

MDPRO ミニコラム：次期薬機法改正の動向～医療機器変更管理制度に着目して～

2024年4月18日、令和6年度第1回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(「制度部会」)<sup>1)</sup>が開催され、次期薬機法改正に向けての議論がスタートしました。前回2019(令和元)年の改正法の附則には、施行後5年を目途として、改正後の法律に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされており、それに基づく改正ということになります。

議論ではまず、前回の制度改正における見直し事項の対応状況について説明され、医療機器に関する法令改正等についても、先駆的医薬品等指定制度や変更計画確認手続制度(IDATEN)の法制化等、イノベーションを支える仕組が着実に整備されてきました。他方で、添付文書の電子提供や責任役員の法律上の明確化等、各製造販売業者として対応が必要になる事項もありました(表1)。

表1：前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
<b>第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度</b>		
<b>(1) 患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の法制化</b>		
① 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>先駆的医薬品等指定制度、条件付き承認制度を法制化。</li> <li>(※) 医療機器1件を指定</li> <li>条件付き承認制度については、医薬品における法制化後の適用例がなく、運用の見直しについて薬事規制検討会で検討を行った。</li> <li>(※) 令和5年度に医療機器1件が承認を取得</li> </ul>
② 医療機器の特性を踏まえた承認制度の構築	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>変更計画確認手続制度(IDATEN)を法制化。</li> <li>(※) 変更計画の確認申請数：7件</li> </ul>
③ 治験手続の明確化と被験者の安全性の確保	省令改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>GCP省令を改正し、治験被験者の区分を新たに設けて整理すること等により対応した。</li> </ul>
<b>(2) 国際的な整合性のある品質管理手法の導入</b>		
① 製造所ごとのGMP・GCTP適合性調査の導入	法律改正	(略)
② QMS適合性調査の見直し	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>ある製造工場について複数の製造所(いわゆる「Bor C」)で実施することで検査承認の交付を受けた場合、同一製品群に含まれる別の製造所について、当該製造所群のうち一つの製造所(B)で実施することで承認申請する場合、試験のQMS適合性調査を不要とした。</li> </ul>
③ リスクに依った品質に係る承認手続の変更管理手法	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>変更計画の種別により変更手続を迅速化する仕組み(いわゆるPACMP)を導入した。</li> <li>(※) 変更計画の確認申請数：医薬品9件、再生医療等製品2件</li> </ul>
<b>(3) 安全対策の充実</b>		
① 添付文書情報の提供	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療用医薬品、医療機器(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。)及び再生医療等製品については、令和3年8月より、添付文書の製品への掲載を廃止し、電子対応方法による提供によることとした。</li> </ul>
② トレーサビリティ等の向上	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和4年12月より、医療用の医薬品、医療機器について、バーコード等の登録(販売履歴追跡)への表示を義務付けした。</li> </ul>
③ 薬事記録レジストリ等の情報の安全対策への活用	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>医学医療に関する学術団体、大学、研究機関等に対して、製造販売業者の情報収集活動に協力する努力義務を設けた。</li> </ul>
<b>第3 薬剤師・医師のあり方</b>		
(略)		
<b>第4 医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等</b>		
<b>(1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化</b>		
① 許可等業者・役員の責務の明確化	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>許可等業者における法令遵守体制整備の義務化や、法令遵守に向けて行われる責任主体(責任役員)の法律上の明確化を行った。</li> <li>責任役員の変更命令については、法制化に向けた検討の結果、改正法では盛り込まれず、省令適用が利用法論において、改正法の施行状況も踏まえて対応化を検討することとした。</li> </ul>
② 経済的利権の是正を促した違法行為の抑制	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年8月1日より、虚偽・誇大広告に対する課徴金制度を導入するとともに、これまで承認後広告違反のみが対象であった禁止命令について、その対象に虚偽・誇大広告違反を追加し、罰則命令として厳格化した。</li> </ul>
③ 卸売販売業者に対する規制の見直し	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>卸売販売業者の法令遵守体制の整備を義務化するともに、同業者管理者が取引先検査を実施する上で全体業態の把握等が求められる旨を明確化した。</li> <li>反品に係る対応等を含めて、卸売販売業者等が医薬品の品質等を確保し、適正な業務を行うための参考となる手法として、医薬品の適正流通ガイドライン(GDPガイドライン)を示している。</li> </ul>
④ 不適切な記載のある承認書等への対応	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請書の虚偽の記載があった場合に対応するため、承認・登録の取消しを可能とした。</li> </ul>
(2) 個人輸入に関する規制の見直し等	法律改正	(略)
<b>第5 その他</b>		
(略)		

[出所] 令和6年度第1回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会<sup>1)</sup>資料より筆者作成

制度の整備・運用を通じ、実際にイノベティブな医療機器が医療現場や患者のところに届けられるまでにはまだ遠い道のりがあること、また施行された制度や施策に対して継続的な効果検証を行い、次の提言に繋げる重要性については、以前のMDPROミニコラムでも指摘した通りです<sup>2)</sup>。

また、制度部会の事務局である厚生労働省医薬局からは、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、次期検討テーマとして以下の内容が提示されています。

表 2：主な検討のテーマ(案)

主な検討のテーマ(案)	
① ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応（小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化、小児用医薬品等の特定用途医薬品に係る制度の見直し等）</li> <li>医療上の必要性の高い医薬品への早期アクセスの確保（条件付き早期承認制度の見直し等）</li> <li>リアルワールドデータ（RWD）を利活用した薬事申請対応の充実強化</li> <li>医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し（海外代替品等の迅速な導入の仕組み、製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加）</li> <li>医薬品製造業における許可制度（管理者の要件を含む）の見直し</li> <li>適合性調査の見直し</li> <li>国家検定の見直しや都道府県経由事務等の廃止</li> <li>再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善</li> </ul>
② 新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し</li> <li>RWDの安全対策への利活用の明確化</li> <li>安全性情報報告制度等の重点化の推進</li> <li>製造販売業者による品質保証責任の明確化等による品質管理の向上</li> <li>全国的なGMP査察体制の構築</li> <li>医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化</li> </ul>
③ 国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など、体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度の見直し</li> <li>医療機器の登録認証業務の撤退時のルール整備など、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し</li> <li>デジタルの活用による業務改善等</li> </ul>
④ 少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤業務の一部外部委託の制度化</li> <li>薬局の機能等のあり方見直し</li> <li>医薬品の販売区分及び販売方法の見直し <ul style="list-style-type: none"> <li>処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売</li> <li>要指導医薬品の販売方法等</li> <li>濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方</li> <li>一般用医薬品の分類と販売方法</li> </ul> </li> <li>デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売</li> </ul>

[出所] 令和6年度第1回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会<sup>1)</sup>資料より筆者作成

表2中、赤字で示した項目が、医療機器に関係すると思われる項目です。このうち、「薬事申請対応の充実強化」や「医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し」等については、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(2023年11月13日)で、また「リアルワールドデータ(RWD)を利活用した薬事申請対応の充実強化」や「適合性調査の見直し」は、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)等の場で、医機連からも要望してきているものです。これは、行政と業界との丁寧な対話と信頼関係の構築を通じて、問題意識の共有が一定程度進んでいることのひとつの証左であり、今般の改正で施策が前進することを大いに期待したいと思います。

同日の制度部会においては、各業界団体から提出された要望書についても資料として紹介されており、医機連からは以下の内容を提言しているところです。

## I. 医療機器使用者の裾野拡大に伴い、医療機器に関するリテラシーの向上を目指す

### 1. 医療機器の特性を踏まえた広告規制の在り方の検討

- ① 一般消費者向け情報提供のあり方の検討
- ② 疾患啓発もできない一品目問題の解決
- ③ 雑品機器（非医療機器）の広告に対して、医家向け医療機器では広告ができないことによる市場の混乱を抑えるための手立て

