

第21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

2023年9月14日

優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、
医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献する

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

本日の主要テーマ

- I. はじめに
- II. 薬機法の制度改正にて取り組みべき課題と提案
- III. 次期協働計画にて取り組むべき課題と提案
- IV. そのほかの課題と提言

I. はじめに

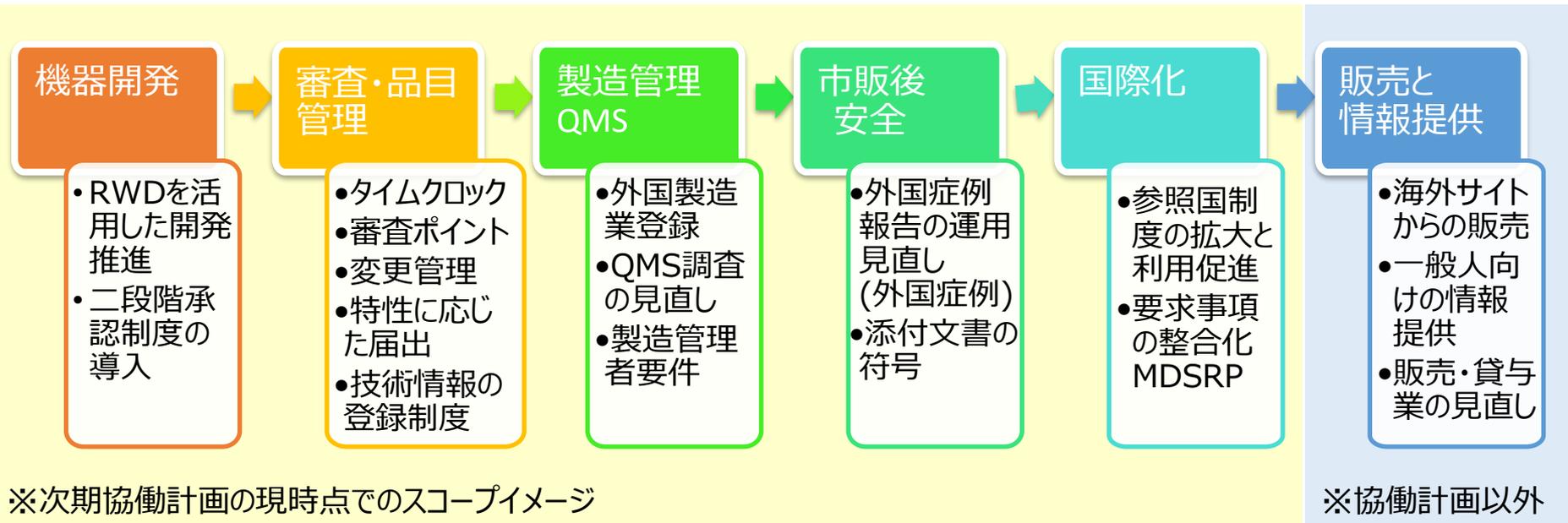
現在の医療機器規制の基本となる法律が公布され、製造販売業制度が導入されてから、早20年が経過した。近年のデジタル等の技術の進化に伴い、①新しい概念のAIを用いた医療機器やSaMDの登場、②医療情報の利活用の機会増進、また③インターネット普及による情報の流れ、販売方法などにて大きな変化があった。

これらの変化を踏まえ、次の5~10年を見据え、薬機法改正、次期協働計画を視野に入れ、次の項目を軸に議論・検討を重ねたい。

1. 医療機器の特性を踏まえ、国際化を見据えて国際整合された規制であること
2. デジタル技術の進化を活用した手続きの効率化
3. 医療機器開発促進のためのデータ利活用の促進

今後、取り組むべき課題

■ 今後、取り組みを進めたい課題の全体イメージ



医療機器のライフサイクルの各フェーズにて、開発推進、業務最適化、透明性確保などを目的とした要望を整理した。まずは5年毎の法改正の見直しの機会を優先的に考え、次期協働計画の機会を用いて検討をすすめたい。

Ⅱ. 薬機法の制度改革にて取り組みたい事項

現在の薬機法の骨格は、2005年の薬事法の大改正の際に作られたものである。続く2014年改正、2019年改正では、医療機器の特性を生かした制度にすることを目標に、多くの改正がされてきたことに感謝の意を表す。

今回の5年毎の見直しの機会に、さらなる改善を要望する点、また近年のデジタル化の推進による効率的な管理、国を超えた情報氾濫の状況などを踏まえ、主に次の点に関する改正の検討を進めたいと考える。

1. 国際整合を鑑みたQMS適合性調査制度のあり方
2. 生物由来製品の管理者の見直し
3. 海外販売業者の越境インターネット販売への対応強化
4. デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理

国際整合を鑑みたQMS適合性調査制度のあり方

【課題と背景】

2022年度 厚生労働科学研究（GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究）QMS班において、業界も参画の上、次の課題に関し『国際整合を踏まえた本邦により適したQMS適合性調査制度の在り方』について提言がまとめられたが、具体的な制度検討・提言には至らなかった。

| | 課題 | 研究班の提言 |
|-------------|---|---|
| QMS適合性調査の単位 | 基準適合証の発行単位は、製造所および製品群の組み合わせに依存する。製造販売業者では、前記組み合わせ、親品目と子品目の関係、適合証の所持数等、様々な因子を考慮する必要があり、 <u>複雑な管理が強いられる場合もある。</u> | 製造販売業者の責任及び体制により重きを置いた QMS 適合性調査制度の在り方として、製造販売業者の取扱品目を網羅するような調査範囲（スコープ）の導入を検討する。 |
| 調査の頻度 | 認証品目においては、登録認証機関の要求事項であるISO/IEC 17021の適用に伴う年1回のサーベイランス調査が行われている。一方、承認品目は、承認取得後5年ごとの定期適合性調査とされている。 <u>低いクラス分類の方が調査頻度が高い。</u> また製品群毎の調査のため、 <u>取扱い品目の多い製造販売業者ほど調査頻度が高くなり、この調査頻度の考え方は諸外国とも差違がある。</u> | QMS 適合性調査制度に、サーベイランス調査の導入を検討する。 （その際、サーベイランス調査の実施頻度、QMS 適合性調査の対象等を含め、QMS 適合性調査制度の見直しを検討する必要がある。） |

【提案】

2022年度 厚生労働科学研究の提言も踏まえ、国際整合を鑑みた合理的なQMS適合性調査制度への制度設計に向けて、継続して業界との協働・検討をお願いしたい。

適合証の管理業務軽減や調査の重複解消等の合理化と、調査手法の国際整合を進めることで、真に必要なQMS適合性調査が実行できる制度にする

生物由来製品の製造管理者の見直し

【対応すべき課題】

薬機法第68条の16において、生物由来製品の製造所ごとに生物由来製品の製造管理者を設置する必要があるとされている。現行法では、製品の最終的な責任を負うべき者は製造販売業者であるとされている中で、合理的な規制の観点から改善が必要である。

【背景】

- 生物由来製品の製造所であれば、単に保管のみを行う場合であっても、他の工程において必要とされる資格（細菌学的知識）と同一の資格を有する者を製造管理者として配置することとされており、例外はない。しかしながら、保管のみを行う製造所では、実態的に細菌学的知識が必要となる業務はなく、その他の製品の保管のみを行う製造所の製造管理者と業務内容は同じである。
- 生物由来製品の製造管理者に関する規定は、2003年法改正において制定された。当時は、製造販売業者制度の創設前であり、製造業者又は輸入販売業者が製品の最終的な責任を負っていたが、現在は、製造販売業者の総括製造販売責任者が生物由来製品の最終的な責任を負う体制になっている。仮に生物由来製品の保管のみを行う製造所に細菌学的知識を有さない者が配置されたとしても、製造販売業者が製品の最終的な責任を負っており、業務に支障が出ることは想定しにくい。

【提案】

- 生物由来製品の保管のみを行う製造所の管理者について、他の製品と同様に、保管に関して必要な知識を有する者をもってこれに代えることができるように、薬機法第68条の16に管理者に関する例外規定を設ける。

製造販売業者で体制構築がされているため、保管製造所における適材適所の人材配置を可能にする

海外販売業者の越境インターネット販売への対応強化

【課題と背景】

- コンタクトレンズ、美容整形機器、大型機器等の医療機器の個人輸入を勧誘する海外販売サイト(日本語)の運営者は、製造販売業、販売業等の許可を取得することなく、購入希望者に対し、直接又は輸入代行業者を介しインターネット販売を実施している。
- このような海外サイトは都道府県による調査の実効性が上がらず、正規に承認、許可を取得している製造販売業者に対して「不公正な取扱い」を強いる結果となっている。
- 個人輸入品等に起因する医薬品・医療機器等の健康被害については、厚労省のホームページ（「無承認無許可医薬品情報」「あやしいヤクブツ連絡ネット」）において公表されている。

【提案】

- 「改正景品表示法第41条」（公布：R5.5.17）、「特定商取引法第69条の3」、「個人情報保護法第172条」を参考として、**外国執行当局への情報提供規定の整備**を図り、衛生法規の観点（無承認無許可品、模造品、不良品等による危害の発生・拡大の防止の観点）、公平性確保の観点から、**国境を越えた執行協力を求める**など、適正な規制の導入・運用をお願いしたい。
- 仮に、上記提案の実効性が低い（相手国の対応による）と判断されるのであれば、より実効性の高いものにするために、個人輸入の制度に関して、継続的に議論させていただきたい。

【期待される効果】

- 期待される効果：国民の保健衛生の確保を図るとともに、正規に薬機法に基づく承認、許可を取得し製造販売業を営んでいる者に対する「不公正な取扱い」が解消する。

少しでも実効性があがる方策の検討をお願いしたい

デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理

【課題と背景】

- 事業規模・形態に応じ、販売・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、添付書類解釈がばらつき、変更時の添付資料のひとつである登記簿謄本も、販売業の数だけ用意する必要がある¹⁾。
- 責任役員を変更する際には、拠点ごとに、責任役員の届出と登記簿謄本の原本提出が必要になっている¹⁾。

【提案】

- 販売・貸与業に関する様式、**提出書類を標準化**した上で、**オンライン経由での提出**を可能とし、共通する添付書類の省略を可能とする。各都道府県の保健所では担当申請分を確認し、許可を発行する。責任役員の届出も同様のシステムにて手続きを行う。
- 様式の見直しの際には、個人情報保護の観点からも、**営業所管理者の個人の住所表記**を削除する²⁾。

【期待される効果】

- 販売・貸与業において、申請企業と各都道府県における業務の効率化の促進。

1)都道府県によっては、1か所のみ原本添付し、残りを写しにすることも可能

2)全業態における管理者・責任者の個人住所表記の削除を要望

デジタル化を推進させ、全国にある販売・貸与業の業態管理の効率化を進めたい

Ⅲ. 次期協働計画にて取り組むべき課題と提言

■ 次期協働計画における取組イメージ



次の5年間の協働計画の中で取り組みたい主な課題について、説明する。

治験以外のデータの承認申請への利活用の明確化

【現状】

- 承認申請に添付する臨床試験成績は、薬機法上は原則GCPに基づく臨床試験を求めているが、RWDの利用など、臨床評価の方法は多様になってきている。
- FDAでは2017年に発出したガイダンスにて、GCPに基づく臨床試験以外のRWDを審査・判断に用いることを認め、2021年にはRWDを用いて判断した90例を紹介するなど、既に幅広い種類のデータを受入れ審査に利用している。

<https://www.fda.gov/media/99447/download>

<https://www.fda.gov/media/146258/download>

【提案・要望】

- 施行規則第114条の19 第1項の「へ項 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料」のうち、GCP省令をもとめない「これに代替するもの」として、臨床評価報告書以外に、製造販売後調査に基づく資料、レジストリデータ、レセプト情報、カルテ情報、製品に蓄積されるデータなど、様々なRWDも含まれていることを明確にしていきたい。
- 申請に用いる際のデータの信頼性基準の考え方、解釈について、議論させていただきたい。

RWD等の幅広いデータに関しても、承認申請に使えることを明確にし、
海外に遅れをとらない規制環境を作るべきではないか

【現状】

- 本邦での薬事承認申請へのRWD活用事例は、米国で実施されたFDA参画の学会主導Nationalレジストリを用いて治療デバイスの適応拡大を承認取得した事例等があるものの限定的であり、より多くの具体的な事例公開が必要である。
- 外部対照比較としてのメリットは、多くのRWDを使用することから精度が増す。
- 個人情報保護法(以下、個情法)の取扱い：レジストリの構築には様々な目的があるが、企業での利活用(第三者提供含む)を想定した同意取得が得られておらず、過去に蓄積されたデータを含め、利活用出来ないレジストリが多い。

【提案・要望】

1. RWDを利活用した適応追加、外部対照比較及び臨床試験の補完の仕組みの構築をお願いしたい。外部対照比較については、RCTに代わる有用な試験方法としての確立をお願いしたい。
2. 利活用可能なレジストリを増やすために、RWDから個人を特定できる情報を削除し、有効性・安全性の評価項目のみを抽出して活用出来る仕組みの検討をお願いしたい。

実効性の高い二段階承認制度の導入

【現状】

SaMD版のリバランス通知の検討が進んでいるが、医療機器の承認申請の経験が少ない企業も多く導入しようとしているため、より丁寧な説明が求められている。特に次の事項について、検討をすすめたい。

- ・二段階承認制度の対象となるプログラム
- ・一段階目の時点での標榜に関する制約
- ・二段階目の承認に必要となるエビデンスレベル、信頼性基準

【要望】

- 引き続き議論の継続と、わかりやすい通知・Q&A作成、また周知のための講習会等をお願いしたい。
- また議論のベースとなった既存のリバランス通知においても、より実効性の高いものとして継続的に運用するため、講習会等にて通知の活用状況、事例等について情報共有をお願いしたい。

外国製造業者登録制度の見直し

【課題と背景】

- 施行から20年経過し、改善策も講じられたものの外国製造業者にとって理解しにくく、日本語が必要になるため、外国製造業者の自からが管理できる制度ではない。そのため、複数の代行者が申請を行い、複数の登録が存在する状況。登録済みの製造所を利用する際は、登録証(写)の提供を拒否されたり、一部の情報が黒塗りされた状態で提供される。また更新がされるか不明のため、定期的に更新状況をPMDAのホームページを見ているしかなく、更新されないことが判明されれば、急ぎ登録手続きを行う状況である。
- 責任・役割ともに定められていない代行者が申請できる制度のため、登録申請をしていない製造販売業者にとって管理がかなり困難な状況が改善されていない。

【提言】

A) 登録項目

- ✓ 登録事項を「名称」、「所在地」のみとし、「製造所責任者の個人名」の登録を不要とする。さらに登録時に業者コード登録も兼ね、事前の業者コード申請を不要とする。

B) 登録方法

- ✓ 製造販売業者、および外国製造業者が代行することの了承を受けた代行者が登録するものとして、複数登録を認める。また、登録を申請した製造販売業者、および代行者は、登録更新、変更管理を行い、登録代行の公表に同意する義務を負う。また登録更新/変更管理を行わないことを社内で決定した時点で、PMDAに申告する。

C) 承認・認証書内の製造所情報の変更管理

- ✓ 登録番号に変更がなければ、製造業者の名称変更は「ついでの変更」とし、表記のゆらぎの相違に関しては、変更手続き不要とする。

登録をシンプルにし、かつ代行者の責務を明確にすることで、製造販売業者による製造所管理の実効性を向上させたい

品目の特性に応じた製品届出制度の導入

【現状・背景】

- 構造や使用目的は単純であるが種類やサイズバリエーションの豊富な鋼製小物でも、承認・認証と同じ項目の記載が求められ、その変更管理も必要になり、社内の管理文書と別に、届出書を作成するためにかかる工数負担が大きい。また比較的、小規模企業が扱うことも多く、その負担が大きい。
- 例えば新しい整形インプラント品目を導入する際に、専用の鋼製小物一式が開発される。インプラント品目の承認申請の際には、原材料、植込み手技など多角的な視点で審査をされて承認されるが、植込み時にもちいる鋼製小物は、補助的なツールであり、届出の簡素化によるリスクは想定されない。
- 以前に一般医療機器全体の届出事項の簡素化要望を挙げたが、監視指導の観点から困難と回答をいただいたため、今回は一番リスクの低い品目のみ抜粋しての要望である。
- 例えばFDAでは、クラス I 品目はデバイスリスティングと事業所情報で登録が可能。

【提案】

- 一般医療機器のうち、未滅菌、エネルギー利用なし、測定機能もない品目（例として鋼製小物類）に対して、サブクラスの考え方を導入し、届出事項を見直し、一般的名称に該当していることがわかる内容にする。
- 届出事項を、「名称」、「使用目的」、「製品概要」、「製造販売する品目の製造所」とし、製造販売届出と同時に添付文書をPMDAに公開とする。ただし社内で品目の仕様に関する文書が管理されていることを条件にする。

品目の技術情報の登録制度（原薬等登録原簿の拡充）

【対応すべき課題】

- 医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器のうち、人工知能や情報通信技術を用いた疾病の診断や治療および予防に用いるプログラム医療機器の早期開発を促し、より早く国民が使用できるようにする。

【その背景】

- 人工知能や情報通信技術を実装したプログラム医療機器の薬事承認申請書には、動作の基礎理論と使用者が装置の動作特性を理解するために把握すべき条件を申請書に規定する必要がある。一方で、これらの設計に関する資料は、製造販売業者とは異なる企業が有する場合も多く、保有企業にとって最も重要・機密な情報となり、製造販売業者にも開示されない場合がある。

【提案】

- 当該設計に関する資料を開発・保有する企業にとっての技術漏出のリスクを排除し、かつ、製造販売業者によるプログラム医療機器の開発を促進するため、以下を提案する。
 - ▶ プログラム医療機器が実装する人工知能や情報通信技術等の情報をモジュールとして型番化して、原薬等登録原簿（法第23条の2の5 第4項）に登録できるように、施行規則に規定する。モジュールの登録にあたっては記載要領を新たに発報し、均一化を図る。

【この施策で期待される効果・ねらい】

- モジュールの開発企業は製造販売業者に詳細な技術情報を開示することなく、それを利用したい製造販売業者との協働が可能となる。これにより、モジュールの開発と、その技術を利用した医療機器の開発の両方が促進されること、並びに承認申請の際に登録原簿を参照することで審査期間が短縮されることが期待できる。

不具合報告制度の医薬品との運用統一

【現状】

- 国内と外国の症例報告について、その重要度に区別がない。
- 外国症例報告について、医薬品と報告対象に差分がある。

【要望と今後の協議の方向性】

- 外国症例報告の報告方法等の改定または医薬品との統一した運用を実施したい。

【参考】

医薬品の報告対象とタイムライン

3.1.1 副作用症例報告（医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ、ホ、第2号イ、第3号） 市販後局長

| | | 重篤性 | 国内 | 外国 | |
|----------------------------------|-------------------|-----------|----------------------------|-----|---|
| 副作用症例の発生 | 使用上の必要な注意から予測できない | 死亡 | 15日+FAX等 | 15日 | |
| | | 重篤 | 15日 | 15日 | |
| | | 非重篤 | 医薬品未知・非重篤副作用定期報告 | — | |
| | 使用上の必要な注意から予測できる | 重篤 | 死亡 | 15日 | — |
| | | | 既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品で承認後2年以内 | 15日 | — |
| | | | 市販直後調査により得られたもの | 15日 | — |
| | | | 上記以外 | 30日 | — |
| | 非重篤 | — | — | | |
| 発生傾向が使用上の必要な注意から予測することができないもの | | 重篤（死亡を含む） | 15日 | 15日 | |
| 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの | | 重篤（死亡を含む） | 15日 | 15日 | |

—：報告対象外

出典：電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き
— E 2 B (R 3) 対応—
(2022年版 解説編)

施行規則の改訂を含め、効率化を目指した議論検討を進めたい

【現状】

- 装置ものにおいて、UDIの符号の本体表示は認められているが、添付文書の符号については本体表示が認められていない。

【要望】

- UDIの符号にあるGS-1コードを活用し2つの規制目的を達成できるようにするなどの運用の検討を実施したい。

機器の特性を踏まえた規制という観点で、議論をお願いしたい

日本の市販前審査をリファレンスとする環境構築の推進

【課題と背景】

- 二国間協議、シンポジウムにおいて対象国との間で規制の相互理解や統合化に向けた活動が進められている。
- PMDAアジアトレーニングセンター (PMDA-ATC) がAPEC LSIF RHSC*においてCoE認定を受け、アジア地域規制当局に規制トレーニングを実施している。TOR改定が進まずLSIFでの活動は困難だが、RHSCの位置づけ変更を調整いただいている。
- GHWPへの加盟が承認され、活動開始に向けて推進いただいている。

【提案】

- 日本の法規制はIMDRFガイダンスに基づく制度であり、認証制度では基本要件と規格による審査を実施している点で、アジア地域規制当局での認知を拡大し、他国からリファレンスとされる環境の構築をさらに推進いただきたい。
- 多国間の規制整合化の枠組み (IMDRF、APEC、GHWP) と二国間協議の連携させた形での対象国への戦略的なアプローチを引続き推進いただきたい。

【期待される効果】

- 当該国における審査申請書の簡略化と審査スピードの迅速化が期待できるとともに、日本への投資価値が増大する。

*APEC-LSIF-RHSC: Asia-Pacific Economic Cooperation - Life Sciences Innovation Forum - Regulatory Harmonization Steering Committee

日本の制度をリファレンスとする枠組みの推進

【課題と背景】

- 医機連正会員20団体による、2国間協議等の国別の優先順位・要望事項を共有いただいている。
- これらの国々への取組では、厚生労働省及びPMDAとの連携を図るため、医機連内の国別WGの体制を強化して取組んでいる。

【提案】

- 国際基準やグローバル規制潮流に基づく2国間合意の形成を推進いただきたい。
- 厚生労働省、PMDAの各国Teamと医機連内の国別WGの協働により、相手国との官民シンポジウム等を通じた、好適な関係構築を進めていただきたい。
- 日本の規制を海外に広く知っていただくためにも、省令、通知などの英語資料を引続き充実いただきたい。

【期待される効果】

- 2国間における課題解決および相互理解が進むことで、当該国における患者アクセスが改善する。

IV. そのほかの課題と提言・要望

1. AI活用機器の効果的な利用にあたっての検討会設置のお願い
2. 医療機器の特性に考慮した広告規制の見直し
3. 医療機器販売業等、修理業、製造業における常駐規制の緩和
4. 中古医療機器の取り扱い
5. UDI利活用推進のお願い
6. IMDRFにおけるSingle Review Programの構築の推進

引き続き、各委員会との連携して議論・検討のほどお願いします

AI活用機器の効果的な利用にあたっての検討会設置のお願い

【対応すべき課題】

- AIを活用した画像診断機器を画像診断現場で使う際に、AIを用いてどのように医師が診断していくのがよいのか、医師の負担軽減も含めた検討が必要

【その背景】

- 医政局医事課長通知「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について（平成30年 12月19日 医政医発1219第1号）」にて、「AIは診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない」、「判断の主体は少なくとも当面は医師である」等と整理している旨が示されており、現状では、AIを活用したCADeの臨床使用は、見落とし防止を目的としたsecond reading、concurrent readingとなっている。
- 主流のsecond reading型のCAD装置の場合、医師は一度読影後に、AI機器の処理画像の確認をするために、従来以上に負荷が増えるが見逃し防止が期待され、concurrent reading型CAD装置の場合、従来より効率化され見逃し防止も期待されるが、両装置ともにまだまだ画像診断現場での普及は進んでいない。

【提案】

- 行政、医師会（学会）及び業界が協働し、画像診断分野を幾つかの運用ケースに分け、運用ケース毎にAIを活用したCADeの普及を阻む課題を明確にし、その解決のために必要な医師法、薬機法など関連法規制等の検討の場を設けていただきたい。

【この施策で期待される効果・ねらい】

- 医師の働き方改革、労働人口の減少を踏まえ、画像診断の運用ケース毎にどのようにAI活用CADeを利活用していくことができるかを検討することによって、医療の効率化と質の向上、医師の負担軽減が期待できる。

医療機器の特性に考慮した広告規制の見直し

【課題と背景】

- インターネット等SNSの普及により、製造販売業者以外からも様々な情報が発信され、時に標準医療より民間療法を優先する情報によって症状を悪化させたり、またメディカルダイエットと称して糖尿病治療薬を処方する自由診療による重大な副作用事例も発生しており、適切な情報提供等の必要性を問われている。
- 医療機関から発出されている医療技術・機器に関する情報収集が可能であるものの、製造販売業者から一般人に向けた情報が届きにくい状況は解消していない。
- 特に一品目しか取扱いがない場合、広告に該当するために啓発活動もできない。

【提案】

- 引き続き、医療機器の特性、インターネットの普及状況を考慮した広告規制の在り方について、監視指導・麻薬対策課と継続議論をお願いするとともに、一品目問題への対応も含め、一般人が購入することがない品目においても、適切な情報提供ができるよう検討を進めていただきたい。

【期待される効果】

- 医療機器に関する適切な情報を一般人に提供することによって、誤った情報の選択機会を減らし、医療機器に関する知識の向上が期待でき、適正な購入選択と使用につながることを期待できる。
- 一般人が購入することがない品目にあっても、患者の治療選択肢にあたってのリテラシー向上、また患者中心の医療につなげることができる。

【背景・課題】

- 販売業における営業所管理者には実地の管理が求められており、一部を除き、遠方の拠点や複数の拠点を同一の管理者にて管理することが出来ない（法39条の2 第2項）。
- 製造販売業者などにおいて、法人で複数の販売業・貸与業を取得している場合には、販売・貸与に係る業務は会社として1つの手順で運用し、入出在庫管理等記録、品質の確保（苦情処理、回収など）は一元管理されているにもかかわらず、拠点毎に営業所管理者を設置しなければならない。
- 修理業における修理責任技術者には実地の管理が求められており、遠方の拠点や複数の拠点を同一の管理者にて管理することが出来ない。
- 医療機器プログラムについては、令和4年 3月30日薬生機審発 0330第1号において、SaMDの設計のみを行う製造事業者について、「設計に関する業務の管理が適切に行われる体制を確保している限りにおいて、居宅など事業所以外での勤務を含め、責任技術者が登録を受けた所在地で勤務する必要はない」とされた。
- 体外診断用医薬品や検査機械用試薬といった体内に入らない医薬品のみを取り扱う医薬品販売業であっても薬剤師資格が求められ、実地の管理が要求されている。

【提案】

各業態の常駐規制に関する諸問題の議論を進め、医療安全の確保を前提に行政とともにあるべき姿を検討したい。（販売・保守委員会 課題対応WGで対応中）

- ✓ デジタル技術を活用した規制の適切な在り方（施行規則における『実地に管理』など）の検討を行う。

中古医療機器の取り扱い

【背景・課題】

- 中古医療機器の販売等の取扱いに関し、令和4年12月13付けで通知発出をいただいた。その際に明確になった件以外においても、規制の解釈や運用の整理が必要な項目がある。例えば、以下の内容の指摘があがっている。
 - ✓ 短期間の貸出しの繰り返しの場合は、製造販売業者と中古販売業者間の合意があれば、回数を減らせるのではないか。
 - ✓ 家庭用医療機器の中古販売業者では、指示事項を遵守しなくとも罰則の適用は無く、有償修理・点検の強制は他の法令に抵触するという認識もあり、通知を受けても良好なコミュニケーションに繋がっていない。

【提案】

さらに中古医療機器に関する諸問題の議論を進め、医療安全の確保を前提に、医療機器審査管理課とともに、周知を図る方向で対応を検討したい。

(販売・保守委員会 課題対応WGで対応予定)

【この施策で期待される効果・ねらい】

制度改善することで、より適切な営業所管理、企業活動の効率化が図られる。

UDI利活用推進のお願い

【現状】

1. 2022年12月よりトレーサビリティを目的としたUDI表示が法施行された。
法制化に先立ち、流通面でのUDI利活用は成されてきたが、法制化の主目的である医療安全については、医療機関での利活用なしには実現し難く、その点ではまだ想定の目的は十分に実現されていないとみている。(UDI表示の網羅性・精度が大きなハードルではないと想定)
2. UDI表示と対をなすUDIデータベースは、MEDIS-DC医療機器データベースを主としつつも、その網羅性や登録品質から、その利活用は期待するレベルに至っておらず、またこれ以外にも複数のデータベースが存在しており、その役割と位置づけが明確ではない状態である。

【提案】

UDI表示とデータベースの利活用が推進されるよう、共に検討願いたい。

1. 毎年実施される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利活用状況も調査確認し**、本来の目的達成へ向けてのハードルを明らかにし、今後進んでいく方向性を共に検討いただきたい。
2. 諸外国同様にナショナルUDIデータベースの構築を念頭におき、UDI表示と合わせて医療機関での利活用推進をスコープに入れつつ、**まずは行政で率先して登録データを利用することも検討いただきたい。(材料価格調査の製品リスト等)**
⇒利用されることによって、登録品質・網羅性の向上が見込まれる

IMDRFにおけるSingle Review Programの構築の推進

【課題と背景】

- IMDRF Strategic Plan 2021-2025において単一市販前審査（Single Pre-market Review Process）の取組が明記され、優先事項として市販前審査要求の整合推進が設定された。
- 「N71: 市販前審査報告書の作業指示書」が2023年2月に発行され、Single Review Programに必要な要素開発が進んでいる。
- 現状ではまだ各国・地域での市販前審査に必要な申請関連文書は整合されておらず、各国・地域に対して個別の対応を必要とする。

【提案】

- IMDRF GRRP WGにて、Single Pre-market Review Process実現のため、**市販前審査の要求事項の整合**を推進していただき、Review Programの枠組み構築を推進していただきたい。
- その際には、市販前審査機関の発行した報告書の活用を推進していただきたい。
- 中低リスクの医療機器に対しては多くの場合、基本要件への適合を国際規格を用いて立証できるため、基本要件と国際規格による審査を基準として、Single Review Programの構築を推進いただきたい。