

これまで PMDA への要望として、工学系審査員の増員があり、医療機器審査関連部には、2002 年 10 月以降数年に亘り、工学系審査員が中心に採用されることとなる。今回のアンケート調査で医療機器企業の薬事担当の背景が工学系、薬学系、その他の理系が同程度であったこと、少なからず文系の背景の担当が混在していることは、意外な結果であった。一方、医師、歯科医師、獣医師、臨床工学技士という医療機器の使い手となる職種の人が当該業務にほぼ従事していないという結果であった。薬事業務以外の業務に従事していて、場合によりサポートするケースもあるかもしれないが、医療機器は医療の現場で使用される特性を踏まえ、少なくとも医療機器企業内に医療現場に精通する医師等が雇用されている必要性についての認識は持つべきであると考ええる。

薬事業務において必要な専門性について考えてみたい。材料系の医療機器において、高分子材料の安全性の理解がなかったら、今般欧州で大問題になっているブレストインプラントの問題は防ぐことができなかつたし、ヘパリンに混入するコンドロイチン硫酸の問題も化学物質に対する適切な理解なしでは、防ぐことはできなかったと思われる。また、吸収性物質を用いたインプラントが増えてきている昨今をかんがみると、薬学的な知識は有用であるし、薬剤溶出型ステントのように生化学物質を組み合わせる材料に加えることも珍しくない状況においては、生化学、薬理的な理解なしでは、適切な審査が難しいことは説明に難くない。一方、機械系の医療機器においては、同様に機械系、電気系の知識が必要となるし、レーザ治療器等においては、光学的知識も必要となってくる。しかし、承認審査

業務において、一つの専門性に依存し過ぎて審査することは、別の観点からの多くの視点を欠落させる結果、極めて危うい審査となることは言うまでもなく、様々な観点から多角的に医療機器による生体への影響を検討し、評価していくことが求められる。承認審査業務は、様々な情報を取扱い、それらを適切に重みづけしたうえで国民に対して最善の結果となるよう調整して行使する、まさにレギュラトリーサイエンスそのものであることから、必要とする能力はそれぞれの専門家になることではなく、それぞれの情報を適切に理解できる程度の知識、能力を有したうえで、社会情勢、医療環境、医療機器の持つ能力、使用対象となる疾病の背景など、様々なことを総合的に理解したうえで判断することである。まさに審査担当はレギュラトリーサイエンスの専門家となるべきである。

PMDA のみならず企業側において薬学出身者が薬事業務にあたっていることが間違いなのではなく、医療機器に用いる材料の有効性及び安全性、品質を担保するために必要な承認申請書の記載は、記載内容の適切性について十分理解し、議論ができる知識を有するものが記載すべきであり、高分子の専門家が専門的な情報を記載し、自らの専門性を披歴することではない。同様に、機械系の医療機器においても、医療機器の有効性、安全性、品質の確保の上で、必要な情報を適切に記載することが必要であり、専門的な内容をこと細かく記載することではない。すなわち、重要なのは大学の専攻ではなく、医療機器の有効性、安全性、品質の確保が承認申請書において、どのように担保されるものであるかを知っており、その記載内容の妥当性を判断できる医療機器の承認審査（申請）の専門家とし

ての能力が重要である。そのためには、共通言語となるレギュラトリーサイエンスについて審査側、申請者側の双方で学び、お互いに高めあう存在になることが必要である。

### 3) 相談業務に関する考察

相談業務は、PMDA が新しい医療機器開発において重要視する業務の一つである。イノベーションをベッドサイドへ持つていくためには、臨床現場における評価が必要であり、薬事承認を受けるための承認審査が必要であるが、研究者のみでは薬事行政への理解不足のため、将来的な薬事申請への作りこみが甘く、研究が進んだ段階で試験のやり直しを強いられる状況になるなど、非効率的な開発となることが多く見受けられる。近年はトランスレーショナルリサーチを取り入れることにより、解決を図る大学も見受けられるが、いずれにしても、早い段階において出口目線で開発を進めていくことは非常に重要なことである。

相談業務に関する設問において、無回答を除くすべての回答が、相談業務の有用性を認識していることから、利用者の満足度が一定以上得られていることがわかるが、敷居が高いと思われることも一方で認識すべき点である。特に費用の面で厳しい評価といえるが、大学側から見ると、薬事コンサルタントに相談する方が、PMDA に相談するよりもはるかに高額となる例も多く、実際の審査部門からの意見であり信頼度が高い点、書面での記録が残る点などを考慮すると、あながち PMDA が高額であるとも言いがたいと思われる。また、FDA の pre-IDE 会議と比較する人もいるが、FDA における同様の会議は無料であるが、必ずしも会議において質問に対する回答を提示

するものではなく、多くのケースにおいて複数回の相談を受けることとなり、結果的には長い時間がかかってしまうこともあると聞いている。今回も、海外視察で訪問した企業とのフリーディスカッションにおいて、PMDA の相談業務は、明確に回答を提示するため、非常に使いやすいという意見も得られていることは注目しておくべきことである。いずれにしても、早期段階での相談を規制当局と行い、合意を得て進めていく方法論は推進していくべき事業であり、強化していく必要があると考える。

### (2) リスク分析に関する評価

PMDA において実施するリスク関連の審査においては、品目ごとの一般的なリスク（生物学的安全性、電気的安全性など）については個別の審査において、現時点で考えられるリスクに対する低減化措置が十分かどうかについて検討している。さらに、網羅的に申請企業においてリスク分析体制が整っているのかに関する体系的な評価については、平成 17 年 2 月 16 日付 薬食機発第 0216001 号通知にリスク分析に関する資料について以下のように定められている。「リスクマネジメントの実施の体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る医療機器のハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード（類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料のみによることを認めることとする。」この中では、実施体制と実施状況の概要、及びすでに厚生労働省等に安全対策上の対応を求められたハザードに関する低減化措置に関する説明で差支えない旨が記

載され、リスクの抽出については、実施体制と状況の説明が要求されている。本研究における国内、海外の製造拠点におけるリスク分析の資料から、リスクは設計段階で抽出されたリスクのみならず、安全対策から抽出されるもの、製造工程から発生するものと多岐にわたり、リスクの抽出そのものが企業の医療機器製造のノウハウそのものであるといえる。

本研究において、欧州ドイツの第三者認証機関である TUV SUD 社を訪問した際に、リスク分析に関する審査について質問したところ、リスク分析の資料をすべて見ているわけではなく、重要そうな点のみを抽出して確認しているとのことであり、承認審査において品目ごとのリスク評価をしているわが国とは、やや異なる印象を受けた。これは承認審査部門と QMS 調査部門が完全に分離している体制かどうかなど、体制面の違いが大きいかもしれないが、欧州においてもリスクとして抽出されている項目の網羅性については、直接指摘することはないとの回答であった。米国企業 Cook Medical 社への調査においても同様の回答であり、リスク分析の審査の考え方については日米欧の違いは小さいものの、海外規制当局がリスク分析の詳細資料について QMS 調査時に確認している点を考えると、海外規制当局の方が、実際のリスク分析の体制及び内容を重視しているといえる。ただし、リスク分析の資料を詳細に確認するためには、多大なリソースが必要となることも念頭に置くべきである。

リスクマネジメントは安全な医療機器を国民に提供するために最も重要であり、これをおろそかにして医療機器の承認はあり得ない。一方、リスクマネジメントは市販前にのみ行うものではなく、市販後も継続

的に実施すべき事項で、規制当局が確認すべき時期は市販前のみならず当該製品が市販されている間のモニタリングも必要である。薬事法改正議論において本邦では医療機器のリスクマネジメントに関する確認は市販前の特に審査に重きが置かれすぎているとの指摘から、審査と品質管理を車の両輪に例えて、審査の簡素化が提案されている。本邦において今後審査の簡素化を検討するのであれば、QMS 調査で欧米並みのリスク分析の内容に踏み込んだ調査は実施すべきであるが、現在の品質管理部門の少ない人数で実施することは不可能であると考えられ、品質管理部門の体制強化及び調査内容の再検討が必要になる。リスク分析の調査を効率化しつつ、成果をあげるためにも、製造販売業者がどのようにリスク分析を行っているか、特に、どのようにリスクを抽出しているか、研究していくことが必要であろう。さらに、企業の自己責任となる今後の薬事法の下における製品開発においては、企業個々のリスクに対する考え方、リスク抽出とその対応策などが異なってくることが予測されるが、開発品目の不具合発生においては、従来以上の企業責任が問われることは否めないと考えらるべきであろう。

### (3) 原材料の変更管理

原材料の変更管理を議論するうえで、材料の供給業者の範囲をどう定義するかは大きな課題の一つである。性能を変えずに原材料を変える際に、その手続きが簡素で速やかに実施できることの意義は大きいため、自己担保での原材料変更の要望は理解できる。この制度を運用するためには、変更管理のシステムを適切に管理することが必要である。また、海外の規制当局のように変

更管理のシステムの監視を適切に実施することが必要と思われる。

原材料の変更を議論する際に、製造所と原材料業者の棲み分けに関する議論が挙げられる。たとえば、ほぼ最終製品まで自社以外で製造し、それを包装、滅菌して出荷するようなケースがあるが近年コスト削減等の観点から増えてきているが、その場合、現在の日本の制度では製造所として規制当局の評価がなされないことが指摘されている。この問題は製造工程でどこから医療機器として取り扱うのか、製造販売承認取得者の責務の範囲とその実行性の観点からの検討も必要であり、容易に解決できる問題ではない。

原材料の変更管理においてはさらに上流の管理であり、製造所として QMS 監督下で管理できていて成り立つものであり、製造所としての登録がない場合においては、QMS 調査での確認はおろか登録されている製造業者ですら実態が把握できていない場合もあるのかもしれない。海外でも同様との話を聞いていたため、海外製造販売業者をはじめ、聞き取り調査を実施したが、海外規制当局は必要に応じて調査をしているようであり、日本のように原材料業者として取り扱われた場合に調査が入らないということではないようである。

#### (4) 承認審査

承認審査班において、承認審査の目指すべき方向性について議論を行った。その際に話し合われた内容について要点を以下に示す。

##### 1) 承認審査のレベル

日本の承認審査レベルを維持することがもたらす影響について研究班で議論をした。日本の承認審査のレベルは海外から高いと

思われており、いくつかの国においては日本での承認がそのままその国の承認として活用できる場合もある。対外的な信頼は現在の審査レベルに対し与えられているものであることを考えると、審査レベルの維持は対外的な信用度の維持に重要な役割を示すと考えられる。

##### 2) 承認審査のあるべき姿は何か

承認審査プロセスは常に改良することを恐れず、Speed と Quality の面で患者の利益を損なわないことを維持することが必要である。そのためには、リソースと仕事量のバランスを適切に保つことが必要であり、早い時期からの相談等により、省略できるデータを省略することに取り組む必要がある。省略できるか否かが審査員に依存している状況は望ましくないことから、PMDA は常に最適化を目指して、審査の改善に取り組むことが求められる。研究班において、審査のあるべき姿を追及すると、科学的に合理的であり、さらに時間が読めることができれば、理想的ではないかとの意見であった。

##### 3) 審査の質と申請の質は表裏一体

ここまで審査の質に着目して議論を進めてきたが、審査の質が高くても申請書が出来ない場合は審査に難渋する。最も、難渋する事例は、意図的に開発の意図などが隠された申請書であり、様式がいかにか整っていないようとも、承認するために真実の掘り起しが必要となり、時間を無駄に浪費することになる。申請の質の向上は数年前から問題点として挙げられているが、企業の自主的な改善に任せられているためか、向上のスピード感が見えにくい。一時期は PMDA と協働で申請の質向上へ向けた取り組みが

とられていたが、このような取り組みに時間を使うよりはむしろ審査時間に割くべきとする医療機器産業界の意見等もあり、現在は行われていないが、質の高い申請資料の提供が何よりも承認審査の期間短縮に役立っていることは事実であり、審査期間短縮の近道である。

アンケート調査の自由コメントにおいて、審査担当が照会事項を最初に出し尽くすことを要求する声が多かったが、審査担当としても最も効率よく審査が終わるので、最初にすべての照会事項を送ることを目指しているのであって、それが叶わないのは、多くの場合、審査に必要な情報が後から出てくるからとのことである。

4) 海外と日本で要求事項が異なる理由  
申請書という概念が国内外で異なるため、申請事項の比較は難しいが、添付する資料の有無で審査中に意見の相違が発生することが散見される。典型的な事例としては、FDA で求められなかったのに、PMDA では要求されるような事例であるが、申請者側の理由で最も多い理由は、FDA で要求されなかったから必要ないという理由であり、FDA 側でなぜ必要なかったかを説明する回答が無い場合がある。このような場合、FDA が不要と判断した際に提示した合理的な理由が、日本の申請に提示されていない場合が多く、その説明が追加されたことにより、解決する事例も少なくない。

5) 医療機器産業界が要求するところと国民が要求するところ

現在、医療機器の規制は業界の希望する自己担保の範囲を増やす方向に動いているが、国民は民間企業が担保する事態を望んでいるのであろうか。国が有効性及び安全

性の確認を行う体制を望んでいるのではないか。本研究班の研究を通して、医療機器規制のあり方について、国民の意見が十分に判明していないと感じるところであるが、国民の意見の一例を示す興味深い研究※が行われている。(※「デバイス・ラグ解消に向けた海外規制の実態とその対策に係る調査研究」詳細は厚生労働科学研究成果データベース

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201103015A>)

その研究班では、デバイスラグの原因分析等を行っていたが、その中で医療機器の安全性の責任をだれが持つべきかに関するアンケート調査が行われている。詳細は研究班の報告書に委ね省略するが、欧州、米国の市民の調査結果では、事故等が起こった場合の責任は医療機器の製造企業にあると大多数が回答したのに対し、日本においてはその責任は国にあると回答している。この一例で断定することはできないが、自己担保に向かうにあたっては、国及び企業に対する国民の意識の変革、企業の自己責任能力の向上等が伴って混乱なく定着していくものとする。今後、企業の自己担保の範囲の拡大には、多方面での理解、協力及び厳しい試練が伴うことも想定され、そのための準備と周知が必要となると考える。特に、多く存在する企業のレベルアップが必須の課題である。医薬品とは異なり、医療機器は経験や資本が少なくても参入しやすいことから、企業レベルのばらつきが大きいことを認識したうえで、レベルの均質化（特にボトムアップ）をどのように実施していくのが今後大きな課題となると考える。企業の自己担保の範囲の拡大は医療機器産業界の強い要望であることを踏まえ、リーディングカンパニーによる指導などを

含めた医療機器産業界全体のボトムアップ及びレベルアップを医療機器産業界が主体的に実施することも検討が必要ではないかと考える。

#### 6) リスクに合わせて考える重要性

承認申請書及び審査内容がリスクに合わせてどのように変化すべきかを考える題材として、ステントが挙げられる。胆管用のステントは埋植とはいえ、使用部位、対象患者を踏まえると、承認基準に決められているようにステントの形状等の詳細な記載は求められていない。一方、同じ材質のステントでも頸動脈用、大腿動脈用となると、ステントのストラットデザインの記載は必要となるし、ステント金属に関する評価も厳密になる。特に大腿動脈用のステントについては、足を屈伸することで大きな負荷を受けることから、耐久性に関する試験は慎重に実施される。このように、承認申請書はリスクに応じて記載内容及び評価内容（リスクマネジメントレベルを含む）が変わる性質を持つ。医療機器規制の議論においては、対象となる医療機器のリスクに応じた議論が重要になることに留意が必要である。

### (5) 品質管理システム調査

#### 1) QMS 調査の準備及び期間等

いずれの調査者もあらかじめ調査に必要な資料を被調査者に要求しており、要求資料に著しい差異はないものと考えられる。また被調査者側からも、要求される資料は必要十分であるとの回答が 80%に達しており、両者の間に不要と思われる資料や逆に不足している資料の認識の齟齬はほとんどないと思われる。品質管理監督システムを調査する以上、対象製造所の整備する品

質マニュアルを確認しておくことは、基本的なステップであるが、回答を寄せた調査者 33 件のうち 8 件の調査者が品質マニュアルを要求していなかった。調査者が必要とする資料には、県によるばらつきがあるとの指摘もあり、複数の県に製造所を有するメーカーの負担を軽減する意味においては、規制当局間で統一することも有効かもしれない。

平成 17 年 4 月以降、都道府県の行った全調査に占める実地調査の割合は、50%～100%の範囲にあり、原則実地調査が行われているものと考えられる。一方、PMDA の場合、都道府県に比して調査対象製造所が多く、またその多くが海外にあること、調査員の数が十分に確保できなかった等の理由から、実地調査は全調査件数の 10%程度となっている。包装表示保管施設を多く抱えている東京都の場合も、実地調査件数は 50%程度であった（東京都の場合、最終実地調査から 2 年以上経過している製造所については原則実地調査が行われる）。書面調査の場合、申請者に調査資料のみを要求し、必要資料が揃えば適合に至るという QMS 調査そのものの形骸化も懸念されたが、被調査者からのアンケート結果によれば、PMDA では QMS に係る照会が「毎回必ずある」、「ときどきある」で 80.7%、都道府県でも 64.8%をそれぞれ占めていた。

書面調査の場合、QMS 適合結果を得るまでの平均時間は、PMDA で平均 97.8 日、都道府県で 44.4 日であった。これらの経過時間には承認申請書の製造方法欄についての審査が概ね終了し、QMS 調査が可能となるまでの待ち時間や製造業者が調査用資料を準備する時間等も含まれ、調査者が調査を進めたくても進められない事情のある申請も多く含まれており、一概に長すぎると

結論づけることはできないと思われる。また調査者が最も時間をかけているプロセスが報告書の作成であるが、これについては報告書のフォーマットや記載事項を決めてしまえば、さらに時間を短縮できる可能性があるとの意見があった。また県によっては、担当者が医薬部外品、化粧品やその他別業務を掛け持ちしており、実地調査が可能な日数が埋まってしまい、調査実施日を遅らせざるを得ない例もあった。このあたりは県によって事情も異なると思うが、QMS 調査に特化した組織が持てないことから生ずる調査の遅れは、避けられないことかもしれない。

QMS 調査のプロセスは、承認審査の進捗、特に製造方法及び品目仕様欄の審査に依存する面が強く、また被調査者を対象としたアンケート結果においては、都道府県の場合、全体の 56%弱が、調査者を対象とした調査結果においても 30%弱が現状のままで良いとの回答であることも考慮すると、QMS 調査に要する時間へのこだわりは、承認審査の更なる迅速化に対して、あまり本質的な意味を持たないかもしれない。

## 2) QMS 調査の実施体制

調査実施者の人数は、対象製造所の許可区分によって変わってくるが、複数名を原則としている調査者が多い。調査に関するシステム基準書を整備している調査者もあった。調査日数については、包装表示保管施設は 1 日前後、その他製造所については 1-2 日程度で収めていた。調査員数と日数は、回答を寄せた全ての調査者が、医療機器のリスク、工程の複雑さ、製造所の規模等、何らかの根拠にしたがって決定しているようであるが、それを規定した基準書を整備している調査者はわずかであった。

