

---

## 医療機器等の開発から市販後安全対策に関する各種規制等の見直しへの提言 —より良い医療機器や先端医療技術開発の成果をより早く医療の場に届けるために—

### はじめに

古くは「医療用具」と薬事法で表されていた Medical Device は、「医薬品等」として、医薬部外品や化粧品とともに医薬品に準じて規制されていました。このような規制では Medical Device の特性が活かされず、医薬品に準じた過剰な規制を生んだことから、関係者の粘り強い要求により、2002 年の薬事法改正において「医療機器」と呼称が変更され、その特性を考慮した審査等の規定が盛り込まれました。

しかしながら、基礎から臨床・開発、承認審査、製品の改良、製造販売管理、安全対策等の多くの点で医療機器は医薬品と大きく性質を異にしており、欧米においても医薬品とは基本的に異なる視点からの規制が行われています。

医療機器は技術革新が早く、製品の改良や改善も頻繁に行われます。また、医療現場での開発企業と医療者との緊密な協力関係の下で研究や開発が実施されることが不可欠です。現行の規制やルールは必ずしもこうした医療機器の特性を反映しているとはいえません。医療機器規制の大きな目的は、国民(患者)の希求する先端的な医療機器等を速やかに開発し、また諸外国で使われている新医療機器を遅れることなくわが国の医療の場に届け、安全な使用を確保することです。制度やルールを医療機器の特性に適った合理的なものとするとともに、それらが透明でわかりやすいものとするのが、研究開発や技術革新、医療現場への迅速な導入を実現する上で不可欠です。

さらには、医療機器だけにとどまらず、医療機器や医薬品が組み合わさったコンビネーションプロダクトといった製品も登場しているほか、再生医療技術に象徴されるような最先端の医療技術への期待も高まっています。こうした革新的な技術や製品をいち早く医療の場に届けることも、わが国においては今後の大きな課題です。

当財団は、従来からレギュラトリーサイエンスを推進するための各種活動を行ってまいりましたが、将来に向けて財団の目指すべき方向をより明確にするため、2010 年 1 月には英名と機関誌名を、さらには 2011 年 6 月には、名称を「一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団」と変更致しました。

レギュラトリーサイエンスを推進する活動の一環として、2011 年 9 月 5 日に、第 102 回薬事エキスパート研修会を開催し、薬事法のもとで行われている各種規制を、医療機器の特性や科学技術の進歩、諸外国の動向等に合わせて如何に見直すべきかについて、医療機器や先端医療技術

---

関係のいろいろな立場の講師の方々から改善に向けた提言をいただき、参加者の皆様との討論を経て、以下の通り「改善に向けた提言」をまとめました。

関係方面において、今後の薬事関係法令の合理的な見直しや効果的な運用等に本提言の内容を活かしていただくことを期待致します。

平成 23 年 9 月 8 日

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

会長 寺 尾 允 男

---

## (提言)

### 1. 医療機器や医薬品に関するイノベーションの重要性と、レギュラトリーサイエンスの推進

国民(患者)に有用性の高い最先端の医療機器や医薬品をより早く製品化し、提供するためには、欧米の成果を単に速やかに国内に持ち込むデバイスラグやドラッグラグの解消だけでは十分とはいえない。

現在政府が進めている医療イノベーション推進戦略を実りあるものとするためには、それを支えるレギュラトリーサイエンスを一層推進する必要がある。そのためには、有効性や Effectiveness、安全性、品質等を、その製品の特性に応じて確実に評価するための幅広い、最新の評価手法が開発され、研究、開発や審査、安全性確保等の各段階に速やかに導入され、活用されることが喫緊の課題である。

レギュラトリーサイエンス推進のためには、産学官が国民(患者)の利益を最優先し、種々の関係者、すなわち、国民(患者)、行政、産業界、学会、医療関係者等の間での開かれた議論が重要である。

### 2. 「医療機器の特性」にかなった明快な規制体系の実現

医療機器は、エレクトロニクス、材料技術、バイオテクノロジーなどの技術の進展に伴う技術革新が著しく、また、製品の改良や改善も頻繁に実施される。医療現場は研究開発の場としての役割を果たし、医療現場のニーズに基づいて研究・開発・設計・製造される。

