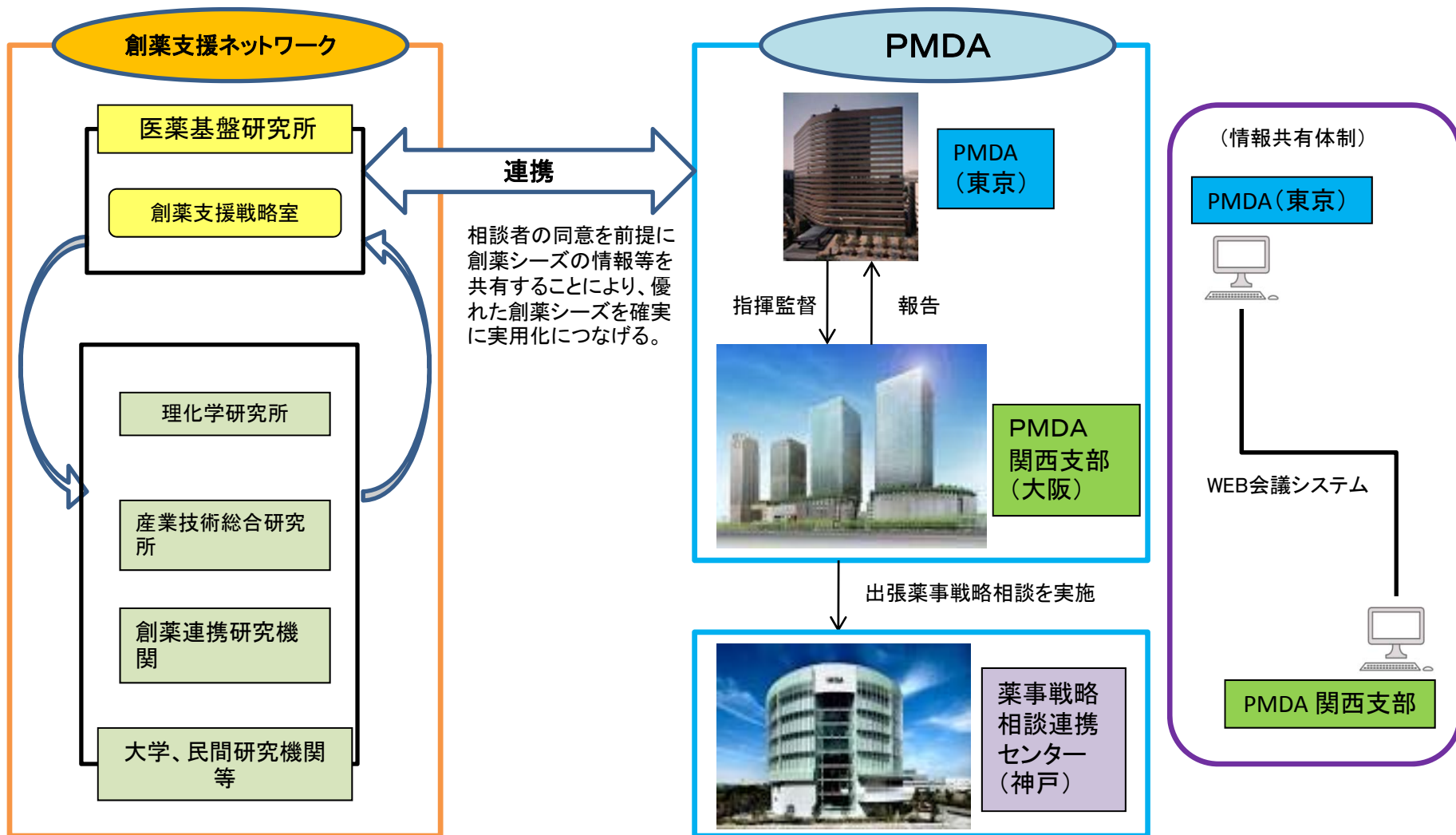
日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関する指導・助言を実施するもの。

平成23年7月1日より開始。



# PMDA 関西支部の設置について

- 【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F（大阪市北区大深町3-1）  
「薬事戦略相談連携センター」（神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内）でも出張による薬事戦略相談を実施。
- 【設置時期】 平成25年10月1日
- 【実施業務】 ①薬事戦略相談（個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始） ②GMP実地調査（平成26年4月1日開始予定）





# 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定） 抜粋

## 戦略市場創造プラン 国民の「健康寿命」の延伸

### 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

#### ○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。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

開発初期からの明確なロードマップ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。

## 2. 医薬品医療機器等法について(薬事法改正)

# 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

(課題)

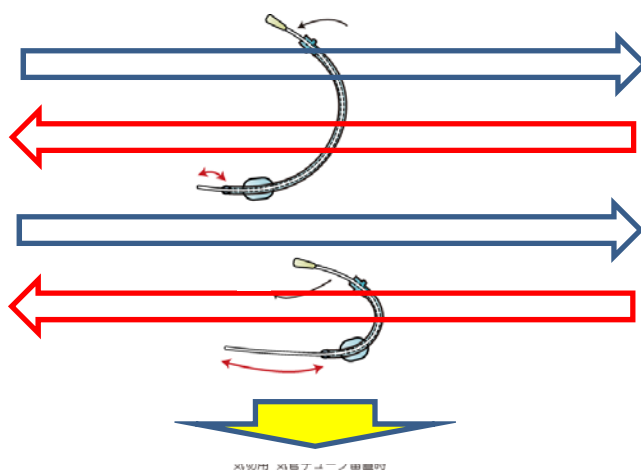
・医療機器は、医療現場のニーズや医師の使い勝手等をもとに、改良・改善を重ねながら開発を進めていく、医薬品と異なる実用化への進め方。

・しかし、現在の薬事法では、必ずしも、このような医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中で時間を要することが多い。

開発者



医療現場



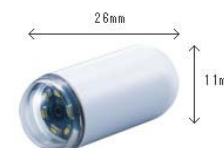
改良・改善を繰り返しながら開発  
医師の技能による部分が大きい



＜胃カメラ＞



＜超音波内視鏡システム＞



# 医療機器の特性

1. 医療機器は、臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されるもの。

【研究開発段階】

- 医師等による使い勝手や医療現場のニーズを踏まえて開発される医療機器は、複数の学問領域の連携（医工連携など）や産学官の連携の下、非臨床試験（動物実験など）ではなく、臨床現場での実際の使用（臨床研究、治験を含む。）を通じて、有効性、安全性を真に確認されることによって、医療にイノベーションを供与する革新的な医療機器が創出される。

2. 医療機器は、絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いもの。

【承認審査段階】

- 改良・改善が行われた医療機器が真に国民のために役立つものとして使用されるには、迅速な承認審査が行われなければならない、審査の遅れは当該機器の医療上の有用性は失わせることになり、企業としての開発戦略も立てにくくなる。

3. 医療機器の有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では、少量多品目が使用されているもの。

【使用・流通段階】

- 「もの」としての性能などは承認審査において評価されるが、臨床使用に関する妥当性については、治験等による事前の確認では企業負担が大きく、市販後における実際の使用時における適正使用を求める方がより効率的かつ実効性がある。
- また、患者の体型や医師等の使い勝手などに応じてきめ細かいサイズ（タイプ）の生産・供給が求められており、生産・流通上の効率性が悪く、医療上不可欠な機器の安定供給にも支障を来すおそれが常にある。

# 薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（H24.1）

（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薬系研究科教授）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
  - ・ 医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。
- 市販後安全対策の充実強化
  - ・ 承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。
  - ・ 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。
- 添付文書の位置付け等の見直し
  - ・ 製造販売業者に対し、添付文書に関しての届出義務等を新たに設ける。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
- 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・医療機器への対応
- 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
  - ・ 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ことや、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する。
  - ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。
- 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応
- 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。



## 薬事法改正法案及び再生医療等安全性確保法案の概要について

- 現在、国民が受ける医療の質の向上を図るため、革新的な医薬品・医療機器の創出や再生医療の研究開発及び実用化を促進していくことが喫緊の課題となっている。  
併せて、医薬品等による健康被害の再発防止のため、安全対策の強化が求められている。
- このような取組を推進するため、今般、議員立法として、「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」が4月26日に成立した。(5月10日公布)
- また、安倍内閣総理大臣より、4月2日の第6回日本経済再生本部において、薬事法改正法案及び再生医療等安全性確保法案を今国会に提出すべく、作業を進めるよう指示があった。  
  
【総理指示(平成25年4月2日 第6回 日本経済再生本部)】  
(健康長寿社会の実現)
  - ・ 厚生労働大臣は、再生医療の迅速な実現を図るとともに、医療機器の開発スピードを引き上げるため、薬事法改正法案、再生医療安全性確保法案を今国会に提出すべく、作業を進めること。
- このような状況を踏まえ、政府において薬事法改正法案及び再生医療等安全性確保法案の立案作業を進め、5月24日に国会に提出したところ。
- 第185回国会において、両法律が平成25年11月20日に成立、同年11月27日に公布された。

