

第19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

2021年8月27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

本日の内容

- はじめに
- 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
- プログラム医療機器に関する課題及び要望
- 働き方改革とITシステム活用への期待

はじめに

昨年からの新型コロナウイルス禍においても承認審査をはじめとする薬事行政関連に遅延がなく、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の後押しをいただいています

■ 行政と業界との協働に対する期待

- 「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、改革項目の議論が継続中
- 各種規制及び調査結果の相互活用や規格の運用レベルにおける国際整合（後述スライドに詳細）
- 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

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の活用に関する基本的考え方について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の通知が発出

■ 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、個人情報の取り扱い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事が期待できる

日本と海外のレジストリーデータともに、GCPと同様の信頼性確保、調査は現実的ではなく、実現可能性を踏まえた判断基準の検討・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の本格運用の開始

- 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、並行して行政/業界によるMDSAP意見交換会にて本格導入に向けた検討が実施され、2022年度から本格受入れ開始予定

■ 今後への期待

- MDSAPは選択肢の一つであるが、今後多くの企業に参加を促すために、その利点の周知が不可欠。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
 - ✓ 日本の認証機関のMDSAP認定への期待
 - ✓ MDSAP査察に対応可能な人材育成
- 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。

MDSAP本格運用の成功のために、その魅力の周知が非常に重要

■ 国際整合を踏まえたQMS適合性調査制度の在り方検討

- 厚生労働科学研究QMS班活動(2021-2022)に期待
- 将来的には、品目群ごとのQMS調査から、例えば企業ごとのQMS調査へコンセプト自体の見直し検討を期待

**QMS調査における国際整合の推進を期待
品目群ごとのQMS調査から、各企業のQMS単位ごとの調査へ**

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各国間でのMRA (Mutual recognition Agreement) の可能性)
- 国際共同治験推進のためにも、治験の不具合報告対象の拡大(治験使用機器等)について、海外への発信とともに、医療機器の多様性、特性、また国際整合の観点から、適切かつ柔軟な考え方で運用いただきたい

プログラム医療機器に関する課題及び要望

■ サイバーセキュリティ

- 医機連のWGの他、各所でIMDRFガイダンスを元にした本邦での法制化に向けての議論が行われている。
- サイバーセキュリティ対応は、使用者を含め市販後も継続的に行われるべきものである特徴を踏まえ、申請時の要求事項、市販後の要求事項、使用者への要求事項、製造販売業以外の他の業態への要求事項、クラスI相当のプログラムの取扱い、及び国際整合をも視野に、全体として合理的な法規制となるよう、関係部局を交えて多角的な視点で、引き続き業界とのご検討をお願いしたい。

■ 学習機能の法規制の考え方の明確化

- IDATEN制度及びQ&Aの発出等により、変更計画申請の運用が今後益々進むものと期待している。
- 一方、学習機能のうち医療施設に導入後の自動学習機能の取扱いについては、その安全性・有効性の確保について議論の余地が残る。
- 学習機能が一般にAIと呼ばれることも踏まえ、医療機器における学習機能の特性に応じた法規制の考え方をより明確にすべきと考える。
- 安全性・有効性を担保しながら学習機能の取扱いを国際的にリードする法規制の在り方について、引き続きご検討をお願いしたい。

プログラム医療機器対応WGでの検討

働き方改革とITシステム活用への期待

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

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(既にオンライン対応のものは継続を要望)
- PMDA相談のWeb開催の併用(選択肢として継続希望)
- 電子署名の導入(一部受入れあり)
- 手数料の支払い(印紙)のオンライン振込みへの移行

働き方改革とITシステム活用への期待

行政との会合や保材専、PMDAの対面助言の「オンライン」での開催実績を教えてください。※複数選択可
開催実績のあった32社の回答（AMDDメンバー会員へのSurveyより抜粋）

回答	回答数	割合
ほぼオンラインに切りかわった	23	71.9%
対面、オンラインと半分ぐらいの割合で実施した	7	21.9%
ほぼ対面だが、たまにオンラインで実施した	2	6.1%
すべて対面での開催を継続した	0	0.0%

● オンラインによる相談/面談の利点

- ・ 遠隔地にいる医師を招聘したり、海外の社員が参加する点において移動時間の削減、スケジュール調整の柔軟性が高いなどの効率面でのメリットが多々ある
- ・ 参加人数がフレキシブル

● オンラインによる相談/面談の懸念点

- ・ 相手の表情や言外の雰囲気を読めずやりにくさを感じる。行政の方と距離を感じる（カメラオフの場合が多いため）
- ・ 厚労省の通信環境の改善を要望（通信設備、オンライン会議室の確保等々）
- ・ 製品の説明を求められた際、実物を用いて説明できない
- ・ PMDAリモート面談用の会議室の充実を要望
- ・ 技術的なリスク

● リモート勤務に対する設備改善

- ・ PMDAの審査官がリモート勤務されている際に直接対話ができない（携帯や個人のリモート会議の許可）

新型コロナウイルス後もオンラインの運用の継続（選択肢としての維持）を要望
インフラについては改善を期待