医療機器説明用資料

資料3

第22回
医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会

― グローバル化とDXの推進に向けて ―

2024年10月7日

（一社）日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社)米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

先進医療技術工業会 (AdvaMed)

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会

本日の主要テーマ

グローバル化とDXの推進に向けて

I.　イノベーションの推進と医療機器開発・市場導入の促進

II.　継続的な供給に資するための生産性向上

III. デジタル技術を用いたシステム構築とDXの推進

IV. 国際整合とグローバル化の推進

グローバル化とDXの推進に向けて

日本がコストカット型経済から脱却し、デジタルなどの攻めの投資による**成長型経済**を目指す中、物価上昇、労働人口の減少などの医療機器産業を取り巻く環境の変化と向き合いながらも成長を目指し、さらに「**医療を支える医療機器の安定供給**」と、「**医療現場に新たな価値を提供するイノベーションの推進**」を進めるためには、**グローバル化とDXの推進**が不可欠であり、これらは規制の在り方を考える前提になります。

産業としての力強い成長に**向けて**、医療機器産業の次の5～10年を見据え、以下の４つ項目を軸に議論・検討を進めたく、よろしくお願いいたします。

1. **イノベーションを推進**させ、医療機器開発と市場導入を促進させる
2. 継続的な供給に資するための**生産性向上**
3. デジタル技術を用いた**DXの推進**を念頭においた規制運用を進める
4. 医療機器の特性を踏まえ、**グローバル化**を見据えて国際整合された規制とする

Ⅰ.イノベーションの推進と医療機器開発・市場導入の促進

医療現場に新たな価値を提供するために、また今後の医療機器産業の発展のためにも、**「イノベーションの推進」**は重要な要素です。

医薬品医療機器制度部会にても議論いただいております課題・提案事項もありますが、薬機法改正をせずとも対応可能な課題も含め、あらためて意見を述べさせていただきます。

1. RWDを活用した医療機器開発の推進
2. 臨床試験・臨床研究の活性化のための検討
3. 先駆的医療機器の取扱いについて
4. ヘルスリテラシー向上を目指した一般消費者向けの啓発広告
5. デバイスロス調査・分析への協力のお願い

RWDを活用した医療機器開発の推進

【背景】

- AIを活用した医療機器開発では、多量の医療情報が学習用・検証用として必要でありRWD （各医療機関に個別に保存された医療情報からDB化されたものまで）の活用が望まれるが、個人情報の取扱いの要件が複雑なために、医療機関における対応もそれぞれ異なるなど、倫理指針に基づく医療情報の収集、また承認申請用の検証試験の実施に難渋し、迅速な開発には至っていない。
- R３年の0929通知(2)は既存の医療用画像データに関連する既存の診療情報を収集し性能評価に用いる場合は、治験に代わる臨床試験成績と位置づけられ、開発促進が期待される。しかし、承認申請目的での同意取得がされていないことが多く、蓄積された既存データの利活用が困難である。
- 医薬品医療機器制度部会(R6年6月5日)において、RWDを利活用した薬事申請対応の充実強化に、検討の方向性(案)として、RWDの信頼性に関する基準の新設「RWDの利活用を推進する観点から、GCP省令と同様に信頼性の基準を省令により定めること」が挙げられた。

【提案・要望】

1. 同意取得のない既存医療データの利活用方法として、仮名加工情報の可能性が厚労科研により示されているが、この見解に沿って利活用を試みる場合も、データの取扱い等に関し、個人情報保護法、倫理指針、薬機法等複数の法令を確認するなど複雑化しているため、その一助として企業向けガイダンスの作成・改訂予定のため、協力をお願いしたい。
2. RWDの信頼性に関する基準(省令)の新設においては、前述の課題を踏まえ、多様なRWDが活用できることを前提に、また過度な基準にならないよう検討をお願いしたい。また検討時には、業界の参画をお願いしたい。

臨床試験・臨床研究の活性化のための検討

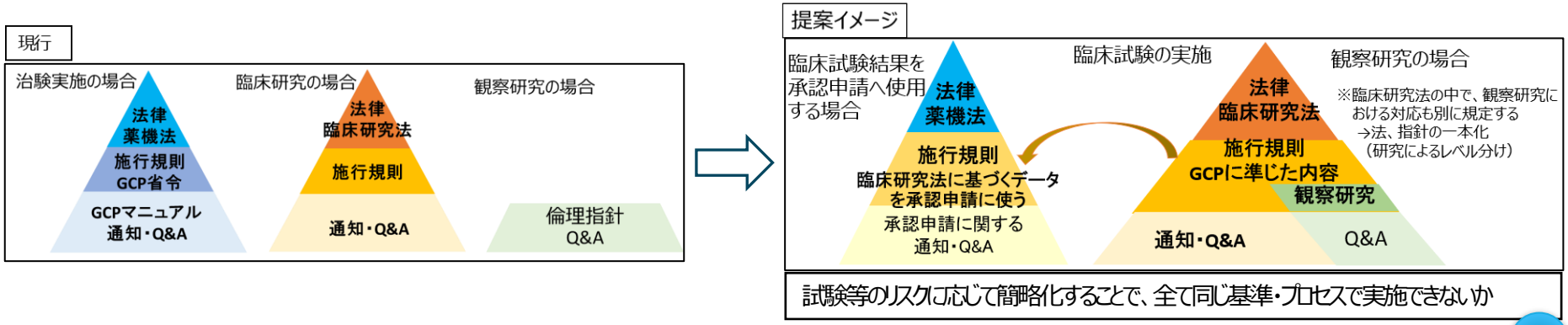
【背景】

■ 臨床試験・臨床研究の実施においては、その利用目的と試験の種類により、適用される法律・規制が異なるため（GCP/GPSP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）医療現場での審査体制や手続きが複雑化し、大きな負荷となっている。

【提案・要望】

■ 薬機法下のGCP／GPSP省令、臨床研究法、倫理指針に関し、医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプルにしつつ、研究結果の利用目的や試験の種類に応じて利活用しやすい法体系とすることで、医療現場の負担を減らし、環境を整えることにより医療製品の早期アクセスにつなげられるのではないか。

■ 法体系の議論に先立ち、医療機関における各審査委員会（IRB,CRB,倫理審査委員会）の審査体制・手続きに関し、集約化に向けた議論からの開始するのはどうか。特に、介入研究や被験者リスクで分けた検討が有用ではないか。



先駆的医療機器の取扱いについて

【背景】

■ 先駆的医療機器は、2015年からの試行的運用を経て、2020年の改正法施行時に正式に導入された審査制度であり、対象品目として、①治療法又は診断法の画期性、**②対象疾患の重篤性**、③対象疾患に係るきわめて高い有効性又は安全性、④世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制の４つの指定要件がある。正式導入後に承認されたのは、１品目である。

■ プログラム医療機器においても、同様の試行的実施が定められており、上記要件のうち②対象疾患に関する要件がないもので、過去２年間に、毎年３品目ずつ指定がされており、７月の医薬品医療機器制度部会にて、法制化する提案があった。

【提案・要望】

■ プログラム医療機器以外においても、多様な技術を用いた様々な分野に用いる医療機器がある。本制度は「世界に先駆けて日本で早期開発する」ことを推進させるための制度であるため、指定要件から「**②対象疾患の重篤性**」を外すことで、様々な医療上の有用性が高く、画期的な医療機器の開発促進につながるのではないか。

■ 「世界に先駆けて」の解釈は、各国の審査スキームは異なるため別途議論させて欲しい。

【期待される効果】

■ 医療上の有用性が高い医療機器の開発が促進される。

ヘルスリテラシー向上を目指した一般消費者向けの啓発広告

【背景】

■ 個別ガイダンスの作成により一部の品目では広告解禁となったが、医療機器は一般消費者に対する情報提供の面で、非医療機器に比べて不利益が認められる。

■ 提言書にて、「**一般消費者向けの広告を原則可能**とし、一定のルールの下、正しい情報提供に努めることで、**国民のヘルスリテラシー向上に寄与する**ことがが重要」との意見に対し、厚労省から、「研究班等の枠組みを活用し、学術経験者、医療従事者等の関係者で議論の上、疾患の普及啓発広告の手法について検討を行う」提案をいただいた。

■ 医薬品等適正広告基準にて「一般人が使用するおそれのないもの」は、H22年解釈通知のとおり、一般消費者向け広告の制限はないが、原則禁止との認識も強いためか、ニーズはあるがあまり広告されていない。

【提案・要望】

1. 客観的で正確な医療機器に関する情報伝達を加速させるためにも、今後の研究班では、原則全ての品目の広告解禁を想定し、①医薬品と別の会議体にて検討ができること、②既存の**適正広告基準から医療機器を独立させる**ことの検討、③患者等が適切に治療・診断等を選択する際の情報提供を前提にした医家向け医療機器の啓発広告ガイドラインの検討、④原則解禁までの全体スケジュールの策定など、具体的な検討を進めていただきたい。

2. 広告が可能な「一般人が使用するおそれのないもの」に関しては、早急に明確にしてほしい。

【期待される効果】

■ 客観的で正確な医療機器に関する情報を一般消費者に提供することによって、ヘルスリテラシー向上、また患者中心の医療につなげることができる。

デバイスロス調査・分析への協力のお願い

【背景】

■ 医療機器においても、デバイスロスがあるという声はあるものの、具体的な実態が不明である。そのため、まず最初の調査として、AMDDにて2018年1月～2022年3月に米国FDAにて承認された品目（PMA original, De Novo）のうち、日本で承認された品目がどれだけあるか、インターネットの公開情報をもとに、Desk Top調査を実施しているところである。

【調査の速報】

■ 調査の速報としては、米国で承認された202 Fileのうち、72%が日本で未承認であった。日本法人がない企業が申請している品目では79%、日本法人がある企業の場合においても51%が日本にて承認されていなかった。これら承認されていない品目が多い４つ領域（心臓血管、消化器・泌尿器、整形外科、神経）の内訳をみると、計81fileのうち81%にて類似医療機器が日本に存在している可能性が示唆された。この未承認であることがもたらす医療現場への影響、また承認されていない理由などについて、さらに調査をする予定である。

【提案・要望】

■ 現状、また今後の日本の医療現場を想定したときに、問題ない状況といえるのか、また何等かの必要な対策をとる必要があるのかなど、詳細な分析とその解釈、対策などの関し、ご協力をお願いしたい。

Ⅱ.継続的な供給に資するための生産性向上

働き方改革による影響、今後の労働人口の減少予測、また部材等の価格高騰の影響より、製造、物流、販売などのプロセスにおける生産性向上はなお一層求められる現状です。

デジタル原則に照らした規制の見直しに関しては、本年6月17日付で通知を発出いただき、大きな前進がありました。この考えを深めた応用として、またそれ以外の観点も含め、次の事項に関し、より柔軟な規制運用を望みます。

1. 倉庫業者に係る販売・貸与業の取扱い再考
2. デジタル原則に照らした分置倉庫の取扱い
3. プログラム医療機器のインストール行為の改善
4. 直接の容器等の法定表示における猶予期間設定のお願い
5. 変更管理制度について

倉庫業者に係る販売業・貸与業許可の取扱い再考

【背景】

- 医療機器の販売・貸与業者（以下、販売業者等）が所有する医療機器を、倉庫業者で保管・管理をする場合、**当該販売業者等は倉庫業者の倉庫を営業所**として、医療機器販売業・貸与業の許可（届出）が必要。

  （令和2年12月25日付事務連絡「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関しての質疑応答集」の情報提供について」QA20）

- 従前のQAでは、**倉庫業者に販売業・貸与業の許可が求められており、倉庫業者による医療機器の管理（倉庫業者以外の会社の所有物の管理・運用）**が、実態として問題なく行われていた。

  （平成24年11月28日付事務連絡 日本医療機器産業連合会からの「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関しての質疑応答集」の情報提供についてQA20）

- 本件に関しては、**許可権者である都道府県、保健所、その対応者等により見解が異なることもしばしば認められている。**倉庫業者によっては、許可権者ごとの見解を整理し、委託者である販売業者等と連携をとり事業方針に支障がないよう工夫しているケースもある。また、倉庫業者の許可のもと、製品の保管・管理、販売・貸与を委託してきた者にとって、社内体制の大きな変更であることから、新たな人員配置等の負担や混乱を招いている。

- 「物流2024年問題」が提起されている社会情勢で、効率的な物流のための倉庫利用に対して、販売業者等及び倉庫業者の双方に負荷がかかっている。

【提案・要望】

- 医療機器は多種多様であり、その流通形態も同様に多様性を有することから、効率的で確実な流通が可能な保管・管理体制の検討をお願いしたい。例えば、医療機器の製品群毎の実態に即した形で整理・検討を進め、**確実に製品の保管・管理が可能な場合**は、**医療機器の所有権に関わらず、倉庫業者による保管・管理を可能とする**など、多様性に適した対応を認めることを明確化していただきたい。

【期待される効果】

- 本取扱いを改善することで、医療機器の倉庫管理、企業活動の効率化が図られる。

デジタル原則に照らした分置倉庫の取扱い

【背景】

- 本年６月に発出された通知により、デジタル原則に照らし、各業態における常駐に関する考え方が示され、より柔軟な運用が進むことが期待されている。
- 医療機器は極めて多くの種類があり、使用場所等も多様である。例えば、輸送の負担がかかる装置もの、緊急手術・処置の際にもちいられる機器などにおいては、医療現場のニーズに対応し、迅速に、効率的に且つ継続的に供給していくために、全国各地に倉庫を設置して機器を置くことが手段のひとつであるが、販売業の拠点から遠方になると分置倉庫の要件(同一都道府県内など)に該当しないために、あらたな販売業が求められるが、営業所管理者を確保できない場合がある。
- 特に過疎地においては、労働人口の減少から人材確保が困難になること、また地震等の災害発生時の隔離状況になる可能性もあり対応が必要である。

【提案】

- デジタル原則に照らした分置倉庫の柔軟な運用について検討していきたい。
  （例えば、デジタル技術を用いた製品管理が可能な場合、距離にかかわらず分置倉庫を認めるなど）

【期待される効果】

- 物流負荷の改善と、特に遠隔地・過疎地における医療機器への迅速なアクセスの確保体制

医療機器プログラムのインストール行為の改善

【背景】

- 画像診断等を対象とした医療機器プログラム（クラウド型など）は、設置管理医療機器に指定されていないものの、画像が保管されているサーバーへのアクセスや他の機器などとの連携ができるよう設定が必須で、このインストール作業（据付管理）には専門性が必要である。
- 医療機器プログラムは単体で医療機器のため、そのまま購入者へ納入され、基本インストールは購入者が行うが、上記の場合は購入者（医療機関）は納入後に、販売業者等へのインストール作業依頼が必要になる。

【提案】

- 一般的名称の指定ではなく、医療機器プログラムにて『据付管理』が必要なものは、承認（認証）申請する際に、備考欄または使用方法欄に『据付管理』である旨を記載して特定することで、実施できるようにしたい。

【期待される効果】

- 医療機関が購入後に別に行っていた「インストール依頼」は不要とできる。
- 医療現場に適切にインストールが行われ、その記録が販売業に保管される。

直接の容器等の法定表示変更時の緩和措置検討のお願い

【背景】

- 製造販売業者の名称変更又は事務所を移転する際、現状では変更日（移転日）をもって法定表示を変更する必要があるが、名称や住所は包材に予め印刷された固定の表示事項とする場合が多く、多くの製品の表示を変更日に合わせて変更することになるが、その生産計画が困難で、旧包材の大量廃棄が生じている。特に海外で包装し、船便で国内向け輸送している品目は、輸送期間の管理も困難となる。
- 注意事項等情報に関しては、既に電子化となっているために、製造販売業者情報を含め、必要情報にタイムリーにアクセスすることが可能となった。

【提案】

- 医療関係者等にあらかじめ、名称変更又は住所変更の情報を提供することを条件に、**法定表示変更の猶予期間**を設けていただくなど、**緩和措置の検討**をお願いしたい。

【期待される効果】

- 一定期間の旧表示品の出荷・流通を認めることで、流通が不安定になるリスクを減らせ、**安定供給の確保**に繋がる。
- 廃棄される包材が削減され、SDGsを推進できる。

変更管理制度について

【背景】

■ 医療機器の品目数はかなり多く、上市後に必要な変更も多く、その管理は膨大な工数がかかっている。変更の種類としては、①より良い医療機器であるための**こまめな改善改良**、②安定供給確保のための**部材等の変更**、③法人・製造所の**統廃合や組織変更等に伴う名称等の変更**などがあり、変更管理制度に関し、長年、様々な検討を重ねてきた。

■ **外国製造医療機器等特例承認取得者**は、氏名（法人名・代表者名）、住所、業務を行う役員、製造所等の変更の際は、品目ごとに変更届が求められている（施行令第37条の38)と共に、通常、外国製造業登録も行っているため、同じ変更届を提出している。一方、通常の製造販売承認書では、法人代表者氏名が変更となっても変更対象ではなく、外国製造医療機器等特例承認では、重複した変更手続きが発生している。

【提案】

1. 上記②に相当する原材料・部材変更にあっては、既に提案させていただいているとおり、一定の条件のもと、軽微変更届で可能となる範囲の拡大をお願いしたい。
2. 上記③に相当する変更においても、既に提案させていただいているとおり、事務手続きの効率化のためにも、「ついでの変更」の導入を早めにお願いしたい。
3. 外国特例承認取得者の変更においては、外国製造業登録がされていて、その登録変更がされている場合は、品目における変更手続きを不要としていただきたい。

Ⅲ. デジタル技術を用いたシステム構築とDXの推進

経済財政運営と改革の基本方針2024にても、デジタル・ガバメント、医療・介護DXの推進など、デジタル化の推進は大きく取り上げられ、情報のデジタル化をすることによって、プロセス・サービスの変革は大きな生産性向上にもつながり、その可能性に期待がかかるところです。また昨年末の経済対策の５本柱においても、「人口減少を乗り越え、変化を力にする社会変革」のために、「**デジタル技術による行政・公的サービス効率化**」が掲げられています。

しかしながら、デジタル化・システム化には、大きな工数・費用もかかるため、なかなか先には進んでいないのが現状です。長期的、多角的な視野をもって全体像を作成した上で、ステップごとに計画・実施できることが重要と考えます。

1. UDI利活用推進と医療機器DBの提案
2. 薬事DXの検討開始の提案

UDI利活用推進と医療機器DBの提案

【背景】

1．UDI表示について（特定用符号表示）

令和4年12月の法施行から2年を経過しようとしているが、法制化の目的※達成度が不明。
（※医療機器等の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医療機器等の流通の効率化の推進）

UDI表示を活用している医療機関においては、先般の法制化でスコープ外となった本体表示、個装表示への規制拡大を求める声がある一方で、まだ活用する医療機関の数は多くない。より多くの医療機関でUDI表示を活用いただくには、規制対象の拡大以外に、何らかの対応が必要と考える。

⇒個装表示がないことが、利用されていない理由ではないと想定

2．UDIデータベースについて（医療機器DB）

現在のDBの利活用は期待するレベルに至っておらず、その網羅性や登録品質が課題とされている。

またデータベース自体も設計から長期経過しており、利活用の拡大にあたっては、その仕様・運用を見直す時期にきていると思われる。

【提案・効果】

1. 情報化進捗状況調査は、製造販売業者の対応状況だけではなく、医療機関等におけるUDI利活用状況の調査も行うことで、本来の目的達成のための十分条件を明らかにする必要があるのではないか。
2. 表示と両輪となるデータベースについて、例えば保険適用された品目の管理に用いるなど、行政で率先して登録データを利用することを検討いただきたい。製品のライフサイクルマネジメントに沿ってDBを用いること、自ずと登録品質・網羅性の向上が見込まれるのではないか。また医療機関にUDIを利用いただき、将来的に医療DXの中に組みこむことで医療情報の二次利用にもつながり、企業側のデータ入力の意義向上にもつながる。
3. 本来の目的達成へ向け、関係するステークホルダーが共有できるUDI利活用のマスタープランを協働して用意し、計画的に事を進める状態にすること。

薬事DXの検討開始の提案

【背景】

■ 行政手続きのオンライン申請が進み、販売・貸与業以外の業許可申請、またPMDAにて取扱う申請・届出のほとんどがPDFでオンライン申請ができるようになった。

■ 医療機器は品目数が多く、品目横断的な共通情報としてに製造所、構成部品などの情報があり、ひとつの変更においても、関係する全ての品目の変更が必要となり、申請者、PMDAともに事務手続きの負担が大きいために、ここ数年、**一括変更ができるような制度・システム構築の要望**をしてきた。

■ 販売業・貸与業は、日本全国に展開しているが、自治事務として保健所の取扱いのために、都道府県ごとに提出書類、変更手続き要件が異なり、かなりの手間と労力が必要となるため、毎年のように**標準化とDBシステム構築を要望**してきた。

【提案】

■ 行政事務の負担軽減、また申請者の変更管理の効率性向上のために、例えば前頁の製品DBと連携させるなど、品目に関する基本情報をデータ化したDBの構築を目指すべきではないか。

■ 都道府県で重複する業務を減らすために、都道府県を超えて販売・貸与業の営業所の情報管理と変更管理のために、DBシステムの構築を図ることを検討いただき、例えば責任役員の変更など一括変更を可能としていただきたい。

■ 予算確保等にてハードルが高いと推測されるが、他のDBとの連携やステップごとに長期に計画を検討するなど、**デジタル庁とも連携**し、是非とも進めたくお願いしたい。

Ⅳ. 国際整合とグローバル化の推進

日本の安定した規制と審査は、他の国と比較したときに大きな強みとなります。その強みを生かすためにも、各国で注目されている「リライアンス」の考え方の浸透させ、審査やQMS調査において、日本を参照いただける国を増やし、その制度を有効活用していくことが、日本としての影響力を高めることにつながります。また今後の国内の市場動向を鑑みれば、海外展開は必然となり、様々な規制要件の国際整合は必須です。特に次にあげた事項においては強力に進めるべきと考えます。

1. 国際整合を鑑みたQMS適合性調査制度のあり方検討
2. 参照国制度の利用促進について

国際整合を鑑みたQMS 適合性調査制度のあり方検討

【背景】

- 医療機器製造にかかわるサプライチェーンのグローバル化と複雑化が進んでいること、また国内医療機器の海外進出が期待されている中、日本のQMS調査報告書に関するリライアンスをさらに進めるためにも、なお一層のQMS調査制度の国際整合が重要になる。
- 海外主要国/地域（MDSAP加盟国や欧州等）では、(法的)製造業者を中心とした品質マネジメントシステムを網羅する調査が実施されており、「製造販売業者/製造業者単位のQMS調査制度」があるべき姿と考える。
- QMS調査が申請品目単位で実施されるため（同一製品群で同一製造所パターンにおける調査実績がある場合を除く）、同一製造所に対して重複した調査が発生している。
- 上記を長期課題として検討すると共に、QMS調査制度における当面の運用改善を短期課題として検討するためにWGを設置し、厚労省、PMDAにも参画いただき活動開始した。

【あらためてのお願い】

1. 長期課題：国際整合を前提に、製造販売業者/製造業者単位のQMS調査制度を目指し、QMSを運営する組織と各業態の関係、調査の単位、PMDAと認証機関の調査のあり方などを整理し、より効率的で効果的なQMS調査制度を検討したく、具体的な検討を開始する際には協力をお願いしたい。
2. 短期課題：当面の運用改善として、4点の課題を抽出して検討を開始したので、協力願いたい。
（課題　①製品群のさらなる集約、②QMS適合性調査申請添付資料の合理化、③基準適合証の発行に関する扱い、④製造終了品にかかるQMS適合性調査の扱い）

参照国制度の利用促進について

【背景】

- これまでの取組により、日本はアジアをはじめとする多数の国において医療機器申請時の参照国に位置付けられている。
- これらの国への申請における参照国制度の利用状況が分からず、規制当局では産業界における制度利用促進の取組に不十分な印象が持たれている。
- 一方、当該国に申請実績がある一部企業からは、参照国制度を知らない、知っているが制度利用の効果が感じられない、との声が上がっている。

【提案】

- 医機連は会員団体加盟企業に参照国制度利用に関するアンケートを行った。今後、アンケート結果を元に利用状況を把握し、制度利用面・制度認知面での課題の有無についてもまとめる計画である。その結果の報告と共に、制度利用を促進するための改善要望点が確認された場合には、協力をお願いしたい。
- 新たな制度締結が出来た際には、「○○国　医療機器審査の迅速化」と公表するだけでなく、その内容（従前との手続きの変更点や改訂のメリット）を行政より明示いただきたい。

【期待される効果】

- 参照国制度の利用状況を産官が共有することで、今後の制度展開の方向性を具体的に議論することが可能となる。
- 制度の改善・認知度向上により参照国制度の利用を期待値まで高められる。
- グローバル企業でも、この利用を増やすことで、日本への製品導入検討時の優先順位を高めることができる。