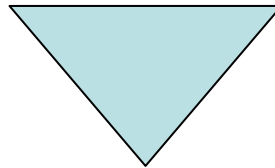
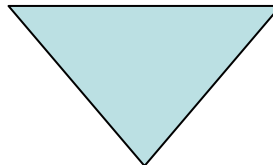


**革新的な医療機器は従来の治療法・診断法そのものを
根底から覆すほどの画期性を有する**



**新規技術/医療機器を国外に遅れることなく
患者のために提供できる環境を整えることが急務**



- **医療機器審査の期間短縮への提案**
 - ✓ **審査の基本的な問題点とその解決**
 - ✓ **GCP(臨床試験実施基準)運用の問題点とその解決**
 - ✓ **GMP(製造・品質管理基準)運用の効率化**
- **海外で認可され使用されている革新的な医療機器を早期に導入するためのスキームの確立**

(参考データ)

製品導入遅れの事例

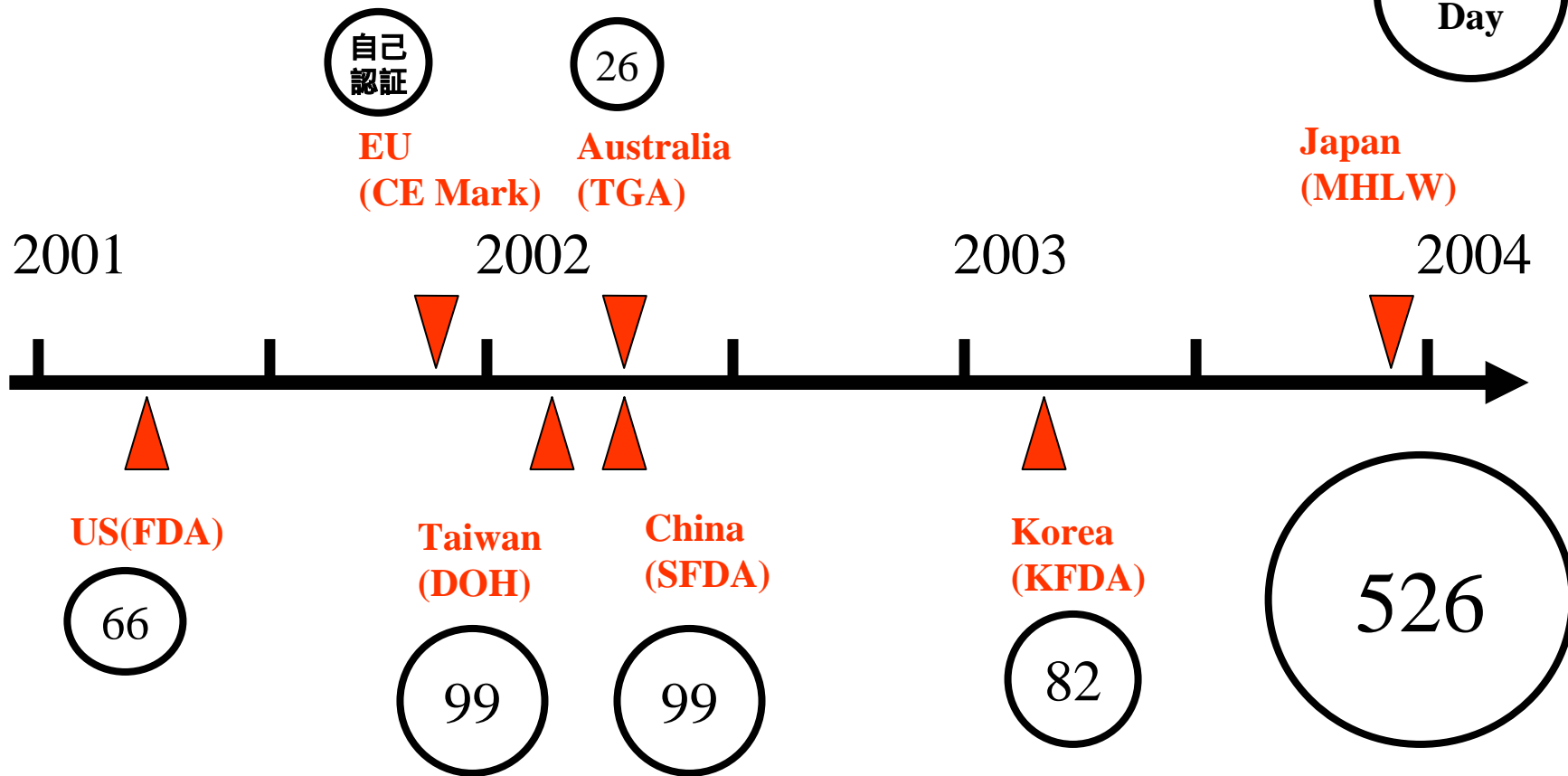
商品タイプ	機器の種類	日本		米国		日米の差			欧州	日欧の差
		審査期間 (日数)	発売時期 (年月)	審査期間 (日数)	発売時期 (年月)	申請時期の差 (月数)	発売時期の差 (月数)	発売時期の実質的な 差 <(発売時期の差)-(申 請時期の差)> (月数)	発売時期 (年月)	発売時期の差 (月数)
体外式治療機器	機械	107	2003年3月	117	1998年1月	48	62	14	1998年2月	61
ステント	植込み	1,127	2001年6月	210	1998年7月	4	35	31	1998年4月	38
滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	植込み	243	2003年6月	390	2000年9月	18	33	15	2000年4月	38
ペースメーカー類	植込み	693	2003年10月	180	2001年8月	3	25	22	1998年5月	65
ペースメーカー類	植込み	693	2003年10月	180	2001年8月	3	25	22	1998年8月	62
インサージョンキット	ディスプレイ	693	2003年10月	53	2001年8月	-1	25	26	1999年3月	55
インサージョンキット	ディスプレイ	693	2003年10月	46	2001年8月	-1	25	26	1999年3月	55
滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	植込み	855	2002年8月	179	2000年7月	0	24	24	1999年7月	37

(参考データ)

同一性判断の影響による上市遅れ(例) PET/CT 各国比較DATA

審査期間

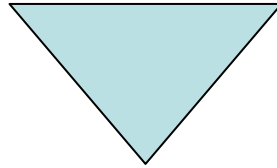
Calendar
Day



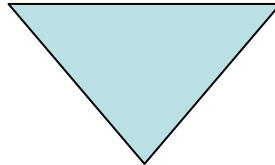
全く同じ製品でありながら、日本においては上市が遅れ、企業としての機会損失、患者としては新医療機器による診断の恩恵が受けられなかった！

申請準備に 17ヶ月 + 審査に17ヶ月 = 結局日本での上市遅れは、2年10ヶ月！！

医療機器審査の基本的な問題点



医療機器の本質に関わらない点に
審査の時間を要している

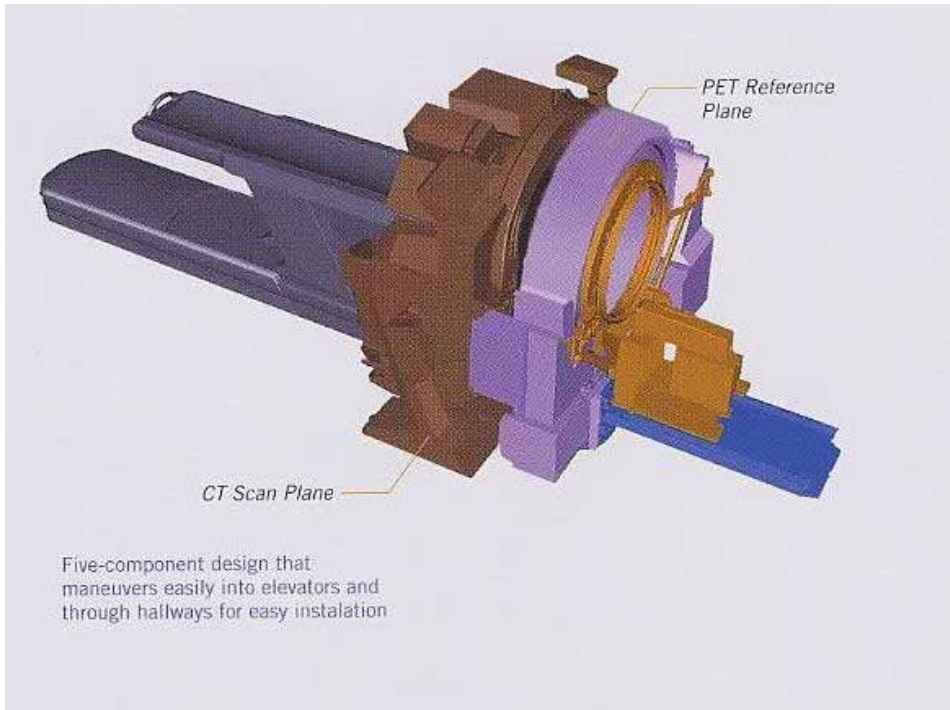


医療機器の本質を捉えた承認審査

- 同一性ではなく同等性・基準への適合性判断
- 詳細な原材料記載の見直し
- 頻繁な改良に対応できる簡易変更システム

同一性・同等性の議論

PET/CTの例



PET/CT=

PET(既承認品)+CT(既承認品)

であるにもかかわらず、改良医療用具とされ、通常4ヶ月の審査期間のはずが、17ヶ月かかった。

薬の「同一性」に引きずられている。 機器は「同等性」でよいはず。

新法にもとづく承認基準作成 >> 「基準適合 = 同一性」の考え方の払拭

原材料記載の議論

考え方

- ✓医薬品は有効成分の薬理作用が期待する効果や期待しない効果を発揮するので、成分の規定は重要。
- ✓医療機器は、物理化学的特性や強度が重要であり、使用している材料の原材料の成分・分量などの詳細情報による規定は意味がない。

日本の原材料の記載方法

- 事務連絡医療機器審査No.19(平成16年11月15日)に基づき記載
- 化学情報として組成の記載が必要

PVC	XX%
DEHP	YY%
AAAAA	ZZ%
BBBBBB	WW%
色素	VV%
合計	100%

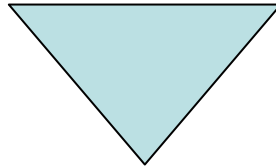
問題点

- ✓原材料の詳細記載が必要なのは日本だけ。
