

第18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

2020年8月28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. 新型コロナウイルス感染症対策に派生し
- III. 医療機器の開発に関し
- IV. 具体的提言
 - A) 医療機器の研究・開発の促進
 - B) 改正QMS省令の早期発出要望
 - C) 医療安全への貢献と効率化促進
 - D) 国際展開戦略の推進

はじめに・・・

医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト（略称:みらプロ）が始動しました。



※医療機器産業の活性化を目的に、行政と業界の若手人財育成を目指した取り組みです。

第1回
医療機器産業の現状と予想される世界
－変わるを学ぶ－
講師：(公財)医療機器センター 中野 壮陸先生



I. 医薬品医療機器法の改正への期待と現状

改正法の施行にあたり、業界とともに準備・議論をいただき感謝申し上げます。

3団体より、2018年に次の点に基づく提言書*を提出しています。

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

- 機器の特性を活かしたIDATEN、PHOENIXの審査制度に期待
- 特にガバナンス体制の遵守、注意事項等情報の電子化、UDIについては、企業が運用通知に基づく適切な対応を行うために、十分な準備期間が必要。早めの周知をお願いしたい。
- 環境の変化、機器の特性を踏まえた規制の推進という観点で、次の法改正の可能性を含め、継続議論をお願いしたい。特に医薬品並びの規制で、医療機器における議論が不十分になる点を懸念。
- 各論は、「IV. 具体的提言」にて陳述

Ⅱ. 新型コロナウイルス感染症対策に派生し

緊急事態宣言発令時には、提出書類の扱いに関し、柔軟な対応をいただき感謝致します。

新型コロナウイルス感染症対策のみならず、産業のグローバル化、業務効率化向上の観点からも、デジタルトランスフォーメーションの推進は強くお願いしたい。つきましては、厚労省とスムーズなオンライン会議ができる環境整備のお願い、また次の項目の実運用へ移行と継続をお願いしたい。

1. 書類の電子化・オンライン申請の推進

- ✓承認申請、調査、相談に係る資料の電子資料の提出（継続）
- ✓各種相談のインターネット等での利用開催の併用（継続）
- ✓申請・届出時の電子署名の受入れ
- ✓PMDA宛の申請・届出(DWAP含む)のオンライン化の推進
- ✓都道府県の業許可申請・届出の平準化とオンライン化の推進

2. 継続的研修のインターネット等の利用開催の併設（継続）

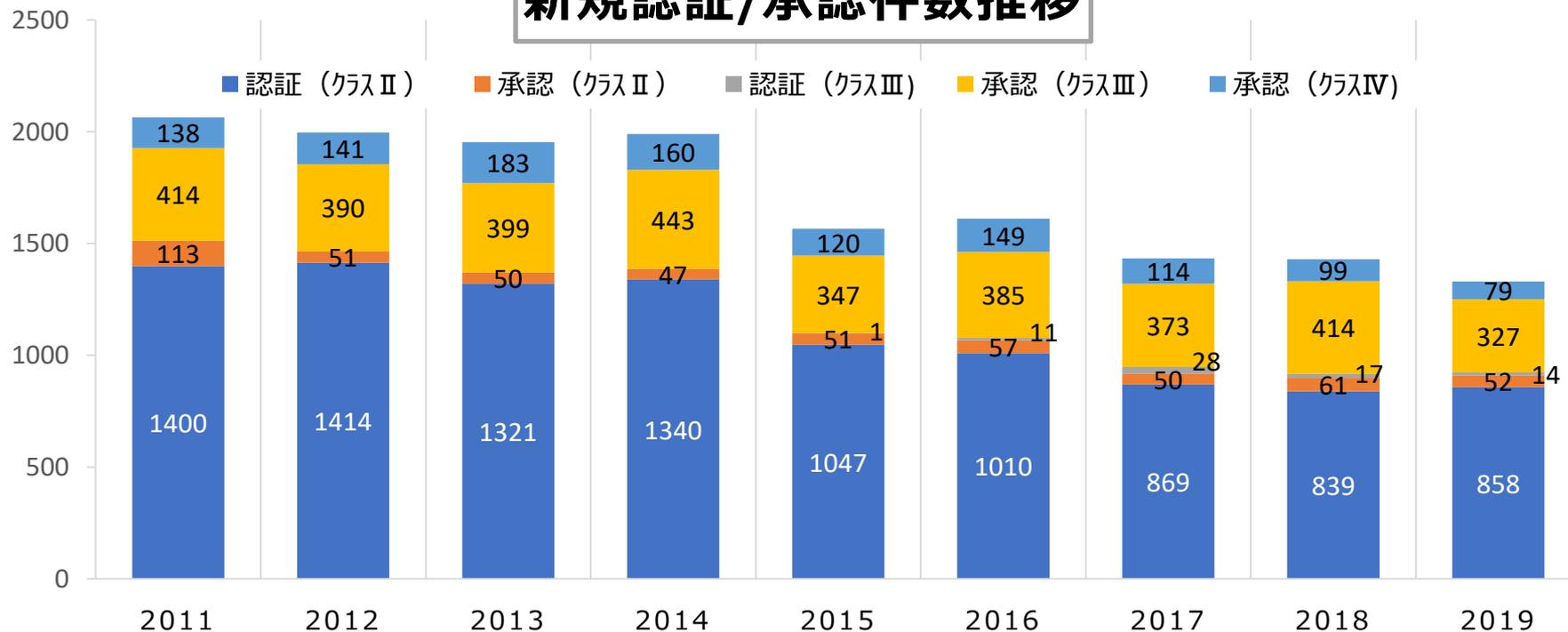
3. 安定供給のための部材・構成品変更時の迅速な審査対応（認証機関含む）（継続）

