

# 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

(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) 医療機器・IVD委員会



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



EBC  
EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN

# はじめに

新型コロナウイルスの蔓延による緊急事態宣言下より現在に至るまで、各種の提出書類、調査、面談に対して、行政の柔軟かつ迅速な対応に感謝申し上げます。

また、医薬品医療機器等法の改正において、革新的な医療機器の開発及び市場導入の促進を後押しする施策をいただき、AMDD/AdvaMed/EBCにとって日本への導入加速への期待が高まっております。

## ■ 行政と業界との協働に対する期待

- 「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ている。
  - ✓ 改良改善が重要な機器の特性にあったIDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice), PHOENIX (PHysical OpEratioN of Items' eXtrapolative and inclusive approval)の策定
  - ✓ 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
- アジアでのリーダーシップの拡大及び深化、特に中国との相互関係の強化は、日本企業だけでなくAMDD/AdvaMed/EBC加盟企業にも大きな恩恵
  - ✓ アジアのみならず、IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) 参加国の中のリファレンスカントリーへの期待

# 本日の内容

- 医薬品医療機器等法改正への期待と懸念点
- 国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み
- 働き方改革とITシステム活用への期待

# 医薬品医療機器法改正への期待と懸念点 添付文書の電子化、国際整合に向けて

製品に記載する「注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号、その他の符号」は、**GS1コードの活用を強く要望**

## ■ 背景

- 令和3年8月1日から添付文書の電子化が正式に施行され(対応期限:施行日から2年)、電子情報を基本とし、従来の添付文書に代わり、注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号、その他の符号を製品に記載することとなるが、具体的にどのような記載をすべきかについては行政と業界で議論中。
- また、令和4年12月1日から、トレーサビリティ向上を目的として、国際的な標準化規格に基づくバーコード表示(UDI: Unique Device Identification)が義務化されるため、製品へのGS1コード表示の整備が進んでいる。同時に医療現場におけるUDIの利活用も推められている。

## ■ 検討課題

- UDI義務化に向けたGS1コードの表示に加えて、注意事項等情報を入力するために日本固有の別の符号等を表示するのは作業が増大する(GS1コードによって、UDI情報と注意事項等情報提供の両方の目的を兼ねられれば、医療現場でも将来的に一つのバーコードから必要な情報が得られるようになるのではないか)。
- 海外から日本向けに製品調達するオペレーションの観点からも、また、国外輸出の観点からも、日本固有の符号等を表示するためのシステムを新たに導入するのではなく、国際的に整合するGS1コードを活用した方が合理的と考える。
- 記載するコードの仕様については企業側の準備のためにも可能な限り早く示していただきたい。
- 符号とリンクする注意事項等情報を掲載するPMDA側のシステムの改修内容とタイムラインを早々に示していただき、法施行と同時(令和3年8月1日)に稼働させ、制度改正の価値を最大限に生かすことが望ましい。

**PMDA添付文書掲載システム改修の早期完了を要望**

# 医薬品医療機器法改正への期待と懸念点 治験の不具合報告対象の範囲

治験の不具合報告対象の拡大(治験使用機器等)について、  
医療機器の多様性、特性、また国際整合の観点から、適切な対象範囲、  
考え方としていただきたい

## ■ 背景

- 令和2年9月1日から、治験に関する不具合情報等の報告の対象が、被験機器、被験機器等から、併用機器等も追加され、治験使用機器、治験使用機器等となった。
- 上記の定義(併用機器の範囲等)、考え方が明確ではなく現在確認中である

## ■ 検討課題

- 医療機器は、その多様性から、併用機器も多種多様である。どの範囲の併用機器を治験使用機器として設定するのか等、行政と業界の間、業界内各社間で考え方が一致していないと考えられ、検討が必要。
- 国際共同治験や海外における治験の状況等、国際整合の観点から、整合性を保った範囲、考え方にすべき

施行直前であり、適切な対象範囲、考え方等について、早急な明確化を要望

# 国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み 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

### ■ 日本のレジストリーデータの質向上及び信頼性確保

- PMDAより承認申請等におけるレジストリーの活用に関する基本的考え方について(案)及びレジストリーデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点(案)が示された

### ■ 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等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ことを期待できる

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

# 国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み QMS調査制度のさらなる合理化、国際整合に向けて

## MDSAP意見交換会において本格運用に向けた検討が開始

### ■ 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2015年の医療機器業界からの要望を受け、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

### ■ 検討課題

- 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魅力ある仕組み作り
- MDSAPが対象外となっている製造所に対する提案
  - ✓ MDSAPの対象外の製造所について、MDSAPでカバーされる部分はそのまま対象とし、差分についてはPMDAで調査を実施する、という組み合わせの考え方を取り入れてはどうか。

**本格運用の成功のために、最初の導入段階が非常に重要  
十分な議論と周知が必要**

# 国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み 各種規制及び調査結果の相互活用

開発ラグの解消のためにも規制の運用の国際整合と  
今後、更なる加速のために規制の相互活用を要望

- MDSRP (Medical Device Single Review Program) の議論の推進
  - 将来的にはクラスの高い製品への適用も期待
- 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
- 国際共同治験等を踏まえて、GCP適合性調査結果について日米欧での相互受入れを要望 (日本-米国、日本-EU間でのMRA (Mutual recognition Agreement) の可能性)



# 働き方改革とITシステム活用への期待

緊急事態宣言から現在に至るまで、行政の柔軟かつ迅速な対応に感謝申し上げます

新型コロナウイルスのような有事における安定した業務継続のため、  
平時においてもスピードと効率化の観点から、  
そして働き方の大きな変革期(テレワークの定着・加速)への対応のため  
ITシステムを活用した仕組みの平常化を要望

一時的に容認いただいた各種申請資料の電子での申請の継続、また、法的な規制の関係から、紙での提出免除が困難だったものについて、今後の対応検討を要望いたします。

- 薬事申請、PMDA相談、保険申請、業許可申請等の各種申請資料の電子化とオンライン申請
- PMDA相談のWeb開催の併用
- 捺印の廃止
- 電子署名の導入
- 手数料の支払い(印紙)のオンライン振込みへの移行