

規制改革会議(貿易・投資等ワーキンググループ)

# 貿易・投資等における 医療機器規制の改善要望事項

## 品質マネジメントシステム(QMS)の国際統合化

2013年11月22日

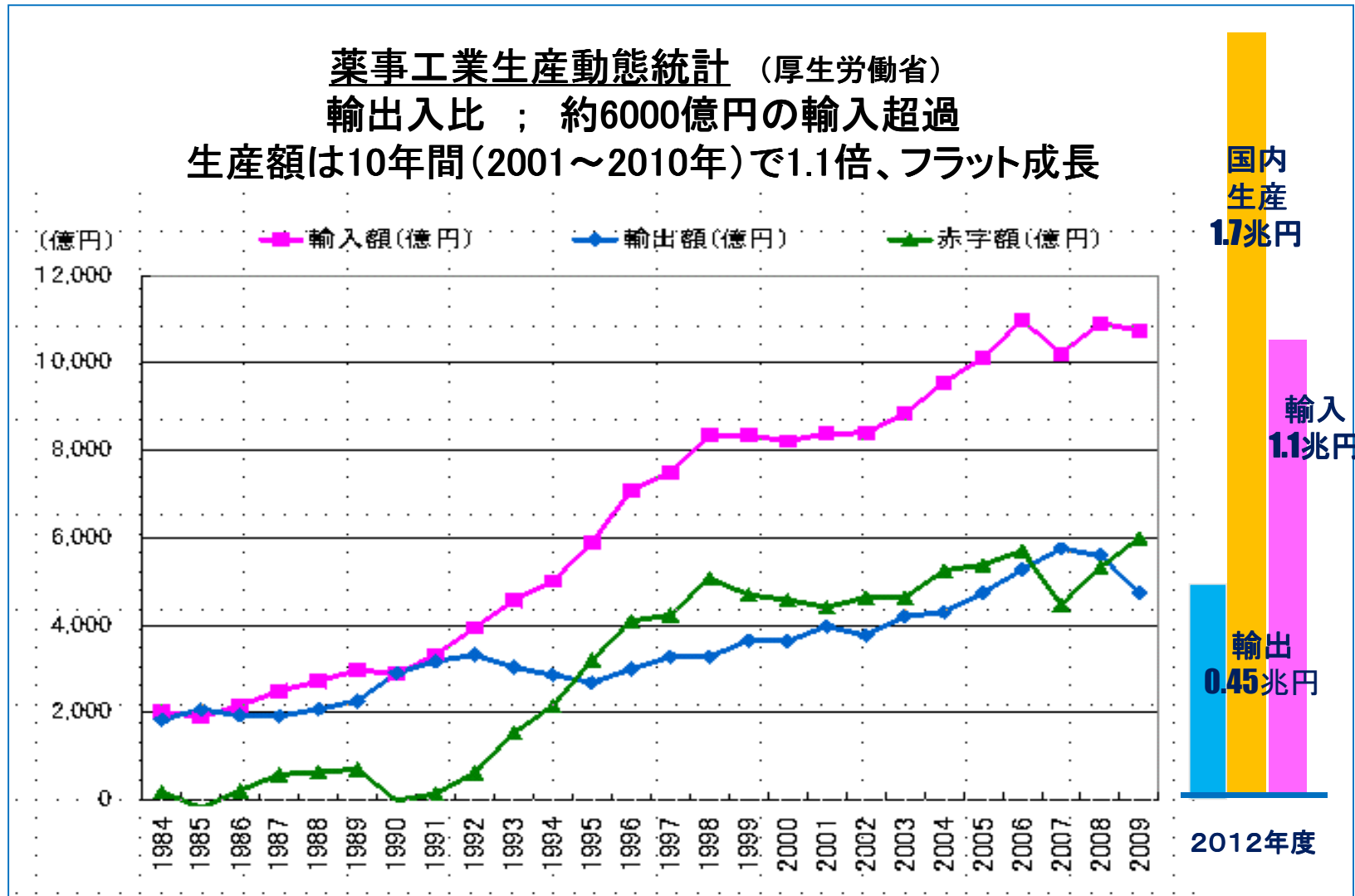


# はじめに

- 「医薬品（純粋な化学物質）と医療機器（複合した工学技術の組合せ）は全く異なる生産物」であるにも関わらず、医薬品を主たる規制対象として制定された「薬事法」により、医療機器は長年にわたって規制を受けてきた。今般、これらの経緯を踏まえ、現国会では「**薬事法改正案**」の審議が行われている。
- これによれば、医薬品と医療機器を別章立てとし、医療機器審査の民間認証移行の推進や、QMS調査の合理化等に係る施策が各種盛り込まれている。
- しかしながら、実際の運用を規定する省令等の整備はこれからであり、法改正による実質的な効果の程度が現時点では不透明である一方、**今回の法改正によっても解決しない問題**が残留していることも事実である。
- こうした背景を踏まえ、当連合会としては医療機器の品質保証のためのシステムであるQMSに係る国際整合の一層の推進を通じて、諸外国の対日投資を阻害する要因を排除し、同時に国際競争力のある国内企業の育成にも資する提案を行うこととした。
- 医療機器に係る規制改革を継続的に推進することによって、**停滞のない社会の実現**と**健全な競争社会**が実現することを願って已まない。

