

新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」策定に向けた  
医療機器業界からの提言

## 医療機器産業の成長促進に向けて

- 研究開発の活性化
- 承認の迅速化
- イノベーションの評価

平成22年4月26日

日本医療機器産業連合会

米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会

## 医療機器産業の成長

新製品を絶え間なくスピーディーに  
医療現場に届ける

### What

開発の活性化

薬事制度の課題

開発の迅速化

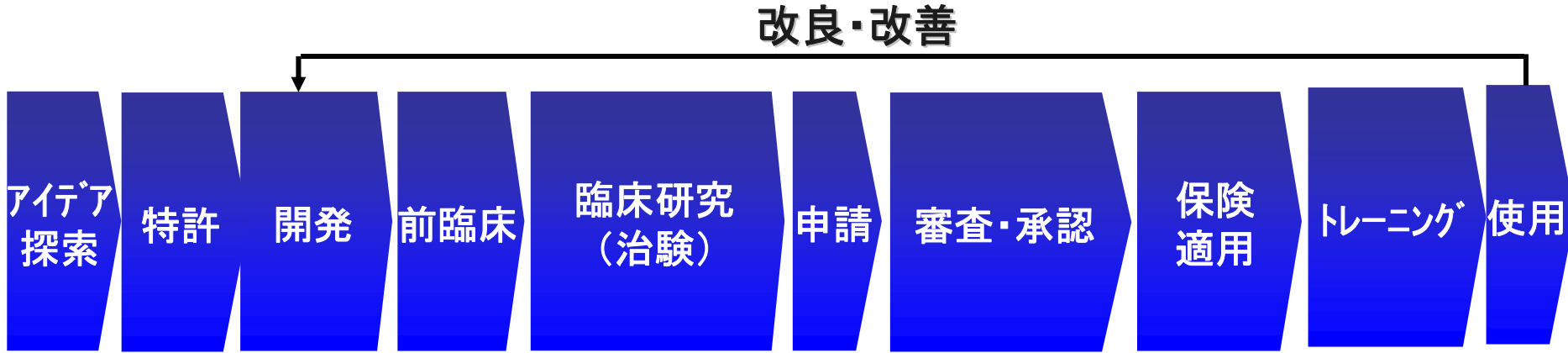
制度・運用の課題

開発のインセンティブ

保険制度の課題

### How

- ベッドサイド開発を可能にする**制度を導入**
- 開発**期間の短縮**を図る
- 開発**コストの削減**を図る
- ビジネスの**予見性を確実にする**(イノベーションの評価)



部材供給  
拒否

企業要請の  
未承認機器による  
臨床研究不可

長い  
審査期間

イノベーション  
評価が不十分

海外規制  
の壁

見えない出口

積極的な研究開発、投資が進まない！

医療機器産業成長の障害

# イノベーションの促進にむけた環境整備を求む

成長戦略に資するためには、デバイスラグ・ギャップという現状から脱却し、最先端医療機器や技術をいち早く安定に導入される環境を整えると共に開発が促進される投資活動の支援が必要です。

研究開発、薬事、保険制度、患者保障、原材料供給環境整備に関し、現在行われている取組みを加速すると共に、医療機器産業の実態に即した整備を求めます。

## 研究開発の課題:

最新機器・技術導入や改良・改善を加速。日本発の技術シーズや製品を海外に発信しやすく。

- 研究開発の活性化に向けた制度の見直し
  - ・企業要請による臨床研究制度の導入
  - ・治験中の製品仕様変更ルールの明確化
  - ・希少疾病用医療機器の導入促進

など

## 薬事制度の課題:

日本で最先端治療の実施を可能にするため。PMDA及び企業は、最先端製品の評価に注力できるよう

- 承認審査の更なる迅速化
  - ・一部変更申請、軽微変更届不要範囲の拡大
  - ・医療機器クラス分類の見直し
  - ・品目毎のQMS調査制度の見直し

など

## 保険制度の課題:

イノベーションの促進と経営予見性を高める制度により、研究開発の活性化と安定供給に寄与

- 新製品における同一機能区分内別価格制度など、銘柄別保険収載制度の導入
- 医療機器の償還価格設定の透明化
  - ・価値に基づいた新製品価格評価への転換
  - ・原価計算方式におけるコストの取り扱い
- 再算定制度の見直し・廃止

など

## 患者の保護・補償体制:

- 臨床研究や治験での被験者の保護等の整備

## 原材料供給:

- 原材料、部材供給企業の免責・補償制度の整備、医療機器企業との責任の明確化

## 1: 研究開発の活性化に向けた制度の見直しについて

提言1-1. 企業要請による臨床研究制度の導入

提言1-2. 治験中の製品仕様変更ルールの明確化

提言1-3. 希少疾病用医療機器の導入促進

## 2: 承認迅速化に向けた制度の見直しについて

提言2-1. 一部変更申請、軽微変更届不要範囲の拡大

提言2-2. 医療機器クラス分類ルールの見直し

提言2-3. 品目毎のQMS\*調査制度の見直し

## 3: イノベーションの評価

提言3-1. 銘柄別保険収載制度の導入

提言3-2. 医療機器の償還価格設定の透明化

提言3-3. 再算定制度の見直し・廃止

## 提言1-1. 企業要請による臨床研究制度の導入

### 提案①: 新規性の高い医療機器開発のための臨床研究制度の導入

事例:	新規医療機器	新規医療機器	適用外使用
主に、治験を必要とするような新規・改良改善医療機器の場合	グルコースモニターの開発: 連続グルコースモニターセンサーの新規開発に当たり、非臨床研究で得られた幾つかの候補品から最終製品化するために、ヒトで試験する必要がある。	脳血栓除去カテーテル: 動物との解剖学的な相違より、サイズ、操作性などの最終仕様設定および有効性評価が困難。	気腹装置: 腹腔対象の気腹装置を、皮下送気適用として使用したときの機能確認を行いたい。 装置は腹腔で承認済み。
課題	・安全性の確認は終了しているが、最終製品にもっていくための検討段階にて、臨床現場でのヒトによる試験を必要とする場合、国内での臨床研究ができないことから、海外で実施するしかない。		
提案詳細	・本来治験を必要とする医療機器の開発にあたっては、企業からの行政に対する届出に基づく、治験実施前の開発段階における臨床研究制度を設ける。		
外国との比較	・米国:IDEにて、企業主体の臨床研究を実施することも可能であり、信頼性保証は自己担保となっている。		
期待される効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・企業の研究開発において、信頼性調査が不要(例えば治験に関する文書の省略:約60の種類がある)となりデータ収集が非常に早くなる。</li> <li>・開発期間の短縮と共に開発コストの低減に繋がる。</li> <li>・国内での開発が促進され、国内での医療ニーズをすばやく製品に反映できる</li> </ul>		

# 1. 研究開発の活性化に向けた制度の見直しについて

## 提言1-1. 企業要請による臨床研究制度の導入

### 提案②: 改良改善医療機器開発のための臨床研究制度の導入

<p>事例: 主にリスクの低い医療機器の改良改善の場合</p>	<p>導入前の製品選定: イントロデューサーを切るためのスリッター改良試作品の使い勝手の良否を臨床の場で医師に確認したい。</p>	<p>操作性の向上: 尿道カテーテルのチューブ材質変更後の操作性を医師に確認したい。 材質の安全性は非臨床試験で確認済み。</p>	<p>痛みの少ない穿刺器具・針の開発: 刃先の形状は多種多様であり、物理特性で穿刺抵抗などのパラメータはある程度確認できるが官能試験の値とは一致するものではない。例えば候補10種類について認証を得て評価することは、時間的にも経済的にも負担。</p>
<p>課題</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・一般の医療機器の改良・改善は、医師が主体的に実施することは極めて少ない。改良改善は高度医療技術評価制度にもなじむ課題ではないことから、医療機器開発の活性化のために、企業の要請により臨床研究を実施できる制度を導入する必要がある。</li><li>・未承認医療機器の臨床評価を企業主導で実施する枠組は、治験しかない。企業が治験の仕組みで製品評価を行う場合、申請書類作成と審査に関わる時間が懸念。また、治験中の設計変更はできない。その結果、海外と比較して、改良改善のスピードが遅くなる懸念がある。</li></ul>		
<p>提案詳細</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・本来治験を必要としない改良改善医療機器の開発にあたっては、企業の要請に基づき、医師と医療機関の合意のもとで実施できる臨床研究制度を設ける。</li></ul>		
<p>外国との比較</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・米国: non-significant製品は、医療機関のIRBの判断で臨床評価が可能。</li></ul>		
<p>期待される効果</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・臨床現場での確認により、国内での医療ニーズをすばやく製品に反映できる。</li><li>・開発期間の短縮と共に開発コストの低減に繋がる。</li><li>・国内での開発が促進され、市場競争力の高い製品が生まれると考えられる。</li></ul>		

