



2026年3月19日放送

## 厚生労働省アワー 薬機法(医療機器審査管理課担当分)の一部改正

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課  
阿部 友晏

### <医療機器審査管理課について>

まず、医療機器審査管理課について簡単にご説明いたします。当課では、医療機器の他、体外診断用医薬品や再生医療等製品の承認審査や業許可等に関わる業務を所管しております。また、それらの製造販売承認、迅速な承認審査制度の創設や具体的な運用、審査に係る承認基準・認証基準の策定を行うほか、薬事規制の国際調和等を担当しております。革新的な科学技術を応用して開発された医療機器等の品質・有効性・安全性を確保することにより、病気で苦しむ患者様、治療に当たる医療従事者の皆様に、より効率的かつ最良の医療を提供できるよう、円滑な社会実装の実現を目指して日々業務にあたっております。

本日は、昨年5月に改正された薬機法の中でも、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関連する改正事項についてお話しさせていただければと思います。本題に入る前に、まずは、医療機器、体外診断薬及び再生医療等製品について簡単にご説明させていただきます。

### <医療機器について>

まず、医療機器とは薬機法において、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの」とされております。簡単なものではメスや注射器から、そして、CTやMRIや手術用ロボットといった複雑なものまで実に多様な医療機器が存在します。平成25年の法改正の際には、疾病の診断等に寄与するなど、医療機器の定義に該当する使用目的を有するプログラムをインストールすることによって、汎用のパソコンなどに医療機器としての機能を持たせるものが、プログラム医療機器と

して薬機法に規定され、規制の対象となりました。なお、医療機器は、不具合が生じた場合の人体へのリスクに応じてクラスⅠ～Ⅳの4つのクラスに分類されており、リスクが低いものから順に、クラスⅠが一般医療機器、クラスⅡが管理医療機器、クラスⅢ及びクラスⅣが高度管理医療機器となっております。

#### <体外診断用医薬品について>

次に、体外診断用医薬品についてお話しいたします。体外診断用医薬品は法律上では「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。」と定義されており、法律上、医薬品に分類されますが、承認審査や品質管理などについては医療機器と同様の規制体系をとっています。新型コロナ禍を経てより広く知られるようになったPCR検査や抗原検査に用いるキットは体外診断用医薬品に該当しています。また、近年では個別化医療の進展によりコンパニオン診断薬や遺伝子検査が普及し、病気のリスク評価や治療方針の決定、予防医療への活用が急速に広がっています。

#### <再生医療等製品について>

最後に、再生医療等製品についてお話しいたします。再生医療等製品には、細胞を加工した製品や遺伝子治療用製品が含まれており、これまでに23品目が日本において承認されております。また、医薬品や医療機器とは異なり、ヒトの組織等を用いることから不均質であり、臨床試験の実施に長い時間を有する場合がございます。こうした特性を踏まえ、有効性が推定され安全性が確認されれば、承認後の決められた期限内に有効性を示すデータによる再度の申請を求めることで早期に承認を与える制度、いわゆる、条件及び期限付承認制度が設けられております。

#### <薬機法の改正について>

ここまで、当課が所管している医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品について簡単にお話させていただきましたが、続いて、本題の昨年改正された薬機法についての話題に移りたいと思います。薬機法については令和元年度の改正から5年が経ち、附則に記載された5年毎の見直し規定を基に制度の見直しが行われ、昨年の5月に改正されました。

本日は改正された薬機法のうち、当課に関わる「登録認証制度の安定的な運用制度の見直し」「体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価の見直し」、「再生医療等製品の特性を踏まえた販売等の例外的許容」の3つの事項についてお話させていただければと存じます。

#### <登録認証制度の安定的な運用制度の見直し>

まず、「登録認証制度の安定的な運用制度の見直しについて」でございます。医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器（クラスⅢ）、管理医療機器

(クラスⅡ)又は体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関が認証を行う「登録認証制度」がございます。現在は、認証を受けた医療機器等の信頼性等を担保する観点や、日本国内で認証を受けた医療機器等の海外進出を促進する観点から、登録認証機関の調査能力の維持向上及び均一化を図るため、令和4年度より登録認証機関が行う実地調査にPMDAが同行して質の確認・助言等を行う立会検査を導入しておりますが、現状では法的根拠を有するものではございません。そのため、今回の法改正では登録認証機関の調査能力の維持向上及び均一化を図るため、立会検査について薬機法上明確化いたしました。

#### <体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直しについて>

続いて、「体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直しについて」でございます。新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、検査キットの需要・供給が急速に増大していることから、体外診断用医薬品に対する国民からの信頼性確保に向けた取組みが求められていました。ウイルス抗原などを検査対象として用いられる体外診断用医薬品については、ウイルス等が宿主の免疫システムや薬剤による排除等を回避するために絶えず変異していることから、市販後も性能を担保し続けるには、ウイルス等の変異に応じた対応が必要との課題がございます。そのため、体外診断用医薬品についても、医薬品と同様にウイルス等の変異に応じた対応が必要であることから、市販後の性能担保に必要な措置が可能となるように、製造販売業者による情報収集、評価、報告といった規定を設けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消すなど、医薬品の再評価制度と同様の仕組みを導入いたしました。

#### <再生医療等製品の特性を踏まえた販売等の例外的許容>

最後に、「再生医療等製品の特性を踏まえた販売等の例外的許容」についてご説明いたします。再生医療等製品については、医薬品・医療機器と同様に、現行法令上は承認の内容と異なる製品、いわゆる規格外品の販売、授与等は原則として禁止されております。一方で、患者様自身から採取した細胞や組織である自家細胞を用いた製品に関しては、患者様の細胞の状態によって、規格外品が一定数発生することは避けられません。また、疾患の重篤性や患者様の状態によっては、再製造のための治療機会の先延ばしは大きなリスクとなるため、医療現場では患者様や医師から規格外品であってもその使用が求められることがあります。そのため、自家細胞を用いた再生医療等製品の規格外品については、安全性が確保されていることを前提に、患者様の求めに応じたものであること、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者様の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大であること、医師が有用性を認めた提供であること等の要件を満たす場合に限り、販売、授与等を許容できるよう、この度法改正を行い、患者様の治療選択肢を増やすような仕組み作りを進めております。

## <最後に>

本日は、まず、医療機器審査管理課で所管しております、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品について、概要をご紹介いたしました。これらは、皆さまの健康と安心を支える大切な製品となりますので、本日の内容を通じて、少しでも理解を深めていただけたら幸いです。

また、続いて、当課に関連する令和7年度の薬機法の改正につきましても一部ご紹介いたしました。今後は関係する業界の皆さまと連携しながら、より具体的な制度の整備を進めてまいります。

引き続き、国民の皆さまに信頼いただける制度運営に努めてまいりますので、今後ともご理解とご協力をいただけますと幸いです。