

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

(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)

はじめに

日本の医療における医療機器の重要性が増加

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には、**医療機器の特性を踏まえた規制と審査の最適化**が必要

これからも行政と業界が積極的に、継続的に、協働して行くことを要望

■ 行政と業界との協働の成果

- 「アクションプログラム」、「医療機器審査迅速化のための協働計画」、「医療機器審査業務改善に向けた工程表」
 - ✓ 審査期間の短縮によるデバイスラグの解消をはじめ大きな成果が得られた
 - ✓ アジアのリファレンスカントリーとして、世界最速レベルの審査期間が維持されることの恩恵
 - ・ 今後、MDRの影響によりEUでCEマーク取得の遅れが生じた際に、アジア諸国でこれまでCEマークで減免されていた部分を、日本の承認を取得していることで代替可能となることに期待

■ 今後への期待

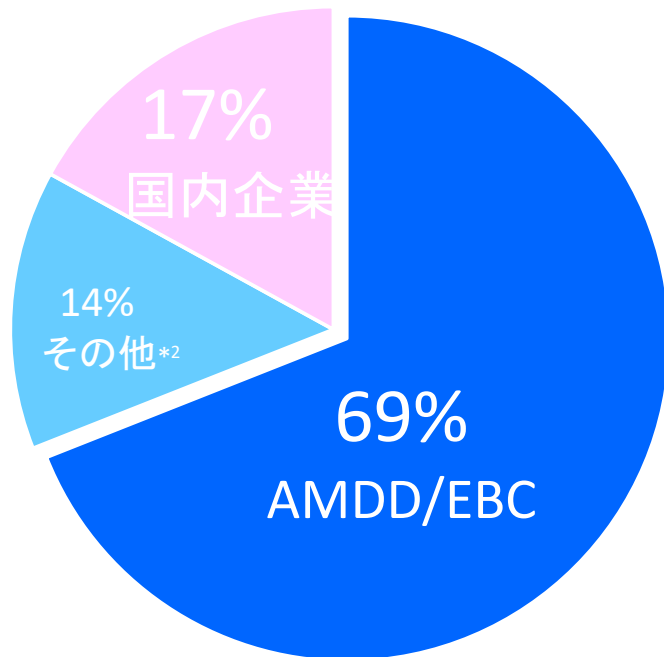
- 「医薬品医療機器等法の改正に向けた検討」及び「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画の策定」で、多岐にわたる改善、改革項目の議論が行われた。
 - ✓ 開発ラグ縮小に向け、MDSAP(Medical Device Single Audit Program)及びMDSRP(Medical Device Single Review Program)の検討、日本-米国、日本-EU間でのMRA(Mutual recognition Agreement)の可能性をにらみ、グローバルでのリファレンスカントリーの実現に大きく期待
 - ✓ 新たな協働計画は審査期間を維持しつつ、“審査迅速化”から”規制と審査の最適化”を目標とする
 - ✓ 医薬品医療機器法改正により、医療機器の特性を踏まえた規制の構築の深化による革新的医療機器の導入加速への期待

革新的な医療機器への迅速なアクセス確保・安全対策の充実

日本への革新的医療機器の開発・市場導入を促進するために

市販前-市販後の規制バランスの最適化が進行中

新医療機器
2014年度-2018年度
新規承認・一変*1取得数の割合
(N=125)



- 医薬品医療機器法改正への期待
 - 「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化
 - 改良改善の促進、AI等の新技術への対応を目的とした新しい承認制度の導入
- これまで導入された制度
 - 治験ガイダンスと運用通知
 - 臨床評価報告書による審査 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

*1一変は臨床評価をともなう申請のみ

*2その他はAMDD/EBCに所属しない海外企業

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載されている資料より作成

グローバルでのリファレンスカントリー化への期待

■ アジアにおける強いリーダーシップ

国際薬事規制調和戦略(平成27年6月)及び PMDA国際戦略2015に基づく、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター設立をはじめとする活動で培われたアジアにおける指導的立場

■ 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国際化を意識した運用の定着



アジアのみならず、IMDRF*参加国の中のリファレンスカントリーへ
アジアでのリーダーシップの拡大、深化→特に中国との相互関係の強化

* IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

日本で革新的医療機器の開発・導入を促進するための提案

- QMS調査の更なる合理化、国際整合に向けて-MDSAPの活用-
- リアルワールドデータの活用
- 各種規制及び調査結果の相互活用
- 規格の運用の国際整合

QMS調査制度のさらなる合理化、国際整合に向けて

■ 背景

- 平成26年の法改正において、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、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。
- 平成27年「国際薬事規制調和戦略」に基づき、平成28年よりMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れを継続していただき、国際整合に向けた活動にも大きく寄与していただいております。

■ 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しております。
 - ① 基準適合証の複数製造所の組合せの考え方を整理
⇒ 法改正手続き待ち
 - 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
⇒ QMS適合証合理化WG(医機連QMS委員会)にて検討中
 - 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
⇒ QMS適合証合理化WG(医機連QMS委員会)にて検討中

QMS調査制度のさらなる合理化、国際整合に向けて

MDSAPに特化して、 行政と医機連、AMDD (AdvaMed)、EBCが議論できる場を要望

■ 背景

- IMDRF においてMDSAPの導入、試行的運用から本格運用へと切り替わり、カナダでは2019年より法制化、本格運用が開始されている
- 本邦においても2016年よりMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入を継続しており、本格導入に向けた検討を加速化する必要があると考える

■ 検討項目

- 医療機器の国内製造、海外への輸出、海外からの輸入というビジネスモデルにより、各製造販売業者のMDSAPに対する考え方に差異があると推察
 - ✓ 各立場からのメリット、デメリットの検証
 - ✓ 本格導入後の調査費用について
 - ✓ 多くの企業に参加を促すための仕組み
- 基準適合証と製品群区分の考え方
 - ✓ 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
 - ✓ QMS調査の対象及び範囲について差分を明確にすると共に、本邦におけるQMS調査の在り方、真の国際整合へ向けた議論が必要

真の国際整合に向けた要求事項及び運用の議論促進が必要

リアルワールドデータの活用

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の検討が必要

■ 日本のレジストリーデータの質向上及び信頼性確保

- 平成31年4月より承認申請又は使用成績評価申請に利活用される可能性のあるレジストリについて、その保有者(大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る)のために品質・信頼性確保の考え方等について、PMDA相談制度を制定いただいた

■ 海外のレジストリーデータのデータベース有効利用

- 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、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

各種規制及び調査結果の相互活用

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、更なる加速のために規制の相互活用を要望

- MDSRPの議論の推進
 - IMDRFでの議論の内容の業界との共有
 - 業界からの情報インプット
- MDSAPの議論の推進
 - MDSAPに特化して、行政と医機連、AMDD (AdvaMed)、EBCが議論できる場を要望
- グローバル治験等を踏まえて、GCP適合性調査結果について日米欧での相互受入れ

規制の運用の国際整合

開発ラグの解消のためにも規制の運用の国際整合が重要

- 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は不可欠
 - ISO10993-1改定と生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発0301第20号) の改定は整合
 - 米欧で実施された生物学的安全性評価資料を日本での申請で使用出来るよう、運用面についても引き続き慎重な検討を要望
- 非臨床試験の信頼性調査については、国外の公的又はこれに準じた機関で実施した試験成績については、原則、当該機関であることを示す資料の提出に基づき判断することとしていただきたい
 - 今後、行政と業界での検討が予定されているISO17025の活用、他にも活用できる国際規格の検討
 - CBスキームへの加盟認証機関

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、調査結果→そのまま、米欧等の申請へ
米欧等で実施された試験成績、調査結果→そのまま、日本の申請へ