

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

(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)

はじめに

医薬品医療機器法が施行され1年半以上が経過致しました。医療機器に特化した規制により改善が至る所に見受けられ、ここに改めて感謝申し上げます。

現在でもなお、継続的に患者さんへの医療機器の迅速な提供並びに医療機器業界の発展のために、様々なチャレンジをいただいていることに、深く御礼申し上げます。

- 審査迅速化のための協働計画実務者会議で、本音の話合い
- 建設的で的を得た意見交換が継続でき、且つ改善のための具体的な協働アクションが種々みられる
 - PMDA QMS調査官の現地トレーニング
 - MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ、等
- 臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引きの公開
- 次世代医療機器評価指標検討会にて開発ガイドラインに着手

品質、有効性及び安全性の確保と、医薬品医療機器法のコンセプトに沿った運用ルールの改善等を継続して進め、無駄のない適切な運用を定着させることで、国際整合とグローバルのリードを両立する制度構築を実現できるよう、今後も協働させていただくことを希望致します。

法改正から1年半を過ぎた今、すべきこと

審査迅速化のための協働計画

- 『申請及び審査の質の向上』は依然大きな柱
 - 工業会非加盟企業に対する発信の必要性
 - 問題点の可視化
 - アクション計画のためAd Hoc会議の開催提案
- 『標準的審査期間』
 - 改良臨床無・後発カテゴリへの具体的施策の手当て
 - 目標⇔現実のギャップ分析、対策Ad Hoc会議提案

市販後安全確保におけるステークホルダ間での協働歩調

素晴らしい“協働”目標を成し遂げるため
残り課題解決にフォーカスした会議体の設定を希望致します

今後ますます重要となるヘルスデータの取り扱い、 eHealthに関する提案

- グローバルでヘルスデータの取り扱い、全体的なeHealthに関する議論の高まり
 - 米国、欧州において、マルチステークホルダでの議論が始まっている
 - 例えば
 - 米国： IT部門のみの課題ではない
ヘルスケアそのもののライフサイクルマネジメントが必要
 - 欧州： ヘルスデータの取り扱いで重要なポイント
 - ・プライバシー、アクセス、セキュリティ、使用方法、保管方法等
 - ・Patient Centric – 患者中心に考えることが必要
- 本邦ではAMEDにおいて議論あり。日本がグローバルでのリファレンスカントリーとなるためにも、日本国内でもヘルスケアデータ、プログラム医療機器の取り扱いなど薬機法に関する事柄や事業展開に必要な具体的なニーズについて、更にマルチステークホルダ（行政、アカデミア、企業、医療従事者、患者等）での検討がなされることを希望

マルチステークホルダで全体的な議論を開始し、
グローバルとの情報共有を積極的に行うことを希望します

イノベーションを日本へ導入するために

- 2015-2016年にかけても様々な施策が継続して打たれています

- 規制の国際統合化が進展
- Foreign Direct Investment (FDI) 機会の増加
 - グローバルイノベーションセンター設立等支援事業
 - 内閣府 企業担当制、東京開業ワンストップセンター

- サポートの継続をぜひお願いします

- 官民一体となった迅速なアクション
 - イノベティブな企業主体の臨床研究をスムーズに行えるような仕組みの構築にサポートをお願いします
- 規制の継続的な国際統合化 (ISO、QMS、GCP等)
- FDI機会を増加させるための継続的な施策
- PPP(Public Private Partnership)の促進



グローバルでの“リファレンスカントリー”になるために
イノベーションを日本へスムーズに導入するためのサポートをお願いします

ありがとうございました。
引き続き、よろしくお願い致します。



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



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