

平成 25 年 3 月 18 日

医療機器専門部会の活動報告

医療機器専門部会 部会長 松本洋一郎  
医療機器専門部会 副部会長 楠岡 英雄  
医療機器専門部会 副部会長 佐治 英郎

● これまでの活動記録

第 1 回 (平成 24 年 9 月 24 日)

- 医療機器を中心に薬事制度等について PMDA から説明がなされた。
- 薬事制度等についての議論は今後もオープンに議論することとしたが、専門部会では議論ができる時間が限られているため、まず各委員から議論したい事項を募集してはどうかとの提案がなされた。

第 2 回 (平成 24 年 11 月 28 日)

- 新医療機器の審査事例として、PMDA から以下の 2 品目の審査の概要について紹介があった。
  - ・ クラスⅣ医療機器である「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」
  - ・ 臨床試験でランダム化比較試験を要求している事例として「TAXUS エクスプレス 2 ステント」

非公表情報を含む議論であったため、詳細な記載はできないが、「DuraHeart 左心補助人工心臓システム」の市販後症例等の収集に関連して、J-MACS（植込み型補助人工心臓のレジストリ（市販後使用例等を登録するシステム））は入力項目が多く医療現場の負担が大きいため、他の医療機器にも適用すると現場が対応できない等の意見があった。また「TAXUS エクスプレス 2 ステント」については、医薬品と医療機器の組合せ製品（コンビネーションプロダクト）は開発区分を医薬品と医療機器のどちらで行うべきか開発企業が理解しやすいように説明することが必要ではないか等の意見があった。両品目に共通するが、類似製品での共通した事象を検出するためにレジストリや前向き比較研究等は有用であるものの、アカデミアのインセンティブも考慮した情報収集の枠組みが作られると良いのではないかな等の意見があった。

- 専門部会の役割及び議論の結果を纏めたアウトプットイメージについて、PMDA から説明がなされ、認識を共有した。

- 第1回専門部会で委員から提案のあった議題の募集については、事務局宛に提出し、次回の専門部会で報告することとした。

### 第3回（平成25年1月25日）

- 改良・後発医療機器の審査に関し、医療機器の改良・変更の取り扱いと審査事例についてPMDAから説明がなされた。また、PMDAから医療機器の安全対策について複数の具体例を用いて説明がなされた。
- 当専門部会では、医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあるため、まずは、出来る限り共通する課題から議論を行うこととした。当面は以下の3課題について議論をすることとした。

#### ①「レジストリ構築の課題」

レジストリを構築する際には、システムの規格化と拡張性、ハッキングに対するプロテクション、現場の負担を考慮した入力項目等を検討することが必要との指摘、また、社会的要因として、長期フォローアップの際には、患者の居住地の移動や、病院のモチベーションの維持の考慮等の課題があるとの指摘がなされた。どの様な医療機器に対してレジストリを構築するべきかも含め、まずはレジストリを構築する際の課題を整理することとされた。

#### ②「後発医療機器の範囲の考え方」

医療機器は申請区分の考え方が分かり難いため企業の開発を難しくさせているとの指摘があり、具体的な事例をもとに申請区分に関する課題を整理することとされた。

#### ③「コンビネーションプロダクトの開発の考え方」

コンビネーションプロダクトの申請区分の考え方が海外と異なる、あるいは、日本の申請区分の考え方が不明確等の理由により、日本での開発や申請が遅れているのではとの指摘があり、まずはコンビネーションプロダクトの開発における課題を、具体例を挙げて整理することとされた。

### ● 平成25年度の方向性

「レジストリ構築の課題」、「後発医療機器の範囲の考え方」及び「コンビネーションプロダクトの開発の考え方」について順次議論を進め、早期の意見集約を目指す。

以上