# 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定） 抜粋

## 戦略市場創造プラン 国民の「健康寿命」の延伸

### 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

#### ○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、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等）、再生医療等安全性確保法案（再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等）について、早期の成立を目指す。



# 薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

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**」（略称：**医薬品医療機器等法**）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（公布日：平成25年11月27日）

## 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

### 改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

#### ※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

### 【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (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) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「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」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

### 【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

## 【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。  
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

## 【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。  
※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。  
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。  
※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。
- (10) 製造販売の認証を受けた者の地位について、相続人、合併法人等への承継を可能とする。

# 製造販売業・製造業の章の区分

# 法律における章の構成

- 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  
(医薬品医療機器等法)

第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業(第十二条―第二十三条)

**第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等**

**第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業(第二十三条の二―第二十三条の二の二十二)**

**第二節 登録認証機関(第二十三条の二の二十三―第二十三条の十九)**

第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業(第二十三条の二十一―第二十三条の四十二)

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

第一節 医薬品の販売業(第二十四条―第三十八条)

第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業(第三十九条―第四十条の四)

第三節 再生医療等製品の販売業(第四十条の五―第四十一条)

第八章 医薬品等の基準及び検査(第四十一条―第四十三条)

第九章 医薬品等の取扱い

医療機器と体外診断用医薬品の販売業等は従来どおり(賃貸業→貸与業に改正)

第十章 医薬品等の品質の確保(第六十六条―第六十八条)

第十一章 医薬品等の安全対策(第六十八条の二―第六十八条の十五)

第十二章 生物由来製品の特例(第六十八条の十六―第六十八条の二十五)

医療機器と体外診断用医薬品の製造販売業・製造業(承認、認証)の取扱いについて、医薬品とは別に新たに章を設けた

# 章を医薬品と分けることによる取扱いの変更

製造販売業及び製造業に関する章を医薬品と分けることで、医療機器の特性に応じた規定を設けることが可能になる(施行規則等)

- 製造販売業、製造業
  - 製造業の登録制
- 承認手続(申請書、添付資料等)
  - 従来の様式、資料等を一部変更
  - 再審査・再評価制度の見直し(使用成績評価制度)
- QMS調査
  - 新たなQMS制度
- 軽微変更届の範囲
  - 機器としての規定を整備
- 認証関連
  - 高度管理医療機器の認証移行、登録認証機関の監督強化
- 承継関連(承認、認証)
  - 認証の承継制度を新設

# 医療機器のクラス分類、承認と許可

国際分類	許認可の別	品目の承認等	製造業	製造販売業	販売業 賃貸業	修理業
	リスクによる医療機器の分類					
クラスIV	<b>&lt;高度管理医療機器&gt;</b> 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例)心臓ペースメーカ、ステント等	大臣承認	許可/認定 (区分ごと)	第一種製造販売業許可	許可	許可 (区分ごと)
クラスIII	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例)人工関節、結石破碎装置、透析機、カテーテル、コンタクトレンズ等	<b>認証</b> (基準を定めた高度管理医療機器)				
クラスII	<b>&lt;管理医療機器&gt;</b> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例)MRI、CT、電子血圧計等	認証	<b>登録</b> (区分なし)	第二種製造販売業許可	届出	
クラスI	<b>&lt;一般医療機器&gt;</b> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例)銅製小物、手術用手袋等	届出		第三種製造販売業許可	—	

貸与業  
に改正

注) 特定保守管理医療機器については、販売・賃貸を行う際は、そのクラスに関わりなく、都道府県知事の許可が必要。  
 注) コンドーム、体温計については、クラスIIであるが、販売に当たっては届出不要。



# 製造業の登録制度

# 製造業の取扱い(改正後)

(製造業の登録)

第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。）ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

	現行	改正後
許可・登録等	許可(国内)、認定(外国)	<u>登録(国内・外国)</u>
有効期間	5年	5年
許可・登録等権者	都道府県(国内※)、国(外国) ※生物由来製品、放射性体診は国	<u>都道府県(国内)、国(外国)</u>
製造区分	一般、滅菌、生物、包装等	<u>なし（区分を設けない）</u>
許可・登録等の要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件(一般・滅菌・生物・包装等の区分ごと)	<u>なし（必要事項は新QMS省令で規定）</u>
申請時の添付資料 【検討中】	責任技術者、管理者等の雇用契約書等	同左
	構造設備に関する書類、品目一覧等	<u>製造所の場所を明らかにした図面？</u>
	医師の診断書(欠格要件の確認)	<u>疎明する書類？</u>

添付資料簡素化

# 製造業の登録範囲

検討中

- 以下の業務を行う施設が登録対象。
- 登録時の製造区分はないため、承認(認証)申請書において製造所ごとに対応する以下の業務内容を規定する。

登録対象	登録範囲
設計	<ul style="list-style-type: none"><li>○現時点で設計に関して最終的な責任を有する者の施設が登録対象(登録は1箇所)</li><li>○クラス I の医療機器・体診のみを取り扱う場合は登録不要。</li><li>○設計を行う施設が製販業者の主たる事務所と同一である場合は、設計製造所として別途登録は不要とすることを検討。</li></ul>
組立て等(実際に製造している施設)	<ul style="list-style-type: none"><li>○医療機器については、すべての製造工程を登録対象とするのではなく、実際に製造している施設のうち、製品の実現に向けて実質的な責任を有しており、最終製品の品質、性能及び安全性に影響を及ぼす製造工程を行う施設が登録対象(製販業者が自社のQMS等に基づき具体的に特定)。少なくとも1箇所を登録。</li><li>○体外診断用医薬品については、「反応系に関与する成分の最終容器充填工程」が該当。(放射性体診は他法令との関係から、充填工程以降のすべての製造所)</li></ul>
滅菌	<ul style="list-style-type: none"><li>○滅菌を行う施設が登録対象。</li></ul>
出荷	<ul style="list-style-type: none"><li>○最終的に市場への出荷判定を行う際、実際に製品が保管されている国内の施設が登録対象。(複数ある場合は、それぞれの施設が登録対象)</li></ul>

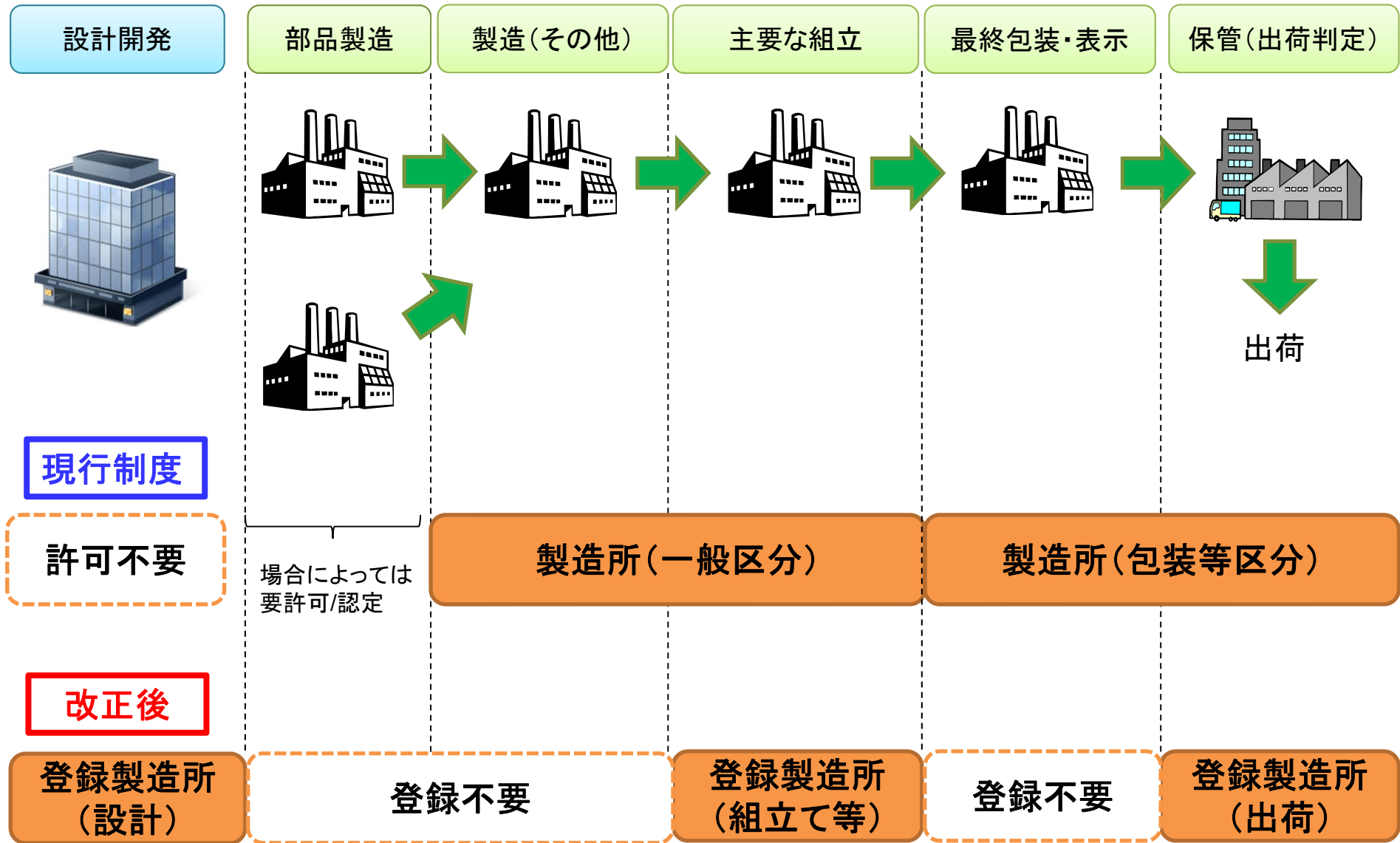
<イメージ>  
設計は製造所Aで行い、  
製造は品目によって製造  
所B-Eで行う場合

