

規制の事前評価書

政策の名称	医療機器の特性を踏まえた規制の構築	担当部局名	医薬食品局総務課	作成責任者名	総務課長 鎌田 光明	評価実施時期	平成26年1月
法令案等の名称・関連条項	<p>薬事法(昭和35年法律第145号) ※法改正に伴い、題名を「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」(略称「医薬品医療機器等法」)に見直し</p> <p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 医薬品医療機器等法第2条等</p> <p>②製造業の登録制への移行 医薬品医療機器等法第23条の2の3、第23条の2の4等</p> <p>③QMS調査の見直し 医薬品医療機器等法第23条の2の5、第23条の2の6、第23条の2の23、第23条の2の24</p> <p>④使用成績評価の導入 医薬品医療機器等法第23条の2の9</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 医薬品医療機器等法第23条の2の23</p>						
	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 【現状及び問題点】 情報通信技術の発達やスマートフォンの普及等により、今後、医療機器の性能を有する単体のプログラムが幅広く市場に流通することが想定され、場合によっては、不適切な医療機器用のプログラムがインターネット等を通じて広く流通することも考えられます。また、諸外国では、単体のプログラムを医療機器として規制しており、日本も同様に規制することが求められています。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 不適正なプログラムがインターネット等を通じて広く流通することによる健康被害の発生を防止するため、医療機器の定義にプログラムを加え、製造販売等の対象とします。さらに、プログラムは、これをCD-ROMやUSBメモリに記録した形で流通することも考えられることから、医療機器の定義に「プログラムを記録した記録媒体」を加えることとします。</p> <p>②製造業の登録制への移行 【現状及び問題点】 医療機器については、業として製造するためには、厚生労働大臣の許可が必要としています。一方で、国として医療機器の安全性等の確認を適切に行いつつ、承認審査の迅速化・合理化を図っていくことが求められている中で、㊦医療機器は、製造過程においては単なる部品であり、それ自体に危険性はないこと、㊧製造販売業者が、最終製品の市場出荷を行い、製品の品質や安全性についての責任を負っていること、㊨個別の製品が適正に製造されるか否かについては、QMS調査において確認することが可能であることから、医療機器を業として製造する行為について、許可制を採用して一律に禁止するほど強い規制措置を講ずる必要はないと考えられます。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 医療機器の製造行為自体は適正に行われるようにするとともに、製造販売業者が医療機器の製造を委託する際に適正に製造を行うことができる者を選択できるよう、また、製品の市販後に何らかの不具合や安全性に問題が生じた場合等には、迅速かつ的確な追跡調査や不適正な製造を行っていた者に対する処分等の適切な対応が行えるよう、医療機器の製造業については、登録制に見直すこととします。</p>						

<p>規制の目的、内容及び必要性等</p>	<p>③QMS調査の見直し 【現状及び問題点】 医療機器の安全性等の確保のため、承認審査に当たっては、QMS調査(製造管理・品質管理の方法に関する基準に適合しているか否かの調査)を実施しており、QMS調査は、製造所ごと、品目ごとに実施することとしています。一方で、医療機器は、製造所ごとに製造管理・品質管理が行われるものではなく、一の製品を製造する全ての製造所全体を一つのシステムとして製造管理・品質管理が行われており、また、製造管理・品質管理システムは一定の範囲(製品群)に属するものであれば同様のものであり、この特性に合わせた見直しが求められています。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 医療機器の特性を踏まえて、QMS調査の実効性を高めるとともに、医療機器の審査の迅速化・合理化を図る観点から、QMS調査については、製品の製造工程全体を一つのシステムとして調査し、基準への適合性を確認するとともに、製品群ごとに行うこととします。</p> <p>④使用成績評価の導入 【現状及び問題点】 医療機器については、短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多く、製品の平均寿命は1.5年と言われており、4年～7年といった期間の経過後に再審査や再評価を行ったとしても、既に当該対象製品は市場に出回っておらず本来の再審査や再評価の役割を果たさない場合があります。一方で、例えば、人工心臓等の体内に留置される製品については、新規性がある製品かどうかに限らず、当該製品の特性に応じて期間を設定し、有効性や安全性を確認することが必要とされています。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器について、製造販売業者は、厚生労働大臣が指示する期間(以下「調査期間」という。)を経過した日から起算して3月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならないこととします。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 【現状及び問題点】 現行の薬事法では、指定管理医療機器のみが民間の登録認証機関を活用した認証制度の対象となっており、高度管理医療機器は大臣承認を受けることとされています。しかしながら、高度管理医療機器であっても、後発品については、製造販売を行わせるに当たって確認すべき基準を定めることが可能であり、当該基準に適合しているか否かを適切に確認されるのであれば、当該医療機器の安全性等は担保されると考えられることから、認証制度について見直しを行うことが求められています。</p> <p>【規制の目的、内容、必要性】 審査の迅速化・合理化のため、第三者認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大します。これによって、(独)医薬品医療機器総合機構が行う大臣承認のための審査について、新医療機器に重点化・迅速化を図ることが可能となります。</p>
<p>想定される代替案</p>	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 医療機器の定義にプログラムを加え、製造販売等の対象とします。ただし、プログラムをCD-ROMやUSBメモリに記録した形で流通するものについては、医療機器の定義に加えないこととします。</p> <p>②製造業の登録制への移行 医療機器の製造業について、届出制とします。</p> <p>③QMS調査の見直し QMS調査について、製品の製造工程全体を一つのシステムとして調査し、基準への適合性を確認するとともに、品目ごとに行うこととします。</p> <p>④使用成績評価の導入 新規性の高いすべての医療機器について、製造販売業者は、調査期間を経過した日から起算して3月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならないこととします。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 新医療機器、改良医療機器も含めたすべての高度管理医療機器について、認証制に移行させることとします。</p>

規制の費用	費用の要素	代替案の場合
遵守費用	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 プログラム及びその記録媒体について、許認可を取得するための新たな費用が発生します。</p> <p>②製造業の登録制への移行 製造業の許可制を登録制に合理化したものであるため、費用の減額となります。</p> <p>③QMS調査の見直し QMS調査を製造工程全体及び製品群ごとに行うこととして合理化したものであるため、費用の減額となります。</p> <p>④使用成績評価の導入 使用成績評価に新たに指定される場合は、新たな費用が発生します。一方で、これまでも法律により義務付けられていた再審査・再評価の対象者が、使用成績評価に指定されない場合は、費用の減額となります。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 認証制に移行する高度管理医療機器については、各登録認証機関が定める手数料を支払うことになり、場合によっては費用が増額となります。</p>	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 プログラムについて、許認可を取得するための新たな費用が発生します。</p> <p>②製造業の登録制への移行 製造業の許可制を届出制に合理化するものであるため、費用の減額となります。</p> <p>③QMS調査の見直し QMS調査を製造工程全体で行うこととして合理化したものであるため、費用の減額となります。</p> <p>④使用成績評価の導入 これまでも法律により義務付けられていた再審査・再評価の対象者は、引き続き同様の費用が発生します。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 すべての高度管理医療機器について、各登録認証機関が定める手数料を支払うことになり、場合によっては費用が増額となります。</p>
行政費用	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 これまでも医療機器の審査を行っていた現行通りの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられます。</p> <p>②製造業の登録制への移行 これまでも許可の審査を行っていた現行通りの体制で行うことができ、審査の内容も緩和されることから、費用の減額となります。</p> <p>③QMS調査の見直し 製造工程全体を調査するため、調査主体が都道府県から国に移行することとなることから、都道府県においては費用の減額となり、国においては新たな費用が発生します。</p> <p>④使用成績評価の導入 これまでも再審査・再評価を行っていた現行通りの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられます。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 大臣承認から認証制に移行することにより、国の費用の減額が見込まれます。</p>	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 これまでも医療機器の審査を行っていた現行通りの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられます。</p> <p>②製造業の登録制への移行 国で審査を行う必要がないため、費用の減額となります。</p> <p>③QMS調査の見直し 製造工程全体を調査するため、調査主体が都道府県から国に移行することとなることから、都道府県においては費用の減額となり、国においては新たな費用が発生します。</p> <p>④使用成績評価の導入 これまでも再審査・再評価を行っていた現行通りの体制で行うことができ、新たな費用は発生しないものと考えられます。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 大臣承認から認証制に移行することにより、国の費用の減額が見込まれます。</p>
	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 特に想定されません。</p>	<p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 代替案では、プログラムを記録した記録媒体を規制できないことから、CD-ROMやUSBメモリによる模造品が流通し、当該模造品による医療機器の不具合により健康被害が発生するおそれがあります。</p>

<p>その他の社会的費用</p>	<p>②製造業の登録制への移行 特に想定されません。</p> <p>③QMS調査の見直し 特に想定されません。</p> <p>④使用成績評価の導入 特に想定されません。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 特に想定されません。</p>	<p>②製造業の登録制への移行 代替案では、製品の市販後に何らかの不具合や安全性に問題が生じた場合に、迅速かつ的確な追跡調査や不適正な製造を行っていた者に対する処分等の適切な対応が行うことができないため、不具合等による健康被害の発生・拡大のおそれがあります。</p> <p>③QMS調査の見直し 同じ製品群に属し、調査の内容が同様のものであるにもかかわらず、品目ごとにQMS調査を実施することとなり、審査に時間がかかり、申請者においても不要な対応が発生することとなります。</p> <p>④使用成績評価の導入 新規性が低い体内に留置される医療機器について、市販後の評価を行うことができず、長期使用による健康被害を拡大させてしまうおそれがあります。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 代替案では、特に注意が必要なリスクの高い製品まで登録認証機関の審査対象となることにより、不具合等が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響が及ぶ可能性があります。</p>
<p>規制の便益</p>	<p style="text-align: center;">便益の要素</p> <p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 プログラム及びその記録媒体を規制することで、情報通信技術の発達に対応し、不適切なプログラムが広く流通することを防止することで、健康被害の発生を防止することが期待されます。</p> <p>②製造業の登録制への移行 医療機器の安全性等の確認を適切に行いつつ、審査を迅速化・合理化することで、医療機器の迅速な実用化、医療イノベーションの推進が期待されます。</p> <p>③QMS調査の見直し QMS調査の実効性を高めつつ、審査を迅速化・合理化することで、医療機器の迅速な実用化、医療イノベーションの推進が期待されます。</p> <p>④使用成績評価の導入 市販後の評価が必要なものについて、品目及び調査期間を指定することで、市販後の健康被害を防止し、よりよい医療機器等の国民への提供が期待されます。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 認証移行対象となる高度管理医療機器の審査が迅速化するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構が行う大臣承認の審査が新医療機器に重点化・迅速化され、医療機器の審査の合理化が図られます。</p>	<p style="text-align: center;">代替案の場合</p> <p>①プログラムの医療機器の範囲への追加 プログラムがインターネットを通じて流通することは防止できますが、CD-ROMやUSBメモリによる模造品の流通により、健康被害の増加等の費用の増加が予想されます。</p> <p>②製造業の登録制への移行 審査を迅速化・合理化することはできますが、製品の市販後に何らかの不具合や安全性に問題が生じた場合に、適切な対応が行うことができないため、不具合等による健康被害の発生・拡大、感染被害救済の費用等の費用の増加が予想されます。</p> <p>③QMS調査の見直し 一定程度、QMS調査の実効性を高めつつ、審査を迅速化・合理化することはできますが、同じ製品群に属する品目について、品目ごとに同様の調査を行うことで、不要な費用の発生が予想されます。</p> <p>④使用成績評価の導入 新規性が高い医療機器については、市販後の評価が可能ですが、新規性が低い体内に留置される医療機器について、市販後の評価を行うことができず、健康被害の増加が予想されます。</p> <p>⑤高度管理医療機器の製造販売の認証制への移行 医療機器の審査の迅速化を行うことができますが、リスクの高い製品までも認証移行させることにより、不具合等が生じた場合に人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがあり、健康被害の発生・拡大等に伴う費用の増加が予想されます。</p>
<p>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</p>	<p>改正案の費用と便益を比較すると、新たに発生する費用は僅少であるのに対し、その便益は健康被害の減少、医療機器の迅速な実用化など、公益性及び重要性の高いものであるため、便益は費用を大きく上回っていると考えられます。さらに、改正案と代替案を比較すると、代替案では、健康被害の発生・拡大など、更なる費用の発生も見込まれることから、改正案が望ましいと考えます。</p>	
<p>有識者の見解その他関連事項</p>	<p>本改正案は、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)等を踏まえたものです。</p>	

レビューを行う時期
又は条件

施行後5年を目途として、検討し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとしています。