

第15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

2017年8月9日

- ・優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献する

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)



医療機器産業の取り組み方針

■ 少子高齢化による社会課題への対応

- ・健康・医療・介護のあり方の変化への対応

■ 技術イノベーションの継続

- ・ICT, AIなどの新技術応用

■ グローバル化の推進

- ・日本の医療の世界への発信

■ 医療の安心安全への貢献

- ・コンプライアンスの徹底
- ・環境への配慮、サイバーセキュリティ対応



■ AIを活用した医療機器を医療現場に届ける

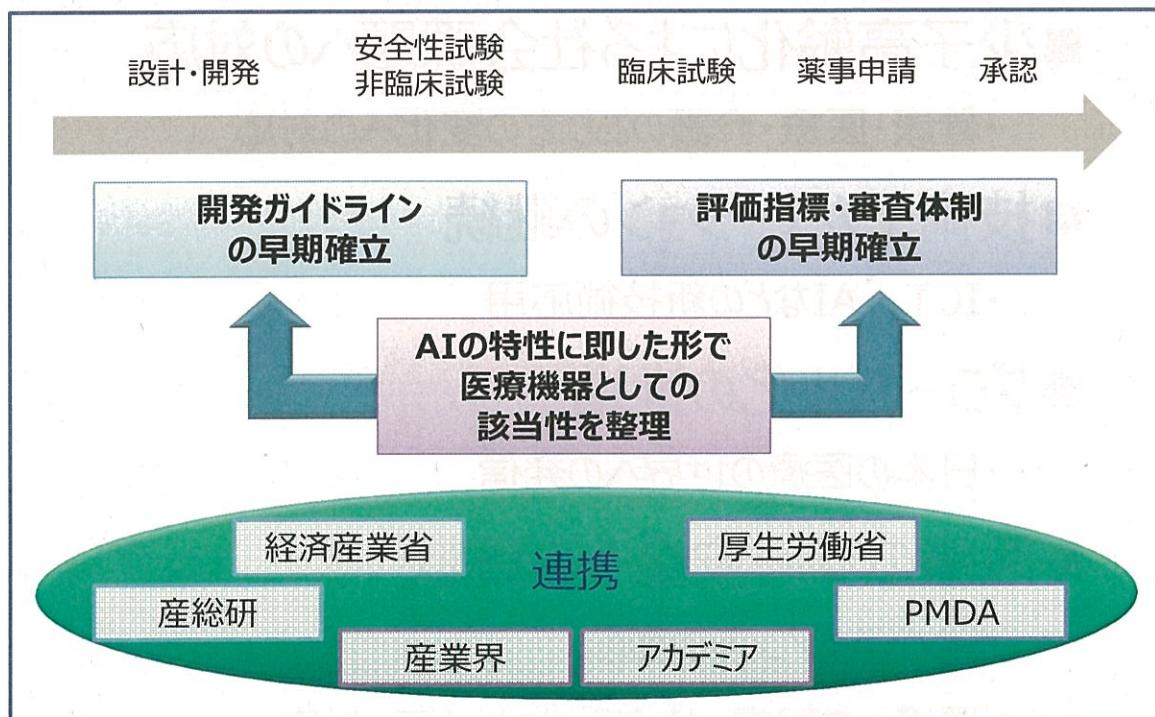
■ PMDAの経営効率向上・健全化への取り組み

■ 薬機法・臨床研究法の合理的な運用



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

AIを活用した医療機器を医療現場に届ける

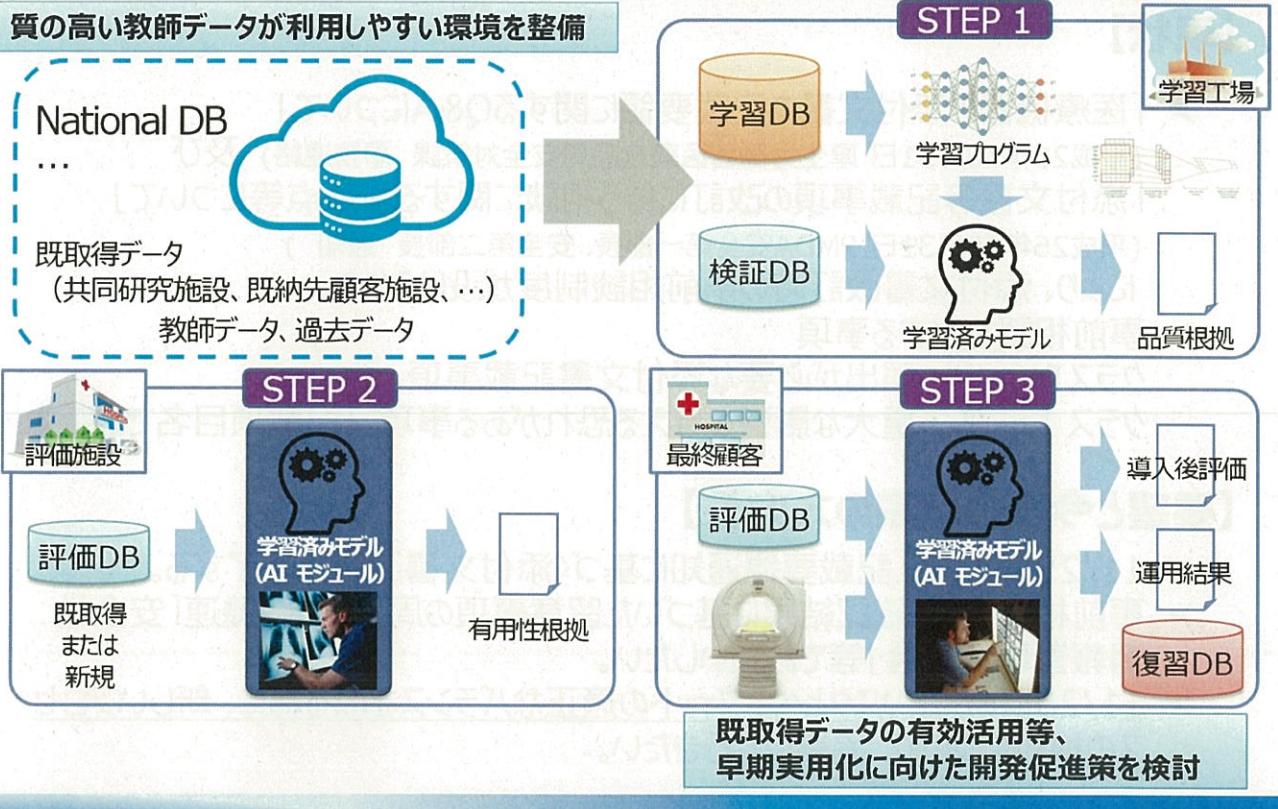


参考資料：AI分野審査WG第1回会議報告会（6月27日）資料



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

AIを活用した医療機器の製品化までの流れ



医機連

一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

主な改善要望事項

1. 医薬品医療機器法における運用課題の解決

- ① 医療機器添付文書改訂時の事前相談見直し
- ② 治験の要否ガイダンス、臨床評価のあり方について
- ③ 情報の公開に係わる問題について