QMS 調査における人日は、調査の質に大きく影響する要素であり、欧州認証機関 TUV SUD 社では、たとえば工程の複雑さ×申請書数からなるマトリクスを作成し、これに基づいて人日を決定しているとのことであった。

調査員の力量確保への取り組みについては、教育訓練を計画的に実施しているとの調査者が 7 割以上を占めているが、調査手順や調査員の要件を定めた手順書等を整備している調査者は回答を寄せて頂いた調査者の 20%以下であり、また QMS 調査員としての経験年数は平均で 2.2 年、調査実施責任者（主たる調査員）には約 1 年の経験でなれる調査者も全体の 40%程度であった。都道府県においては、担当者の入れ替えが生ずる人事異動が恒常的に実施されており、得られたアンケートによると 5 年以上、調査担当者として継続できた者は皆無であった。以上の結果から懸念されるのは、やはり調査員の調査能力の問題である。調査件数が多ければ、十分な調査経験を積むことができると思われ、大きな問題はないのかもしれないが、今回アンケートの回答を頂いた 33 県の中には平成 17 年 4 月以降の累積の QMS 調査件数が 50 件（書面調査と実地調査を合わせて 6-7 件/年）に満たないという県が 17 あり、調査経験が積めない環境にある県も多く存在すると考えるのが自然であろう。欧州認証機関 TUV SUD 社において、QMS 調査員になることができる者は、主任調査員との調査経験が指定回数以上で、さらに上級調査員のモニタリング試験を受けなければならない等、かなりシビアな内部規定が存在し、調査員の調査の質の向上や調査員間の調査レベルの平準化に努めている。

日本においては、上述した通り、医療機

器メーカーの数が少ない県では、調査経験を積む機会がないものと推測される。

### 3) QMS 調査の内容・方法

書面調査、実地調査に係らず QMS 省令及び薬食監麻発第 0330001 号通知に基づき、品質システムに関する調査がメインに実施されている。承認予定品目固有の事項に係る調査は、主に製品標準書や承認申請書の記載事項に係るものと推察されるが、被調査者対象のアンケート結果によれば、承認申請書の記載事項についての質問は、QMS 調査の範囲外と捉えられることもあるようだ。承認申請書の記載事項の確認は、製品要求事項の一部であるとの考え方を示している県もあり、PMDA でも製品受領者のサブシステムに組み込まれるものとして整理されている。実際に調査者が確認しようとしているのは承認申請書に記載された内容が製造所で客観的証拠として存在しているのかどうかである。たとえば品目仕様に記載されている規格（数値）の根拠となっている文書記録が、その製造所に存在しているのかどうか、原材料欄に記載のあるデータが、その製造所の購買情報等にて確認できるのかどうかであり、間違いなく承認申請書どおりの医療機器であることを担保するためには、やはり不可欠な調査項目であろう。但し、後者の原材料欄の記載項目については、必ずしも製造所由来の情報を載せていないこともあり、製造所にて QMS 調査員が確認できないからといって、即不適合とするのは行き過ぎの感もある。それというのも、原材料欄は平成 16 年 11 月 15 日付の事務連絡医療機器審査 No.19 に基づいて記載されることが申請者に要求されているからである。ここに規定されるいわゆる「星取り表」（一般名称、CAS No、構造

式、物理特性、化学特性、製造業者名、製品名、製品番号等々）を満たしていないと、審査担当者から指摘がくる。特に海外の製造所にてこれらの情報の全てが得られることは稀である。これは、CE マーキングを与える欧州認証機関も米国 FDA も日本の星取り表にある全ての情報を必要としていないことに起因するものと思われる。日本の製造販売業者に協力的な米国 Cook Medical 社の場合は、当該事務連絡への対応を日本に対する「Special effort」と位置づけ、割り切った対応しているという現状があった（この対応がなければ日本への申請準備をもう少し短縮できるとの説明であった）。海外製造所で得られなかった情報は、日本の承認申請担当者が製品カタログ等で調べた結果で補間しているため、当然、その製造所で確認できるはずもない。国内の医療機器メーカー（テルモ株式会社）では、当該事務連絡に合わせた原材料管理（購買管理）を行っているため、このような事態は生じにくいと考えられたが、海外からの輸入製品を取り扱っている製造販売業者にとって、当該事務連絡は大きな障壁となっているものと推察される。当該事務連絡の科学的妥当性については、日本独自の要求事項であることも鑑み、再検討する必要があるかもしれない。

リスクマネジメント活動において、有効性・安全性に踏み込んだ事例も一部の県から報告されているが、被調査者を対象としたアンケート結果からは、範囲外であるとの指摘もなく、QMS 調査の範囲として認識されているようである。

また、QMS 調査の範囲外ということではないが、QMS 省令の要求事項への適合・不適合の判断基準が、調査員によって差があるとの意見もあった。「何に」適合している



かではなく、「どう」適合し得るのかという議論になった場合、調査員がその妥当性に疑問を持っているが、製造業者としてはその妥当性に問題が無いと判断しているケースにおいて、議論が平行線になることもあったとのことである。これは調査経験の少ない調査員にありがちな事象かと思われるが、QMS 省令への適合方法の正解は一つではないということを事例研究等の機会を調査者間、場合によっては製造業者も含めたかたちで設けることも必要ではないかと考える。

#### 4) 現行の QMS 調査権者

調査権者が三者（PMDA、都道府県、登録認証機関）存在することについて、問題ありと考える回答者は全回答者数の 6 割以上に達しており、さらにそのうちの 8 割以上が調査権者を一元化すべきとの意見であった。その理由は複数の調査権者の調査を受けなければならないこと、調査権者間での情報共有がなされていないこと等、いずれも申請者の対応負担が大きいことを示唆する項目であるが、調査スキルに差があるといった調査の質に関する項目を選んでいる回答者も多い。このことは、どこに一元化するのが適切かとの問いで、「認証機関」とした回答者が約半数を占めていることから伺え、調査を受ける側は、より専門的な QMS 調査を望んでいることの表れだと思われる。実際、海外の規制当局の調査を受けたことのある回答者は、調査員の専門性が高いことを強調している。

都道府県に一元化すべきとの意見については、地元企業の場合、対応がすみやかで薬事に関する相談も気軽に受けもらえる、申請手数料がリーズナブルである等の理由が多く、医療機器メーカーを支援するとい

った都道府県の特徴が支持されているものと考えられる。

PMDA に一元化すべきとの意見については、クラスⅣ製品の調査を担当する調査権者にまとめるべきである、公的な機関が全てを包含すべきと考えるが、個々の薬務課の集合体である都道府県では調査内容が均質と言えず、調査への理解度とスキルの点で問題があるなどの意見があった。

#### 5) QMS 調査の役割と今後のあり方

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）における医療機器の QMS 適合性調査は、承認前の QMS 適合性調査と承認後の QMS 適合性調査（定期調査）に分けられる。医療機器の承認前の QMS 適合性調査は、薬事法第 14 条第 6 項の規定、法第 14 条第 1 項の承認を受けようとする者は、その承認に係る医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における「製造管理又は品質管理の方法」が法第 14 条第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準（省令 169 号、以下 QMS 省令）に適合しているかどうかについて調査を受けなければならないという規定に基づき実施されている。

規制当局は、平成 17 年 3 月 30 日付薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う、医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」及び平成 17 年 11 月 30 日付薬食監麻発第 1130004 号「GMP/QMS 調査要領について」（以下、「調査要領通知」という。）に従って、QMS 省令への適合性を調査している。これら諸通知に依れば QMS 適合性調査は、製造所全体の調査として①管理監督、②設

計開発管理、③製品、④製造、⑤CAPA（是正措置及び予防措置）、⑥購買管理、⑦文書記録、⑧製品受領者、以上 8 つの QMS を構成するサブシステムごとに行われるものとされている。

承認前の QMS 適合性調査では、QMS 省令への適合性、すなわち品質管理監督システム全般についての調査を主目的としつつも、薬事法との整合性も鑑み、品目固有の事項として製造販売承認申請書の一部について、その記載事項が製造所の管理文書に存在するの可否を確認しており、これらも QMS 調査の一環として扱われている。医療機器の有効性・安全性は、その医療機器の承認申請書（添付資料含む）に基づき、審査員によって評価されるものであるが、製造所において本当に承認申請書どおりの仕様を有した医療機器がコンスタントに製造される状態にあるのかどうかはわからない。特に品目仕様や原材料規格に記載される事項の由来となる客観的証拠を製造所にて確認することは、承認申請書どおりの内容が製造現場に展開され得るかどうかという観点からも必要不可欠な行為と考えられる。現状、審査員により、これら客観的証拠を製造所にて確認されることはなく、QMS 調査員が製品受領者要求事項の範囲として確認している。彼らが確認することになる客観的証拠は、設計開発段階の有効性・安全性の評価も含まれる技術文書になっていることも多いが、QMS 調査員はあくまでも、その存在の確認に留めるべきであるという考え方のもと QMS 調査が実施されている。現行の日本の制度では、審査員と調査員は明確に分けられており、有効性・安全性に係る内容はすでに審査員によって評価されている。つまり調査員が QMS 調査時にその物の有効性・安全性に係る技

術文書の内容を評価することは、重複した審査になり、審査員のテリトリーを侵すことになるばかりか、なによりも対応する申請者に二重の負担を強いることにもなる。当局側、申請者側双方とも理解の得られる運用を検討する必要があるかもしれない。

また、一部業界の意見ではあるが、たとえば原材料を変更する、少し寸法形状を変更する等の際、QMS 調査時に変更管理プロセスを確認することで、一部変更承認申請書を省略あるいは軽減できるのではないかとの意見もある。確かに QMS 調査員は、変更管理プロセスの確認過程において、如何に今回の変更が有効性・安全性に影響を与えないものであるのか、一連の技術文書を製造現場で確認できる機会がある。それらを一部変更承認申請書に起こす手間、さらには審査にかかる時間等を考慮すると、QMS 調査員が有効性・安全性を評価できれば、審査の効率化や申請者の負担軽減に資する可能性もある。しかし、現状は、承認申請書の記載事項の確認ですら、その妥当性に疑問を持たれているという背景もあり、当局側でもシステム調査が支障なくできる調査員しか育成できていない。実際、被調査者を対象としたアンケート結果でも、「個々の医療機器の有効性・安全性は QMS ではなく、個々の評価結果により判断されることが妥当であると考えられる」「医療機器の有効性・安全性の評価には高い専門性が必要である」「有効性・安全性は審査業務にて評価されるものとする」「QMS 調査員の資格要件、職務範囲で機器の有効性・安全性を評価することは職能として難しい」等、QMS 調査員が、医療機器の有効性・安全性を評価することに否定的な意見が多い。日本の制度とは異なるが、欧州認証機関 TÜV SÜD 社の場合には、いわゆる製品

認証ができる専門家が赴き、変更管理プロセスの中の技術文書を確認するという。製造現場にその技術文書由来の情報が適切に展開されたかどうかについては、日本の当局の QMS 調査員でも判断できるとも考えられるが、TUV SUD 社の場合はさらに、「変更されるその仕様が製品の有効性・安全性の観点から問題とならないか」についても評価するとのことであった。QMS 調査員とともに製品認証が可能な審査員も確保できる体制が整っているからこそである。我が国の場合に当てはめると、QMS 調査の際、その品目の承認審査を担当する審査員も同行することが想定されるが、チーム審査が前提の現状では、その場で有効性・安全性に影響を与えるのか否かを判断することは難しく、何らかのエビデンスを持ち帰ってから、チームでの判断ということになる。なお、米国 Cook Medical 社のトップマネジメントは、QMS 調査への審査員の同行が望ましい調査体制であるが、少なくとも QMS 調査実施前に調査員は審査員との打ち合わせをした上で調査に臨むべきだと主張しており、承認審査プロセスが迅速化できるのであれば、QMS 調査においても製品認証的な要素が入っても良いのではないかと考えを示している。

薬事法第 14 条第 6 項に関しては、さらに「その物の」解釈の問題がある。いわゆる品目ごとの QMS 調査になっている根拠がここにある。先にも述べたように QMS 調査は、製造所が整備している製造管理・品質管理の仕組みが QMS 省令に適合しているかどうかを確認するものであり、個別の品目に対して行われる性質のものではない。したがって申請者の多くは、個別品目の承認申請ごとに実施される QMS 調査に疑問を抱いており、またそこに合理性を見出す

ことも難しい。運用面での改善の結果、現在は一般的名称が同一の場合に、2 年以内であれば承認申請ごとに調査申請する必要がないとされており、また、滅菌のみの工程では、一般的名称にかかわらず 2 年以内であれば承認申請ごとに調査申請する必要がないとされている。しかしながら、約 4000 の定義のある一般的名称では、製品群として小さすぎると言わざるを得ず、「その範囲を類別まで拡大する」、「カテーテルデバイス、画像機器、診断分析機器、歯科材料などの QMS 視点で、同一と考えられる製品群を定義する」等、申請者及び当局の負担軽減化のためのさらなる検討が必要であろう。

