

第14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

2016年7月28日

- ・優れた医療機器、医療テクノロジーを日本と世界の医療現場にいち早く届け、医療の質の向上に貢献
- ・医療機器産業の発展と経済成長への貢献

(一社)日本医療機器産業連合会 (JFMDA)

- 少子高齢化など医療を取り巻く環境変化への対応
- イノベーションの推進
- グローバル化の推進
- コンプライアンスの徹底

■「医療の質の向上」の視点

- ・ 財政中立は大事だが「質」の議論を

■ITの徹底活用

- ・ UDI推進による効率化
(流通・事務・統計・臨床・安全性 ..etc)
- ・ 医療IDやIoTによる医療の質の向上

■PMDAの財源

- ・ 政府の拠出金を増やすべき(現在約20億円 9%)

※運営費交付金+国庫補助金

1. 医薬品医療機器法における運用課題の解決

- ①一部変更申請不要範囲の拡大
- ②承継以外で登録認証機関の変更
- ③QMS調査制度の改善
- ④MDSAPの監査結果受入
- ⑤治験の要否・臨床評価のあり方
- ⑥添付文書の実運用研究
- ⑦SUDの再製造に関する検討
- ⑧製造販売業等の所在地変更時の制度改善

2. 将来に向けた新たな取り組みについて

- ①臨床研究法(案)の合理的運用
- ②CINに対する要望事項

1-① 一部変更申請不要範囲の拡大

【現状】

- 変更手続きに関する検討WGにて検討中

【要望と今後の協議の方向性】

- 現在PMDAのWebに掲載されている「承認内容変更に関して必要な手続きの判断に利用するディシジョンツリー」を改定し、一変となるべき変更範囲及び軽微変更届の範囲について、改定の検討過程や事例検討等を通じて、審査側と申請者側の考え方の共有を図る。
- 安全安心の確保を大前提として、医療機器の改善改良のサイクルが一層促進され、よりよい製品を迅速に市場へ届けることが出来る仕組みづくりを協働していきたい。

1-② 承継以外で登録認証機関の変更について

【現状】

- 第23条の18の4項により、登録認証機関が廃止等で、機構に基準適合性認証の業務の引継ぎを行わせることができる。
- 薬食機参発0925第1号により、承継に伴い登録認証機関を変更することができる。

【要望と今後の協議の方向性】

- 承継時の登録認証機関の変更手続きと同様に、製造販売業者が希望する時期に他の登録認証機関への変更を可能として頂きたい。これは、
 - ◆ひとつの認証機関に統合したい場合、◆認証機関の廃止等の場合にも広く活用できる制度である。
- 登録認証機関変更後の認証番号の付与方法については、承継時の変更と同様に品目のサブ番号のうち上1桁目の変更にして頂きたい。
(認証番号の変更はしない)

1-③ QMS調査制度(基準適合証)の改善

【現状】

- 定期更新の5年毎の集中問題については、昨年の提言以降、更新時期の個別調整等の運用上の対応を始めて頂いており、感謝申し上げます。今後は、制度的な改善も課題と捉えている。
- 「基準適合証」の5年毎の更新は企業側の運用に依存している。製造所の組み合わせ毎に基準適合証があり、更新運用が複雑で、適切に更新できていない企業が発生する可能性がある。

【要望と今後の協議の方向性】

- 「基準適合証」は、製造販売業等の主たるQMS体制で取得するものとし、各製造所は、そのアウトソースとして管理する制度とするか、MDSAP認証書は基準適合証と同一とみなすような合理的な制度とするよう協議していきたい。

1-④ MDSAPの監査結果受入

【現状】

- MDSAPパイロットの監査結果の試行的受入を開始頂いた。
- 設計、主な組立て、最終保管、製造販売業等の製造所等すべてのQMS要素を含むMDSAP認証書があっても、改めて、QMS適合性調査申請、基準適合証が必要である。

【要望と今後の協議の方向性】

調査費用を含め、パイロット試行完了後の適切な運用について協議していきたい。

- MDSAP認証書がある場合、基準適合証と同等とみなす制度
- MDSAPを前提とする場合、PMDAの調査においては、クラスⅢの一部及びⅣ製品等の承認審査時のQMS調査等に特化し、それ以外は、A0(監査機関)の管理に注力するような制度

1-⑤ 治験の要否、臨床評価のあり方について

【現状】

- 海外で既に承認を取得した品目で臨床的な実績のある品目であっても、日本に初めて導入される医療機器の場合、医療環境の相違を理由に、国内での治験が要求される場合がある。
- リスクの低い診断機器にも治験が要求されたり、過去の治験要否水準が見直されないまま運用されているケースがある。

【要望と今後の協議の方向性】

優れた医療機器への患者アクセスの促進を目的として、以下の検討および早期実現をお願いしたい。なお、十分な検討の結果、治験要と判断された場合は、その理由、必要な評価等について、出来る限り丁寧な説明をお願いしたい。

- 医療機器の特性を勘案した治験の要否判断、デザインの決定を容易にするためのガイダンスの発出(過去の治験要否水準の見直しを含む)。
- 臨床評価報告書により対応可能な範囲の拡大。
- ベネフィットとリスクの確認が、市販後のデータ収集で補足できる場合、状況に応じて、市販前、市販後のバランスを考慮した臨床評価の受け入れも可能とする。

1-⑥ 医科向け医療機器添付文書の実運用研究

【現状】

- 医薬品医療機器法第63条の2において添付文書の添付が義務付けられている。一方第63条の2第2項において必ずしも紙での添付を要しない要件について以下の通り、定義がなされている。

- ①電子情報での掲載
- ②求めに応じて提供可能な体制の整備
- ③医療機関の受諾

添付を不要することが可能とされた画期的な法の整備で有ったが、施行後のアンケートによると実際に添付文書の紙添付を止めた製品を有する企業が無いことが実態である。

【要望と今後の協議の方向性】

- 整備された法制度について実際の運用を可能とするために、医療機関を交えた研究班を立上げ、実運用に向けた課題の掘り起こしをしていきたい。

1-⑦ 単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する検討

【現状】

- SUDについて、全国の医療機関を対象としたアンケートの結果から、医療機関では再滅菌により再使用をしている実態が有ることが判明している。
- 本邦において、SUDについては製造販売業者の責任の下、単回での使用のみ認められている。
- 一方諸外国においては再製造の仕組みが存在し運用が行われている。

【要望と今後の協議の方向性】

- 再製造に関する検討においては、医薬品医療機器法のみならず、知的財産他の諸課題もあるので落としのしない検討が必要である。
- 患者・医療従事者の安全・安心を第一においた協議をしていきたい。

1-⑧ 製造販売業等の所在地変更時の制度改善

【現状】

- ①製造業、修理業及び販売/貸与業は、所在地が変更になった場合、移転新規許可等の申請が必要となる。
- ②製造販売業者と設計製造所の所在地が分かれた場合、設計製造所について、新たに製造業登録が必要となる。

【要望と今後の協議の方向性】

- ①所在地は変更したが(同一県内)、管理者や品質面等の変更がなければ、製造業、修理業及び販売/貸与業は、“移転新規申請”ではなく、“変更届”でも良い(変更届の内容は、所在地と構造設備変更のみとなる)と認めて頂きたい。
 - ②製造販売業者と設計製造所の所在地が別れた場合、上記同様の条件を満たせば(従業員の異動のみ)、改めて設計製造所として新規登録申請等するのではなく、製造販売業者の分置として、認めて頂きたい(即ち所在地と構造設備の変更届となる)。なお、製造販売業者は、県をまたいだ移転の場合も変更届で良いと認めて頂きたい。
- 各都道府県間の横の連携や、ISO13485を取得している場合の軽減措置を希望します。

2-① 臨床研究法(案)の合理的運用

【現状】

5月13日に法案提出がされ、臨時国会にて継続審議が行われると想定する。法案より、特定臨床研究とは、企業より研究資金の提供がある臨床研究、および未承認医療機器の臨床研究が法の適用範囲に入る。

【要望と今後の協議の方向性】

- 本法は成立後1年以内での施行予定であるが、政省令・通達を作成するにあたり、実態に即し業界の意見を反映し、医療機器開発の促進を後退させるような過度な規制にならないよう医薬・生活衛生局からも要請して頂きたい。
- 特に、非侵襲及び軽微な侵襲を伴う未承認医療機器を用いた臨床研究、およびクラスⅡ以下の低リスクの未承認医療機器を用いた臨床研究については、特定臨床研究とならないとして頂きたい。
- 医薬品医療機器法で定められたGCP,GPSPの他にGVPやQMS省令に基づく調査などは新たな知見を得るような研究ではないため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲外(業界と作成した「倫理指針の適用の該当性に関する適否判断フロー」参照)としたものについては、本法における臨床研究にはならないことを確認していきたい。

2-② CINに対する医療機器業界からの要望事項

【現状】

昨年8月の臨床開発環境整備推進会議以後、ナショナルセンター中心に行われている「疾患レジストリ構築の検討」に対し、医療機器においても活用できることを期待し、医機連からも参加し情報共有を図っている。しかしながら、要望事項の実現可能性については不明確な状況。

【要望と今後の協議の方向性】

- 医機連からの要望事項である2項目
 - ① 治験等への疾患レジストリデータの使用可能性検討
 - ② 医療機器市販後レジストリに関するコンソシアム構築によるガイダンスの検討
- について支援をお願いしたい。

1. 新協働計画について

取り組み中の課題

- 工業会未加盟企業も含めた申請者全体の申請の質の向上
- 審査長期化原因分析に基づく改善策の実施

2. 三者協議会について

取り組み状況

- 2015/8以降、Bulletinを4件発出し、協議結果を医療機器業界に広く周知
- 第三者認証制度に係る情報収集窓口を医機連HPに設置し、課題の収集と協議を開始

