

# 欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会 代表者会議

## 医療機器 薬事部会報告

2020年12月10日

担当副委員長 藤原 武志  
部会長 西牟田実代

行政との会合並びに工業会の薬事関連活動を通して、医療機器審査および法体系の適正化を提言します。



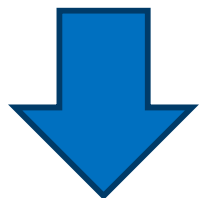
## Agenda

- 薬事部会 2020年1月～12月活動報告
- 2020年トピックス

- 法制委員会 (5回)  
審査関連分科会 (6回)  
審査業務改善：届出に係る検討WG (1回)  
適正広告基準の解釈に係わるWG (3回)  
改正法検討WG (1回)
- 医療機器サイバーセキュリティ対応WG (4回)
- MDSAP意見交換会 (2回)
- 臨床評価委員会 (4回)
- あらたな承認制度検討WG (8回)
- QMS委員会 (5回)
- PMS委員会 (5回)  
不具合用語WG (12回)  
添付文書運用改善検討WG (3回)
- スモールボア規格検討WG (2回)
- 厚生労働科学研究：QMS (3回)
- 厚生労働科学研究：渡邊班 (1回)
- 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 (1月22日)
- 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 (8月28日)
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話 (11月16日)

皆さん、大変お忙しいところ、ありがとうございました。

協働計画進捗表に基づき、承認審査における諸々の要因を抽出し、業界内での共有及び行政へのインプットを行う



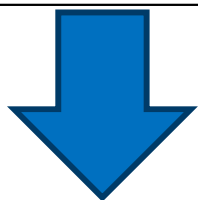
担当 村上氏 [ノボキア (株)]  
牧島氏 [ビー・ブラウンエースクラップ (株)]  
西牟田氏 [バイオトロニックジャパン (株)]

新承認制度の運用や円滑な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進める。

- 審査の質の向上と効率化：  
研修の充実、日本語必須添付資料の最小化、認証制度の運用改善、ISO 10993-1改定対応、効率的な変更対応、あらたな承認制度検討、手続きの効率化・電子化、データ信頼性の確保と負担の軽減
- 臨床関連：評価のあり方、RWDの利用、国際整合
- QMS関連：基準適合証、MDSAPの運用
- 安全関連：添付文書の電子化/UDIの法制化
- 医療機器に係る国際規格の活用

\* グレーはWGからの活動報告あり

医療機器広告に関する基準やわかりやすいガイドライン、QAの作成。  
広告に関連する未承認医療機器等の展示に対するガイドライン等の見直し。



担当 水町 氏 [リヴァノヴァ（株）]

9/24から月1回のペースでWGを開催（11月までで3回）し、以下の検討を行った。

- ①一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するQAについて（その2）の検討  
→ Q&Aとしては発出せず、業界のガイドラインとして医機連のHPに掲載予定
- ②未承認医療機器の展示に関するガイドライン細則の改訂  
→ 現在の「未承認医療機器の展示に関するガイドライン細則」は「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」を参照している部分があるが、これが令和2年8月31日付で「医薬品等に係る輸入確認要領について」に変更となったため、それに合わせて記載内容を変更する。こちらも改訂後、医機連のHPに掲載予定
- ③医療機器の広告に関するQ&Aの改訂  
→ 平成23年1月27日発出の「医療機器の広告に関するQ&A」も内容が古くなってきているので、今回一緒に見直しを行うこととした。（現在作業中）

MDSAPの本格導入を行う



担当 竹田 氏 [ラジオメーター株式会社]

主に以下の活動を行った

- MDSAPの本格導入を行うため、以下の事項を検討した。
  - MDSAP費用
  - MDSAP本格導入の時期
  - MDSAP本格導入にあたり、改正する必要がある通知の検討

上記活動により以下の成果があった。

- MDSAP費用、1施設当たり20万円。但し、MDSAPを利用しないことにより、本費用を支払う必要はない。（選択制）
- MDSAP本格導入は2022年4月頃。2021年は、現行のパイロット運用を維持。（費用はかからない）
- 改正する必要がある通知は、パイロット運用の延長通知、調査要領通知、などがある。引き続き、対象となる通知を確認する。

ISO594-1からISO80369シリーズへの移行を行う



担当 荒木 氏 [フィリップスジャパン株式会社]  
竹田 氏 [ラジオメーター株式会社]

主に以下の活動を行った

- ・神経麻酔分野の切り替え (ISO80369-6)
- ・経腸栄養分野の切り替え (ISO80369-3)

以下の成果があった。

- ・神経麻酔分野は、切り替えがほぼ完了した。
- ・経腸栄養分野は、切り替えの進捗が遅い。そのため、切り替えを進めるべく、行政と学会と協力して進めている。



活動目的： 治験及び臨床研究に関わる法規制の課題検討と提言



担当 医機連 臨床評価委員会  
太田 氏 [バイオロニクジャパン株式会社 ]  
森 氏 [ (株) メディカルユーアンドエイ]

活動内容：

9/1の薬機法改正に伴い発出された「治験に係る」関連通知を確認し、今回から使用される用語「治験使用機器」の定義、該当性について厚生労働省と意見交換を重ねた。

成果：

改正の目的は、治験の被験者保護のため、副作用や有害事象等の報告を一元化することであると確認した。  
また、「治験届・不具合等報告」については経過措置は2年間、令和4年9月までは従前の形式でも良いことを確認した。  
2020年度医療機器の治験・臨床評価等説明会（11月20日）にて具体的事例の解説を実施済み

今後：

プロトコル上規定する治験使用機器（特に併用機器）の原則的な考え方を継続協議し、Q&Aとして発出する予定

活動目的：「臨床評価報告書」の有効利用に関する検討



担当 医機連 臨床評価委員会  
太田 氏 [バイオロニックジャパン株式会社]  
森 氏 [(株)メディカルユーアンドエイ]

活動内容：

[臨床評価報告書作成の手引き]の改訂：PMDAと協議を重ね、当WGが改訂を作成し、PMDAが確認して確定した。本来治験が必要な品目に対し、文献等による臨床評価が可能な場合に作成される相談用資料又は承認申請書添付資料となる『臨床評価報告書』の作成マニュアルとして活用頂ける内容とした。

成果：

[臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き part 1：作成手順]を改訂完了（11月1日付）  
2020年度医療機器の治験・臨床評価等説明会（11月20日）にて解説を実施し、医機連HPにて公開済み  
近々にPMDAのHPからもリンクを貼る予定

今後：臨床評価報告書の記載事例・受入れ可否に係る「基本的考え方」（part 2）の検討を予定

薬機法改正後に導入となった革新的な医療機器への迅速なアクセス確保・安全対策の充実のため、医療上特に必要な医療機器と承認プロセスを検討



担当 牧島 氏 [ビー・ブラウンエースクラップ (株) ]  
豊福 氏 [シーメンスヘルスケア (株) ]  
西牟田 氏 [バイオロニックジャパン (株) ]

主に以下の2つのあらたな承認制度の施行に向けて、法令、通知案などの検討を行った

## 1. 条件付き早期承認制度 (PHONIX)

機能から他領域に応用が検討される機器に対して、施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加を実現することが目的。

⇒関連する主要通知は発出済

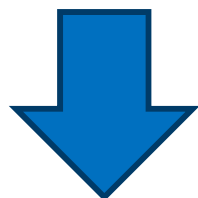
## 2. 変更計画を用いた適応拡大等の手続 (IDATEN)

承認後すぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、変更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審査を実現することが目的

⇒今後の検討課題

- IDATEN適用となった変更内容について最終的に届出後、スムーズに保険適用とするためのプロセスの検討
- 運用上のQ&A作成

各工業会からのQMSに関する意見収集と周知の実施と行政への要望活動



担当 須賀 氏 [ラジオメーター株式会社]  
鳩山 氏 [ビーブラウンエースクラップ株式会社]  
竹田 氏 [ラジオメーター株式会社]

主に以下の活動、要望を行った

- ・QMS省令の改正（ISO13485:2016への整合）の要望
- ・基準適合証の適用の拡大（大は小を兼ねる）の要望

要望に対して以下の成果があった。

- ・2020年に改正QMS省令のパブコメ発出、2021年3月施行予定
- ・昨年の法改正により基準適合証の適用拡大が行われ、2020年9月より当該拡大が施行された。

