

第21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

2023年9月14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) 医療機器・IVD委員会



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

本日の内容

- はじめに
- プログラム医療機器に関する課題及び要望
- エビデンス創出を加速するための環境整備
- 国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み
- トラッキング制度の見直し

はじめに

- 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」も最終年度となり、有益な議論、多岐にわたる改善が達成されたことに感謝申し上げます。
- プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の構築を進めていただいております。国際整合の取れた規制の検討を引き続きお願い致します。
- 薬機法改正、新しい協働計画において、これまでの枠組みを見直す議論を行わせていただくことを期待しております。
- グローバルにおける日本の薬事承認の価値は高まっており、特にアジアにおけるPMDAのリーダーシップの拡大及び深化に感謝いたします。
- 革新的な医療機器の開発及び市場導入の促進を後押しする施策をいただき、AMDD/AdvaMed/EBCにとって日本への導入加速の後押しとなっております。

プログラム医療機器に関する課題及び要望

■ プログラム医療機器の特性に応じた審査制度の構築

- DASH for SaMD2の発出も予定され、プログラム医療機器の取り扱い向上に資する制度改善に継続的にご尽力いただいている。
- しかしながら、「プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の構築」は依然、道半ばであり、継続的検討を要する課題が残っていると認識している。
 - ハードウェアの審査要求事項の考え方をそのまま適用
 - 二段階承認制度の構築
 - リアルワールドデータの活用、など
- プログラム医療機器の特性を反映した制度の構築、運用確保を要望する。
 - プログラム医療機器にあるべき変更制度の構築
 - 国際整合を踏まえ、品質・有効性・安全性視点でプログラム医療機器の特性を反映した強弱をつけた審査の在り方の継続的検討

■ サイバーセキュリティ

- 2024年4月からの基本要件基準第12条第3項の適用に関する追加要求事項に関し、特に2024年4月を跨いで製造販売を継続する品目について、国際的な運用状況を踏まえた柔軟な運用を要望する。
- 医療機関を含めた市販後の運用について、行政内関連部署の連携による合理的な運用の確立を業界と連携して構築いただくことを要望する。

エビデンス創出を加速するための環境整備 PMDA相談制度と審査期間について

■ 相談制度と審査期間について

- PMDA相談では、用途に応じた多くの区分が設定されており、該当製品の開発ステージに応じた相談区分を選択することができる。
- 区分によっては、申請時と同等レベルの資料提出が求められる場合があり、相談の準備期間が長引く傾向にある。
- 相談資料の提出、その後の照会のやり取りで、相談なしで申請された場合には照会で行われるレベルのやり取りがある。
- 全ての相談ではなく、一部の相談(治験要否相談等)について、相談を受けてPMDAからの助言に従った申請の場合、審査期間の短縮の検討を要望

■ 審査期間の見直し

- 協働計画で合意された標準審査期間は、PMDA,業界双方の協力のもと、目標値よりも短い結果も多々出ており、審査の迅速化が達成されている。
- 後発、改良臨床なしについては、短縮の余地は厳しいと考えるが、新医療機器、改良(臨床あり)について更なる短縮の可能性についての議論をお願いしたい。

エビデンス創出を加速するための環境整備 RWDの利活用と臨床試験データについて

■ リアルワールドデータの薬事申請への利用

- 本邦でもレジストリーを臨床試験データの代わりに活用する事例が承認され、大きな前進と感謝しております。
- しかし、本邦におけるレジストリーデータの使用には、臨床試験が難しい場合等の制限がかかっており、広く活用されている状況ではない。
- レジストリーデータの利活用についても国際整合の議論を要望いたします。日本と海外でレジストリーデータで承認取得が可能な範囲に相違がある場合、活用可能な臨床試験データが存在しないことになり、デバイスGAPのリスクが懸念されます。
- 今まで構築されてきたレジストリーのデータを活用するために、個人情報保護法が壁となっており、個人情報の削除等が可能な仕組みの構築を要望いたします。

■ 臨床試験データ

- 原則、臨床試験データが必要、とする現在の法規制の枠組みについて、特定臨床研究やレジストリーのデータの活用が推進されるような仕組みの構築をお願いしたい。

国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み 各種規制及び調査結果の相互活用

- MDSRP (Medical Device Single Review Program) の議論の推進
 - 現在、低リスク～中リスクについて検討が進んでいるが、将来的には高リスクへの導入も検討いただきたい。
- 継継続的な規制の国際統合化 (ISO, QMS, GCP等) は医療機器の迅速な導入には不可欠
 - 各種規制について国際統合を進めていただいている。
 - 日本で実施した試験データ、海外で実施した試験データがそれぞれお互いの国で受け入れられることが理想
- 国際共同治験等を踏まえて、GCP適合性調査結果について日米欧での相互受入れ
 - 日本-米国、日本-EU間でのMRA (Mutual recognition Agreement) の可能性を検討いただきたい。
- 外国症例報告及び研究報告の対象範囲、報告方法について
 - 海外との国際統合を踏まえつつ、本邦の医薬品報告制度も参考に、軽重に応じた安全対策の強化を可能とし、医療安全の向上に資する制度の議論を期待します。

**開発ラグの解消のためにも規制の運用の国際整合と
今後、審査の更なる加速のために規制の相互活用を要望**

QMS調査制度のさらなる合理化、国際統合に向けて

■ 国際統合を踏まえたQMS適合性調査制度の在り方検討

- 厚生労働科学研究(GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究)QMS班活動(2021-2022)の提言「製造販売業者の責任及び体制により重きを置いたQMS調査制度の在り方として、国際統合も踏まえつつ、欧州、カナダのような調査範囲(スコープ)の導入を検討してもよいと考える。」を踏まえて、業界との継続的な議論をお願い致します。
- 本邦により適したQMS適合性調査制度の在り方を検討するにあたり、将来的には、品目群ごとのQMS調査から、例えば企業ごとのQMS調査へコンセプト自体の見直しも選択肢の一つと考えます。

■ MHLW, PMDAとのQMS意見交換会

- 行政との忌憚なき意見交換の出来る場として、有意義で有難い機会となっています。
- 引き続き今年度もテーマをご相談させていただき、前向きな議論の場としたいと考えております。

品目群ごとのQMS調査から、企業ごとのQMS調査へ

トラッキング制度の見直し

■ 課題と現状

- 特定医療機器植込み患者に関する情報は要配慮個人情報あるものの、複写用紙で収集される現状があり、不要に多くの目に触れてしまう実態は改善されるべきと考える。
- 令和4年12月1日より、医療用医療機器には「特定用符号」が表示され、納品先医療機関までのトレーサビリティが可能となった。
- 回収の際に医療機関に提供される情報としては、シリアル番号がメインとなっており、患者の氏名、住所、生年月日及び性別は医療機関の要求がなければ企業から提供はされない。

■ 提案

- 性別など任意とできる情報がないか検討したらどうか。
- 要配慮個人情報であることを踏まえ、医療機関の情報と照合して患者を特定する制度としてはどうか。
- 医療機関、承認取得者、販売業者の記入や保管の負担削減のため電子化を推進したらどうか。
- アプリを利用することにより患者の個人情報が保護できる仕組みを可能としてはどうか。