

T等の遺伝子診断などについては、診断情報リスクが高いということで整理しております。その他のものにつきましては、基本的にリスクが低いという考え方でございますけれども、その中で特に較正用標準物質がありまして、自己点検が容易なものは自己認証ということで、大臣承認、第三者認証、それから自己認証という形で整理しております。ただ、その基本といたしまして、体外診断用医薬品の場合につきましてはやはりその品質管理が非常に重要でございますので、今回の制度改正の中では品質システム型のGMPを適用しているということで整理しております。

また1ページにお戻りいただきまして、その考え方で少し詳しく申し上げますと、感染症検査項目、重篤な疾患に関する検査項目として腫瘍マーカー、血液型又は細胞型に関する検査項目、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目、自己検査用体外診断薬、それから医療用から一般用・自己検査用に移行するものも含めまして新検査項目、新測定原理と、そういったものについては一番リスクの高い大臣承認に指定するという整理をしたいということでございます。これにつきましては3ページに資料をお付けしておりますけれども、小委員会の方におきまして細かくは諸外国の状況、特にEUのIVD (in vitro diagnostic)の指令、それからFDAの分類を見まして、どちらかで基本的にリスクが高いとされているものについてはそれを取り込んだという考え方にしております。特にEUの方につきましては、自己検査用の機器についてリスクを一段高く見ていることもございまして、やはり患者が直接そのまま医師の指導下で使うということで、私どもとしては大臣承認のものにするという案でございます。

2ページでございますけれども、一般的名称については先ほど言ったGMDNというものが同じくできておりまして、それについても今回同じ考え方で導入したいということで、準備させていただいております。

続きまして資料1-5、「分析機器(検体検査用機器)のクラス分類について(案)」でございます。これは医療機器でございますけれども、先ほどのGHTFのルールにつきましてはいわゆるIVD (in vitro diagnostic)ということで、先ほどこのような検体検査用の機器はGHTFのルールの対象外ということで、体外診断用医薬品とこのような分析機器がそのGHTFのルールの外にあるわけですが、それにつきましても先ほどの体外診断用医薬品の考え方に準じて整理させていただいております。そのため診断情報リスクという考え方から、特に誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目について指定するというので、自己検査用の測定機器、それから現在存在しておりませんが、主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、体外診断用医薬品で承認を必要とする検査項目を測定するもの。そういったものについてリスクを高く見るということで、その他のものは第三者認証若しくは自己認証でございます。当然ながら新検査項目、新測定原理、新たに自己検査用に移行するもの、新たな検査項目を測定する主たる反応系を内蔵する専用分析機器などについては大臣承認といたしまして、承認の際にクラス分類を決定することとしたいというも

のでございます。基本的に分析機器につきましては体外診断薬と組み合わせて使うということで、その場合には特に体外診断薬の方が主たる反応系の部分であることも考えまして、体外診断薬の方を承認対象とし、汎用機器のようなものも含めて考えた分析機器につきましては反応系はないということで、承認対象とはしないという整理を2ページに書かせていただいております。

今の考え方にのっとって整理したものが資料1-6～1-7でございまして、資料1-6は「医療機器クラス分類案 概要表」ということで、ページ数としては1ページから始まっておりますが、今回の医療機器の分類で一般的名称は全部で約3,000ほどをお付けしてございますけれども、例えば1ページを見ていただきますと、現行の一般的名称が新一般的名称のどこに移るのかということで対応表を作っています。その分類案として、例えばX線の関係であれば最初に分類案「II」と書いてございますけれども、これが今回の具体的なクラス分類案でございまして、それにつきましてはどのルールを適用してこの分類になったのかということで、そのルールの番号を右に書かせていただいております。そのほか、特定保守管理機器に該当するか、しないかということについて一番右の欄に書かせていただいております。見方でございますが、例えば同じX線機器で「特定保守」(管理医療機器)のところを見ていただきますと、横棒「-」があるものと「非該当」というものがございますけれども、基本的に横棒のものにつきましてはいわゆる消耗品で、このような保守管理がそもそも想定できないものでございまして、保守管理が想定されるけれども、特定保守管理機器については該当しないのではないかとこのものについては、「非該当」という記載をさせていただきます。そのほか「現行分類」におきまして、幾つかの部分で横棒が引いてありますけれども、それは今の名称でその他の何とかというふうに書いているところでございまして、例えば1ページで申し上げますと、真ん中辺に「その他の専用X線診断装置」と書いてございまして、今回それについて名称を特定してございますけれども、現行の分類といたしましては個別には決まっていないということで、横棒を引かせていただいております。この分類は全部で40ページほどにわたりますけれども、個別の御説明は省略させていただきますが、最初にX線機器から始まりまして診断用機器、歯科用機器ということで整理されております。

体外診断用医薬品につきましては、資料1-7に同じようなやり方で整理させていただきますが、最初が一般検査用試薬ということで尿検査用の機器から始まりましてけれども、それについて現行の検査項目から新しい一般名称を付けるとどのようになるのかということでお付けしています。それについての分類案ということで、「II」と書いてあるのは第三者認証の品目、「III」と書いてあるのは大臣承認品目ということでございまして、右端に「承認分類」と書いてございますけれども、その前のページに「凡例」を付けさせていただきますが、先ほど申し上げましたように、大臣承認の品目につきましては感染症検査品目若しくは腫瘍マーカー等々がありまして、それがどの番号に該当するかということで整理しています。これについても個別の御説明は省略させて

いただきますけれども、先ほどの考え方にのっとって約 1,000 ほどの分類に整理しております。

今のは概要表でございますけれども、それに加えて資料 1-8～1-11 に具体的な医療機器の定義も含めてまとめております。簡単に御紹介しておきますと、資料 1-8 を三枚めくっていただいて以降が名称になっていますけれども、一番左端が現行中分類名を付けておりまして、その右に今回の新しい GMDN のコード、GMDN 上英文の名称、新しい和名の新一般的名称案、それについての英文における定義、それからそれを整合させた形での定義の和訳でございます。それについてのクラス分類案がどうなり、GHTF のクラス分類で整理するとどうなのかと。「A」、「B」、「C」と書いてございますけれども、GHTF のルール上は A、B、C、D で整理されております。D が 4 に、A が 1 に相当しまして、リスクの高いものは C や D になるということでございます。それで GHTF のルール、現行のクラス分類、特定保守管理医療機器に相当するか否か、それから修理の方につきましてはこれから細かく定める。今回の審議事項ではございませんけれども、現行の修理の種別がどうなっているかをある程度参考にしまして、特定保守管理医療機器の指定を行っております。それから現行の一般的名称コード、現行の一般的名称ということで、これも非常に膨大なものになっておりまして、医療機器で三作、見ていただきますと計 600 ページを超える部分でまとめさせていただいております。今回約 3,000 ほどの名称で個々に定義、クラス分類指定案を整理させていただいております。

体外診断薬につきましても、同じように整理させていただいております。若干まとめ方が異なっておりますが、資料 1-11 をお聞きいただきたいと思います。それにつきましては 4 ページから具体的な表になりますけれども、尿の一般検査用試薬から始まっております。現行の検査項目から新しい GMDN のコード、GMDN 上の名称、今回の新たな一般名称、英文の定義、和文の定義、それから今回の提案クラス分類ということで、こちらの方についてはまだ GHTF でルールができていないということがございまして、FDA、EU、カナダの分類をまとめさせていただいております。それから、日本臨床検査医学会における分類上どうなっているかということについても、対比できるように作成させていただいております。FDA については体外診断薬のクラスが調べてもなかなか分かりにくいということがございまして、資料上は「不明」がちょっと多くなっていますけれども、ほかの EU、カナダも入れてこのような形で先ほどの考え方で整理させていただいております。これについても資料の二枚目に個々のものがどういう意味かということで、凡例を付けさせていただいております。

少し長くなりましたけれども、今の関係で医療機器・体外診断薬のクラス分類、特定保守管理医療機器の指定案についての御説明を終わらせていただきたいと思います。

○桜井座長 どうもありがとうございました。それでは、このクラス分類についての小委員会で委員長をお務めになりました土屋先生、御発言をお願いいたします。

○土屋部会長 小委員会ではGHTFの国際的なクラス分類ルール案を基に、日本のクラス分類の考え方を作成しました。クラス分類ルールについては特に大きな問題はございませんでしたが、新規の医療機器につきましてはクラス分類にかかわらず、引き続き国において十分な審査を行っていく必要があること。また、今後不具合の発症状況等も考慮しまして、必要に応じクラス分類を随時見直していく必要があることなどが、小委員会における審議でのポイントでございました。

○桜井座長 ありがとうございます。膨大な資料で短時間でなかなか分かりにくいと思うのですが、要するに私の考えでは、軸に国際整合というのが一つあるのです。医療用具は数万点と言われておりますが、それを階層的に分類しようと。nomenclatureというのは階層的な分類という意味合いだと思います。そういう分類をすることによってリスクに応じたクラス分けをして、一つは承認等の効率化を図りたいということ、それから安全性の確立をしたいということ、それからいわゆるミューチュアルベネフィットといえますか、国際間の相互のやり取りをスムーズにしようということ、いろいろな意味合いがあると思うのです。御覧になって分かるようにこの分類自体が非常に大変な品目の作業なわけですが、この部会で御意見を頂いてお認めいただけるものかどうかということですが、何か御質問あるいは御意見なりがあれば、いかがでしょうか。

○北村委員 遺伝子解析装置がクラスIになっているのですけれども、患者を対象にして難病の特定疾患の遺伝子検査を行うような場合は、先ほどもございましたが、検査結果の正否が重大な影響を与えるものはクラスIIIにまで上げようということになっていましたが、今からDNAの検査あるいは癌のいわゆる蛋白レベルではなくてメッセンジャーRNAあるいはDNAでの検査の場合は、クラスをまた上げるということになるのかどうか。現在研究用としてはクラスIでいいのではないかと思いますけれども。

○桜井座長 これはいかがでしょうか。

○事務局 その点につきましては資料1-4を見ていただきたいと思います。体外診断用医薬品のクラス分類を書かせていただいております。今北村先生が御指摘の遺伝子検査のところ、体外診断用医薬品の病原体遺伝子検査、ヒト遺伝子検査などについては、リスクの高いものとして大臣承認項目にさせていただいております。実は、それと組み合わせた分析機器をどう扱うのかということが一つの論点だったわけでございます。その点につきましては資料1-5の2ページでございますけれども、「体外診断薬と分析機器を組み合わせたシステムの取扱いについて」ということで、物としては体外診断薬と分析機器を組み合わせますので、それをどのように考えていけばいいのかと。分析機器の場合、専用分析装置もあれば汎用するような分析装置もあるということで、これについては私どももヨーロッパとアメリカのやり方を大分調べまして、小委員会でも御議論いただきましたけれども、行政上の整理といたしまして、基本的には体外診断薬の審査をする際に、例えば専用分析装置であれば実質的には当然承認審査の中でその機器を使った形での審査を行う。そうでなければ当然その体外診断用医薬品が使えませんので、

体外診断用医薬品の審査の中でその点についての確認をしていく。ただ実際に、では専用分析機器と汎用分析機器の場合にはどのように考えるのかという場合に、分析装置として反応系がない場合は、その単独の方については承認の対象としないということでも致し方ないのではないかと。今の点は体外診断用医薬品の方できちんと押さえていこうということで小委員会としては整理して、今回提案させていただいているというものでございます。ですから実質的には、正しく承認審査の中で押さえていくということになるかと思えます。

○北村委員 資料 1-8 で、現在ではこれはクラス I になっているわけですね。

○事務局 現在ではクラス I でございます。

○許委員 本当は小委員会と言うべきことだったのですけれども、資料 1-6 の 23 ページの「機械的人工心臓弁」のところがウシとブタに整理されて、一般的な人工弁が抜けているように思います。この分厚い資料 1-9 の 346～347 ページを見ますと、英語の Definition では生体弁もいわゆる機械弁も全部入っているような感じなのですけれども、「機械的人工心臓弁」のところが今回ウシとブタだけに整理されてしまったので。それから資料 1-9 の 346 ページの一番下から 347 ページの上のところウシとブタになっているのですけれども、一般的な prosthetic material は私も最初にどこかで抜けたのではないかと思うのですが、これは本当は小委員会です。

○事務局 その点はもう一度確認いたしますけれども、基本的には私ども今回の名称で機械的人工弁そのものを削除することは全然考えておりませんで、当然残す予定でございますが、もしかしたら全体の現行の一般名称との分類上ミステイクがあるかと思しますので、もう一度確認の上で今の機械的人工弁についてはきちんと加えるようにしたいと思います。

○許委員 多分最初の方は違和感がなかったので、ちょっとミステイクかもしれません。

○事務局 生体弁の方は今ウシとブタがございましてけれども、機械的人工弁についても間違いなく名称を加えるように、しかも分類案としてはクラス IV で分類したいと思います。

○桜井座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ、小田委員。

○小田委員 これも小委員会のところ出すべきだったのだと思うのですが、資料 1-9 の中に…、細かいことで資料そのものにはなくてもいいのですけれども、文章的に例えば歯面研磨剤を一般の人が使うという表現があったり、ですからこの定義のところまではなかなか論議されていなかったところもあるかと思っておりますが、後で多少コメントを出しますので訂正いただければと思います。

○桜井座長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますか。では今御説明のクラス分けその他について、一応大筋としてこの両部会で御了承いただいたということでよろしゅうございますでしょうか。それでは御了承いただいたものとして、今後のスケジュールは更にパブリックコメントを集め、その意見を基にし

て再びこの部会に上程するという手続だそうでございます。そういうことで、ありがとうございました。

それでは議題2、メディカルデバイスの基本要件についてということで資料2でございます。御説明願います。

○事務局 続きまして資料2、「医療機器・体外診断薬の基本要件基準案について」でございます。これにつきましても先ほど御説明したGHTFでまとめられて、医療機器についてはほぼ最終になっておりまして、体外診断薬についてもほとんど成案に近いものが出来上がっています。基本的にこちらの基本要件基準につきましては、GHTFの基本要件基準をそのまま導入するという考え方で小委員会でも御意見を頂きまして、今回御提出させていただいております。

資料の1ページに全体の構成を書いておりますけれども、医療機器・体外診断薬全部を包括する基本要件でございますので、この「一般的要求事項」、全体に共通するような事項が1～6項、それから「設計及び製造要求事項」ということで幾つかのカテゴリーごとに決められている事項といたしまして、「化学的、物理学的並びに生物学的特性」から始まりまして、「感染及び微生物汚染」、「製造及び環境的特性」、「診断あるいは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬」、「対放射線防護」、「エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項」、「機械的リスクに対する防護」、「供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護」、「自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬医療機器が患者に及ぼすリスクへの防護策」、「製造者が提供する情報」、それから「性能評価、該当する場合、臨床評価を含む」という臨床評価の事項、こういった17の項目からなっております。

簡単に御紹介いたしますと特に2ページでございますが、資料の作り方としまして、GHTFの英文と今回の小委員会でもいろいろ見ていただいた和文をお付けしております。例えば第1項を申し上げますと、ちょっと分かりにくい表現かとも思いますが、「医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない」ということが基本に書いてございます。ですからこれは第1項でございますが、1～6までそういった医療機器のリスクの考え方、リスクを減らせというかなり詳細な記載があります。こういうことによりまして、医療機器の設計、製造におきましてはリスク評価をきちんとやり、臨床の現場で安全に使えるような設計をしなければいけないということが、基本理念としてこの基本要件基準の根幹に流れております。そういったものを基本に企業の方が設計、製造するということが求められているわけでございます。

その項目が1～6までございまして、4ページから先ほど申し上げた個別の事項にま

いります。特に材料がどのようなことを満たさなければいけないかと、使用材料の選定なり生体適合性についてきちんと確認し、安全性を確保する必要があることから始まりまして、医療機器は非常にいろいろございますので、先ほど申し上げた項目に従って規定を作っております。

6 ページに行きますと、「8. 感染及び微生物汚染」という問題も当然医療機器の場合でございますので、その製造工程でリスクを合理的に減らしなさい、滅菌をきちんとしなさいということが記載されております。

少し飛ばしまして、9 ページから「9. 製造及び環境的特性」ということで、「医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組合せは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない」ということから、どういう条件で使うのかということも含めて、きちんとそのリスクを考えて設計・製造しなければならないということが9 項から書かれております。

それから 11 ページでございますけれども、第 10 項におきましては「10. 診断あるいは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬」ということで、「測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない」ということが記載されております。

12 ページに行きますと「11. 対放射線防護」ということでございますが、「治療及び診断のために適正レベルの放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない」ということが大きくうたわれております。放射線の関係は項目が非常に詳細に決められております。

15 ページにまいりますと、「12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項」ということで、「電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない」という項目の記載がございます。

16 ページでございますが、「13. 機械的リスクに対する防護」ということで、「医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない」ということから、規定が詳細に決められております。