Ⅲ. 医療機器の開発に関し：新規承認／認証件数

■ 引き続き、新規承認/認証件数(認証移行除く)が減少傾向

- クラスⅡの認証件数が減少傾向にあるが、昨年は若干持ち直し
- クラスⅣ(承認)の件数の減少傾向が継続
- 減少傾向の背景理由に関し、業界内で調査を実施（次頁）

新規認証/承認件数推移



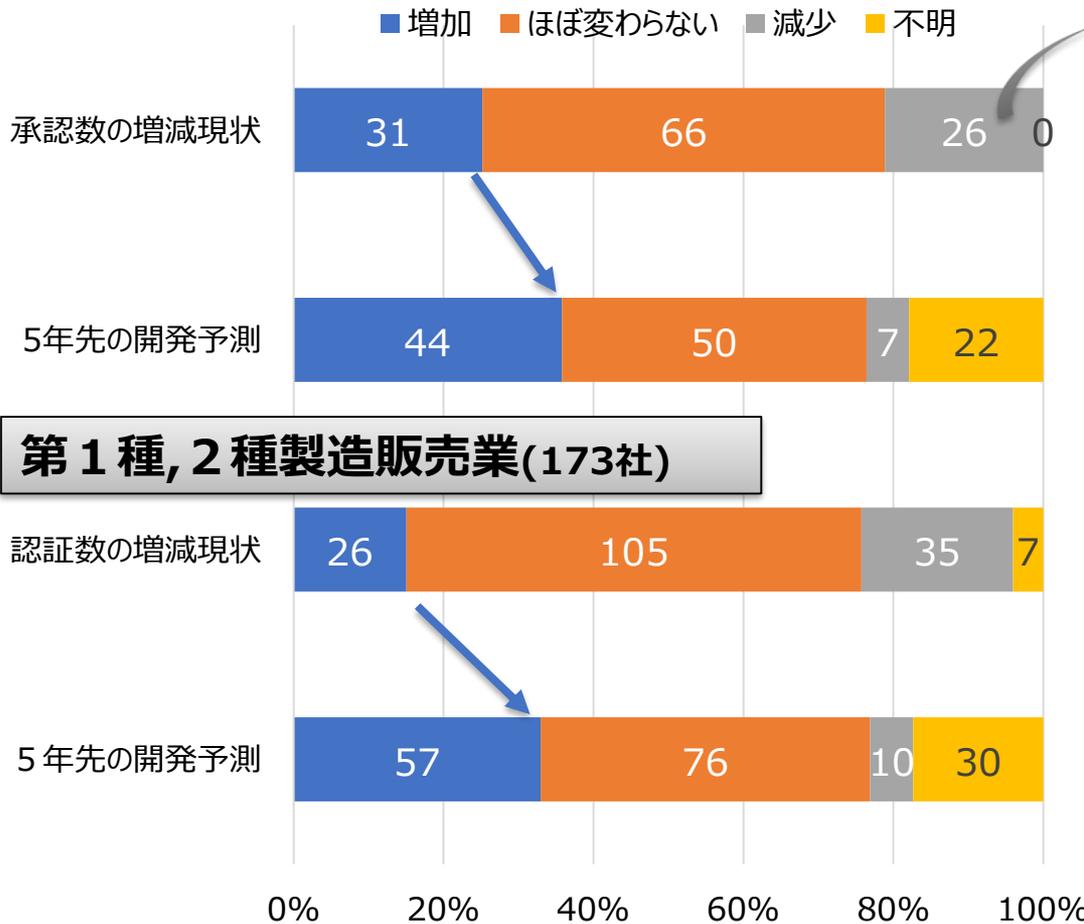
新規承認／認証件数：各社の現状と予測

医療機器の開発に関するアンケート調査結果より

調査期間：2019.10.20-11.29 調査対象：会員企業のうち製造販売業者

回答者数：185社

第1種製造販売業(123社)

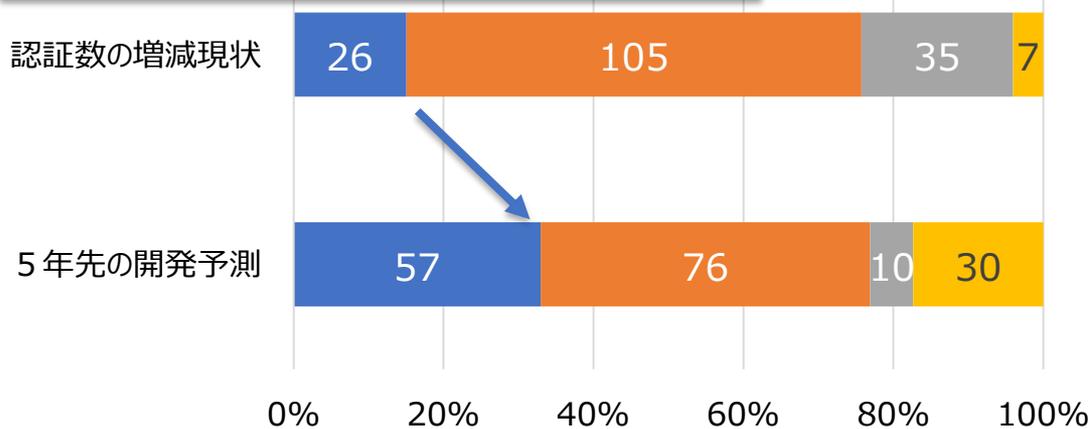


減少している企業の理由

	承認数 (n=26)	認証数 (n=35)
新製品開発のコスト・工数増大	13 (50%)	13 (37%)
現行品の維持管理と変更管理のコスト・工数増大	18 (69%)	11 (31%)
保険償還価格が十分でない	7 (27%)	3 (9%)
開発ネタが減少	10 (38%)	26 (74%)
認証制度の問題のため	NA	2 (6%)
品目の包括申請が可能になったため	1 (4%)	1 (3%)
その他	13 (50%)	8 (23%)

*複数回答あり

第1種, 2種製造販売業(173社)



規制対応コスト増大が最大理由。申請準備の負担軽減・効率化を望む

IV. 具体的提言

A) 医療機器の研究・開発の促進

1. 臨床評価報告書・治験ガイドスの運用解釈に関する文書等の整備
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
3. 改正医薬品医療機器法における治験不具合報告対象拡大について
4. 認証制度の運用改善に向けた取組み（継続）
5. サイバーセキュリティに対する取組み

B) 改正QMS省令の早期発出要望

C) 医療安全への貢献と効率化促進

6. 不具合報告制度の効率化
7. 注意事項等情報の電子化
8. 医療情報の正確な記録保管等にUDIの利用を促進し医療安全に貢献

D) 国際展開戦略の推進

9. 日本の市販前審査をリファレンスとする枠組みの構築
10. IMDRFにおけるSingle Review Programの構築の推進

【現状】

- 臨床評価報告書及び治験ガイドスの運用解釈については、行政・業界では依然として差異がある。
- 企業が時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をお願いしたい。
- 治験ガイドスをより良いものにするため、活用状況の調査を計画しているが業界内での情報収集には限界があることも現実である。PMDAから、当該通知の活用状況、事例等の情報共有に関する協力を是非お願いしたい。
- 「臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き」について、作成手引きの改定、テンプレートの作成が進行している。今後、理解を深めるためにPMDAには、臨床評価報告書で承認された事例の更なる公表、治験の要否に関する基本的な考え方の整理に関する議論、とりまとめに関する積極的な協力をお願いしたい。

