

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

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が施行され半年が経過いたしました。医療機器に特化した規制への改革により様々な点が改善されてきており、大変感謝しております。

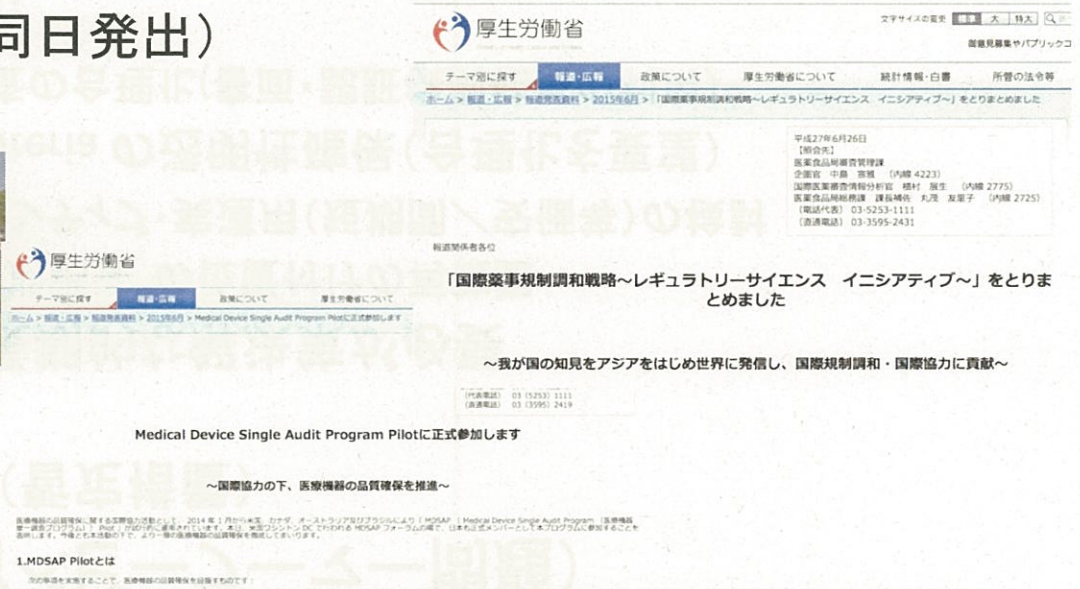
様々な機会にお願いをさせていただいた事柄に対し、以下の様に前向きに対応をいただき、深く感謝申し上げます。

- 様々な活動計画の実施により、行政の皆様とのより建設的な意見交換ができるようになり、具体的な施策に結びついていること
- 国際整合性への大きな進捗(MDSAP pilotへの正式参加等)が見られたこと
- 承認審査の迅速化が見られ、改善を肌感覚で感じること
- 医療機器に対するPSEに関し、通知が発出され対応されたこと
- 医療機器産業に向けての様々な施策、計画が打たれていること

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、今後とも皆様と継続して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。

国際戦略、日本からの発信

- MDSAP Pilot 正式加盟
- IMDRFウェブサイト(英語発信)
- レギュラトリーサイエンスイニシアティブ
 - 国際戦略2015(日英版同日発出)



日本からの英語での発信が増えています
 AMDD, AdvaMed, EBCも協力させていただきます

新法QMS 適合性調査に関する課題

新法スタート直後の課題

- 平成27年問題(業許可ベビーブーマー問題)
 - 7月10日に通知発出済(暫定措置)
 - 定期 or 品目ごと調査
 - > “しばらくの間”後の中長期的な解決策が必要
 - “品目ごと調査”及び“定期調査”の位置付けの再確認
 - “品目ごと調査”のインセンティブ・実運用(短期間/安価等)の検討
 - 実地 or 書面調査? : Criteria の透明性確保(合理化を要望)
 - 製販 第三章部分の調査の合理化(書面・認証機関結果の利用)
 - 調査手法の国際整合化
 - 調査報告書の現地相互確認
 - MDSAPを視野

