

医療機器の 審査や安全対策の見直し

第 123 回

医薬品に較べると審査・安全体制が大幅に遅れていた医療用具(薬事法改正において、「医療用具」の名称は「医療機器」に変更された)の規制が、2002年の薬事法改正で、大幅に見直された。

医薬品の審査体制などについては、薬害 AIDS 事件の教訓もあって 1996 年の薬事法改正や、その後の審査体制の見直し強化により飛躍的に近代化されたが、医療機器関係については取り残されたままの状態であった。

しかし、ヒト乾燥硬膜による CJD 問題にも見られるように、医療機器についても医薬品と視点は異なっていた。基本的には同様の安全性確保が必要であることが明確となった。また、ヒトや動物の細胞・組織を利用した医療機器や、医薬品とのコンビネーション的医療機器の開発も海外では進められ、医療機器といえども医薬品並の審査・安全体制が必要になってきていた。

■ 医療機器においても審査・安全性体制の強化が

医療機器については、1994 年の薬事法改正において医療用具修理業の法制化や、医薬品では 1979 年に法制化されていた GMP の許可要件化、新医療用具に対する再審査制度、再評価制度などが医薬品に遅れながらも導入されてきていた。

また 1998 年には、GHTF (医療用具規制国際整合化会議) の医療機器のリスク分類に合わせて医療機器を 4 つのリスク分類に細分化する規制を導入した。さらに、2001 年からは、医薬品に合わせて医療用具 GPMSP (市販後調査実施規則) を導入するなど、遅れていた医療機器の審査・安全体制の強化を図ってきた。

わが国では医薬品と同様に製造(輸入販売)業に対する

許可制と、個々の品目ごとの製造(輸入)承認の取得が必要である。ただし一部のリスクの低い医療用具については個別品目ごとの製造(輸入)承認は必要がなく、製造や輸入販売業の許可だけで製造(輸入)が行えるような規制となっていた。また、販売については、医薬品とは異なり一部届出が必要なものを除いては販売業の許可は必要なかった。

米国では、一部のリスクの低いものについては、第三者認証機関による認証だけで製造(米国は販売承認)が認められているが、基本的には FDA の承認が必要である。米国では医薬品と同様、製造段階での品質管理(GMP)が厳重に求められていた。

一方、EU においては、医薬品については中央審査のための機関として EMEA (欧州医薬品審査庁、現在の EMA) が設けられているが、医療機器関係についてはそのような機関はなく、EU が定めた基準に従い行われた第三者認証機関(notified body)による認証だけで製造(EU は販売認証)が可能である。

■ PMDA の設立で審査体制が完成

医薬品の審査などについては、審査センターの審査を支援する形で、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(医薬品機構)が開発段階での治験相談、申請前相談、申請資料についての信頼性調査、同一性調査などを行い、開発の支援や審査の充実が図られてきていたが、医療機器の審査などには、医薬品機構は関与しておらず、同一性調査は(財)医療機器センターが行い、新医療機器や改良医療機器の審査は審査センターが行っていた。

医薬品の審査体制に較べると審査センターにおける医

療機器の審査体制は人数も圧倒的に少なく、医薬品では医薬品機構が行っている治験相談的なサービスまで審査センターでやらなければならないなど、綱渡り的な状態が続いていた。さらに、医薬品機構と本省や審査センター間では人事交流が可能であったが、(財)医療機器センターは民間の法人であるため、本省などとの人事交流は不可能であり、同一性調査を行う職員の質の確保も大きな問題であった。

その後、医薬品機構と審査センター、(財)医療機器センターの一部が統合されて、新たに PMDA が設立されたことにより、医療機器の審査・安全体制は医薬品並に大幅に強化された。

■ 医療機器へ名称変更し、第三者認定制度を導入

2002 年の薬事法改正においては、従来使われてきた「医療用具」という名称を、時代の変化に合わせて「医療機器」に変更することが盛り込まれ、メス、ピンセットから画像診断装置やペースメーカーまでを包括的に表す名称として使われてきた「医療用具」は用語としての使命を終えることとなった。

また、従来、リスクのほとんど無い一部の医療機器を除いて、FDA が審査していた米国においても、リスクの低い医療機器については第三者認証制度を導入(ただし、最終判断は FDA に留保している)したことを受け、わが国においても、従来リスクに応じて 4 段階に分類されていた医療機器を 3 段階に分類しなおし、国が行う審査をリスクの高い医療機器に重点化し、比較的风险の低い医療機器については厚生労働大臣が基準を定め、第三者認証機関による基準適合性認証制度を導入することとなった。

医療機器の分類としては、①透析器、ペースメーカー、放射線治療装置などの人体へのリスクが比較的高い医療機器を「高度管理医療機器」とし、②MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテルなどの人体へのリスクが比較的低い医療機器を「管理医療機器」とし、③メス、ピンセット、X

線フィルムなどの人体へのリスクが極めて低い医療機器を「一般医療機器」として分類された。

このうち、一般医療機器については承認審査や第三者認証は不要であり、管理医療機器が第三者認証制度の対象とされている。第三者認証機関の認定と監督については、申請に基づいて厚生労働大臣が、基準適合性認証業務を的確かつ円滑に遂行する能力を有するか、基準適合性認証業務が不公正になるおそがないよう一定の基準に適合しているかなどについて審査して認定するとともに、認定は更新性とし、厚生労働大臣の指導監督下に置かれることとされている。

また、医療機器に関する表示事項についても、医療機器本体や直接の容器・包装に、製造業者名その他の基本的情報を表示しなければならないとされていた表示ルールを改め、医療機器の高度化・複雑化に対応した安全対策の充実を図るため、新たに、医療機器の名称、製造番号・製造記号などについても表示することが義務づけられた。

さらに、人工呼吸器などの保守点検や修理その他管理に専門的な知識・技術を必要とする「特定保守管理医療機器」については、中古品の流通実態などを踏まえて、医療機器本体に、製造販売業者名、医療機器の名称、製造番号・製造記号などの直接表示を行わなければならないこととされた。また、修理業の法的な明確化を図るとともに、中古品修理に際しての製造販売業者からの指示事項の遵守などの医療機器の安全性確保のための遵守要件が強化された。

この他、医療機器の販売業や賃貸業についても、医療機器の安全性確保の観点から高リスク医療機器及び特定保守管理医療機器に係る販売業・賃貸業については、現行の届け出制に代えて都道府県知事の許可制に規制が強化された。

医療機器の審査・安全体制については薬事法改正や PMDA の設立などにより、ようやく医薬品並みのレベルに到達することになった。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

※筆者の土井脩は、2019 年 12 月 29 日に他界しました。この原稿は生前に書き置いたものです。本シリーズは、残されている原稿を継続して掲載いたします。