最後に現行の QMS 調査の実効性について触れる。クラス IV 医療機器の調査を担当する PMDA の実地調査件数は、全申請数の 1 割程度という現状がある。クラス II の医療機器製造所の場合、認証機関は実地の年次監査があり、また都道府県の実地調査件数もアンケートの結果によれば 5 割以上確保されている。すなわち、リスクの高いデバイスを製造する施設ほど実地調査が少なくなっているという逆転現象が見えてくる。PMDA のリソース不足と結論づけるのではなく、少なくともシステムの調査であるならば、外注化や認証機関をもっと活用することを検討してはどうだろうか。国際整合を意識して導入した ISO13485 ベースの QMS 省令であるにもかかわらず、その利点を十分に生かし切れていない。一つの調査権者が対象製造所を抱え過ぎることで、医療機器の品質確保に影響が出るとすれば、極めて由々しき事態である。調査要領には、他の調査権者の調査報告の活用が求められているが、その調査の責任は、あくまでその調査を担当する調査者となる。もしか

たら、このことが実際の運用を妨げている可能性もある。他の調査権者が発行した調査結果・報告書を具体的にどう活用するか、活用する際、担当調査員の責任範囲はどのようなものかを明確に定めることが、QMS 調査の実効性の向上や申請者の負担軽減につながるのかもしれない。

## (6) 信頼性調査

今回の調査により、承認申請資料に対する信頼性確保の手法は、日米欧それぞれの国において差異があることが改めて確認された。

今回の調査研究において、申請資料における non-GLP 非臨床試験の信頼性確保の手法は、日本では PMDA による適合性書面調査により信頼性の確認を行っており、米国では FDA によるルーチンの信頼性調査は実施されておらず問題発生時のみの対応を取っており、欧州ドイツについても、第三者認証機関によるルーチンの信頼性調査は実施されておらず問題発生時のみと対応を取っていた。このように、日本と違い米欧ともに、non-GLP 非臨床試験に関する信頼性確保は企業独自の取り組みに委ねられている現状にあった。しかし、日本では PMDA が今年公開したデータを確認すると、平成 23 年 9 月から平成 24 年 8 月に適合性書面調査が終了した 461 品目のうち 11.3%の品目で問題事例があり、再試験・追加試験の実施、申請資料の一部削除、修正等が行われている。PMDA による適合性書面調査は、申請資料に添付された全ての資料に調査を実施しているわけではなく、資料を抽出することにより行なわれている状況にも関わらず、1 年間のデータ集計で 1 割超の品目で問題が発見されている。今回実施したアンケート調査でも、申請資料の

信頼性を保証する部門がある企業は 81.7% に上るものの、承認申請前に PMDA が行う適合性書面調査（信頼性調査）に対応できるよう準備していると回答した企業は 55 社（59.1%）に過ぎない。準備をしていないと回答した 21 社（22.6%）では、試験は製造元が実施しており、製造元にまかされている、リソースの問題で手が回らない等の理由で、企業として承認申請資料の信頼性の確保にあまり注意が払われていないという現状も見えてきた。

臨床試験の信頼性確保については、日本においては PMDA による適合性書面調査及び GCP 実地調査が行われ、米国においても FDA の BIMO プログラムにより日本とほぼ同様の手法で信頼性確認が行われている。一方、欧州ドイツでは第三認証機関による Clinical Evaluation により、一定程度の信頼性については確保されているが、日米に比べると企業側の自主性に委ねられている印象である。

このような日本と欧米の間で、non-GLP 非臨床試験の信頼性確保の取扱いに大きな差異が生じている理由として、品質管理システム（QSR、ISO13485）調査を含めた調査制度のあり方、国民性の違い等が挙げられる。

欧米では、承認申請に関連する文書そのものの信頼性を担保することよりも、様々な文書が出来上がる一連のシステムが確実に機能しているかどうかを確認することに主眼をおき、非臨床試験の計画・実施・記録の管理、設計検証・バリデーション等も調査の対象となる品質管理システム調査を実施することで、信頼性も確保できているとの見方がある。また、日本では承認された医療機器を使用して不具合等の被害が発生すると、その責任は医療機器を承認した

国にあると扱われがちだが、欧米では問題が発生した場合は医療機器を製造した企業に責任があるとされ、このような国民性の違いもあり、規制当局は何らかの問題が生じた場合に限り査察を実施するなどの対応をとっていると考えられる。

ただ、日本でも、品質管理システム調査（QMS 調査）を強化することで信頼性調査を省略できないかといった要望が医療機器業界からされていた。しかし、本調査結果からも研究に提供されたデータでは、PMDA による非臨床試験に対する信頼性調査において、問題事例が多数確認されるなどしており、むしろ規制緩和とは逆に、今後申請資料の信頼性を高めるためのさらなる対策が必要な状況にあることも分かってきた。

また、今回の調査では、PMDA が実施する品質管理システム調査（QMS 調査）と信頼性調査の調査時の要求資料が一部重複しているとの意見もあった。この点については調査の目的・役割・観点に相違があることから、単なる重複ではないことは説明できるが、それぞれの調査の位置づけが企業側にも十分理解されていない現状も分かってきた。

以上のような結果を踏まえ、医療機器の承認過程において適切な評価を行うために、日本の信頼性調査は今後も継続されるべき必要な調査であると考え、過剰な対応や誤解を生まないよう情報公開を積極的に行い、時には企業の意見を適宜参考にするなどして調査方法も改良していくべきであると考えられた。

また、医療機器承認の迅速化に資するために PMDA 内部での関係部門間の情報共有や、調査ガイドラインの策定、調査における問題事例指摘事項等の積極的な公開を

実行することで、審査制度のより一層の最適化が進むものと期待される。

## (7) 承認審査、品質管理システム調査、信頼性調査の適切な分担について

承認審査業務は、実際に承認する医療機器を認識したうえで、添付資料から評価ができていない範囲に承認申請書を修正する業務であり、品目ごとに審査が行われる。また、信頼性調査は、承認審査に付随し、承認申請書に添付される資料の信頼性を確保することを目的としている。一方、品質管理システム調査については、品質管理システムが当該品目において適切に実施されていることを確認するものであり、システムは品目ごとに大きく異なるものではないため、類似品目をまとめて評価ができる可能性はあるが、品目の申請に付随して、評価が行われている。承認審査と信頼性調査が品目ごとの評価に特化されることに比べ、品質管理システム調査は、ISO13485 に沿った品質管理システムを有していることと、そのシステムに当該製品が適合していることを確認するものであるため、一品目の適合性よりはシステムの調査が優先される場合が多いことが特徴である。