承認申請書  
【販売名】○○○  
【製造方法】  
設計:製造所A  
組立:製造所B  
滅菌:製造所C  
出荷:製造所D

承認申請書  
【販売名】△△△  
【製造方法】  
設計:製造所A  
組立:製造所E  
滅菌:製造所E  
出荷:製造所E

# 製造所の登録範囲(イメージ図) ①

●工程により製造施設が異なる場合のイメージ



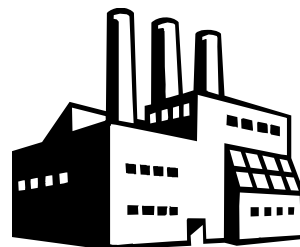
## 製造所の登録範囲(イメージ図) ②

- 1箇所の製造所で製造を行う場合のイメージ

設計開発



製造(部品、主要な組立、包装・表示、出荷判定)



出荷

現行制度

許可不要

製造所(一般区分)

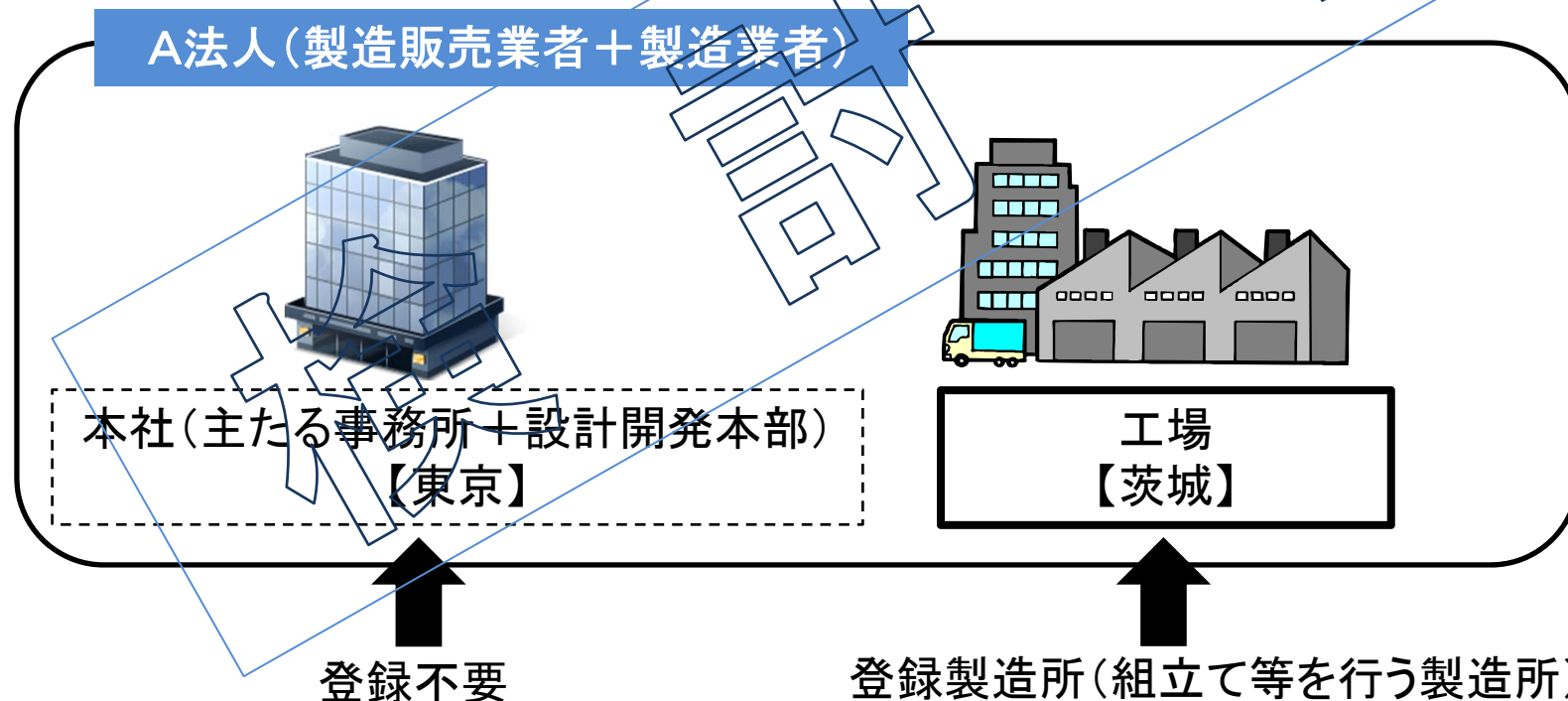
改正後

登録製造所

登録製造所

# 製造販売業者自体が設計を行う場合の取扱い【検討中】

- 今回の改正で製造販売業者にQMSが義務づけられることから、設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一である場合は、設計製造所としての別途の登録は不要とする方向で整理できないか検討中。
- QMS調査では製造販売業者も調査対象となるため、その際に責任主体となる事務所への調査を行うことになるが、上記のような場合には、別途製造所の登録がなくてもQMS調査は事実上可能であり、設計に係る責任も製造販売業者に課すことが可能。



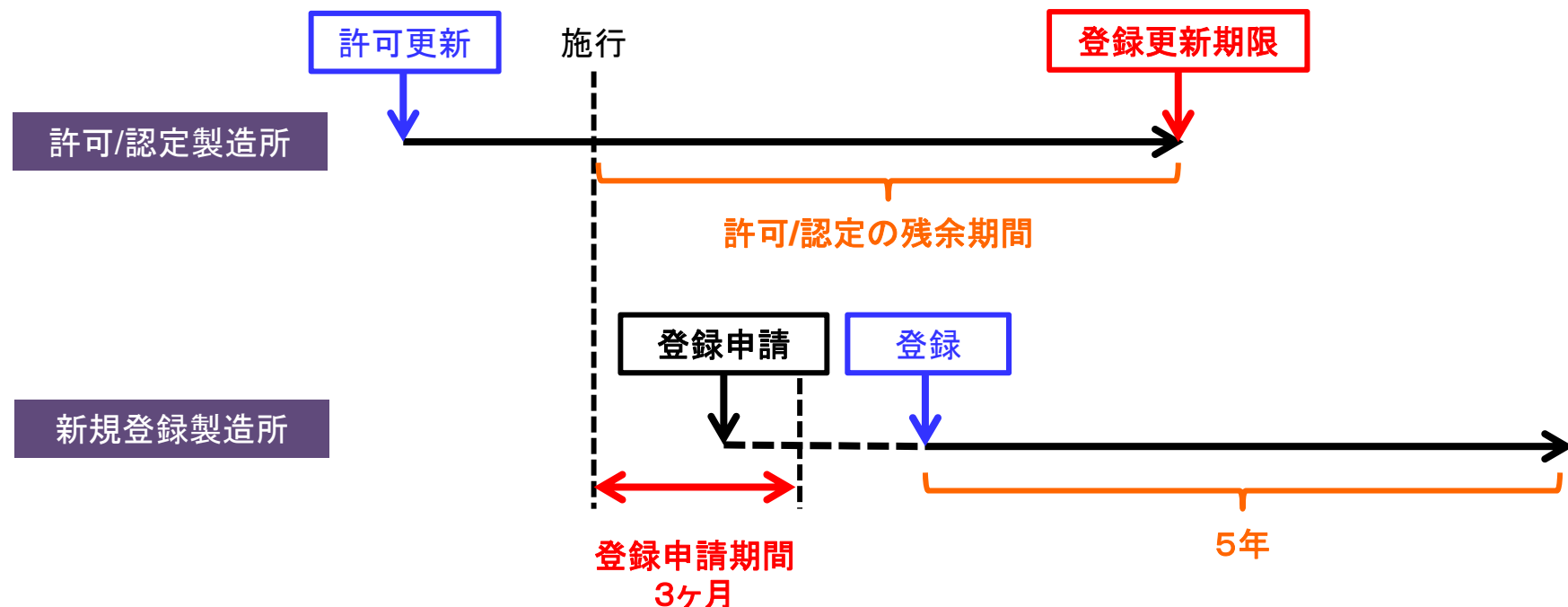
# 製造業の経過措置

## 1. 既存の許可・認定製造所の取扱い(改正法附則第4条(国内)及び第7条(外国)関連)

- 既存の許可・認定製造所のうち新たに登録対象となる製造所に該当するものは、登録を受けたものとみなされる。更新の期限については、製造業許可・認定における期限がそのまま登録の更新期限となる。
- 医療機器の登録番号は従来どおりを予定。

## 2. 新たに登録対象となる製造所の取扱い

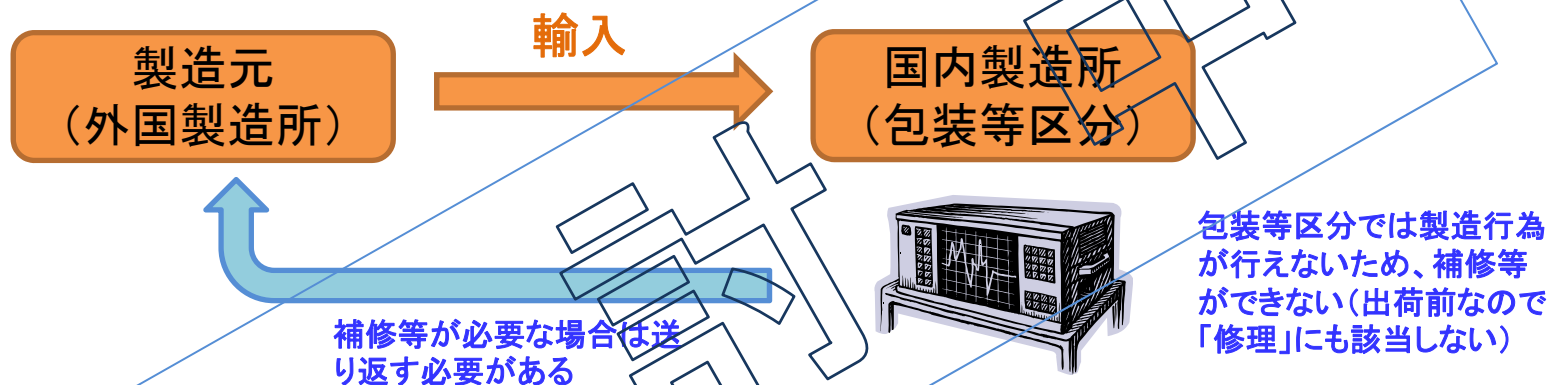
- 新たに設計やプログラムの製造所に該当する場合は改正法の施行日から起算して三ヶ月以内に登録申請を行う。ただし、当該施設が既に許可・認定を受けている製造所の場合は、登録製造所としてみなされるため、新たな登録申請は不要。



## その他(製造業関連で今後運用を示す事項)

### 輸入品の出荷前の補修等

- 輸入品について、国内の包装・表示・保管区分の製造所では、出荷前に輸送に伴う輸入品の補修等を行うことができないが(製造元に送り返す必要があった)、今後は製造販売業者において一定の手続が規定されていれば登録製造所で行うことができるかどうか検討中。



### 医療現場でのアップグレード

- 医療現場でのアップグレードについて、製造販売業者においてあらかじめ手続を規定することで(製造所に製品を戻さなくても)医療現場で対応が可能であることを明確にできるかどうか検討中。(プログラムのバージョンアップも同様)



# 承認申請関連

# 製造販売承認(認証)申請書

- 製造販売承認(認証)申請書については、一部の欄の名称を変更予定。
- 製造所に関する情報が記載されている欄(製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄)は、**施行後の新制度における登録製造所を明確にするために記載整備が必要。**
- 上記の欄の以外は、記載内容自体の変更はないため、記載整備不要の予定。
- 記載内容及び記載整備の時期は検討中。

類 別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に関する規格		
使 用 方 法		
製 造 方 法		
保管方法及び有効期間		
製造販売する品目の製造所	名称、登録番号	
備 考		

記載整備が必要

他の欄の名称は  
一部変更予定  
(原材料の製造所欄  
は削除)

# 承認申請時の添付資料

- 施行規則で規定される添付資料の項目(以下のイ～チ)について、STEDの項目にあわせるために改正予定。

## <現行制度(施行規則第40条第1項第5号)>

イ	起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
ロ	仕様の設定に関する資料
ハ	安定性及び耐久性に関する資料
ニ	法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料
ホ	性能に関する資料
ヘ	リスク分析に関する資料
ト	製造方法に関する資料
チ	臨床試験の試験成績に関する資料

※上記のほか、使用成績評価制度対象品目は製造販売後調査等の計画に関する資料などを追加予定。

# 軽微変更届の範囲

- 軽微変更届の範囲の規定については、医療機器の特性にあわせた規定に改正予定。
- 改正に伴い、一部変更承認申請が必要な事例などについては今後示す予定。

## <現行制度(施行規則第47条)>

### (承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

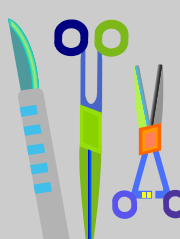

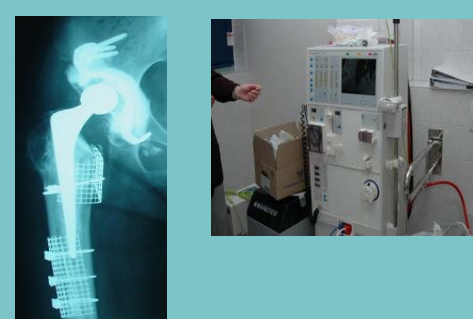
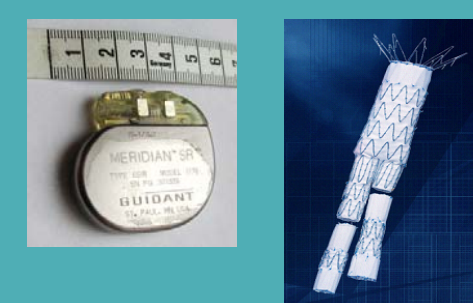
解釈が幅広くなると、軽微変更届の範囲が限定的なものになる。

医薬品の取扱いであり、医療機器にはなじまない記載が含まれている。

# 認証制度

# 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</u>恐れがあるもの</p> <p>(例) ペースメーカ、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)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

(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12機関)が基準への適合性を認証する制度。

# 現在の登録認証機関(12機関)

登録認証機関 ※外資系 ※※内資系		認証業務を行う事務所の所在地
AA	テュフズードジャパン (株) ※	東京都新宿区、大阪市
AB	テュフ・ラインランド・ジャパン (株) ※	神奈川県横浜市、大阪市
AC	(株) UL Japan※	東京都千代田区、三重県伊勢市
AD	BSIグループジャパン (株) ※	東京都港区、大阪市、福岡市
AF	SGSジャパン(株) ※	神奈川県横浜市
AG	(株) コスモスコーポレイション※※	三重県松阪市、三重県伊勢市、 三重県度会郡、東京都文京区
AH	(一財) 日本品質保証機構※※	東京都世田谷区
AI	ナノテックシュピンドラー (株) ※※	千葉県柏市
AK	(一財) 電気安全環境研究所※※	東京都渋谷区
AL	(公財) 医療機器センター※※	東京都文京区
AM	フジファルマ (株) ※※	静岡県富士市
AO	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン (株) ※	東京都港区

# 登録認証機関に係る制度の見直し

- 今回の改正で基準を定めた高度管理医療機器が認証品目に移行すること等に伴い、行政の関与の在り方や登録認証機関における審査の質の向上など、信頼できる認証制度とするための更なる取組が必要であり、具体的には以下の事項を検討している。

## 1. 行政による監督の強化【法改正関連】

- 登録認証機関の業務規程を、厚生労働大臣の認可制に変更する。
- 登録認証機関に対する登録(更新)申請時の調査、立入検査をPMDAに行わせることを可能とする。
- 基準適合性認証のための審査の義務(薬事法第23条の9)に違反した場合、登録取消が可能となるよう、登録取消事由を拡充する。
- 認証品目の違反が確認された場合、厚生労働大臣が登録認証機関に対して認証取消等の命令をすることを可能とする。等