18 ページでございますが、「14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護」ということで、「患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるよう設計及び製造されていなければならない」ということが規定されております。

それから 18 ページの下でございますが、「15. 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬医療機器が患者に及ぼすリスクへの防護策」ということで、実際は 19 ページの頭にありますが、「使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない」ということが規定されております。

19 ページの「16. 製造業者が提供する情報」ということで、「使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない」ということが規定されております。

最後に 20 ページでございますけれども、「17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む」ということで、「性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない」。また、「人体を被験者とする臨床評価は、G C P にのっとって実行しなければならない」となっております。この「G C P」のところにつきましては、原文上は「ヘルシンキ宣言にのっとって」という書き方をしておりますけれども、私どもはヘルシンキ宣言にのっとって G C P を作っていることから、我が国ではこのところは「G C P」という言葉に置き換えて記載させていただいております。

以上駆け足で御説明いたしましたけれども、共通する事項としてはリスクというものをきちんと判断し、そのリスクの低減策を採るということが基本要件の根幹の考えとしてまとめられておまして、こういった考え方を御認めいただければ、この基本要件基準案としてまとめていきたいというものでございます。以上でございます。

○桜井座長 ありがとうございます。それでは、これも小委員会の委員長を務められた土屋先生から御発言いただきたいと思っております。

○土屋部会長 先ほど説明がありましたように、G H T F の基本要件基準案と整合した日本の基本要件基準案を作成しました。この基準は今国際的にも非常にその必要性が言われているガイドライン化とか、リスク分析やリスクコントロールといったものを盛り込んでいくことが、先ほど来の説明にあったことの重要なポイントであります。以上です。

○桜井座長 ありがとうございます。これも先ほどのクラス分類と同じように、一種のグローバルハーモナイゼーションの一環というふうに思いますが、医療用具の承認のための憲法のようなもので、ここを通らないと駄目だということだろうと思っております。それで基本になっておりますのは、今御説明があったようにリスク分析、リスク管理というところだと思っておりますが、何か御意見、御質問なりございませんか。何分英語のものは我が国の言葉と大分違いますから、我が国の現状に合わせたような訳し方をしている部分もあるようでございます。北村先生、どうぞ。

○北村委員 今御説明がありました 20 ページの 17.2 に「G C P にのっとって実行しな



ければならない」と、ヘルシンキから書き直して変わっていますが、医療機器のG C Pはもう出来上がっているのですか。

○事務局 この次の議題で御説明させていただきたいと思います。

○北村委員 まだですね。

○事務局 まだといいますか、今は通知レベルで運用させていただいておまして、今回の薬事法改正によって法制化をするということで、今回省令案を御提示する。現行でもございます。

○北村委員 括弧付けで「(検討中)」とでも書いておかないと、今これをリリースしていいのでしょうか。

○事務局 そういう意味では医療機器のG C P、医薬品でいきますと前のタイプのG C Pについて、実際の承認申請の段階では通知レベルでございますけれども、承認申請のための臨床試験はそのG C Pに従って行わなければならないという実質的なリクワイアメントをしております。ですので、そういう点では変更はありませんけれども、それを薬事法の法制下で法律上きちんと位置付けをするというのが今回の改正でございます。ですから、そういう意味では実行されていると御理解いただければ結構だと思います。

○桜井座長 ほかにいかがでしょうか。何かございますか。もしよろしければ、この件につきましてもこの両部会の考え方として御承いただいたものとして取り扱わせていただきたいと思いますと思いますが、よろしゅうございますか。それではクラス分類と同じようにこれもパブリックコメントを実施して、その意見をまたこの部会に上程して御報告するという運びのようでございます。ありがとうございました。

それでは議題3、今話題にあったG C Pの問題ですが、御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは資料3-1をお開きいただきたいと思います。医療機器G C Pの省令案ということで小委員会の方で二回御検討いただきまして、今回の報告をまとめております。今回の医療機器G C P省令につきましては、もともとの考え方といたしまして、医薬品のG C P省令を基盤として原案を作成しております。その点については、医薬品であっても医療機器であっても臨床試験を行う上での手続は、やはり基本的な部分では差があるべきではないだろうということで、医療機器G C Pの省令を基盤として原案を作成しております。そういうことで現行の通知で行っている医療機器G C Pの中身を、今回省令化に当たりまして、一部修正を加えたいということで案をお作りしております。それはどういう点が大きいかと申し上げますと、説明と同意の取得につきましては文書によること、それから治験総括医師制度の廃止、治験依頼者(医療機器企業)の責務の強化、治験審査委員会の機能の充実、治験責任医師の責任と業務の明確化と治験支援体制の充実、それから議論としましてはG C P対象の臨床試験の範囲をどう考えるかということで、その点について今回、現行の通知レベルで行っている医療機器のG C Pを省令化に当たりまして改正しようという案でございます。

それが達成されるとどのような形になるのかということで、資料3-2に概略をまとめ

ております。ここに書いてあるように、治験依頼者が実施医療機関の長に治験の契約をして治験を行うわけですけれども、治験依頼者が実施計画書を作成し、実施医療機関の長につきましては治験審査委員会を設置し、業務手順書を作成し、治験の業務等の専任を行うということでございます。治験責任医師の方におきましては症例報告書の作成、被験者の選定を行いまして、治験依頼者に報告するということでございます。被験者に対しましては文書による説明と同意を行うということで、基本的には医薬品のGCPと同じような構造に、この省令案を出すことで実行できるようになると思います。

実は医療機器ということで若干医薬品と異なる点がございまして、それを資料3-1の2ページにまとめさせていただいております。基本的には非常に細かい部分でございますけれども、これまでの小委員会での検討結果ということでもまとめておりますが、医療機器の特性にかんがみて医薬品GCP省令を一部修正するということでございます。ここに書いてございますように、治験協力者については医療機器というものを考えると臨床工学技士の役割が大きということで、「臨床工学技士」を追加する。それから有害事象というものをどう考えるかということで、被験者に対し実際に機器を適用しなくとも被験者等への有害事象の発生が予想できる場合、また被験者のみならず医師、看護師等に対する有害事象が発生する場合があることから、「治験機器の使用により生じた」ものと。それから業務手順書の中でも「臨床工学技士、看護師」を追加する。また、治験機器概要書では、医薬品では「化学名又は識別記号」を書いてございますけれども、それは医療機器の場合「構造・原理に関する概要」ということで記載しております。それから治験の契約・目標とする被験者数についても、コンタクトレンズのケースなどですと罹患の病変数で集計する品目もありますので、そういったものも追加する。また、汚染防止のための包装ということで、治験機器全体を包装できない大型機器のようなものもありますので、一部修正を入れている。それから治験依頼者の機器に関する情報の提供義務ということにつきまして、非常に様々な使用方法があるということもございまして、機器の取扱いについて十分に習熟する必要がある場合には、必要に応じて教育、訓練を提供するという規定を追加しております。

このような点について一部修正を加えてGCPの省令案といたしまして、資料3-3の左側の「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(案)」ということでもまとめてございます。医薬品と異なる点について分かるように、少し資料に手を入れさせていただいております。

それからもう一度資料3-1の一枚目に戻っていただきまして、今回の薬事法改正に基づいて新たに医師自らが行う治験の届出制度が導入されたということで、上記の検討と並行いたしまして、医師主導の医療機器の治験についてもどうするかという検討を行っております。原則としては医薬品の医師主導の治験と基本的には考え方を同じくしておりますけれども、現行の医薬品GCP省令の意図する水準と同様のものが維持され、現行のGCPの内容が網羅されたものになりたい。それから治験依頼者の責務につきまして

は、医師主導の治験においても原則として、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」が「治験依頼者」と同等の責務を負うものとするという、医薬品の医師主導の治験案と同じ考え方にのっとって案を固めたというものでございます。

その点につきましては同じ資料の3ページに少し簡単に加えておりますが、ほかのGCP省令との違いを記載させていただいております。具体的には先ほどの資料3-3の右側のコラムに、「医師主導の治験の実施の基準」ということでその案を入れておまして、この修正は医療機器GCP省令と異なる点を一部字体を変えて記載させていただいているところでございます。

そのほかでございます。資料3-1の「3.その他」に記載させていただいております。実際に医療機器GCP、今回の案を施行していこうといった場合に医薬品といろいろ異なる部分がございますので、ここに書いてあるような治験機器の事前交付の禁止の問題、それから治験機器GMPの問題、被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、それからGCPの適用範囲等について、具体的にはGCPマニュアルでそれをより明確化していきたいということで、その作業は引き続き進めていきたいという今回の小委員会からの報告をまとめさせていただいております。以上でございます。

—— 説明途中、仁田委員退室 ——

○桜井座長 ありがとうございます。それではこの医療機器GCP省令案の検討小委員会の委員長、上田先生に御出席願っておりますので、御発言をお願いいたします。

○上田専門委員 今御説明があったとおりでございますが、要点を繰り返しますと、小委員会では既に省令になっている医薬品のGCPをベースにして、医療機器と医薬品で異なる部分について一部修正を加えて、医療機器の省令案を作成いたしました。資料3-2のシェーマがありますが、これはいわば企業主導の治験でございまして、その後薬事法の改正によって新たに設定された医師主導の治験の実施についての基準も、また医薬品に倣い検討いたしております。それが先ほどの資料3-3の右側にあるところであります。今後医療機関や医療関係者に十分周知した上で施行に移ることが必要ではないかと考えております。以上です。

—— 仁田委員入室 ——

○桜井座長 ありがとうございます。それではこの件に関して御意見、御質問はいかがでしょうか。どうぞ、北村委員。

○北村委員 この「案」が取れて出来上がったときは、このGCPは医薬品GCPと医療機器GCPという二つの名称で行くという方向なのでしょうか。それとも一つは、医薬品GCPは既に承認されて、医師主導型は本年4月から可能になりますよね。ここまで出来上がっているのに、なぜ医療機器の方は平成17年まで延ばすのか、その理由をお聞きしたいし、なぜ早くできないのか。これは国会で薬事法改正で決まっているのに、医療機器は遅れていたのはよく分かるのですけれども、既に医師主導型も三浦先生の御努力でここまで出来上がってきていますよね。それなのに発効がまだ2年先というのは

いかなものかという気がします。それからくどいようですが、この医療機器GCPが決定すれば、先ほどの資料2のヘルシンキディクレーションを読み替えるというのを、「GCP」を「医療機器GCP」と書き改められるのかと。その三点をちょっと教えてください。

○医療機器審査管理官 私の方からお答えさせていただきます。まず事実関係から御説明申し上げますけれども、今回の薬事法改正によりまして、いわゆる医師主導の治験制度につきましては第一段階施行ということで、医薬品の部分については本年7月より施行ということになっております。その他の医療機器のGCP、これは医師主導のGCPを含みますけれども、これにつきましては平成17年度からの施行ということになっているわけでございます。私どもの方もこの施行の関係につきましては内部でいろいろ議論をしていたのですけれども、二つの点で平成17年度からの施行と考えております。

第一点として、先ほど御説明させていただいたように、医療機器GCPにつきましてはこれまで通知GCPということで行政指導してまいりまして、さらに内容が旧医薬品GCPと同じということで、今回現在の医薬品GCPに合わせる形で内容も見直したということがございます。したがって、企業の方と医療機関双方におきまして、やはり十分な周知期間が要るのではないだろうかと考えているということでございます。

