



日本を、もっと健やかに。

平成 30 年 12 月 18 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 中井 清人課長 殿
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 林 憲一理事 殿

(一社) 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

会長 加藤幸輔



新たな協働計画への期待と要望

(一社) 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) は、平素より行政と協力して審査の迅速化のための協働計画等に取り組んでまいりました。

ここ数年の取り組みは、審査迅速化、規格の国際整合等の面で大きな成果を得ている一方、PMDA の財政状況を理解し 2 年連続の審査手数料の値上げを許容してまいりました。この度、新たに 2019 年 4 月に手数料値上の申し入れをいただき、議論させていただいた結果、当初案の 2021 年に、再度、手数料の再検討を行うことはご再考いただき、第 4 期中期計画期間においては、手数料の改定は行わないという決断をいただきましたことに感謝申し上げます。

今般、ご提案いただいた新たな協働計画に期待することについて、値上げ検討の議論の際に AMDD の加盟会社より得ました意見をまとめ、下記に要望させていただきます。

現在の協働計画で達成された審査期間を維持し、迅速化だけではなく、審査の効率化と合理化を進めていただくための推進の場となることを期待しております。

1. 審査関連事項について

① 申請前ラグの解消

審査期間の目標値はほぼ達成されましたが、その一方、一部の品目で申請前ラグが存在し、早期に優れた医療機器を上市する観点でもその解消が必要と考えます。現在は対面助言で早めに問題点を解決できることが審査期間の短縮に大きく貢献しているため、対面助言と審査を合計した期間の管理が望まれます。

・市販前-市販後リバランスの促進

規制要求事項に関する市販前-市販後のリバランスの考え方と制度が示されました。この考えの定着のため、更に市販前の臨床試験等を最小限にし、市販後に確認するシステムの構築、特に機器の特性に応じ、使用目的・適用拡大等に対する柔軟

な対応を望みます。

・日本固有の要求事項に起因する遅れ

規格等の国際整合化を行政に促進いただいておりますが、日本固有の要求事項、並びに運用が一部残っている場合、また、今後発生する可能性を危惧しております。(例えば、現在検討中の ISO10993-1 の導入等)

・相談のサイクルタイムの改善

- ✓ 事前相談から日程調整、資料搬入、本番から議事録の確定までの時間短縮
- ✓ 会議室の不足に対して、外部会議室や対面助言を受ける会社の会議室での開催の検討(企業訪問型)
- ✓ 相談における PMDA 側の参加メンバーの検討
- ✓ 上記の改善の促進のための目標設定(相談申込日～相談日までの期間短縮のため)

・審査タイムクロックの細分化

例えば、PMDA 相談の利用率の向上にも資する仕組みとして、相談を利用し、助言内容に即して申請した品目については、目安として1～2ヶ月程度の審査期間短縮を目指す等の検討を要望いたします。

② リアルワールドデータの承認申請への活用

承認申請へのリアルワールドデータの活用が諸外国で進んでおり、本邦においても導入が期待されております。レジストリーデータの審査への活用の際に課題となるデータの信頼性に関し、行政、業界で相談制度の導入について検討が行われています。

しかしながら、本来リアルワールドデータに GCP レベルの信頼担保は不可能であるため、各国の状況や事例も参照いただき、より現実的なレベルの受け入れ基準を検討することも必要と考えます。

また先日の定期意見交換会の場でも議論が行われたように、例えばレジストリー等のリアルワールドデータの相互受け入れ等、審査機関間でのデータの扱いに関する協議を行っていただく等の検討も併せて要望致します。

③ 認証制度の再検証と改善

前々回の薬機法改正時に導入された認証審査制度ですが、10年以上の運用を経て、大きな成果を得た一方で、各種の問題点が浮かびあがってきていると考えます。現在この事態の打開のために、認証に関する問題の検討 WG が立ち上がっており、

今後、問題解決がすみやかに図られることを希望致します。

制度導入当時、審査期間 2 ヶ月を目標として開始され、当初はほぼその目標を達成していましたが、現在、一部の審査で大きな遅延がみられるようになっております。その原因は複数あると考えられますが、一番大きなものは PMDA によるご指導により認証機関が委縮し、必要以上に保守的な審査になっているのではと懸念しております。

・ 認証基準への適合判断

現在、認証基準への適合性がない可能性がある場合、その最終判断を行政より得るために数ヶ月を要することがあります。判断に時間かけるのではなく、それらを承認申請として申請し、2 カ月程での速やかな審査していただく制度の確立を要望致します。

・ 認証取得後の対応

製品の開発改良を進めていく過程で、それまで認証基準に適合していたが、新しい追加部分のみが認証基準はずれとなる場合もあります。それらの承認を取得した場合、その後市場にある既存の認証品についての対応等、実際の市場で生じる色々な問題について、現実的な運用が可能な仕組みづくりを要望致します。

④ 国際化に向けた取り組み

現在、日本発の医療機器の国際進出を見据えた官民連携プレーによる海外進出のための国際化の推進が進められております。AMDD としても、PMDA が国際的に薬事規制の指導的役割を果たされることを期待しております。

