

## 1. 医療機器・再生医療等製品等の迅速な薬事承認

### 現 状 等

- ① 医療機器・体外診断用医薬品の迅速な薬事承認に向けた取組
- 医療機器の審査の迅速化のため、平成21年度からスタートした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」、その後の「医療機器審査迅速化のための協働計画」、「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」（以下「協働計画」という。）により、行政側と申請者側双方の努力のもと、審査体制の整備と審査迅速化を達成した。現行の「協働計画」は、平成30年度で終了するため、現在、質の向上と審査合理化をもって審査期間の標準化を図ることを目的とする新協働計画（仮称）の策定に向け検討中である。なお、平成29年度における医療機器の審査期間については、PMDAの平成28年度の年度計画で設定した目標を達成している。（参考資料1、2参照）
  - 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「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」を設置した。これまで140品目の医療機器等を選定し、平成31年8月末現在、74品目承認した。今年度は2品目のニーズの高い医療機器を選定した。（参考資料3参照）
  - 最先端の医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を世界で最も早く患者に提供するため、先駆け審査指定制度の試行的実施を平成27年度より行っている。これまでに、医療機器6品目、再生医療等製品9品目、体外診断用医薬品1品目が指定され、現在第四回目の指定作業を行っているが、これまでに「チタンブリッジ」「ステミラック注」が承認されている。（参考資料4参照）

また、平成29年6月にがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の報告書がまとめられ、がんゲノム医療の推進に必要な機能や役割が示された。その中では、広く治療にかかる医学的判断に資する「遺伝子パネル検査」の実用化が求められており、昨年12月に「OncoGuide NCCオンコパネル システム」及び「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」が承認された。（参考資料5参照）
  - 多種多様な医療機器の中には、治験症例の収集に長期間を要するなど、医療上

の必要性が高いにもかかわらず、開発が困難なものがあるが、これらの医療機器に係る特徴や製品のライフサイクルマネジメントを踏まえ、平成29年7月より市販前から市販後まで一貫した有効性・安全性を確保する「革新的医療機器条件付早期承認制度」を構築した。この制度は、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を厳密に行うことを前提に、限られた臨床データを基に承認申請を受け付け、適正使用基準の遵守や市販後のデータ収集などを実施することを承認条件として求め、慎重に使用していくこととしている。（参考資料6参照）

- 最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品の製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、審査時に用いる評価指標を毎年数件作成している。

## ② 医療機器の承認状況

- 平成30年は新医療機器13件の承認（新規承認）を行った。（参考資料7参照）

## ③ 再生医療等製品の承認状況

- 平成30年12月に、「ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞」が、先駆け指定された再生医療等製品として初めて承認された（条件及び期限付承認）。現在承認されている再生医療等製品は5品目。（参考資料8参照）

## ④ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在13の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、管理医療機器について934基準（一般的名称数で1,985）、高度管理医療機器については11基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている（平成30年12月末現在）。（参考資料9、10参照）

## ⑤ その他

- 行政手続きオンライン化の推進が政府全体で進められている中で、医療機器等の申請等の手続きについてもオンラインによる申請を可能とするため、PMDAが保有する医薬品医療機器申請・審査システム（Pegasus）にオンライン機能を追加する改修を平成31年度から平成33年度に行うこととしている。

- コンタクトレンズの販売に関し、平成29年9月に医療機関の受診を高めるための取組やコンタクトレンズ購入者が不適正使用等による眼障害発生の危険性等を正しく理解するための取組等を盛り込んだ局長通知を発出。（平成29年9月26日付薬生発0926第5号）（参考資料11参照）発出後には、全国主要都市での局長通知説明会の開催や、大手Eコマース企業5社とインターネット販売でのコンタクトレンズ購入者及び販売店に向けた啓発の取組について意見交換等を行った（いずれも主催は日本コンタクトレンズ協会）。また、平成30年度は、AMED研究費において、「CLの適正使用に関する研究」として、アンケート調査や実買調査を実施することとしている。
  
- 平成29年7月に、単回使用医療機器(SUD)について、医療機関において使用された後、医療機器の製造販売業者が医療機関から引き取り、検査、分解・洗浄、滅菌等の処理（再製造）を行い、同一の使用用途の単回使用医療機器として再び製造販売することを可能とする制度を構築した。同制度では、再製造単回使用医療機器(R-SUD)を製造販売するためには、製造販売業の許可および製造販売承認を必要とすることとし、R-SUDの有効性、安全性確保のための責任を明確化するとともに、その品質、有効性および安全性を確保するための法に基づく基準を新設し、トレーサビリティを確保することとしている。（参考資料12参照）
  
- 日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期に承認し、市場に導入することを目的として、
  - i) 日米で並行した同一プロトコールによる治験の実施
  - ii) 日米で並行した治験の実施に向けた治験環境整備
  - iii) 上記に関連する規制及びコミュニケーションの問題 等について検討を行う日米の産官学による協力的な取り組み（HBD; Harmonization by Doing）を行っている。これまで、日米のGCPに差が無いことを研究し論文を発表、薬剤溶出ステントで初の日米共同治験の実施をサポートしラグのない承認を実現する等の実績があり、今後は小児医療機器等対象機器を拡げさらなる活動を進めていく予定。

## 今後の取組

### ① 医療機器及び体外診断用医薬品の迅速な承認に向けた取組

- より迅速な薬事承認の実現に向け、協働計画（平成31年度以降は新協働計画（仮称））に基づき、引き続き、有効で安全な医療機器等を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
- 「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を定期的を開催し、引き続き我が国において必要な医療機器等の早期導入に努めていくこととしている。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品をより早く医療の場に提供するため、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。
- 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成28年7月）を踏まえ、革新的医療機器早期承認制度、薬事保険連携相談などの制度の策定にとりくんでいる。（参考資料13）
- 引き続き、多種多様な製品群と、市販前・市販後を通じた絶え間ない改善による製品開発という医療機器の特徴を踏まえ、様々な政策を通じて、より安全で有効な医療機器の実現に努めることとしている。

### ② 登録認証機関による認証制度等

- 法改正に伴い、高度管理医療機器についても認証品目に移行することになったため、「高度管理医療機器の認証基準整備計画」に基づき認証基準の策定作業を進める。

### ③ 関連予算事業

- 平成31年度に新規予算として計上された事業は次のとおり。
  - ・ 「小児用医療機器の実用化の促進」小児用医療機器については早期開発が望まれている中、対象疾患は先天性疾患など患者数が少ないことや採算性の問題から、企業はその開発には積極的ではない。小児を対象とした医療機器の実用化を促進するため、小児用医療機器の承認申請手数料の支援を行う。

- ・ 「革新的医薬品等の実用化促進のための医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の強化」革新的な医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、先駆け審査指定品目の審査チームを拡充し、PMDAの審査体制の強化を図る。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 特区医療機器戦略相談については、管轄内の臨床研究中核病院に対し、本相談事業について引き続きご周知いただけるようお願いいたします。
- コンタクトレンズの販売に係る局長通知（平成29年9月）の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。  
なお、高度管理医療機器等の販売業については、医薬品医療機器法（以下「法」という。）第39条第2項に基づき営業所ごとにその営業所の所在地の都道府県知事等による許可が必要とされているとともに、法第39条の2第1項に基づき営業所ごとに、管理者の設置、法第40条の4に基づき購入者等に対して適正な使用のために必要な情報提供に努める必要があることについても周知徹底をお願いしたい。
- 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可権限については、平成27年4月1日より保健所設置市へ委譲されている。各都道府県及び保健所設置市におかれては、引き続きご対応いただくようお願いしたい。
- また、法第39条の2第2項に基づく高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可の事務については、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」（平成27年法律第50号。）により、都道府県から特別区・保健所設置市に権限委譲することとなり、平成28年4月1日から施行されている。引き続き必要な対応をお願いしたい。
- さらに、法の施行に伴い、医療機器等に関する関係通知やQ&A等の発出等を行ってきており、今後も必要に応じてQ&A等の発出を行う予定としているので、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用について、引き続き御協力をお願いしたい。

- 日本と米国において医療機器を早期に患者に届けるため、HBD 活動において日米で並行した同一プロトコールによる治験の実施等を行っているので、この活動に参加できるような日本企業があれば、参加を促していただけるようご協力をお願いしたい。

担当者名 新村課長補佐（内線2912）、田中課長補佐（内線4226）

## 2. 医療機器等規制に関する国際的調和の推進

### 現 状 等

- 医療機器等規制の国際調和の取組みについては、平成27年6月に策定した「国際薬事規制調和戦略」に基づき対応している。
- 医療機器規制の調和については、日本、米国、EU、カナダ及びオーストラリアの規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」を踏まえ、平成23年10月より「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」が設置され、そこで議論されている。なお、IMDRFのメンバー国は、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール及び韓国となっている。（参考資料14参照）
- IMDRFは、平成30年3月及び9月に中国において、第13回及び第14回の会議を開催した。国内規制にも取り入れている、基本要件文書の改定や、臨床的評価について議論を行った。
- ICIJ（International Consortium of Investigative Journalists）による報道を契機に、国際的に医療機器の安全性情報を共有・議論する会議の発足を決定し、定期的な情報交換・議論を行っていく。
- 平成27年6月より、第三者機関の監督実施に基づく効率的なQMS調査実施のための国際協力のプログラムであるMDSAP（Medical Device Single Audit Program、医療機器単一調査プログラム）に日本も正式参加している。MDSAPによる調査結果については、来年度末まで試行的に受入を行っている。その他の参加国は、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジルであり、EUはオブザーバー参加となっている。（参考資料15参照）
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization By Doing）を行っており、現在は、循環器治療機器、及び小児用医療機器につき試験的に進めている。今後、日本企業の参加を促し活動を強化していく（参考資料16参照）

- また、ブラジル、中国、韓国、台湾等との二国間の薬事規制交流において、両国の医療機器規制に関する理解を深め、協力を進めており、平成30年末には新たに台湾と医療機器を輸出する際に両規制当局の行ったQMS調査の報告書を活用するMOUが締結された。

#### 今後の取組

- 「国際薬事規制調和戦略」に基づき、IMDRF、MDSAP等複数国での規制調和活動に加えて、HBD等の二国間の協力についても優先度に応じた対応を進めていく。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 貴管下の製造業者等にMDSAPの利用を呼びかける、医療機器の国際展開を目指す企業にHBDへの参加を呼びかける等の国際薬事規制調和の成果の活用及び円滑な施行のためのご協力をお願いしたい。

担当者名 青柳調整官（内線2787）