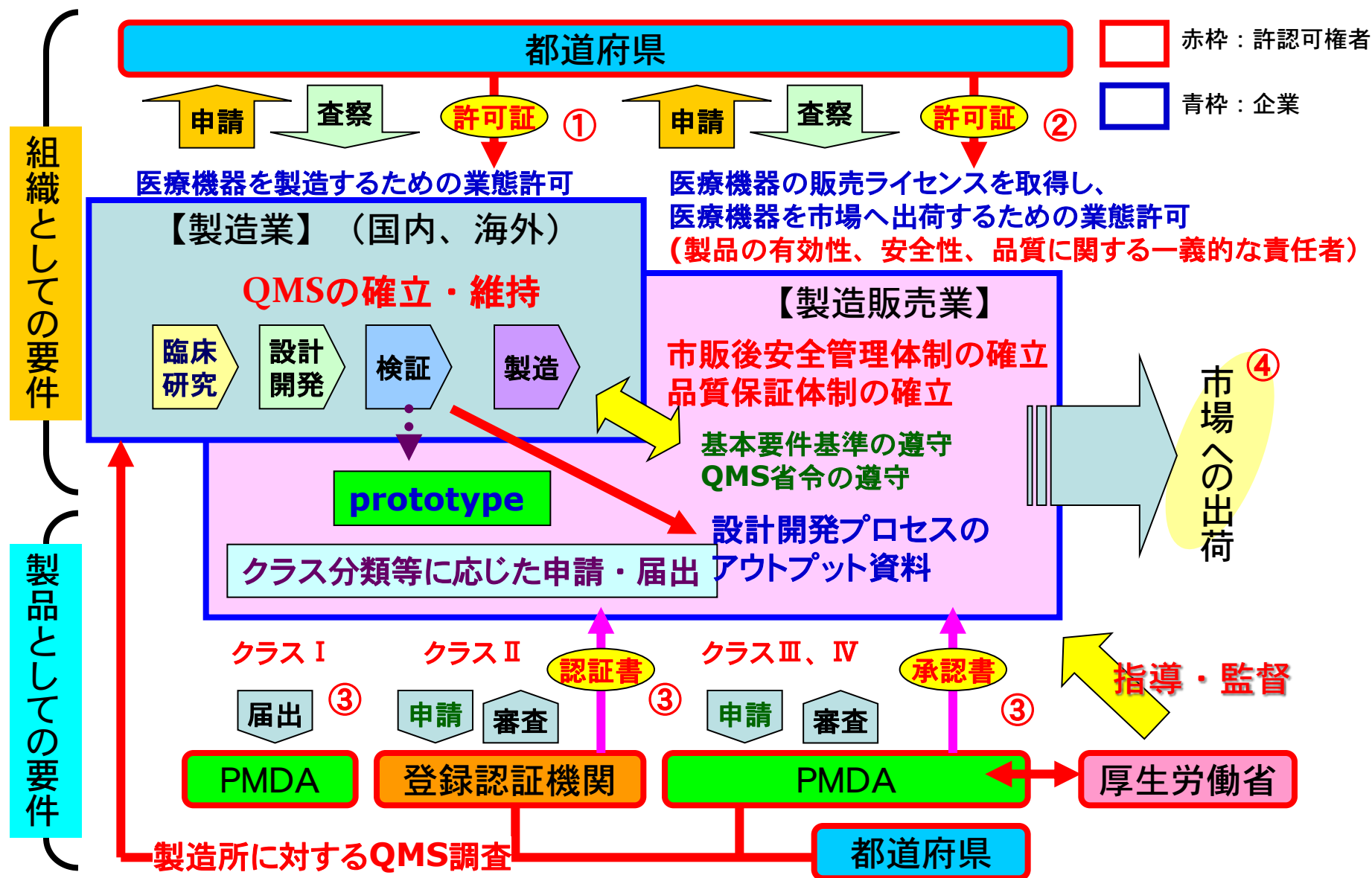


# 市販前規制の全体像【現在】

複数の許認可権者が複雑にパイを取り合う制度設計



# 医薬品発想による規制システムの問題点

## 市販前審査

- (化学物質を特定するような) **個品特定**の思想に徹した審査手法により、製品仕様の詳細を大臣承認事項とし、変更のたびに高額・長期間の再審査が必要とされる。
- 市場に出す前に安全性/有効性を書類によって微細に確認しようとする審査のため、**煩雑な手続きと長大な審査事務処理期間**を要する。

医療機器は他の産業分野で確立された多様な技術を応用する製品であり、また人間が用いる道具である以上こまめな改良・改善が不可欠である。

“**個品特定**”という審査手法や“**仕様変更の度に再審査を行う制度**”は医療機器には**不適切**であり、方法論を是正すべき。

## 製造業の適用範囲

- 製造ラインを特定して管理するという**医薬品GMP**の発想から、**医療機器メーカーに部品や技術を提供している支援企業まで含めて「医療機器の製造業者」と見なす**という混乱した解釈が存在する。
- **Global StandardであるISO13485**の思想と相容れない製造所への重複調査が行われている

アウトソースの多様化という現代の産業構造を踏まえ、国際標準である**ISO13485 (医療機器の品質マネジメントシステム=QMS)**の思想に完全準拠した調査システムを確立し、QMSの責任主体のみを医療機器の製造業者として特定する思想を導入すべきである。

# 審査 / 調査における専門性の確保が急務

## 医薬品発想の審査手法を本質的に改めるとともに PMDAにおける医療機器審査を大幅に縮小する

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における医療機器審査は、医療機器に係る十分な設計開発経験や臨床経験を背景に臨床上のリスク／ベネフィットを適正に評価するという妥当な方法論ではなく、あくまで文書上の体裁を整えることのみ固執し、現在市場で使用されている医療機器の歴史や実績を考慮せず、新たに書類を積み上げるためだけに過剰な資料や試験データを求めるあまり、諸外国に例を見ない過剰な資料&データの要求と長期の審査期間を要する結果となっている。  
【医療イノベーションに対する重大な阻害要因】
- 医療機器の特性を踏まえ、個品を特定する審査ではなく、製品が体現する技術・方法論・手段＝設計思想の妥当性をシステム上で担保する市販前規制の方法—要するに医療機器の製品実現プロセス（リスクマネジメント, QMS）を重視し、個々の製品設計に対しては詳細審査を行わない制度への移行が望まれる。

医療機器の審査/調査は、EUと同様に民間の認証機関（実績のあるMDDのNotified Body＝ISO13485の国際認証機関）に全面的に移行し、専門性の確保と市販前プロセスの軽減化を図るべきである。