・ 試験成績、各種調査結果の相互受け入れ体制の構築

- ✓ GCP 調査、レジストリーデータの承認申請への活用等において、FDA 等の PMDA と同等の審査レベルを持つ審査機関との相互受け入れ体制の構築
- ✓ APAC 域内の他国の規制当局に対して、日本で承認を受けた各種試験データ、審査結果（臨床評価結果を含む）をもって、他国での審査が軽減される等の合意形成の推進

・ QMS 調査制度のさらなる合理化

医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格（ISO13485）とQMS省令の要求事項の差分のすべてがMDSAP Companion Documentに反映されていないため、MDSAPの導入/利用促進の障壁となる可能性があるかと懸念しております。現在、基準適合証の範囲や製

品群区分の見直しを進めていただいておりますが、それが完了した後も、更に、MDSAPの導入/利用促進のための議論の継続を要望いたします。

・国際化に向けた各種資料及び調査の英語化

- ✓ 申請時に添付する全ての試験報告書について、英語（翻訳添付なし）の受け入れを要望致します。
- ✓ 全ての審査プロセスの結果が国際的に通用するよう、照会事項も含め英語で示していただくことで、PMDAの意図が直接伝わり、製造元、設計管理元とのコミュニケーションの大きな助けとなります。また、日本で承認された資料を他国の申請に活用する際にもスムーズに使用することが可能となります。
- ✓ QMS調査をはじめとする各種調査を英語で実施していただくことで、PMDAの意図が製造元、設計管理元へ直接伝わり、誤解が生じる可能性を減らすことができ、また副次的ではありますが通訳手配の費用削減にもなります。

⑤ 添付文書の電子媒体での提供

現在、進行中の薬機法改正の場でご検討いただいております添付文書の電子媒体での提供についてですが、積極的に進めていただいております、AMDD内でも非常に期待が高まっております。

現在も法的には、添付文書の電子的提供は認められておりますが、付帯している条件が現実的には遵守が難しく、広く利用されているとは言い難い状況です。

今回の見直で、紙版の同梱に代わり、電子媒体での提供が基本となることは、業界がかねてから要望していることですが、前回の改定時同様の諸条件が付帯され、運用が困難にならない検討をお願い致します。

⑥ 「医療機器審査業務改善に向けた工程表」で、多岐にわたる改善、改革項目の議論が行われております。既に、成果が上がっているもの、例えば具体的に下記に示す項目等、停滞しているものもあり、一度見直しが必要と考えます。また、作成から数年が経過しているため、新たな課題の追加等も必要に応じて行うべきと考えます。

・書類の電子化、業務効率化の推進（変更届及びクラスⅠ届出の一括申請等）

社名変更等の際に、複数の変更届を一括申請できる仕組みづくりについては、法改正要望にも挙げ、検討課題として取り組んできた項目であり、行政にもご理解いただいているところです。実現の困難さについては種々の理由が挙げられていますが、製造販売業者のみならず、PMDAの事務的業務の簡素化にも寄与すると考えられるところから、積極的な解決策の模索を要望致します。

⑦ 業務全般における合理化

- ・ 手続き合理化のための提出書類の根本的な見直しと、それに伴うシステム改修の推進（工程表の届出、軽微変更届の一括変更等）
- ・ 申請書類等（届、相談、審査資料）の電子化
- ・ 審査中の照会回答等、補足資料等の電子化（メール配信）
- ・ 審査担当、信頼性調査担当及び QMS 調査担当間のコミュニケーション及び連携が一層推進されることへの期待
- ・ 各種添付書類の簡素化（軽微変更届に添付する「過去の承認書等の写」の省略等）

2. PMDA のマネジメント及びガバナンスについて

2016 年の値上げの検討の際に、各種改善をご提案いただき、それに沿って改善が薦められていると理解しておりますが、更なるマネジメントとガバナンスの強化を要望致します。

① 現行システムの変革

- ・ 新医療機器、改良医療機器とそれ以外との PMDA の必要審査官数等の必要経費は 7-8 倍とのご説明をいただきましたが、この比率の縮小の検討。
- ・ 効率的な審査のためにも、審査員の質の向上とその継続性に対する対策が必要。定着率の向上や人材確保について、指標を定めて継続的な評価と改善が可能な仕組みが必要。
- ・ 長期的な視野をもって、紙と FAX を中心にした業務から、オンライン申請を可能とする電子システムを中心とした業務変革の検討。

② PMDA の財源について

- ・ 5 年後に更なる値上げの検討が不要となるよう、また、PMDA の財源が長期的に安定化するためには、変動する審査手数料に大きく頼っている構造からの脱却の検討
- ・ 国費の獲得の継続的な要望

③ 経営状況の透明化と客観的な評価

- ・ 定期的で開催いただいている三者協議を今後も継続いただき、財務状況の透明性を図っていただくようお願い致します。
さらに自助努力のみでなく外部の眼やアイデアを取り入れ、客観的且つ効果的な改善実施を積極的に図るべきと考えます。民間企業では限られた経費の

中で成果を挙げるために、外部コンサルを含めた改善活動などが取り組まれております。

以上