## 2. 行政との連携強化(行政への報告)

- PMDAや都道府県知事に対する定期報告の内容として、詳細な情報を含むこととする。(例:QMS調査報告書)
- 定期報告とは別に、QMS不適合となった場合や認証取消等をした場合には、直ちに厚生労働大臣及び当該品目の製造販売業者の許可権者の都道府県知事に報告する。等

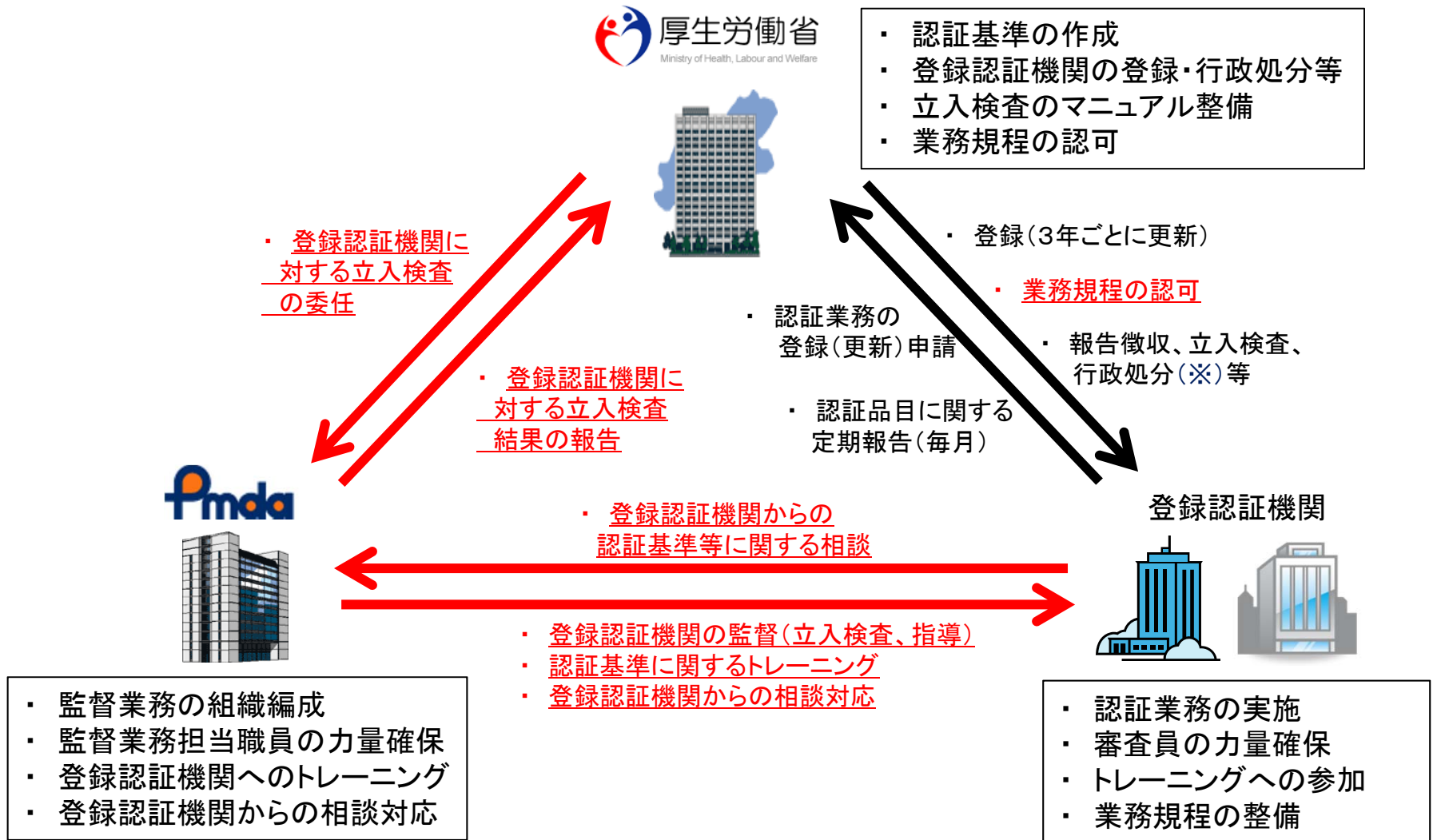
## 3. 審査員の質の確保

- 審査員が専門分野ごとに必要な力量を有していることなどが行政で確認できる方法を検討する。等

※ その他、登録認証機関の認証やQMS調査の質の向上のため、監視指導上の必要な規定の追加も検討



# 登録認証機関に対する監督及びトレーニングの実施に係る関係図



(※)製造販売業者の許可権者である都道府県知事は当該許可業者の認証品目に関して登録認証機関へ報告徴収等する場合がある。

# 登録認証機関に対する基準（現行制度）

- 登録（更新）申請の際に適合すべき基準（薬事法第23条の7第1項第1号）
- 登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行う際に適合すべき基準（薬事法第23条の9の規定に基づく薬事法施行規則第128条）



国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

## ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)

- ・製品の認証を行う機関に関する基準
- ・平成25年2月1日より適用（平成25年10月31日までの間は、なお従前の例（ISO/IEC Guide 65）によることができる）

## ISO/IEC 17021: 2011 (JIS Q17021: 2011)

- ・製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準
- ・平成25年2月1日より適用

# 認証の承継

## 医薬品医療機器等法第23条の3の2

- 医療機器等の製造販売の認証を受けた者の地位について、関係資料と併せて、相続人又は合併法人等に承継できることとした。

### 【承継の対象】※承認品目と同様

#### 1. 相続、合併又は分割があった場合

相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人

#### 2. 認証取得者が地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をした場合

認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をした際の譲受人

### 【留意点】

- 承継前後で登録認証機関は変わらない。
- 承継品目の認証番号は変更しない。
- 登録認証機関を変更する場合には、新たな認証申請が必要。

※ 登録認証機関を変更する際に既存の認証番号を活用することは要検討。

# 単体プログラム

# 単体プログラムとは

## 単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

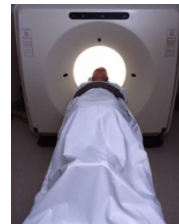
## 現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

### 画像診断装置ワークステーション



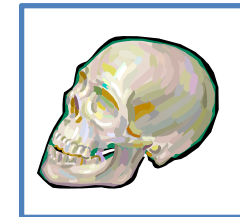
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

### <使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



ソフト部分  
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正案

単体プログラム



ソフト部分  
(プログラム)

プログラム単体で  
薬事法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

# プログラムが活用されている医療機器

小 ← リスク → 大

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	
国際分類 <sup>(注)</sup>	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液分析装置</li> <li>・画像診断用イメージャ 等</li> </ul>	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・超音波画像診断装置</li> <li>・内視鏡システム</li> <li>・MRI装置</li> <li>・CT装置 等</li> </ul>	<p>副作用又は機能の障害が生じた場合において、人の生命及び健康に<u>重大な</u>影響を与えるおそれがあるもの</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術用ロボット (クラス III)</li> <li>・放射線治療シミュレータ (クラス III) 等</li> </ul>	
		 		

(注) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(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。

# 単体プログラムを医療機器として取り扱うために 検討すべき論点

- 医療機器となる対象範囲
- 審査方法、申請書の記載方法（承認、認証）
- 登録対象となる製造所の範囲、QMS調査方法
- 販売業・貸与業の取扱い
- 法定表示・添付文書の取扱い
- 不具合報告、回収の取扱い
- その他

→ 具体的な取扱いは、政省令・告示や通知において示すことになる

※ハードウェアと一体となって流通するプログラムの場合は、現行制度においても（ハードウェアとプログラムが一体で）医療機器として取り扱われているため、基本的には改正後も従来どおり。

# 単体プログラムの取扱いに関する厚生労働科学研究班

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究  
(研究代表者：公益財団法人医療機器センター理事長 菊池眞)

## 研究内容

- 国内外の規制動向を把握するとともに、単体プログラムの薬事審査において何をどのように評価するのか、単体プログラムの定義などの概念を整理する。
- また、同時にプログラムを搭載した医療機器の製品実態を把握する。
- これらの調査結果を踏まえて、QMSとISO62304の整合の取り方や、薬事法改正において予定されている医療機器の製造業の許可制度の見直しとどのように結び付けることが合理的な規制制度となるのかを検討する。
- これらを総合的に検討し、医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方を提言する。



# プログラムの定義等(改正後)

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 (略)

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

4 この法律で「医療機器」とは、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等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

18 この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

→ 「機械器具等」にプログラムを追加。医療機器の定義は従来どおり。  
具体的にプログラムを医療機器とするためには政令で定めることが必要。

# 政令における医療機器の指定

## ●薬事法施行令(昭和36年政令第11号)

(医療機器の範囲)

第一条 薬事法（以下「法」という。）第二条第四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（第一条関係）

機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器

・・・

医療用品

・・・

歯科材料

・・・

衛生用品

・・・

動物専用医療機器

・・・

プログラムについても別表第一で具体的に定める必要がある。



政令での指定のほか、クラス分類(高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器)のため、プログラムに関する一般的名称を告示で定める必要がある。

**※クラス分類の考え方はこれまでと同様**

## 米国FDAにおけるモバイルアプリに関するガイダンス(2013年9月25日)

- 製造業者等に対してモバイルプラットフォームでの使用を目的とするモバイルアプリについてFDAがその規制権限をどのように適用しようとしているかを明確にしたもの。
- モバイルアプリを以下のA~Cに分類。

### A 医療機器に該当しないモバイルアプリの例

- 医学教科書、応急・救急医療情報百科事典、医学略語・定義集。
- 外科手術トレーニングビデオ。

### B. 医療機器の定義に該当するかもしれないが、人に対するリスクが低いため、規制するかFDAの裁量で判断するとされているモバイルアプリの例

- よくある兆候や症状のチェックリストを用いて、考えられる病態のリストを示し、いつ医療提供者の診察を受ければよいかを助言するもの。
- 兆候や症状の質問票を通じて利用者のニーズに合う最も適切な医療機関(診療科)を助言し、利用者を誘導するもの。
- 投薬の記録をとり、服薬遵守を向上させるためにユーザーが設定したリマインダーを提供するもの。
- 利用者が血圧データを電子入力又は手入力で収集し、このデータをEメールで共有し、これを追跡し傾向を分析する。さらに、これを健康管理手帳や電子健康記録にアップロードできるようにするもの。

### C. 医療機器に該当し、規制の対象となるモバイルアプリの例

- モバイルプラットフォームに接続したセンサーを使用し、心臓の電気信号を測定、表示する。
- モバイルプラットフォーム内のスピーカーを使用し、音声レベルを制御した信号により、聴覚の診断、耳の障害の診断を助ける(聴力計)。
- 医薬品注入ポンプの機能や設定を変える。
- 血圧計のカフの拡張や収縮をコントロールする。
- ナースステーション等に接続し、医療機器(CT等)データを医師のモバイルプラットフォームに表示する。

# 医療機器の指定における論点

## 政令でどのように指定すべきか？

- 医療機器の定義となる目的別に指定？
  - 治療用プログラム、診断用プログラム、予防用プログラム
- 他の政令指定のように個別に指定？
  - 超音波画像診断用プログラム、ワークステーション用プログラム等
- プログラムの機能別に指定？
  - 機械器具の項各号に掲げる医療機器に相当する機能を有するプログラム、機械器具の項各号に掲げる医療機器を制御するプログラム等
- 上記のような分類で低リスクのものは除外して指定？

# 医療機器の審査における論点

## 審査方法はどのようにするか？

- 単体プログラムの承認審査における有効性・安全性の評価とはどのようなことか？
- プログラムとして適合すべき基準などはあるか？
- 認証基準としてはどのように規定すべきか？（単体プログラムが想定されるのは管理医療機器（クラス2）に該当するものが多い）

## 承認（認証）申請書には何を記載すべきか？

- ハードウェアに組み込んで使用する場合の使用目的、プログラムを組み込むハードウェアのスペック など

# 医療機器の基本要件

●薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準  
(平成17年厚生労働省告示第122号)

※基本要件は、2012年にGHTFで合意された文書に基づき改正予定

(傍線の部分は改正部分)

改正案 (文言は調整中)	現行
<p>第二章 設計及び製造要求事項</p> <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> <p>第十二条 プログラムを用いた医療機器は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から派生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> <p>2 プログラムを用いた医療機器は、開発ライフサイクル、リスクマネジメント並びに確認及び検証を考慮にいれた最新の技術に立脚した検証が実施されなければならない。</p> <p>(能動型医療機器及びそれに接続された医療機器に対する配慮)</p> <p>第十三条 能動型医療機器は、単一故障状態において当該故障から派生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減できるよう適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>第二章 設計及び製造要求事項</p> <p>(能動型医療機器に対する配慮)</p> <p>第十二条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

→プログラムを用いた医療機器の取扱いが新たに規定(第十二条)

ソフトウェアのライフサイクルプロセスが規定されたIEC62304(JIS T 2304)の適合性の確認が必要ではないか。

→ 審査において何を確認すべきか？

(自己宣言書？ 項目ごとに確認したことが明記された試験レポート？ その他？)

# プログラムの流通（改正後）

## ●製造販売業

（定義）

第二条

13 この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

（製造販売業の許可）

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める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、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。（以下略）

## ●販売業・貸与業

（高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可）

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。（※以下略）

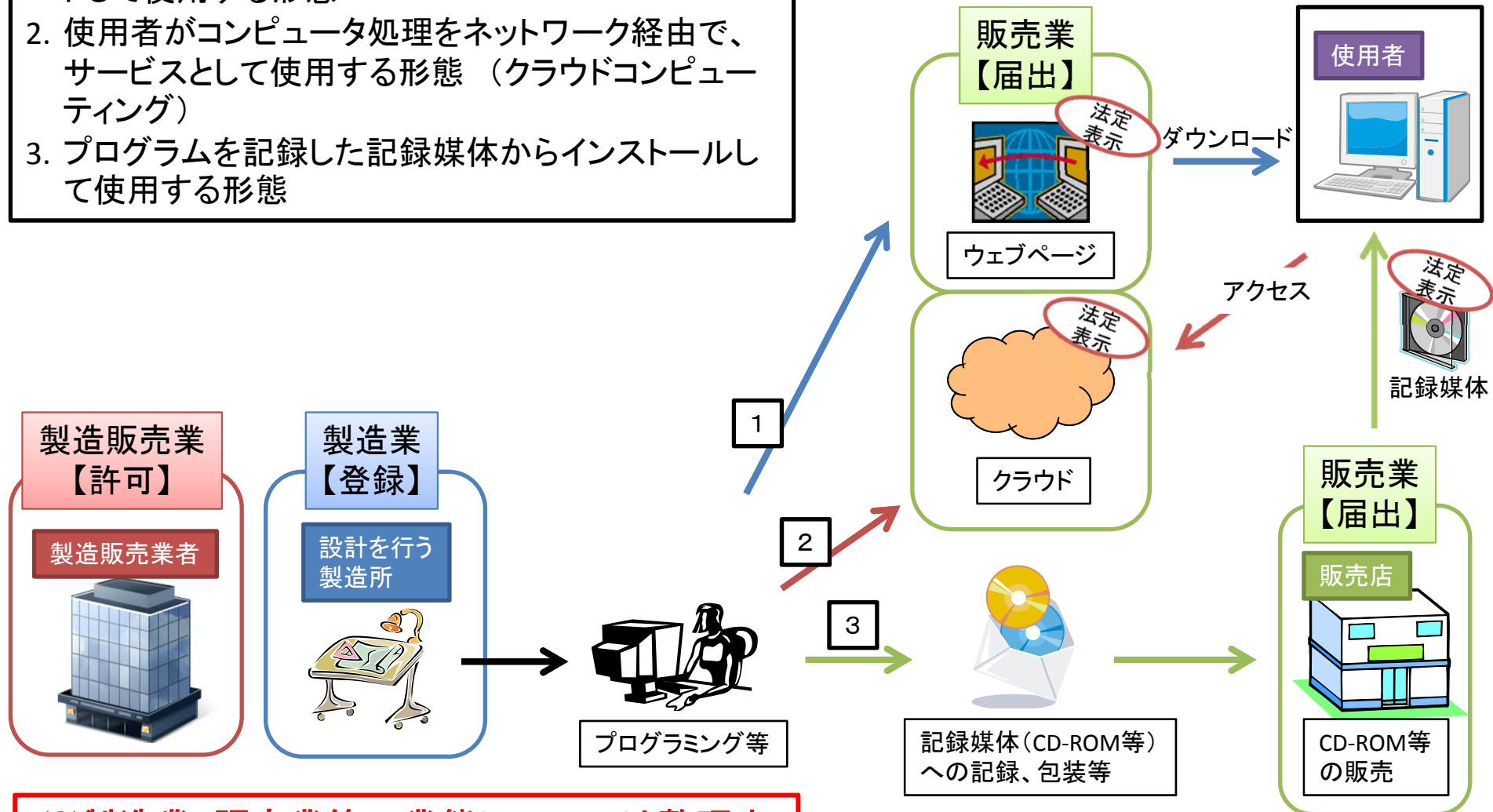
※管理医療機器の場合は、販売業又は賃貸業の届出が必要（第39条の3）



# 単体プログラムの流通形態

1. 使用者がウェブページからプログラムをダウンロードして使用する形態
2. 使用者がコンピュータ処理をネットワーク経由で、サービスとして使用する形態（クラウドコンピューティング）
3. プログラムを記録した記録媒体からインストールして使用する形態

注)管理医療機器プログラムの場合



※製造業・販売業等の業態については整理中



## プログラム関係の経過措置(改正法附則)

→ プログラムとして新たに規制対象となる場合は、施行後に速やかな手続が必要。

製造販売業	プログラム医療機器の製造販売をしている者	施行日から起算して三月を経過する日までに製造販売業許可申請が必要
製造業	プログラム医療機器の製造をしている者	施行日から起算して三月を経過する日までに製造業登録申請が必要
承認・認証	承認(認証)対象のプログラム医療機器を製造販売している者	施行日から起算して三月を経過する日までに製造販売承認(認証)申請が必要
販売・貸与業	プログラム高度管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して三月を経過する日までに販売・貸与業許可申請が必要
	プログラム管理医療機器を販売等している者	施行日から起算して七日を経過する日までに販売・貸与業の届出が必要

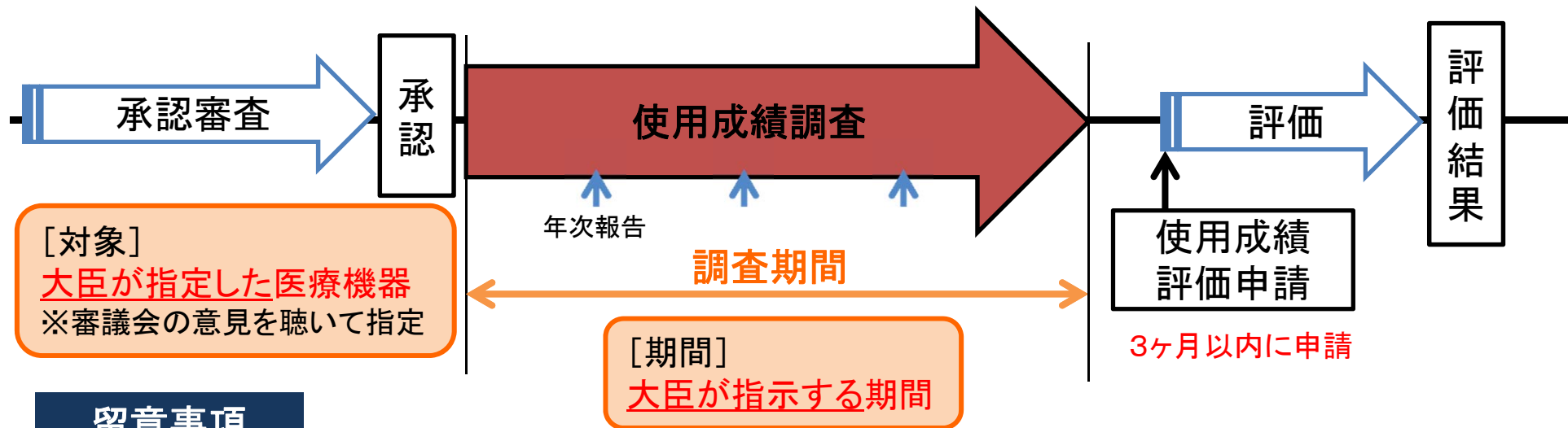
# 使用成績評価制度

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

## ■承認時から一定期間の使用成績調査が必要な場合のイメージ

※本制度の指定は承認後でも可能



[対象]

大臣が指定した医療機器  
※審議会の意見を聴いて指定

## 留意事項

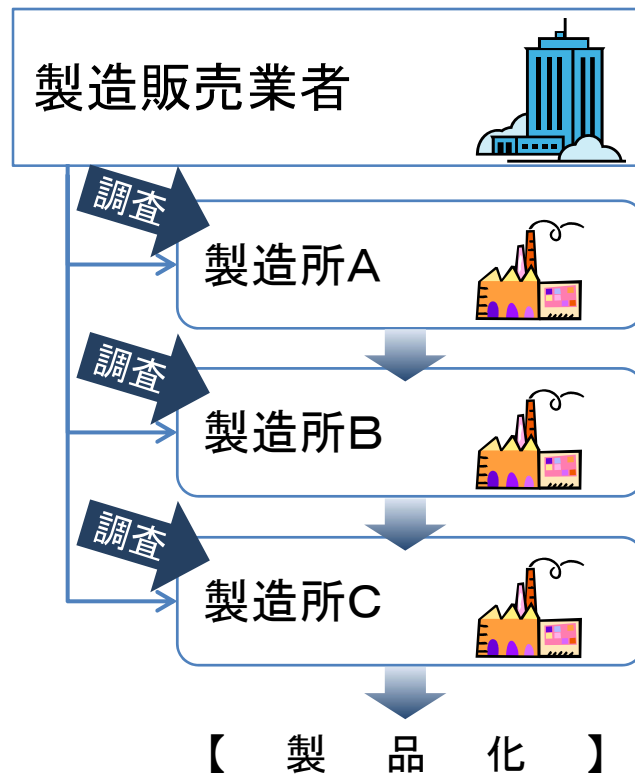
- 本制度の対象とすべき品目の考え方を今後整理。(一定基準(GPSP)の下で有効性・安全性の情報を収集し、評価すべき品目はどのようなものか)
- 新制度の実施に当たっては、製販業者が不具合報告などの市販後対応を確実に実施することが前提となる。

# QMS制度

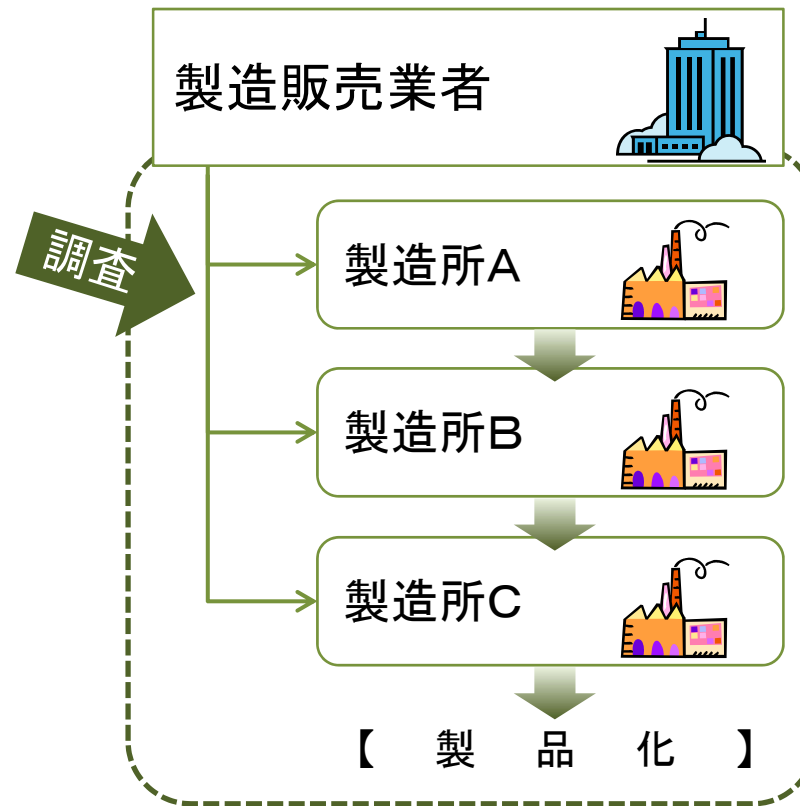
# 製造販売業者単位での調査

- 製造所毎に別個に調査・判定をするのではなく、製造販売業者に対して、システム全体を包括的に調査・判定。

【現行：製造所単位の調査】



【改正後：製造販売業者単位の調査】



※ 上記はイメージであり、詳細については今後検討する予定。

## QMS (Quality Management System) 調査の合理化①

QMS = 企業がシステム (組織体制やルール) を確立し、製造に関わる組織全体で品質保証 (製造管理及び品質管理) すること

➡ 同一の製造販売業者において、既に製品AについてのQMS調査で基準に適合しているときは、製品B、CについてのQMS調査が原則免除される。

### (製品群化のイメージ例)

【現行: 品目ごとの調査】

製品A (人工心肺用貯血槽)  
製品B (人工心肺用熱交換器)  
製品C (人工心肺用ローラポンプ)

