

IMDRF活動報告会 2021(2021.11.2)

# IMDRF Strategic Plan について

(独)医薬品医療機器総合機構 国際業務調整役  
谷城 博幸

**Disclaimer:**

本発表は演者の個人的見解の内容を含んでいます。  
必ずしも全てが、所属する組織の公式な見解ではない  
ことについて、ご注意ください。

# IMDRF Strategic Plan について

- IMDRFとして優先的に対応する内容をまとめた5か年計画
- 議長国がMCメンバーや産業界等の意見を聴取しとりまとめ

## <IMDRF Strategic Plan 2020 >

- 2016年～2020年の5か年戦略計画
- 2015年10月2日作成、日本（議長国）がとりまとめ
- IMDRF設立後3年が経過。同活動の戦略的方向性を示し、限られたリソースの有効活用のため、戦略的優先事項（※）を設定

### ※ 戦略的優先事項

- 市販後調査（Post-Market Surveillance）の強化
- 市販前審査の効果・効率の改善

# Strategic Plan 2021-2025 について

- 2020年9月25日作成
- 2021年～2025年の5か年戦略計画
- IMDRF MC会合で議論の上、議長国（シンガポール）がとりまとめ



# IMDRFの使命

- 医療機器の国際規制コンバージェンスを戦略的に加速
- 医療機器分野で起こる困難に対処できる効率的で効果的な規制モデルを促進
- 目的達成のため、戦略的優先事項を定義・実行・評価

コンバージェンス (convergence) とは・・・ 収束、収斂

(参考) 自国基準を保持しながら、自国基準とIFRS (国際財務基準) との差異を縮小することによって、IFRSと同様な会計基準を採用しようとする事

(日本公認会計士協会HP)

# 変化する医療機器の状況

- 医療機器に活用される新技術(遠隔モニタリング、機械学習、個別化等)に対応可能な規制対応が必要
- 医療機器メーカーと規制当局は、COVIDパンデミック下(※)でのレギュラトリー・アジリティーなどを教訓に、将来のパンデミックや他の難局に協力して備えることが重要
  - ※ COVIDパンデミック下では、遠隔医療やバーチャル相談の採用が加速。これら技術の使用の際は、安全性、有効性及び患者の個人情報保護を含むデータセキュリティ関連の問題に注意を払うことが必要
- ウェアラブル機器を含むデジタル技術や携帯アプリなどのソフトウェアは、全世界でヘルスケアを患者中心に変化させた

# 規制対応の策定

- テクノロジーが医療機器に新たな特徴・機能を組み込むことで、医療機器の性能が向上した一方、アクセス性、サイバーセキュリティ、相互運用性、データ保全性、データセキュリティ等、新たな規制上の課題が浮上
- ソフトウェアとデジタル技術は、安全性・有用性を継続的に改善可能であり、変更管理・リスク管理プロセス等、性能仕様が固定された従来型医療機器の規制アプローチに対する挑戦となる

# 規制対応の策定（つづき）

- 個別化医療機器は、臨床評価、リスクマネジメント、市販後調査過程等において、これらに適切に適合した規制要件が必要
- 革新的医療機器について、規制ガイダンスの作成・見直しが必要
- 新分野・技術の国際規制コンバージェンスの実現が重要
- IMDRFは、戦略計画2025の中で規制上の課題に注力し、医療機器の国際規制コンバージェンスを継続的に加速

とされています。

# IMDRF 主要目的 2021-2025

- 今後5年間で、IMDRFは、以下の2つの主要目的に重点を置いて、戦略計画2020の成果をもとに継続的に活動する

- ① タイムリーで適切なガイダンスの提供により、医療機器及び革新的技術の規制上の課題を管理
- ② 医療機器の市販後調査を強化し、規制ライフサイクルプロセスを実装

# IMDRF 主要目的 2021-2025 (つづき)

① タイムリーで適切なガイダンスの提供により、医療機器及び革新的技術の規制上の課題を管理

- 患者のタイムリーな医療機器へのアクセスと、安全性・有効性評価の透明性確保のため、革新的領域におけるガイダンス作成のワーキンググループ設立を継続
- 多様なステークホルダーやパートナーと継続的に協働し、情報や知見を共有
- 国際規格の開発を促進し、医療機器の安全性・有効性の向上に努める
- 医療機器の単一審査プロセスを可能にする困難な道のりにも乗り出す

