

# 医療機器に係る規制・制度の現状

平成24年2月9日

厚生労働省

# 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)		クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例		不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器 鋼製小物(ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金  	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器  	患者への侵襲性が <u>高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがある</u> もの (例) ペースメーカ、 人工心臓弁、 スtent 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)		
		← EUはすべて認証 →			
QMS調査	市販前	要求なし	品目ごと調査(認証機関)	品目ごと調査(PMDA又は都道府県)	
	市販後	要求なし	定期(1回/5年)調査(認証機関)	定期(1回/5年)調査(PMDA又は都道府県)	

(注1) 「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を取り入れている。

(注2) クラスII品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

# 医療機器規制の我が国と欧米の比較

国際分類 (GHTF)	クラス I メス、ピンセット等	クラス II MRI、内視鏡等	クラス III 透析器、人工骨等	クラス IV 心臓ペースメーカー等
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
日本	承認等不要	第三者認証 ※1	国による承認	
米国	承認等不要	国による承認 ※2		
欧州	承認等不要	第三者認証 ※3		

※1 クラス II 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定した「指定管理医療機器」が第三者認証の対象。基準の定められていないクラス II 品目は、クラス III、クラス IVと同様に国による承認が必要。

※2 米国においてはクラス分類の考え方は本格的には導入されていないが、おおむねクラス I に該当するものを承認等不要にした上で、それ以外のものについては国による承認に相当。正確に言うと、米国での法律上の定義では、新医療機器等未だ十分な安全性、有効性についての知見がないもの、及び生命に直結するものは承認、それ以外のものは事前届出とされているが、米国の事前届出は市販前に提出されたデータをFDA(米国食品医薬品庁)が審査するものであり、實際上我が国の承認審査と同様。

※3 培養皮膚等のヒト組織・細胞由来製品については、第三者認証ではなく、欧州医薬品庁(EMA)による承認が必要。

# 医療機器の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）

## 基本的な設計の検討

試作品の作成

改良

機器の特性に応じた各種試験の実施

（ペースメーカーの場合）

材料の皮膚や組織への刺激性等のチェック  
（生物安全試験）

一定の品質を確認するための規格  
のチェック（規格試験）

生体内での性能のチェック  
（性能試験）

電圧の変化に対する安定性、電流の漏れの  
有無などのチェック（電気安全試験）

流通段階での変質・劣化のチェック  
（安定性試験）

圧力、振動、熱、水分等に対する機械  
的強度のチェック（機械安全試験）

主な規制  
・制度

・GLP  
・各種  
ガイド  
ライン

### 治験不要の場合

通常の人工関節、ペース  
メーカーの小型化・省電力化、  
放射線治療装置などこれ  
までのデータ等からヒトで  
の評価を行わなくても有効  
性、安全性が判断できるも  
のについては治験データは  
不要。

※大臣承認医療機器の  
申請の9割以上

### 治験が必要な場合

薬と異なり、代謝等の民族差の問題がほとんどなく、  
外国の治験データの活用可能。

治験の実施 ※国内外を問わない

少数の対象患者で実施（具体的使用方法や設計の検証）

多数の対象患者で実施（総合的な有効性・安全性の検証）

必要に応じ  
機器の改良

・GCP  
・各種  
ガイド  
ライン  
・治験相談

基礎研究  
・非臨床試験  
【動物試験等】

治験  
【ヒトによる  
臨床試験】

承認申請

承認審査

承認

市販後

承認申請資料の作成

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構による承認審査

厚生労働大臣による承認

発売後の安全性や使用方法などの情報収集・必要な措置の実施

不具合情報の収集・評価・対策の実施

市販後調査

再審査

・施行規則  
・申請前相  
談

・総合機構  
への委託  
・承認条件

・GPSP  
・GVP

# 新医薬品・医療機器の承認状況等

## 新医薬品(優先品目)

( )内:総審査期間の 目標値	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度 (11月)	平成22 年度 (10月)
総審査期間	12. 3月	15. 4月	11. 9月	9. 2月
うち行政側期間	4. 9月	7. 3月	3. 6月	4. 9月
うち申請者側期間	6. 5月	6. 8月	6. 4月	3. 4月
承認件数	20	24	15	20

## 新医薬品(通常品目)

( )内:総審査期間の 目標値	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度 (19月)	平成22 年度 (16月)
総審査期間	20. 7月	22. 0月	19. 2月	14. 7月
うち行政側期間	12. 9月	11. 3月	10. 5月	7. 6月
うち申請者側期間	7. 9月	7. 4月	6. 7月	6. 4月
承認件数	53	53	92	92

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。  
・米国FDAの平成21年の総審査期間は13.0ヶ月である。

## 新医療機器(優先品目・新規承認)

( )内:総審査期間の 目標値	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度 (16月)	平成22 年度 (16月)
総審査期間	15. 7月	16. 1月	13. 9月	15. 1月
うち行政側期間	8. 6月	2. 6月	6. 0月	5. 3月
うち申請者側期間	—	—	7. 7月	10. 7月
承認件数	4	3	3	3

## 新医療機器(通常品目・新規承認)

( )内:総審査期間の 目標値	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度 (21月)	平成22 年度 (21月)
総審査期間	20. 0月	21. 3月	19. 3月	20. 5月
うち行政側期間	9. 5月	9. 8月	7. 8月	8. 2月
うち申請者側期間	—	—	8. 5月	8. 2月
承認件数	13	6	21	10

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。  
・米国FDAの平成17年度の総審査期間は14.5ヶ月である。

# ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

## 現状

新しい医薬品・医療機器が世界で初めて発売されてから、自国で発売されるまでにかかる時間について、我が国は、最も短い米国に比べ、比較的長いとの指摘がある。

### 医薬品

#### ● 最近の実績

(米国との差)		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
ドラッグ・ラグ(月)		28	41	28	24	-
	申請ラグ(月)	14	29	19	18	-
	審査ラグ(月)	14	12	9	6	(2)※

※米国の平成22年の総審査期間が公表されていないため、米国の総審査期間を平成21年と同じ13.0ヶ月と仮定して算出

### 医療機器

#### ● 最近の実績

(米国との差)		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
デバイス・ラグ(月)		17	14	23	36	-
	申請ラグ(月)	12	12	18	36	-
	審査ラグ(月)※	5	2	5	0	(6)※

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

# 新成長戦略

## ～ 「元気な日本」復活のシナリオ ～

(平成22年6月18日閣議決定)

### 第1章 新成長戦略－「強い経済」「強い財政」「強い社会保障」の実現

#### 第2章 新たな成長戦略の基本方針 ー経済・財政・社会保障の一体的立て直しー

#### 強みを活かす成長分野

##### (2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める。

# 医療機器の審査迅速化アクションプログラム

(平成20年12月11日厚生労働省)

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
3. 審査基準の明確化等
4. その他

# 医療機器の審査迅速化アクションプログラム

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
  - (1) 3トラック審査制の導入
  - (2) 新医療機器等への事前評価制度の導入
  - (3) 相談業務の拡充
3. 審査基準の明確化等
  - (1) 審査基準の明確化
  - (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
4. その他
  - (1) 情報公開の充実
  - (2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行
  - (3) 進捗状況のレビュー

# 審査迅速化に向けた目標の設定・年度別のマイルストーン

21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
------	------	------	------	------

パフォーマンス  
目標(25年度)

機構の体制整備  
に関する目標

人員拡大

48名(13名増)

62名(14名増)

76名(14名増)

90名(14名増)

104名(14名増)

研修の充実

新たな研修プログラム  
の策定(機器)

研修の更なる充実、内外の大学、研究所との交流の推進、審査手順の標準化

3トラック審査制の導入

改・後区分の明確化  
改・後の申請資料の合理化  
審査プロセスの明確化  
後発同等審査方式の導入

導入展開

3トラック制の  
導入

順次実施

短期審査方式の  
一部実施  
(日本版リアルタイム審査)

短期審査方式の  
本格実施  
(日本版リアルタイム審査)

実施の推進

申請内容の  
事前評価  
及び相談の  
大幅拡充

事前評価ガイ  
ダンス整備

事前評価制度の  
導入

順次実施

相談区分の見直し

治験相談を含む相談の大幅拡充

審査基準  
の明確化  
など

一変不要範囲、軽微変  
更届出範囲の明確化

実施の推進

加速安定性試験適用  
の明確化

実施の推進

臨床試験の必要な範囲  
の明確化

実施の推進

一品目の範囲の明確化、類似変更の手続きの明確化の検討、実施

承認基準、審査ガイドラインの策定(順次実施)

クラスII品目の  
第三者認証へ  
の移行

原則、平成23年度末までに移行

中央値

申請前  
新医療機器  
12か月短縮

申請後  
総審査期間

新医療機器  
通常  
14か月

優先  
10か月

改良医療機器  
臨床あり  
10か月

臨床なし  
6か月

後発医療機器  
4か月

# 薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（H24.1）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医学系研究科教授）において議論）