それから第二点といたしましては、これは若干実務的な問題もありますけれども、医療機器の審査あるいは相談体制というものは、率直に申し上げますと現時点におきましてはまだ脆弱でございます。これにつきましては、昨年12月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構法というものが成立いたしまして、今後、具体的に申し上げますと平成16年4月から新しい審査のための法人が出来上がるわけでございます。私どもその中でいわゆる治験の審査体制あるいは相談体制といったものの整備充実を図りたいと考えておりまして、施行の方は平成17年度からということにさせていただきたいと考えているところでございます。

それから先ほどのEssential Principlesの中身のGCPうんぬんでございますが、そういう意味で平成17年度から同時に施行するというので、ああいう書きぶりになっております。

○北村委員 医療機器GCPとして省令完了後は、その部分は書き直していくということになるわけですね。

○事務局 もともとこれは医療機器の基準でございますので、当然その言っている「GCP」は医療機器のGCPを指すということがある意味では明らかなので、単独にGCPと。逆に、医療機器の基準なのにここだけ医薬品を使うということはそもそもないので。

○北村委員 タイトルが医療機器となっていれば、そちらに属するというので。

○事務局 当然だからということで…。

○北村委員 医薬品機構が来年4月からということで、その準備にお忙しいのは分かる

のですが、なお1年遅らさなければいけない理由がよく分からない。出来上がった時点では、既に人員の増強などがうたわれておりますよね。ちょっと国会での問題も残っているところがあると思いますけれども、やはり今申されたように周知の徹底と先生方の方の人員の乏しさ、難しさということですが、機構として平成16年4月にスタートするのだから、医療機器の方も同時に1年遅れでスタートするという点について、何とかならないのかと思うのです。

○医療機器審査管理官 現時点で審査につきましては審査センターと、それから後発のものにつきましては財団法人医療機器センターの方ですけれども、合わせても20名足らずという非常に少ない人数でやっているのが現状でございます。私どもその独立行政法人を設立いたしまして体制整備を図ろうということで、段階的に増やしていきたいと考えております。そういう意味で、平成16年からいきなり例えば倍増するなどということがなかなか難しいので、そういうことでございます。

○北村委員 分かりました。できるだけ早くお願いいたします。

○桜井座長 ほかはよろしいでしょうか。何か御意見はございますか。どうぞ、橋本委員。

○橋本(久)委員 少し細かい部分ですが、医師主導型のGCPでモニタリングの件なのですが、通常の治験は依頼者からモニタリングがまいりますけれども、医師主導の場合は治験を実施している施設の人がモニターをやるのかどうか、その点はいかがでしょうか。

○上田専門委員 まずどういう方にモニターになっていただくかということ、あらかじめ手順書を作って医療機関の長に出し、IRBの許可を得てそれに従ってやらなくてはならないという規定があります。その場合に、もちろん同じ医療機関で直接その治験に携わる人ではいけないわけでありまして、それから、監査とかそういうものにもかかわるような人であってはいけない。したがって、それらを除いた人でIRBが支障がないと認めれば、同一医療機関であってもいいのではないかと思います。ですから、例えば一つの大きな施設で監査部門あるいはモニターの部門を持っていて、そこがおやりになるということは構わないのではないかと思います。ただし、その案について医療機関の長とIRBが承認を与えるという必要があります。

○桜井座長 よろしいでしょうか。何か追加はありますか。ほかは何かございますか。それでは特に御意見もないようですので、この件も一応この部会で御了承いただいたものとして、今後パブリックコメント、それから次の部会への上程ということにいたします。どうもありがとうございました。では今後のスケジュールについて、事務局からお願いします。

○事務局 それでは今後のスケジュールでございますけれども、また資料1-1の12ページをお開きいただきたいと思っております。よろしいでしょうか。これは前回の部会のときにお示したスケジュールでございますが、おおむね順調に進んでいまして、2月に医療

機器関係合同部会ということで今日の部会をさせていただいております。今日基本的にお認めいただきましたので、私どもとしてはパブリックコメントの手続に入りたいということで、今のクラス分類と基本要件の基準の関係は一応3～4月と、ほぼ2か月のパブリックコメントの期間を設けて、5月に予定している次の医療機器関係合同部会を開催し御了承がいただければ、6月に予定している薬事分科会に上程いたしまして告示、省令の改正を行いたいということでございます。基本要件につきましては施行まで当面告示というよりは通知で運用させていただきまして、またその状況を見ながら進めたいと思っておりますが、クラス分類につきましてはそのような形で進めてまいりたいと思っております。GCPの関係でございますけれども、こちらの方につきましては特に医療関係者への周知を十分にしたいということを考えております。パブリックコメントを今のクラス分類よりは長くとり、3～6月をその期間にしまして、8月に予定しているその次の部会に上程させていただきまして、その次に9月の薬事分科会を目指して準備をしていきたいという予定を考えております。以上でございます。

○桜井座長 ありがとうございます。何か全体を通して御質問、御意見はございますか。よろしいでしょうか。

○中原部会長代理 GCPの件なのですが、医療機器のGCPのお話は承ったのですが、例えばこの体外診断薬のGCPというのは特にお考えにはなっていないのでしょうか。

○事務局 体外診断薬につきましては、私ども現時点でGCPを要求事項にしておりません。我々も十分調べたわけではありませんけれども、ほかの国でもGCPの要求等をしていないようですので、そういう点で例えば体外診断薬のGCPを作る予定は今考えていないということでございます。

○中原部会長代理 例えば体外診断薬の新しいものができたときに、要するにGCPというようなこととして治験をするということが、本来やはりあった方がいいように思うのですが、いかがなものなのでしょうか。

○医療機器審査管理官 基本的に体外診断薬ということでございますので、恐らく検体のようなものを取ってそれについて測定をする、検査をするということになるのだらうと思います。先ほど御説明させていただいたように、GCPの方は現時点で考えておりませんが、一般的に臨床研究の実施につきましては、現在厚生科学審議会の方で議論をいたしまして、これはまだ現在案のパブリックコメントをしている最中でございます。そういうものの中で一つ考えていくようなところなのかなと思います。

○桜井座長 よろしいですか。ほかはいかがでしょう。どうぞ、小田委員。

○小田委員 この検討スケジュールのところなのですが、いわゆる第三者認証基準はこの今の基本要件基準に従って作られていくのだらうと思うのですが、これの進捗状況について。もう一つは、今までこの基準の中にいわゆる薬事通達というものとJIS規格、あるいは国際規格が絡んでいましたので、薬事通達と国際規格が整合しなかつ

たところもあるのですけれども、その辺りはこれからどのようにされていくのか、分かりましたら教えていただきたいと思います。

○事務局 その点、第三者認証基準の方でございますが、当初確かに私どももある程度並行して進めていこうというつもりでいたのですが、クラス分類の作業が非常に多大になりまして、クラス分類の方に若干注力して、クラス分類の作業が終わった後、第三者認証基準の方については順次小委員会の方にお示しして進めていきたいと思っております。現在のところ、各工業団体ごとにJISの原案の作成委員会というものを大体持っております、これまでもJISの作成にかかわっていますけれども、その団体におきまして今いろいろな検討を進めていただいておりますので、実際にはその辺の進捗を見ながら小委員会の方に具体的な案をお示ししていきたいと思います。基本要件が最終的にフィックスすれば基本要件に附属するJISという形で、基本要件とその個別のJISをどのように組み合わせしていくかも含めて、つまり基本要件が先ほど言ったように非常に抽象的なといいますか、包括的な基準であるがために、では具体的に何をスタンダードに適用するのかということについて、各項目ごとに少し小委員会の先生方の御意見も聴いてまとめていきたいと思っております。そのための準備を、各工業団体にあるJISの原案作成委員会で少し御検討いただいているという状況でございます。それについてもある程度考え方がまとめ次第、また小委員会の方でお示しして進めていきたいと思っております。JISの扱いについては、今申し上げたように基本要件基準が全体を包括する基準でございますので、それについて例えばJISなりISOの基準といったものを各項目ごとに、例えばリスク分析についてはどういう基準を具体的に適用してやるのかという形で、基本要件基準に組み合わせる形のものを実際に示して、基本要件基準と個別のスタンダードとの関連を付けていきたいと思っております。

○桜井座長 どうぞ、新田先生。

○新田委員 前回国内の医療機器産業の育成という視点のことを申し上げたのですが、今回の改正ではそういう視点から見るとどういう効果が期待できるのでしょうか。

○医療機器審査管理官 今回薬事法改正ということで、基本的には規制を扱う法律の改正でございますので、直接的に振興ということになかなか結び付かないのかもしれませんが。ただ、桜井先生の方からも何度かお話があったように、医療機器の規制の見直しにつきましては、国際整合ということを基本といたしまして大幅な見直しを行ったところでございます。そういう意味では、今後例えば国内のメーカーが製品を開発して海外へ出していくことになれば、規制も国際整合されているわけでございますので、そういうところも迅速化するということにはなろうかと思っております。それから薬事法ではございませんが、独立行政法人の方で審査体制を整備するというところで、審査期間の短縮あるいは相談体制の充実ということで、開発期間の短縮といった効果があるのではないかと考えています。

○新田委員 ありがとうございます。

○桜井座長 よろしゅうございますか。そのほかに何かございますでしょうか。今日の三つの案件は、いずれも国際整合ということが相当メインな柱になっていると思います。私も数年前からISOの医薬特定の方へ出ていろいろ感じるところがあるのですが、一つはやはり日本がデファクトスタンダードが非常に乏しい。要するに国際的、世界的に提示できる手持ちのルールというか、レギュレーションというか、そういう合理的なもので手持ちのネタが少ない。したがって、どうしても外国勢に押されっぱなしで、外国のものを輸入して日本語に翻訳するという流れになってしまう。これは非常に残念なことだと思います。

それから二番目は、やはり日本の行政の中に専門家というのでしょうか、その仕事を何十年もずっとやっているという人がいなくて、厚生労働省も同じですけれども、日本のお役人は大体2年ぐらいでぼんぼん替わりますから専門家が育たない。そうすると外国は何十年もそれをやっている人がいて、どうしてもそれに負けてしまうということもあります。日本の行政の方も非常に御努力あるいは頑張っているのは重々承知しておりますが、そういうシステム的な問題も、やはり日本としてこれからいろいろ考えていかなければならないのかなということもちょっと感じます。それではどうもありがとうございました。一応合同の案件はこれで終わりということでございます。

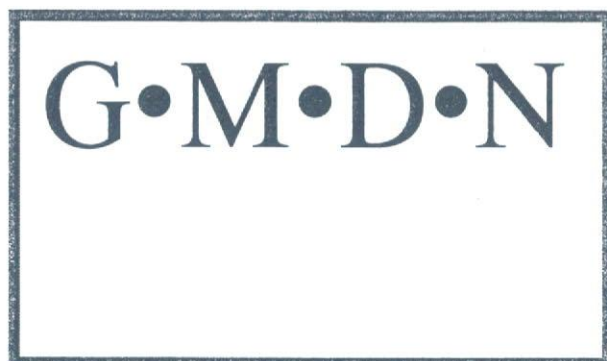
○医療機器審査管理官 どうもありがとうございました。引き続き、医療機器・体外診断薬部会の方の審議事項に入らせていただきますが、準備の関係で11時15分再開ということをお願いしたいと思います。

( 了 )

連絡先： 医薬食品局 医療機器審査管理室 室長補佐 東野（内線2912）

- 29 -





医療機器国際統一名称—  
GMDN

管理文書—2007年11月11日

草案 R2

目次：

1. 緒言
2. 目的
3. GMDN の設立と管理の法的見地
4. GMDN Agency－維持機関事務局（Maintenance Agency Secretariat：MAS）
  - 4.1 GMDN Agency の設立
  - 4.2 GMDN Agency の責務
  - 4.3 著作権および知的所有権
5. GMDN 維持機関政策グループ（Maintenance Agency Policy Group：MAPG）
  - 5.1 MAPG の責務
6. GMDN の管理体制
  - 6.1 GMDN Agency
  - 6.2 GMDN 維持機関政策グループ（MAPG）
  - 6.3 MAPG のコアグループ（運営チーム）
  - 6.4 議長の技術グループ
  - 6.5 専門家チーム（ET）
  - 6.6 GMDN Agency 事務局

図 1－GMDN の処理過程と関連する組織と指令の関係図

略語：

BSI：	英国規格協会
CEN：	欧州標準化機構
EC：	欧州委員会
ET：	専門家チーム
GMDN：	医療機器国際統一名称
ISO：	国際標準化機構
MAPG：	維持機関政策グループ
MAS：	維持機関事務局

## 1. 緒言

医療機器国際統一名称（Global Medical Device Nomenclature：GMDN）は、医療機器に対し規制と医療の両用途に適った固有の一般的名称を世界規模で付与することを目的として、国際的に通用する命名法の必要性に応えるべく 1991 年から 2001 年に作成された。

この名称集に使用する構造の規格制定についての欧州委員会からの要請、規格制定活動のための欧州委員会からの財政的支援と指令、ならびにその後の GMDN プロジェクトを通じた初期データファイルの作成が、GMDN 作成の大きな活動であった。

## 2. 目的

GMDN の用途範囲を以下に掲げる：

- 規制当局間でのデータ交換。
- 医療機器または医療業界で使用されていると考えられる機器類の特徴を記述した各一般用語に対し、共通する一般的名称を付与する。これは、有害事故報告に関与していることが明らかとなった機器と同種のもを特定するために使用する。
- 一般用語を用いて、特定デザインまたはその他証明書の点で問題のある機器を特定する。
- 電子商取引の基準として、種々の製造業者の製品を比較するための見出しを作成し、製造された各種機器類を購入する際の一般的基礎を提供する。

## 3. GMDN の設立と管理の法的見地

GMDN の法人設立と管理は以下の決議案に基づく：

1999—Document GMDN (99) Draft N 124 Rev2

GMDN プロジェクト協議会から Comité Européen de Normalisation / 欧州標準化委員会 (European Committee for Standardization: CEN) に宛てた Document GMD (99) Draft N 124 Rev2 (近刊予定の EN/報告および ISO/技術報告『医療機器国際統一名称』の維持機関に関する手続き規則についての提言 [以下、『手続き規則』と言う]) は、GMDN 維持機関の設立を定めた文書であり、GMDN Agency の諸活動を決定する GMDN 維持機関政策グループによって使用されている。

注 1：本文書 GMDN (99) 12 Rev2 は、セクション 7.3『電子データベースファイル：MAS が GMDN データのユーザーへの販売ならびに電子ファイルとしての更新を行う』に記載されている。本ファイルは使用許諾契約の下、パスワードで保護されたウェブサイトまたはそれと同等の供給元を通じて、利用しやすい記憶媒体 (CD-ROM など) の形で入手できる。

注 2：本文書 GMDN (99) 12 Rev2 は、この管理文書に取って変わられる。

2000—RESOLUTION BT 17/2000 (47BT : item 3.5)

維持機関が GMDN に関して負う責務は、この 2000—RESOLUTION BT 17/2000 (47BT : item 3.5) に従い BSI に割り当てられた。

表題：維持機関：BT、

- 維持機関 (Maintenance Agencies : MA) のガイドラインに関する決議案 BT 146/1994 を検討する。

EN ISO 15225 『名称集—規制当局間でのデータ交換を目的とした医療機器の命名法の規格』に基づく GMDN 『医療機器国際統一名称』の MA に対し CEN/TC 257/SC1 から出された要請である『医療機器の名称集』を検討する。

この問題に関する ISO との連携が組み入れていることと、MA と ISO/TMB の協調の可能性に注意する。

この GMDN に関して MA が負う責務を BSI に割り当てる。

GMDN 『医療機器国際統一名称』が CEN-ISO (技術) 報告として作成され、まず BT により承認された後、MA によって維持され、CEN/TC 257/SC1 によって正式に承認されることに同意する。

本決議案は 2000 年 4 月 5 日より適用となった。

#### 4. GMDN Agency—維持機関事務局 (Maintenance Agency Secretariat : MAS)

『手続き規則』の中で述べられているように、GMDN の事業活動を行うには法人登録された事務局が必要である。こうした準備には、維持機関政策グループ (Maintenance Agency Policy Group : MAPG) 内の特定メンバーの義務と責任を含める必要があり、MAPG の綿密な決定によって実行する必要があった。

##### 4.1 GMDN Agency の設立

CEN から MAPG と BSI へ命じられた任務を遂行するにあたり、事務関係と財政面を預かる登録企業を設立する必要があった。CEN からの指令には、当該事務局 (MAS) は入札手続きを経て選ぶよう記されている。しかし、適切な候補が見付からなかった。その後、2004 年 5 月 13 日と 14 日にロンドンの BSI で開催された GMDN 総会で、GMDN が MAS を設置するという構想が討議され、暫定予算が組まれた。

これ以上遅くならないよう、2005 年 1 月 31 日と 2 月 1 日にロンドンの BSI で作業部会が招集された。この会合では、2004 年 5 月の会合での討議事項に基づき、「GMDN Agency」と