

**医療機器政策の最近の動向について  
～医療機器のより迅速な実用化に向けて～**

**厚生労働省**

**大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)**

**磯部 総一郎**



# 医療機器政策の最近の動向について ～医療機器のより迅速な実用化に向けて～

平成28年6月22日  
第7回 医療機器開発・製造展

厚生労働省大臣官房参事官  
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)  
磯部 総一郎

原稿提出者(平成28年6月21日)

医療機器の分類と規制				
小 ← リスク → 大				
国際分類 (注1)	クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV
具体例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの  (例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品  	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの  (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金  	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの  (例)透析器、人工骨、人工呼吸器  	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの  (例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト  
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証 <sup>(注2)</sup>	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を医薬品医療機器法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

(IMDR)

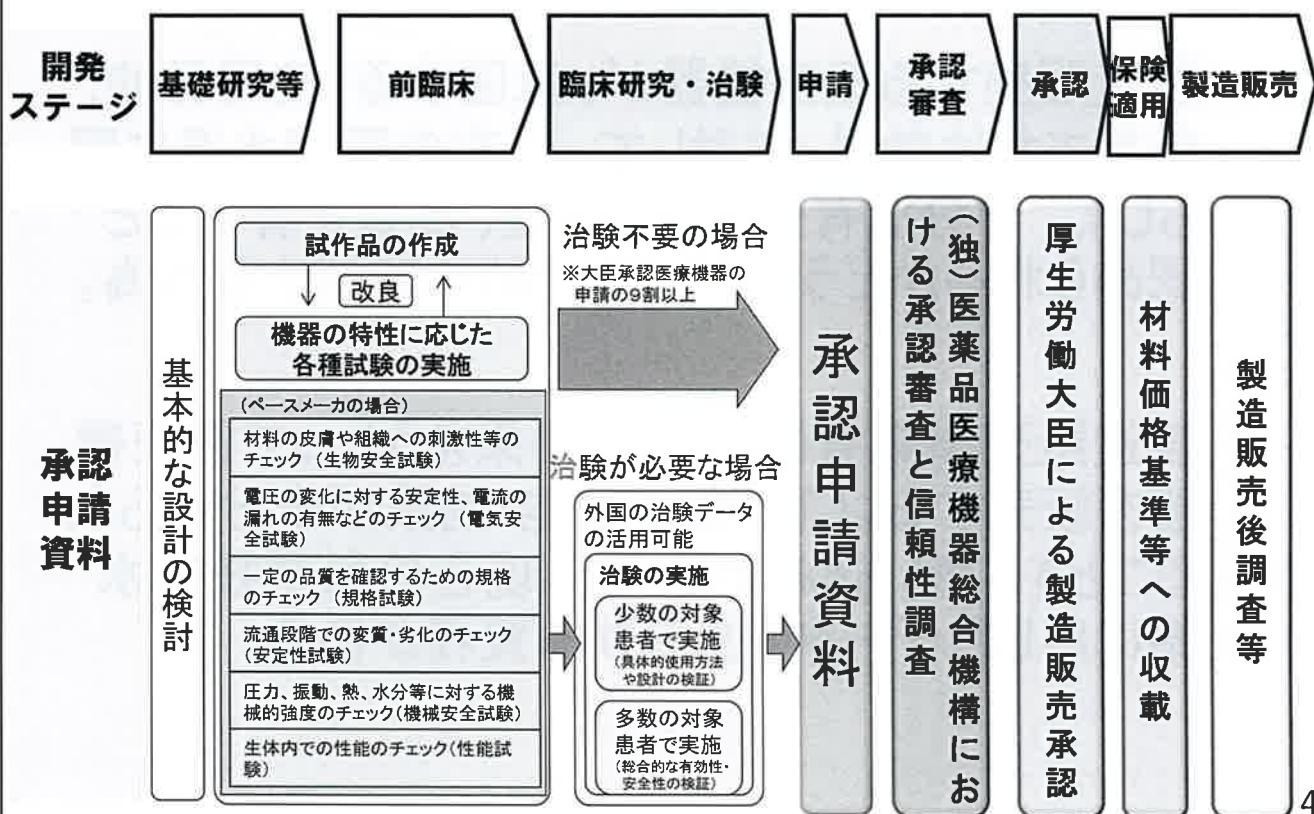
EU  
(MDR)

# 基本要件基準

- 患者使用者第三者に対する安全の確保
- 意図した性能・機能の発揮
- 製品の寿命の範囲において劣化による悪影響がないこと
- 輸送・保管の影響がないこと
- 意図した有効性が不具合を上回ること
- 科学的特性(毒性及び可燃性、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との適合性、硬度、摩耗及び疲労度等、汚染物質・残留物質の影響)
- 微生物汚染等の防止
- 製造又は使用環境に対する配慮(物理的特性に関連した傷害の危険性、外界からの影響又は環境条件に関連する危険性、使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性、物質が偶然医療機器に侵入する危険性、検体を誤認する危険性、他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性、火災・爆発の危険性 等)

3

医療機器の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



## デバイス・ラグの試算

- 審査ラグはここ3年間で、0.2年、0年、0年とほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられたが、全体的に緩やかな減少傾向にあると考えている。
- なお、平成24年度の開発ラグ(0.3年)と低値になったのは、国内独自の開発品目で米国において未申請の品目が若干多いことなどが主な要因と考えられる。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
  - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
  - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
開発ラグ (注1)	3. 0年	1. 3年	1. 8年	0. 3年	<u>1. 2年</u>
審査ラグ (注1)	0年	0. 5年	0. 2年	0年	<u>0年</u>
デバイス・ ラグ(注1)	3. 0年	1. 8年	2. 0年	0. 3年	<u>1. 2年</u>

(注1)開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値  
ただし、平成21年度～平成24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値