QMS適合証の利用の合理化を図る

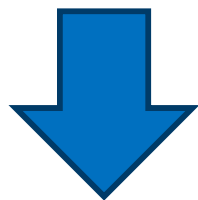


担当 竹田 氏 [ラジオメーター株式会社]

複数枚ある基準適合証を1葉に収斂させ、基準適合証の管理を容易にすることを目的に、その制度について検討を行った。

- ・収斂させることで必ずしも管理が容易になるわけではないことが分かった。
- ・本検討事項を元に今後の法改正を視野に基準適合証のありかたについて検討すると良いのではないかと意見があり、今後の検討とした。

## 不具合報告の手引き改訂と電子申請の方式変更



担当 谷田 氏 [日本ライフライン株式会社]

### 1. 不具合報告の手引き改訂WG

第7版以降に発出された関連通知への対応、2021年4月より完全移行される不具合報告等の新様式への対応、不具合用語の選択に関する解説の追加、などを含めた改訂を行い、10月に手引書第8版を発刊した。

### 2. システム改良WG

2020年12月末に発行が予定されている不具合用語集第4版への対応に向けたXMLツールの改修を実施中。

不具合用語集のアップデートとIMDRF用語集の取り込み



担当 谷田 氏 [日本ライフライン株式会社]

## 1. 不具合報告集のアップデート

各団体からの変更要望、IMDRFの調査結果用語を導入した用語集、第3版を3月に発行。現在、用語集第4版として、IMDRF用語集のアップデートに合わせた改訂作業を実施中。

## 2. IMDRF用語集の取り込み

現在作業中の用語集第4版にてIMDRF用語集の翻訳版を共通用語集として日本の用語集に組み込みを予定。

## 添付文書の運用改善と電子的運用方法検討



担当 【PMS委員会】

担当：[荒木氏（株）フィリップス・ジャパン]

### 活動要旨

第六十八条の二の二の規定に基づく運用を整備するため、2020年9月より、TF1~3に分化し、Q&A通知の作成を行った。

- 1) 必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。
- 2) また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより 医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する必要がある。
- 3) なお、医療機器等については、プログラム医療機器や設置管理医療機器をはじめとした製品の特性に応じた情報提供の方法に留意すべきである。



QMSの国際統合化に関する研究を行う



担当 竹田 氏 [ラジオメーター株式会社]

主に以下の活動を行った

- ・ISO13485:2016に対応したQMS省令及び逐条解説の作成
- ・電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンスの作成と周知

活動に対して以下の成果があった。

- ・QMS省令のパブコメ発出と逐条解説案の作成（現在、最終校正中）。
- ・電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンスを作成し、PMDAのHPに掲示した。

医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究



担当 谷田 氏 [日本ライフライン株式会社]

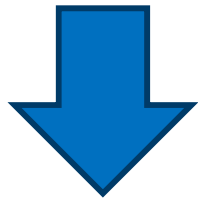
## 1. 製造販売業者による安全管理業務の運用実態調査

製造販売業者へのアンケートを行い、効果的な安全管理業務の運用やQMSとの兼ね合いに関して、ガイダンスを出すことを目標とする。現在、アンケート内容を検討中。

## 2. 回収（改修）事例の調査・分析

過去3年分の種類別の発生状況を調査・分析し、回収の早期発見などに役立てることを目的とする。現在、事例の調査・分析を実施中。

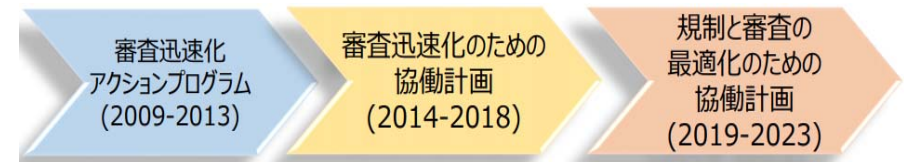
医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（平成31年度(令和元年度)から5年間の計画）



担当 牧島氏 [ビー・ブラウンエースクラップ (株)]  
村上氏 [ノボキア (株)]  
西牟田氏 [バイオトロニックジャパン (株)]

医療機器開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請までの開発ラグの解消、世界最速レベルの審査期間の堅持、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、並びに各種規制の国際整合をさらに進める。

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み
2. 医療機器の特性を踏まえた安全対策の充実に向けた取組み
3. その他医療機器のアクセスの改善、申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み
4. 標準的事務処理期間の設定
5. タイムクロック調査の継続実施（業界）



