

2018年11月20日

自由民主党政務調査会 厚生労働部会
薬事に関する小委員会 委員長 松本 純 殿

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
会長 渡部 眞也

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
会長 加藤 幸輔

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会
委員長 森 秀顕

医薬品医療機器等法の改正に向けた要望

医療機器産業界では、革新的な医療機器を早期に患者に届けるための規制の在り方や国際整合の重要性を踏まえつつ、健康寿命の延伸につながるより良い医療の実現に医療機器が貢献できるよう努力しております。

2013年には薬事法を医薬品医療機器等法に改正していただき、医療機器の特性を踏まえた規制の構築を図っていただいたところですが、引き続きこれをさらに深化させることによって、国民の医療ニーズへの迅速な対応につなげてまいりたいと考えております。

このたびの医薬品医療機器等法の改正につきましては、こうした観点から、関係審議会への意見書の提出等を行ってきたところでございますが、本日、要望の機会をいただきましたので、特に下記の事項について要望いたします。何とぞご高配たまわりますようお願い申し上げます。

記

1. 医療機器の特性に合わせた承認審査制度の早期導入

- 施設や術者等を限定すること及び市販後安全対策の充実強化により、対象臓器や部位以外にも応用が可能と思われる焼灼、照射等の機能を持つ医療機器について、他臓器や部位への迅速な適用追加が可能となる承認審査制度の導入をお願いしたい。
- 承認後もすぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、改善・改良計画を審査の過程で確認し、その範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査制度の導入をお願いしたい。

- 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を講じていただきたい。

2. 添付文書情報提供方法の改善

- 医療機器等の適正使用に資する最新の情報を速やかに提供するため、添付文書に記載されている情報を、電子的な方法により提供することを基本としていただきたい。
- 添付文書の製品への同梱を廃止し、同梱に代わる確実な情報提供方法を定めることとしていただきたい。
- これらの実施に当たっては、適正使用が損なわれることのないよう十分な経過措置を設けることとしていただきたい。

3. 医療機器のトレーサビリティの向上

- 標準化規格に基づくバーコードを表示することを、法令上規定することとしていただきたい。
- 製品情報のデータベース登録を推進するとともに、医療現場などでバーコードを利用するシステムの実装を推進していただきたい。
- 医療機器等の種類や特性に応じ、医療機器の本体への表示などでは段階的な法制化するとともに、十分な経過措置期間を設けることとしていただきたい。

以上