# 1. 研究開発の活性化に向けた制度の見直しについて

## 提言1-2. 治験中の製品仕様変更ルールの明確化

### 提案: 治験中の製品仕様変更ルールの明確化

事例	新規医療機器	改良改善医療機器
	<p>・手術用ロボット開発: 治験中に操作性を改善する必要が生じた場合、非臨床試験(含動物実験)で、安全性や使い勝手を確認し、新たなリスクが発生しないことを確認したが、仕様変更前のデータが利用できないと考え国内治験を断念した。</p>	<p>・埋め込みポートのサイズ変更: 治験中に、被験者が違和感を感じたため、高さを変更しようとし、その安全性は非臨床試験で確認した。しかしながら治験を継続するために新規に治験をやり直す必要があると考えられたため、治験そのものを断念した。</p>
課題	・治験中の製品仕様変更に関する解釈が不明確であった。治験中に仕様変更が必要となる場合を想定し、国内治験の実施を躊躇し、海外での治験を優先している事例もある。	
提案詳細	・治験開始後の仕様変更に関し、薬食機発第0709001号通知(平成19年7月9日)について、変更前後の治験データの有効活用の取り扱いに関する解釈を明確にする必要がある。	
外国との比較	・米国:FDAガイダンス(Changes and Modifications during the Conduct of a Clinical Investigation)では、治験中の機器の変更時のデータの活用について、具体的な考え方や事例を示している。	
期待される効果	・治験開始後に仕様変更が行われた場合でも、変更前のデータが活用できるのであれば、治験を継続して実施できることから、国内における治験が推進され、新たな医療技術や製品の開発が加速することから、医療現場の医療技術向上につながる。	



# 1. 研究開発の活性化に向けた制度の見直しについて

## 提言1-3. 希少疾病用医療機器の導入促進

### 提案: 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備

具体例	小児の胸郭不全症候群に用いられる胸郭矯正器具、小児の右室流路再建に用いる人工血管
提案詳細	<ul style="list-style-type: none"><li>・患者のベネフィットとリスクのバランスを勘案し、安全性データと、治験以外の有効性データ（非臨床、臨床実績、文献）による審査で承認を与える。</li><li>・承認審査から保険収載までを見据えた一貫性ある行政支援の確保。特に「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」での選定品は保険収載を前提とした審査を実施。（提言3-2を参照）</li></ul>
課題	<ul style="list-style-type: none"><li>・有効性を統計的に証明できる治験成績、海外で使用されていても国内治験が承認取得に必要と判断された時点で開発が難しくなり断念することもある。</li><li>・ニーズ機器に選定されていても、学会要望から、ニーズ検討会の選定、承認審査、保険導入の過程が分断され統一した判断がなされていないため、時間的にも工数的にも非効率で開発の遅延・中止を招く</li><li>・既存の希少疾病医療機器制度では、一時的な助成金はあるものの、有効性評価が通常の医療機器と同程度求められ、また長期の使用成績調査があるため、開発後のビジネスの予見性にはつながらない。</li></ul>
諸外国との比較	・米国には、HUD (Humanitarian Use Device; 人道的目的に用いられる医療機器) を市場導入するため、有効性評価を免除する制度、HDE (Humanitarian Device Exemption) 規制がある。PMA (Pre-Market Application) の一類型であるが、審査期間はPMA180日に対し、HDEは75日 (510(k)は90日) である。
期待される効果	・希少疾病・症例数が少ない疾病用の医療機器開発・導入は、日本の国際的な医療技術優位性を担保するために極めて重要。

## 2. 承認迅速化に向けた制度の見直しについて

### 提言2-1. 一部変更申請、軽微変更届不要範囲の拡大

#### 提案: 改良改善時における申請不要な変更範囲の拡大

<p>具体例</p>	<p>形状の変更: 人工関節で使用するロッドの一片をフラット形からラウンド形に変更。</p>	<p>形状の変更: 骨接合材料にて、角の面取りなど、形状の特定方法を変更した場合。</p>	<p>サイズ追加: ガイディングカテーテルにて、太いサイズのバリエーションの追加。</p>	<p>EMC規格アップグレード: 一変が必要なため、承認取得まで古いモデルを継続生産・販売。画像診断機器(CT・MRI等)、人工呼吸器等に影響。</p>	<p>原材料変更: ガイディングカテーテルシャフト部分の原材料ベンダーを変更する場合。</p>
<p>課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施行規則第47条(5)の規定により、例えば血液接触がある部分の変更の多くが「製品の品質、有効性及び安全性に影響をあたえるおそれがある」と判断され、一変が必要。</li> <li>・変更が複数品目に亘る場合、それぞれの品目において一変が必要なため、申請者と審査側の工数負担が大きい。また海外と比較して、改良改善のスピードが遅い。</li> </ul>				
<p>提案詳細</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一部変更申請や軽微変更届けに代えて、QMSに基づく企業での内部管理により、変更を認めるルールを制定する。</li> <li>・類似品目で共通な変更がある場合、最初の品目を一部変更承認申請にし、他の品目は前例利用により軽微変更届で対応できるようにする。</li> </ul>				
<p>外国との比較</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクの低い医療機器に関しては、510(k) 社内文書管理のみで変更が可能</li> </ul>				
<p>期待される効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内での医療機関からのニーズに対し、そのつど意見を取り入れながら改良改善を進めることができるため、国内での開発が促進され、すばやく製品に反映できる。</li> <li>・同じ変更が複数品目にわたる場合であっても、効率的な変更ができるため、改良・改善のスピードアップが促進される。</li> </ul>				

## 2:承認迅速化に向けた制度の見直しについて

### 提言2-2. 医療機器クラス分類ルールの見直し

#### 提案: 医療機器クラス分類ルールの見直し

具体例	自己血糖測定装置、針付プラスチック製縫合糸、留置型カテーテル、一部の人工関節など、クラスⅢ医療機器
課題	・市場に導入されて実績を積んだ医療機器のクラスを再分類するシステムが存在しないため、PMDA審査の要否を見直しする機会がない。
提案詳細	・使用実績に応じたクラス分類の見直し、または再分類するルールを導入する。 (例えば、クラスⅡと同様品目で接触時間の想定が若干異なるだけでクラスⅢになるような品目などを、実績に応じてクラスⅡに再分類するなど。)
諸外国との比較	・米国には医療機器の使用実績に応じてクラスを再分類する“Reclassification”システムがある
期待される効果	・クラスⅢからクラスⅡに移動することにより、承認審査対象品目を減らすことにより、PMDAにて審査リソースをより効果的に用いることができる

## 2:承認迅速化に向けた制度の見直しについて

### 提言2-3. 品目毎のQMS調査制度の見直し

#### 提案:品目毎のQMS調査制度の見直し

具体例	<ul style="list-style-type: none"><li>・複数のカテゴリーの承認申請を同年に、複数回実施</li><li>・同一製造所で製造されているクラスの違う品目のQMS申請を実施。</li></ul>
課題	<ul style="list-style-type: none"><li>・試用したい製品を承認・認証取得後に評価する場合、QMS調査を必要とし、専用の製造工程を立ち上げてからでないと承認・認証取得ができない。製造所ごとのQMS調査であれば、このようなステップは発生しない。</li><li>・品目ごとにQMS申請を行う場合、それぞれに同じQMを添付した申請書を作成し審査を受けることになる。審査書類準備や審査料が負担になるとともに、QMS審査期間は、製品の承認取得タイミングに大きくかかわっている(通知上審査期間は5ヶ月。実際はこれより少ないケースも存在)。</li><li>・医療機器のクラスと製造所の場所(海外か国内か)によって調査権者が異なり、審査の過程を複雑にしている。複数の調査権限者により頻繁に調査を受けることもあり、対応している製造所の負担となっている。</li></ul>
提案詳細	<ul style="list-style-type: none"><li>・品目毎のQMS調査から製造所単位もしくは一般名称単位の審査とするよう改善を求める。また他の調査権限者の調査結果を受け入れるよう改善を求める。</li></ul>
諸外国との比較	<ul style="list-style-type: none"><li>・QMSは、設計から製造に至るまでのプロセスを通して、設計どおりの医療機器を作る能力を有するために必要な要求事項をマニュアル化した継続的改善の仕組みであり、製造所単位で導入されるものである。製品個別の品質システムはどこにも存在しない。</li></ul>
期待される効果	<ul style="list-style-type: none"><li>・重複申請や審査対応に必要なリソース・時間を研究・開発・生産改善に再配分</li><li>・頻度を減らした分で、より重点的かつ効果的な調査を実施</li></ul>

#### 提言3-1. 銘柄別保険収載制度の導入

##### 提案：銘柄別保険収載制度の導入

問題となっている具体例	提案詳細
<ul style="list-style-type: none"><li>・医療機器は機能区分毎に価格が設定されており、各区分の価格決定には、外国平均価格が参照され、区分毎に一定価格幅が設定されている。</li><li>・優れた製品開発がより促進されるようインセンティブを与えるため、従来品より優れた効果をもたらす医療機器については、機能区分価格によらない価格を設定できる制度を導入すべきと考える。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・同一機能区分内別価格制度など、銘柄別保険収載制度の導入。</li><li>・例えば、今後の新製品について、従来のC申請(新機能・新技術申請)に加え、希望すれば、同一区分内でその製品特有の区分を設定できるようにする。</li><li>・この新規機能区分、及びC申請により設定された区分には、原則として他製品を収載しない。</li><li>・一定期間が経過した後、行政と企業との話し合いにより、適切な機能区分にまとめていく。期間については、別途協議する。</li></ul>

#### 提言3-2. 医療機器の償還価格設定の透明化

##### 提案：医療機器の償還価格設定の透明化

問題となっている具体例	提案詳細
<ul style="list-style-type: none"><li>・原価計算方式におけるコストの定義が不明瞭。</li><li>・特に、治験、市販後調査、医師への研修などの必要コストが勘案されない場合がある。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・標準的な治験、市販後調査、研修費用の設定とそれらを原価計算に組み込んで償還価格に反映させる。</li><li>・販売管理費・利益など、実態に即した企業提示コストの受け入れ、医療機器の経済的効果(医療費の削減、機会損失(患者の就労)の低減や介護費用)も考慮に入れた価格設定をできるようにする。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>・新製品は、程度の差はあれ改良・改善された製品である場合が多数であるが、これらがC申請が認められない場合、従来の機能区分に取り込まれ、改良・改善に対する投資が回収できない。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・Q&amp;Aの策定</li><li>・同一機能区分内別価格制度と連動。</li></ul>

### 3. イノベーションの評価について

#### 提言3-3. 再算定制度の見直し・廃止

##### 提案:再算定制度の見直し・廃止

問題となっている具体例	解決に向けた方向性
<ul style="list-style-type: none"><li>・平成14年4月に導入されてから5回適用された再算定制度は、1990年代に指摘されていた内外価格差の縮小という、所期の目的を果たしたと考える。</li><li>・新規医療機器の償還価格算定に当たっては、中央社会保険医療協議会での検討結果を踏まえた算定ルールが定められているところであり、外国平均価格が償還価格決定に反映されている。</li><li>・今後も本制度を継続すると、経営の予見性に不確定要素を与え、医療機器の安定供給に支障をきたすことが危惧される。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・再算定制度の見直し・廃止</li></ul>

---

# ご参考資料



	日本	米国	欧州
高リスク	(クラスⅢ・Ⅳ) 承認書の記載を軸に変更管理を行う。記載の文言が変わるかどうか前提	(PMA) QMSの高い能力を求め、変更による安全性・有効性への影響から製造方法の変更を含めて手続きを行う。	(クラスⅢ・能動植込) 改善・改良はQMSの中で進めていくことが前提 大きな変更のみ書類確認。
低リスク	(クラスⅡ 認証) 承認書の記載を軸に変更管理を行う。記載の文言が変わるかどうか前提	(510K) 改善・改良はQMSの中で進めていくことが前提	(クラスⅡ a・Ⅱ b) 改善・改良はQMSの中で進めていくことが前提

# 備考：日米欧の市販前制度の相違

	日本	米国			欧州
I	届出：承認書と同様の項目について記載し提出。品目毎。	届出：製品リストをFDAに提出			届出：製品リストを認証機関に提出
II	1)「認証基準あり」 -第三者認証機関認証利用可能 (QMS調査含む)・品目毎	1) 510(k)除外 -製品リスト等をFDAに提出			クラス II a 1) 製品カテゴリーの代表を認証機関が確認 2) 製品リスト+QMS適合確認(設計除く)
	2)「認証基準なし」 -大臣承認(QMS調査含む)・品目毎 (1776件) <sup>4)</sup>	2) 510(k) -FDAに書類提出 3) 510(k)認証機関審査 -FDA提出書類と同様			
III	-大臣承認(QMS調査含む) -品目毎 (482件) <sup>4)</sup>				クラス II b 3) 製品リスト+年次でQMS適合確認 4) カテゴリーの代表サンプルを型式試験+QMS適合確認(設計除く)
		4) PMA original	5) PMA-S <sup>1)</sup> -製品追加 (-変更に関しては以下参照)	510(k) 3363件 <sup>2)</sup> PMA 25件 <sup>2)</sup> PMA-S 1448件 <sup>2)</sup>	
IV	-大臣承認(QMS調査含む) -品目毎 (290件) <sup>4)</sup>	-初回かつ新規製品対象(QSR含む)			クラス III, AIMD 5) 品目毎の書類審査+QMS適合の確認(年次)(設計含む) 6) 品目毎の型式試験+QMS適合確認(設計除く)
変更	承認：認証取得後、一部変更承認(認証)申請、若しくは軽微変更届出。但し、一部変更届が必要となる範囲が非常に広い。 QMS再申請が必要な場合もあり	510(k)品目：再提出。但し、S&E <sup>3)</sup> への影響が予見できるなら提出不要 PMA品目：Supplement(S&Eに影響あり)・30/135 days notice (S&Eに影響あり) Annual Report (S&E影響なし)等			原則不要。重大な変更のみ追加申請。通常は、毎年のQMS監査で確認。

1) PMA-S:PMA Supplement: 2) FDA annual report 2008: 3) S&E:安全性と有効性:

4) JAAMEデータベース(Web)より抽出したデータ2700件余り(2008年)より承認年間数を算出。認証機関の認証は含まず。

研究段階

開発段階

申請段階

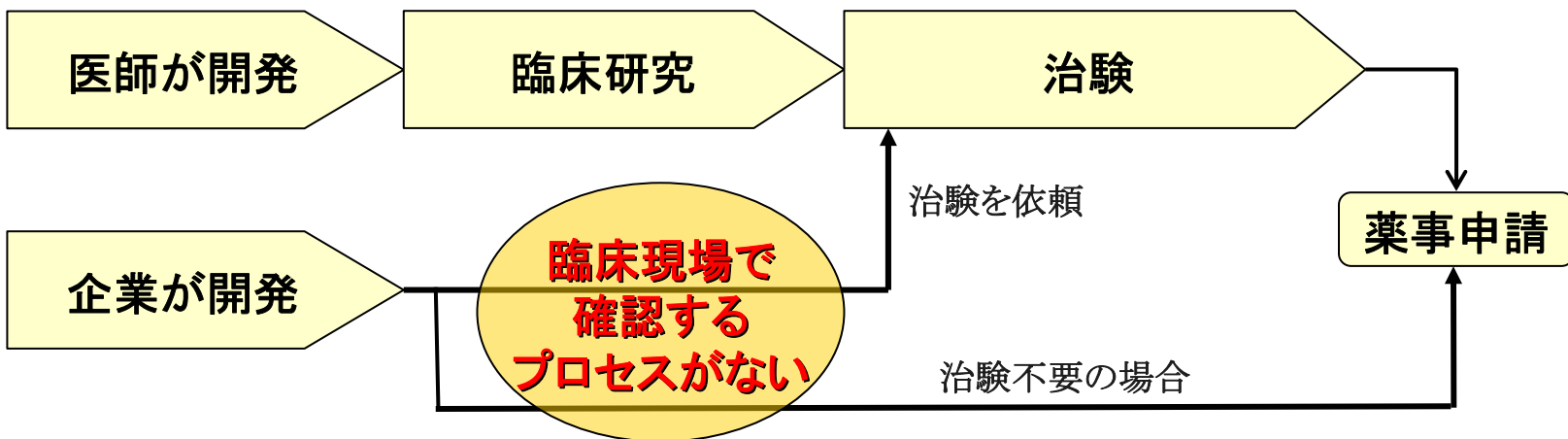
試作

非臨床試験

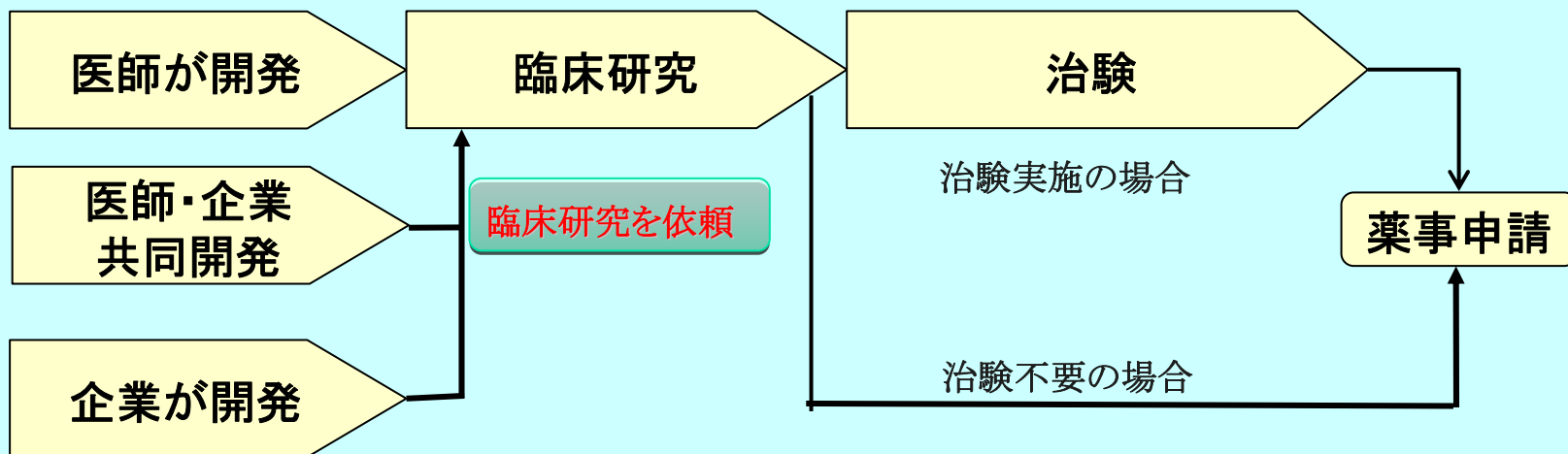
臨床研究

治験

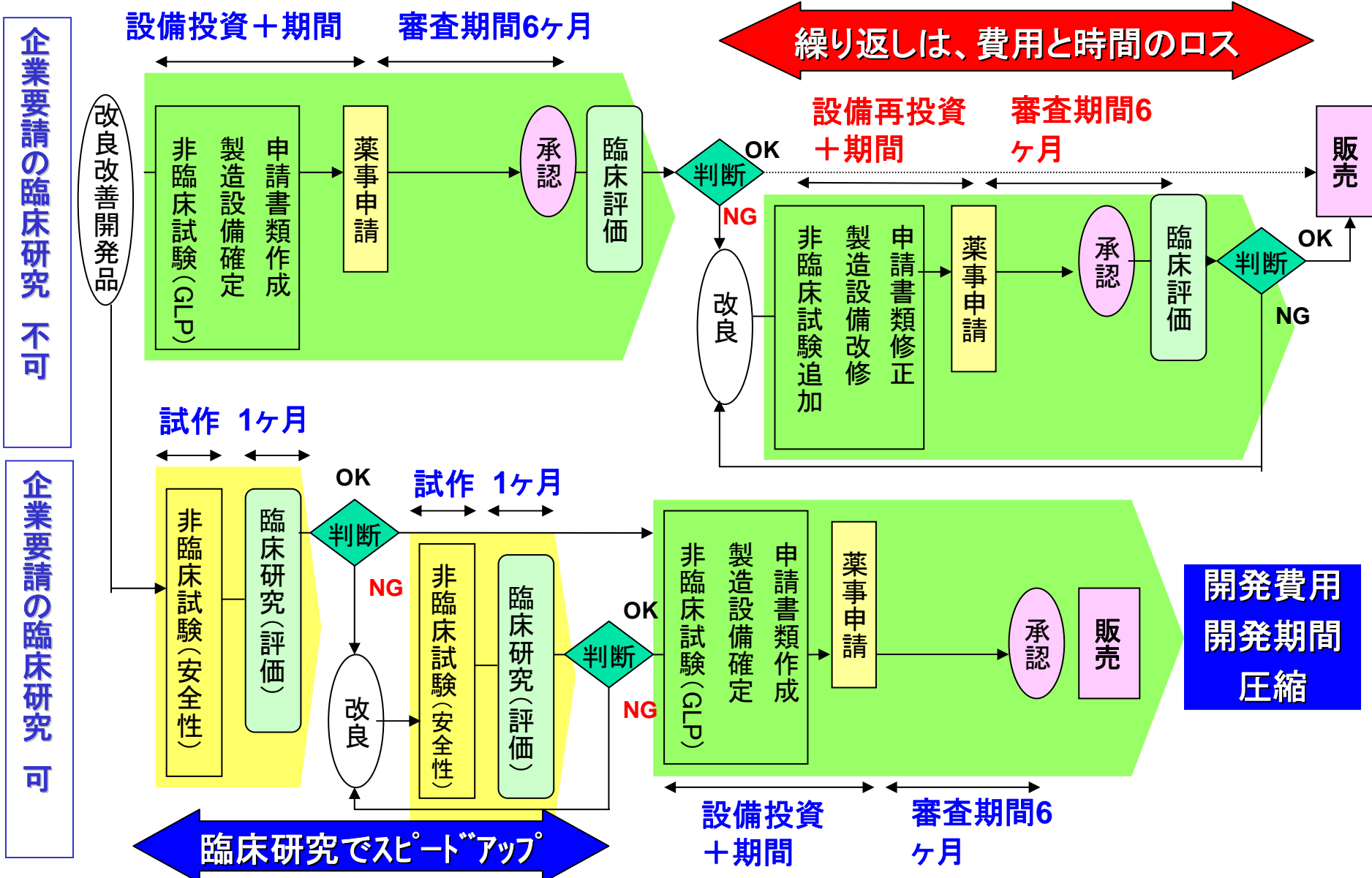
現在



制度導入



## PTCAバルーンカテーテルの改良改善の場合



【前提】 機器の安全は、非臨床試験または既存データで証明できている。

目的	内容	事例
適用外使用	既承認品の適応拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡などの適用部位の拡大</li> <li>・画像診断機器の診断機能拡大 など</li> </ul>
仕様変更確認	既承認品の寸法、形状、構造、材質、測定範囲、出力などの変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血液浄化器、針、カテーテル類の仕様変更</li> <li>・体温計などの測定範囲変更</li> <li>・承認実績材料を別既承認品に使用 など</li> </ul>
機能性能確認	他社既承認品の仕様に基づく自社開発品の臨床使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸入品、他社品で承認実績のある仕様を自社開発品に搭載し、機能性能を確認するなど</li> </ul>
付帯機器仕様変更確認	画像解析、生体機能解析ソフトウェアなど	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断機器における画像取得後の処理ソフトウェアの解析など</li> </ul>
機器開発データ収集	新規データ解析法の検証や新規測定パラメータの探索	<ul style="list-style-type: none"> <li>・解析型心電計などの解析機能の検証</li> <li>・既承認品を用いた新規パラメータや治療法の探索研究など</li> </ul>

	医療機器	医薬品
市場規模	約2.2兆円	約8兆3,700億円(薬価)
数の違い	1万5千品目(30万種類)	1万7千品目
モノの違い	種々の材料(樹脂、金属等)とエレクトロニクス技術で構成	天然物質・化学物質等
開発の視点	新規開発と改良改善によるイノベーション	新規開発によるイノベーション
作用・機能	多種多様(物理的等)な作用・機能	主に化学的な作用・機能
使用方法	操作方法の習得が必要	用法用量
保守・廃棄	保守管理が必要	特になし
専門教育	特定の学部は特になし	薬学部
院内担当	医療機器管理室 臨床工学技師	薬剤部 薬剤師
規制	薬事法	