■  
■  
■  
■



【改正後: 製品群ごとの調査】

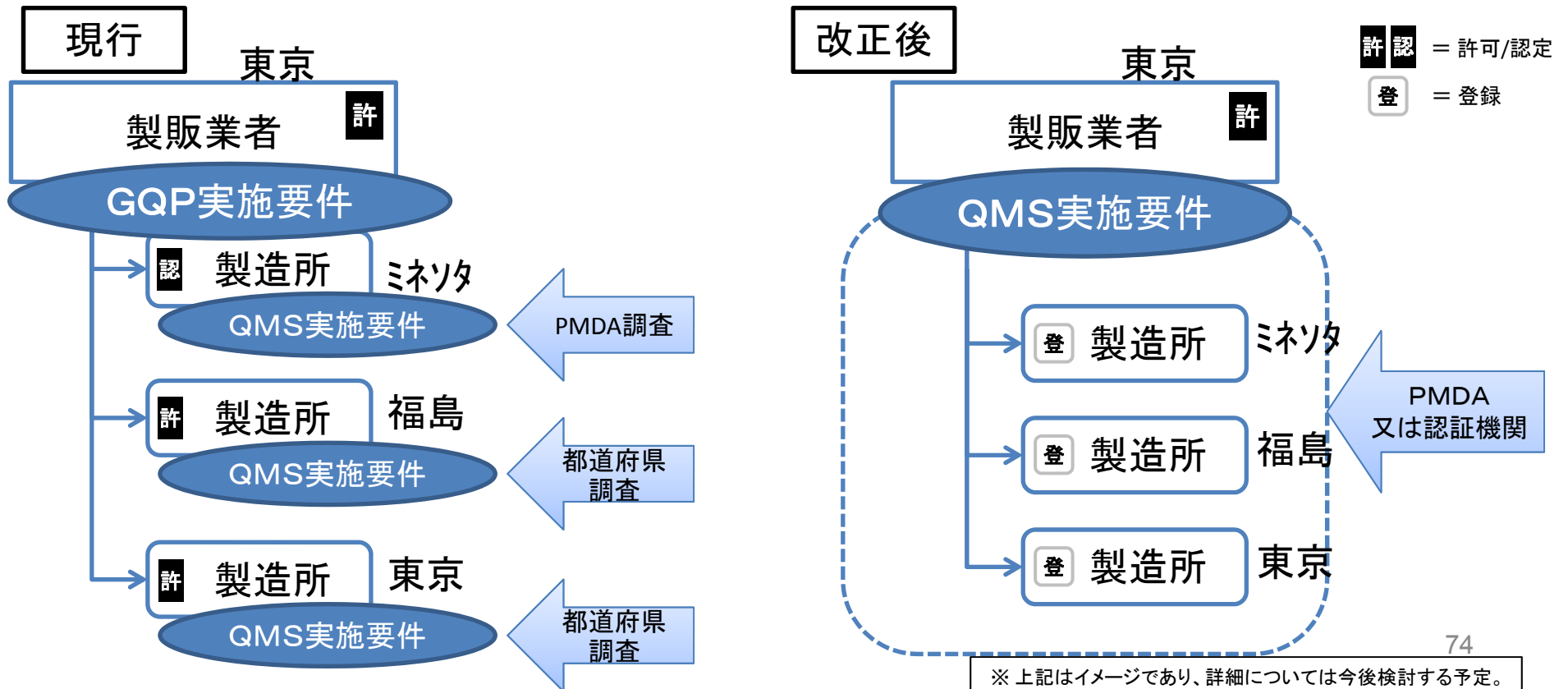
人工心肺  
機器

■  
■  
■  
■

※ 上記はイメージであり、製品群は、今後、製品の製造工程の特性、使用方法、リスク等を踏まえて検討する予定。

# 全体のQMSを製販業者に要件化

- これまでは個々の製造所ごとにその品質管理要件としてQMS適合性を求めてきた。
- 医療機器は、複数の製造所を含むシステムとしての品質管理が重要であるため、全製造所を統括したQMSとして管理すべきであり、全体のQMS適合性を製販業者に対する要件とする。
- QMSは広域的なひとつの品質管理システムとなるため、一製造所ごとの所管都道府県による調査を廃止し、全体をひとつとして調査・評価できるよう、広域的な機関として、PMDA又は登録認証機関に調査権を集約する。



## 製造業販売業の許可

### 関係条文

#### 第二十三条の二の二(許可の基準)

第一項 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。第二十三条の二の四

- 一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

### 改正背景

- ① 「品質管理の方法」を「製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制」に改正。
- ① 後述のQMS調査に関する制度の見直し等を踏まえ、現行薬事法における製造販売業の許可要件であるGQP省令についても見直しが必要。

### ポイント

- ① QMSの適合性に関する責任が製造販売業者に課せられることを踏まえ、「QMS業務を行うための体制」を製造販売業許可の要件とした。

- 登録認証機関による認証に移行するクラスⅢ医療機器については、QMSも登録認証機関を調査権者とする。
- 大臣承認の対象であるクラスⅢの医療機器については、製品群ごとの全体としてのQMS調査となることから、国内製造所に対する各都道府県ごとの調査を見直して集約化し、PMDAを調査権者とする。

現行

医療機器の区分			QMS調査権者
クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
		海外製造	登録認証機関
クラスⅢ	大臣承認	国内製造	都道府県
		海外製造	PMDA
国内製造		PMDA	
海外製造		PMDA	
クラスⅣ		国内製造	PMDA
		海外製造	PMDA

改正後

医療機器の区分			QMS調査権者
クラスⅡ	認証	国内製造	登録認証機関
		海外製造	登録認証機関
クラスⅢ (新認証)	大臣承認	国内製造	登録認証機関
		海外製造	登録認証機関
国内製造		PMDA	
海外製造		PMDA	
クラスⅢ (承認)		国内製造	PMDA
		海外製造	PMDA
クラスⅣ		国内製造	PMDA
		海外製造	PMDA

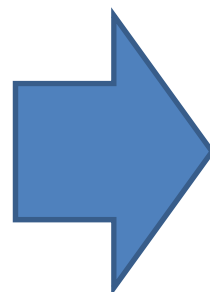


# QMS調査結果の相互活用

※これらの内容には現段階で検討中の内容が含まれており、今後変更する可能性がある。

## 現行

	国内製造所	海外製造所
クラス1	不要	
クラス2(認証)	登録認証機関	
クラス2(承認)	都道府県	PMDA
クラス3	都道府県	PMDA
クラス4 新医療機器 生物由来	PMDA	



## 改正案

	国内製造所	海外製造所
クラス1	不要	
クラス2/3 (認証)	登録認証機関	
クラス2/3(承認)、新機器	PMDA	
クラス4 生物由来 (具体的な範囲は今後検討)	PMDA	

QMS調査結果の相互活用が法制化される範囲  
(認証機関間の活用も含む)

- 相互活用は、「同一の製造販売業者」「同一の製品群区分」「同一の登録製造所セット」を単位として発行される「**基準適合証**」により担保する。基準適合証は一定期間有効だが、改善命令を受けた場合等における返還規定もある。
- いずれの機関が発行した基準適合証でも、認証又は承認、あるいはそれらの更新時に活用できる。
- クラス2/3横断的な製品群区分も想定。

関係者の皆様へ

【改正薬事法施行前後の移行期に関するQMS調査の取扱い】

「旧」制度に基づくQMS調査結果は  
「新」制度に基づくQMS調査結果として  
自動的にみなすことはできません。

- 次回受けなければならないQMS調査が「旧（現行法）」か「新（改正法）」かは、各品目の「更新期日」（当該品目の承認/認証日から5年ごとの期日。製造業許可の更新日ではない。）が、改正法施行日の「前」か「後」かで、それぞれ決まります。
- 「旧」が適用される品目は、都道府県などによる「旧」制度に基づくQMS調査を受ける必要があります。
- 「新」が適用される品目は、当該品目の更新期日を目処に、PMDAなどによる「新」制度に基づくQMS調査を受ける必要があります。
- 都道府県などによる「旧」に基づく調査結果は、その調査時期にかかわらず、「新」に基づく調査結果とみなすことはできません。すなわち、「新」が適用される品目については、仮に、改正法施行日までに自主的に調査日を前倒して「旧」調査を受けた場合であっても、再度、当該品目の更新期日を目処に「新」調査を受けなければならないこととなりますので、ご注意ください。

# 医療機器・体外診断用医薬品の 特性を踏まえた制度検討

- 医療機器規制制度タスクフォース（H24.2～）
- 体外診断用医薬品規制制度タスクフォース（H24.6～）

## 1. 目的

医療機器・体外診断用医薬品に係る一層合理的な規制制度の構築と運用がなされるよう、医療機器・体外診断用医薬品業界の要請や実情把握を踏まえ、解決すべき課題について、建設的な意見交換により迅速かつ的確に検討し、得られた結論をできる限り速やかに実務に反映する。

## 2. 主な検討事項 ←法改正事項も検討

- 医療機器・体外診断用医薬品業界からの要望事項等について
- その他制度の見直しについて

※ タスクフォースは、産業側、行政側の実務にたけた者により構成する。

※ 医療機器タスクフォースはこれまで32回、体外診断用医薬品タスクフォースはこれまで15回開催している。

## 今後について

- 法改正については、円滑な施行に向けて、政省令・告示・通知などの準備を業界や都道府県等と十分に議論しています。(業界とはタスクフォースなどの機会を活用して検討)
- 施行日まで時間が短いことから、各企業では最新の情報をもとに、準備を進めることが必要です。
- 行政側も最新の検討状況をできる限り周知していきたいと考えています。



ご静聴  
ありがとうございました