## はじめに

- この医薬品等制度改革検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改革等の議論を行うために設置。  
（※）「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめ案を踏まえ、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

## I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
  - ・ 医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。
- 市販後安全対策の充実強化
  - ・ 承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。
  - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
- 添付文書の位置付け等の見直し
  - ・ 製造販売業者に対し、添付文書に関する届出義務等を新たに設ける。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
- 回収報告の範囲拡大
  - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

## II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
  - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器への対応
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
  - ・ ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。
  - ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。
- 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

## III 医薬品等監視の強化について

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
  - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加する。

# 複合製品の取扱いに関する方向性について

## ＜複合製品（コンビネーション製品）とは＞

2つ又はそれ以上の医薬品及び医療機器で構成される製品。物理的、化学的又はその他の方法で組み合わせられ、又は混合され、単一体として生産されるもの。

（例）薬剤溶出ステント、インスリンペン型注入器、プレフィルドシリンジ製剤、ヘパリンコーティングカテーテル等

## ＜方向性＞

医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理上や副作用・不具合報告の取扱いを明確化することでどうか。

○取扱いが明確でない例：自己注射用ペン型インスリン注入器のペン型注入器部分による事故は、副作用か不具合のどちらで報告するか。

## ＜医薬品たる複合製品＞

（自己注射用ペン型インスリン注入器）

インスリン液部分  
（医薬品部分）

ペン型注入器部分  
（医療機器部分）

現行法で規制

最終製品  
（医薬品）

医療機器部分  
に必要な規定を整備

現行法下で  
医薬品として規制

## ＜医療機器たる複合製品＞

（薬剤溶出ステント）

薬剤部分  
（医薬品部分）

ステント部分  
（医療機器部分）

医薬品部分  
に必要な規定を整備

最終製品  
（医療機器）

現行法下で  
医療機器として規制

※点線(---): 現行法で明確な規定がない

※単体で医薬品や医療機器である物が複数から構成されているセット製品は、医薬品・医療機器それぞれの規制に従って取り扱われている。11

# 単体ソフトウェアの取扱いに関する方向性について

## 制度の現状

- ・ 現在、医療機器に用いられるソフトウェアについては、有体物であるハードウェア（汎用パソコン等）にインストールされた製品として、その品質、有効性、安全性について審査を行った上で、承認・認証されている。
- ・ 一方、単体ソフトウェアは無体物であるため、医療機器に該当せず、薬事法の規制対象外とされている。

## 課題

- ・ 情報通信技術の発達やスマートフォンの普及により、今後、医療機器としての性能を有する単体ソフトウェアが幅広く市場に流通することが想定される。
- ・ 現行の制度の下では、ソフトウェアのダウンロード先である汎用パソコンやスマートフォンを医療機器として規制する必要があるが、その対応は非常に困難ではないか。
- ・ 一方、医療機器としての性能を有する単体ソフトウェアが使用された場合においても、誤診等による健康被害が考えられるため、**諸外国と同様に単体ソフトウェアとして規制する必要があるのではないか。**

**単体ソフトウェアのリスクに応じた適切な取扱いを規定することについて、登録認証機関の活用を含め、その必要性について検討すべきではないか。**

# 医療機器の特性を踏まえた制度検討

## ○ 医療機器規制制度タスクフォース

### 1. 目的

医療機器の特性を踏まえた審査の具体化のために、一層合理的な規制制度の構築と運用がなされるよう、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、解決すべき課題について、建設的な意見交換により迅速かつ的確に検討し、得られた結論をできる限り速やかに実務に反映する。

### 2. 主な検討事項

- 医療機器業界からの要望事項等について
- その他制度の見直しについて

※ タスクフォースは、産業側、行政側の実務にたけた者により構成する。

# 医薬品・医療機器のGMP/QMS

医薬品・医療機器の品質を確保するために、GMP/QMSに適合していることを製品の承認の要件としていることから、GMP/QMSが遵守されているかを承認前及び承認後定期的に確認している。

- 医薬品等の、所期の効能効果を発揮させるには、規格どおりの品質が確保されることがきわめて重要であり、そのためには、原料から製品が出荷されるまでの製造工程で、製造管理及び品質管理を適切に行う必要がある。
- 医薬品等の製造管理及び品質管理は、GMP省令、QMS省令に基づいて行われる。この基準を用いた管理手法は世界各国で同様に制度化されている。  
※GMP: Good Manufacturing Practice、QMS: Quality Management System
- これらの基準の遵守状況は、日本ではPMDA、都道府県、登録認証機関が、製品の承認前と製品の承認後は定期的に査察を行っている。