# 日本の医療機器市場の現状

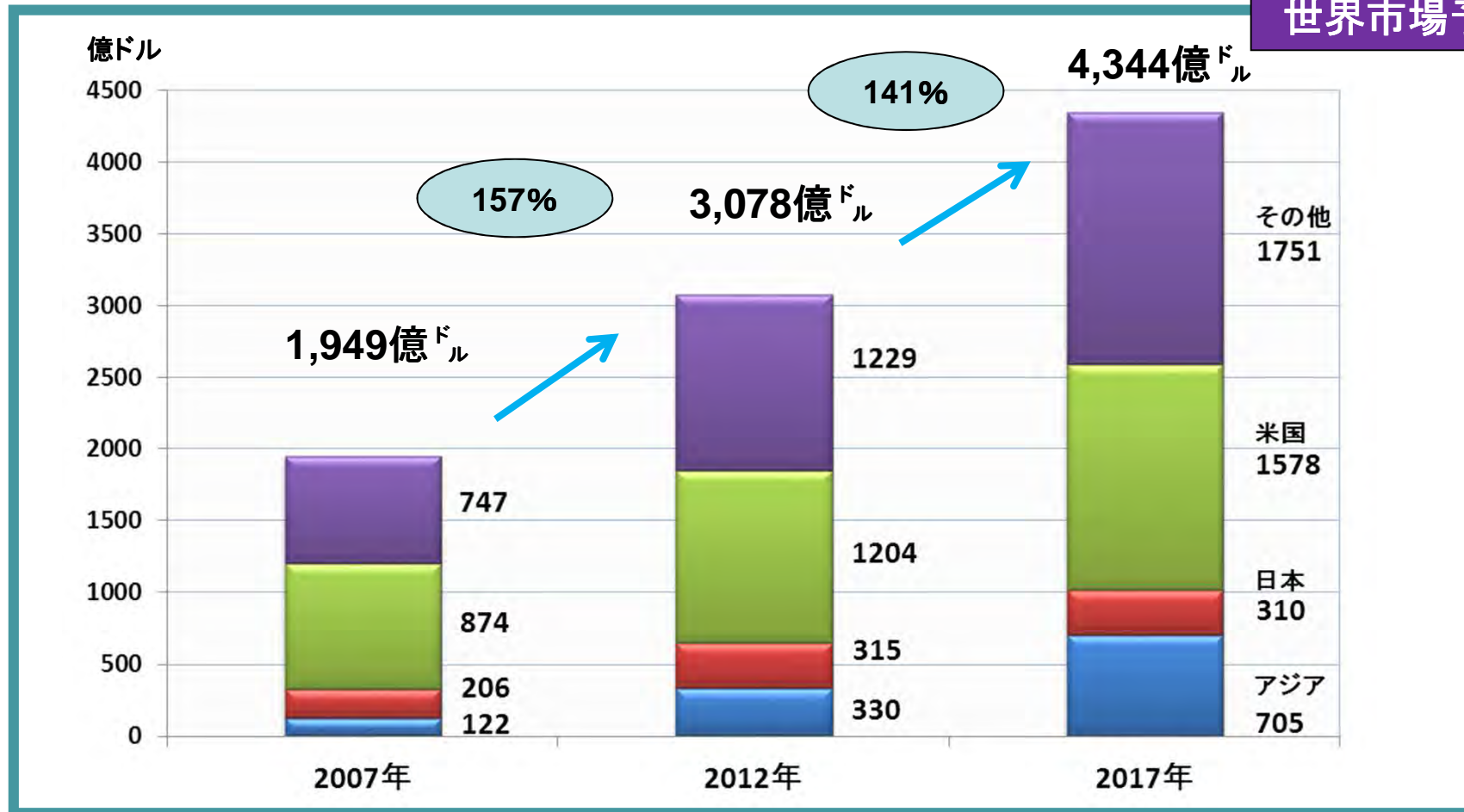
輸入超過が続く中、生産額の成長性も低く、世界市場でのシェア低下



# 世界の医療機器市場の現状

- (1)世界の医療機器市場は、今後、急速に拡大
- (2)中でも、アジアは2017年には705億ドルの市場規模

医療機器の  
世界市場予測



出所: Medistat Worldwide Medical Market Forecasts To 2017, Espicom

# 現状の医療機器規制の概要(1)

## 医療機器の規制目的(厚生労働省、FDA等)

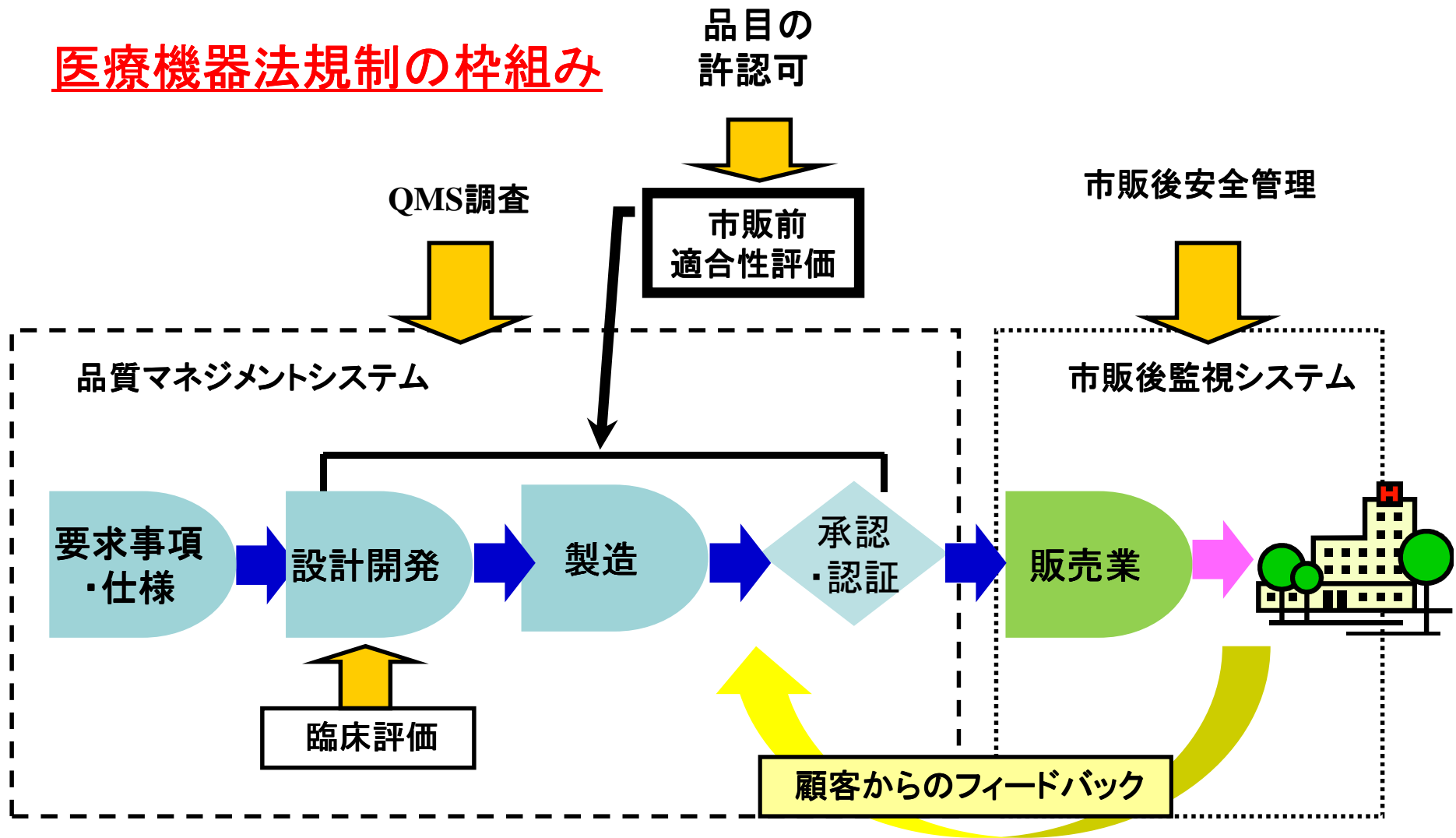
- ・良質高度な医療製品の国民への提供
- ・医療機器の安全性と効果・効能を規制(担保)することで、  
国民の健康被害への防止

