第5回中日医療機器審査交流会（北京）

PMDAにおける承認審査の効率化・審査期間短縮等に関する取組みについて（2017）

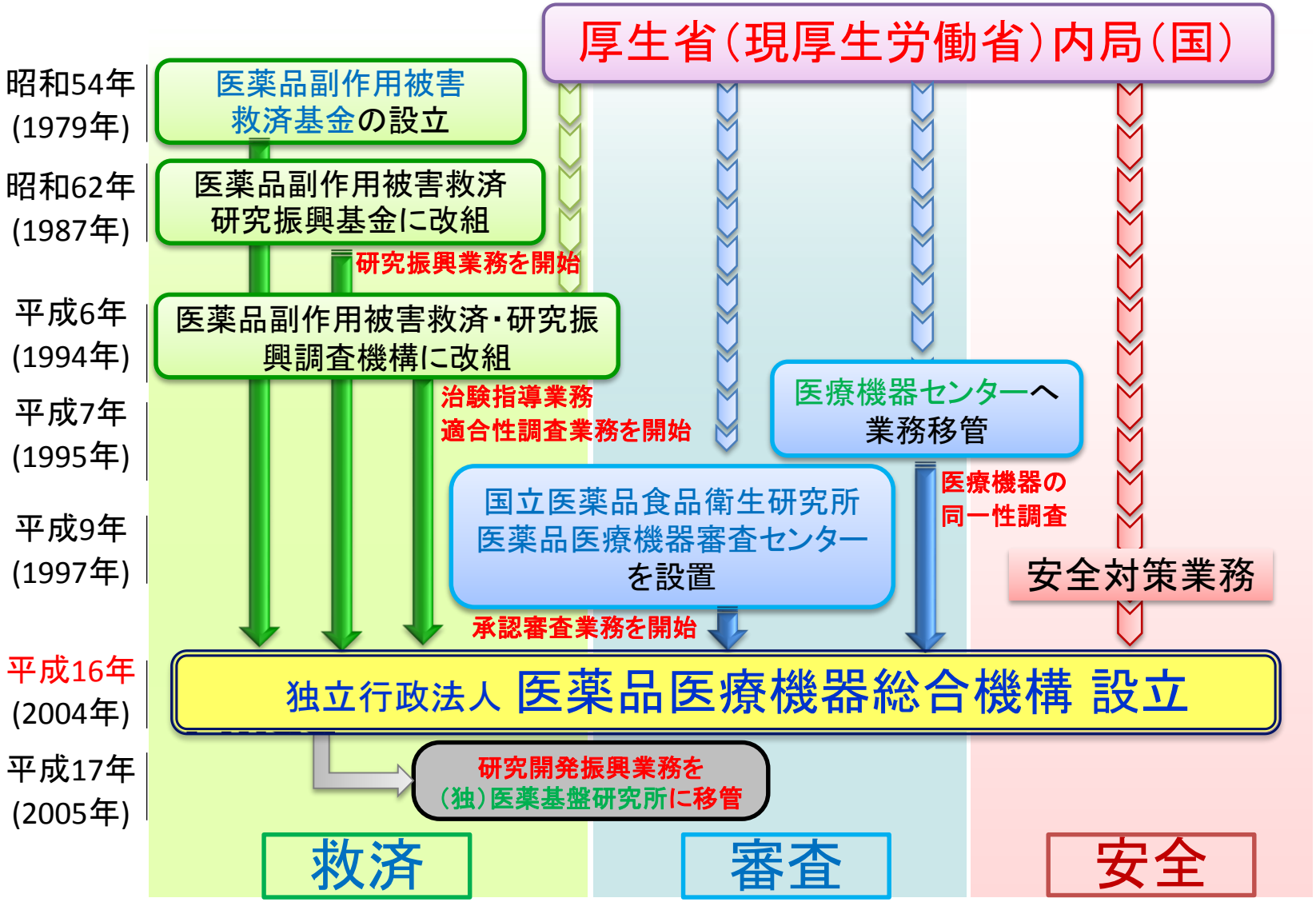
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
審議役
（医療機器・IVD・ジェネリック医薬品・一般用医薬品・医薬部外品審査、信頼性保証担当）
木下　勝美

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

平成29年12月14日

PMDAについて

ＰＭＤＡ設立までの変遷



独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（抄）
（平成14年法律第192号）

（守秘保持義務）
第十三条　機構の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

（役員及び職員の地位）
第十四条　機構の役員及び職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員と見なす。

PMDAの理念（平成20年9月）

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

¶ 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。

¶ より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

¶ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点で的確な判断を行います。

¶ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

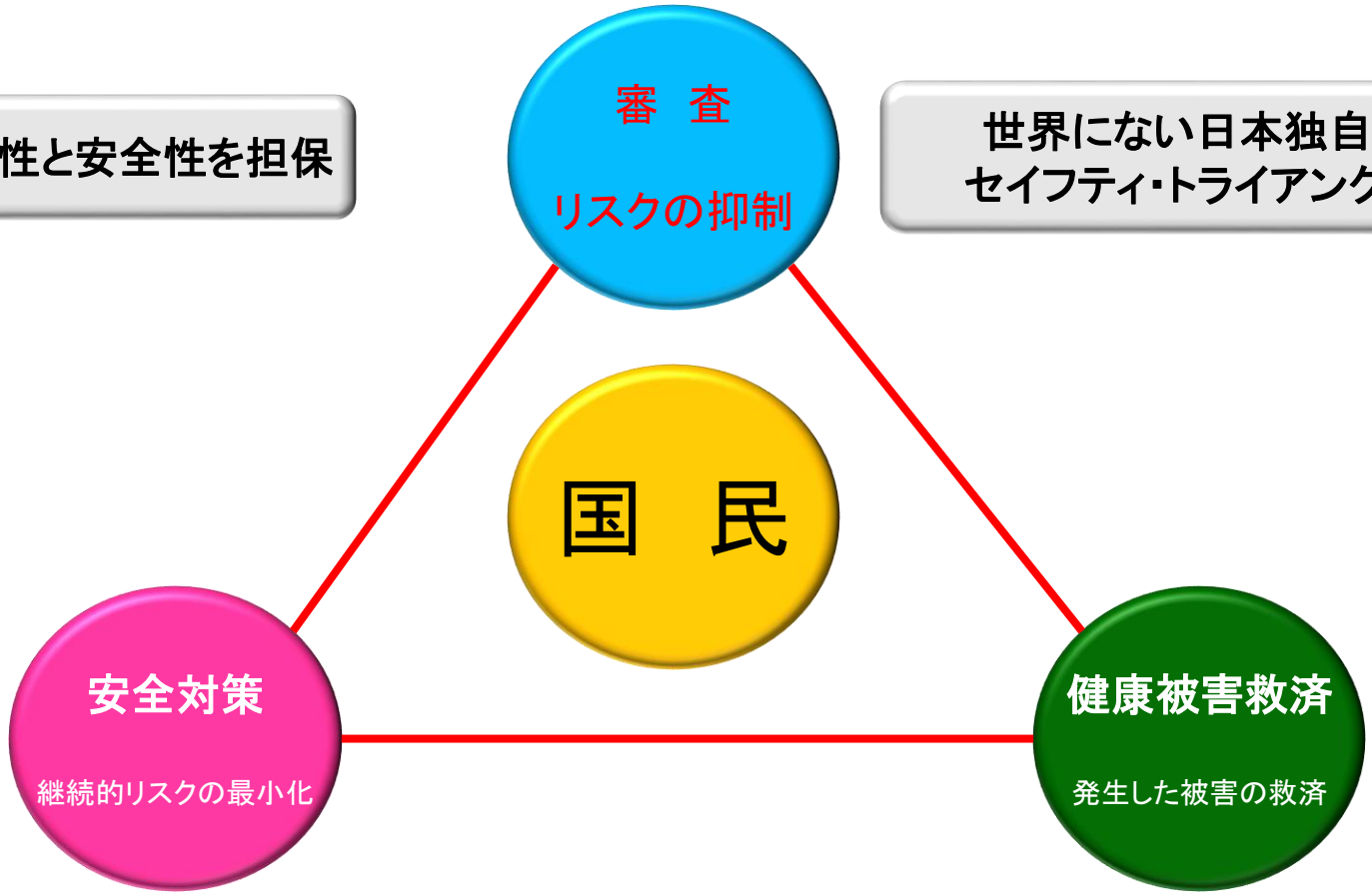
¶ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDAの三業務

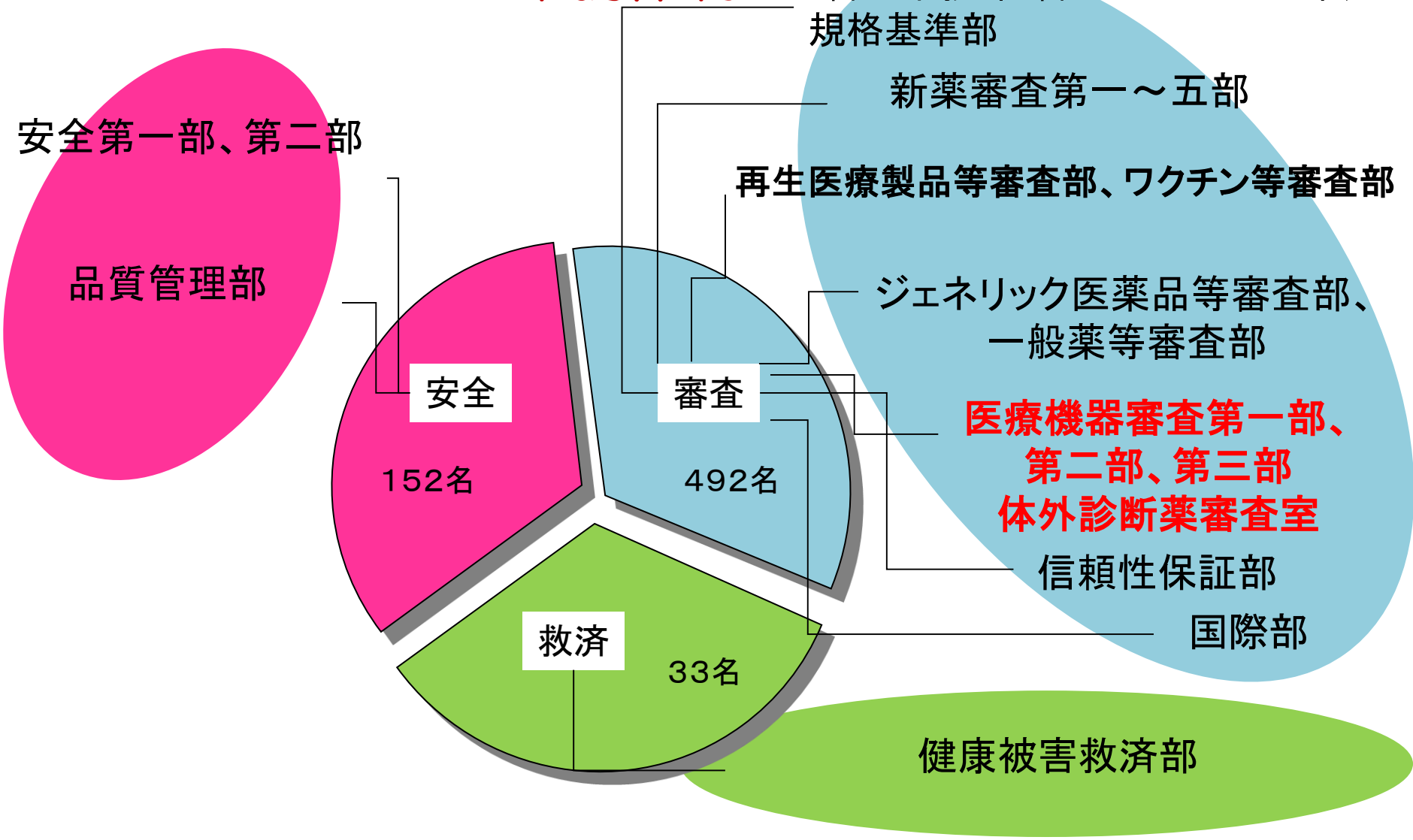
3つの業務による総合的なマネジメント

有効性と安全性を担保

世界にない日本独自の
セイフティ・トライアングル



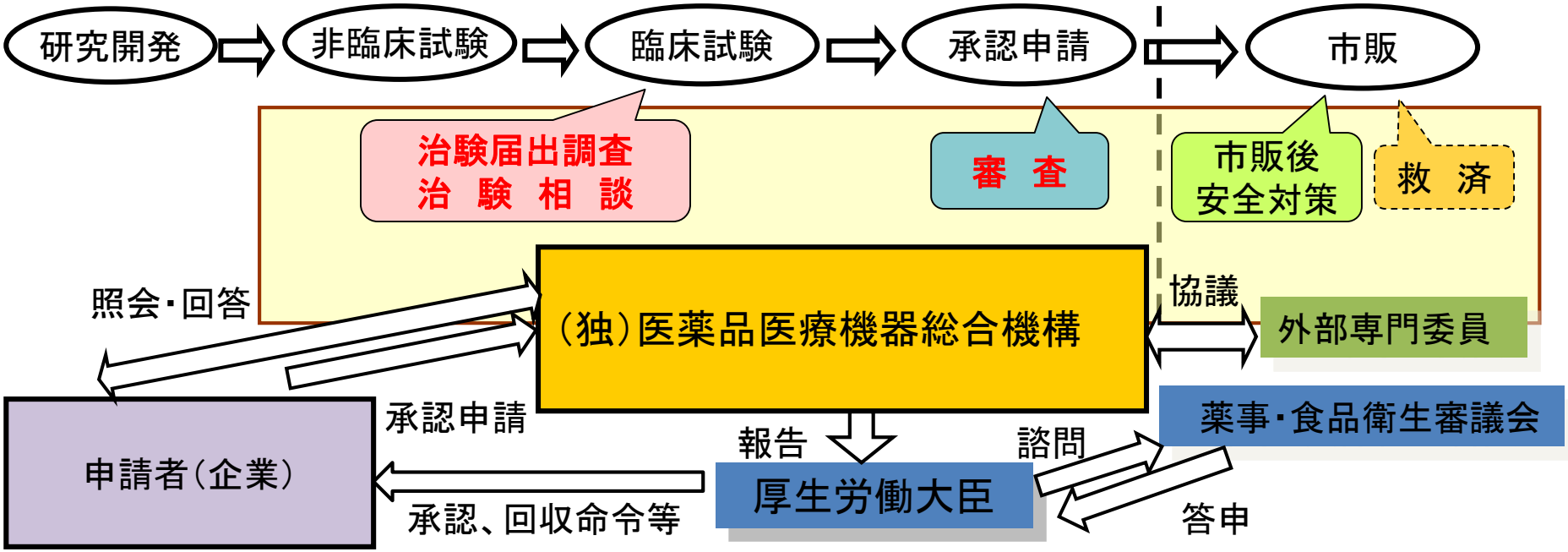
ＰＭＤＡの業務体制



体制は平成26年11月1日現在
人数は平成26年4月1日現在

医療機器の承認審査の状況

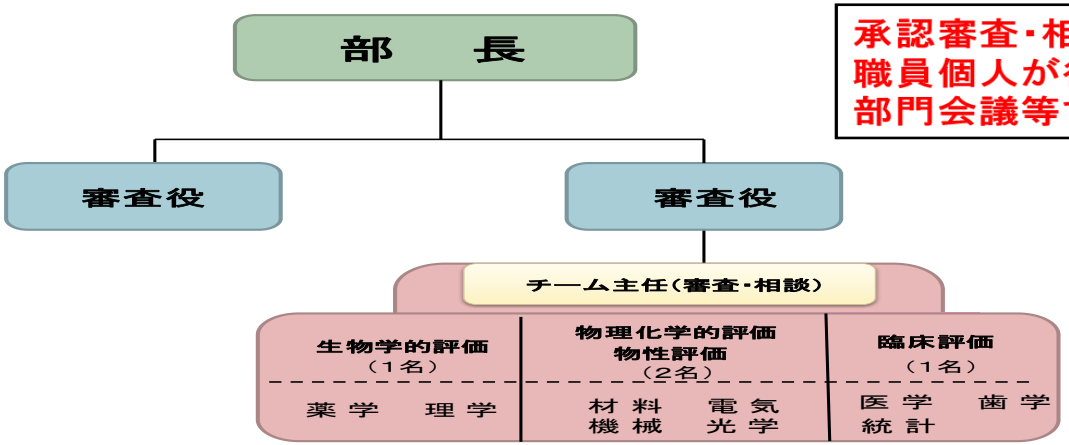
医薬品医療機器に係る業務の流れ



（参考）新医療機器の審査チーム

赤字：審査部門が主に関わる業務

承認審査・相談の方針・判断等の決定は、職員個人が行うのではなく、医療機器審査部門会議等で決定する。



参 考

医療機器の分類

○ 新医療機器

- 既に製造販売の承認を与えられている医療機器（既承認医療機器）と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう（現行法令の定義）。
- 再審査の対象となる医療機器、既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう（旧薬事法の定義）。

○ 改良医療機器

- 「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう（現行法令の定義）。
- 「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう（旧薬事法の定義）。

○ 後発医療機器

- 既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう（現行法令の定義）。
- 既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう（旧薬事法の定義）。

＜新医療機器（優先品目）に係る審査状況＞

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 （参考：80%）	9.3月 （20.8月）	9.0月 （10.0月）	8.8月 （8.9月）	7.9月 （8.2月）	8.0月 （8.0月）
承認件数	5	14	5	8	1

注1： 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。
注2： 平成28年度における目標は総審査期間 10ヶ月（70%値）。

＜新医療機器（通常品目）に係る審査状況＞

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	70%
総審査期間 （参考：80%）	12.7月 （15.5月）	6.3月 （14.8月）	5.6月 （10.6月）	10.1月 （11.9月）	12.0月 （14.0月）
承認件数	41	80	62	48	24

注1： 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。
注2： 平成28年度における目標は、総審査期間 14ヶ月（70%値）。

＜新医療機器に係る取下げ状況＞

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
取下げ件数	0	1	2	1	4

＜改良医療機器（臨床あり）に係る審査状況＞

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 （参考：60%）	17.3月 （19.8月）	11.6月 （13.2月）	9.9月 （10.5月）	11.0月 （11.6月）	10.0月 （11.6月）
承認件数	44	63	35	53	43

注1： 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。
注2： 平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。
注3： 平成28年度における目標は、総審査期間 10ヶ月（56%値）。

＜改良医療機器（臨床なし）に係る審査状況＞

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 （参考：60%）	9.7月 （11.1月）	7.5月 （9.2月）	6.0月 （7.4月）	6.0月 （7.0月）	5.8月 （5.9月）
承認件数	229	231	213	233	218

注1： 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。
注2： 平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。
注3： 平成28年度における目標は、総審査期間 6ヶ月（56%値）。

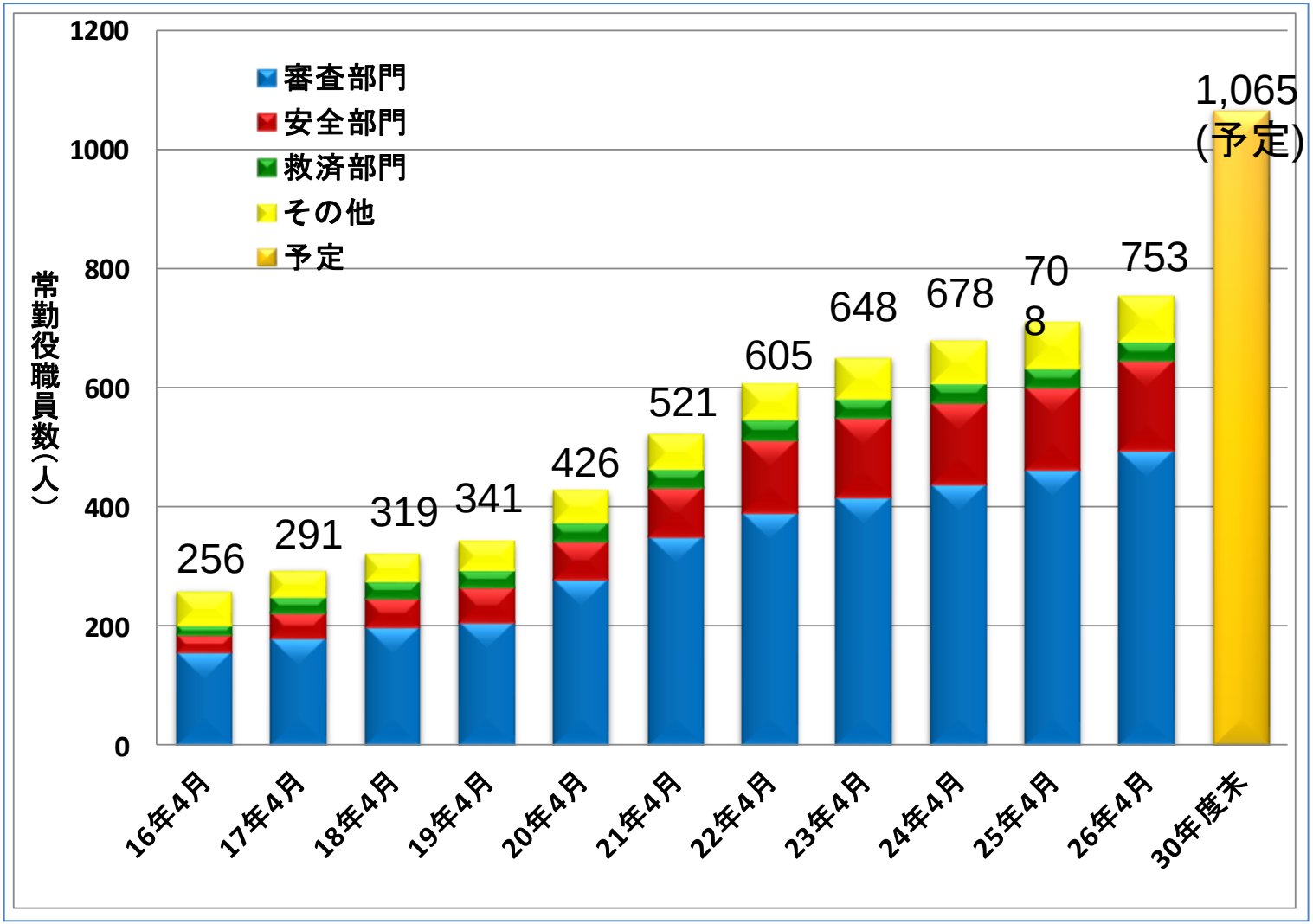
＜後発医療機器に係る審査状況＞

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 （参考：60%）	4.0月 （6.0月）	3.9月 （5.3月）	3.9月 （4.5月）	4.4月 （5.0月）	3.5月 （3.6月）
承認件数	1,216	958	920	868	825

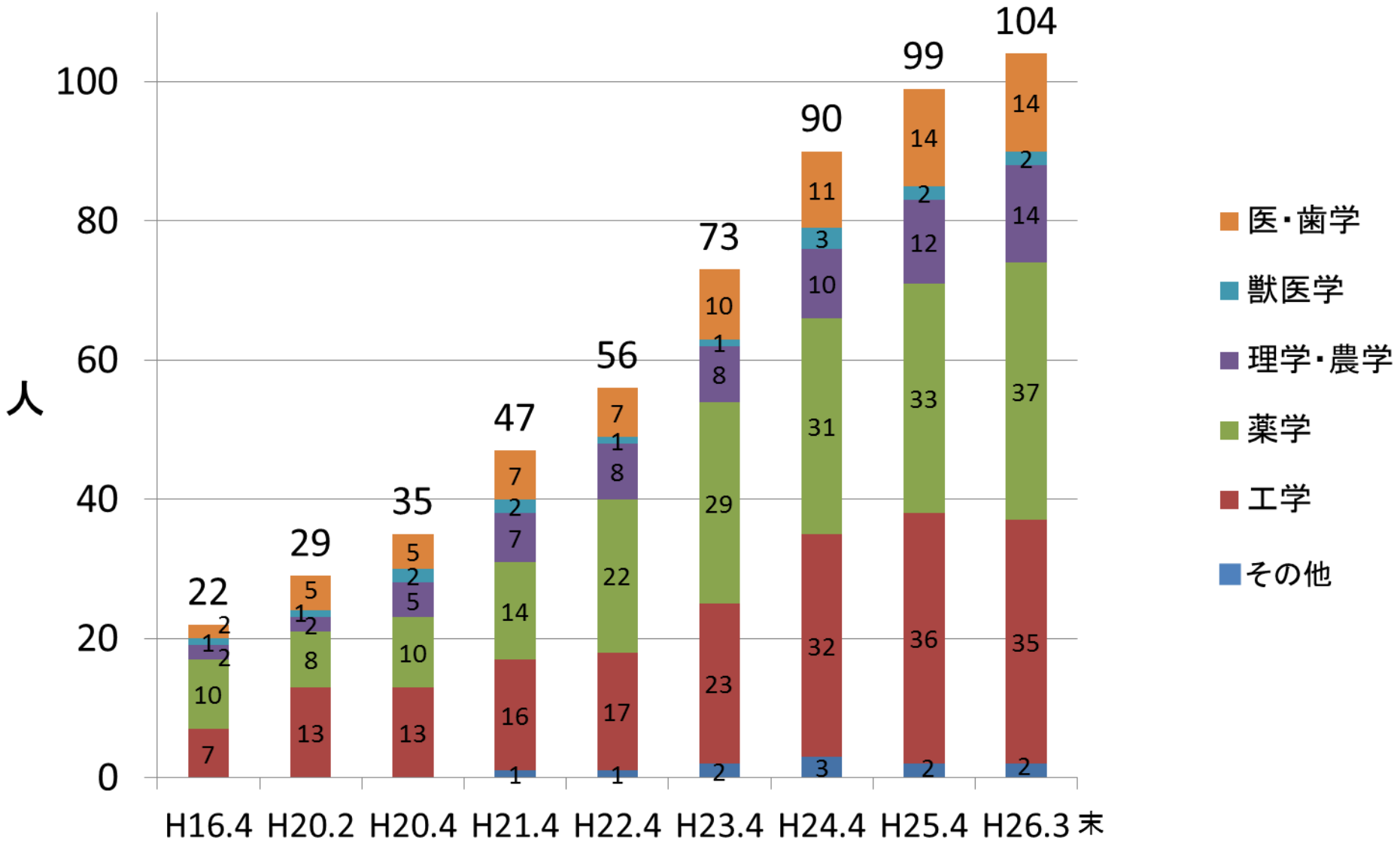
注1： 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。
注2： 平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。
注3： 平成28年度における目標は、総審査期間 4ヶ月（56%値）。

医療機器の承認審査の効率化・審査期間短縮化に向けた取組み
＜審査体制の強化＞

PMDAの人員体制の推移

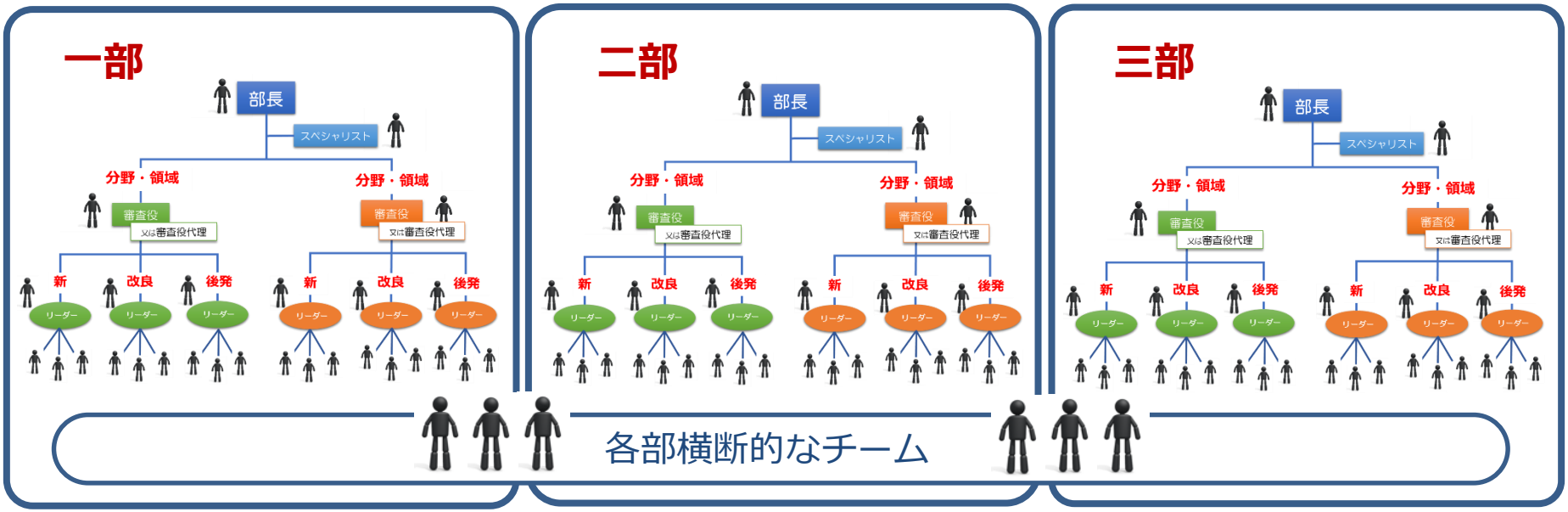


PMDAにおける医療機器の審査体制



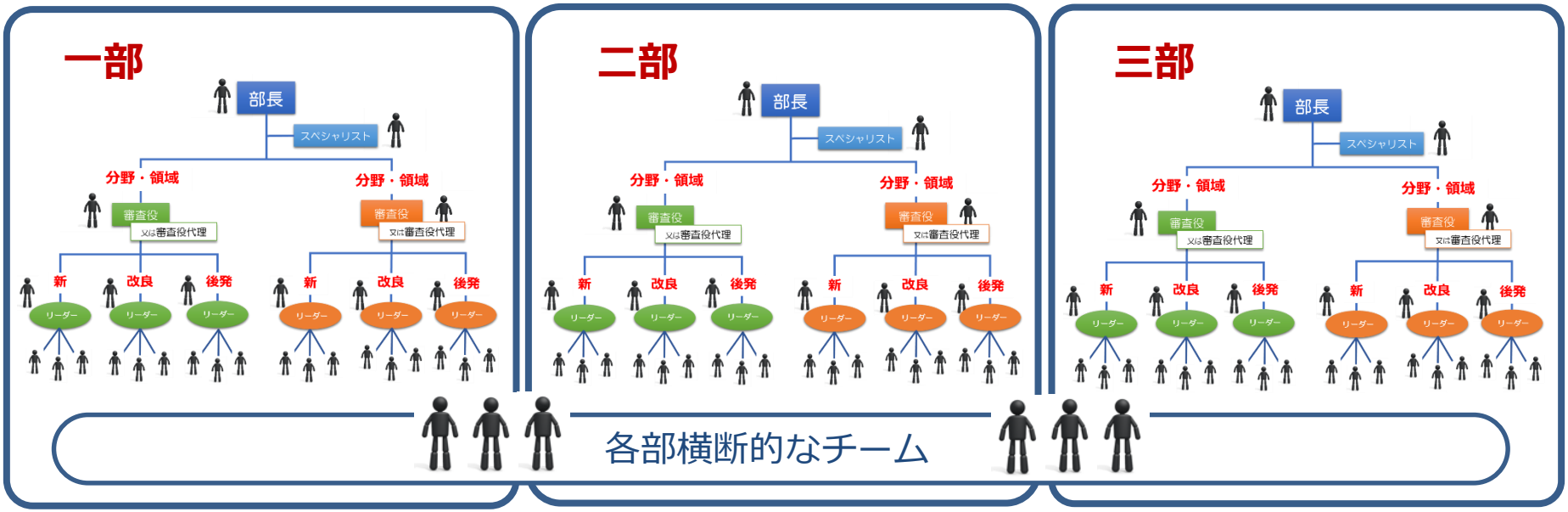
※「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月）における
最終年度（H25年度）までに104人の体制とする目標を達成。

医療機器審査部門の新体制（平成27年10月～）



機器審査部	分野名称（領域）	対象品目
第一部	ロボット・ICT・その他領域	ロボット技術、先進的ICT技術、多科機器等
	整形・形成領域	人工関節、骨接合用品、創傷被覆材等
第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	ステントグラフト、人工呼吸器等
	消化器・生殖器領域	消化器ステント、カプセル内視鏡、透析機器等
	歯科口腔領域	歯科用インプラント、う蝕治療、補綴材等
第三部	眼科・耳鼻科領域	眼内レンズ、人工内耳等
	心肺循環器領域	補助人工心臓、冠動脈ステント等

医療機器審査部門の新体制（平成27年10月～）



各部の横断的なチームとして以下を設置

- ◆ 臨床評価チーム
- ◆ 生物学的安全性チーム（薬剤コーティング関係を含む）
- ◆ 電気関係安全性チーム（レーザーを含む）
- ◆ ソフトウエアチーム（サイバーセキュリティー対応等を含む）
- ◆ 後発チーム（協働計画：実質的同等性の明確化を含む）
- ◆ 国際対応チーム（IMDRF等を含む）
- ◆ レギュラトリーサイエンスチーム※

※ レギュライトリーサイエンス案件の企画、レギュラトリーサイエンス推進部との調整並びに他のチームの所掌外のレギュラトリーサイエンス案件対応

研修・人材育成について

採用1年目 | 採用2～3年目 | 採用4年目以降 | 管理職

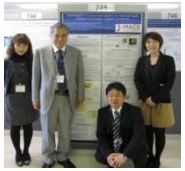
一般体系コース

- 新任者研修
- フォローアップ研修（論理的思考等）
- 中堅職員研修（コーチング等）
- 管理職研修（マネジメントスキル等）
- 一般研修（コンプライアンス、英語研修等）

専門体系コース

- 専門研修（臨床試験デザイン、薬剤疫学研究デザイン、ビジネス実務法務等）
- 実地研修（医薬品・医療機器製造現場見学、治験実施医療機関見学、手術立合い研修等）
- 特別研修（国内外の専門家を招聘し、最新の科学トピックスを議論）
- メンター制度
- 国内派遣研修（医療機関・研究機関等）
  海外長期派遣研修（海外審査機関等）

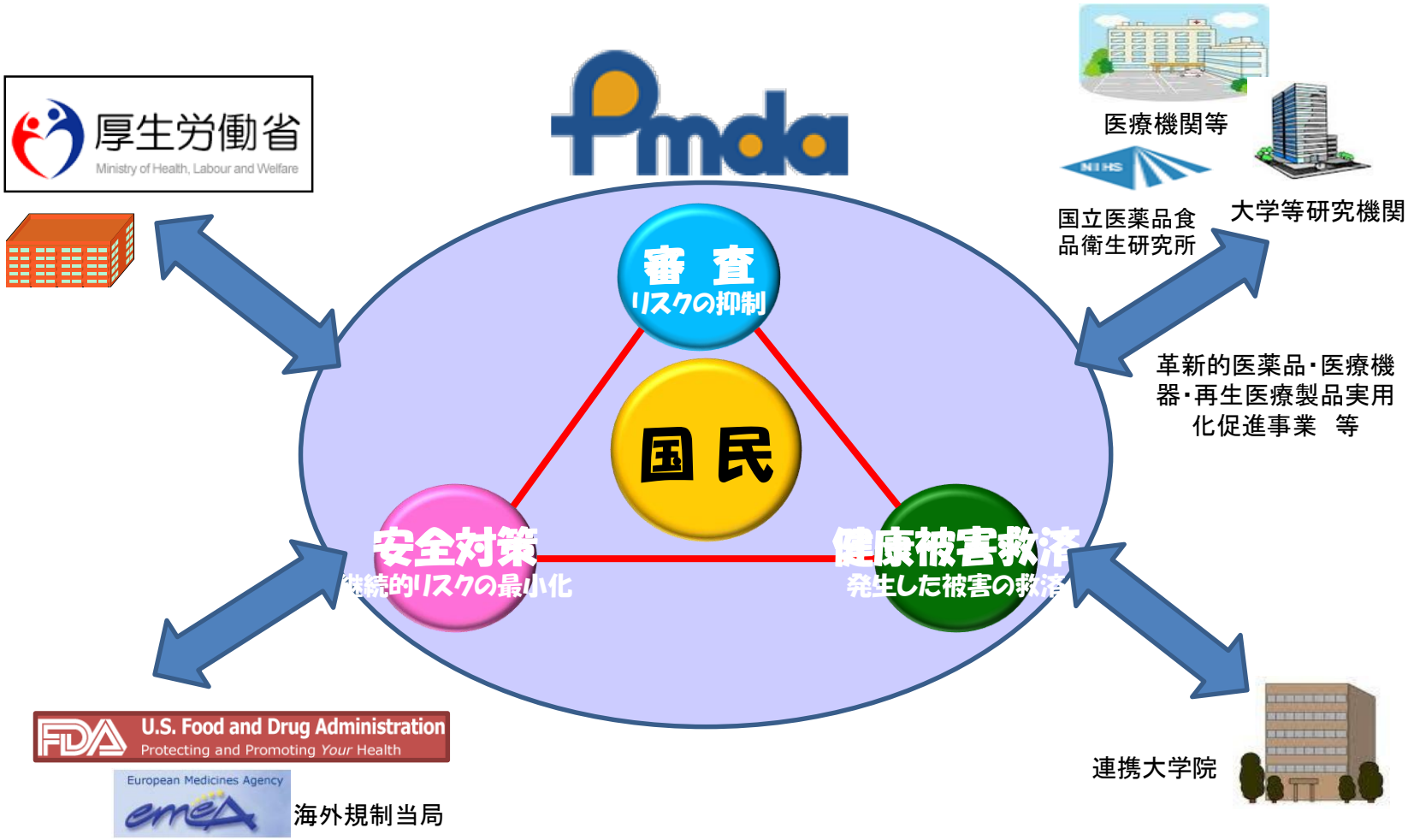
実地研修



海外派遣研修

http://www.pmda.go.jp/recruit/0175.html

人材交流について


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
Pmda
医療機関等
NIHS
国立医薬品食品衛生研究所
大学等研究機関
審 査
リスクの抑制
国 民
安全対策
継続的リスクの最小化
健康被害救済
発生した被害の救済
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業 等
U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health
European Medicines Agency
emea
海外規制当局
連携大学院

医療機器関連の研修

- 学会参加： 国内外の学会に参加し、最先端の知見・動向を把握
- 人材交流： 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による大学・研究機関等との人材交流
- アカデミアとの交流： 科学委員会を通じて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションの強化
- 手術等の見学： 医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修（手術立会い研修）
- 医療機器の使用 ： 医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修の推進。
- 医療機器製造現場の見学: 医療機器の製造の現場を見ることで医療機器開発への理解を深める

- 臨床医学レクチャー：対面助言、審査などにおいて、医療機器の審査員が医療実態に即した判断をできるようにするため専門的な知識、経験等を有する臨床担当医から、直接、臨床医学のレクチャーを受けることができる研修制度（勉強会）

- ME（ Medical Engineering） 技術研修の推進。

※審査員へME技術に関する講習会や検定試験受験の推奨。ＭＥ技術実力検定試験制度とは、医療機器を扱うすべての人が持つべき 基礎知識と安全技術に関する実力検定試験制度。一般社団法人　日本生体医工学会が認定している。

医療機器の承認審査の効率化・審査期間短縮化に向けた取組み
＜審査の透明化＞

医療機器審査迅速化のための協働計画（概要）（平成26年度～平成30年度）

より有効で、より安全な医療機器を、より早く医療の現場に提供するため、行政側と申請者側双方が医療機器の審査プロセスにおける質を高め、協働しながら以下の取り組みを行うことにより、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

１．承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

- ○　研修の充実による申請及び審査の質の向上
- ○　相談体制の見直しによる申請の質の向上
- ○　標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上
- ○　審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上

２．標準的審査期間の設定

- ○　医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標値を設定

３．計画の進捗管理等

- ○　本計画について、関係者による定期的な進捗状況の検証を行うとともに、目標達成に向けた改善策の検討を行う

Good Review Practice（医療機器GRP）

新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について

対　象：　新医療機器、改良医療機器、後発医療機器
内　容：　新医療機器等の承認審査におけるポイントとなる事項を列記

- 承認審査のポイントが明確となっており、申請者にとって審査の論点等が明確に理解できる。
- 申請者にとって、適切な申請資料編纂ができる。

PMDAのウェブサイト上で公表
（http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0010.html）

GRPの設定項目（例）：新医療機器＆改良医療機器（臨床あり）

1. 品目の総括
- 1.1 品目の概要
- 1.2 開発の経緯
- 1.3 類似医療機器との比較
- 1.4 外国における使用状況

2. 基本要件基準への適合性
- 2.1 参照規格一覧
- 2.2 基本要件基準及び適合性証拠

3. 機器に関する情報
- 3.1 原材料
- 3.2 その他の機器の仕様に関する情報

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要
- 4.1 全体に係る事項
- 4.2 個別事項

5. 添付文書（案）

6. リスクマネジメント
- 6.1 全体に係る事項
- 6.2 リスクマネジメントの実施状況
- 6.3 安全上の措置を講じたハザード

7. 製造に関する情報
- 7.1 全体に係る事項
- 7.2 滅菌方法に関する情報

8. 臨床試験の試験成績等
- 8.1 臨床試験の試験成績等

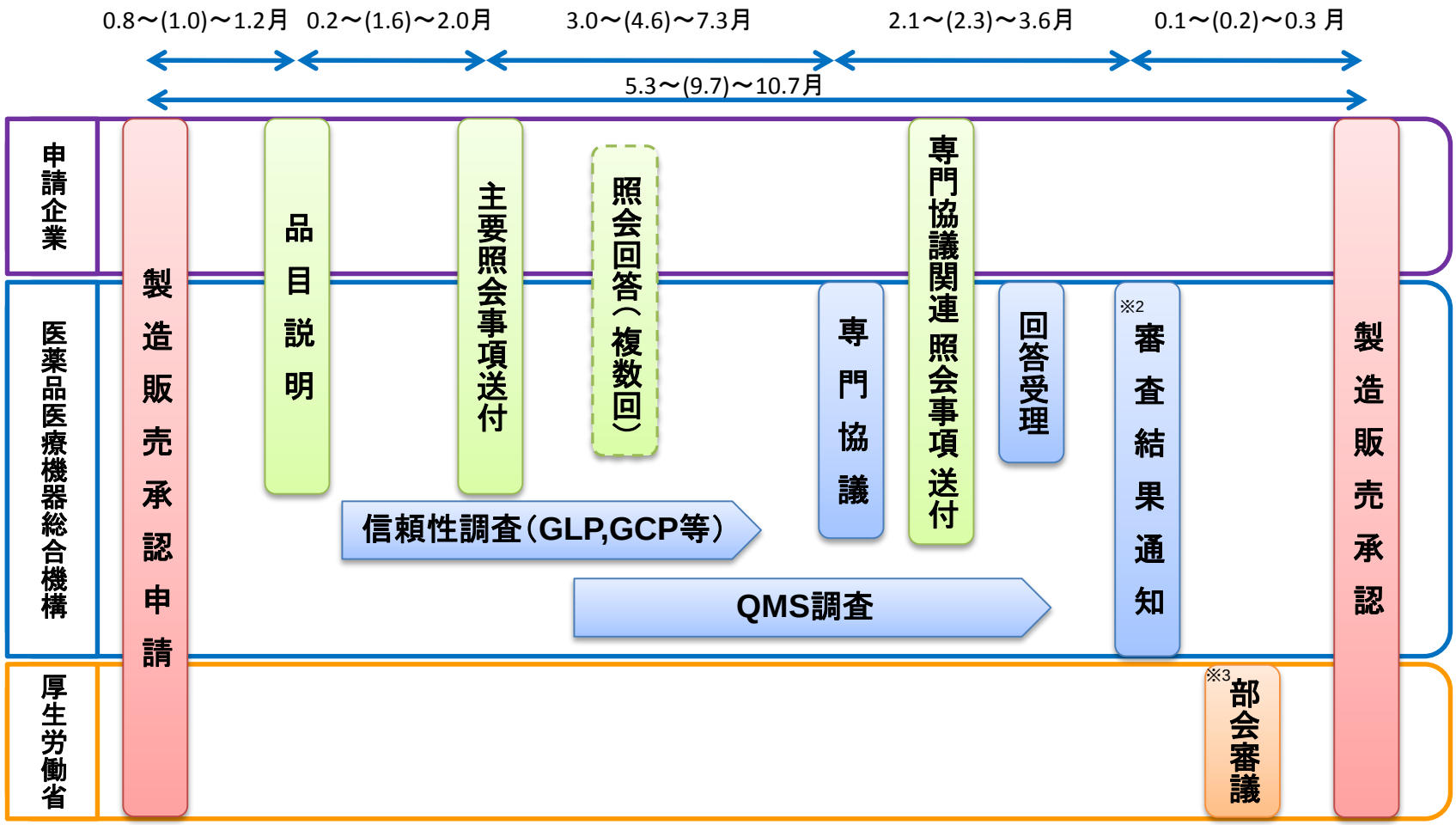
9. 製造販売後調査等の計画

新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

以下のタイムラインは、審査において特段の問題がなかった場合のプロセスについて、平成16年度以降に申請された新医療機器（通常品目）における審査実績（平成27年度～平成28年度上半期承認）※1を、申請受付から承認までの審査プロセス毎の審査期間（行政側期間と申請者側期間の合計）について示したものである。

（※1　優先審査品目、迅速審査品目、承認申請から承認までの間に申請区分の変更が行われた品目及び申請者側期間が申請後10ヶ月を超えて経過している品目は除外する。）

上段の数値は、「25%タイル値」～（中央値）～「75%タイル値」を示す。



※2　総合機構から厚生労働省に対する審査結果通知日（総合機構における審査業務が終了した日）。
※3　薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における審議。先発品が再審査期間中である品目の承認申請及び再審査期間中の一部変更承認申請については、部会審議を原則として行わない。

審査結果の公表

PMDAのウェブサイト上で公表（ http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/）
重要なものは英語版を公表
（http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html）

審査報告書

平成 26 年 7 月 22 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

その他の取組み

- 臨床評価に関する考え方の明確化
- 後発医療機器の実質同等性の考え方の明確化
- 新医療機器等の承認審査の進捗状況にかかる情報共有
- 後発医療機器の承認申請時の形式チェック
- 企業向け講習会等を通じた啓発活動

医療機器の承認審査の効率化・審査期間短縮化に向けた取組み
＜審査制度の概要＞

医療機器の承認申請及び審査の手続きについて

申請者

（製造販売業者）

製造所

（製造業者）

承認申請書

・名称（一般的名称・販売名）
・使用目的又は効果
・形状、構造及び原理
・原材料
・性能及び安全性に関する規格
・使用方法
・保管方法及び有効期間
・製造方法
・製造販売する品目の製造書等

＋添付資料

①承認申請

⑤承認

・QMS（ISO13485:2003に準拠）への適合性に関する実地調査

④実地調査

⑥フォローアップ調査（承認後）

・QMSへの適合性に関する定期的フォローアップ調査

医薬品医療機器総合機構

② 書面審査

承認申請書、STED及び添付資料に基づき書面審査

STED（添付資料概要）

添付資料

イ　開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
ロ　設計及び開発に関する資料
ハ　基本要件基準への適合性を説明する資料
ニ　リスクマネジメントに関する資料
ホ　製造方法に関する資料
ヘ　臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料
ト　製造販売後調査等の計画に関する資料
チ　添付文書等記載事項に関する資料

③ 信頼性調査

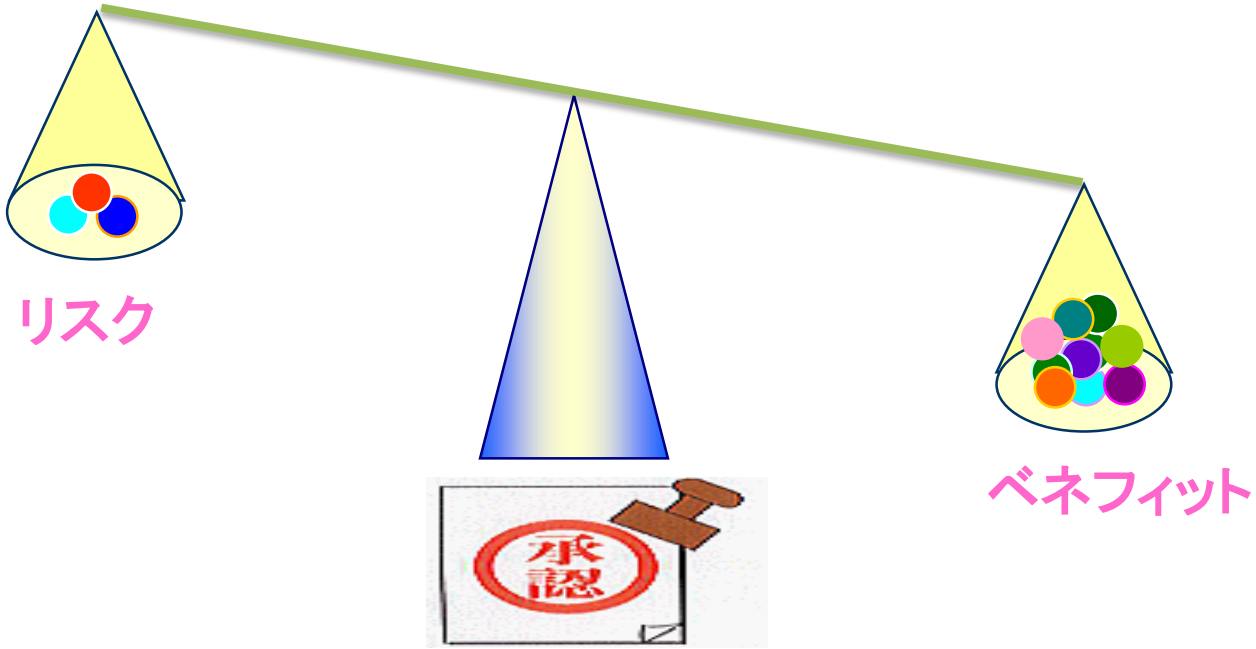
信頼性基準、GLP及びGCPへの適合性について実地又は書面により調査

承認拒否事由

- 医療機器の種類に応じた製造販売業の許可を受けていないとき
- 当該医療機器を製造する製造所が製造業の許可を受けていないとき
- 申請品目の審査の結果、次のいずれかに該当するとき
  ① 効果又は性能を有すると認められないとき
  ② 効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められるとき
  ③ 性状、品質が保健衛生上著しく不適当なとき
- 医療機器の製造所における製造管理・品質管理の方法が、QMS基準に適合していないと認められるとき
  （医薬品医療機器等法第23条の2の5第2項）

承認審査の基本的考え方

審査では、信頼性の裏付けられた申請資料に基づき、
有効性・安全性のリスク ベネフィット バランスを評価し、
『使用目的、効果』、『使用方法』、『使用上の注意』等
の妥当性が判断される。



審査と直接関連するＱＭＳ省令上の「設計管理」関係規定について

基本要件基準の遵守が必要

第五節　製品実現

第二十六条　（製品実現計画）　：製品のリスクマネジメントに係る要求事項の明確化等が必要
第二十七条　（製品要求事項の明確化）　：製品要求事項として、法令の規定等に基づく要求事項の明確化等が必要
第二十八条　（製品要求事項の照査）　：製品要求事項の照査（review）が必要
第二十九条　（製品受領者との間の情報等の交換）

第三十条　（設計開発計画）　：設計開発計画の策定と管理が必要
第三十一条　（設計開発への工程入力情報）　：工程入力情報として、法令の規定等に基づく要求事項の明確化等が必要
第三十二条　（設計開発からの工程出力情報）　：工程出力情報として、工程入力情報への適合が必要
第三十三条　（設計開発照査）　：適切な段階で、設計開発の結果が全要求事項へ適合すること等を体系的に照査
第三十四条　（設計開発の検証）　：設計開発計画に従い、工程出力情報の工程入力情報への適合状態を検証（verification）
第三十五条　（設計開発バリデーション）：設計開発計画に従い、要求事項に適合させるため、設計の妥当性を確認（validation）
第三十六条　（設計開発の変更の管理）：設計開発の変更では、あらかじめ、照査、検証、バリデーションを適切に行うことが必要

「設計管理」全体を通して、法令の規定等に基づく要求事項への適合が求められている。

医療機器の「基本要件」の概要

☆すべての医療機器が適合すべき基準☆

- 基本要件は「医療機器の安全性及び性能の基本要件（Essential Principles）」の略語である。
- GHTFによって作成され、医療機器の規制システムにおける国際整合化を推奨したもの。
- 内容は、医療機器の**設計**及び**製造**に対する一般的な要求事項。合計50項目から成り立つ。
  - ○ リスクマネジメントの徹底による可能な限りのリスク低減
  - ○ 意図する性能の担保
  - ○ リスク ベネフィット バランスの評価　など

- 我が国では、この基本要件を基にして、「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「**基本要件基準**」という。）が制定された。
- 基本要件基準に適合しない医療機器は、販売、賃貸等（医療機器プログラムの場合は電気通信回線を通じての提供）が禁止されている（法第六十五条）。

GHTF: Global Harmonization Task Force
（医療機器規制国際整合化会議）　http://www.ghtf.org/

基本要件基準
（平成17年厚生労働省告示第122号）

第一章　一般的要求事項

第一条　（設計）　：①患者の臨床状態・安全性が損なわれないこと、②使用者等の安全・健康を害することがないこと、③**発生するリスクが患者の得られるベネフィットに比し許容でき、高水準の健康・安全の確保が可能であること**、が必要

第二条　（**リスクマネジメント**）　：**リスクマネジメントの徹底による可能な限りのリスクの低減**が必要

第三条　（医療機器の性能及び機能）　：**意図する性能・機能の担保**が必要

第四条　（製品の有効期間又は耐用期間）：有効期間内に患者等の安全を脅かす劣化等の影響を受けないことが必要

第五条　（輸送及び保管等）　：既定条件下で輸送・保管・使用した場合に、特性・性能が低下しないことが必要

第六条　（**医療機器の有効性**）　：**リスク ベネフィット バランスの評価**が必要

第二章　設計及び製造要求事項

第七条　（医療機器の化学的特性等）

第八条　（微生物汚染等の防止）

第九条　（使用環境に対する配慮）

第十条　（測定又は診断機能に対する配慮）

第十一条　（放射線に対する防御）

第十二条　（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）

第十三条　（能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮）

第十四条　（機械的危険に対する配慮）

第十五条　（エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮）

第十六条　（一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮）

第十七条　（添付文書等による使用者への情報提供）

第十八条　（**性能評価及び臨床試験**）　：データ収集・評価等にあたっては、**信頼性・被験者人権の確保等**が必要

医療機器の「設計及び製造」に関する要求事項について
（基本要件基準第1条関係）

（ア）に示す「前提条件」下で適正に使用された場合に、（イ）に示す「達成目的」をいずれも達成できること。

（ア） 前提条件

① 意図された使用条件及び用途に従い、適正に使用されること。

② 必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用されること。

（イ） 達成目的

① 患者の臨床状態及び安全を損なわないこと。

② 使用者及び第三者の安全や健康を害すことがないこと。

③ 使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能であること。

リスクマネジメントの医療機器への適用

ISO 14971 : 2007 より抜粋

リスクマネジメント

■リスク分析
ハザードを特定し、リスクを推定

■リスク評価
推定したリスクを評価

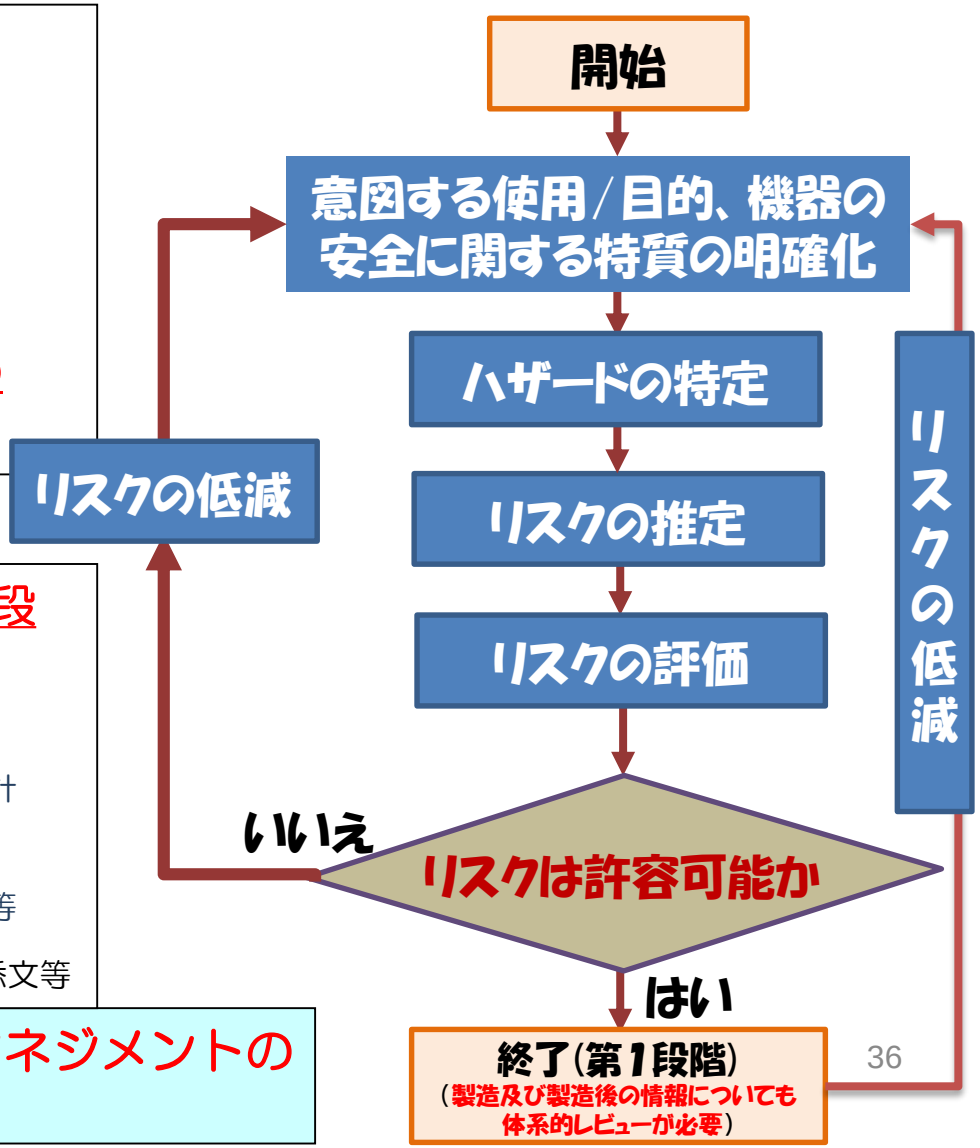
■リスクコントロール
受入れ可能な水準まで残留するリスクの低減を図る。

リスクコントロール手法

次の順に1つ以上のリスク低減のための手段を用いる。

1. 設計による本質的な安全の確保
   絶対安全：フェイルセーフ、フールプルーフ設計
2. 医療機器自体 又は 製造工程中の防護策の構築　条件付き安全：警報装置等
3. 安全に関する情報の提供　記述安全: 添文等

医療機器の承認審査では、このリスクマネジメントの妥当性を第三者として確認



性能及び安全性、設計検証等

- 安全性を裏付ける試験
  - 物理的、化学的特性
  - 電気的安全性及び電磁両立性
  - 生物学的安全性
  - 放射線に関する安全性
  - 機械的安全性
  - 安定性及び耐久性
- 性能を裏付ける試験
- 使用方法を裏付ける試験
- 臨床試験

申請データの信頼性保証

承認申請資料については、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
（医薬品医療機器法第23条の2の5第3項）

1. 医療機器GLP
「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」
（平成17年3月23日　厚生労働省令第37号、改正平成26年7月30日厚生労働省令第87号）

2. 医療機器GCP
「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」
（平成17年3月23日　厚生労働省令第36号、改正平成26年7月30日厚生労働省令第87号）

3. 申請資料の信頼性の基準
「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施行規則第114条の22」

- 正確性：試験結果に基づき正確に作成されていること。
- 完全性、網羅性：有効性・安全性等を疑わせる調査結果が得られた場合、当該結果について検討され、記載されていること。
- 保存性：根拠となった資料が保存されていること。

Good Laboratory Practice＝GLP

・動物実験などのうち、医薬品、医療機器、農薬、飼料添加物、動物用医薬品、動物用医療機器、化学物質などの承認申請のために行われる安全性に関する非臨床試験実施に関する「試験実施規範」のこと。

GLP適合施設

・安全性試験を行う「試験所」に適用される、「優良な試験所」の基準となる。

・毒性試験データを公的に通用させるために準拠すべき試験実施規範を定め、対象となる被験物質の安全性に関する各種非臨床試験データの信頼性の確保を図ることを目的としている。

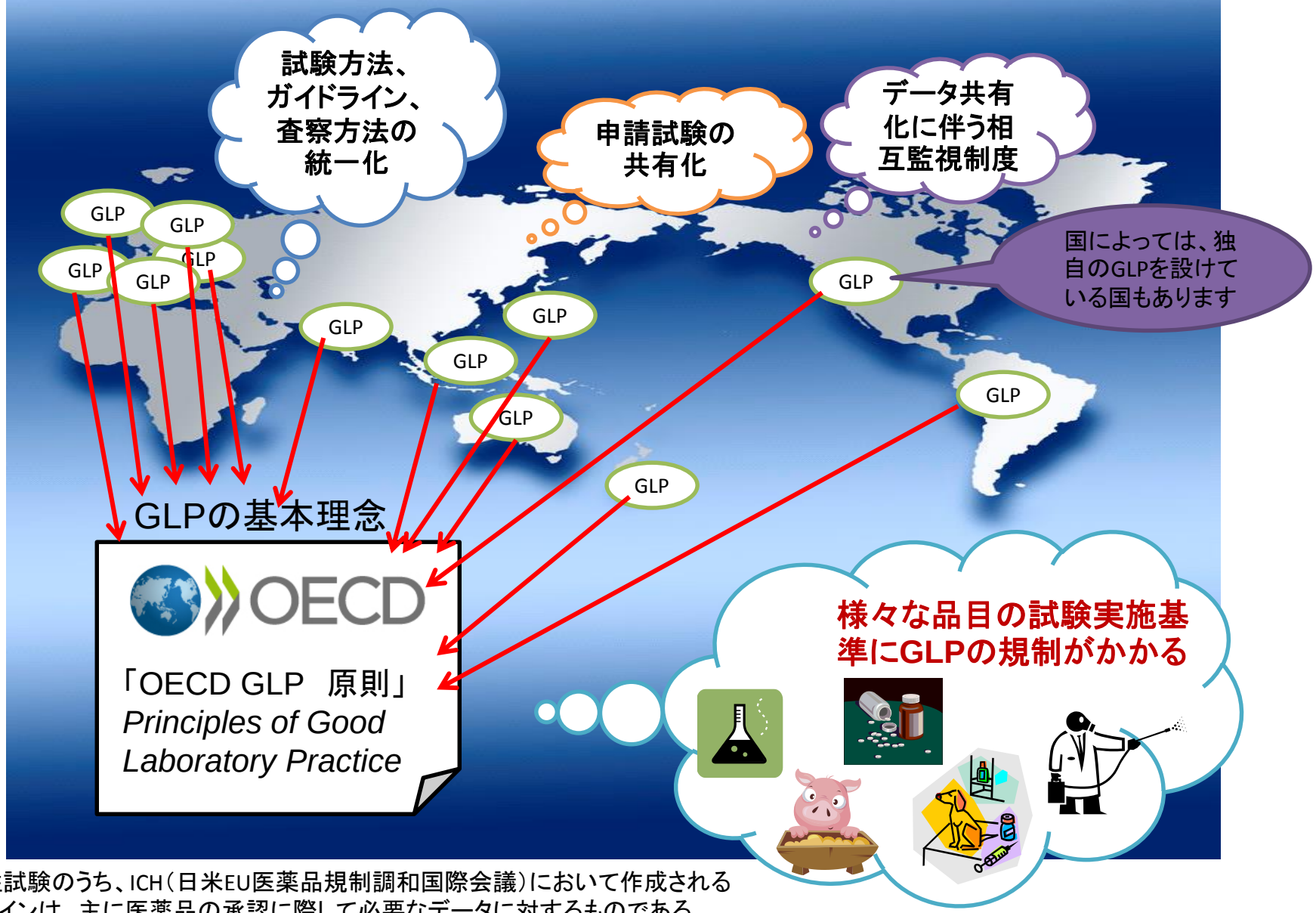
・安全性に関する各種非臨床試験データの信頼性を確認するための内部モニター制を確立すること。

「医薬品医療機器法第14条第3項（医薬品）、第23条の2の5第3項（医療機器）」
・厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたもの

（毒性試験については）
GLPの省令に準拠して
実施するということ

つまり・・・
医薬品や医療機器の承認申請を行うためには、
GLPに従った試験を実施して、申請資料に添付
することが法律で決まっています。

各国のGLPの基本理念は「OECD　GLP原則」を基準として作られている



注）毒性試験のうち、ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）において作成されるガイドラインは、主に医薬品の承認に際して必要なデータに対するものである。

Good Clinical Practice＝GCP

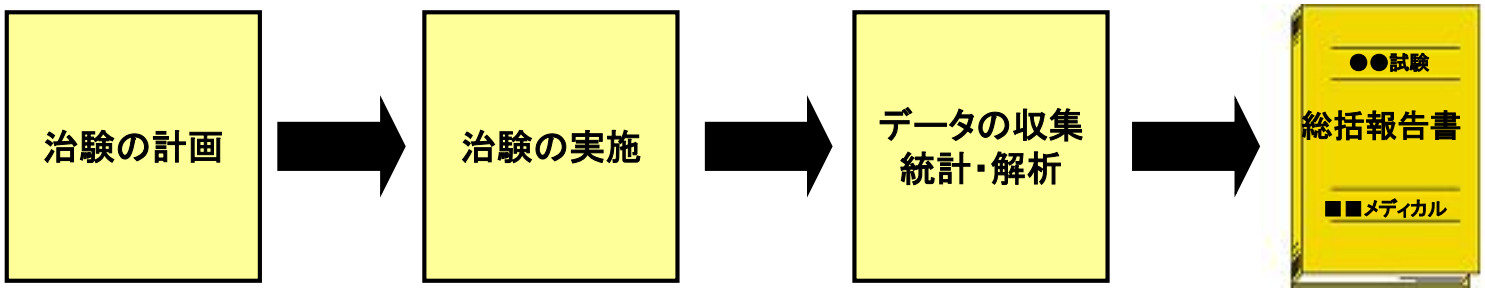
毒性試験と同様に、「医薬品医療機器法第14条（医薬品）、第23条の2の5第3項（医療機器）」
・厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたもの

GCP省令第1条（要約）

- **『倫理性』: 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上**
- **『科学性』: 治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保**

⇒これらの要件を満たすよう、治験を計画し、かつ、実施することが重要！

ICH-GCPを基に日本のGCP省令を作成
世界共通の臨床試験実施基準　日米EU三極の国際基準への対応



海外臨床試験データの取り扱いに関する留意点
-GCPの観点から-

外国で実施した臨床試験を承認申請資料として添付する場合

- 我が国の医療機器GCPと同等以上の基準を有する国又は地域であること
- 我が国の医療機器GCPと異なる場合は相違点を比較し、信頼性に影響を与えないことを示すこと
- 我が国の医療機器GCPと同等以上の文書が作成されていること
- 調査の際に臨床試験に関与した者の協力が得られること
- 我が国の医療機器GCPより高い水準の被験者保護を要求している国及び地域で実施された場合は、それに従ったものであること

平成18年3月31日付薬食機発第0331006号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知
平成18年3月31日付厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡
平成18年6月23日付厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡

海外臨床試験データの取り扱いに関する留意点
–承認審査の観点から–

外国で実施した臨床試験を承認申請資料として添付する場合

- 臨床試験の方法、臨床評価の方法等が、我が国の基準又はガイドラインを満たすものであるか、我が国の医療実態に適用し得るものであること

- 試験を適切に実施し得る経験と能力を有する研究者により、公的機関又は大学附属医療機関等の信頼性のある医療機関において実施されたものであること

平成9年3月31日付薬発第479号厚生省薬務局長通知

医療機器の承認審査の効率化・審査期間短縮化に向けた取組み
＜相談制度について＞

開発～申請・承認までの悩み

試験のプロトコールデザインはこれでいいのか？

新たな臨床試験は必要か？

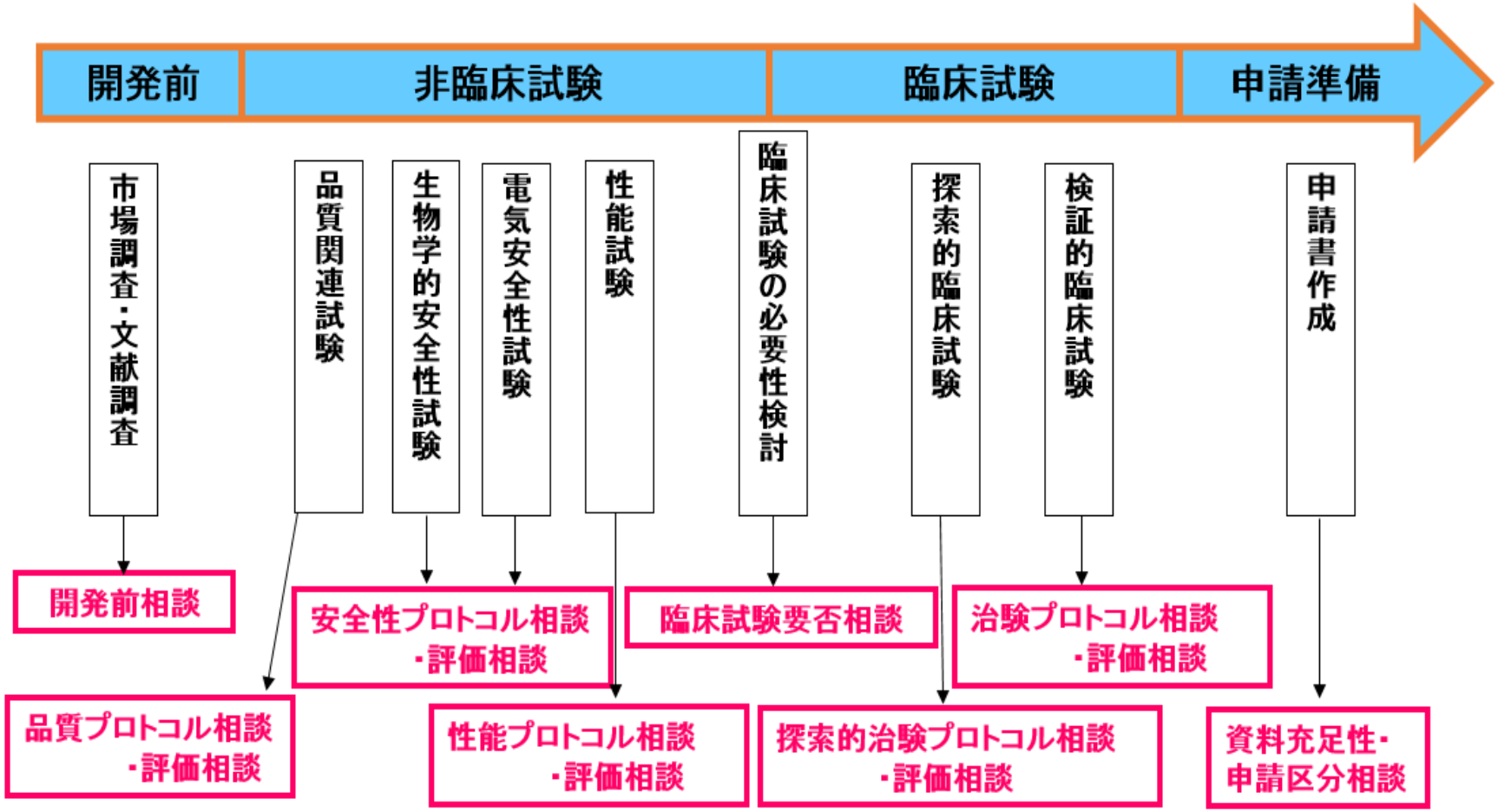
申請のためにどういうデータが必要か？

非臨床データはこれで十分か？

海外臨床データだけではダメか？

開発段階で今後どのような課題があるか？

医療機器の開発と相談メニューの関係



相談（対面助言）の実施状況（H28年度）

相談区分	実施件数
医療機器開発前相談	135
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等からの判断を含む）	22
医療機器プロトコル相談　安全性（1～4試験以上を含む）	6
医療機器プロトコル相談　性能（1～4試験以上を含む）	22
医療機器プロトコル相談　治験（探索治験を含む）（追加相談を含む）	43
医療機器評価相談　安全性（1～4試験以上を含む）	13
医療機器評価相談　品質	5
医療機器評価相談　性能（1～4試験以上を含む）	10
医療機器評価相談　治験（プロトコル未評価を含む）	12
医療機器資料充足性・申請区分相談	8
合計	276

	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年
対面助言実施件数	165	162	196	203	276

確実に増加！

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）について

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

- PMDA-ATCをPMDAに設置し、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・査察等の経験に応じた効果的なトレーニング機会を提供しています。

日本の規制等について、アジア**規制当局担当者**に**積極的に発信して理解を促進**
また、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る**規制のレベルアップにも貢献**

PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2017 （日時：2017年11月6日～10日　場所：PMDA）

	Day 1 11/6 (Mon)	Day 2 11/7 (Tues)	Day 3 11/8 (Wed)	Day 4 11/9 (Thurs)	Day 5 11/10 (Fri)
午前	10:00 – 10:15 挨拶	10:00 – 11:00 医療機器のGCP/GLP信頼性基準調査	10:00 – 12:00 医療機器審査グループワーク（学会基準やトレーニングを承認要件とした審査のケース等）	医療機器のトレーニングセンター見学	10:00 – 12:00 医療機器審査グループワーク（臨床試験成績が審査の論点となったケース等）
	10:15 – 10:30 研修概要・スケジュール・諸注意事項説明				
	10:30 – 11:00 PMDA概略	11:00 – 12:00 医療機器のQMS調査			
	11:00 – 12:00 医療機器の規制・法律概説、最近の取組み（革新的医療機器条件付き早期承認制、単回使用医療機器の再製造、先駆け審査指定制度等）				
昼食					
午後前半	13:00 – 15:00 医療機器の承認審査（定義、クラス分類、開発の流れと審査、対面助言、承認プロセス等）	13:00 – 15:00 医療機器の市販後安全対策・医療安全対策・添付文書の意義	13:00 – 14:00 患者レジストリ（市販後レジストリの実際、IMDRFの取組み等）		13:00 – 14:00 医療機器開発に関する医療機器企業からの視点
			14:00 – 15:00 医療機器基準（国際規格の活用等）		14:00 –14:30 研修のまとめ 14:30 – 15:00 修了書授与式
休憩					15:00　修了
午後後半	15:30 – 16:30 オーダーメード、3D等の審査	15:30 – 17:30 各国規制の紹介 参加者によるプレゼン	15:30 – 16:30 体外診断薬の承認審査		
	16:30 – 17:30 ソフトウエアの医療機器該当性、審査等		16:30 – 17:30 米国FDAとのコラボレーション		
	18:15–　意見交換会				

ご清聴ありがとう
ございました！