

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については、平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（以下アクションプログラム）を策定し、PMDAの審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化等を図ってきたところ。（参考資料1参照）

○ アクションプログラム終了後、さらに承認までの期間の短縮と審査期間の標準化を図るため、平成26年3月に「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」を策定し、行政側と申請者側双方が医療機器の審査プロセスにおける質を高め、協働し、医療機器等の承認審査の迅速化を図ることとしている。（参考資料2参照）

○ 平成27年度における医療機器の審査期間については、改良医療機器（臨床あり）及び後発医療機器以外はPMDAの平成27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3参照）平成27年には、ロボット技術やICT等を活用した革新的な最先端医療機器、体外診断用医薬品の開発のスピードが加速されていくこと等を踏まえ、PMDAの医療機器の相談・審査体制（医療機器審査第一部～第三部）を再編したほか、体外診断薬審査室を創設した。（参考資料4参照）

○ 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、これまで26回にわたる検討を行った。優先的に検討を進めるべきものとして127品目の医療機器等を選定し、順次申請企業の公募や申請後の承認審査等を行い、平成29年1月末現在、小児用補助人工心臓など、ニーズの高い品目を64品目承認した。また従来、欧米等において承認されている医療機器を対象にしてきたが、昨年度運用の見直しを行い、欧米等で未承認であっても一定の要件を満たすものについては選定対象とし、要望対象を拡大した。今年度は見直し後の新たな体制で9品目のニーズの高い医療機器を選定した。（参考

資料 5 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 年度より行っており、昨年 2 月の指定に続き、現在第二回目の指定作業を行っている。事前評価の充実、優先審査などにより、今後これらの品目が承認申請された際は、申請から承認までの期間を大幅に短縮することとしている。（例えば、新医療機器の場合 12 か月→6 か月）（参考資料 6 参照）
- また、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。
- 医療機器及び再生医療等製品の審査の透明性確保のため、申請者への審査状況の伝達制度の活用に加え、審査報告書及び申請資料概要を PMDA ホームページ上で公表することとしている。

② 医療機器の承認状況

- 平成 28 年は新医療機器 15 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 27 年 9 月に、「ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞」及び「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート」の 2 品目が、法改正後初の再生医療等製品として承認された。なお、「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート」については、条件及び期限付承認制度が適用された。法改正後に再生医療等製品とみなされた「ヒト（自己）軟骨由来組織」及び「ヒト（自己）表皮由来細胞シート」の 2 品目と併せて、現在承認されている再生医療等製品は 4 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 936 基準（一般的名称数で 1,955）、高度管理医療機器については 10 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

29年1月末現在）。（参考資料9，10参照）

⑤ その他

○ 医療機器の承認申請については、PMDAが新たに医薬品医療機器申請・審査システム（Pegasus）を開発し、平成26年8月から運用を開始している。また、インターネットを利用した電子申請システムである「医療機器Web申請プラットフォーム（DWAP）」についても、平成23年度から運用が行われている。

○ コンタクトレンズの販売時に使用者に対する適正な情報提供等が必要なことから、コンタクトレンズ販売業者に対し、販売時における購入者への対応として下記の対応を要請する局長通知を平成24年7月に発出。

（平成24年7月18日付薬食発0718第15号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会宛発出）

また、厚生科学研究による「コンタクトレンズ販売の実態調査」の結果を踏まえ、再徹底を求める局長通知を平成25年6月に発出。

（平成25年6月28日付薬食発0628第17号により、各都道府県宛発出）

さらに、平成26年5月に独立行政法人国民生活センター及び消費者庁からカラーコンタクトレンズの安全性についての要望書が上がったことを踏まえ、平成26年10月に再度徹底を求める局長通知を発出。（平成26年10月1日付薬食機参発1001第3号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会等宛発出）

（要請事項）

- 1 医療機関への受診状況の確認
- 2 医療機関への受診勧奨の実施
- 3 適正な使用のために必要な情報提供の徹底
- 4 受診医療機関に対する健康被害情報の提供
- 5 その他、営業管理者が保健衛生上支障の生ずることないよう販売業者に対し意見具申の徹底を図ること

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、「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」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（年４回を目処）に開催し、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（いずれも仮称）などの制度の策定に取り組んでいる。（参考資料１１）」
- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、審査報告書及び添付資料概要のPMDAホームページ上での公表等を通じて、審査の透明性確保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２９年度に新規予算として計上された事業は次のとおり。
 - ・ 「革新的医療機器・再生医療等製品に関する日本発の有効性・安全性の評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業」日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性に係る評価方法を策定・確立するための研究を

実施し評価方法の国際標準化を図る。

- ・ 「再生医療等製品に係るPMDAへの相談承認手数料の減免措置拡大」一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業等が革新的な医療機器を開発する際にPMDAへの相談手数料及び申請手数料を軽減する措置を再生医療等製品にも適用することで、日本発の革新的な製品の開発を支援し早期実用化につなげる。
- ・ 「特区医療機器薬事戦略相談等の体制強化」国家戦略特区での医療機器の開発推進のために実施している「特区医療機器薬事戦略相談」の創設による相談件数の増加に対応するために必要なPMDA体制の強化を図る。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 特区医療機器薬事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26年10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、販売業については、営業所ごとに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、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられてい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、医薬品医療機器法第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、医薬品医療機器法の施行に伴い、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。

担当者名 藤沼課長補佐（内線2912）、柳沼課長補佐（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「医療機器規制国際整合化会合（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、ロシア及びシンガポールとなっている。（参考資料12参照）
- IMDRFは、平成28年3月及び9月にブラジルにおいて、第9回及び第10回の会議を開催した。なお、GHTFは、平成24年10月に東京において、運営委員会及び総会を開催し、平成24年末をもって活動を終了している。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。なお、IMDRFでの合意の原本（英語）及びGHTFの文書の原本（英語）は、IMDRFのホームページ（<http://www.imdrf.org>）に掲載されている。
- 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13参照）
- 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。（参考資料14参照）

- また、台湾との薬事規制交流において、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等の協力を進めている。

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等国际薬事規制調和に基づく各制度について周知す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）

3. 環太平洋パートナーシップ（TPP）協定に伴う、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正

現 状 等

- 環太平洋パートナーシップ（TPP）協定では、締約国は、他の締約国の領域内に存在する「適合性評価機関」に対し、自国の領域内又は他のいずれかの締約国の領域内に存在する「適合性評価機関」に与える待遇よりも不利でない待遇（内外無差別の待遇）を与えることとされている。
- 日本では、医薬品医療機器法に基づき、登録認証機関が、管理医療機器、体外診断用医薬品等の認証を行うことができる。（参考資料15参照）
- TPP協定の実施を確保し、TPP協定締約国にある事業所において認証を行うことができるようにするため、医薬品医療機器法の改正を行った（施行期日はTPP協定の効力発生の日）。（参考資料16参照）

今後の取組

- TPP協定の効力発生の日以降、改正法に基づきTPP協定締約国内にある事業所からの認証機関の登録申請を受け付け、立入検査等必要な監視指導を実施していく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 関連した法令の関係者への周知等、本改正の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）