- ④ 中古医療機器のネット販売等に係る規制の明確化
- ⑤ 広告の規制緩和
- ⑥ 企業依頼による未承認医療機器の評価
- ⑦ 一般医療機器の製造販売届出の合理化
- ⑧ CINに対する医療機器業界からの要望事項

下線を引いた案件は、
工程表*に記載はないが、
取り組み開始・促進を
希望する案件。
委員会で検討開始予定の
案件を含む。

* 工程表
「医療機器審査業務改善
に向けた工程表」

2. 促進を希望する課題

- ① 「同意撤回後の被験者保護ガイダンス」の公表
- ② 医療機器添付文書の実運用研究（継続案件）
- ③ QMS調査制度（基準適合証）の改善（継続案件）
- ④ MDSAPの監査結果受入（継続案件）

医機連

一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

1-① 医療機器添付文書改訂時の事前相談見直し

【現状】

- 「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」
(平成26年10月31日 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡) 及び
「添付文書等記載事項の改訂に伴う相談に関する留意点等について」
(平成26年10月31日 PMDA安全第一部長、安全第二部長 通知)
により、添付文書改訂時の事前相談制度が設けられた。
- 事前相談を要する事項
クラスIV : 届出が必要な添付文書記載事項
クラスI ~ III : 重大な影響を与える恐れがある事項（記載項目名で規定）

【要望と今後の協議の方向性】

- 11/25を以って、記載要領通知に基づく添付文書改訂が完了する。
- 事前相談による確認結果に基づいた留意事項の周知を、医機連「安全性情報管理講習会」等でお願いしたい。
- 11/25以降は、リスクとベネフィットの適正なバランスを取る為に、新しいプロセスの検討について、協議して行きたい。



1-② 治験の要否ガイダンス、臨床評価のあり方について

【現状】

- 優れた医療機器を患者に迅速に供給する上で、適正な規制が医療と産業の健全な発展を支える基盤・インフラである事を認識しながら、適正な規制を目指し、AMED研究としてのガイダンス作成に参画してきた。
- アンメットニーズへの対応、タイムリーなアクセスの実現、医療の発展に寄与する観点から、新医療機器、改良医療機器、検査・診断機器において、市販前市販後の規制バランスの最適化を図ることで、治験を不要とする等の扱いについて新たな整理、提案を実施。
- 臨床評価報告書の対象が限定的であり、考え方の整理が必要。

【要望と今後の協議の方向性】

- 治験要否ガイダンスへの新たな枠組みの積極的取り込み、完成と早期通知化
- 新たな枠組みへの積極的取り組みと、事例に基づいた範囲拡大の継続
- 臨床評価報告書の対象範囲見直し(拡大)を含めた考え方の明確化



1-③ 情報の公開に係わる問題について

【現状】

- 平成13年3月27日付けの局長通知（改訂通知含む）をもとに、マスク案の確認依頼があるが、特に製造販売承認申請の関連資料の意見照会数が増加している
- 局長通知では、「いわゆる**添付資料**」など、公にすることにより、他の者による製造販売承認申請や医療機関等への情報提供活動等を容易にする情報は、当該申請者等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため不開示とする旨の規定がある（7頁）。
- 現在、添付資料に該当するSTEDにおいても、一部不開示が認められているのみで、「法人の正当な利益を害するおそれ」がある情報も開示対象になっている。（例えば、形状・構造、承認申請添付資料の戦略に係わるロジックなど）

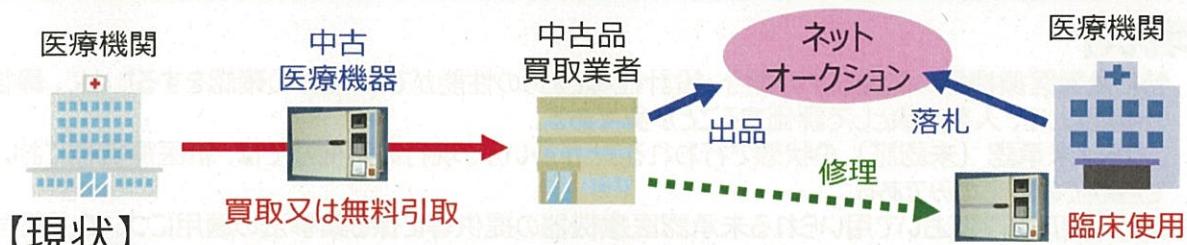
【要望と今後の協議の方向性】

- STEDの各項目において、開示/不開示の項目内容を見直しが必要である。特に競争上の地位その他法人の正当な利益を害するおそれがある部分の見直しをお願いしたい。



一般社団法人
JFMDA
The Japanese Federation of
Medical Devices Associations

1-④ 中古医療機器のネット販売等に係る規制の明確化



【要望と今後の協議の方向性】

- 製造販売業者の関与が及ばない中で中古医療機器の転売が頻繁におこなわれている事実は、市販後安全の観点からも重大な問題であり、また転売業者が製造販売業者に無断で「研究用途」であることを標榜し、これによって法規制を逃れようとしていることも放置すべきではない。
- 中古医療機器の販売等に係る法令の運用を明確化し、通知等によって社会に広く周知していただきたい。



一般社団法人
JFMDA
The Japanese Federation of
Medical Devices Associations

1-⑤ 広告の規制緩和

【現状】

- 医薬品医療機器法自体では広告について、虚偽又は誇大な広告の禁止(66条1項)、効能・効果・性能に関する医療従事者の保証(誤解されるおそれのある広告)の禁止(66条2項)、堕胎暗示・わいせつな広告の禁止(66条3項)、がんその他特定疾病用の医薬品に関する一般向け広告の政令による制限権限(67条1項)、未承認品の広告の禁止(68条)でしか規定していない。
- 具体的な広告規制を設けるにしても、本来は政令により行うべきであるし、その規制内容も、上記の医薬品医療機器法の禁止規定や制限権限の範囲内でなければならない。このような観点から考えると、現行の医薬品等適正広告基準(以下、「適正広告基準」という。)による規制は広範に過ぎ、法令上の根拠が薄弱である。
- また、「医療機器の広告について」(平成22年8月17日薬食監麻発0817号第1号)により、一般人が使用するおそれないものとして、設置管理医療機器及び特定の資格者(例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等)しか扱うことができない医療機器について広告可能になっている。
- 以前、医機連 法制委員会 適正広告基準の解釈に係るWGで、有資格者および高度な専門知識を要する品目で一般人が使用するおそれないものとして、第1弾として70品目まで絞り検討したが、その後ディオバン事件で広告の規制緩和については棚上げになってしまった。
- 行政の説明会でも、医療機器に関する広告違反事例はほとんどなく、医薬部外品や化粧品での効能・効果に関する過大な表現が広告違反事例として説明されることが多い。