- ✓原材料の詳細情報は原材料メーカーの機密事項であり、開示しない。
- ✓海外の医療機器メーカーは、材料を原材料の成分分量で管理する必要がない。物理化学的特性が同等であれば、自由に変更できる。

提案

- ✓原材料の詳細記載の廃止
- ✓簡易変更システムの確立

GCP(臨床試験実施基準)運用の 円滑化・柔軟化



- 外国臨床データの受け入れ
- 国内医療機関の実施体制確立支援
- 治験データを含む承認申請と信頼性保証

外国臨床データの受け入れ

1. 海外で臨床データ無しに承認を取得した医療機器については、日本でも臨床データを求めない。
2. 国際的なGCP (**ICH**) 米国GCP (**IDE**) に従って実施された臨床試験の確実な受け入れ
3. 国際的なGCP (**ISO14155**) の受け入れ要件の明確化
4. 「受け入れ却下」又は「追加治験の要求」があった場合には、その理由を公表(申請者が特定できる情報はマスキング)

国内医療機関の実施体制確立支援

1. 日本国民への治験普及・啓発
2. 被験者の獲得支援(治験の意義のパブリシティー)
3. GCP体制奨励制度
 - 医療機関に対する診療報酬上の優遇措置
 - 治験研究者への優遇措置
4. IRB: NPO法人のIRB設置 (「資料1」参照)
5. 専門病院の設立、医療機関の専門性強化

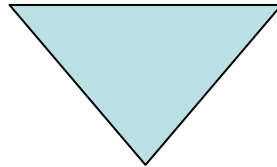
参考: 資料2 国際医薬品情報 2005.9.12

「治験の空洞化問題の解決策を探る」(横蔵 樟利)

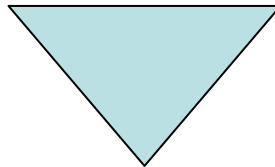
治験データを含む承認申請と信頼性保証

1. 「治験機器概要書」廃止
2. 治験研究者との直接契約
3. 「総括報告書」の簡素化
4. 「症例一覧表」は、必要な被験者背景情報とPrimary Endpointを対象として作成
5. 「症例一覧表」と生データ(CRF原本)との照合は無作為抽出 齟齬が認められた場合、全例についてチェック
6. 「信頼性保証審査」の調査チェックリストや指摘事項の公表

**GMP (製造・品質管理基準) 運用の
円滑化・柔軟化**



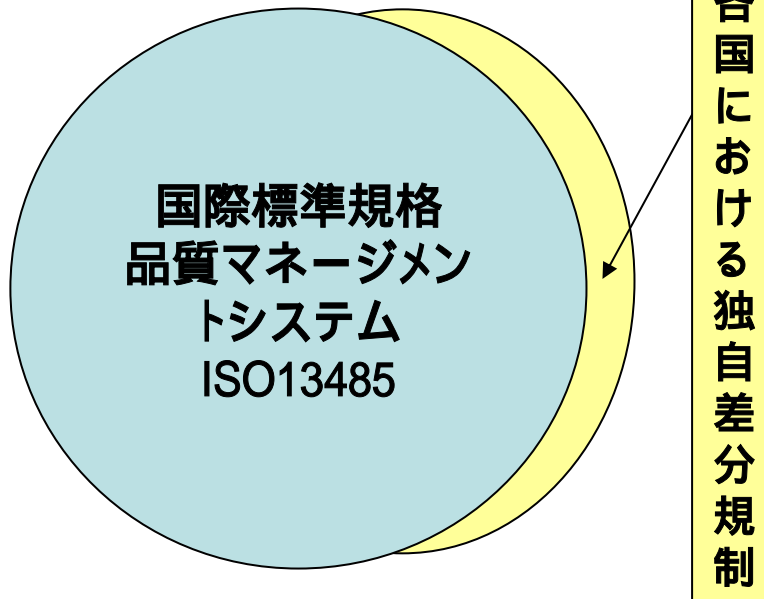
**国(機構)、都道府県及び登録認証機関の
三者間での調査業務の効率化**



**各国において登録された第三者認証機関
の行ったISO13485の審査結果の活用**

GMPの問題点および提案

各国のGMP構成



問題点:

製造している医療機器のクラス分類によって、**国(都道府県)、総合機構、登録認証機関**によって、それぞれ個別にGMP適合性調査の必要性が規定されている

一つの製造工場において、ある期間内において**複数回の品質監査**を受けるのは、行政にとっても企業にとっても人的資源、経済的負担、の面において双方で非効率である

定期意見交換会でも提案している

- 1) 品質システムに関する認証機関によるISO13485の認証実績の活用
- 2) 認証・承認における二重の調査・審査の排除

(提案)

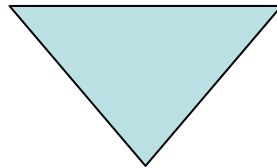
各国において行われた、第三者認証機関によるISO13485の審査結果を相互に認め、有効活用する。(特に海外の認定工場に適用)

(参考)

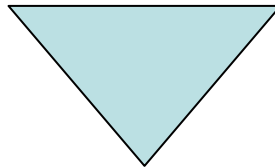
- ✓ ISO13485は、GHTF加盟国(日本、アメリカ、EU、カナダ、オーストラリア)の規制に適用されてきている。
- ✓ 各国で第三者認証機関の登録が行われ、個別の品目審査あるいは品質システム審査を行政にかわり実施するようになってきた。
- ✓ 各国で登録された第三者認証機関は、ISO/IEC Guide62に基づいて登録されており、品質監査の専門集団として均一な品質審査を行う。
- ✓ 第三者認証機関がおこなった、ISO13485適用審査結果の共有化が可能と考えられる。

その結果、行政による品質審査に代わり、一つの製造工場(認定工場)においては、一つの第三者認証機関による、年一回のサーベイランスあるいは再審査のみを受けることでたりるようになる。

**革新的な医療機器は従来の治療法・診断法そのものを
根底から覆すほどの画期性を有する**



**日本の患者は日本では、海外の人々が恩恵を受けてい
る治療法・診断法を選択する機会がない**



提案

**海外で認可され使用されている革新的な医療機器を、
早期に導入するスキームの確立**

海外で認可され使用されている革新的な医療機器を 早期に導入するためのスキームの確立

(アイデア例)

- **海外で既に認可されている医療機器の優先迅速審査のプロセスの導入**
 - ✓ 患者が海外に行って受けている治療・診断に使用される機器を適用対象にする
 - ✓ 治療効果だけでなく診断効果も基準とする
- **患者の立場にたった革新的医療機器の使用環境の整備**
 - ✓ 治験終了から承認までの間もその医療機器を市場に供給できる仕組みの構築
 - ✓ 市販後臨床試験の前倒し(安全性確認試験)制度の導入

このような課題を検討する場の設置