

第12回 医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する 定期意見交換会

2014年7月24日

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

医薬品医療機器等法の成立のためのご尽力に深謝申し上げます。

以下の点につきまして、前年と比較し、前向きな進捗がありました。

- 行政の皆様と、よりオープンな意見交換が積極的に行われるようになったこと
- 薬事法の中に、医療機器の章を別建てで設けていただいたこと
- 承認審査の迅速化に改善が見られたこと
- 医療機器に対するPSEに関し、二重規制が一部緩和される方向性が示されたこと

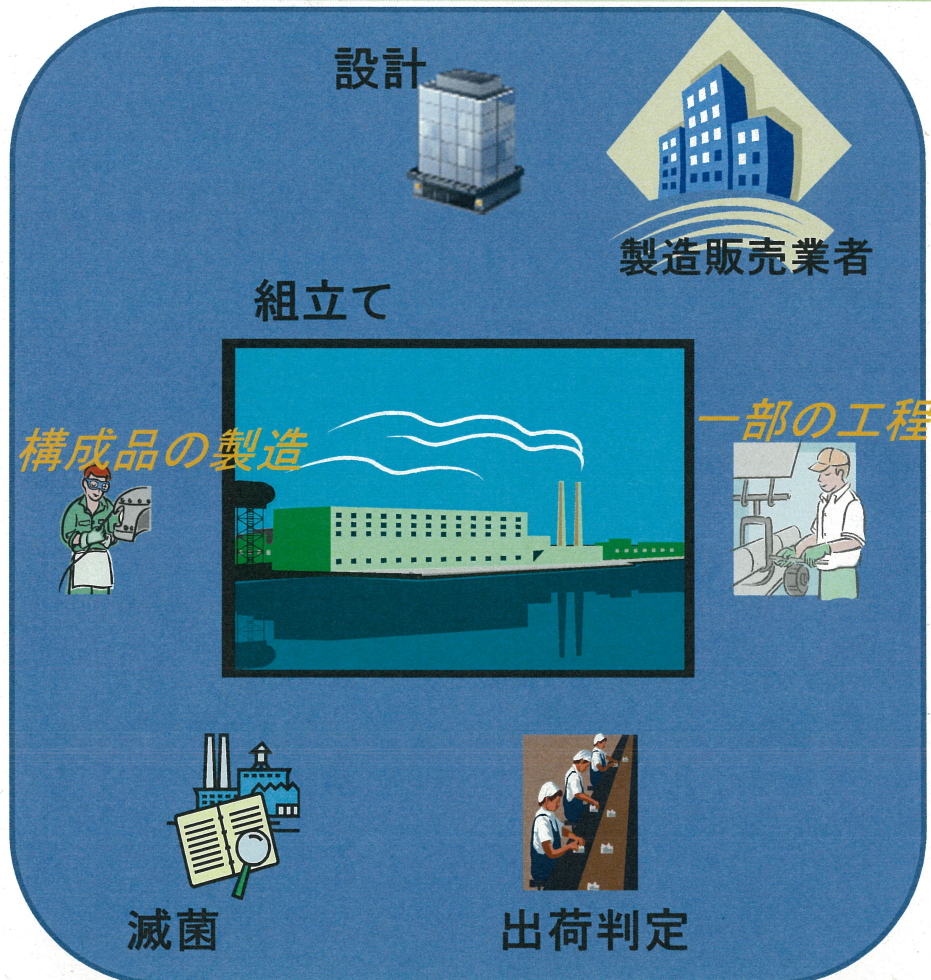
現在、「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」の実運用が検討されています。

医療機器等法のコンセプトに基づき、品質、有効性及び安全性の確保と、無駄のない適切な国際整合とを両立する制度構築のために、皆様と協働させていただき、これを成し遂げることを強く期待します。

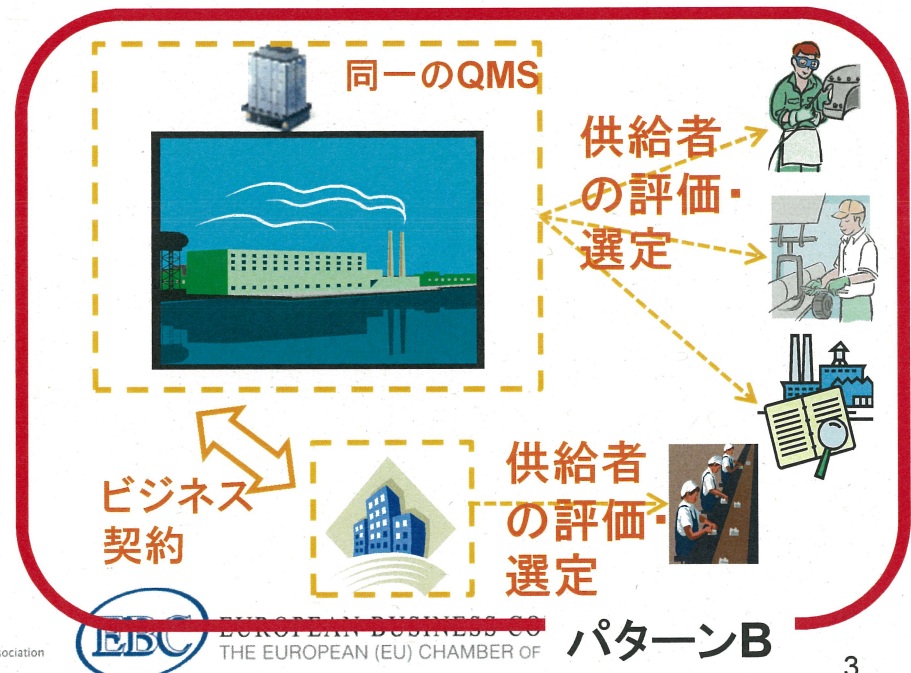
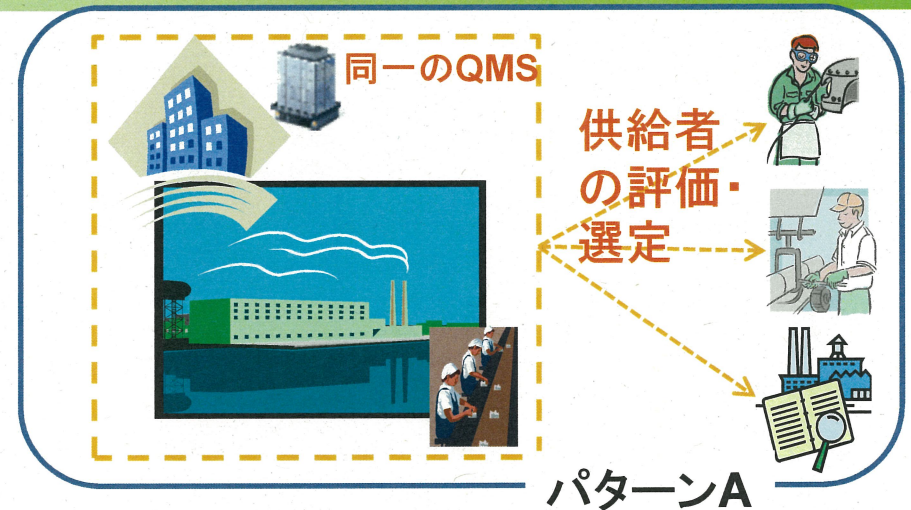
本日の内容

- QMS
 - 海外本社QMSと日本の製販QMS間の合理的な運用ルールの必要性
 - QMSのコンセプト(ISO13485)に沿った制度構築の必要性
- 医療機器審査の更なる迅速化
 - 協働、予見性と質の向上が課題
- 臨床評価の考え方
 - 臨床評価に基づく治験要不要の判断
- 患者登録システム
 - 目的を明確にした「世界的・学術的標準としてのレジストリ」のあり方、業界団体を含めた検討の場の設定

QMS: 代表的な医療機器の製造パターン



海外本社QMSと日本の製販QMS間の合理的な運用ルールが必要



QMS: 今後の運用ルール策定

組立て等(実際に製造している施設)

医療機器については、すべての製造工程を登録対象とするのではなく、実際に製造している施設のうち、製品の実現に向けて実質的な責任を有しており、最終製品の品質、性能及び安全性に影響を及ぼす製造工程を行う施設が登録対象(製販業者が自社のQMS等に基づき具体的に特定)。少なくとも1箇所を登録。

実質的な責任

製販業者が特定

企業が責任体制を構築し、調査実施者がこの体制を調査

=QMS

新法

製造の重要工程を特定し、そのプロセスを調査する

=GMP

旧法

QMS(GMPではない)のコンセプトに沿った制度構築が必要

医療機器審査の更なる迅速化

➤ アクションプログラムの実績

- 2009年4月より2014年3月にかけて実施されたアクションプログラムでは、目標の多くが実現
- 中央値による審査期間の測定は、承認時期の予見性が課題

➤ 協働計画

- 2014年4月より始まった、新5か年計画「医療機器審査迅速化のための協働計画」実行のため、行政及び業界が積極的に協働し、目標を達成する。
- 審査員の増員は目標を達したので、審査員及び申請者の質の向上が必要

さらなる予見性向上に期待し、協働での推進が重要

臨床評価の考え方

日本の医療機器GCPとISO-GCPの整合は進んだが、実際の運用に改善が必要な点がある。

臨床試験の要否判断

- 臨床試験は、医療機器の臨床上の有効性及び安全性が、性能試験、非臨床試験又は既存の文献等のみによっては評価できない場合に必要であること（＝臨床評価の考え方）を再確認したい（平成20年8月4日付薬食機発第0804001号「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」）。
- 臨床評価報告書の作成の手引きを早期に公開していただきたい。
 - ・ 疾患や適応が違って、当該原理を適用できる場合があるなど、臨床不要とする範囲を拡大していただきたい。
 - ・ 海外で広く使用実績のあるものは、臨床評価に際し、使用実績も評価対象として取り入れ、新たな臨床試験の実施を不要としていただきたい。

臨床評価の考え方を推進し、医療技術の向上に貢献すべき

患者登録システム：協働に向けた提言

- 現在「患者登録システム」の在り方について業界不在のまま検討会が開催され、報告書が発出された。
- 「患者登録システム」の検討においては、目的、対象、管理者、費用負担等を、全ての関係者を含めて検討することが重要である。
- 米国ではAdvaMedがFDAを含む関連団体と議論し、「レジストリに関する指針」(別紙参照)を出している。欧州では、国により既に「レジストリ」を運用しているところもある。検討に当たってはこの指針を参考にされたい。

上記明確にすべき点を踏まえ、持続可能な患者登録システムの構築に寄与すべく、業界を含めた新たな検討を希望

おわりに

医薬品医療機器等法の成立は、医療機器の特性を踏まえた制度構築により、医療機器産業の振興をも視野に入れた法改正と理解します。

これからもより優れた全世界の医療機器を日本の患者様により早くお使いいただくために、また官民協働で日本の医療機器市場をより魅力的なものにするために努力いたしたく、よろしく願いいたします。

AdvaMedレジストリ指針（2013年）＊要約

レジストリは、治療の対象となる患者集団、医療提供者の質および医療のプロセス、医療機器の性能、ならびに達成された臨床転帰に関する情報を収集するための仕組みである。レジストリの設計および実施が適切であれば、レジストリから、医療行為の安全性と有効性に関する有用な情報を得ることができる。この指針の目的は、AdvaMed会員企業がレジストリに新たに組み込む際の取り扱いを提供し、今後レジストリが創始される場合には、レジストリ設立のプロセスを促進するために、医療機器業界の見解をレジストリの創始者と分かち合うことにある。

以下の基本原則に従って、医療機器レジストリの開発は実施されるべきである。

1. レジストリ創始前に、各レジストリについて、データ管理委員会の設置、ならびにデータの所有権、データへのアクセスおよびデータの使用に関する手順書の作成を確実に実施する必要がある。委員会には、すべての利害関係者を含めなければならない。
2. バランスのとれたレジストリを設計するには、データ収集を開始する前に、明確な目的、目標、解析計画および条件を設定する必要がある。
3. ロバストなエビデンス評価を行ってから、レジストリにより収集され得る追加データが必要であるか否かを決定すべきである。
4. 公衆衛生または患者のケアに利益をもたらすために、資格を満たす科学および医学の研究者の要請に応じて、レジストリのデータを共有することができる。データの要請を受けた場合にはいずれも、それを精査してから、データの公開を認めるシステムを設けるべきである。
5. 医療システムにかかる追加費用を抑え、成功の可能性を最大にするために、レジストリの設定目標を満たすのに最低限必要なデータに限りて収集すべきである。
6. レジストリは、適用される法律および規制要件全てを遵守しなければならない。
7. 利害関係者およびレジストリのデータの外部使用者によるレジストリのデータの使用および公開のための方針を定めるべきである。この方針により、データが許可なく使用されるのを防止し、適切な透明性を確保すべきである。
8. 全利害関係者を必要に応じて含めた、レジストリの持続可能な資金調達を計画すべきである。

*AdvaMed Registry Principles – 2013 (Advanced Medical Technology Association)