### 2. 海外販売業者の越境インターネット販売への対応強化

- ① 外国執行当局への情報提供と、国境を越えた執行協力規定の整備
- ② 輸入監視機能の強化

## II. 医療現場のニーズへの迅速な対応とさらなる国際貢献のために最適な管理を目指す

### 1. 国際整合を鑑みた QMS 適合性調査制度のあり方

### 2. 変更の大きさに応じた変更管理制度の導入

### 3. 認証制度の安定とさらなる発展のための提案

- ① 認証品目における変更計画確認手続制度(IDATEN)の導入
- ② 登録認証機関の事業承継
- ③ 認証機関の品目・許可情報の閲覧

### 4. デジタル化推進による販売・貸与業の効率的な管理

### 5. 保管のみを扱う生物由来製品製造所における製造管理者要件の見直し

### 6. 薬機法における毒劇物の取扱い

## III. 医療機器開発の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討

## IV. 医療機器の開発推進のための省令改正等に関する提言

### 1. RWD を活用した医療機器開発の推進

### 2. 外国製造業者登録制度の運用見直し

### 3. 品目の特性に応じた製品届出制度の導入

### 4. 品目の技術情報の登録制度（原薬等登録原簿の拡充）

## V. 医療機器の市販後安全対策を深化させるための省令改正等

### 1. 既知・未知などのリスクに応じた外国医療機器情報の報告の在り方

### 2. UDI の本体符号を用いた電子添文の本体表示の運用

### 図 1：薬機法の改正に向けた医療機器業界からの提言書

〔出所〕 令和 6 年度第 1 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会<sup>1)</sup>資料より筆者作成

開発推進の支援から市販後安全対策まで、幅広いテーマを提言しているところではありますが、本コラムでは、図 1(下線部)に示した中から、「変更の大きさに応じた変更管理制度の導入」に着目したいと思います。

医療機器には、使用者の声を反映しユーザビリティの向上につなげるための改善改良や、安定的な製造のために必要な部材の変更に伴う、効率的かつタイムリーな手続きが欠かせません。製品を継続的に安定供給し医療に貢献するため、各企業は使命感をもって対応にあたっています。しかしながら、医療機器の多様性がさらに拡大している今、国民の医療ニーズに迅速に対応するため、医薬品と異なる、医療機器の特性を踏まえた規制に深化させることが必要だ、という医療機器業界の思いが、提言書の冒頭“はじめに”に表されています。

ここでは大きく、2 点を要望しています。

- 一変申請の対象となる承認・認証事項の変更のうち、有効性及び安全性に与える影響が小さく、追加評価が限定的なものについては、提出から 30 日後に変更が可能になる「30 日変更届制度」導入。
- 製造所の法人名称の変更等、品目の有効性・安全性に関係しない部分の変更に関しては、製造販売業者の単位で一括に変更事項を報告する制度を導入。

昨今では医薬品分野において、イノベーションの強化や安定供給確保に資する規制のあり方について、政府主導の議論が大幅に先行・活発化しており、医療機器はやや後回しにされている感があります。しかしながら、製品特性や業界構造には差異があるにしても、安定供給など共通課題の解決に向けた制度のあり方の議論は同時並行でなされてもいはずです。

変更管理制度については、東日本大震災当時の部材供給リスクの多発に伴う原材料変更手続きの通知発出や、医療機器プログラムの社会実装に伴う医療機器の変更計画確認手続制度(IDATEN)など、その時々々の社会情勢等に応じた改正がなされてきました(表3)が、対象は限局的でした。もしリスクベースで制度の建てつけそのものが議論され、改正されるとしたら、医療機器業界全体へ大きく裨益するものと考えます。コロナ禍の供給不安を通じて、医療界からの指摘はもとより、医療機器業界自身が、日常の診療に必要な不可欠な医療機器の安定供給の重要性について、認識を新たにしました。そうした記憶を教訓に、より幅広い医療機器に裨益する制度の改正を業界として要望することは、意義深いことと筆者は考えます。

表3：昨今の変更管理制度関連の主な通知一覧

西暦	発出日	文書番号	タイトル
2023	令和 6/04/23	医薬機審発0423第1号	医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて
	令和 5/12/22	事務連絡	医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について
	令和 5/12/22	事務連絡	プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について
	令和 5/04/28	薬生薬審発0428第4号・ 薬生機審発0428第1号	新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う薬事手続の見直しについて
2022	令和 4/03/31	事務連絡	人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について
2021	令和 3/10/20	事務連絡	医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)(その2)について
2020	令和 2/10/30	事務連絡	医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集(Q&A)について
	令和 2/08/31	薬生機審発0831第14号	医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて
2017	平成 29/10/20	薬生機審発1020第1号	医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて
	平成 29/07/31	薬生機審発0731第5号	医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて
2014	平成 26/11/21	薬食機参発1121第33号・ 薬食安発1121第1号・ 薬食監麻発1121第29号	医療機器プログラムの取扱いについて
	平成 26/11/20	薬食機参発1120第1号	医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について
	平成 26/11/19	薬食機参発1119第7号・ 薬食監麻発1119第12号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について
	平成 26/03/28	薬食機発0328第1号	医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化の期間延長について
2013	平成 25/07/01	薬食機発0701第10号	医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続について(整形外科用インプラント製品)
	平成 25/05/29	薬食機発0529第4号	医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集(Q&A)
	平成 25/03/29	薬食機発0329第7号	医療機器の原材料の変更手続について
2012	平成 24/02/07	薬食機発0207第1号	医療機器の薬事法における制度運用について(その1)
2011	平成 23/03/24	事務連絡	東北地方太平洋沖地震の影響により製造・出荷等に支障が生じた場合の医薬品、医療機器の供給確保に関する取扱いについて
2010	平成 22/11/12	薬食機発1112第6号	医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化の期間延長について
	平成 21/07/13	薬食機発0713第3号	医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて
2009	平成 21/03/04	事務連絡	医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化に関する質疑応答集(Q&A)
	平成 20/11/10	薬食機発第1110001号	医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化について
2008	平成 20/10/23	薬食機発第1023001号	医療機器の一部変更に伴う手続について
	平成 20/03/06	薬食審査発第0306001号	医薬品等の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について
		薬食監麻発第0306001号	
2007	平成 19/12/10	薬食審査発第1210003号 薬食監麻発第1210007号	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について」の一部改正について
	平成 19/09/28	薬食機発第0928002号	薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲の明確化について
	平成 19/05/15	事務連絡	製造所変更迅速審査に係るFAX送信及び申請等の期限延長について
	平成 19/03/30	薬食審査発第0330004号 薬食監麻発第0330012号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について
2006	平成 18/03/20	事務連絡	承認事項一部変更承認申請が申請中における承認等記載整備届書の記載内容について

[出所] 行政通知等より筆者作成

すでに厚生労働省が発表している「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」<sup>5)</sup>において、「現行の一部変更や軽微変更の中間に位置する変更制度に関して検討を行う。」という項目も盛り込まれており、今後の制度部会の議論はもとより、実際の運用に際しての通知等の整備まで、実効性のある改正が行われるよう、引き続きウォッチしていきたいと思っております。

◇出典(URLは2024年5月8日時点)

- 1) 厚生労働省, 令和6年度第1回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(2024年4月18日)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_39786.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39786.html)
- 2) MDPRO ミニコラム : 画期的医療機器の優先審査を支える制度  
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/11/MDPROminicolumn317.pdf>
- 3) 厚生労働省, 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(2023年11月13日)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_36347.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36347.html)
- 4) 厚生労働省, 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)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_35542.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35542.html)
- 5) 厚生労働省, 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」(2024年3月29日)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_39336.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39336.html)

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA\\_MDPRO](#)  
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。