

令和2年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

目 次 (説 明 事 項)

(医療機器審査管理課)

1. 医療機器・再生医療等製品等の迅速な薬事承認	1
2. 医療機器等規制に関する国際的調和の推進	7
3. 新型コロナウイルス感染症への対応	9

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 国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための制度の改善
 - 令和元年12月に医薬品、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等の一部を改正する法律が公布され、医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するために、
 - ✓ 「先駆け審査指定制度」及び「条件付き早期承認制度」の法制化並びに「特定用途医薬品」等指定制度（小児用医療機器等を指定し優先審査及び研究開発を促進する必要性が高い医療機器等への税制上の措置等）の導入
 - ✓ 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性や AI 等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度（変更計画確認手続制度）の導入
 - 等の所要の改正が行われ、令和2年9月に施行された。令和2年8月31日付けで各制度の運用等を定めた通知を発出している。（参考資料1参照）
- ② 医療機器及び体外診断用医薬品の迅速な薬事承認に向けた取組
 - 厚生労働省と申請者は、より有効、より安全で優れた医療機器等をより早く国内外の医療関係者や患者さんに届けることができるよう、審査・開発ラグの解消に向けて取り組み、承認審査制度のさらなる合理化・効率化を図るとともに各種規制の国際整合を進めながら、医療機器等の規制と審査の最適化を目指した課題に取り組んでいくため、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」及び「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画」（以下「協働計画」という。）（平成31年度からの5年間）を策定した。平成31年度における医療機器の審査期間については、PMDAの年度計画で設定した目標を達成している。（参考資料2、3参照）
 - 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145品目の医療機器等を選定し、令和2年12月末現在、82品目を承認した。今年度は5品目の医療ニーズの高い医療機器を選定した。（参考資料4参照）

- 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年度より行い、医療機器12品目、再生医療等製品12品目、体外診断用医薬品2品目が指定された。令和2年9月1日より医薬品、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に基づく「先駆的医療機器」等として運用している。これまでに「チタンブリッジ」「BNCT治療システム NeuCure」「OncoGuide NCCオンコパネル システム」「ステミラック注」及び「ゾルゲンスマ点滴静注」が承認されている。（参考資料5参照）

なお、平成30年12月に承認された「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」については、平成29年6月にまとめられた、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の報告書の中で実用化が求められている「遺伝子パネル検査」に対応するものである。（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作成している。令和2年度は2件（「在宅医療機器」及び「難治性創傷治療機器」）公表した。
- プログラム医療機器の実用化を促進することを目的として、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」を策定し、令和2年11月24日に公表した。1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表、2. 相談窓口の一元化、3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の検討、4. 早期実用化のための体制強化等の4つの柱から成り、現在各施策の詳細について検討中である。（参考資料7参照）

③ 医療機器の承認状況

- 令和2年は新医療機器9件の承認（新規承認）を行った。（参考資料8参照）

④ 再生医療等製品の承認状況

- 令和2年3月に、「ネピック」及び「ゾルゲンスマ点滴静注」を、令和3年1月に「イエスカルタ点滴静注」を承認した。現在承認されている再生医療等製品は計10品目である。（参考資料9参照）

⑤ 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12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（管理医療機器の一般的名称数2,002名称のうち1,518名称に対応）、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（令和2年12月末現在）。（参考資料10参照）

⑥ 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令和元年度から令和3年度まで順次行うこととしている。

○ 外国製造医療機器等特例承認取得者等の名称等に変更があった場合、現状、選任製販業者はその所在地の都道府県経由で厚労省に変更届出を行っているが、外国製造特例承認は承認に係る変更であるため、PMDAに直接届出するのが合理的である等の理由により、今般の法改正に伴い、外国製造医療機器等特例承認取得者等に関する変更の届出の都道府県経由が廃止され、令和2年9月よりPMDAに直接、届出されることになった。

○ 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。令和元年8月に本邦初のR-SUDを承認した。（参考資料11参照）

今後の取組

① 国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に

提供するための制度の改善

- 令和2年9月に施行された「先駆的医療機器等指定制度」、「特定用途医療機器等指定制度」、「条件付き承認制度」、「変更計画確認手続制度」等について、円滑な制度の導入に向け、業界主催の講習会等で新たな制度について周知していく。

② 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。
- 「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」に基づき、プログラム医療機器の承認審査の迅速化を図るべく、承認審査制度の整備、承認審査体制の強化等に取り組んでいくこととしている。
- 「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、引き続き、条件付き承認制度や薬事保険連携相談などの運用に取り組んでいく。
- また、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。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 今回の法改正で導入された「変更計画確認手続制度」については、改善・改良計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認制度です。本制度により、届出で承認事項の変更が出来る範囲が増えること、当該制度に基づき登録製造所を変更する場合には、新たな様式による「QMS 適合性確認」を証した書類が、PMDAより都道府県知事宛発送されることとなります。

- また、今回の法改正において、
 - ✓ 認証申請に添付する資料について信頼性の確保を要求することの法制化（法第23条の2の23第3項）
 - ✓ 認証の内容を逸脱した製品の販売、製造等の禁止（法第65条）
 - ✓ 承認申請等の申請書又は添付資料において、「虚偽の記載」又は「重要な事実の記載の欠落」があった場合の罰則規定の追加（法第74条の2）について法制化しました。当該改正は、薬事監視における業者への指導の根拠を明確にしたものです。

- 法改正に関連する情報については継続的に情報を共有しますので、引き続き適正かつ円滑な薬事監視指導等についてご協力をお願いします。

- 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ます。

- 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）（参考資料12）の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いします。

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いたします。

- 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いたします。
- 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され、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いたします。

担当者名 内野課長補佐（内線2912）、大原課長補佐（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、シンガポール及び韓国の10か国となっている。（参考資料13参照）
- IMDRFは、令和2年3月及び9月にウェブ会議により、第17回及び第18回の会議を開催した。医療機器サイバーセキュリティのガイドライン、IMDRFの今後の戦略的な計画を示した **Strategic Plan 2025** 等が管理委員会で承認され公表された。また、AI医療機器のガイドライン、不具合用語集のガイドライン改訂、医療機器の単一審査に向けたGRRP（Good Regulatory Review Practice）のガイドライン、等について議論を行っている。
- 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、試行的な受入を行っている。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14参照）
- 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）を行っている。現在は、日本企業も参加し、循環器治療機器を対象に日米で平行した同一プロトコールによる治験の実施を試験的に進め、日米共同治験の実施を支援している。今後は小児医療機器等対象機器を広げるとともに、日本企業の参加を更に促し活動を強化していく（参考資料15参照）
- また、中国、韓国、台湾、タイ、インド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ます。

担当者名 佐々木調整官（内線4258）

3. 新型コロナウイルス感染症への対応

現 状 等

- 新型コロナウイルス感染症への対応として医療機器及び体外診断用医薬品（検査キット）の承認をしている。
- 本年4月13日には、新型コロナウイルスに係る疾患を対象とした医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品について優先的かつ迅速に審査を行う旨、人工呼吸器等の医療機器の薬事手続きの明確化及び相談窓口の設置に関する事務連絡を発出。（参考資料16参照）
- これに基づき、アカデミア・企業に対し、コロナ本部等と連携して相談に応じている。医療機器はこれまで、人工呼吸器7品目、コロナ肺炎画像検出支援機プログラム医療機器と生体情報モニタを各2品目、ECMOシステム及びECMO使用時に用いる機器（カニューレ）を各1品目承認し、酸素濃縮器、ワクチン用注射針、非接触型体温計、生体情報モニタを各1品目、手術用手袋3品目を認証している。また、体外診断用医薬品について、これまでに31品目（PCR21品目、抗原検査10品目）を承認した。（参考資料17参照）

今後の取組

- 新型コロナウイルス感染症を対象とした医療機器、体外診断用医薬品等について、引き続き、迅速な承認審査に努める。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 新型コロナウイルス感染症を対象とした医療機器、体外診断用医薬品等の承認審査等に関する取扱いについて、引き続き、製造販売業者等への周知をお願いします。
- 新型コロナウイルス感染症を対象とした医療機器・体外診断用医薬品等の製造業・販売業等にかかる申請、届出があった場合には、可能な限り迅速に処理いた

だきますようお願いします。

担当者名 大原課長補佐（内線4226）（医療機器担当）、
高梨課長補佐（内線2901）（体診担当）