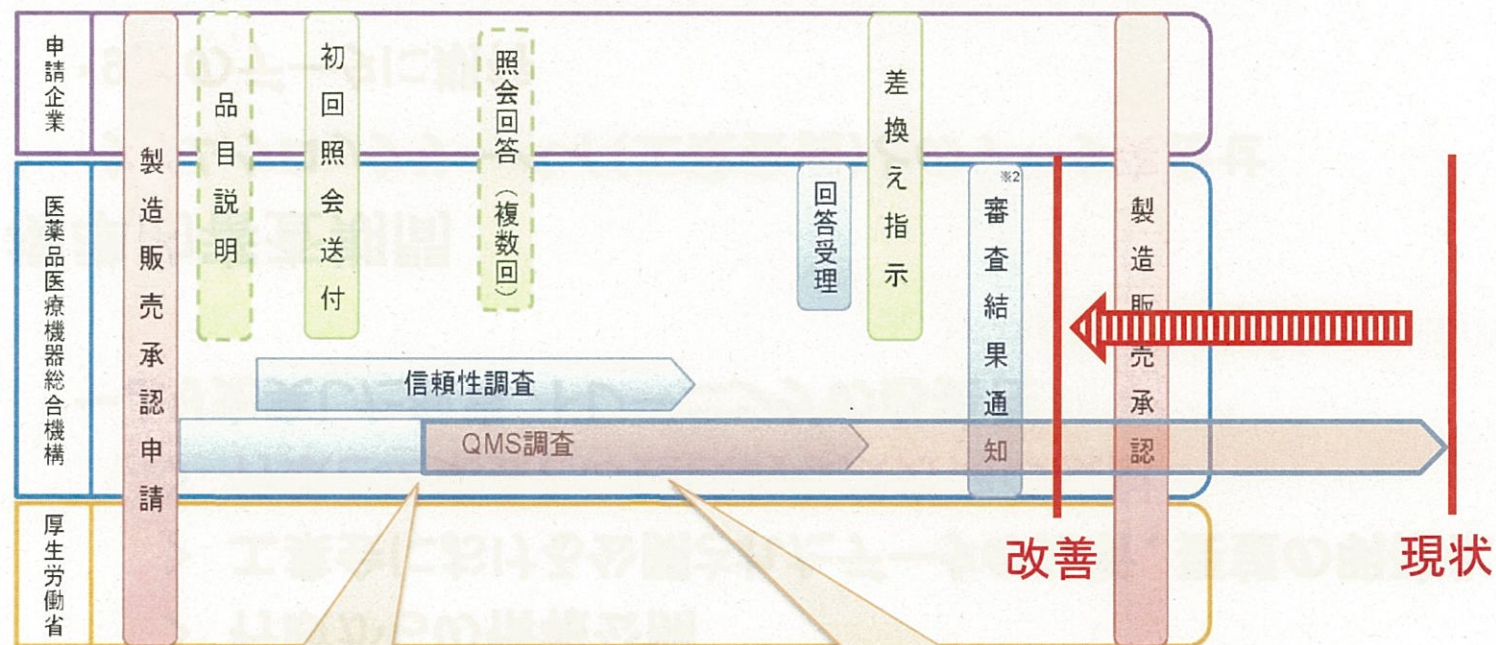
～新法の目玉～

国際標準化へ向けて、さらなる改善を希望

新法QMS 適合性調査に関する課題

～後発審査の現状～

後発医療機器(一部変更品目)に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン



調査申請を速やかに(工業会)



日程調整と調査の効率化(PMDA)



標準的審査期間中にQMS調査が完了することを確実に!

第1回協働計画実務者会議を終えて

- ・『申請及び審査の質の向上』が大きな柱
一質の向上を確実にするために
 - ＞ 行政からの情報公開
 - ＞ 工業会における公開されたデータの分析、要望の明確化
 - ＞ **行政と工業会との建設的な双方向の検討**
- ーより充実した教育、トレーニングの必要性
- ・標準的審査期間
 - ・**タイムクックサーベイ(工業会側)とのデータ突合せ**
 - ・**9月のデータに期待**

対峙ではなく、官民“協働”の計画として、
「質の向上」に協働で取り組むことを希望します

臨床評価の考え方

日本の医療機器GCPとISO-GCPの統合は進んでいるが、実際の運用をスムーズにするために、臨床試験の要否判断、受け入れ条件等の明確なガイダンスの早期公開を希望する。

➤ 治験関連のガイダンス(基準)早期公開に期待

- 平成27年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)、医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する調査研究 この成果で治験要否の基準が明らかになることを期待。
- 臨床評価報告書の作成の作成手引きは、現在、第二版回覧中。早期の発出をお願いしたい。

治験関連のガイダンスの早期公開により、
海外からの日本市場への参画を促進

医療機器開発の勝ち組になるために

色々な施策が打たれています！

「“オールジャパン”での医療機器開発」

医工連携の推進「医療機器開発支援ネットワーク」

・伴走コンサルの内容充実を

民間も協働できる体制構築を

・「医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備」

・「医療機器・技術とサービスが一体となった海外展開の推進」

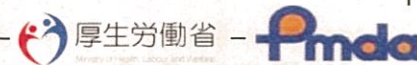


・「審査迅速化のための協働計画」

・「国際薬事規制調和戦略」(レギュラトリーサイエンスイニシアチブ+国際戦略2015)

・「クリニカルイノベーションネットワーク」

・「先駆け審査指定制度」



ほかにも多数

日本の技術
依然高い評価

国際的にも採用される
わかりやすい規制制度

世界をターゲットとする医療機器産業活性化のために
Pure Japanでなく、外資を含めた真の“All Japan”でやりましょう



おわりに

真の“All Japan”として、日本がグローバル市場において、薬事規制におけるリーダーシップをとっていくことを期待しております。

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、今後ともどうぞよろしく願いいたします。

ありがとうございました



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association



AdvaMed
Advanced Medical Technology Association



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN