

規制・制度改革に係る方針（平成24年7月10日閣議決定）の医療機器関係部分の改革進捗状況

番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期	法律事項・政令事項 事項・省令事項				実施状況（平成25年3月19日現在）
				法律	政令	省令	その他（運用等）	
4	医療機器分野における規制・制度改革①（医療機器の特性を踏まえた制度の見直し）	医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法に医療機器の特性を踏まえた条項を医薬品とは別に新たに設け、医療機器についての「章」を新たに設けるとともに、法律の名称変更についても検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				医療機器の特性を踏まえた条項及び「章」を新たに設けること及び法律の名称変更については、医療機器事業者団体等関係者との議論の結果も踏まえながら、現在、薬事法改正法案の策定作業を進める中で検討を行っているところである。
5	医療機器分野における規制・制度改革②（承認審査手続の迅速化）	高度管理医療機器のうち、後発医療機器などの医療機器の審査について、民間の登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける方向で検討を行い、結論を得る。 なお、第三者認証機関の活用の範囲の拡大については、引き続き検討を行う。	平成24年度検討・結論	●				後発医療機器に対する登録認証機関を活用した新たな認証制度の創設については、現在、薬事法改正法案の策定作業を進める中で検討を行っているところである。
		米国、EU、カナダ、オーストラリアなど日本と同等の基準を持つ諸外国における承認等の申請に用いた資料を活用することなどにより、審査手続を合理化する方向で検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論				●	諸外国における承認等の申請に用いたデータは従前より活用しているところであるが、更なる審査手続の合理化を行うために、申請書に記載すべき事項などについて業界団体との打合せを実施し、医療機器の原材料に係る取扱い等について審査手続を合理化することを検討しているところである。
6	医療機器分野における規制・制度改革③（一部変更承認の合理化・迅速化）	一部変更承認を不要とする範囲の拡大、一部変更承認手続の簡素化などについて、事業者団体等の要望を踏まえた議論を集中的に行い、早急に医療機器の改良・改善を促す措置を講じる。	平成24年度措置				●	業界団体等の要望を踏まえた検討の結果、「医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて」（平成24年12月27日付け薬食機発1227第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により、原則として、有効期間の設定に係る安定性試験に関する資料は、製造販売承認（認証）申請書への添付を不要とするとともに、有効期間の変更は一部変更承認を不要とし、軽微変更届による対応を可能とした。引き続き、業界団体等との打ち合わせを行い、医療機器の改良・改善を促す措置内容を検討中。
7	医療機器分野における規制・制度改革④（QMS調査の国際的整合性の向上・合理化）	国際規格との整合性をより一層向上させるよう「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				QMS調査制度の見直しについては、現在、薬事法改正法案の策定作業を進める中で検討を行っているところである。
		個別品目ごとに実施されている現行のQMS調査の単位について、例えば製造所ごと、あるいは製品群ごとの実施に向け、事業者団体等とも協力し、見直しの検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				
		QMS調査の主体間でQMS調査の結果を共有することなどにより書面調査及び実地調査の重複を解消する措置に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				
		医療機器のリスク分類にかかわらず、QMS調査の主体を登録認証機関に一元化する案も含め、QMS調査の更なる合理化に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				

番号	事項名	規制・制度改革の内容	実施時期	法律事項・政令事項・省令事項				実施状況(平成25年3月19日現在)
				法律	政令	省令	その他(運用等)	
8	医療機器分野における規制・制度改革⑤(医療機器における「認証」制度の改善)	医療機器の品目ごとにその製造販売について認証を受けた者(認証取得者)について相続、合併又は分割(当該品目に係る資料等を承継させるものに限る)があったときは、相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該認証取得者の地位を承継すること、認証取得者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料等の譲渡をしたときは、譲受人は、当該認証取得者の地位を承継すること、認証取得者の地位を承継したときに併せて認証を受けた登録認証機関を変更することなどについて、薬事法の運用により対応が可能かどうかについて、登録認証機関及び業界団体の意見を聴取した上で検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論					● 医療機器における「認証」制度の改善については、現在、薬事法改正法案の策定作業を進める中で検討を行っているところである。
9	医療機器分野における規制・制度改革⑥(医療機器に係る添付文書の省略)	医療機器の規定の様式を用いた添付文書を廃止するなどの添付義務の緩和に向けた検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				添付文書等による医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意に関する情報提供については、諸外国における取扱いの状況も情報収集しつつ、適切な情報提供の在り方について、現在、薬事法改正法案の策定作業を進める中で検討を行っているところである。
10	医療機器分野における規制・制度改革⑦(医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの明確化)	単独で診断支援機能等を有するソフトウェア等が「医療機器」であることを明らかにすることなど、医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けについて検討を行い、結論を得る。	平成24年度検討・結論	●				医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの検討については、現在、薬事法改正法案の策定作業を進める中で検討を行っているところである。

(注)「法律事項・政令事項・省令事項」欄の「●」印については、「規制・制度改革の内容」欄の改革の実施に当たって、見直しを行う法令等を分類したものである。