【要望と今後の協議の方向性】

- 「一般人の使用するおそれないもの」の解釈も合理的な理由を以って広げることが可能である。
- 国民の知識と理解を深めるためにも、まずは有資格者および高度な専門知識を要する品目で一般人が使用するおそれないものである、70品目に関して広告規制緩和の検討をお願いしたい。
- 医薬品等適正広告基準はすでに35年以上前に作成されたものであり、状況も大きく変わっているため、早急に本基準の見直しを検討して頂きたい。



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

1-⑥ 企業依頼による未承認医療機器の評価

【現状】

- 特に後発医療機器の開発をする場合、設計仕様どおりの性能がでているかの確認をするために、最後の確認として、人を対象として評価することが多々ある。
- これらは未承認(未認証)の状態で行われることが多いが、現行の薬機法では、新医療機器において治験での対応のみである。
- また、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について(薬食発0331第7号、平成22年3月31日 厚生労働省医薬食品局長)」では、「医師又は歯科医師自らが臨床研究の計画を立案し、企業等は医師又は歯科医師の求めに応じて未承認医療機器を提供等することであり、かつ、未承認医療機器に関する必要な情報は、医師又は歯科医師の求めに応じて提供すること」となっているが、主体的に企業が未承認医療機器の評価を依頼することが、未承認医療機器の広告との疑念もあり、容易にはできない状態にある。

【要望と今後の協議の方向性】

- 後発品の開発であるため、QMSに則り評価されることを念頭に、リスクの低い機器や非侵襲性のものについての実施に関しては、企業依頼の計画立案にかかわらず可能となる等、過度な規制にならないよう配慮をお願いしたい。
- 臨床研究法が2018年4月に施行されると予想されるが、本法に基づいて実施される未承認等医療機器の試験・評価については、企業依頼の計画立案にかかわらず可能となるよう、検討をお願いしたい。



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

1-⑦ 一般医療機器の製造販売届出の合理化

【現状】

- 一般医療機器（クラスⅠ）の製造販売届書は、高度管理医療機器と同じ項目について記載し、届出を行っている。
- 品目番号（製造販売届出番号）も、各社の自己管理下で付番しており、一般医療機器の届出は、各社の自己責任で実施されている現状にある。

【要望と今後の協議の方向性】

- 届出の現状から、各社の自己責任という位置づけを重視してもよいのではないか。
- 添付文書情報の公開（PMDAサイトへの掲載）を推進してはどうか。
- 具体的には、製造販売届書鑑+添付文書を届出の選択肢とすることを協議したい。



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

1-⑧ CINに対する医療機器業界からの要望事項

【現状】

- 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」、4施設にて実施される「レジストリ構築に係る新規研究事業」、これらに対する横串研究事業である武田班、林班等、関係者との意見交換等を実施中。
- 医療機器業界としての、CIN、レジストリの構築に対する最終的な関わり方等、情報収集しながら模索中。

【要望と今後の協議の方向性】

- レジストリデータを承認申請、使用成績評価で使用するための、信頼性調査の内容、レベルについての現実的な設定。
- 医療機器の市販後レジストリに関する現状の問題点の解決に向けて積極的支援をお願いしたい。



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

2-①「同意撤回後の被験者保護ガイダンス」の公表

【現状】

- 2008年ごろに、当時の医療機器審査管理室よりご指導いただき、取り組みを開始、検討継続している、「同意撤回後の被験者保護」に関するガイダンスについて、諸般の事情等により公表の時期がのびのびになっている。

【要望と今後の協議の方向性】

- 医療機器の治験における同意撤回に関する問題を整理、公表することで、治験依頼者が説明文書案を作成する際に知っておくべき内容を確認することが可能となるため、早急に公表させていただきたく、ご協力宜しくお願ひします。



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

2-②電子情報による添付文書提供の実運用（継続案件）

【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

電子情報による提供を可能とする画期的な法整備であったが、実際に添付文書の紙添付をや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（紙添付の廃止）に向けた課題の掘り起こしをしていきたい。



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

2-③ QMS調査制度(基準適合証)の改善（継続案件）

【現状】

- 「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】

- ①「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、
- ②MDSAP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していただきたい。



2-④ MDSAPの監査結果受入（継続案件）

【現状】

- 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、試行的受入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、AOの管理に注力するような制度





医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations



一般社団法人
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations