

The Strategy for Marketing Approval of Medical Device Program in JAPAN

日本におけるプログラム医療機器の 製造販売承認戦略について

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Office of Medical Devices II Review Director

Reiko ANAHARA

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子

様式1-B

日本消化器内視鏡学会 COI 開示

発表者名： 穴原 玲子

所属機関名：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

**演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などはありません。**

注意：

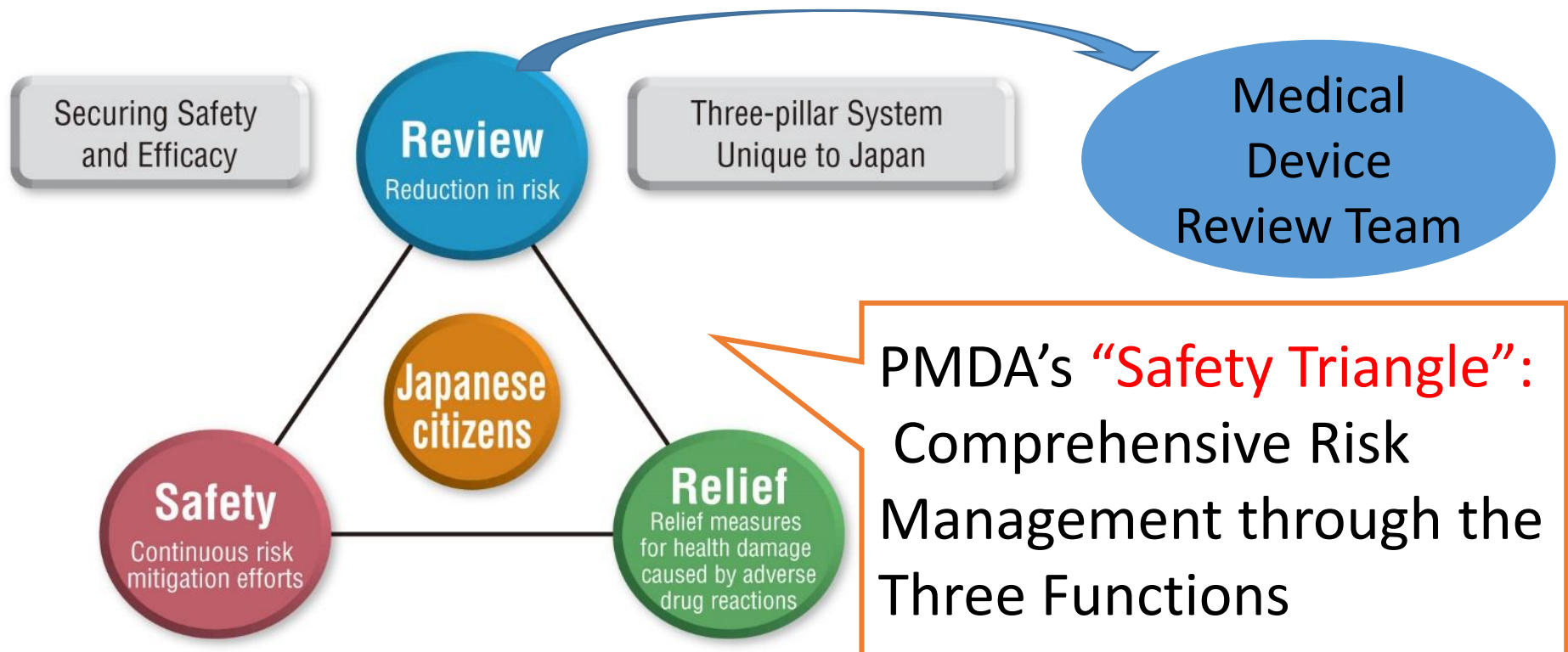
本講演は、演者の個人的見解にもとづくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません

What is PMDA? (PMDAって何?)

- **P**harmaceuticals and **M**edical **D**evices **A**gency

Established; April 1, 2004

- PMDA is Japanese regulatory agency, working together with Ministry of Health, Labour and Welfare.



Agenda

- What is “Device Lag” in JAPAN?
日本のデバイスラグとは？
- What is Medical Device Program in JAPAN?
日本におけるプログラム医療機器とは？
- Common Misconception about Medical Device Program.
プログラム医療機器のありがちな間違い
- New Procedure of Medical Device Approval.
新しい医療機器承認様式

What is “Device Lag” in
JAPAN?