## 規制する3要素

1. 市販適合性評価(承認、認証、届出等)  
上市する前に、製品(品目)自体が安全性、且つ効果・効能が規定要求事項を満足していること。
2. 品質の確保=QMS(品質マネジメントシステム)調査  
医療機器の製品ライフサイクル全体の管理が適正に実施されていること。
3. 市販後安全管理  
上市後の製品の安全情報を収集し、分析し、評価して、必要な措置(回収・不具合)を行う

# 現状の薬事法制度の概要(2)

## 医療機器法規制の枠組み



# 現状の薬事法制度の概要(3)

## 市販前許認可の区分

市販前許認可				製品例
クラス分類	管理区分	市販前申請区分	QMS調査	
I	一般医療機器	届出	調査不要	X-Ray フィルム 鋼製小物
II	管理医療機器	第三者認証申請	調査要	MRI X線診断装置 消化器カテーテル
		PMDA承認申請		
III	高度管理 医療機器			放射線治療装置 ダイアライザー 人工骨
IV				ペースメーカー 中心循環系カテーテル

# 医療機器の国際流通促進での要望事項

---

- ・ 医療機器の国際流通促進で望むこと。
  - 許認可申請文書の相互受け入れ
  - QMS調査結果の相互受け入れ(QMS相互認証の推進)
- ・ QMS相互認証の推進の具体的課題
  - QMS要求事項の整合  
ISO13485に基づく相互認証の実現
  - QMS調査制度の整合
    - ・ QMS調査機関の一本化
    - ・ QMS監査員の資格要件、調査機関の認定要件の整合化  
医療機器の審査／監査を実施する組織の要件を国際基準に合わせる。



# QMSをめぐる現行法上の問題点(1)

- QMS調査制度の運用の課題(各国間の差異)

	日本	米国	カナダ	欧州
市販前 QMS調査	<u>品目毎要</u>	<u>PMAの場合を除 き、原則不要。</u> (PMA場合は品目毎)	<u>製品群毎</u>	<u>製品群毎</u>
定期調査	5年毎	2~3年毎	3年毎	5年毎
適用範囲	<u>製造所毎</u> <u>×品目毎</u> (但し運用で製造所でま とめて実施可能)	<u>法的製造業者毎</u>	<u>法的製造業者毎</u>	<u>法的製造業者毎</u>
監査実施主体	<u>クラスⅢ、Ⅳ</u> <u>PMDA又は都道府県</u> <u>クラスⅡ</u> <u>登録認証機関</u>	<u>FDA</u>	<u>登録認証機関</u>	<u>指定機関</u>

- 各国の主流な考え方は、都度調査ではなく、品質システム毎、製品群毎に調査運用を簡素化している。
- 1つの製造所で異なるクラス分類の機器を製造している場合、第三者認証機関とPMDAなど重複した審査が必要となり、負担が大きい。

# QMSをめぐる現行法上の問題点(2)

## ・ QMS要求事項の相違

	日本	米国	カナダ	欧州
ISO13485の導入方法	<u>QMS省令で全面書き換えで導入</u>	<u>QSR (Quality System Regulation) で導入</u>	<u>規格番号引用</u>	<u>規格番号引用</u>
ISO13485との差分要求事項の追加の方法	QMS省令に埋込み	QSRに埋込み	MDR (Medical Device Regulation) 別条項で追加	MDD付属書Ⅱ、Ⅴで追加 EN ISO 13485 Annex Zに追記
ISO13485との差分要求事項の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>用語が異なる(日本の法令用語に置き換えられている。)</u></li> <li>・<u>ISO: 管理責任者 = QMS省令: 責任技術者</u></li> <li>・<u>構造設備要件</u></li> <li>・<u>手順書化必須範囲が広い</u></li> <li>・<u>記録の保持期間</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・DHR、DMR、DHFの要求</li> <li>・苦情ファイル、MDRの区別</li> <li>・QSRソフトウェアのバリデーション</li> <li>・ラベリングの管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市販後安全管理</li> <li>・テクニカルファイルの維持</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市販後安全管理</li> <li>・テクニカルファイルの維持</li> </ul>
			<p>日本の場合、ISO13485が直接適用規格としては採用されておらず、差分が明確でないため、海外企業からみて差分が大きくとらえられている。</p>	

# 国際整合に向けたIMDRFの取り組み

- **IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)**  
日、米、欧州、豪州、カナダ、ブラジル、中国、ロシアの規制当局が参加する国際整合の活動。以下の活動テーマを挙げて活動を推進している。
    - 不具合報告制度
    - 単一監査 MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
    - 電子申請 (市販前申請内容の統一と電子申請システムの構築)
    - ソフトウェア
  - **IMDRF 単一監査 MDSAP**  
単一監査を目標として、審査機関、監査員及び審査員等の認定基準などの整合化を図っている。
    - **IMDRF MDSAP パイロットプログラム**  
米国、豪州、カナダ、ブラジルが参加して、MDSAPの認定基準に基づく、監査結果の相互受け入れを検証するパイロットプログラムを実施する。ただし、監査要件としては、各国の基準による。日本は、導入検討のためオブザーバー参加した。
- IMDRF MDSAPパイロットプログラムへ日本も積極的に正式に参加して、IMDRFによる国際整合の成果を取り込むべき。
  - ISO13485による要求事項の標準化と、日本固有要求事項の追加事項の差分を明確にすべき。

# 今般の法改正で期待される運用の改善

一方、現在国会で審議中の「薬事法改正案」においては、QMS調査の合理化に向けた各種の施策が盛り込まれており、下記の運用改善が期待されている。

- これまで「品目ごと」であった調査が「製品群ごと」に合理化され、これによって調査頻度が大幅に減少することが期待される。
- 新たに導入される「基準適合証」の運用によって、調査権者が異なる場合でも調査結果の相互受け入れが可能となることが期待される。
- 「基準適合証」の有効期限が5年と定められることによって、頻回の調査が回避できることが期待される。
- 従来の「製造所」毎の調査ではなく、製造販売業に対してQMSシステム毎に調査が実施されるようになる。(詳細検討中)  
⇒(同一製造販売業者×製品群毎×同一の製造所)毎にという制約は残る。
- クラス分類に応じて、従来は、3権者(PMDA、都道府県、登録認証機関)があったが、2権者(PMDA、登録認証機関)に整理される。  
⇒まだ、単一でない。

# ただし、今回の法改正でも実現しないこと

## QMSの相互認証は不可

日本のQMS省令が、ISO13485と同一のものとは見なされないことから、ISO13485の認証を取得している海外／国内の企業であっても、改めてわが国の調査機関による調査を受け続けなければならないこと。  
(2つの規格／基準に適合するよう、今後とも“ダブルスタンダード”が余儀なくされる。)

## QMS監査員の資格要件が不明確

日本の一部のQMS調査機関に対しては、国際ルールに基づく監査員の力量基準が定められておらず、**審査の質的レベルの確保**が図られていない。EUのNotified Body(認証機関)においては、ISO/IECによる調査・審査機関に対する国際規格に基づいて、IMDRF MDSAPパイロットプログラム参加国においてはIMDRF MDSAPガイダンス文書に基づいて、組織の要件、監査員の力量要件等が細かく規定され、これに適合することを確認する制度が適用されている。

# QMSの国際統合化に向けた提言【1】

## ISO13485に基づく相互認証の実現

### 【要望事項】

- 薬事法改正におけるQMS省令は、ISO13485の引用と、差分とする。
- ISO13485の認証を取得し、年次の実地調査（Surveillance調査）を受けている組織に対しては、日本固有の要求事項のみに限定した簡単な調査に制限すること。

### 【効果】

- これによりQMSの本体部分に関しては“ダブルスタンダード”が回避され、外国の企業も国内の企業も調査に要する負担が大幅に削減される。（輸入及び輸出の促進に確実に効果がある。）
- また、国際規格への適合を一般化することは国内企業のレベルアップにも貢献する。——これは政府が掲げる「医療産業の国際競争力強化」という方針にも合致する。

**QMSの要求事項の標準化を通じて  
対日投資の増大と国産製品の輸出促進を実現！**

## QMSの国際統合化に向けた提言【2】

医療機器の審査／監査を実施する組織の要件を国際基準に合わせる

### 【要望事項】

- **審査・監査の質を確保**するために、組織及び人員の要件を定める**国際基準に基づき専門性と力量の基準を明確化**し、わが国の制度が、「形式」だけでなく「内容」においても充実したものとなるよう整備することを通じて、医療機器規制における各種の国際的な相互認証を更に推進しうる素地を確立すること。そうすることで、調査権者のさらなる一本化が図れ、更に制度の簡素化できることが期待される。
  - IMDRF MDSAPパイロット参加国  
**IMDRF MDSAPガイダンス文書による審査機関、審査員の認定を必須とする。**
  - IMDRF MDSAPパイロット 非参加国  
EUのNotified Body(認証機関)と同様に、監査機関、監査員の要件を定める**国際規格(ISO/IEC17021及びISO/IEC17065)による適合認定を必須とする。**

国際社会に通用する規格への適合による  
審査の質と透明度の確保を！

# その他の課題

---

- 品目の承認審査迅速化。

- ⇒ 薬事法改正にて承認品目の後発区分の認証基準があるものについては、認証化が可能とされる予定だが、それをさらに推進し、PMDA審査範囲を新規医療機器の審査に集中させ、後発品は全て、民間認証も可能とするなど、更なる改革が望まれる。

- ⇒ PMDAと企業の勉強会を通じ、機器やテクノロジーへの相互理解を上げ、レベルアップを図る。

- 薬事承認、認証品の相互認証

- ⇒ 【輸出】新興国等での日本の薬事審査結果の受け入れ働きかけ。

- ⇒ 【輸出入】IMDRFによる電子申請での申請項目標準化の受け入れ促進

- 医療用ソフトウェアのルールの整備

- ⇒ 薬事対象：薬事法改正にて、医療機器化。規制整備

- ⇒ 薬事対象外：業界を中心としたガイドライン、自主規制など



## 結語

---

- 成長戦略の軸である医療機器産業を活性化し「日本経済再生」に貢献する。医療機器は、多種多様な技術の組合せであり、日本こそ得意な場面であり、育成すべき産業である。
- 優れた「医療機器イノベーション」を創出し、かつ世界の最先端の医療を遅滞なく導入することにより、日本の国民医療の向上に貢献するのみならず、世界の医療にも貢献する。
- 優れた医療機器が世界の人々に分け隔てなく用いられること、そして遅滞なく同時に利用できるようになることは、全人類の願いでもある。
- このために、規制システムの国際統合化や相互認証を押し進め、各国が「質の高い医療を早期に共有化」できる環境を整備すべきである。