

## 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る次期制度改正に向けた検討事項の整理について

# 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る次期制度改正に向けた検討事項の整理について

## 背景

- 第1回制度部会（令和6年4月18日開催）より、これまで計8回にわたり、本部会において、次期制度改正に向けた検討のテーマについてご議論いただいていたところ。
- これまでご議論いただいた検討のテーマのうち、必ずしも資料上では、医薬品以外の医療機器等※が制度改正の対象であるのか明確になっていなかったものもあり、本部会委員からも医療機器等の位置づけが明確になっていないとの旨のご指摘をいただいていたため、改めて明示する。

※ 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品

## 整理

- これまでご議論いただいた承認関係のテーマにあっては、原則、医療機器等も医薬品と同様の制度改正を行うべき事項として、次期制度改正で併せて対応する（表中で「○」）。
- これら整理を比較表に明示するにあたり、医薬品にしかない観点であるなどの理由から検討不要としたもの（表中で「－」）、医療機器等にも医薬品と同様の観点はあるものの改正不要と判断したもの（表中で「×」）については、それぞれ次ページ以降にその理由を示す。

# 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る次期制度改正に向けた検討事項の整理について

検討のテーマ (承認関係に限る)	医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	再生医療等製品
条件付き早期承認制度の見直し等	○		○	— 注1)
RWDによる承認申請が可能であることの明確化	○		○	○
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等	○		× 注2)	○

注1) —：再生医療等製品においては現行法で「条件及び期限付き承認制度」があるため検討は不要。

注2) ×：国際整合の観点から医療機器及び体外診断用医薬品において医薬品と同様の改正は不要。