日本のデバイスラグとは？

Common things of “Device Lag” in Japan

Why can't you use this device in Japan?

The US doctors can usually use it!
How long does PMDA need to approval it?

アメリカでは普通に使える医療機器が日本ではまだ使えないぞ。
PMDAは審査にどれだけ時間かけてんだ～！（怒）



Huh..
The device have not
applied yet.
え？それってまだ申請されてません
よ？？！！

There is **NOT** a lag of the pharmaceutical approval period between Japan and US (日米間の総審査期間に差は**ナシ**！)

| | FY2014 | FY2015 | FY2016 | FY2017 | FY2018 |
|-------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Development lag 開発ラグ | 1. 2 | 0. 8 | 1. 9 | 2. 6 | 1. 4 |
| Approval lag 審査ラグ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Device lag デバイスラグ | 1. 2 | 0. 8 | 1. 9 | 2. 6 | 1. 4 |

(years)

Difference of the pharmaceutical approval application time (New medical device)
(日米間への申請時期の差)

Difference of the total approval period between Japan and US.
(日米間の総審査期間の差)

“Development time” affects *“Device Lag”*!

What is Medical Device
Program (Software as Medical
Device) in JAPAN?

日本におけるプログラム医療
機器とは？

Which one is Medical Device Program in JAPAN? どれがプログラム医療機器でしょう？



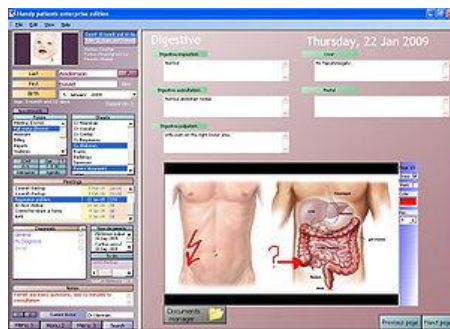
A Spread Sheet Software
(e.g.:Microsoft Excel)



A Health-tracking Platform
(e.g.:Google Fit)



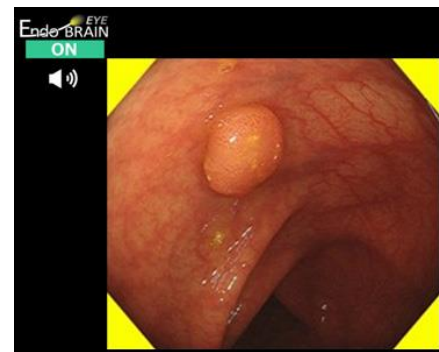
A Remote Patient
Management Platform
(e.g.:Sharesource/Baxter)



A Systematized Collection of
Patient
(e.g.:Electrical Medical Record)



Non-invasive Assessment of
Coronary Artery Disease
(e.g.:HeartFlow FFR_{CT} /HeartFlow)



AI-Equipped Colorectal Endoscopy
Diagnosis Support Software
(e.g.:EndoBRAIN-EYE/Cybernet)₉

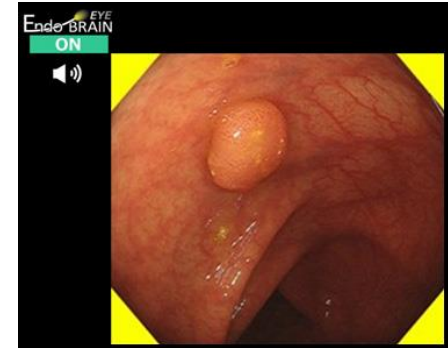
Medical Device Programs (プログラム医療機器)



A Remote Patient Management Platform
(e.g.: Sharesource/Baxter)



Non-invasive Assessment of Coronary Artery Disease
(e.g.: HeartFlow FFR_{CT} /HeartFlow)



AI-Equipped Colorectal Endoscopy Diagnosis Support Software
(e.g.: EndoBRAIN-EYE/Cybernet)

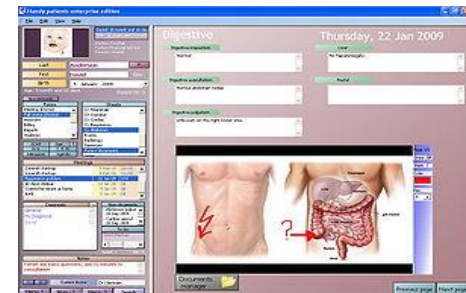
NOT Medical Device Programs



A Spread Sheet Software
(e.g.: Microsoft Excel)



