

Deloitte.

デロイトトーマツ



規制のコンバージェンスを 注視する

医療テクノロジーにおける
大幅な規制変更

行動喚起

グローバル市場では、当局の規制変更により、罰金や罰則を課せられたり市場アクセスを失ったりする事態が生じかねません。それにより、自国市場以外でも規制の変更が行われる可能性があります。

医療テクノロジー産業では、現在、規制の一大転換期に直面しています。欧州連合(EU)、カナダ、米国で新たな規制がほぼ同時に導入され始めており、これらの規制は今後、各企業の最終損益に影響を及ぼすと思われます。規制変更が行われる地域では、売上高やマーケットシェアがそれほど大きくない医療テクノロジー企業でさえ、こうした規制の影響を受けます。

企業の競争状況を一変させる可能性が最も高いのは、規制上の監督についての変更です。グローバルに事業を展開する企業は、こうした規制要件を競争上の優位を勝ち取り経済的利益を収めるチャンスにするために、熟慮して計画を立て、確実に実施する必要があります。医療テクノロジー企業は、規制の複雑さを積極的に活用することによって、業界をリードし、新たな規制を効果的に乗り切り、イノベーションを通じて革新を遂げる機会を獲得できるのです。

現在の業務に影響を与える3つの規制変更

医療テクノロジー業界にとって根幹的な3つの規制プログラムの要件はまだ流動的ですが、今後3年間、各企業に影響が及ぶと予想されます。これらの規制変更は、製品の品質と安全性の向上を目的としています。また、品質指標の改善や審査プロセスの効率性向上により、製品のライフサイクル全体について企業がより良いインサイトを得られるようにすることも意図しています。

これらの変更は、EUや米国、カナダだけでなくそれ以外のマーケットで事業を展開する医療機器メーカーすべてに波及効果があります。規制変更によって、コンプライアンスを確保するためだけでなく、売上高やマーケットシェアの損失を避けるためにも、組織やプロセスの戦略的変革が必要になると考えます。

業務および最終損益への影響

規制要件の新設や変更に対して十分に備えられなかった場合、罰金や罰則を課せられたり、市場アクセスを失ったりする可能性があります。これが最終収益に直接的な悪影響をもたらしかねません。

現行のカナダ医療機器適合性評価システム(CMDCAS)プログラムについて考えてみましょう。このプログラムが段階的に廃止されると、カナダで製品を販売する企業は医療機器単一審査プログラム(MDSAP)の要件を遵守しなければなりません。それは、カナダ保健省が企業に対し、医療機器のライセンスを取得し維持するためにはMDSAP認証書を提出するよう、すぐに要求することになるからです。また企業は、ISO 13485:2016やEU MDRの変更への対応に必要な労力を過小評価しないことも重要です。

しかし、コンプライアンスについてのこれらの義務的な変更は、効率性を向上させるチャンスでもあります。リスクベースのアプローチが適切に実施された場合、企業は自社のステークホルダーにとって最も重要な問題に時間を費やせる一方、付加価値のない活動にかかる時間を削減できます。MDSAPの採用により、企業は一貫した方法を用いて複数のローカル市場で規制上の義務を満たし、審査に費やされる時間を削減できます。

必要な変更に対する適切な計画、準備、実施によって、マーケットシェアの優位、業務および品質管理プロセスの効率性向上、そして最終損益へのプラスの影響につながられます。

規制変更の概要

ISO 13485:2016

- 多くの点で変更があり、各企業の品質マネジメントシステム(QMS)の見直しと更新が必要。
- 更新によって、QMS要素の複数の部門への拡張とシニアマネジメントの一層の関与が必要となり、追加リソースの必要性が生まれ、これらを実装し維持する時間も必要。

欧州連合医療機器規則(EU MDR)

- EUにおける医療機器の安全性とパフォーマンスに関する規制についての大きな変更は、新たに導入されるEU MDRおよび関連する体外診断用医療機器規則(IVDR)。

医療機器単一審査プログラム(MDSAP)

- 米国、カナダ、ブラジル、日本、オーストラリア間の国際的な整合化に向けた取り組みであり、2017年1月1日から運用開始。
- カナダ保健省は、2019年1月1日をもって現行のCMDCASプログラムを廃止し、MDSAP認証書のみを受け付けると発表。
- このほかにも、世界保健機関(WHO)、英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)、アイルランド医療製品規制庁(Hpra)、欧州連合(EU)がこのプログラムを採用する予定。

規制変更の複雑さを管理する戦略の採用

ここで取り上げた規制変更は2016年から開始されており、2020年頃に完了する予定です。規制の遵守には、膨大な組織、プロセス、思考の転換が求められます。また、この変革には、時間とリソースへの多大な投資が必要です。将来を見据えた企業は、以下についての道筋を具体化する戦略を追求していくと考えられます。

- 現状に対して必要となる変更点の洗い出し
- 変更点への対応(ギャップの解消)
- 認証機関(NB)との調整

規制変更への対応そしてメリットの獲得に向けた取り組みとは？

QMSの内容や範囲に関する規制や規格の大幅な変更は既に影響を及ぼしています。これらの変更の遵守には、コンプライアンスに向けたタイムライン、そして変更への対処に必要なリソースの双方を適切に決定するための慎重かつ徹底的な計画の策定が求められます。もしまだプロセスの変革に着手していないなら、変更が実施されるまでの実施スケジュールが比較的短期間であるため、早急に検討しなければなりません。

将来を見据えた戦略策定は、自社のコンプライアンスの確保と、業務の大幅な混乱の回避につながるとともに、現在進行中の変化からのメリット獲得も可能となります。

MDSAPプログラムに参加するメーカーの利点

• 審査の数と審査にかかる合計時間の削減

規制で求められる審査(「特段の理由」がない)は通常およそ5~10営業日かかり、数週間かかる審査も珍しくありません。規制上の審査は2年ごと、ISOの場合は少なくとも毎年、行われます。5つの規制機関とISOの審査を合わせると、審査に要する時間は年間15~30日から年間わずか10日に減る可能性があります(下記参照)。

• 一貫性の高い審査

審査団体が「認定審査機関(AO)」の1つだけとなり、ここで複数の現地規制要件にまたがるQMSの要素すべての審査が行われ、結果としてQMSの規制に対する妥当性と適合性の理解が深まるかもしれません。審査担当者がQMSの「全体像」を見るようになり、各プロセスの相互関連性を説明する必要が減り、また翻訳作業も減ると考えられます。

• 審査結果に要する時間の削減

一貫した系統的な審査によって、これまでよりも高度な内容の所見が得られるとも考えられます。さまざまな審査担当者から微妙に異なる所見を受け取っていたであろう事業部門は、複数の小規模な所見ではなく1つの包括的な所見に対して、有意義な対応をとれるようになります。

規制変更のタイムライン		2016				2017				2018				2019				2020				
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 発行	●																				
	2003と2016の両方の受け入れ																					
	ISO 13485:2016 認証のみを発行																					
	ISO 13485:2016 認証のみを受け入れ																					
EU MDR	EU MDR最終版決定					●																
	MDRの3年間の移行期間 IVDRの5年間の移行期間																					
MDSAP	MDSAPの運用/パイロットの終了																					
	CMDCASからMDSAPへの移行																					
	カナダではMDSAPのみとなる																					

Deloitte.

デロイトトーマツ

デロイト トーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド (英国の法令に基づく保証有限責任会社) のメンバーファームであるデロイト トーマツ 合同会社およびそのグループ法人 (有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイサリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む) の総称です。デロイト トーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイサリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約40都市に約11,000名の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト (www.deloitte.com/jp) をご覧ください。

Deloitte (デロイト) は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイサリー サービス、リスクアドバイザリー、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを Fortune Global 500® の8割の企業に提供しています。“Making an impact that matters” を自らの使命とするデロイトの約245,000名の専門家については、Facebook、LinkedIn、Twitter もご覧ください。

Deloitte (デロイト) とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド (“DTTL”) ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数数を指します。DTTL および各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL (または “Deloitte Global”) はクライアントへのサービス提供を行いません。Deloitte のメンバーファームによるグローバルネットワークの詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的な事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2018. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.



IS 669126 / ISO 27001