

# 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

(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2年半以上、医療機器審査課設立から1年が経過致しました。日本の医療における医療機器の重要性が増していく現状に対して、環境整備を進め、継続的に患者及び医療従事者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。

### 行政と業界が協働して進めている各種の改善、改革

順調に進んでいるもの、これから更に加速が必要なものがあります

#### 医療機器審査迅速化のための協働計画

審査員の研修の充実及び申請者の質の向上  
相談制度の見直し  
臨床評価に関する考え方のまとめ  
標準的なプロセスにおけるタイムライン  
信頼性調査における留意事項

等々

#### 医療機器審査業務改善に向けた工程表

一変、軽変の判断の明確化  
放射線滅菌記載の簡略化  
治験症例数ガイドラインの策定(治験要否の考え方含む)  
レジストリー構築の手順、留意事項等の作成  
信頼性調査の合理化

等々



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



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

# 革新的医療機器の開発・市場導入の促進のために

品質、有効性及び安全性を確保し、医薬品医療機器法のコンセプトに沿った効率的な規制と適切な運用を定着させることで、世界のリファレンスカントリーへ

## 日本で革新的医療機器の開発、市場導入を促進するための提案

- 革新的医療機器の開発促進のために、国際共同治験の推進
- 規格の運用の国際整合



## 革新的医療機器の開発促進のために

新しい機器を迅速に導入するために

### 【現状課題】

- ✓ 治験費用が高くなる傾向にある
- ✓ GCP運用の更なる国際整合

### 【提案】

- 開発費用を確実に要投資品目に配分されるため、治験不要事例の定期的な見直し
- 国際共同治験の推進
- 治験費用の削減

海外で長期使用経験のある機器を導入するために

### 【現状課題】

- ✓ 510(k)品など、海外で治験データなしで導入された品目の臨床なしでの申請が困難
- ✓ 臨床評価報告書の対象範囲は、ほぼ公知と言えるまで使用経験が必要等の条件を満たすことが困難な場合がある

### 【提案】

- 臨床評価報告書で承認申請が可能となる対象範囲の拡大

治験ガイダンスの早急な実用化(市販前一市販後規制バランスの見直し等)を望む



# 国際共同治験を実施しやすい環境に

## 革新的医療機器の開発促進、早期導入のために

= 世界的に国際共同治験の実施が基本に =

常に日本が国際共同治験のメンバーに選択されるための提案

- ✓ 日米協働で治験計画書を確認するプロセスの定着化
- ✓ 日米におけるGCP運用の整合化促進
- ✓ GCP適合性調査結果について日米双方での受入れ
- ✓ 国際共同治験を実施した際のインセンティブ(迅速審査等)の導入
- ✓ 治験費用の削減

～国際共同治験が実施される際に、常に日本がメンバーに選択されることにより～

- 日本での開発費用の投資増
- 世界で最初に革新的な医療機器が使用可能な国へ

～GCP適合性調査結果について日米双方での受入れされることにより～

- 海外データ使用申請においても、より迅速な申請、審査へ寄与



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

## 規格の運用の国際整合

- これまで多くの規格、基準等の国際整合が実現し、申請準備期間、審査期間、費用削減に貢献
- 繼続的な規制の国際整合化(ISO、QMS、GCP等)は医療機器の迅速な導入に不可欠



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

# 規格の運用の国際整合 ISO10993-1の改定

## ◆ 背景

- 医療機器の生物学的安全性評価規格ISO10993-1の改定作業がグローバルで進行中
- FDAガイダンス 「Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"」が改定のベース
- ISO改定を受け、生物学的安全性評価の基本的考え方(薬食機発0301第20号)の改定が検討されている

## ◆ 懸念事項

- グローバルと日本で、大枠の考え方は整合されても、運用で違いがでてくることを強く懸念 → 運用開始前に薬事担当者も含めた実務者レベルでの十分な議論を望む

規格運用も含めた真の国際整合により  
日本で実施された試験成績→そのまま、米国等の申請へ  
米国等で実施された試験成績→そのまま、日本の申請へ



一般社団法人 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