

# 第17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

2019年7月29日

・優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、  
医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献する

**(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)**

## I . 医薬品医療機器法の改正への期待と現状

## II . 医療機器の海外展開に向けた取り組みについて

## III . 具体的提言

- 認証制度の運用改善について（継続・報告）
- 臨床評価報告書並びに治験ガイダンスの運用解釈について
- オンライン電子申請に対する期待とお願い
- RWD及び臨床研究法に基づくデータの薬事申請利用
- 添付文書情報の電子掲載
- 不具合報告制度の効率化
- UDI情報のデータベースについて
- 医家向け医療機器における添付文書紙媒体の廃止
- 医療機関におけるUDI情報の利活用推進

# I. 医薬品医療機器法の改正への期待と現状

医療機器産業の使命として、医療ニーズに迅速に適格に対応していくために目指す点

- 改善改良された医療機器が迅速に上市ができること
- イノベーティブな医療技術を医療現場に届けること

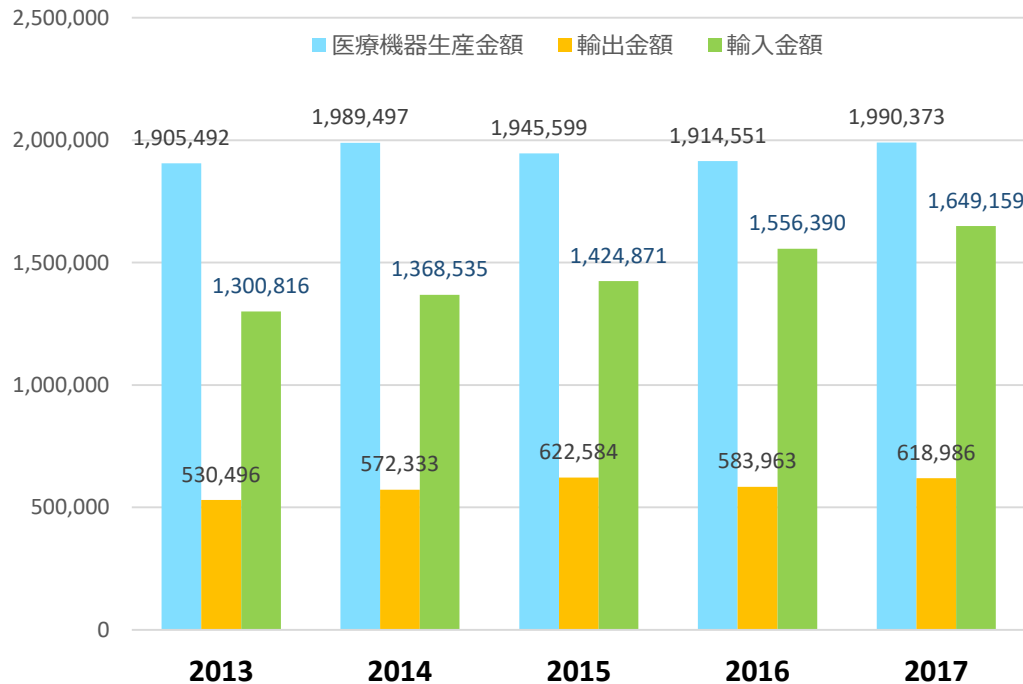


1. 医療機器の特性を踏まえた合理的な規制であること
2. 事業の多様化・産業のグローバル化に対応するための生産性向上
3. データ利活用促進のための共通基盤整備

\*2018.4.23付提出「5年目改正に向けた医療機器業界からの提言」より

# 医療機器市場関連データ

医療機器生産金額と輸出入金額推移（百万円）



薬事工業生産動態統計より作成

国名	医療機器市場と医療費の割合（%）
日本	6.2
米国	5.5
E U	6.3

Eucomed Medical Technology Brief, May 2007 より作成

- 医療機器生産金額は横ばい
- 輸出は微増、輸入の伸びが大きい
- 日本国内の医療費に占める医療機器市場規模は約6%で推移

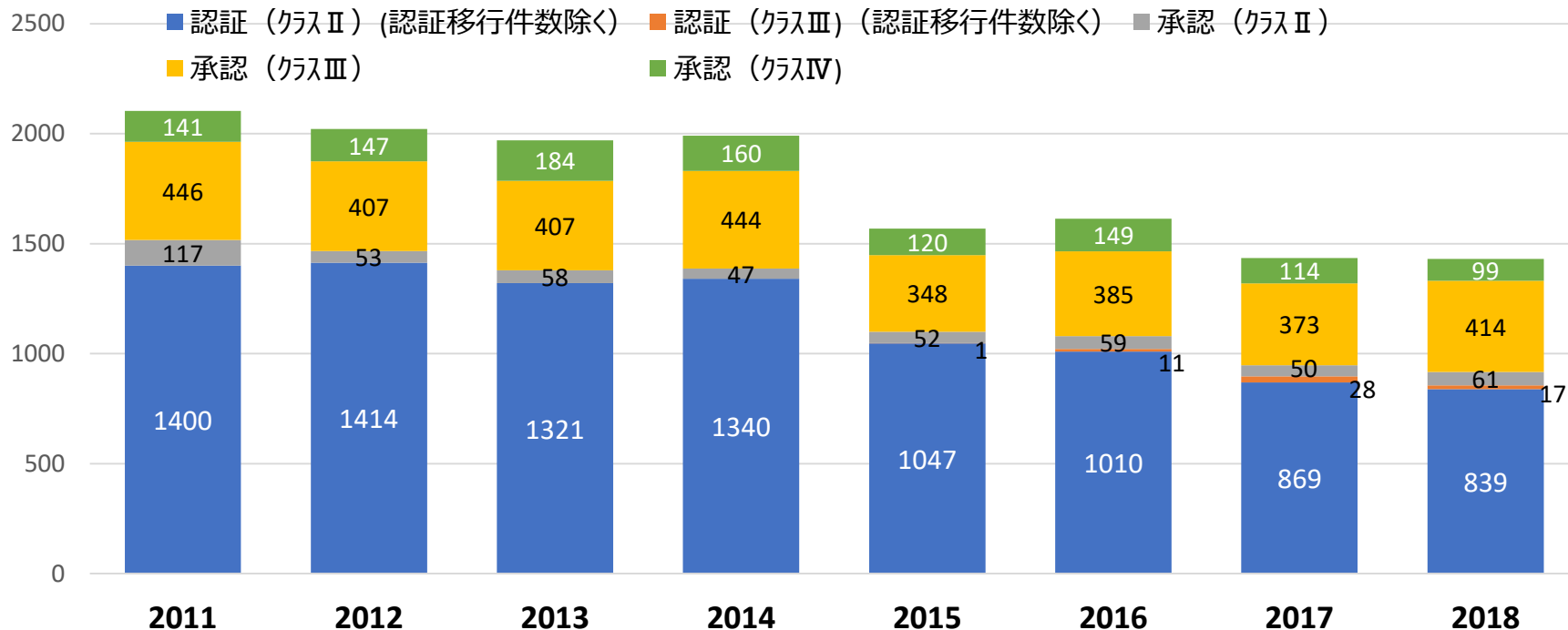
医療機器産業を成長させるためには？ 輸出を伸ばすには？

# 新規承認／認証件数について

## ■ 新規承認/認証件数が減少傾向

- 2012年以降、クラスⅡの認証件数が減少（ピーク時の6割）
- クラスⅣ(承認)の件数が減少傾向

### 新規承認/認証件数（認証移行除く）



海外同時開発の推進、合理的で安定した制度運用を望む

# 医療機器の規制と審査の最適化のための協働計画

審査迅速化  
アクションプログラム  
(2009-2013)

審査迅速化のための  
協働計画  
(2014-2018)

規制と審査の  
最適化のための  
協働計画  
(2019-2023)

## 【取組み課題】

- ✓ 審査体制の拡充
- ✓ デバイス・ラグの解消

- ✓ 審査と申請の質の向上
- ✓ 審査期間のさらなる短縮と審査期間の標準化

- ✓ 審査と申請の質の向上
- ✓ 審査期間の維持
- ✓ 業務の合理化・効率化
- ✓ 開発前ラグの解消  
(海外同時開発の推進)
- ✓ 国際化・国際整合の推進
- ✓ 安全対策の充実

グローバルを意識した「規制の最適化」と「業務の効率化」に期待

# II. 医療機器の海外展開に向けた取り組みについて

## 1. 2030年のグローバル医療機器市場の成長見込み

- 米国：3,000億米ドル\*（現在の2倍）
- 中国：2,000億米ドル\*（現在の10倍）

→特に注力すべき海外展開先として捉える

## 2. 中国における現状課題

- デバイスラグが非常に大きい、国産優遇政策
- 薬事規制改革に関する情報統制が強い  
(外国企業は公表ベースでしか掴めず対応に遅れが生じる)

## 3. 日本の今後の取り組み（①：グローバル、②,③：中国）

- ① リファレンスカントリー化の推進、アジア健康構想の推進
- ② 業界団体活動の強化（情報共有、連携）
- ③ 課題解決に向けた中国政府への提言  
(データの蓄積と分析に立脚した産業からの問題提起が必要)

\*KPMG「医療機器産業の展望2030」

## 1. 医薬品医療機器法における運用課題の解決

- ① 認証制度の運用改善について（継続・報告）
- ② 臨床評価報告書並びに治験ガイダンスの運用解釈に関する文書等の整備

## 2. 将来に向けた新たな取り組みについて

- ① オンライン電子申請に対する期待とお願い
- ② RWDと臨床研究法下のデータを薬事申請に利用するための環境整備



## 【現状報告とお願い】

- 前回の定期意見交換会にて、認証制度のガバナンスのあり方について提言し、その後業界内実態調査を経て、2019年3月25日に「認証制度の運用に関する提言書」を提出。
- これを受け、今年度より厚生労働省及びPMDAのご協力及びご参画いただき、認証制度の課題検討を行うためのワーキンググループが三者協議会に設置され、具体的な検討を開始。
- 2008骨太方針で示された『全ての管理医療機器の完全認証移行』の方針にも鑑み、改良改善されたクラスⅡの医療機器が、安定的に、また継続的に認証制度の中で取り扱われるよう、引き続きご支援ご協力のほどお願いします。

## 【現状】

- 運用解釈について、行政・業界では依然として差異がある
- 企業が期間をかけて臨床評価報告書を作成し、臨床試験要否相談を実施しないと臨床評価報告書の利用可能性の判断が困難な場合もある

## 【要望と今後の協議の方向性】

- 企業側が臨床評価報告書の利用可能性や、治験の要否判断を開発初期にできるよう、事例の公開や運用基準の見える化
- 治験ガイドスの活用状況の**実態調査**
- 「**臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き**」を各企業が利用しやすく、またPMDAとして周知したい事項も含めて改訂（事例や雛形等を作成）

## 2-①オンライン電子申請に対する期待とお願い

### 【現状と期待】

- 「オンライン電子申請（FD申請）」に対しては、申請作業の効率化につながるため、大きな期待をしている。特に都道府県ごとに申請が必要な業態関係での申請では、共通になる添付資料の削減、本社で一括に申請することも可能になるために期待が大きい。
- 現在のFD申請では、最大数の販売・貸与業が含まれていない。
- 医療機器ではFD申請の使い難さから、DWAP申請が構築され

### 【要望と今後の協議の方向性】

- FD申請によるオンライン化の際は、次の点を検討いただきたい。
  - DWAPと同様の使いやすさを目指した改修をし、長期的には申請システムの一本化をする。
  - 都道府県も巻き込み販売・貸与業のオンライン申請の可能性。
- 検討の進捗について、定期的な情報交換をお願いしたい。

### 【現状】

- 患者レジストリの構築・運用に関して、医療機器企業は、各学会と連携し準備してきたが、下記の多くの課題が残っている。
  - ・目的にあったシステム構築と信頼性の確保
  - ・維持・管理にかかるコスト
  - ・個人情報保護法への対応
  - ・医療機関側のインセンティブ
- 医療機器企業は、特定臨床研究に関する経験も少なく、臨床研究法下で実施された臨床試験データを薬事申請等に利活用する方法が不明確であるため、積極的取り組みは困難。

### 【要望と今後の協議の方向性】

- RWD利活用のために、産官学の協力のもと、人材の育成、実施可能なガイダンス等の作成
- 臨床研究法下で実施されたデータを薬事申請等に利活用するため、臨床評価報告書等を活用した方法の検討継続

## 1. 医薬品医療機器法における課題の解決

- ① 添付文書情報の電子掲載
- ② 不具合報告制度の効率化
- ③ UDI情報のデータベースについて

## 2. 将来に向けた新たな取り組みについて

- ① 医家向け医療機器における添付文書紙媒体の廃止
- ② 医療機関におけるUDI情報の利活用推進

## 【現状】

- 4年後には、使用者が直接購入する機器を除き、電子掲載が求められることになるが、添付文書改定時の掲載の取扱いなど、医療機器特有の課題がある。

## 【要望と今後の協議の方向性】

- 医療機器の特性に合わせた運用の在り方
- PMDAの添付文書掲載サイトの整備
  - GS1コードから公的データベース経由で添付文書情報とのリンク/課題：データベースとアクセスソフトの開発
  - 改訂前後版の掲載の取り扱い/課題：リンク先の整理

長期的には、1回限りの紙配布をなくし完全電子化を目指す。

# 1-② 不具合報告制度の効率化

## 【現状】

- 国内と外国の症例報告について、その重要度に区別がない
- 研究報告において個別症例の特定可否の区別がない

## 【要望と今後の協議の方向性】

- 効率化に向け、外国症例報告の取扱いの改定（FDAで採用している一括報告等）
- 個別症例が特定されているものとそうでないものの報告様式の区別化

## 【現状】

- 2008年の通知に基づき、MEDIS-DCにUDI情報を製造販売業者が登録し、利用者がダウンロードして利用している。
- バーコード表示法制化に鑑み、IMDRFとの整合性を保ちつつ、「データ利活用プラットフォーム」の一つとして活用できるデータベース構築が求められる。

## 【要望と今後の協議の方向性】

- バーコードのUDI情報を登録するデータベースを明確にし、国際整合された項目の検討。また項目の検討にあたっては、利用者と製造販売業者の利便性を考慮した項目を含めて検討したい。
- さらに国民の医療安全のため、医療機関に対して、正確な記録保管等にUDIの利活用推進をお願いしたい。