A Health-tracking Platform
(e.g.: Google Fit)



A Systematized Collection of Patient
(e.g.: Electrical Medical Record)

Medical Device Programs



A Remote Patient Management
(e.g.: Sharesight)

The software be intended for use in the diagnosis, treatment or prevention of disease in humans or animals, or intended to affect bodily structures and functions of humans or animals.
疾病の治療、診断等への寄与度で機器該当性を判断

Pharmaceutical and Medical Device Act; PMD-Act (Act implemented on November 25th, 2014)

NOT Medical Device Programs



A Spread Sheet Software
(e.g.:Microsoft Excel)

The software **Not** be intended to diagnose human disease

(e.g.:Google Fit)



(e.g.:Electrical Medical Record)

Common Misconceptions about Medical Device Program.

プログラム医療機器のあり
がちな間違い

Clinical sites don't like that....

こんなプログラムは実臨床ではウケない

- ✓ Compared to conventional treatment, there are no benefits to use a program.

既存の治療に対してプログラムを使用するベネフィットがない

→ There are no advantages for patients compared to conventional technology.

→ 従来技術と比較して患者にメリットがない

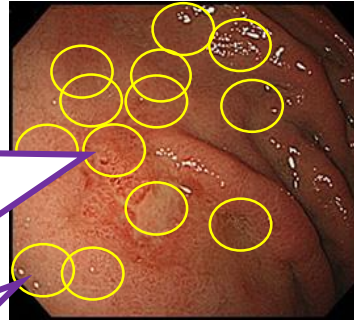
- ✓ No matter who looked, the usefulness of target patients does not be clarified.

誰が見ても対象患者への有用性が明確化されてない

→ No one knows, if using this program, who is happy?

→ このプログラムをつかったら誰が幸せになるのかわからない

High Sensitivity, but
Low Accuracy
(感度だけよくて正診率低い)



Be all mixed up!
(表示画面がウザイ)



Intended use is beyond
program's ability
(プログラムの性能を超えた適
応を標ぼうしようとする)



Without Versatile
Program
(汎用性がないプログラム)

Custom-made
(特定の先生しか使
えない)



That's too bat!

The important parts about developing medical device programs.

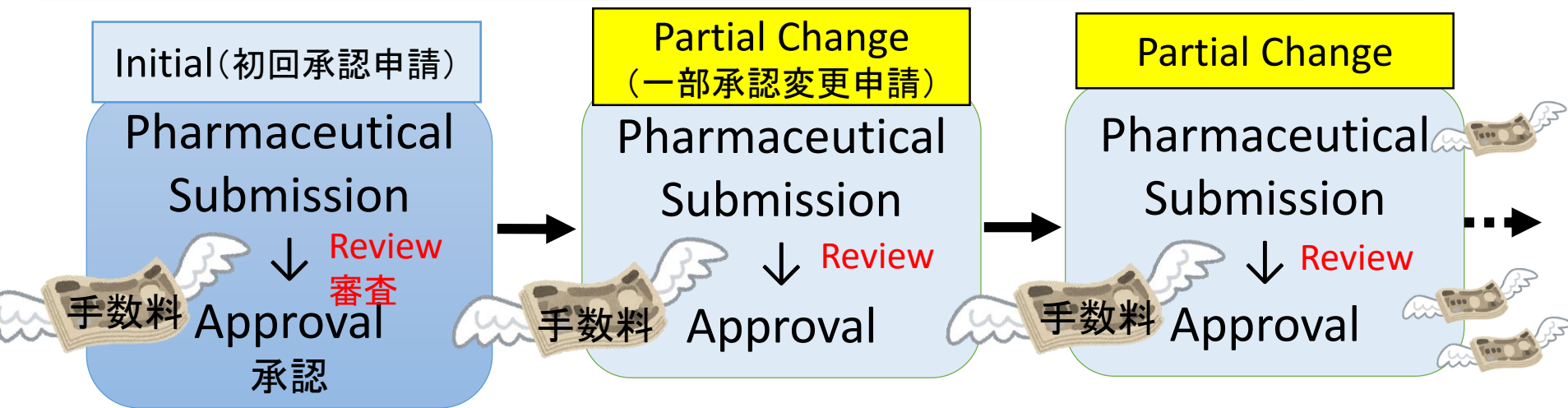
医療機器プログラム開発に重要なこと

- ✓ The Development Concept or Clinical Needs is clear
(開発コンセプトもしくは臨床ニーズが明確になっている)
- ✓ Have Data Integrity (Completeness, Accuracy, Consistency, Safety)
(データの完全性(網羅性・正確性・整合性・安全性)がある)
- ✓ The Versatile Program
(汎用性があるプログラムになっている)
- ✓ Considering the Risk & Benefit of Clinical Use
(臨床上のリスクベネフィットを踏まえている)
e.g.: Not only “Doctor’s perspective” but also “Patient’s perspective”
例: 医師目線だけでなく、患者目線であること

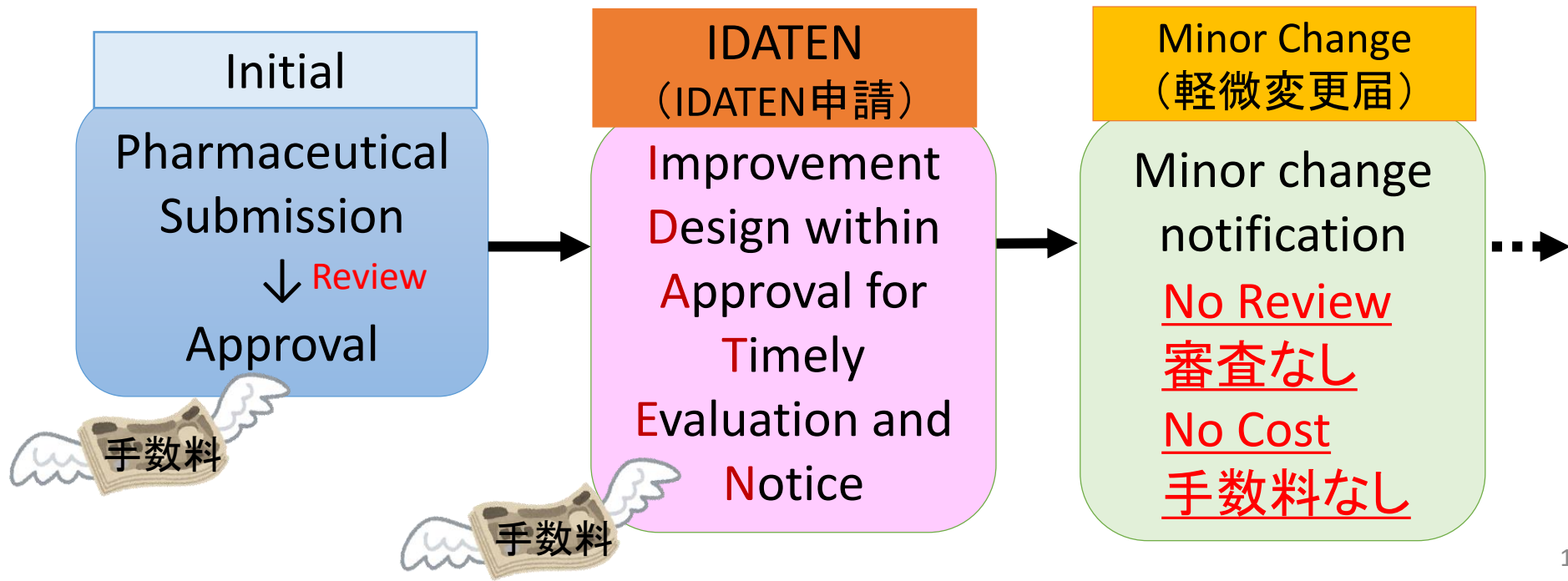
New Procedure of Medical
Device Approval.

新しい医療機器承認様式

General Approval Process (一般的な承認プロセス)



New Approval Process (新しい承認プロセス)



PMDA established Office of SaMD!

2021年4月、プログラム医療機器の実用化促進戦略の一環として、PMDAの医療機器ユニットに
プログラム医療機器審査室が開設されました！



今後のプログラム医療機器の相談・審査は
SaMD室主導で行われます

- PMDAについては、ホームページをご活用ください
→キーワード「PMDA」で検索、
または 直接 URL: <https://www.pmda.go.jp>を入力

今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！