

医薬品医療機器等法 — 医療機器の製造販売に係る法規制の動向

クライアントサービス本部 工業支援事業部 吉岡 孝文・島村 尚史

1 はじめに

2014年11月25日に薬事法が一部改正され、「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（医薬品医療機器等法）」として施行されています。

法改正のポイントは大きく分けて以下の4点です。

- 医薬品・医療機器等に係る安全対策の強化
- 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
- 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
- その他（法律名の改正など）

今回は、これらのうち「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」を中心に法改正のポイントをご紹介しますとともに、国際的ハーモナイゼーションを目的に2012年に改正された、医療機器の生物学的安全性評価に係るガイダンスについてご紹介します。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

先進国における医療技術の先進化や開発国における医療環境の改善が進み、世界的な医療機器市場は堅実な成長が見込まれるなかで、医療機器を含む医療産業はアベノミクスの成長戦略の重要な一つに位置付けられています。このタイミングでの薬事法の改正は、産官学が連携した医療機器産業の振興に向けた諸施策とともに、日本の医療機器の研究開発の促進と強化に資するものとして期待されています。

医療機器は短いライフサイクルで改善・改良された製品が市場に供給される場合が多く、研究開発に長期間を要する医薬品とは異なった特性を持っています。旧来の薬事法では、医薬品と医療機器が同じ枠組みの中で規制されてきましたが、今般の法改正ではその特性を踏まえて医療機器の製造販売業・製造業について医薬品等とは「章」を区分して規定し、以下の改定が行われております。

(1) 安全対策の強化

①実用化を促進するに当たって安全対策の強化が規定されています。保健衛生上の危害の発生・拡大防止のための必要な規制を行うことが明示され、品質、有効性及び安全性の確保などに係る責務が関係者（関連事業者や医療従事者等）に課されています。

②製造販売業者は最新の知見に基づく添付文書を厚生労働大臣に届け出るものとされ、その添付文書は直ちにウェブサイトに掲載することで迅速な情報提供が行われます。

(2) 単体プログラムの医療機器としての位置付け
単体プログラムは汎用PC等にインストールすることにより、診断や治療等の医療機器としての性能を発揮するソフトウェアです。従来ソフトウェア部分はハード部分に組み込まれた形での法規制対象でしたが、今回の改正ではプログラム単体での規制対象になります。

(3) 規制・制度の簡素化

①医療機器の民間の第三者機関による認証制度が、基準を定めた高度管理医療機器にも拡大されます（表1参照）。これにより、PMDA^{*1}の承認審査が新医療機器に重点化され、医療機器全体の迅速な実用化が期待されます。

②医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に変更され、要件も簡素化が図られています。

③承認・認証におけるQMS^{*2}調査が、従来の製品個別から製品群単位での調査に変更されました。また、QMS調査の実施では、承認時及び定期的都道府県による調査が廃止され、承認品目はPMDA、認証品目は登録認証機関で調査を実施することに集約されました。

④安全対策の強化策としての添付文書の充実、ウェブサイトへの掲載の一方で、この条件が満たされている場合には、医療機関等に販売する際に販売先の承諾を得ている場合に限って、添付文書の製品への添付を省略することが出来るようになりました。

3 生物学的安全性評価の国際的なハーモナイゼーション

医療機器の国際展開を促進するためには、国際整合性に配慮することは重要な課題です。欧米では既に医療機器として扱われている単体プログラムを規制対象として規定したこともその一環と言えます。

一方、医療機器の開発・上市の重要な要件である生物学的安全性評価については、薬事法の改正に先立ち、平成24年3月1日付で国際規格であるISO 10993シリーズとの整合を中心に生物学的安全性評価の基本的な考え方と試験

法ガイダンスが改正^{*3}されています。旧ガイダンスに比較して考慮すべき評価項目が増えましたが、これらの評価試験を含めて新試験ガイダンスではISO 10993シリーズに掲載された試験法はほとんど網羅されています。新ガイダンスの評価データに基づいて、医療機器の生物学的安全性は、ISO 14971 (JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」)に基づくリスク分析・評価とリスク管理が求められることとなります。

各国法規制の運用や安全性に関する考え方の違いなどから、新ガイダンスでも試験法や試験条件の選択等において全面的な整合というまでには至っていませんが、各国個別の対応から、医療機器の製造販売のグローバルな事業展開をベースに品目に応じた個別の対応を考えるステージに進んだと考えられます。

4 おわりに

日本の「ものづくり」の再認識による産業再興が期待されています。医療機器産業では、異業種からの参入を含めて、医工連携の医療機器開発の事業化推進の動きが全国的に加速しています。当社は長年培ってきた各種化学分析とレギュラトリーサイエンスの経験・技術をベースに、基礎研究から各種申請用データの取得、申請業務の全般にわたって医療機器の研究開発を支援してまいります。

^{*1} Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
^{*2} Quality Management System (品質管理システム)
^{*3} 薬食機発0301第20号 平成24年3月1日「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的な考え方について」
 別添：医療機器の生物学的安全性試験ガイダンス

参考資料

厚生労働省：薬事法等の一部を改正する法律の概要
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000045726.html>
 薬食機発0806第3号 平成26年8月6日「薬事法等の一部を改正する法律等の施行について」
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-1.pdf

表1 医療機器の分類と規制（厚生労働省：薬事法等の一部を改正する法律「改正法の概要」（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/000066816.pdf>）を加工して作成）

クラス分類 ¹⁾	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
定義	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクは極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクは比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクは比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの
具体例	体外診断用機器、鋼製小物（メス、ピンセット等）、X線フィルム、歯科技工用品	MPI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	透析器、人工骨、人工呼吸器	ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証 ²⁾ 大臣承認（PMDAで審査）	第三者認証（法改正で拡充） 大臣承認（PMDAで審査）	大臣承認（PMDAで審査）

1) 日米欧豪の5地域が参加する「医療機器規制国際整合会合（GHTF）」において合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を取り入れている。
 2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣認証を不要とし、厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。



吉岡 孝文
 (よしかわ たかふみ)
 クライアントサービス本部
 工業支援事業部



島村 尚史
 (しまむら ひさふみ)
 クライアントサービス本部
 工業支援事業部