

医療機器産業研究所 スナップショット No.6 「薬事法から医薬品医療機器法へ」

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所

上級研究員 石黒 克典

【薬事法から医薬品医療機器法へ】

平成 25 年 11 月に改正された薬事法が、昨年 11 月医薬品医療機器法として施行された。

もともとこの改正は、平成 22 年 4 月の薬害肝炎に関する最終提言が発端であった。これまで多くの改正がそうであったように、やはり医薬品に端を発している改正を進めるにあたって、厚生労働省は医薬品等制度改正検討部会を設置して検討した。この間、患者団体からの主張を中心に医薬品に関する議論に費やされ、医療機器の議論はあまり時間が費やされなかったのも事実である。

一方、医療機器業界や医療関係者、また行政等多数の方々の努力があり、医療機器は医薬品とは特性が異なるという認識が深まったこと、さらに医療機器産業が日本の経済再生の牽引役との期待ともマッチしたことなどもあり、結果的には医療機器の大きな制度見直しにつながることとなった。従って、今回の改正は、多くの方々の期待と、また多くの方々の努力の結果であると評価される。

【成果と課題】

法律上、章を別建てに出来たことにより、医薬品と同じ枠組内にあった製造業と製造販売業という業態規制制度において、製造業を許可制から登録制へ移行させるという医薬品とは異なる仕組みができ、従前の発想から一歩脱皮することができた。

これに伴い、医療機器等の製造管理及び品質管理の基準(QMS省令)の適用の主体が製造業者から製造販売業者に移り、より製造販売業の役割が明確化した。

これまでの業態規制制度は、中小企業の多い医療機器業界にとっては、実態的には二重規制と思われる状況があったが、その状態が解消されるのではないかと期待させる。また、製造業への参入が容易になるのではないとも考えられる。しかしながら、法的要求とは別な面として実際に製造管理・品質管理(QMS)を行うのは製造業者であることにはあまり変わりはないものと考えられる。

一方で、製造販売業者は、QMS 体制の主体となり、製造業者に対する管理責任が強化され、責任と負担が大きくなった。単に医療機器を仕入れて販売すると言うのではなく、購買管理を含め製造業者との繋がりが強く求められる。

医療機器業界にとって、異業種等からの新規参入も期待されるなか、開発、製造のみならず、販売し事業化を進めな

ければならないが、適正使用等の観点からも市販後の情報提供・収集も重要なファクターであり、その役を担う製造販売業者として今後ますますその充実が望まれるところである。

もう一つのポイントとして、医療機器の審査について、デバイスラグの解消、審査の迅速化があった。その一役を担う「一変軽変」の取り扱いにおいて、医薬品と区別して施行規則が改正された。しかしその改正に伴った具体的な運用が未だ明示されておらず、取扱い従前のままである。

イノベーションの結果生まれるもの、すなわち新規性の高い医療機器と医療上ベーシックな機器で既存品を改良改善したもの、いわゆる後発・改良医療機器の承認のあり方は、明確に分けて考えるべきと思うが、ときとして同一ステージで語られ、混乱がみられる。新規性の高いものと既存のものと同等ものとは評価の視点、方法がもっとダイナミックに異なってもいいのではないか。「一変軽変」の取り扱いなども、その特性から言って、大胆に考えることはできないのだろうか。改良改善がその特性であると言われる医療機器にとって、市場への速やかな導入には「一変軽変」の具体的な取扱いの明示が必要であり、前向きな方向に議論が進むことを期待しているところである。

【改正後の動きと将来に向けて】

改正後も、QMS における国内品質管理運営責任者の資格要件の一部が緩和され、高度管理医療機器の認証基準作成も進められており、継続した対応が図られている。今後も継続した改善がより積極的に行われていくものと思う。

他方、改正は、あくまで建て増し、増改築のような行為であって、これを続けるとどこかにゆがみ・ひずみが起こる。昭和 35 年に定められた薬事法の改正行為はまだ限界を迎えていないのであろうか。例えば、新築とはいかないまでも、土台を残した劇的なリフォームのようにあらたな発想で作り変えるべき時期がきているのではないか。それは 5 年後か 10 年後かは別として。

この間、協働作業を通じ、コミュニケーションを取りつつ、継続作業は必要であるが、中小企業の多い医療機器業界にとっては、製造販売業の体制・体質強化が必須である。

ここを充実させることによって、社会の期待に応え、さらなる発展を迎えることができるのではないかと思うところである。