審査ラグ：当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差  
米国の平成18年度以降のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較

デバイス・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

(注2)第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80% タイル値での目標へと変更した。

5

## 医療機器の承認審査とは？

- 製造販売する医療機器が、意図する「使用目的、効能または効果」に対して、現在の医療水準に照らして、十分な有効性、安全性、品質を有すると認められるかどうかを第三者的に確認する行為。
- 製造販売事業者は、効能・効果をうたって医療機器を販売する以上、当該効能・効果が十分得られるなどを、思い込みではなく、現在の科学技術水準に応じたデータで立証する責務がある。

6

# 審査の現実

- ・ 製造販売企業が、現在の科学技術水準から、当該医療機器について、一定の有効性、安全性、品質を有すると思っても、審査当局は十分でないと考えるケースがある。
- ・ 製造販売企業の立証が十分でないと思われることが多いように思うがどうか。。。  
→企業と審査側のギャップを埋めるのがガイドライン・ガイダンス
- ・ 信頼性が保証されたデータ・資料が保存されていない。  
*(誤り)*  
*(医療機器の開発と販売のための規制)*  
*(医療機器の開発と販売のための規制)*

7

## 設計管理自体が リスクアセスメントの結果

- ハザードを可能な限り少なくし、リスクを最小化できるよう、製品の設計自体を管理する。
- その上で、どうしても残存するリスクについては、最小化するための情報提供による注意喚起、手技のトレーニングの徹底などで対応。

8

# リスク評価のために 必要十分なデータを用意

- リスク評価に必要なデータを考える。
  - 非臨床試験で評価可能か
  - 臨床試験でなければ評価できないか
- 定まった試験法があるものは極力活用。
  - 生物学的安全性試験
  - 電気的安全性試験
  - その他多くのISO／IEC規格 等
- 必要十分なデータの範囲については、事前に審査サイドと相談。

9

## 臨床試験の必要性と設計

### ■臨床試験の必要性の検討

既存の情報からわかること、わからないこと  
臨床試験でないと確認できること

### ■臨床試験の設計(プロトコールデザイン)

何を確認しなければならないのか、したいのか。  
何をエンドポイントとすべきなのか。  
そのためにはどのような臨床試験が必要なのか。

10

# 市販後がより重要

- ハザードの特定は、要素技術の知識と経験と想像力。
- それでも100%の特定は不可能。
- 市販後に見つかる不具合から新たなハザードを見つけ、リスクマネジメントを行うことが重要。
- 医療機器は不具合を見つけては改良改善。
- だから、審査サイドは改良改善へのスピーディな対応が必要。
- これがQMSの思想。GMPの思想との違い。  
(GMP:誰でもいつでも同じ品質の製品を作れる)

11

## 薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

### I 法律の概要

#### 1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

#### 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

#### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

#### 4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器法）に改めるほか、所要の改正を行う。

### II 施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

12

## 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

### 改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。  
※ 医療機器の主な特性
  - ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
  - ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
  - ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

### 【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

(1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。

(2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器法）とする。

### 【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

(3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。  
(例) 歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

13

### 【単体プログラムの位置付けの明確化】

(4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。  
(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

### 【その他の改正事項】

(5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。

(6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大くくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。  
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

(7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。  
※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。

(8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。

(9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

(10) 製造販売の認証を受けた者の地位について、相続人、合併法人等への承継を可能とする。

14

# 医療機器プログラムとは

## 医療機器プログラム

汎用コンピュータ等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム\*

\*プログラム・・・電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるよう組み合わされたもの

### 改正前の薬事法でプログラムを使用している医療機器

#### 画像診断装置ワークステーション



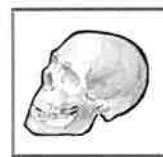
X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

改正前の薬事法



ソフト部分  
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、  
ハード部分に組み込んだ形で規制していた

改正

#### 医療機器プログラム



ソフト部分  
(プログラム)

#### プログラム単体で医薬品医療機器等法の規制対象とする

\* 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

15

## プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号)

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

### 1. 医療機器に該当するプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)

### 2. 医療機器に該当しないプログラム

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- 2) データ(画像は除く)を加工・処理するためのプログラム(診断に用いるものを除く)
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器(機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの)に相当するプログラム(新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの)

16

# 第三者認証制度について

(厚生労働省)

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度(平成17年4月より施行、高度管理医療機器は平成26年11月より拡大)



17

## 認証基準に指定した 高度管理医療機器

高度管理医療機器の一般的な名称	告示日
インスリンペン型注入器	平成26年11月25日
ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及び ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	平成26年11月25日
経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、 注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ	平成27年3月25日
再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器	平成27年9月30日
物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具	平成27年11月18日
重要パラメータ付き多項目モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、麻酔深度モニタ、不整脈モニタリングシステム、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神經探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール	平成27年11月18日
未滅菌綿製縫合糸、滅菌済み綿製縫合糸、ポリエチル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸	平成27年12月24日
持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット	平成27年12月24日
自己検査用グルコース測定器	平成28年3月30日
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	平成28年3月30日

18

## 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い早期導入を要望する医療機器等に関する要望書の募集※

【学会等】  
※平成18年から実施

選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望書を募集。

### 医療上の必要性を評価

ワーキンググループ  
(診療科ごとに設置)

医療ニーズの高い医療機器等の  
早期導入に関する検討会

### 開発企業の募集 ・開発要請

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
  - ・早期導入に向けた助言(学会がトライの必要性等)
  - ・早期導入の妥当性に関する意見
  - ・市販後の安全確保策に関する助言
 等を行う。
- 承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

【選定基準】 以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- a) 学会等からの要望があるもの
- b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器  
※以下の①～③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器
  - ①優れた試験成績が論文等で公表されているもの ②医師主導治験を実施中または終了したもの
  - ③先進医療Bで一定の実績があるもの
- c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの
  - (1)適応疾患の重篤性
  - (2)医療上の有用性

