

2024年3月27日

厚生労働大臣 武見 敬三 殿

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
会長 山本 章雄

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会
会長 玉井 孝直

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD 委員会
委員長 森 秀 顕

薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書

はじめに

「人が行う医療技術を提供する医療機器」と、「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」との違いを考慮し、それまでの「薬事法」が「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（通称：薬機法）」として2014年に改正施行されてから10年になりました。この間、医療機器の多様性はますます拡大し、使用する主体が主に医師などの医療従事者であることに変わりはないものの、患者やその家族が使う医療機器の種類も増え、より生活に密着した医療機器も増えています。特に、2014年改正で定義が整理されたプログラム医療機器は、AIに代表されるデジタル技術の進化と共に、新しい概念としての「治療用アプリ」も登場し、スマートフォンやウェアラブルデバイスの普及を背景に患者個人の生活に密着した存在となっており、医療機器と使用者のあらたな関係の構築が必要な時代に突入しました。

このように、医療機器に求められるものは、医薬品とは異なる側面を有していることを改めて確認することの重要性が高まっています。例えば使用者の声を反映しユーザビリティの向上につなげるための改善改良であったり、安定的な製造のために必要な部材の変更であったり、医療に貢献する医療機器を継続的に安定供給するためには、効率的でかつタイムリーな手続き対応が重要になります。医療機器の多様性がさらに拡大している今、その特性を踏まえた規制に深化させることによって、国民の医療ニーズに迅速に対応し、医療機器の品質、有効性および安全性の継続的な確保に貢献できると考え、次のとおり提言をとりまとめました。

I. 医療機器使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するリテラシーの向上を目指す

IT 技術の進化により、健康増進のための機器と医療に貢献する医療機器の境目が曖昧になり、医療機器プログラムの登場によって、患者がスマートフォンを通じて自身の治療と向き合うものもあり、医療機器と使用者の関係性が大きく変わってきました。そのため、医療機器の選択を行うに当たって、必要な情報提供や適切な広告が重要になってきます。

その一方、国を超えた医療機器に関する情報も容易にアクセスできるようになり、越境インターネットサイトを通じて未承認機器の購入がされるなど、現行の国内法では取締まりが困難な事例もでてきました。このような環境変化から、次の2つの点を提言します。

1. 医療機器の特性を踏まえた広告規制の在り方の検討

現在の広告規制におきましては、医薬品と共通である「医薬品等適正広告基準」に基づく行政指導等による規制運用が行われております。この規制運用の中で、医療機器の特性による広告規制の課題が顕在化しており、それらの問題解決に向けた検討が重要と考えます。解決したい課題としては、例えば次の3点があります。

① 一般消費者向け情報提供のあり方の検討

医療機器には販売先の限定が特にないため、適切な情報提供こそが適正使用の観点からも重要です。よって医療機器の特性を踏まえた一般消費者向け情報提供のあり方の検討が必要と考えます。具体的には、特定製品の広告を意図しない、疾患啓発や新規検査項目の意義などを含めた情報提供の在り方について、検討班などを設置し、医療機関側の懸念、また患者のニーズなどについても確認した上で、情報提供に係るガイドラインの策定が必要と考えます。

② 疾患啓発もできない一品目問題の解決

①に関連して、新しい分野の医療機器において、製品や関連する医療技術に関する疾患啓発等の企業活動をしようとしても、1品目しかなければ品目が特定されるために広告に該当すると判断され啓発活動もできません。そのために新しい医療機器の恩恵を受け取るはずであった患者に必要な情報が届かない状況となり、企業にとっても市場開拓ができず、先行企業のインセンティブが得られない状況にあります。よって広告規制を再検討いただき、新しい医療機器を先行して開発する企業にインセンティブを与えられるような広告活動ができる環境が必須です。

③ 雑品機器（非医療機器）の広告に対して、医家向け医療機器では広告ができないことによる市場の混乱を抑えるための手立て

一昨年度より一部の医家向け医療機器において一般消費者向け広告が解禁されましたが、あくまでも現状規制の特例措置であり、現行スキームでは1年以上かかるために新しい品目のビジネス展開に間に合いません。よって、全ての医家向け医療機器における一般消費者向けの広告を解禁し、広告規制が必要な品目があればその品目をリストで示す方法へと政策を転換することが必要と考えます。

上記を踏まえ、一般消費者向けの広告を原則可能とすることが、一般消費者のヘルスリテラシーの向上のため、またあらたな医療機器の開発推進のためにも重要と考えます。これを実現するためには、医薬品等適正広告基準にて医薬品と医療機器を分離して医療機器にあった規制としていくことに加え、薬機法の条文においても同様に、医薬品と医療機器の条・項を分けることを検討する必要があると考えます。

2. 海外販売業者の越境インターネット販売への対応強化

コンタクトレンズ、美容整形機器、放射線機器等の医療機器の個人輸入を勧誘する日本語の越境インターネット販売サイトがありますが、海外からの運営者は、製造販売業、販売業等の許可を取得することなく、購入希望者（医療従事者でない個人が自ら使用）に対し、直接インターネット販売を実施しています。このようなサイトに対しては都道府県による調査や指導の実効性が上がり、正規に承認、許可を取得している製造販売業者に「不公正な取扱い」を強いる結果となっています。また、コンタクトレンズの越境インターネット販売サイトにおいては、厚生労働大臣による輸入確認を回避するための方策の掲示、適正使用に反する広告の実施等の不当な内容がネット上で公開されています。

このような状況を改善するため、次の施策の実施を提案しますが、より実効性の高い方法を模索しながら改善に向けて取り組んでいただければ幸いです。

① 外国執行当局への情報提供と、国境を越えた執行協力規定の整備

改正景品表示法第 41 条、特定商取引法第 69 条の 3、個人情報保護法第 172 条を参考として、外国執行当局への情報提供規定の整備を図り、衛生法規の観点（無承認無許可品、模造品、不良品等による危害の発生・拡大の防止）、公平性確保の観点から、国境を越えた執行協力を求めるなど、適正な規制の導入・運用を図ること。

② 輸入監視機能の強化

インターネットによる監視を含め、輸入監視機能の強化を図るとともに、医師の指示書に基づかないコンタクトレンズの個人輸入を厚生労働大臣による輸入確認の対象とするなどの個人輸入手続きの厳格化を図るとともに、個人輸入のリスクに関し、さらなる啓発を行うこと。

II. 医療現場のニーズへの迅速な対応とさらなる国際貢献のために最適な管理を目指す

医療機器の社会的使命を果たすため、医療現場のニーズに迅速に対応することは重要な課題です。最近の様々な環境変化の中で、迅速な医療機器開発を進め、安定的に製造して供給を継続するためには、開発が推進される環境、タイムリーな変更、それに伴う様々な管理が必要になります。管理業務のさらなる効率化、合理化を図ることで、医療現場のニーズに即した医療機器の品質と有効性および安全性の継続的な確保に繋がります。

また、日本の医療機器規制の強みである「医療機器承認・認証制度の安定性」をさらに高め、日本の規制のアウトプットである承認・認証取得、並びに QMS 調査結果をもとにしたリファレンスカントリー化の推進につながる法制度とすることが、日本の医療機器産業の持続的な国際貢献のために重要な要素と考え、次の改正を提案します。

1. 国際整合を鑑みた QMS 適合性調査制度のあり方

医療機器は、組織がひとつの QMS を運営する中で品目ごとの品質管理を確立し、品質を保証しています。そのため、組織に対して、QMS が構築され運用されているか、継続的な改善がされているかなど、マネジメントシステムとして機能しているのかを調査することが、国際的に QMS 調査として実施されています。

この国際的に実施されている QMS 調査を踏まえ、品目申請時の QMS 適合状況の確認と、市販後の QMS 調査（サーベイランス調査、定期調査）において、それぞれの調査の目的に立ち返り、最終的には調査全体のバランスを見直すべきと考えております。それにより国際整合された QMS 調査として、より他国から参照される QMS 制度となることを目指すべきと考えます。

2022 年度 厚生労働科学研究（GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究）QMS 班において、『国際整合を踏まえた本邦により適した QMS 適合性調査制度の在り方』に関する検討がされ、「製造販売業者の責任及び体制により重きを置いた QMS 適合性調査制度の在り方として、製造販売業者の取扱品目を網羅するような調査範囲（スコープ）の導入を検討してもよいと考える」ことまでが示されましたが、具体的な制度に落とし込むことには至っていないため、継続的な検討が必要です。

また、現状の QMS 調査制度を立ち返ると、10 年前の制度改正にて製品群の概念が導入され、一定の改善がみられたものの、未だ製造販売業が多数の基準適合証を維持する状況は継続しており、加えて、製品群と製造所の組合せパターンによる管理が必要となり、この複雑さに起因して、変更や更新の漏れが発生するリスクも抱えています。

そこで当面の運用改善として、既存の製品群の集約等に関して官民連携で検討し、QMS 調査制度の運用全体をよりシンプルにすることで、前述のようなリスクを低減し、今後のあるべき制度の確保につなげられるようにすることを提案します。