医療機器は医療従事者などが適切に使用し、化学反応や代謝によらない物理的な作用を及ぼすことではじめて診断や治療上の効果を発揮する。また、医療機器は、いわゆる製造物として、部品や材料から構成されるものである。特に、機械系の医療機器は耐久消費財であり、ソフトウェアのアップデート、修理、部材供給など、全てが消耗品である医薬品とは異なる。従って、こうした医療機器の特性を踏まえて規制することが合理的である。また、技術革新を阻害しないためにも、明快なルールや制度の体系とすることが求められる。

こうした理念を明らかにするために、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が行えるよう、薬事法の中に明確に記すべきである。

### 3. 安全性・有効性の考え方の見直し

医療機器における医療上の有効性とは、意図された使用条件の下、医療従事者等が適切に使用し、意図された医療機器の性能が十分に発揮される場合に実現されるものである。

---

医療機器はそれ単独で有効性を評価することは困難であり、むしろ設計上意図された機能や性能（パフォーマンス）が意図された環境においてその通りに発揮されるかどうか、医療機器の評価の対象であり、必ずしも、医療上の有効性そのものではない。

安全性に関しても、医薬品で行われている健康被害に関連するデータの集積や統計的な解析によるのではなく、機器のパフォーマンスに関するデータ（品質情報）の収集や解析が重要な要素となる。このため、医療機器にあっては GVP と GQP を区別することも難しい。

こうした実情を反映し、医療機器における審査の有り方、安全対策のあり方などを見直すことが求められる。なお、本提言は関係法令の合理的な見直しや運用を求めているが、レギュラトリーサイエンスに基づく国民（患者）の安全の確保のレベルを、少なくとも下げてはならないことは当然である。

#### 4. 第三者機関での調査や審査の実施

医療機器に関する審査や調査に関しては、PMDA の業務負担を軽減することでその専門性を最大限に活用しつつ、産学官の連携による資源戦略的集中投入を行う見地から、第三者認証制度の適用拡大や関係学会の役割の拡充が望ましい。

医療機器の安全性や有効性の評価は、意図された状況において性能や機能が発揮されるかどうかが重視される。性能や機能の検証には、さまざまな基準や規範が使用される。また、部品や材料の変更、設計の変更、さらには製造工程の変更などが頻繁に実施され、改良や改善が行われる。こうした特徴を持つ医療機器には、国際的な標準機関での検討を通じて定められた QMS（品質マネジメントシステム）の考え方を適用し、実践することで、開発や改良・改善の実施を適切に促す安定的なシステムを確保することが定着している。現行の第三者認証機関は、医療機器の製造業者や製造販売業者への QMS の適用や実践を支える役割を担っており、医療機器に関する調査に関わり得る機関であると考えられる。

医療機器の特性に十分照らして、その業務の内容や要件を見直し、十分な能力がある第三者機関には、PMDA との人材の交流を含め、医療機器に関わる調査や審査業務の全部または一部を実施できるよう検討すべきである。

同様に、医療機器の開発や使用に密接に関わる立場にある医療者側も、PMDA や第三者機関との間で、審査や調査に関してより一層の連携を図るべきである。関係学会が審査や調査の一部を担うことも検討すべきである。

#### 5. 業態規制の見直し

医療機器は複数の部品や材料から構成される。化学物質の純度や組み合わせによって規定

---

されることの多い医薬品とは根本的に設計、製造、品質管理のあり方が異なる。医療機器は、他の多くの加工組立産業の製造物と同様、設計、品質管理、購買管理に責任を持つ者（製造物責任者）がその製品の責任を担う。部品や材料の供給者や加工工程などのサービスの提供者などは、いわゆる製造物責任を負うことは想定されていない。

現行の薬事法では、医薬品の場合が想定されているため、最終製品ではない部品や部材、それらの供給やサービス提供を担う者の規制上の位置づけが必ずしも明確ではない。

欧米では、製造物責任法の考え方と同様、規制の対象は、最終製品の設計、品質管理、購買管理に責任を負う者となっており、部品や材料、サービスの供給者は規制の対象となっていない。

また規制の考え方は、設計上の改善や改良、製造工程や検査工程の改善や改良を妨げず、これを促しながら、品質の確保が実現できるよう、他の加工組立産業同様、QMS の思想を基本に据えている。

国際的な整合性を確保することからも、具体的な規制の内容としては ISO13485 の考え方を全面的に取り入れた QMS 査察を主体とする規制体系とすべきである。すなわち、承認審査における品目ごとの QMS 調査を廃止し、品目の承認審査と製造所の QMS 調査を分離すべきである。

## 6. 研究開発に関わる規制の見直し

企業が医療現場に研究開発段階の医療機器の情報を提供して協力が得られるようにすること、開発途上の機器を医療現場に持ち込み、臨床データを取得できる環境を実現すること、そして、重大なリスクが無い場合には、簡易な GCP のもとで、得られたデータを申請や審査に使用できることを明確にすべきである。すなわち、可及的速やかに、現在倫理指針等に基づいて行われている臨床研究について、欧米での法規制を参考にして、薬事法における治験の取扱いに準じて法制化し、臨床研究データをその後の承認申請資料として利用可能にすべきである。

医療機器においては、医療現場が医療機器の開発現場の一部である。開発のニーズはほとんどが医療現場から生じるほか、改良や改善も常に医療現場のニーズに応じて行われる。また、診断や治療の効果を実現するために、医療機器と医療手技の開発が同時に行われる。使用者が介在することではじめて医療機器の開発が進展する。こうした事情から、最終製品となる前に医療現場に開発中の医療機器を持ち込んで評価することは、研究開発の過程で不可欠な工程である。臨床現場での医療機器の研究開発環境の整備、ならびに、そこで得られたデータの有効な活用が不可欠である。

こうした事情から承認の有無によらず、医療機器に関して医療現場の使用者にも情報を提供

---

しながら研究開発を進めていくことが不可欠である。このような観点から、現行の薬事法での未承認機器や製品に関わる情報提供にかかわる規制は見直す必要がある。

医療機器は常にそれぞれ個別に製造することが必要であるため、大規模な臨床試験を実施することは不可能であることが多い。また、倫理的な観点から、盲検性の試験を実施することも困難な場合がある。このため、欧米の規制では、開発段階で得られた臨床上の知見は、必ずしも画一的な臨床試験の実施ルールによらず、柔軟な GCP の運用をはかることで、臨床上の知見を有用な情報として評価に使用可能としている。

臨床試験に際して重大なリスクが無いと判断されるような医療機器の場合には、GCP の適用ルールを見直し、実際の試用を担う医療機関での倫理委員会の承認や適切な機器の取り扱いが確保されることで、GCP に適合したと認めるとすることなどにより、臨床試験で得られるデータが申請や審査において、より柔軟に使用される環境とすることが望ましい。

## **7. 関係法令の合理的な見直しを行うまでの間に行うべき運用に係る具体的な施策について**

上記のような基本的な考え方を、速やかに薬事法の改正又は新たな法律の制定により法律上明確に反映することが望まれる。それまでの間、運用で行うことのできる当面の施策として、以下のような具体策を実施する必要がある。

### **(1) 新医療機器の開発や再生医療等の先端医療技術の製品化を促進するための方策**

#### **(PMDA の医療機器審査体制の強化)**

- ・ 新医療機器の開発段階から PMDA の審査担当者が開発企業の相談に乗り、また、審査を適切かつ迅速に行えるよう、医療機器を熟知した審査担当者の増員を進めるとともに、担当者に対する継続的研修や国内・国外留学等により最新の知識を習得させる。

#### **(PMDA と関係学会等との連携強化)**

- ・ 再生医療等の先端的医療技術の製品化がわが国で迅速に実現するよう、PMDA 担当者が積極的に関係学会等における議論に参加し、先端的な研究を進める研究者や企業等との議論や相談に乗る等により、PMDA と関係学会等との連携を強化する。

#### **(PMDA と医療機器業界との情報交換の強化)**

- ・ 可能な限り製品群ごとに医療機器研究・開発の現場、製造現場等の視察を行い、さらに業界団体における委員会活動等にオブザーバー参加を行うことにより、現場が持つ感覚を共有し、情報交換を強化する。

#### **(コンビネーションプロダクトの開発・導入の促進)**

- ・ 欧米でも開発が進められている医薬品・医療機器・生物由来製品を複合させたコンビネー

---

ションプロダクトの開発・導入を促進するため、医薬品・医療機器のどちらに該当するかの判断基準や審査要求事項等について、欧米での規制を参考にしながら明確化する。

#### **(未承認医療機器(新規試作品)等の臨床研究への提供ルールの明確化)**

- ・ 研究者や医療関係者が治験によらず、自ら行う医療機器の開発研究等に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用については、平成 22 年 3 月に厚生労働省医薬食品局長通知が発出され、医師等が主体的に実施する場合等は可能とされたが、実際には、運用ルールが実態に即していないため、実効を上げていないので、平成 22 年の同局長通知が実際に働くようルールを整備する。

### **(2) 医療機器の改良を円滑に進めるための方策**

#### **(一部変更承認が必要な範囲の見直し)**

- ・ 医療機器の改良を円滑に進めるため、一部変更承認が必要な範囲の見直しを行い、一定の範囲の改良については、企業の責任で行えるような変更基準等を設ける。

#### **(一部変更承認が必要なものについての臨床試験データ要求範囲の見直し)**

- ・ 医療機器の改良を円滑に進めるため、一部変更承認が必要なものについても、臨床試験データが必要なものの範囲を限定する。

#### **(臨床研究への改良試作品等の提供ルールの明確化)**

- ・ (1)の最後の項でも述べたように、研究者や医療関係者が治験によらず自ら行う医療機器の改良等を支援するための、未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する医薬食品局長通知が実際に働くようルールを整備する。

### **(3) 承認審査や基準認証を円滑に進めるための方策**

#### **(認証制度の適用範囲の拡大)**

- ・ 認証制度の対象となる医療機器の範囲を拡大するとともに、認証制度における「基準」の考え方を見直し、ISO や IEC 等の国際規格も広く利用できるようにする。
- ・ PMDA における審査の負荷を減らすため、PMDA は新規性の高い医療機器に重点化し、後発医療機器等の新規性の低いものは民間認証制度へ移行する。

### **(4) 医療機器の製造や販売等を円滑に進めるための方策**

#### **(国際的に整合した QMS の導入)**

- ・ 国際的に整合するよう QMS を改正し、適用する。
- ・ QMS 調査を行う組織を一元化する。現在は、PMDA、都道府県、登録認証機関が実施しているが、原則として登録認証機関に統一する。

---

## **(5) 使用段階における医療機器の安全性確保推進のための方策**

### **(PMDA の医療機器安全体制の強化と報告内容の見直し)**

- ・ 医療機器の不具合報告には、医療機器本体に原因があるものの他、使用段階における手技的な問題によるものも含まれている。これらを判断するためには、医療機器を熟知した安全担当者が必須である。PMDA における担当者の増員を進めるとともに、担当者に対する継続的研修や国内・国外留学等により最新の知識を習得させる。
- ・ 医療機器の不具合報告においては、手技的な問題によるものも報告を求められているが、報告区分を明確にし、対策を明確に区別する必要がある。
- ・ 医療機器の不具合報告と有害事象報告を区別して報告できるよう、報告区分を明確にする必要がある。

### **(条件付き承認制度の活用)**

- ・ 先端的な新医療機器等の医療の場への提供を促進するとともに、医療の場における安全な使用を確保するため、薬事法に規定された条件付き承認制度を積極的に活用する。使用できる医師や医療機関を限定する等により承認を促進するとともに、安全な使用の確保を図る。その際、付された承認条件については、過剰な負担とならないよう、見直しに係るルールをあらかじめ確立しておく。