学会の協力等  
・市販後臨床試験等への協力  
・適正使用の確保  
(施設要件、研修等)

19

## 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

### 企業

開発の検討の開始

個別ヒアリング

- ・開発計画の作成
- ・承認申請に必要なデータの範囲等に係るエビデンスに基づく見解の作成

承認申請に必要なデータの範囲についてPMDAに相談

治験の実施

承認申請・一変申請

### 厚生労働省・検討会

(個別具体的検討については、専門作業班(WG)で実施)

医療上の必要性  
の評価

基準に該当

国内開発企業  
がない場合

公募、業界団体への開発要請、  
海外企業に直接開発要請

定期的に開発状況を確認

- ・開発遅延原因の把握
- ・医療上の必要性の再評価

### 学会・ 患者団体等

要望書提出

進捗状況に  
ついて情報  
共有を行う

要望内容の  
再検討

(厚生労働省ホームページ)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000095066.html>

20

## ニーズ検討会：要望対象の拡大

### 見直し前

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち、以下の条件のいずれにも該当するものを対象とする。

- 欧米等において承認されているもの
- 医療上特に必要性が高いと認められるもの※

### 見直し後(H27.10.1から要望募集)

一定の要件を満たす欧米未承認医療機器にまで拡大

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち、以下の条件のいずれにも該当するものを対象とする。

- 欧米等において承認されているもの、又は以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

- ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ② 医師主導治験を実施中または終了したもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

- 医療上特に必要性が高いと認められるもの※

※適応疾病的重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

(1)医療上の有用性

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと
- イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること

(2)適応疾病的重篤性

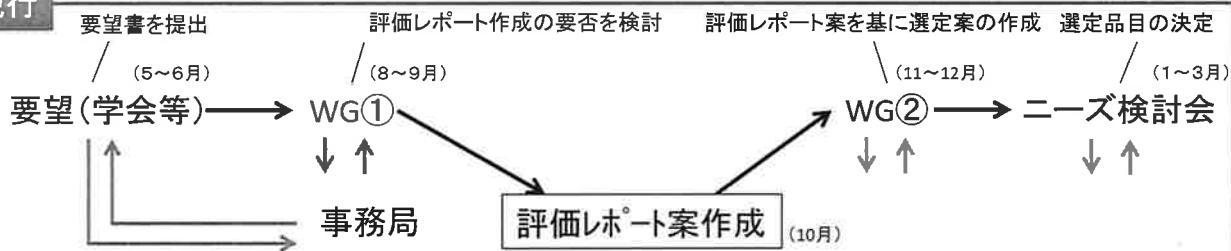
- ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

(平成28年度予算) 19百万円 ← 平成27年度 4百万円 (15百万円増額)

21

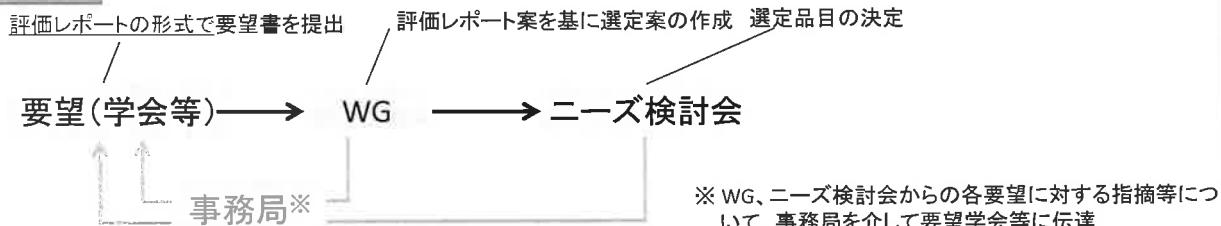
## ニーズ検討会：選定スキームの見直し

### 現行



※事務局にて各要望に対する評価レポート案を作成  
※WG、ニーズ検討会からの各要望に対する指摘等について事務局にて対応

### 見直し案



※ WG、ニーズ検討会からの各要望に対する指摘等について、事務局を介して要望学会等に伝達

### <変更点>

○学会等から提出を受ける要望書の充実化(評価レポート形式の要望書と要望品目の概要ペーパーを提出)

○WG、ニーズ検討会からの要望書に対する指摘等については、学会等において対応する。

(患者団体からの要望の場合は、関連学会に協力を依頼)

22

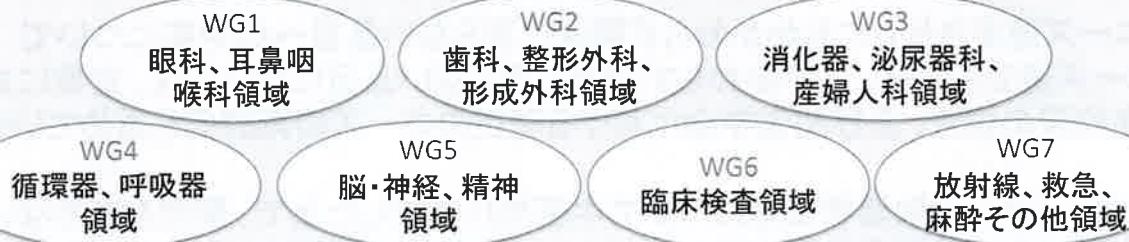
## ワーキンググループ（WG）の設置について

- ・個別の検討事項は、ニーズ検討会の下に設置するワーキンググループにて評価する。
- ・診療分野を考慮し、最大8名程度からなる7つのワーキンググループ（WG）を設置する。
- ・各WGは専門領域を考慮するとともに、各WGの専門領域以外の公衆衛生や臨床研究などの専門家も参加する。
- ・複数の領域にまたがる品目や小児領域の品目である場合は、他のWGに所属する委員が当該WGに参加することができる。

### 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

評価指示 ↓ ↑ 評価結果の報告

#### ワーキンググループ（WG）



#### ＜評価内容＞

- 医療上の必要性(要望の妥当性)
- 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違い
- その他(今後必要と思われる評価、留意事項等)

23

## 平成28年度保険医療材料制度改革

### ニーズ検討会への対応について①

ニーズ検討会では、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、企業に対して開発要請や公募を行うなど、これらの迅速な医療現場への導入を促進している。

このような取組を踏まえ、デバイスラグを解消する観点から、材料制度において評価を行うこととする。

### ①機能区分の特例の対象への追加について

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

- i )ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
- ii ) i )に該当する医療機器について中医協で保険適用の了承を得た企業から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの(別に定める要件を満たすものに限る。)

24

## ニーズ検討会への対応について②

### ②外国価格調整の比較水準等について

ニーズ検討会からの開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)は、新規収載品にかかる外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

さらに、当該品目については、採算が合わない場合に配慮する観点から、当該品目の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。

### ③ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応について

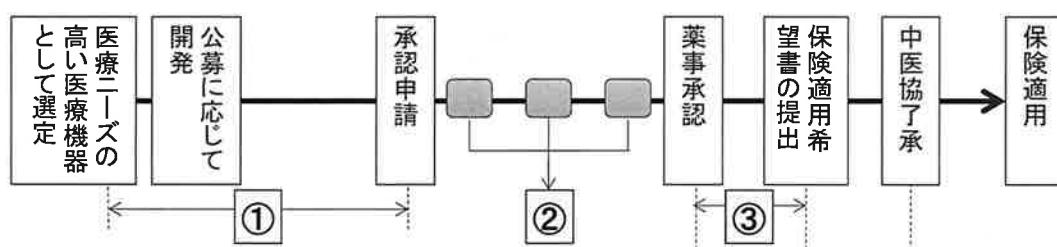
ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目については、企業における開発状況の調査、及び関係学会における現在のニーズの再評価を進めているところ。

今後、これらの取組状況等について中医協に報告した上で、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

25

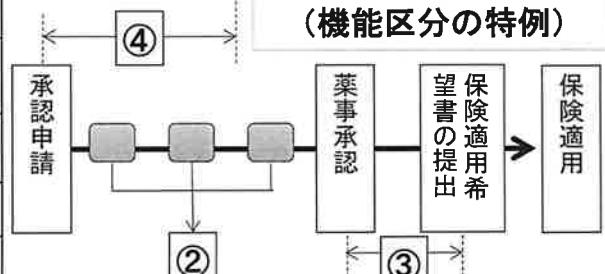
## ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件

### ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件



期間	要件
①医療ニーズの高い医療機器として選定されてから薬事承認申請までの期間	3年以内
②審査期間 うち申請者側の期間	新医療機器の優先品目 改良医療機器の臨床ありの場合 120日以内  新医療機器の通常品目の場合 210日以内
③承認から希望書提出までの期間	120日以内
④中医協了承までの間に申請された品目であること	

### ニーズ選定品目の次の品目に係る要件 (機能区分の特例)



26

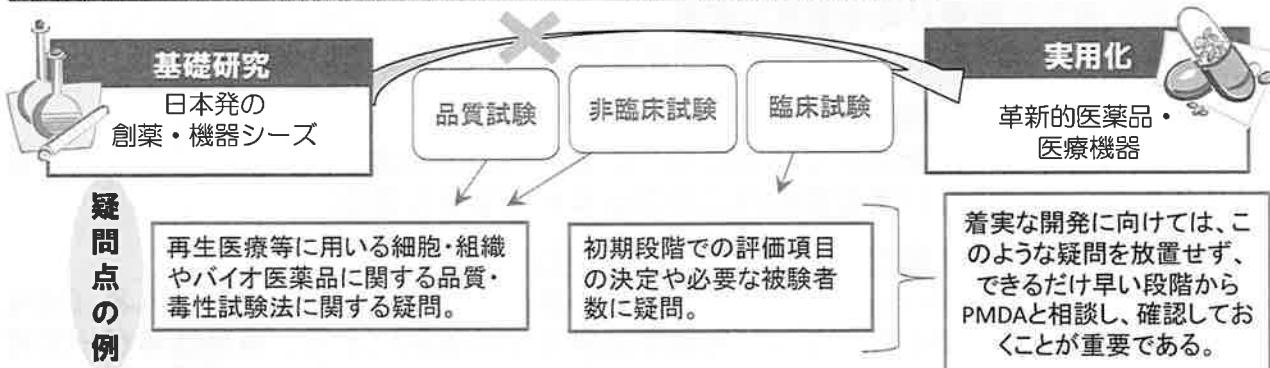
# 薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始した。

※ 平成25年10月1日より、PMDA関西支部(大阪市)及びPMDA薬事戦略相談連携センター(神戸市)においても実施。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース。

また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができているか否かはっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



27

## 薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
医薬品関係(再生医療等製品関係を除く)	45	83	78	58	60	324
医療機器関係(再生医療等製品関係を除く)	70	200	134	184	133	721
再生医療等製品関係	3	19	25	29	28	104
合計	118	302	237	271	221	1,149

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
医薬品関係(再生医療等製品関係を除く)	71	89	147	139	174	620
医療機器関係(再生医療等製品関係を除く)	39	93	91	67	85	375
再生医療等製品関係	43	72	108	119	153	495
合計	153	254	346	325	412	1,490

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
医薬品関係(再生医療等製品関係を除く)	19	26	58	45	56	204
医療機器関係(再生医療等製品関係を除く)	3	5	33	13	15	69
再生医療等製品関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	27 (53)	43 (69)	120 (193)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	85 (111)	114 (140)	393 (466)

注: ()内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

28

## 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

### 1. 指定基準

#### ①治療方法／診断法の画期性について

原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）

#### ②一刻も早い実用化が求められている疾患について

以下のいずれかの疾患に該当するもの

- ・生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患

#### ③対象疾患に係る著明な有効性について

既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）

#### ④世界に先駆けて日本で早期開発・申請されるものについて

日本における早期からの開発を重視し、世界に先駆けて日本で申請される（同時申請も含む）予定のもの。なお、非臨床試験までの結果により、有効性等が一定程度期待できる製品であって、日本を含めた形で治験を実施するものが望ましい。

※指定段階で、世界で一番早く日本に申請を目指していることが確認できれば、他の開発優遇制度との重複指定は問題ない。29

## 2. 制度の内容

#### ①優先相談

[ 2か月 → 1か月 ]

⇒優先対面助言として、搬入資料を用意した上で隨時募集対応とすることで、事実上1ヶ月で実施する（資料搬入は4週間前）。

#### ②事前評価の充実

[ 実質的な審査の前倒し ]

⇒先駆け審査指定を受けた品目は原則として、事前の相談制度を活用する。

⇒精度の高い相談資料及び確定的な相談記録の要求は時間と負荷が増加するため、相談資料・相談結果記録をより簡便なものとする新たな相談枠を設定する。

#### ③優先審査

[ 12か月→6か月（医療機器の場合） ]

⇒審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、例えば、医療機器の総審査期間の目標を6か月に短縮する。

#### ④審査パートナー制度

[ PMDA版コンシェルジュ ]

⇒専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定し、節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

#### ⑤製造販売後の安全対策充実 [ 使用成績評価期間／再審査期間 ]

⇒法律の範囲内で合理的に設定する。

医療機器、再生医療等製品の先駆け審査指定

- 開発段階の5品目を先駆け審査指定制度の対象として、平成28年2月10日に指定
  - 今後承認申請された場合、審査目標期間を大幅に短縮(医療機器で12か月→6か月)

No.	品目	概要	申請者
機器 ①	チタンブリッジ (チタン製の蝶番型プレート)	内転型症候性発声障害 (発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害) ・アカデミア発シーズ(京大・一色名誉教授。 臨床試験は熊本大学・讃岐講師中心に実施。)	ノーベル ファーマ(株) <i>新規特許出願中のため公表不可</i>
機器 ②	癒着防止吸収性バリア (トレハロース水溶液)	腹腔内に注入し、臓器の癒着を低減 ・アカデミア発シーズ(東大工学系研究科・鄭教授ら)	(株)大塚製薬工場
再生 ①	STR01 (自家骨髄由来幹細胞)	脊髄損傷に伴う神経症候・機能障害の改善 ・アカデミア発シーズ(札幌医科大学・本望教授)	ニプロ(株)
再生 ②	G47Δ (遺伝子組換えヘルペスウイルス)	悪性脳腫瘍 (神経膠腫) ・アカデミア発シーズ(東大医科研・藤堂教授)	第一三共 (株)
再生 ③	自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患の心機能改善 ・アカデミア発シーズ(岡山大再生医療部・王教授)	(株)日本再生医療

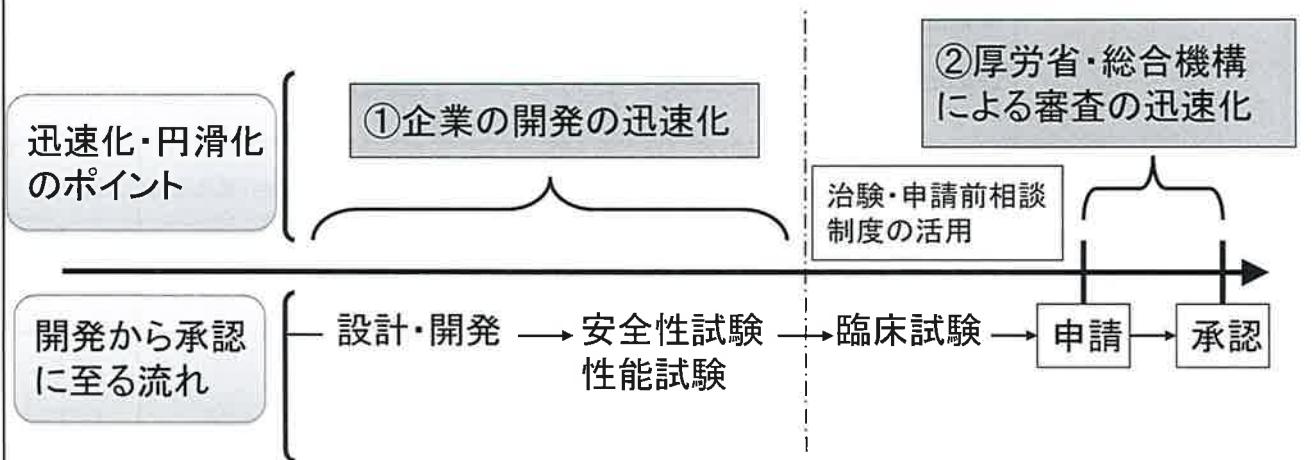
「先駆け審査指定制度」に基づき、医療機器及び再生医療等製品を指定  
～日本発の画期的なシーズの開拓を促進～

31

## 次世代医療機器評価指標について

(目的)

IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。



## これまでに公表した次世代医療機器評価指標 1／2

分野	評価指標名称	医療機器審査管理室長通知名
体内埋め込み型能動型機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成20年4月4日付薬食機発第0404002号
重症下肢虚血	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
テーラーメイド医療用診断機器	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成20年4月4日付薬食機発第0404002号
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成24年11月20日付薬食機発1120第5号
ナビゲーション医療	骨折整復支援装置	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	関節手術支援装置	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜内皮細胞シート	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	歯周組織治療用細胞シート	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号