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】

- 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】

- 患者レジストリの構築・運用に関する多くの課題に対して、検討する場を設定し、解決をお願いしたい。
- RWDの利活用のために、産官学の協力のもと、実施にあたってのガイダンス等を作成するとともに、既に収集されたRWDの利活用も含め現実的に利活用可能となる様、柔軟な運用の検討をお願いしたい。
- 臨床研究法下で実施されたデータを薬事申請（承認、一変申請等）に利活用するための方法・要件の明確化について、現在の検討状況を共有いただきたい。

10

3. 改正医薬品医療機器法における治験不具合報告対象拡大について

【現状と問題点】

- 治験不具合報告の対象が被験機器のみならず、対照機器、併用機器、並びにそれらと同一性を有する機器も含めた治験使用機器等に拡大された。
- 治験使用機器等の範囲が明確ではないため、混乱が予想される。
 - ✓ 手術を伴う医療機器治験においては、様々な医療機器を多数使用するため、報告対象範囲がどこまでにするのか明確にしないと各治験でバラツキが生じる。
 - ✓ 被験機器以外の不具合報告となれば、国際共同治験において、海外との報告内容に齟齬、相違が起こる

【要望と今後の協議の方向性】

- 治験計画届出に記載する「治験使用機器」は、治験依頼者が責任をもって管理でき対応すべき範囲であるべき。用語の定義を明確にし、混乱を招かないようお願いしたい。
- 国際共同治験を推進させるためにも、国際整合に関し十分な配慮をお願いしたい。

機器の特性に即し、国際整合化された医療機器の治験になるよう、十分な検討をお願いしたい。

4. 認証制度の運用改善に向けた取り組み(継続)

【進捗報告とお願い】

- ◆ 2019年3月に提出した医機連提言書に基づき、新協働計画において、認証の運用改善に取り組む旨が掲載された。
- ◆ 新協働計画を通じて、PMDA登録認証機関監督課より認証機関向けトレーニング資料、相談対応等の内容が公開され、認証システムの透明化が大きく推進され、尽力いただいた木下執行役員、武田課長に感謝申し上げます。
- ◆ さらに認証機関による審査要求事項の平準化、申請者の質の向上を目的に、ARCB－業界間で実務者レベルの意見交換を推進し、認証範囲の一般原則のまとめ、必要な認証基準の見直しを行う予定。

認証制度の一層の運用改善を目指した取り組みを進めるため、引き続きの支援と協力をお願いしたい。

5. サイバーセキュリティに対する取組み

【ここまで】

- 医療機器のサイバーセキュリティに関するIMDRFガイダンスを、3年を目途に日本に導入するとの方向性が通知により示されたことを受け、医機連内にWGを設置し、導入に向けた準備を開始した。

【スケジュール概要】

2020年度

- 医療機器サイバーセキュリティ対応WGの設置
関係する法制、PMS、QMS、国際政策戦略、
販売・保守等の委員会からも参加

- ✓ IMDRFガイダンスの理解
- ✓ 3年後の導入を見据え、検討課題の洗出し
- ✓ 先行導入の対象と方法の検討

2021年度

- 2020年度の議論に基づき、
各委員会にて、各課題を検討

- ✓ 全体の周知（概論）
- ✓ 各論の整理

継続的な周知活動

2022年度

- 先行導入の開始
- 追加課題の検討

【検討課題】

- IMDRFガイダンスを全面的に導入するには多様な課題が想定されるため、柔軟な対応など、適宜相談させていただきたい。
- 例えば、中小の製販業、販売業・修理業に対する対応、レガシーデバイスを含む既存品目への対応、不具合報告の在り方の検討などがある。

13

【現状】

- ◆ ISO 13485:2016に対応するQMS省令改正案が、貴省内で長期停留している。
 - 2016年度厚生労働科学研究(GMP,QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究)において「QMS省令を改正すべき」旨が提言され、2017年度同研究において改正案がまとめられた。
 - しかしながら、2018年4月以降現在まで、パブリックコメントも実施されていない。
 - 他方、日本を除くMDSAP加盟国は全てISO13485:2016に準拠したQMS体制に移行済みであり、日本を見切る形でCompanion Documentの改定が進んでいる。

国際統合の観点からも、早急に改正QMS省令を発出いただきたい

6. 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、報告対象となる事例・事象の範囲が広い。

【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
 - ✓ トレンド分析による報告の活用 等
- 研究報告における報告対象の範囲の見直し

施行規則の改訂を含め、効率化を目指した議論検討を進めたい

7. 注意事項等情報の電子化

【要望】

- 注意事項等情報の電子化に伴う諸課題について、医薬品とは異なる医療機器の特性に応じた柔軟な運用を要望。
 - 包装に付与すべきコードに関しては十分な準備期間が必要。早い時期での公表は是非お願いしたい。
 - 現状のGS1コードをそのまま使用できる形での決定を切望する。
- PMDAの注意事項等情報データベースにて、SGMLからXMLへの変更を要望
 - XMLファイルを用いた価値のあるDBに改修をお願いしたい。

使用者側の利便性にも十分に考慮したうえで、機器の特性を踏まえた規制という観点で、引き続きの議論をお願いしたい。

8. 医療情報の正確な記録保管等にUDI利用を促進し医療安全に貢献

【現状】

医機連では、国際規制との整合等を推進する観点から2018年に「医療機器へのUDI実施要項」(添付資料参照)の原案を提案した。その後、法制化の議論に伴い、協議が中断している。

【要望と今後の協議の方向性】

上記の実施要項案に基づく通知を早期に発出のために協議の場を速やかに設定するので、ご協力をお願いしたい。

9. 日本の市販前審査をリファレンスとする枠組みの構築

【現状】

- 二国間協議、シンポジウムにおいて対象国との間で規制の相互理解や整合化に向けた活動が進められている。
- PMDAアジアトレーニングセンター（PMDA-ATC）が APEC LSIF RHSC においてCoE認定を受け、アジア地域規制当局への規制トレーニングを実施している。

【要望】

- APEC LSIF RHSCにおける活動の枠組みをIMDRFにて認知いただき、PMDA-ATCによるIMDRFガイダンスの啓発をさらに推進いただきたい。
- 日本の法規制がIMDRFガイダンスに基づく制度であり、認証制度において基本要件と規格による審査が実施されている点で、アジア地域規制当局による認知拡大を図り、他国からリファレンスとして受け入れてもらう環境の構築をさらに推進いただきたい。
- 多国間の規制整合化の枠組み（IMDRF、APEC等）と二国間協議を連携させた形での対象国への戦略的なアプローチを推進いただきたい。

9. 日本の市販前審査をリファレンスとする枠組みの構築

【優先国及び要望事項調査について】

- 令和2年7月に、医機連の正会員21団体宛てに、今後の2国間協議等における優先させたい国並びに要望事項に関する調査を行った。（12団体より回答）。
- 調査結果による国別の優先順位は以下のとおり。国別の要望事項を整理中。

1	中国	6	台湾
2	インドネシア	7	ロシア
3	韓国	8	シンガポール
4	タイ	9	インド
5	ベトナム	10	ブラジル

PMDAの各国Teamとの協働を進め、2国間における課題等の解決に向けた取り組みを推進いただきたい。

10. IMDRFにおけるSingle Review Programの構築の推進

【現状】

- IMDRFにおいて単一審査（Single Review Program）の構築推進に向けた活動が進められているが、現状ではまだ各国・地域での市販前審査に必要な申請関連文書は整合されておらず、各国・地域に対して個別の対応を必要とする。

【要望】

- IMDRFの次期中期計画である Strategic Plan 2025 に、Single Review Program の構築推進を組み込み、更なる推進をいただきたい。
- 中低リスクの医療機器に対しては多くの場合、基本要件への適合を国際規格を用いて立証できるため、基本要件と国際規格による審査を基準として、Single Review Program の構築を推進いただきたい。

以上

20