本研究を通して、役割分担という観点から、承認審査業務、信頼性調査業務、品質管理システム調査業務の関連性を検討してきた。設計検証の試験等では、添付資料として提出することもあるため、信頼性調査だけでなく、品質管理システム調査において、同じ資料を調査対象とする場合もありえるが、評価する観点が明らかに異なることから、どちらかの調査で確認したから、もう一方の調査を不要とすることはできないと思われる。同様に、品目仕様等の資料については、承認審査に加えて、品質管理システム

調査においても評価する場合があるが、評価の観点が異なるため、評価を省略することは困難というのが、実地視察等を踏まえた研究班の見解である。

昨今の医療機器規制における運用改善、及び法改正の方向として、企業の自己管理の範囲の拡大が見受けられるが、この制度改正が奏功するかは企業による自己管理が機能するにかかっており、その自己管理が適切に実施されていることを行政が確認できるようにすることが必要である。自己管理による部分が増えるに伴い、その適切な運用の重要性が増すことから、市販後のQMS調査の強化など、QMS調査の質・量ともに増強することが必要と思われる。

## 総括

本研究の背景にある次の法改正への議論を踏まえ、来る法改正を迎える前に理解しておくべきことを整理し、少しでも良い形で法改正後の法規制を導入するために必要な手当てについて提案する。

### 1) 理解しておくべきこと

#### ① 国による規制から企業の自己管理に移行すること

現在検討されている一部の高度管理医療機器の第三者認証移行、軽微変更届の範囲の拡大（すでに実施されている原材料記載の変更、安定性試験の添付に関する取扱いの変更を含む。）はいずれも、企業の自己管理の範囲を広げる規制緩和であり、国による承認審査を経ずに企業において、医療機器の有効性、安全性を確保するものである。また、第三者認証制度の本質、基本は認証基準に適合しているかを企業が確認することを前提としているものであり、この点も国による規制から企業による自己担保への移行ということである。

自主規制となる場合、医療機器による事故が起こってから、対応するという“事後対応”型の規制になりがちであるが、安心、安全を重視する日本の国民性を踏まえ、リスクの高いクラスⅢのような医療機器においては、何かが起こることは許されることではなく、起こる前に極力それを避ける手立てが必要である。すなわち、不正があっても、レベルの低い理解による誤解があっても、何かが起こらない限り、その問題点は露見しない制度ではなく、QMS 調査等の見直し、強化等を含めた規制当局の品質管理部門の体制強化、市販後安全対策の強化等と一体化した改革を実施することにより、何かが起こる前に、または大きな事故が起

こる前の小さなサインを見逃さずに、安全性を担保する仕組み作りが必要であると考ええる。

#### ② 高度管理医療機器の認証移行がもたらすこと

現在、検討されている薬事法改正では、後発品となる一部の高度管理医療機器を第三者認証移行することが含まれている。

現薬事法改正前には、医療機器センターにおいて、同一性調査が行われており、いわゆる後発医療機器と改良以上の医療機器の審査部門が別組織であったことから、情報の共有化、連携等に限界があり、同一性が認められない、時には新医療機器相当の品目が同一部分のみに注目して評価された結果、後発として承認されてしまう事例も見受けられた。今回、後発医療機器に該当する一部の高度管理医療機器の審査に第三者認証機関を活用するにあたって、第三者認証機関は承認前例を確認できないなど、情報収集に制約があることが想定され、以前の医療機器センターのときよりも脆弱になる可能性を秘めていると考える。したがって、第三者認証機関がどのように同等性を確認できるかを含め、高度管理医療機器の審査の質を確保するための方策を認証移行するには検討する必要がある。基準を策定するには具体的な評価項目に関する検討は必須であり、評価項目以外について第三者認証機関は確認できなくなることに留意しつつ基準を策定する必要がある。

クラスⅡまでであれば、リスクも小さいため、人体への影響が小さくないと割り切りもできたが、クラスⅢになると人体への影響も無視できない。情報、経験の共有化とともに、何よりも重要なのは、全ての関係者（規制当局、登録認証機関、企業）の

スキルアップと国民の健康を守るという倫理観であると考える。

### ③ 海外企業の流入は止められない。

認証の範囲の拡大に加え、承認申請時の提出資料の簡素化、申請書における特定内容の簡素化は、QMS 調査の抜本的な見直しが無い限り、非常に緩い規制と同義になる。

日本の医療機器産業界に対し規制が緩和されることは、海外の医療機器企業に対しても同様に規制が緩和されることになる。10年前の状況とは経済状況、海外の国の発展状況が全く異なる状況において、規制のハードルを下げることになれば、場合によっては技術的に未熟な安い製品の大量流入が生じ、価格的に競争力のない企業は生き残ることは難しいかもしれない。日本の高い技術をもとに医療機器産業を育てることを意図するならば、技術的に優れた製品を評価し差別化できる仕組みを構築することが重要である。技術競争は医療の発展において歓迎されるが、価格競争を導入することが賢明かどうかについては、慎重な検討が必要であると考え。これまで申請が多くなかった新興国を含めた新規参入の海外製品の流入は、医療機器の価格下落を招き、日本の医療機器市場は現在よりも魅力を失う可能性も懸念される。

規制のハードルを下げて、適正な自己管理が維持できる国であるためには、医療機器のレギュラトリーサイエンスを理解している人材が十分に業界、医療現場、行政に行き渡ることが必要であり、「提案」に後述する人材育成と人材確保が最優先課題であると考え。

### ④ 医療機器企業の薬事担当部門の脆弱性が引き起こす懸念点

医療機器業界は中小企業が多く、クラスⅢ以上を多く扱っている工業会であっても企業の薬事担当者は3人以内が全体の65%ということがアンケート結果から明らかになっている。その他の工業会では、さらに規模が小さくなるので、より脆弱な薬事体制であることが推察される。企業の自主規制に移行した場合、安全対策等の担当も判断に加わるであろうが、薬事的な問題点を最も理解しているべき薬事担当部門が脆弱な状態で適切な判断をすることは困難であると考え。

承認審査におけるレギュラトリーサイエンスは、市販前のシグナルから市販後のハザード、リスクを予想し、あらかじめ対応しておくことにより、被害が出たとしても最少に抑えることを目的としている。

PMDAには、多くの審査事例があるため、レギュラトリーサイエンスにもっとも必要な“情報”を日本で一番保有している組織である。また、それらの情報を用いて、これまでもっとも多くの判断をしている組織であり、レギュラトリーサイエンスの総本山と言われるのもそのためである。

一方、企業に目を移してみると、企業で手に入る情報は自社の情報と、一部の公開情報のみである。PMDAが得られる情報と比較して圧倒的に少ないことはいまでもなく、その情報をもとにした判断において、PMDAにはない“経営判断”という要素が加味された場合であっても、企業の自己判断が国民にとって適切な判断となるよう、企業経験者を含めた意識の向上が必要である。

## 2) 提案

### ① 人材育成

適切に情報を評価し、判断をしていくこ



とが規制当局のみならず、各企業に求められることから、適切に判断できる人材の育成が急務である。繰り返しになるので省略するが、企業の上層部を含めて、有効性及び安全性の担保された優れた医療機器を提供することは医療の担い手である医療機器メーカーの責務であるとの強い信念のもと、自己担保の判断は厳しい責任を伴うことを肝に銘じ、レギュラトリーサイエンスに精通し、自己研鑽を積んだ人材を企業が育成する必要がある。

#### ② 市販後の QMS 調査の強化

市販後の QMS 定期調査の抜本の見直し、強化など、企業の自主規制による見逃し等に起因する被害を最小にするための監視が必要である。現在の QMS 調査では、調査範囲、考え方、時間、人員ともに不十分であるため、この任務を担うことは困難と思われることから、何らかの対策を早急に検討することが必要である。

#### ③ 第三者認証機関の底上げ

高度管理医療機器の認証移行により、第三者認証機関が持つ責任範囲は広がるばかりでなく、重くなってくる。IMDRFにおいて「QMS 調査機関の要員の力量に関する要件案」と「QMS 調査機関の登録及び調査業務に関する要件案」が取りまとめられているところである。これらの文書への対応を制度化するなど、第三者認証機関の底上げは必至である。

#### ④ レギュラトリーサイエンスの普及

真に日本がやるべきは、医療機器の審査、製品開発、臨床試験、製品管理について、深く学び、適切にレギュレートできる人材を大量に創生し、医療機器の製品開発にお

いて、世界をリードすることである。すでに米国には、医療機器を学問として学ぶ体系ができており、医療機器開発においては世界をリードしている。米国に学ぶべきところは、最新機器を排出しつつ、規制のハードルも維持し、自国産業の育成に成功している点である。一方、日本は医療機器を学ぶ体制が十分ではなく、学問的裏づけができていない。レギュラトリーサイエンスといっても、ほとんどの研究者は自らの研究している学問の延長線上にある、すなわち自らが作った医療機器は自ら審査が可能と思っている点で、レギュラトリーサイエンスについて理解できていないとさえ言える。医療機器の製品開発から、安全対策、品質管理、承認審査について、きちんと理解できる体制の整備、人材の輩出体制を速やかに整備し、日本の医療機器を支える人のレベルアップ、ボトムアップをはかることが必要である。

### E. 健康危険情報

なし

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

なし

### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

## 謝辞

短時間の調査期間にもかかわらず、快くアンケート調査を引き受けていただいた日本医療器材工業会、及び都道府県の関係者の皆様に感謝申し上げます。

## 医療機器製造販売承認申請書作成業務についての現状調査 質問票

## 【記入上の留意点】

1. あてはまる項目にチェック☑をするか、空欄に直接ご記入ください。
2. 平成 21 年 4 月以降の現状についてご回答ください。
3. 該当しない設問や答えにくい設問がある場合は、空欄で結構です。

1. 御社および御社の取り扱う医療機器についてお尋ねいたします。
  - 1) 製造あるいは製造を委託している製造所の所在地
    - 国内製造のみ
    - 国内製造が主（出荷額 50%以上）
    - 海外製造が主（出荷額 50%以上）
    - 海外製造のみ
  - 2) 製造あるいは製造を委託している海外製造所の場所（複数選択可）
    - 米国      欧州      アジア      その他（                      ）
  - 3) 取扱っている医療機器のクラス分類
    - クラスⅠの品目数（概算で可）
    - クラスⅡの品目数（概算で可）
    - クラスⅢの品目数（概算で可）
    - クラスⅣの品目数（概算で可）
  - 4) 申請書作成業務を業務の主としている担当者数
    - \_\_\_\_\_ 人
    - うち、専門性の背景は、工学系\_\_\_\_\_人（臨床工学技士\_\_\_\_\_人）
    - 薬学系\_\_\_\_\_人、医学、薬学以外の医療系\_\_\_\_\_人
    - 医学系\_\_\_\_\_人（医師\_\_\_\_\_人、歯科医師\_\_\_\_\_人）
    - 獣医師\_\_\_\_\_人
    - 統計 \_\_\_\_\_人
    - その他の理系（農学、理学等）\_\_\_\_\_人
    - 理系以外\_\_\_\_\_人

2. PMDAによる承認審査についてお尋ねいたします。

1) 平成21年度以降の申請数(新規申請のみ)の概略について教えてください。

	新医療機器	改良医療機器	後発医療機器
平成21年度			
平成22年度			
平成23年度			
平成24年度			

2) 承認審査に要する時間について

- 平成20年当時より早くなった
- あまり変わらない
- 平成20年当時より遅くなった

3) 承認審査期間について

① 平成25年度の後発医療機器の標準的な総審査期間4か月の設定は

- 長いので、短縮してほしい → 了承できる審査期間は \_\_\_\_\_ か月
- 妥当な設定である
- 短縮しなくてもよいが、承認までの期間を予測できるようにしてほしい  
→ 了承できる審査期間は \_\_\_\_\_ か月

② 平成25年度の改良臨床なし品目の標準的な総審査期間6か月の設定は

- 長いので、短縮してほしい → 了承できる審査期間は \_\_\_\_\_ か月
- 妥当な設定である
- 短縮しなくてもよいが、承認までの期間を予測できるようにしてほしい  
→ 了承できる審査期間は \_\_\_\_\_ か月

③ 平成25年度の改良臨床あり品目の標準的な総審査期間10か月の設定は

- 長いので、短縮してほしい → 了承できる審査期間は \_\_\_\_\_ か月
- 妥当な設定である
- 短縮しなくてもよいが、承認までの期間を予測できるようにしてほしい  
→ 了承できる審査期間は \_\_\_\_\_ か月

④ 承認審査の期間設定について、改めて PMDA と業界が目標値を設定するとした場合に、どちらを優先してほしいですか？

- 承認までの時間をできるだけ早くする
- 一定の期日までに承認される品目をできるだけ多くする