# IMDRF 主要目的 2021-2025 (つづき)

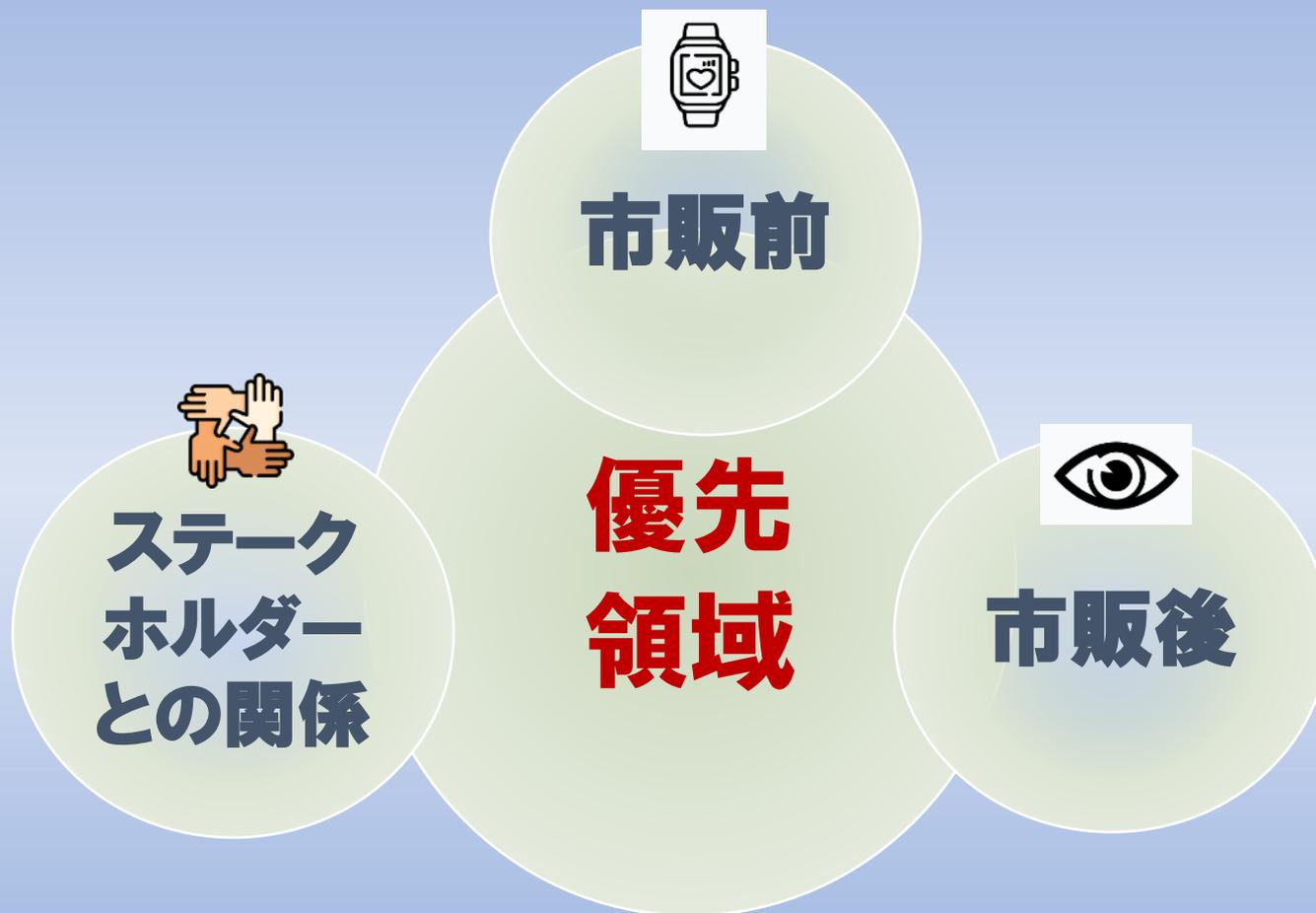
② 医療機器の市販後調査を強化し、規制ライフサイクルプロセスを実装

- **医療機器は、製造業者の品質管理システム下の管理された方法で、継続的にモニターし改善するため、有効な市販後調査システムが重要**
- **機器固有識別子(UDI)システムの利用や、医療機器の報告のための用語の調和などにより、市販後調査活動によって規制当局が収集する情報の標準化が重要**

# IMDRF 主要目的 2021-2025 (つづき)

- 機器の欠陥や故障が特定された際は、その問題を修復するための適切な措置と、その欠陥の再発を防止するための対策が重要
- 市販前の要件は、既知・予測可能リスクに対処できるが、市販後に初めて出現する新規のリスクを効果的に管理するためには、効果的な市販後調査が必要(市販後対策が市販前要件を補完)
- 医療機器製品のトータルライフサイクルの規制アプローチの一部として、市販前・市販後要件の適切なバランスを確保

# IMDRF 主要優先事項 2021-2025



# 優先1：市販前

- **革新的医療機器のリスクに応じた規制アプローチの開発と医療機器の市販前審査要件の調和促進**
- **トピック**
  - 個別化医療機器 Personalized Medical Devices
  - 医療機器としてのソフトウェア Software as a Medical Device
  - 電子申請 Regulated Product Submissions
  - 医療機器臨床評価 Medical Device Evidence Evaluation
  - 単一審査 Good Regulatory Review Practice
  - AI医療機器 Artificial Intelligence Medical Devices

# 優先2:市販後

- 患者にとって安全で効果的な革新的医療機器へのアクセス性を確保するため、市販後モニタリングと市販後調査を活用
- トピック
  - サイバー・セキュリティー Cyber Security
  - 不具合用語 Adverse Event Terminology
  - 機器固有識別子 Unique Device Identifiers

# 優先1、2 共通

- **各トピックに対し、IMDRFのアウトプットを出すための手順**
  - ステークホルダーとの間で行われる相談
  - MCでの検討のための提案作成
  - MCでの合意とIMDRFアウトプットの公表
  - IMDRFメンバーによる規制導入の検討と実施

# 優先3:ステークホルダーとの関係

- **ステークホルダー(※)との緊密なコミュニケーションを継続的に促進**
  - ※ 医療機器業界、その他の規制当局、国際機関、規格作成機関、患者・専門職能団体、アカデミアなど(必要に応じて、IMDRFワーキンググループに参画)
- **地域調和イニシアティブや他の規制当局との協働と対話を引き続き奨励**
- **規格作成機関など、IMDRFの使命を発展させるのに役立つ組織とのより強固な関係性を構築する機会を模索**
- **一貫したトレーニングプログラムの開発によって、規制コンバージェンスの促進に向けた取り組みを推進**
- **新規メンバーの加入申請を検討**

## 參考資料

IMDRF HP

<http://www.imdrf.org/>

IMDRF Strategic Plan 2025

<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

ご清聴ありがとうございました