33

## これまでに公表した次世代医療機器評価指標 2／2

分野	評価指標名称	医療機器審査管理室長通知名
神経機能修飾装置／活動機能回復装置	神経機能修飾装置	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	活動機能回復装置	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
体内埋め込み型材料	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成24年11月20日付薬食機発1120第5号
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
コンピュータ診断支援装置	コンピュータ診断支援装置	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
心臓カテーテルアブレーション	心臓カテーテルアブレーション装置	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号

次世代医療機器評価指標の公開：

(パブリックコメント、薬事・食品衛生審議会の報告を経て、各都道府県衛生主幹部(局)長等あて通知)

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>

34

**I 戰略策定の目的**

- 薬事規制に関する我が国の知見(レギュラトリーサイエンス)をアジアをはじめとする世界に発信し、国際規制調和・国際協力に積極的に貢献
  - ⇒ 世界のドラッグ/デバイスラグの解決を目指し、国際社会の保健衛生の向上への一層貢献
  - ⇒ 国内投資の呼込み、優れた製品の輸出拡大により医薬品・医療機器産業を活性化



薬事規制に関する国際調和・国際協力に関する中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した「国際薬事規制調和戦略」を策定

**II 日本の医薬品・医療機器分野の現状**

現在の日本の医薬品・医療機器分野の優位性・課題は以下のとおり

**優位性**

- ・国民皆保険 ⇒ 保険償還が早い。臨床データ等を集約できる可能性が高い
- ・PMDAの体制強化 ⇒ 薬事承認の予見可能性、スピードが向上
- ・世界的にも高い医療技術・サイエンスレベル ⇒ 世界に先駆けた医薬品・医療機器の開発が進む技術的な素地あり

**課題**

- ・市場規模が米国と比べて小さく(米国は世界の約4割、日本は世界の約1割)、また、病院の規模が小さく治験のコストが高いため、開発投資インセンティブが弱い。
- ・日本の薬事規制やノウハウ・技術に関する情報発信力が弱く、厚労省やPMDAの国際対応体制も脆弱。各国政府に十分に日本政府・業界の要望を伝えられていない。<sup>35</sup>

**III 今後必要な対応～日本が世界の「レファレンスカントリー」<sup>\*</sup>になるために～**

※各国が薬事制度を運営する上で参考とする国

**1 世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境の整備**

～日本の信頼性・魅力を向上させる～

まず、日本で世界に先駆けて革新的な医薬品・医療機器等が承認され安全に使用される環境を整備し、日本の薬事承認・安全対策の信頼性・魅力を向上させる。

**(1) 先駆け審査指定制度や日本医療研究開発機構(AMED)による取組の推進****(2) 日本の強みを活かした開発環境の整備**

- ・日本の強みのある分野での医薬品等の開発を促進するため、ナショナルセンター等の疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備により治験コストを低減し、臨床開発を国内に呼び込み。(クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想)

**(3) 世界一のレベルのレギュラトリーサイエンスの推進**

- ・今後、承認申請データや、カルテ情報等の診療データのデータベース(MID-NET等)が整備されることに伴い、これらのピックデータの解析により新たな薬効評価指標・手法の開発、安全性・有効性の適切な評価等を行うため、平成30年にはPMDAに「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置し、レギュラトリーサイエンス研究を推進  
⇒ 各種ガイドラインを作成し、世界にも積極的に発信

**2 国際社会への積極的な情報発信 ～日本のノウハウを世界へ～**

- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニングを提供

※ このほか、現地体制の整備(PMDAのリエゾン派遣、現地日系企業の組織化支援等)、主にアジア規制当局に対する日本の安全確保措置の迅速な情報提供・照会対応を行う仕組みの構築、日本の薬事規制に関する英語での情報発信の強化等を実施。

## 医療機器分野における戦略的な取組

1. 短期的な対応として、国際規制調和の枠組みにおける議論等をリード
  - 平成27年のIMDRF議長を務め、中長期的な活動計画を策定。
  - MDSAP Pilotへの正式参加を通じ、品質管理を推進。
2. 長期的な対応として、IMDRF参加国と協力して世界にIMDRFのガイドライン等を普及
3. 米国、BRICs、ASEAN主要国等との相互理解、協力関係の構築、具体的なプロジェクトを推進
  - 相互理解・信頼関係の進んだ規制当局との間で、治験段階での協力、審査協力、QMS調査結果の相互利用といった取組を推進。

37

## クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の背景と概要

### 背景

- 新しい医薬品、医療機器等の開発に当たっては、世界的にコストが高騰している。特に、医薬品にあっては、タフツ大学の試算によると1新薬当たり \$ 2,558 million(約3,000億円)要するといわれている。(Nov. 18, 2014, Tufts Center for the Study of Drug Development)
- 近年、疾患登録システムを活用した新たな臨床開発の手法が開発されている。スウェーデンでは、ナショナルレジストリを活用した無作為化比較臨床試験を実施し、1症例当たりのコストを50ドルとした。(Lauer MS, D'Agostino RB Sr. *N Engl J Med* 2013;369:1579-1581.)
- また、国内でも、国立がん研究センターにおける先駆的な取組として、"Scrum-Japan"がある。全国のネットワーク病院においてがん患者のゲノムスクリーニングを行い疾患登録システムに登録することで、希少がん患者の治験組入れを効率的にする仕組みであり、10以上の製薬企業も費用負担し、参加している。
- 国立がん研究センター以外の各ナショナルセンター(NC)においても、平成26年から疾患登録システムの構築を開始しているところ。

### CINの概要

- 各NCの疾患登録システムを治験・臨床研究に対して最大限活用するため、関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成するとともに、疾患登録情報を活用した臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を行う。
- これらの取組により、国内開発の活性化を促すとともに海外メーカーを国内開発へ呼び込む。

38

## 今後構築する各国立高度専門医療研究センター(NC)の疾患登録システム

NC	対象領域(例) ※対象領域は変更される可能性あり	主な登録項目	参加施設数	登録目標及び期間
国立がん研究センター	希少がん(軟部肉腫、脳腫瘍、皮膚腫瘍、小児腫瘍)	登録可能(患者紹介可能)な治験情報	56施設 ※JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)参加施設	100~150人/年 (治験への組入れ人数) 計100施設程度
国立循環器病研究センター	成人先天性心疾患、脳卒中、心不全、胎児不整脈			2,000~3,000人/年
国立精神・神経医療研究センター	精神疾患、パーキンソン病、筋ジストロフィーを含む遺伝性筋疾患、多発性硬化症、知的障害	年齢、性別、登録(主)疾患名、入退院日、重症度、検査値、治療歴、併発疾患名、投薬内容、ステージ、家族歴、治験情報提供の有無、生活習慣等	31施設 ※精神疾患治験ネットワーク、大学病院、NC等	1.5万人 (2018年度末)
国立国際医療研究センター	糖尿病		200施設 ※最終的にはSS-MIX2を導入している全ての病院を対象	100万人 (2019年度末)
国立成育医療研究センター	小児分野の希少疾患、難病等		33施設 ※小児治験ネットワーク加盟病院	3万人
国立長寿医療研究センター	MCI(軽度認知障害) サルコペニア		22施設 ※MCI/サルコペニア診療連携病院	4,000人以上 39

## クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築

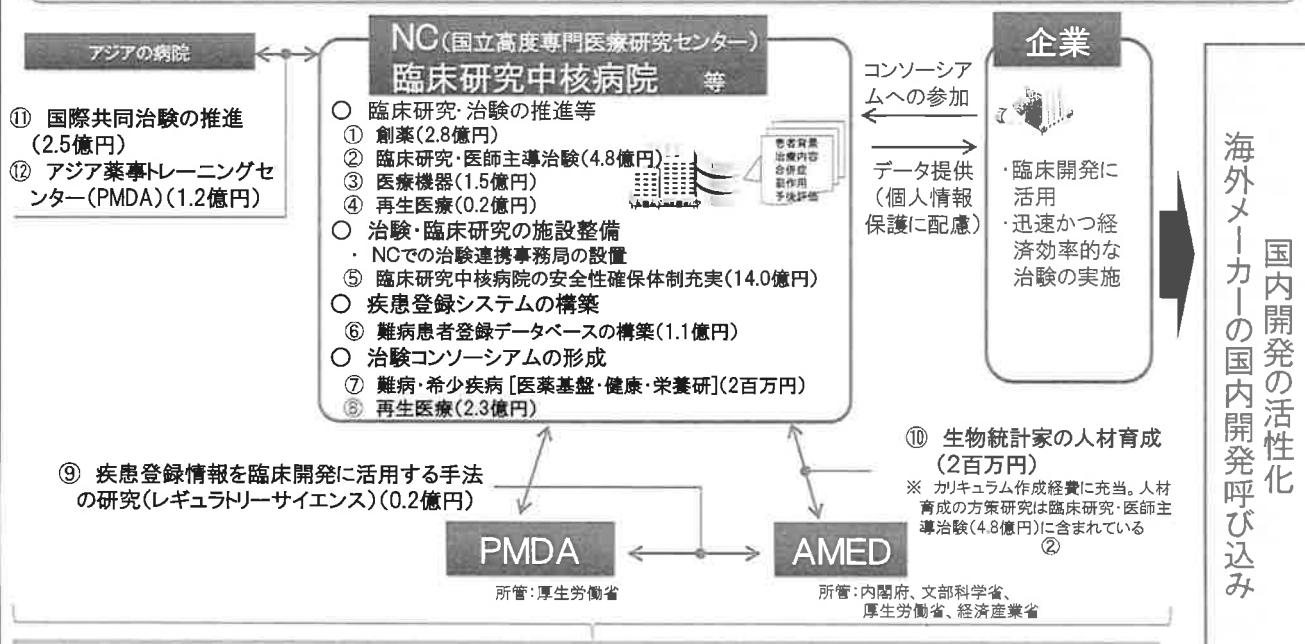
平成28年度予算額31億円

### 【課題・背景】

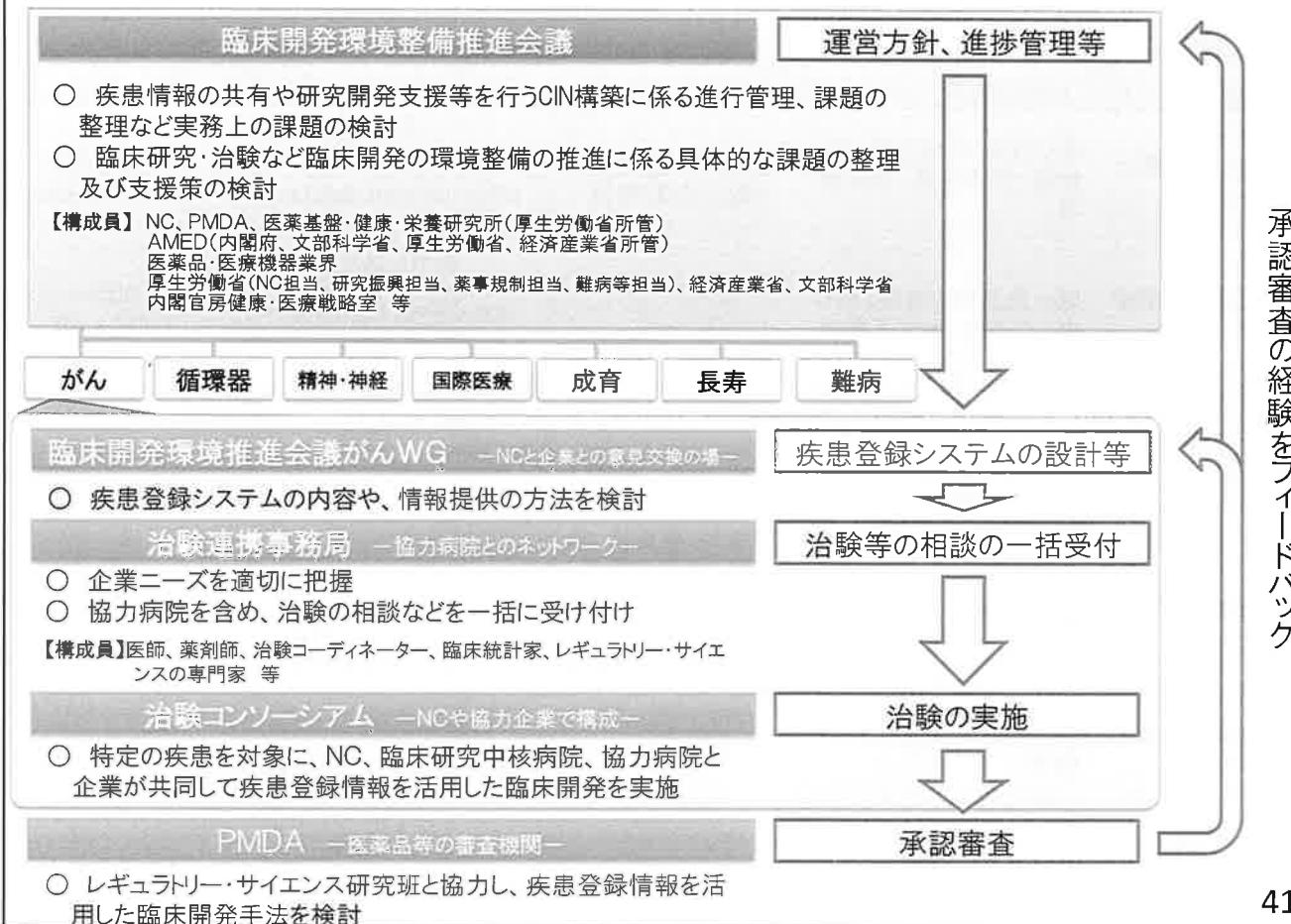
- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

### 【施策の概要】

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報等を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。



## クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)推進プロジェクト



41

### クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築を推進するための事業概要 (平成28年度予算額31億円)

#### 治験・臨床研究等の実施支援(27億円)

① 創薬基盤推進研究事業 (医薬品の研究支援) 臨床情報等を活用し、医薬品開発の基盤となる技術を開発することにより、臨床開発を加速	2.8億円
② 臨床研究・治験推進研究事業 (臨床試験・治験の支援) 日本発の革新的な医薬品開発を目指した医師主導治験等を推進	4.8億円
③ 医療機器開発推進研究事業 (医療機器の研究支援) 日本発の革新的な医療機器開発を目指した医師主導治験等を推進	1.5億円
④ 再生医療実用化研究事業 (再生医療の研究支援) 治療方法の探索のための臨床研究やiPS細胞等を用いた創薬等研究を推進することにより、臨床開発を加速	0.2億円
⑤ 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 被験者の安全性確保体制構築の取組を支援することにより、臨床開発を加速	14.0億円
⑥ 難病対策の推進のための患者データ登録整備事業 難病患者データベースの構築を推進することにより、臨床開発を加速	1.1億円
⑦ 希少疾病創薬Gateway 難病患者データベースに集められた情報について企業や研究者への利用を促進することにより、臨床開発を加速	2百万円
⑧ 再生医療臨床研究促進基盤整備事業 人材育成や、データベース整備等の臨床研究基盤を整備することにより、再生医療の実用化を加速	2.3億円

#### 疾患登録情報を活用した評価手法の開発(レギュラトリーサイエンス)、人材育成 (0.2億円)

⑨ 医薬品等規制調和・評価研究事業(該当課題のみ) 疾患登録情報を活用した臨床評価手法の開発に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進することにより、臨床開発環境を整備	0.2億円
⑩ 臨床研究・治験推進研究事業予算額の内数(再掲) 質の高い臨床研究実施のため、生物統計家等の人材育成を推進することにより、臨床開発環境を整備	4.8億円 の内数
⑪ 生物統計家人材育成支援事業 生物統計家の育成に係る研修内容の検討等を実施することにより、臨床開発環境を整備	2百万円

#### 国際展開 (3.7億円)

⑫ 國際共同臨床研究実施推進事業費 医療法に基づく臨床研究中核病院における国際共同臨床研究・治験の推進により、日本発製品の国際展開を支援する。	2.5億円
⑬ アジア医薬品・医療機器業者トレーニングセンター事業費 アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニングを提供することにより、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。	1.2億円

42

# 最近の課題

- 単回使用医療機器(SUD)の再製造への対応 (EPAT)  
(院内滅菌のため) 純正のもの(一括り) (在庫の回転が重複する)
- バーコードを用いた医療機器トレーサビリティの推進(UDI) (GSL) (医療機器の追跡が可能) (NPD部門が担当する)
- 遺伝子検査システム発展への対応 (HBL) (1月～2月で実現可能)
- 医療機器治験症例数ガイドンスの作成 など

43

ご静聴ありがとうございました。

- ※ 関係者以外の録音、写真・動画撮影は一切禁止させていただきます。
- ※ 本文中の商標等に関わる一切の責任は著者にあり、主催者は責任を負いかねます。
- ※ 本テキストに記載されている会社名・製品名は、各社の登録商標または商標です。
- ※ 無断での複製・転載を禁じます。
- ※ 盗難・紛失等、当社では責任を負いかねますので、貴重品には十分注意ください。