

平成22年4月26日



内閣府特命担当大臣（国家戦略担当）
仙谷 由人 殿

日本医療機器産業連合会（医機連）
会長 荻野 和郎



米国医療機器・IVD工業会（AMDD）
会長 デイビット W. バウエル



欧州ビジネス協会（EBC）医療機器委員会
委員長 ダニー・リスバーク



新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」 策定に向けた医療機器産業界からの提言

医療機器は医療現場でのニーズに合わせて誕生し、多くの改良・改善を積み重ね、より安全で有効性が高い製品に進化しながら、医療の進歩に大きく貢献してきました。新成長戦略が医療機器産業の成長産業化等に着眼している今、医療機器産業がさらに成長するためには、医療機器開発の円滑化に向けた制度・規制の見直しが必要と考えます。

「医療現場のニーズに基づく新しい製品を、絶え間なく迅速に医療現場に届ける」ことが医療機器産業に求められる姿ですが、わが国の長い薬事承認審査期間や薬事承認申請に必要な特殊な要求事項、さらにイノベーションに見合った償還価格や保険点数が得られにくい現状では、事業継続の予見性に大きな懸念があります。特に、リスクが高く多額の投資を必要とする治療機器の開発には、企業として踏み出しにくい状況があります。

こうした観点から、新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」に関して、日米欧の医療機器産業3団体は今般、国民の健康増進に貢献する医療機器産業の成長のために、**研究開発の活性化に向けた制度の見直し、承認迅速化に向けた制度の見直し、イノベーションの評価の3点**について「成長戦略実行計画」の策定に反映して頂くよう三府省（内閣府、厚生労働省、経済産業省）に共同提言をいたします。

1. 研究開発の活性化に向けた制度の見直しについて

提言1-1. 企業要請による臨床研究制度の導入

平成22年3月31日の薬食発0331第7号「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係わる薬事法の適用について」において、医師主導で医師が開発した医療機器（未承認医療機器等）を用いた臨床研究は認められています。一方、本通知では、企業が製品化を目的として開発段階の医療機器を用いた臨床研究は認められないと解釈します。また、医師との共同研究で開発した医療機器による臨床研究の可否も不明確です。臨床研究は、医師の責任のもとで臨床研究に関する倫理指針に則って実施されるものであり、企業開発の未承認医療機器を医師と医療機関の合意のもとで臨床研究に提供した場合でも、臨床研究の適正性および透明性は確保できると考えます。

本提言では、米国IDE制度（Investigational Device Exemption: 研究機器適用除外制度）を参考に2つの制度導入を提案します。

提案①：新規性の高い医療機器開発のための臨床研究制度の導入

- ・治験を必要とする医療機器の開発にあたっては、企業からの行政に対する届出に基づいた、治験実施前の開発段階における臨床研究制度を設ける。

提案②：改良改善医療機器開発のための臨床研究制度の導入

- ・本来治験を必要としない改良改善医療機器の開発にあたっては、企業の要請に基づき、医師と医療機関の合意のもとで実施できる臨床研究制度を設ける。

提言1-2. 治験中の製品仕様変更ルールの明確化

現行法では、治験中の製品仕様の変更において、すでに進められている治験のデータの有効活用範囲等の取り扱いが不明確なため、多くの企業では仕様変更ができないと解釈し、やむを得ず仕様変更が可能な吹米での治験を優先して実施しています。しかし、一部に仕様変更は可能であるとの意見も存在します。国内治験活性化の観点から、明確な仕様変更ルールの提示が必要と考えます。

提案：治験中の製品仕様変更ルールの明確化

- ・治験中の製品仕様変更に関し、薬食機発第0709001号通知（平成19年7月9日）について、変更前後の治験データの有効活用の取り扱いに関する解釈を明確にする必要がある。

提言1-3. 希少疾病用医療機器の導入促進

患者数が少ない難病等を対象とする医療機器は、医療上の必要性が高いにも関わらず、対象となる患者数が少なく、治験を必要とする機器では承認取得までに非常に長い期間を要します。また、国内医療ニーズに基づいて導入促進が図られている製品においても、海外での使用実績があるにも関わらず国内治験が要求されています。

さらに、承認取得後も、希少疾病用医療機器としての配慮が十分でない保険償還価格の設定や、保険診療として取り扱うことの疑義判断など、医療ニーズが保険に十分勘案されていないと共に、企業の導入意欲をそぐ結果となっています。企業の社会的

責任にのみ頼るのではなく、開発意欲のわく診療報酬の早期設定が必要と考えます。
人道上そして医療上で極めて必要性の高い希少疾病用医療機器の開発・導入を促進する施策を要望します。

提案：希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備

- ・患者のベネフィットとリスクのバランスを勘案し、安全性データと、治験以外の有効性データ（非臨床、臨床実績、文献）による審査で承認を与える。
- ・承認審査から保険収載までを見据えた一貫性のある行政支援の確保。特に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」での選定品は、保険収載を前提とした薬事承認とする。（提言3-2を参照）

2. 承認迅速化に向けた制度の見直しについて

提言2-1. 一部変更申請、軽微変更届不要範囲の拡大

わが国では、承認申請手続きを不要とする改良改善は、「承認書の記載範囲内」と極めて限定的になっています。

一方、米国においては、承認範囲外の改良改善でも、安全性・有効性に与える新たな影響がなければ、特段の手続きなしで変更が認められていることから（510kの場合）、わが国と比べてより迅速に上市が可能な制度となっています。さらに、一つの変更が複数品目に亘る場合も、それぞれの品目において承認申請書の一部変更手続きを行うことなく、承認申請時に複数の変更事項をまとめて変更手続きが可能なことから、我が国より申請者と審査側の業務量負担が少ない制度設計といえます。

提案：改良改善時における申請不要な変更範囲の拡大

- ・一部変更申請や軽微変更届出に代えて、QMSに基づく企業での内部管理により、変更を認めるルールを制定する。（QMS: Quality Management System, 品質マネジメントシステム）
- ・類似品目で共通な変更がある場合、最初の品目を一部変更承認申請にし、他の品目は前例利用により軽微変更届で対応できるようにする。

提言2-2. 医療機器クラス分類ルールの見直し

すでに流通している医療機器について、国際的整合性や市場でのリスクを勘案してクラス分類を再設定の上、第三者認証への移行を行うことで、承認審査に係る医療機器を減らすことが可能になると考えます。その結果として、審査の負担が減り、審査の迅速化が図られると考えます。

提案：医療機器クラス分類ルールの見直し

- ・使用実績に応じたクラス分類の見直し、または再分類するルールを導入する。

提言2-3. 品目毎のQMS調査制度の見直し

欧米では、QMSは製造所毎に調査されていますが、わが国では、品目毎、クラス分類毎、製造所の場所（国内外）毎に調査が行われているとともに、異なる調査権者（国、

県、PMDA、第三者認証機関）による調査が行われています。このことから、調査頻度が高く、企業側、行政側とも共に重複した業務が発生しています。

提案：品目毎のQMS調査制度の見直し

- ・品目毎のQMS調査から製造所単位もしくは一般名称単位の審査とする改善を求める。また他の調査権者の調査結果を受け入れるよう改善を求める。

3. イノベーションの評価について

提言3-1. 銘柄別保険収載制度の導入

医療機器は機能区分毎に価格が設定されており、より優れた改良改善がなされた医療機器であっても、現行の製品と同一の価格となることから、改良改善のインセンティブが働きません。製品の開発がより促進されるよう、従来品より優れた効果をもたらす医療機器については、機能区分価格によらない価格を設定できる制度を導入すべきと考えます。

提案：銘柄別保険収載制度の導入

- ・同一機能区分内別価格制度など銘柄別保険収載制度の導入。例えば、今後の新製品について、現行のC申請(新機能・新技術申請)に加え、希望すれば、同一区分内で、その製品特有の区分を設定できるようにする。

提言3-2. 医療機器の償還価格設定の透明化

現在の原価計算方式におけるコストの定義が不明確です。治験や市販後調査や医師へのトレーニング、希少性などを総合的に勘案すべきと考えます。

提案：医療機器の償還価格設定の透明化

- ・標準的な治験、市販後調査、研修費用を設定し、とそれらを原価計算に組み込んで償還価格に反映させる。
- ・販売管理費・利益など、実態に即した企業提示コスト、医療機器の経済的効果（医療費の削減、機会損失（患者の就労等）の低減や介護費用）も考慮に入れた価格設定をできるようにする。

提言3-3. 再算定制度の見直し・廃止

平成14年4月に導入されてから5回適用された再算定制度は、1990年代に指摘されていた内外価格差の縮小という、所期の目的を果たしたと考えられます。また、新規医療機器の償還価格算定に当たっては、中央社会保険医療協議会での検討結果を踏まえた算定ルールが定められているところであり、外国平均価格が償還価格決定に反映されており、今後も本制度を継続しますと、経営の予見性に不確定要素を与え、医療機器の安定供給に支障をきたすことが危惧されます。

提案：再算定制度の見直し・廃止

以上