

第13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

2015年7月27日

(一社)日本医療機器産業連合会(JFMDA)

1. 医薬品医療機器法における運用課題の合理的な解決

一部変更申請不要範囲の拡大

【現状】

- 原材料変更における適用を先行して検討しているが、結論に至っていない。

【要望】

- 安全安心の確保を大前提として、改良改善医療機器を迅速かつ安定に医療現場へ届けることができるよう、可能な限りの規制緩和方策の検討を求める。
- 判断基準を明確にするために、ポジティブリストを整備することを求める。

QMS調査期間の長期化懸念の解消

【現状】

- QMS調査実施に時間を要し、タイムクロックに影響が出ている。
 - ✓ 後発医療機器の審査期間4カ月に対しQMS調査に6ヵ月要している事例も報告されている。ISO13485の認定があるにも拘わらず書面ではなく実地調査が行われている。
 - ✓ 製造所変更の迅速一変にも拘わらず現地調査が実施され、数か月待ちとなった事例がある。

- 新規、定期更新の集中により、承認が滞ることが予想される。

【要望】

- QMS適合性調査申請から適合証発行までのタイムラインの早期正常化と5年後を見据えた施策を求める。

添付文書

【現状】

- ▶ 添付文書届出に係る添付文書改訂の際、PMDAに事前相談が必須となった。
 - ✓ 同時期に記載要領通知の改正もあったことから、事前相談に時間がかかっている(数週間～数カ月)。
 - ✓ 審査時に確認済みの内容が安全第一部と共有されていない。
- ▶ 添付文書の電子配布(紙添付廃止)について。
 - ✓ 医療機関への事前承諾が必須で、機関毎の対応が必要。

【要望】

- ▶ 添付文書の改訂にかかる相談に関して
 - ✓ 記載要領通知改正に伴う添付文書改訂は経過措置期間中(3年)に行う必要があることから、相談の効率化のため、実務レベルで定期的な会合を持っていただきたい。
 - ✓ 届出対象品目の一変、新規承認を得た添付文書内容について審査部と安全第一部で共有をして頂きたい。
- ▶ 添付文書の電子配布について
 - ✓ 業界HPへの掲載等で「連絡済」・「事前承諾」とみなして頂きたい。

法改正後の過渡期対応

【現状】

- 運用面、文書の解釈、記載方法など不明点の解消に産官で時間を要している状況である。
 - ✓ 例えば、製造方法欄の記載、原材料欄の記載、組合せの場合の記載、記載整備の時期、記載整備の記載内容に関する詳細など
(医機連:新法における課題に関するアンケート(添付資料1)による。)

【要望】

- 法改正後の過渡期であり、PMDAにおける相談制度を活用しやすくしてほしい。
- 相談事例を基にQ & Aの整備拡充を願う。
- 産と連携した周知活動にさらなる協力を願う。

2 . PMDA新5カ年計画(協働計画)の確実な実行を

- 数字のみを追うのではなく、各企業が実感を持てる成果を出せるよう協働したい。
- 申請側、審査側相互のレベルアップに取り組みたい。
- レギュラトリーサイエンスの活用によって安全安心を確保しつつ、開発期間やコスト削減を可能にする研究開発・評価方法について、米国MDIC*の取り組みなどを参考に産官学で検討してはどうか。

* MDIC: Medical Device Innovation Consortium

6

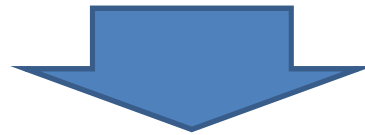
3 . 国際薬事規制調和戦略の推進

- 諸外国における本邦既承認品の許認可を簡素化、可能であれば審査免除を望む。
- 欧米製品と同等の審査が受けられるように。
- MDSAP Pilot参加表明を踏まえ、早期の課題検討を協議し、進めたい。
 - ✓ 日本への導入に際して、合理的な審査期間と審査手数料の設定。
 - ✓ 日本への導入に際して、早期に日本のMDSAP認証機関を認定。
 - ✓ Pilot上の課題(不適合のグレーディングによる監査手法導入対応検討等)についての検討。

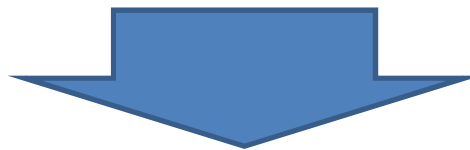
現地当局との交渉優先順位

- | | | |
|----------|------|---------------|
| 1. ブラジル | (継続) | 審査期間の短縮 |
| 2. インド | (新規) | 新薬事法対応、欧米並の審査 |
| 3. ロシア | (新規) | 審査期間の短縮 |
| 4. 中国 | (新規) | 審査の簡素化 |
| 5. ASEAN | (新規) | 規制の適正運用 |
| 6. 台湾 | (継続) | 欧米製品並の審査書類 |
| 7. マレーシア | (継続) | CSDTの簡素化 |
| 8. 韓国 | (新規) | 審査の簡素化 |

薬事法



医薬品医療機器法



そろそろ「薬事」という言葉を使わない
ようにしてはどうか。



新法における運用課題と要望 (医機連アンケート結果)

	現状	課題と要望
1) 審査関連 ➤ 承認・認証申請書類の改訂 ➤ 製造所の登録制度へ移行 ➤ 記載整備 ➤ 再審査制度から使用成績評価制度 ➤ 軽微変更届の施行規則改訂 (一部変更申請不要範囲の拡大)	通知と Q&Aの発出 検討中	さらなる明確化と周知 (のべ143件, 65社, 45%) 早期通知化 (42社, 33%) 個別改善要望 (11社, 9%)
2) QMS適合性調査関連 ➤ 基準適合証制度導入	通知とQ&Aの発出	調査長期化の懸念 (32社, 26%)
3) 添付文書関連 ➤ 届出制度の開始	通知とQ&Aの発出	さらなる明確化と周知 (のべ53件, 39社, 31%)

医機連 法制委員会 承認関連分科会実施のアンケート調査より (2015.6実施)
 回答企業数:125社 (意見数、意見を出した企業数、全体の企業割合)

医療機器の規制に関する環境整備が進捗

- 医薬品医療機器法の施行
 - ✓ 運用通知・Q&Aの発出における産官協議の実施
 - ✓ 産官連携による周知活動の実施
- 新5か年計画「審査迅速化のための協働計画」の策定
 - ✓ 審査迅速化が改善傾向
- 国際展開の推進
 - ✓ MDSAP Pilot に正式メンバー参加表明
 - ✓ 国際薬事規制調和戦略の策定