

医療機器の薬事法改正に係る

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 

欧州ビジネス協会 (EBC) 

共同提言書

平成 23 年 7 月 5 日

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

会長 デイビット W. パウエル

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会

委員長 ダニー・リスバーグ

## 医療機器（体外診断用検査機器を含む）の薬事法改正に係る提言

### はじめに

医薬品は新しい有効成分を探しあるいは創り、その効能効果を臨床で評価する市販前評価手法もほぼ確立している。しかし、医療機器は、医療従事者をはじめとする使用者の技術や操作方法に依存する場合が少なくないため、市販前に使用条件や使用環境を十分に考慮した上で製品を「設計」する。また、その性能及び安全性の評価の過程で、リスクマネジメント手法により残留リスクを最小限にする努力をする。その努力は不断のもので、市販後も臨床現場からのフィードバックによる改善改良が必要となる。そのため、ISO13485 では、適切な改善改良がタイムリーに行われるよう顧客情報（苦情等）のフィードバックサイクルを回し、設計管理情報へのインプットを行いながら、適切な製品設計の見直しと、その効果判定を含む変更管理を行うことを規定している。

しかしながら、国内においては、ISO13485 の運用主体が、製造販売業・製造業・修理業等の各業態に分断されていること、また、医薬品の成分を特定するような厳密さで医療機器を「特定」する、詳細情報の記載が承認申請書に求められていることから、タイムリーな改善改良のサイクルが阻害されている実情がある。

本提言は、現状の薬事法を改正することにより、医療機器の品質、性能及び安全性の担保を図りつつ、デバイスラグを解消し、より良い製品を迅速に患者様に届けるという観点から、改善改良の阻害要因を取り除くことを目的としたものである。

### 薬事法全体にかかる提案

- 医療機器の特性に鑑み、各条文の記載内容を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」と「医療機器」に分割する。
- 医療機器の改善改良を促進させるため、ISO13485 を国際整合された運用で適用する。

#### <解説>

薬事法の歴史の中に医療機器が追加されて以来、医療機器の取り扱いには常に「医薬品等」として準用されてきた。準用は読みにくく理解しにくいいため、混乱や混同による種々の問題点を生じさせてきた。「薬事法」の記載を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」と「医療機器」に別章立てにして記載することにより、双方にとってより理解されやすい、より遵守しやすい法律となる。

また、平成17年度の薬事法改正において、医療機器に QMS 省令が導入されたが、純粋に品質管理システムの国際標準規格である ISO13485 を導入したものではなく、日本独特の細分化された業態（製造所の住所単位）で ISO13485 を適用させたために、極めて不安定なシステムとなった。運用上も、医薬品 GMP と ISO13485 は、設計開発の管理（設計管理・設計検証・設計バリデーション）や、リスクマネジメントなど全ての点で思想を異にする品質システム概念である。

ISO13485 を、医療機器の市場導入のための評価プロセス及び品質管理システムとして、GHTF 加盟国等の他の導入国と齟齬のない正確な解釈に基づく導入を実施することにより、「設計開発の管理」を医療機器規制の根幹とし、当該システムにより医療機器の品質、性能及び安全性を担保することができる。これにより、デバイスギャップ・デバイスラグの解消はもとより、その根底にある思想を理解することにより、長期化している医療機器の承認審査に対する有効な評価手法として利用でき、審査迅速化に寄与する。

## 個別事項に関する提案

### ➤ 医療機器における法律の目的の明確化（第 1 条）

医療機器の章の第 1 条目的に、「医療機器の特性と科学的な知見の蓄積を踏まえて、品質、性能及び安全性が確保された製品を迅速に導入するために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い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り、国民の健康及び医療にかかる技術革新に資することを目的としている。」と下線部を追加することにより、理念を明確にする。

### ➤ 製造販売業の許可要件と遵守事項の見直し（第 12 条の 2 関連）

製造販売業に求められる GVP/GQP を統合する。製造販売業者は製造業者の QMS の適切な運用を確認し市場から得られた品質及び安全性情報を設計管理に有効にフィードバックすることとして GVP/GQP をより実効性のある統合運用に変更する。また、総括製造販売責任者等の資格要件も単なる薬剤師資格や特定の学部、学科卒等の学歴要件ではなく、ISO13485 で規定されているとおりマネジメントと管理者の力量設定から適切な人材が確保されることとする。

### ➤ 製造所の管理の合理化（第 13 条、第 13 条の 3、第 14 条 6 項）

ISO13485 の思想どおり、QMS 運用単位で「Manufacturer\*（製造業者）」を規定し、製造販売業者はその適合性を確認することとする。承認審査の際に QMS 適合性が確認されている製造業者であれば都度の調査を不要とする。また、QMS を必須条件とすることにより、製造業者は登録制とする。

\*Manufacturer： ISO 13485 における“Organization”に相当

### ➤ 承認審査の迅速化、デバイスラグ及びデバイスギャップの解消（第 14 条）

承認申請書の記載項目及び添付資料等は、設計管理プロセスから派生するものを主体とし、承認書に詳細な情報を記載して「製品を特定する」という概念から脱却し、QMS を適正に維持管理することにより、一部変更承認申請を不要とする範囲を大幅に拡大させ、顧客からのフィードバックを生かした適切な改善改良をタイムリーに実施できるようにする。更に GCP、GLP 以外の信頼性調査は、QMS の設計管理との二重規制となるため廃止すべきである。

➤ **医療機器の承認のあり方への新たな提言（第 14 条）**

現状の「一品目」の概念を廃止し、医療機器の原理ごとに承認を取得できる仕組みの構築を提案する。これにより、改善改良の差分を中心とした検証と審査が一体となり、また複数の製品に関連する変更時に申請と審査手続きをまとめて行うことが可能となり、効率化が図れる。

➤ **臨床評価の活用、ニーズの高い機器の扱い（第 14 条 3 項関連）**

医療機器は、医薬品に比べ開発スピードが速く、市場規模が小さいため、開発上の臨床データや、国内外の類似製品を含めた臨床データの評価、分析結果である臨床評価の活用などを総合的に利用する仕組みが必要である。また、投資に対する対費用効果を視野に入れた「リーストバーデンサム（必要最小限の資料による審査）」の考え方がなければ、本邦の市場に届けられない医療機器が生じてくる。特に希少疾病用医療機器など、ニーズが高いが開発困難な品目にあっては、その必要性に応じた審査されるべきである。

➤ **登録認証機関の活用（第 23 条）**

国際規格でもある ISO13485 の監査手法に精通している登録認証機関に対して、リスクの蓋然性の低い品目（現行の後発医療機器に該当する部分）の薬事承認審査を QMS 調査と共に委託する。これにより、承認審査のリソース確保による審査の迅速化、国内・海外製造所の QMS 調査内容の国際規格との整合による調査結果の海外規制当局との相互受け入れが可能となる。

➤ **紙版添付文書の添付義務の廃止（第 63 条関連）**

医薬品と異なる情報量の豊富さと多様性に鑑み、添付文書の医薬品統一様式を見直し、Web を利用した電子ファイルでの供給も可能にする、あるいは取扱説明書に代えるなど、ユーザーの視点にたった添付文書制度の見直しが必要である。

➤ **コンビネーションプロダクト（第 2 条関連：運用レベルの検討）**

科学技術の進歩により、医薬品と医療機器が合体した製品が開発されているが、医薬品と医療機器の判断基準が不明確である。GHTF にて討議されている'Primary Mode Of Action'などを参考に、判断基準、審査要求事項などを明確にすべきである。

➤ **IT・ソフトウェア関連（第 13 条関連：運用レベルの検討）**

汎用 PC や汎用モニタにインストールして「医療機器」にしなければ承認あるいは認証取得できない海外で承認を有する「ソフトウェア」の規制上の取扱いや、誰でもできるソフトウェアのインストールが製造行為となる等、これら現在問題になっている事例の解決のために、法律の柔軟な解釈及び運用の検討が必要である。

➤ **生物由来製品（第 42 条関連：運用レベルの検討）**

高度に規制強化された生物由来製品は、本邦における当該技術利用製品群のデバイスギャップが顕在化してきている。海外規制の動向を参考にしながら、「カゼイン」の高度精製品分類への移行及びヘパリン、ウロキナーゼ、飼育動物管理記録に求められる詳細情報の提出を改める。

以上