より国際整合された QMS 調査制度にすることで他国から参照される制度としていくための第 1 歩としても、まずは上記の運用改善を進めるとともに、国際整合を踏まえた QMS 調査制度の確立に向けた継続的な検討が重要であると考えます。

2. 変更の大きさに応じた変更管理制度の導入

各国の規制が異なる中、製品の製造のグローバル化にともない必要な変更管理は複雑化し、日本市場に製品を安定的に供給する上で、迅速で効率的に変更対応することが重要となっています。現状、変更管理の手続きとして一変申請、軽微変更届の 2 つがありますが、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与える変更については、その影響の大小にかかわらず、追加評価が必要なものは一律一変申請の対象となります。

迅速で効率的な変更対応が可能となるよう、一変申請の対象となる承認・認証事項の変更のうち、有効性及び安全性に与える影響が小さく、追加評価が限定的なものについては、提出から 30 日後に変更が可能になる「30 日変更届制度」の導入を提案します。

また承認・認証書には品目毎に製造所情報を記載していますので、製造所の法人名称を変更する際には、該当する品目ごとに軽微変更届出を提出しています。このような品目の有効性・安全性に関係しない部分の変更に関しては、製造販売業者の単位で一括に変更事項を報告する制度の導入により、事務手続きの効率化を提案します。

3. 認証制度の安定とさらなる発展のための提案

2005 年の薬事法改正の際に認証制度が制定され、約 20 年が経過しました。さらなる認証制度の発展、またより制度を安定させることによって、製造販売業者並びに医療機器使用者からの信頼も高めることができる制度とするため、次の項目について提案します。

① 認証品目における変更計画確認手続制度(IDATEN)の導入

IDATEN 制度は、変更計画の段階で審査を受け、その後に変更に伴う検証が終了し次第、届出で変更が実施できるために、迅速な変更が実施できると期待され、前回 2019 年改正時に、承認品目を対象として施行・導入されましたが、認証品目は対象になっていません。この同様な制度は、米国、カナダなど他の国でも導入され始めており、特に医療機器プログラムや、プログラムが搭載された医療機器での活用が効果的でもあるため、認証品目にも導入することを提案します。また、導入にあっては、より効率的な変更計画の確認プロセスとなるよう検討が必要と考えます。

その他、承認には導入されているものの、認証品目では導入されていないこと（例えば、一変中の一変など）についても、より使いやすい認証制度にするために必要な運用改善と考えます。

② 登録認証機関の事業承継

登録認証機関による登録認証業務からの撤退事例が急遽発生することがあり、認証取得企業としても先行きに困惑することがあります。登録認証機関が事業撤退する際のルールを明確にすることで、認証品目を安定的に供給でき、信頼される認証制度につながると考えます。

③ 認証機関の品目・許可情報の閲覧

現在、登録認証機関では、承認・認証の品目情報、製造所情報などの審査に必要な情報を閲覧することができません。登録認証機関における審査業務をスムーズに行えるよう、システム改修の際に、情報セキュリティの担保をかけた上で、登録認証機関が必要な情報を閲覧可能とすることを提案します。

4. デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理

各社で保有する販売・貸与業は、日本全国に展開しており、それらの手続きは自治事務の対象として各都道府県庁や保健所等の窓口で取り扱われています。手続きの際に用いられる様式、添付資料の必要要件にばらつきがあり、申請企業では手続きを行う毎に、各保健所等への確認が必要になります。また、様々な行政文書のオンライン提出が可能になっていますが、この自治事務となっている手続きに関しては、オンライン提出の見通しが立っていません。

このような背景より、まずは手続きに必要な様式と添付資料を統一し、都道府県に周知いただくことを提案します。さらに、例えば本社機能を有する拠点から、オンラインによる提出が可能となるシステムの構築を図り、各営業所の情報管理を一元的に行う仕組みにすることで、複数都道府県にまたがる同一の変更（例えば責任役員の変更など）を一括に手続きが可能とする施策を提案します。

なおこのオンライン手続きに関しては、デジタル庁との連携も重要になるかと思っておりますので、調整いただけますようお願いいたします。

5. 保管のみを扱う生物由来製品製造所における製造管理者要件の見直し

生物由来製品の製造所であれば、単に保管のみを行う場合であっても、他の工程において必要とされる資格（細菌学的知識）と同一の資格を有する者を製造管理者として配置することとされており、例外はありません。しかしながら、保管のみを行う製造所では、実態的に細菌学的知識が必要となる業務はなく、その他の製品の保管のみを行う製造所の製造管理者と業務内容は同じです。また、現行法では、製造販売業者の総括製造販売責任者が生物由来製品の最終的な責任を負う体制になっているため、仮に生物由来製品の保管のみを行う製造

所に細菌学的知識を有さない者が配置されたとしても、業務に支障が出ることは想定しにくい体制となっております。

現行法における製品の最終的な責任を負うべき者は製造販売業者であるとされている中で、合理的な規制の観点から、生物由来製品の保管のみを行う製造所の管理者についても、他の製品と同様に、保管に関して必要な知識を有する者をもってこれに代えることができるように、薬機法第 68 条の 16 に管理者に関する例外規定を設けることを提案します。

6. 薬機法における毒劇物の取扱い

体外診断用医薬品において、薬機法上医薬品から独立させ、章立て、条文の組換え等の実施が検討されており、その改正に伴い、関連する他法令の改正も必要となってきています。例えば、「毒物及び劇物取締法」の第二条の定義において、「医薬品及び医薬部外品以外」とあるところに、体外診断用医薬品を追記し、「毒物及び劇物取締法」から除外する手続きが必要となります。

医療機器においても、体外診断用医薬品を含む品目が存在しており、同様に薬機法の中で毒物、劇物の取扱いを望む医療機器が存在します。他法令において、除外等規定を行う場合は、医療機器についても除外いただき、薬機法の中で運用できるようにお願いします。

III. 医療機器開発の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討

AI 技術を用いた医療機器の開発が増えている中、追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医療情報を利用する場合にも考慮が必要な個人情報の取扱いの要件が複雑であるために、個人情報の取扱いを含めた倫理指針に基づく性能試験の実施に難渋することが多いのが現状です。そのために、薬機法の中に追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医療情報を利用した開発に必要な要件を定めることで、薬機法の下で医療機器開発が推進できるようにすべきと考えます。

さらに、現在、人を用いた臨床試験・臨床研究を実施する場合には、その報告書の利用目的と試験の種類によって適用される法律・規制が異なっているため、医療現場では複数の規制への対応が複雑化し、それが大きな負荷となっています。臨床試験の実施に関する規制の在り方を国際整合の観点から見直し、薬機法に基づく治験（GCP 省令）、臨床研究法に基づく臨床研究、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく臨床試験等の関係の再整理を行いシンプルな法体系とすることは、将来を見据えた時に、日本における革新的な医療機器等の開発の活性化につながることを期待できます。本件は厚生労働省の複数の部局、医療関連の各業界など多くの関係者による十分な検討が必要であり、そのための議論を早急に開始すべきと考えます。

(別紙)

薬機法改正には至らない運用改善につきましては、本文とは別に、次のとおりに要望いたします。

IV. 医療機器の開発推進のための省令改正等に関する提言

医療機器の社会的使命を果たすため、国民の医療ニーズへの的確な対応、並びに新たな医療技術への迅速な患者アクセスの確保のために、必ずしも法改正が必要なものではありませんが、次の項目について提案します。

1. RWD を活用した医療機器開発の推進

海外においても、医療機器開発においてリアルワールドデータ（RWD）を薬事規制に用いることが検討され、多くの事例がでてきましたが、国内においては、未だ十分な事例がありません。例えば適応追加や二段階承認時など、RWDのみでの承認申請を可能とするさらなる環境整備（具体的なガイダンスなどの整備）を目指し、引き続きの検討をお願いします。

具体例としては、RWD から個人情報情報を削除するなどの加工により、有効性・安全性の評価項目データのみを抽出して薬事目的に活用できる仕組みの検討（例えばガイダンスの作成など）等が必要と考えます。

2. 外国製造業者登録制度の運用見直し

制度施行から 20 年が経過し、これまで様々な改善策も講じられましたが、言語の問題から外国製造業者自ら登録申請を行うことが困難であり、日本の代行者により登録申請が行われています。この代行者は非公開であるため、当該製造所 QMS 調査申請(認証)で求められる登録証(写)の入手が困難であり、外国製造所の更新状況は PMDA の公開リストでしか確認できず、更新されない場合には急ぎ新規申請が必要となる等、製造販売業者にとって管理が困難な状況は改善されていないため、更なる見直しを提案します。

- ① 登録項目と様式の見直し：必須項目を名称及び所在地とし、製造所責任者の個人名は必須としないこと。責任役員に関する項目の削除。
- ② 「登録申請代行者(仮称)」：代行者の役割や責務を明示（申請書及び変更届書管理、登録証(写)管理、製造販売業者への情報提供、代行をやめる際の申出と更新への協力等）
- ③ 情報公開：PMDA ホームページ「外国製造業者認定・登録一覧表」に代行者抹消情報等を追加して公開。登録申請代行者は求めに応じて開示する等。

- ④ 承認・認証申請時の更なる合理化：QMS 調査申請時の登録証(写)や D-WAP の QMS 調査申請書から外国法人(-000)の氏名・住所を不要とする等。
- ⑤ 変更手続きの更なる合理化：承認・認証書に記載された製造所情報、並びに外国製造業者登録内容に関するついでの変更、さらに手続き不要の検討。
- ⑥ 施行タイミング：現在の代行者を登録申請代行者とみなし、6ヶ月の経過措置を設定、様式の整備、複数登録は継続等。

さらに、次々回の法改正を視野に、抜本的な制度改革として、例えば製造販売業者単位で登録する「外国製造所登録制度」の導入、もしくは外国製造業者自らが登録及び維持管理できるシステム等について、引き続き検討を進めるべきと考えます。

3. 品目の特性に応じた製品届出制度の導入

リスクの低い一般医療機器には、補助的なツールである鋼製小物など、構造や使用目的は単純であるものの種類やサイズバリエーションが多い特徴を持つ機器があります。現状、このように単純な機能の機器の製造販売届出においても承認・認証と同じ項目の記載が求められています。

医療従事者のニーズにより早く対応するため、一般医療機器のうち、鋼製小物など単純な機能の機器に対して届出事項を見直し、一般的名称に該当していることがわかる内容にする等、届出事項の簡素化を提案します。

4. 品目の技術情報の登録制度（原薬等登録原簿の拡充）

近年、革新的な人工知能や情報通信技術を実装したプログラム医療機器が開発・薬事承認等なされています。その動作理論や動作特性等を把握・規定する必要があり、一方で設計開発を行う企業と製造販売企業が異なる場合があります。設計企業から重要・機密な技術情報を製造販売業者に開示できないこともあります。これら状況を踏まえ、設計企業の技術漏出リスクを排除すると共に、製造販売業者のプログラム医療機器の開発・承認等を促進させるために、必要なときに利用できるよう、これら技術等情報をモジュール化（型番化）して原薬等登録原簿（法第 23 条の 2 の 5 第 4 項）に登録できる仕組み（現登録原簿の拡充）を導入したく提案します。

V. 医療機器の市販後安全対策を深化させるための省令改正等

医療現場で鋼製小物や処置器具等が多く用いられ、「医療用具」と呼称されていた時代から2005年に「医療機器」となり、さらに診断機器や治療機器等が広く日本の医療現場で普遍的に用いられる時代へ変化し、ここ昨今のデジタル技術の進化により、安全対策の手法や必要な情報収集の方法は大きく進歩しました。より適正な市販後安全対策を深化させるためにも、次の点を提案します。

1. 既知・未知などのリスクに応じた外国医療機器情報の報告の在り方

近年の医療機器の多様化および流通量の増加、さらに情報技術の進歩と共に製造販売業者による国内外の安全管理情報の収集体制が整備され、医療機器の不具合報告制度に基づいた報告件数は増加傾向で推移しています。

また、医療機器の世界における国別売上高において、日本は米国に次いで2位（出典：Espicom 2019年実績）となっており、製造販売業者が安全確保措置の判断に必要な安全管理情報が収集できる母数規模を有していると考えられます。

そこで法第68条の10で求められている副作用等の報告の詳細な規定を定める施行規則第228条の22による医療機器の報告規定の内、「外国医療機器」の既知事象について、施行規則第228条の20において医薬品の報告規定に準拠するような改正を行うことで、より深い検討が必要な情報にフォーカスすることができ、タイムリーな安全対策につながることを考え、提案します。

2. UDIの本体符号を用いた電子添文の本体表示の運用

法第63条の2第1項の規定により、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。）については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、その容器又は被包（以下「容器等」という。）に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されており、その必要な符号はUDI規制で求められている特定用符号（GS-1コード）と共通です。

UDI規制においては、容器に収められない大型の医療機器にあつては、医療機器本体への符号の表示が認められていますが、添付文書の符号については施行規則第224条第4項の例外規定においても、本体表示が認められていません。

そこで施行規則第224条第4項の「添付する文書に記載がある場合」の条件に、「医療機器本体に表示がある場合」を追加することで、UDIの符号にあるGS-1コードを活用し、この2つの規制目的を達成できるよう改訂を提案します。

以上