

# 第16回 医療機器・体外診断薬の承認審査や 安全対策等に関する定期意見交換会

2018年8月6日

(一社)米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)  
先進医療技術工業会 (AdvaMed)  
欧州ビジネス協会 (EBC)



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association



AdvaMed  
Advanced Medical Technology Association



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN  
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

# はじめに

日本の医療における医療機器の重要性が増していく現状に対して、患者及び医療従事者へ、革新的な医療機器を迅速に提供するために、医療機器の特性を踏まえた規制の構築にご尽力いただき、また業界とも積極的に議論の場をもって、継続的に協働いただいていることに深く御礼申し上げます。

## ■ 行政と業界との協働の成果

- ここ数年にわたり、「医療機器審査迅速化のための協働計画」及び「医療機器審査業務改善に向けた工程表」で、多岐にわたる改善、改革項目の議論が行われております。
  - ✓ 「医療機器審査迅速化のための協働計画」は審査期間の短縮をはじめ大きな成果が得られました。この5ヶ年計画が終了後も、形は変わっても、引き続き協働を進めていくことを要望いたします。
  - ✓ 「医療機器審査業務改善に向けた工程表」では“治験ガイダンス及び運用通知”、“放射線滅菌に関する通知”をはじめとする成果が上がっている一方、製品届の一括申請等、主旨については行政に合意いただいているにも関わらず、システム改修の予算的な問題で実現が難しいものがあることを懸念しております。

## 医薬品医療機器等法の5年目に向けた検討に対する期待

業界からの要望を提出。法改正が必要な改善項目について、議論が進むことを期待する。

- ✓ QMS調査制度のさらなる合理化ならびに国際整合に向けて
- ✓ 電子媒体での添付文書の活用促進

# QMS調査制度のさらなる合理化ならびに国際整合に向けて

## ■ 背景

- 前回の法改正において、QMS省令に国際標準規格であるISO 13485を導入して規制の国際整合化を推進していただきました。また、QMS基準適合証の発行及び調査の単位として製品群区分の考え方を導入し、調査の効率的合理化による承認審査の迅速化に大きく寄与していただきました。

## ■ 現状

- 薬機法施行後5年の見直しにおいて、QMS調査制度のなお一層の改善として次の点を提案
    - ① 基準適合証の複数製造所の組合せの考え方を整理
    - ② 基準適合調査単位となる製品群についてなお一層合理化する
    - ③ 「同一の品質マネジメントシステム(品質マニュアル)単位」で製造所の組合せおよび製品群を包含した一葉の基準適合証を発行できるスキームの検討
- ①については、法改正事案として検討が進められており、②および③については、厚生労働科学研究の枠組みで今後検討が進められる状況です。

# QMS調査制度のさらなる合理化ならびに国際整合に向けて 更なる議論のお願い

## ■ さらなる国際整合に向けて

- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) においてMDSAP (Medical Device Single Audit Program) の導入、試行的運用から本格運用へと切り替わっていくこととなる。カナダでは2019年より法制化、本格運用が開始される。

## ■ 検討を期待する事項

- 基準適合証が製品群区分と医療機器の製造を分担するすべての製造所の組み合わせ単位で発行されている。MDSAPの適用範囲(同一の品質マネジメントシステムに含まれる組織並びに(複数の)製品群)と本邦のQMS調査の範囲、基準適合証の構成も異なることから、MDSAPの導入/利用促進の障壁となる可能性がある。
- 製品群区分の考え方が国際整合が図られていない状況であることから、製品群区分の考え方によってQMS適合性調査の範囲、基準適合証の有効範囲に影響を及ぼす。
- 医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格(ISO13485)とQMS省令の要求事項の差分のすべてがMDSAP Companion Documentに反映されていないため、MDSAPの導入/利用促進の障壁となる可能性がある。

**要求事項及び規格運用も含めた更なる国際整合の促進が必要**

# 電子媒体での添付文書の活用促進

## ■ 背景

- 前回の法改正において、電子的な添付文書の提供が可能となった。
- しかし、「事前に提供を受けようとする者の承諾を得ているとき」と限定が入ったために、実質的には電子的な添付文書の導入が進んでいない。
- 電子的な添付文書にあっては、検索機能が優れ、情報過多の現状に有効なツールとなるため、適時適切な情報提供の促進のために見直しを要望
- 本来、可能な限り迅速な提供が望まれる安全情報等の提供手段としても、電子的な添付文書の普及が期待されている。

## ■ 検討を期待する事項

- 求めに応じて紙版の添付文書を提供できる体制を整えていること、電子的提供が確実に担保されたことが確認できる医療機器については、電子的な添付文書の利用も認めていただくために、「第63条の2項2号において、承諾の条件を削除」する。

電子媒体での添付文書の活用促進のために、実質的に導入できる条項へ

# 革新的医療機器の開発・市場導入の促進のために

品質、有効性及び安全性を確保し、医薬品医療機器法のコンセプトに沿った効率的な規制と適切な運用を定着させることで、世界のリファレンスカントリーへ

## 日本で革新的医療機器の開発・市場導入を促進するためのお願い

- 革新的医療機器の開発・市場導入促進のための規制と運用
- 規格の運用の国際整合



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会  
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

日本を、もっと健やかに。



AdvaMed  
Advanced Medical Technology Association



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN  
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

# 革新的医療機器の開発・市場導入の促進のために

数々の制度が制定され、  
市販前-市販後の規制バランスの最適化が進行中

革新的医療機器の早期導入制度の開始  
治験ガイダンスと運用通知の発出  
臨床評価報告書による審査についての検討

等々

## ■ 新しく導入された制度について検証が必要

- ✓ 運用開始後にみえてくる課題
- ✓ 行政と業界の解釈に相違が生じていないかの確認



行政と業界による検討を要望

# 革新的医療機器の開発・市場導入の促進のために

国内外で革新的な技術を有する医療機器の開発が進行中  
今後、更なる加速のための施策と規制の国際整合を要望

- 前例のない新規技術(AI, 今までにない概念のプログラムなど)に対する審査手法の確立
  - ✓ 深層学習(ディープラーニング)技術の進歩により、AI技術を用いた製品の開発が世界中で加速しているなか、それらの製品の審査手法の検討が日本でも進んでいるが、市販前から市販後を通して、合理的かつ産業育成を後押しする規制を要望
  - ✓ とりわけ承認審査においては、日本市場への導入が、諸外国に比して遅れが生じないように、審査手法が必要以上に厳しいものにならないことを要望
- 国際共同治験等を踏まえたGCP適合性調査結果について日米(または日欧)での相互受入れ



# 革新的医療機器の開発・市場導入の促進のために

## 製造販売承認申請へのリアルワールドデータの活用 信頼性の担保の考え方

- 日本のレジストリーデータの申請時の信頼性担保
  - ✓ データベース事業者における信頼性確保状況をPMDAに確認いただく制度の確立
- 海外のレジストリーデータの有効利用
  - ✓ 海外において、レジストリーデータを承認申請に利用している事例が出てきており、海外のレジストリーデータを日本の承認申請へ活用する際に、例えば、日米でデータベースの信頼性の考え方に違いがあることが懸念される
  - ✓ 行政同士(例えば、FDAとPMDAの間)で、データの信頼性についての考え方の整合の検討を要望
  - ✓ 日本と海外のレジストリーデータの相互利用が可能となることは、日本企業においても海外進出の促進につながる
- 日本と海外のレジストリーデータともに、GCPレベルの信頼性確保は現実的には難しく、リスク&ベネフィットに応じた判断基準の確立が必要
- 臨床研究法下で実施した臨床研究結果の承認申請資料への活用(臨床研究法附帯事項)の検討

# 規格の運用の国際統合

- これまで多くの規格、基準等の国際統合が実現し、申請準備期間、審査期間、費用削減に貢献
- 継続的な規制の国際統合化 (ISO、QMS、GCP等) は医療機器の迅速な導入に不可欠

# 規格の運用の国際整合 ISO10993-1の改定

## ■ 背景

- 医療機器の生物学的安全性評価規格ISO10993-1の改定作業がグローバルで進行中
- FDAガイダンス「Use of International Standard ISO 10993-1, “Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process”」が改定のベース
- ISO改定を受け、生物学的安全性評価の基本的考え方(薬食機発0301第20号)の改定が検討されている

## ■ 懸念事項及び提案

- グローバルと日本で、大枠の考え方は整合されても、運用で違いがでてくることを強く懸念 → 運用開始前に薬事担当者も含めた実務者レベルでの十分な議論を望む
- 新しい考え方が導入される改定になるため、日本への導入は慎重にお願いしたい
  - ✓ 例えば、現在はISO10993-1の改定に合わせて“基本的考え方”の改定が進んでいる状況だが、ISO10993-17及び-18の改定後に全体像を見極めてから改定を行う等

規格運用も含めた真の国際整合により  
日本で実施された試験成績→そのまま、米国等の申請へ  
米国等で実施された試験成績→そのまま、日本の申請へ

# 規格の運用の国際整合 UDIの有効活用について

## ■ 背景

- 諸外国では各国が目的に応じてUDIの活用を進めている
- 日本においてもUDIの活用について、業界・行政で検討が重ねられてきた
- 薬機法の見直しのための制度部会での検討を受け、法制化の議論が加速

## ■ 懸念事項及び要望

- UDIは多方面の利用者が関与することになり、それぞれの状況が検討された制度設計が必要
- 法制化にあたっては、国際整合を踏まえた上で、日本での主な利用目的を明確にしながらか十分な議論が必要

UDIの導入は国際整合の観点からも必要と考えるが、  
日本での規制の方法については、慎重な検討をお願いしたい