

# 第20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

2022年9月1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

# 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
  1. 各種規制及び調査結果の相互活用
  2. QMS調査制度のさらなる合理化、国際整合に向けて
  3. 日本の審査結果を海外で活用するために(事例説明)

# はじめに

一昨年から引続き、新型コロナウイルス禍においても承認審査をはじめとする薬事行政関連に遅延がなく、行政の柔軟かつ迅速な対応に感謝申し上げます。

「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画の策定」で、多岐にわたる改善、改革項目の議論の継続、DASH for SaMDによる厚労省内・PMDAの審査部門の体制強化、相談窓口の一元化、IDATEN制度等の整備等々、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。

## ■ グローバルにおける日本の薬事承認の価値の高まりに対する期待

- PMDA審査の迅速化が更に進み、MDR導入の影響もあり、日本での承認がFDA、CEマークより先んじる事例が出てきております。これに伴い、日本の承認が他国の審査において参照される事例が増加しておりますが、日本の承認を他国で活用いただくための実務的な問題も生じております。（後述スライド8にて具体的な要望の一つを説明）
- アジアでのリーダーシップの拡大及び深化、特に中国との相互関係の強化は、日本企業だけでなくAMDD/AdvaMed/EBC加盟企業にも大きな恩恵があります。

# 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 SaMDによる厚労省内・PMDAの審査部門の体制強化、相談窓口の一元化、IDATEN制度等の整備をいただいた。
- 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」には依然課題が残っていると認識しております。
  - ハードウェアの審査要求事項をそのまま適用(一部変更の取扱いに影響)
  - 市販前臨床評価の必要性(開発スピードと不整合)
- 特性を反映した制度の構築、運用確保を要望します。
  - プログラム医療機器にあるべき変更制度、運用の新たな検討
  - 例えば(臨床試験ではなく)RWDの使用を前提とするような制度構築
  - 例えば安全性担保＋有効性推定で仮承認する新たな制度の構築

## ■ サイバーセキュリティ

- 医機連のWGの他、各所でIMDRFガイダンスを元にした本邦での法制化に向けての議論がなされ、今年度中の通知発出、来年夏の施行が予定されています。
- 業界との検討を継続し、国際整合された(本邦独自の要求事項のない)制度構築・運用確保を要望します。

# エビデンス創出を加速するための環境整備

## ■ リアルワールドデータの薬事申請への利用

- 海外において、レジストリーデータを承認申請に利用している事例が出てきており、海外のレジストリーデータを日本の承認申請へ活用する際に、日米でデータベースの信頼性、個人情報の取り扱い等の考え方における違いが懸念されます。
- 学会主導のDBは、患者同意や企業のアクセス制限、取得情報の限定などの課題があり、企業による新製品の開発、アルゴリズムの改良、薬事申請への活用等が進んでいません。

## ■ AIを含む医療データが取得する二次データの活用の推進

- 個人情報保護法（データの匿名化/仮名加工）、次世代医療基盤法、情報セキュリティガイダンス、倫理指針の運用の解釈の議論が必要です。

## ■ 臨床研究関連の規制(GCP、臨床研究法、倫理指針)の標準化(統合)

- 開発促進のための環境整備に向けて臨床研究に関する3つの規制の現状(複雑さ)について議論開始を期待します。

## 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

# 1. 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

➤ 将来的にはクラスの高い製品への適用も期待します。

### ■ 継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は不可欠

➤ ISO10993-1改定と生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発0301第20号) の改定は整合されています。

➤ 米欧で実施された生物学的安全性評価資料を日本での申請で使用出来るよう、運用面についても引き続き慎重な検討を要望します。

### ■ 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

➤ 海外での報告制度との国際整合を踏まえつつ、本邦の医療現場に資するより迅速な情報提供が可能なシステム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**



## 2. QMS調査制度のさらなる合理化、国際整合に向けて

### ■ 2022年度MDSAP本格導入、今後への期待

- 医療機器の国内製造、海外への輸出、海外からの輸入というビジネスモデルにより、各製造販売業者のMDSAPに対する考え方に差異がある。MDSAPは選択肢の一つではあるが、今後多くの企業に参加を促すため、その利点の周知が不可欠と考えます。

### ■ 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。
- 厚生労働科学研究QMS班で議論されている「国際整合を踏まえたQMS調査制度の在り方」に関連したテーマとして「現行のQMS調査制度の課題」「他国のQMS調査制度と比較した場合の課題」等を議題に取り上げ、前向きな議論が行われました。(2022年6月)

### ■ 国際整合を踏まえたQMS適合性調査制度の在り方検討

- 厚生労働科学研究QMS班活動(2021-2022)の成果への期待、そして終了後も業界との継続的な議論をお願いします。
- 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検討を期待します。

品目群ごとのQMS調査から、企業ごとのQMS調査へ

### 3.日本の審査結果を海外で活用するために(事例説明)

#### ■ 製造販売承認/認証書備考欄へ輸入先における販売名(英文)の記載を要望

- 輸入品の製造販売承認/認証を受けた医療機器に対し、外国政府宛証明書を取得する際の手続きが複雑であり、迅速さにかけています。
  - ✓ 製造販売承認/認証書において英文製品名を確認できないため、製造販売承認/認証内容証明書(様式5-2)をOMETA(海外医療機器技術協力会)で発行する際は、製造国が日本以外の国の場合(輸入品)は輸出用医療機器の届出が必要となっています。
  - ✓ 日本語の承認/認証書のみでは、外国政府宛証明書が取得できないため、承認書への英文販売名記載は必須です。(化粧品は「備考」欄に、輸入先における販売名が記載が可能です。)

#### ■ 参考情報:海外における日本の製造販売承認書の扱い

- 簡易審査の適用国において、厚生労働省が発行権者となり発行する英文の外国政府宛証明書はCEのFree Sales Certificate (FSC)やFDAのCertificate to Foreign Government(CFG)と同等の扱いです。
- シンガポールやタイでは主要5か国のうち2か国の外国政府宛証明書が必要となります。

**海外での認可における簡易審査のため新たな運用を要望**



# (参考資料) スライド8ページでご説明した各種Certificationの事例

## 製造販売承認/認証内容証明書 (MHLW 様式5-2)

## 外国政府宛証明書 (MHLW)

## Certificate to Foreign Government (FDA)

(Form No.5-2)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

### CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical device(s) marketed by (Name of the Marketing Approval Holder), (Address) is(are) manufactured(imported) under our supervision as stipulated in the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan and is(are) authorized to be marketed in Japan.

Medical device(s):

No.

TOKYO, date

(医療機器審査管理課長名)

Director, Medical Device Evaluation Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare



Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan

### CERTIFICATE OF FREE SALE

This is certifying, not pertaining to a particular production lot or export consignment, that the under-mentioned products have been manufactured according to Food Sanitation Act and that they are readily available for sale in Japan without restriction.

1. Manufacturer: [Redacted] Factory

2. Address: [Redacted] Hiroshima Pref. Japan

3. Product name(s): [Redacted]

For legalization by the foreign consul in Japan,  
this is to certify that the Seal affixed to this document  
is genuine.

Tokyo, DEC 25 2017  
T. TANAKA  
Official  
Ministry of Foreign Affairs  
(Consular Service Division)

Stamp



Invoice No.: [Redacted]

Export date: 23 December 2017

Date of Issue: [Redacted]

SIGNATURE

Food Sanitation Division  
Department of Health and Welfare  
Kanto/Shinetsu Regional Bureau of Health  
and Welfare  
Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
1900 New Hampshire Avenue  
Building 46  
Silver Spring, Maryland 20993

Certificate No. [Redacted]

### CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below.

Name of Product(s)

Name of Manufacturer/Distributor/Address

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be manufactured in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Theresa McDonald

Chief, Regulatory Policy and Systems Branch  
Division of Risk Management Operations  
Office of Compliance  
Center for Devices and Radiological Health

This certificate expires 24 months from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY  
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this 19 day of NOV month 2009 year.

Cathryn N. Morris

CATHRYN N. MORRIS  
NOTARY PUBLIC STATE OF MARYLAND  
County of Montgomery  
My Commission Expires January 4, 2013



Produced with free version of Wondershare PDFelement. Full version doesn't put this mark.