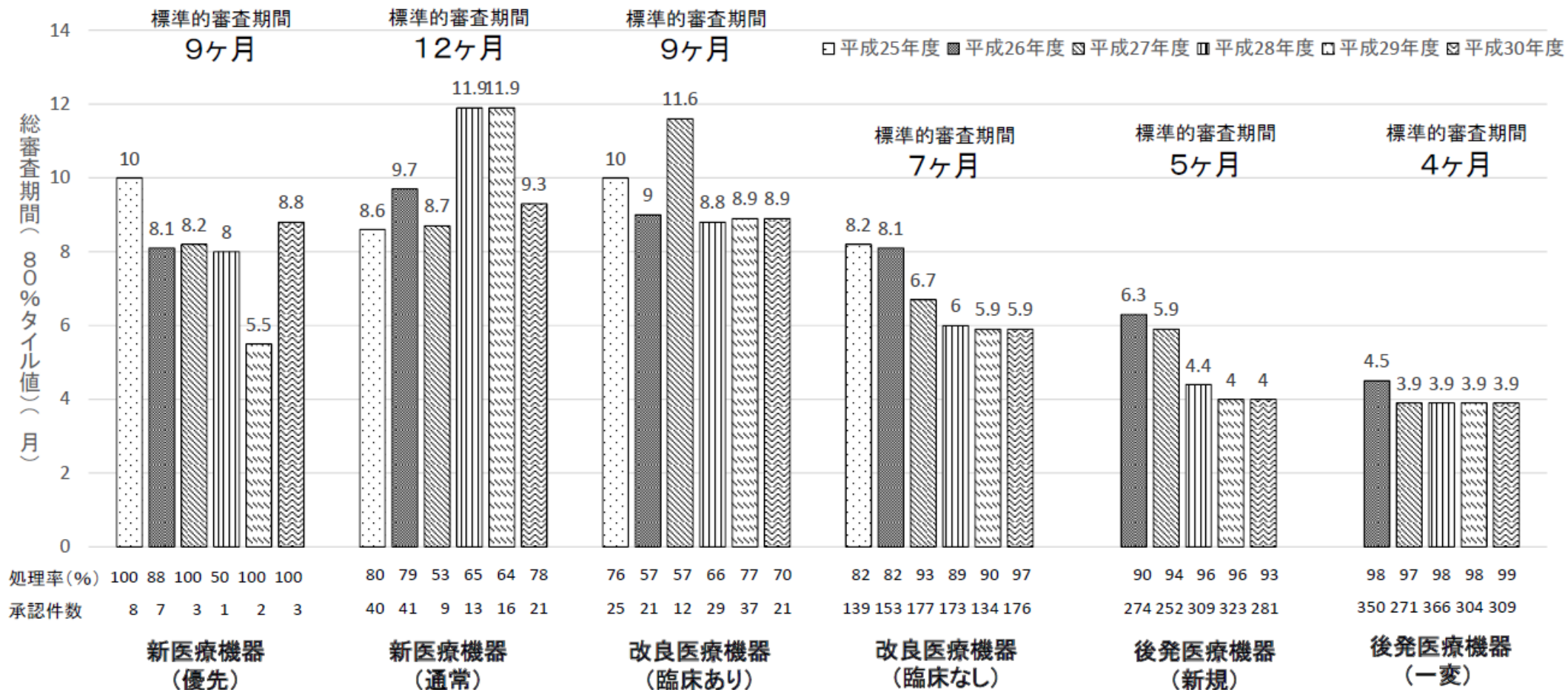
【取組み課題】

- ✓ 審査体制の拡充
- ✓ デバイス・ラグの解消

- ✓ 審査と申請の質の向上
- ✓ 審査期間のさらなる短縮と審査期間の標準化

- ✓ 審査と申請の質の向上
- ✓ 審査期間の維持
- ✓ 業務の合理化・効率化
- ✓ 開発前ラグの解消  
(海外同時開発の推進)
- ✓ 国際化・国際整合の推進
- ✓ 安全対策の充実

## 医療機器の総審査期間について(申請コホート)(協働計画)



※「医療機器審査迅速化のための協働計画」及び実務者申し合わせ事項2.に則り集計。各年度申請品目について翌年9月末時点の承認品目に関する総審査期間。

※処理率は、承認件数÷(承認件数+審査中件数)×100で算出。

※後発医療機器については、チェックリストへの適合を確認した日を開始日とした値。平成25年度はチェックリスト運用前であるためデータ無し。

## 2020年トピックス

- 新型コロナウイルス感染症への対応
- 新しいタイプの医療機器への対応
- 改正薬機法の施行に向けた最近の動き



# 新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした 医療機器の承認・認証状況

(最終更新日:令和2年8月5日)

No.	製品名	企業名	種別	承認日(認証日)
1	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業(株)	人工呼吸器	令和2年4月24日
2	E30システム	(株)フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	令和2年5月1日
3	トリロジーEvoシリーズ	(株)フィリップス・ジャパン	人工呼吸器	令和2年5月12日
4	オムロン 皮膚赤外線体温計MC-720	オムロンヘルスケア(株)	非接触型遠赤外線 体温計	(令和2年5月26日)
5	肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia	(株)CESデカルト	画像検出支援 プログラム	令和2年6月3日
6	ピューリタンベネット560	コヴィディエン ジャパン(株)	人工呼吸器	令和2年6月12日
7	手術用手袋 メディグリップ プ・ノーパウダー	東レ・メディカル(株)	手術用手袋	(令和2年6月12日)
8	アコマ人工呼吸器 ART-21EX	アコマ医科工業(株)	人工呼吸器	令和2年6月19日
9	NSHヘパリン化カニューレ	泉工医科工業(株)	体外循環用 カニューレ	令和2年6月25日
10	COVID-19肺炎画像解析支援プロ グラムAli-M3	(株)MICメディカル	画像検出支援 プログラム	令和2年6月29日
11	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ(株)	人工心肺用 システム	令和2年7月13日
12	生体情報モニタ IntelliVue MX850 /750	(株)フィリップス・ジャパン	重要パラメータ付き多 項目モニタ	令和2年7月31日

\* 承認条件を付与したもののみ掲載

### 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・医療機器プログラム（治療アプリ等）を含むシステム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



公布日：令和元年12月4日

### 【1年目施行】（先駆的、特定用途、医療機器等の特性に応じた承認制度等）

- 令和2年6月4日～7月3日 パブリックコメント
- 令和2年7月28日 政令公布
- 令和2年8月末 省令公布、各種通知の発出
- 令和2年9月1日 施行

### 【2年目施行】（添付文書電子化、法令順守体制、課徴金制度等）

- 令和3年8月1日施行

### 【3年目施行】（バーコード表示等）

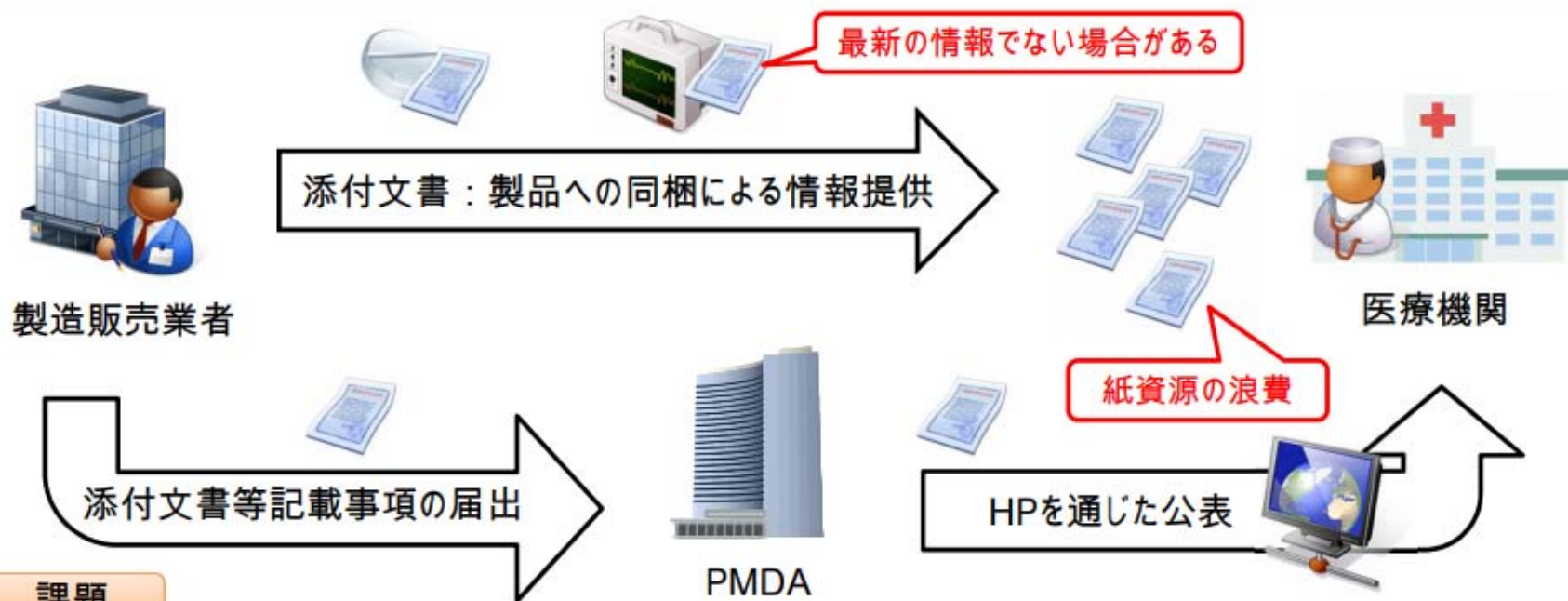
- 令和4年12月1日施行



## 添付文書に関する現行制度及び課題

### 現行制度

- 現行、医薬品等の用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等は、医薬品等に「添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされている。（医薬品医療機器等法第52条等）
- 医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器については、その添付文書等記載事項が届出され、PMDAのHPを通じて添付文書が公表されている。（同法第52条の2等）



### 課題

- 審議会における議論（平成30年11月8日 第8回 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）
- 添付文書は頻繁に改訂されるため、同梱されている添付文書は最新の情報ではなくなっている場合がある。
  - 同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在し、紙資源の浪費につながっている。

# 法改正後の制度（令和3年8月1日施行）

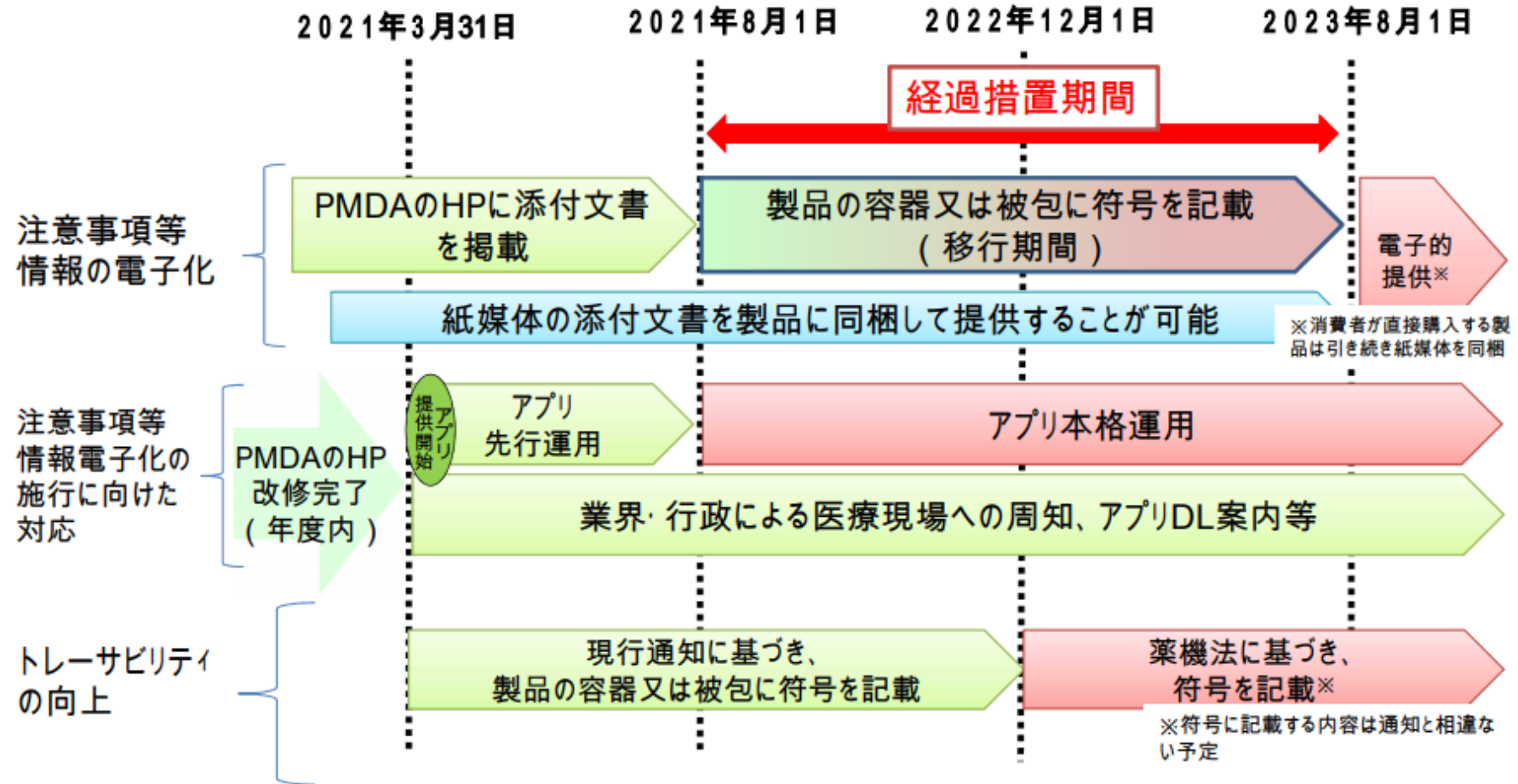
- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱等に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

## 電子的な情報提供



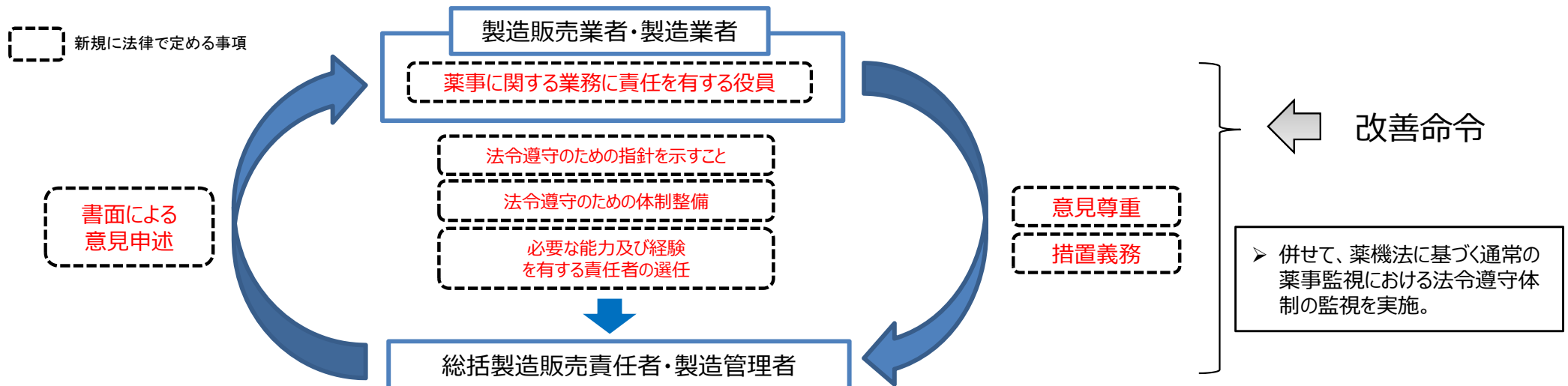


## 今後のスケジュール



- 符号を読み取ることで、PMDAに掲載された注意事項等情報へのアクセスが可能となるよう、関連システムを開発中。
- 円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載することとする。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
  - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令 （※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

## 制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

## 制度案の骨子

- ① **対象行為**: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告
- ② **課徴金額**: 違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%(注)
- ③ **賦課**: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。
  - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる
  - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない
- ④ **減額**: 以下の場合に課徴金額を減額
  - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
  - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額
- ⑤ **その他**: 虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、訂正広告等の必要な措置を命じる措置命令も併せて導入する

(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

有難うございました