

PMDAが行う医療機器相談 について

PMDA 医療機器ユニット

薬事承認と主な医療機器相談の関係

医療機器の申請パッケージ、臨床試験デザイン等に関して、PMDAの見解を示します

研究開発

改良・修正

まずは無料の全般相談を！

承認申請

承認

上市

保険適用

●申請にどんな資料、評価が必要なのか？

【有料】開発前相談(機器審査部)
RS戦略相談(RS戦略課)
資料充足性相談

●非臨床試験のデザイン・結果評価について

【有料】プロトコル相談(性能、安全、品質)、
評価相談(性能、安全、品質)

●使用成績調査について

【有料】評価相談(使用
成績評価)

【その他】

- ・フォローアップ面談(無料)
- ・同時申請相談(無料)
- ・対面助言準備面談(有料)
- ・簡易相談(有料) など

●臨床試験(治験)のデザイン

【有料】プロトコル相談(探索的治験・治験)

●臨床評価全体について

【有料】評価相談(探索的治験・治験)、臨床試験要否相談

適宜、医学専門家
(外部専門委員)も
参加します

医療機器相談(有料)の概要

医療機器開発前相談

実施形態: 会合

<概要>

- **開発内容の全体像**を概念的に確認する相談
 - 新規開発、改良、使用目的の追加を行う際の申請パッケージの相談
 - 薬事承認に際し、臨床試験の要否(のみ)についての確認
- その他、先駆的医療機器、特定用途医療機器、条件付き承認制度、医療機器変更計画確認手続制度の要件該当性の相談も「開発前相談」で対応します

<対応できないこと>

- 個々の試験デザインや結果の評価に対する妥当性、充足性の判断
- 軽微変更の可否

医療機器相談(有料)の概要

医療機器資料充足性・申請区分相談

実施形態：書面

<概要>

主に以下の内容を確認する相談

- ・**後発医療機器**への該当性
- ・特定の変更に係る手続き(いわゆる特定一変)への該当性
- ・相談者が準備した後発医療機器申請書に必要な書類の充足性確認

<対応できないこと>

- ・審査で行うデータそのものの評価は行いません

医療機器相談(有料)の概要

非臨床試験の医療機器プロトコル相談・評価相談

<概要>

- ・承認申請に添付する以下の試験内容について確認する相談
- ・対象試験数に応じて手数料が変わる

実施形態：会合

【プロトコル相談】

- ・申請書に添付予定の性能、品質、安全性試験の**デザインの妥当性**を確認

【評価相談】

- ・申請書に添付予定の性能、品質、安全性**試験結果の妥当性**を確認

→ プロトコル相談は試験計画書の内容、評価相談はすでに結果が出ている試験結果内容の確認を行います

医療機器相談(有料)の概要

医療機器プロトコル相談(探索的治験・治験)

<概要>

- ・承認申請に添付する治験(探索的及び検証的治験)の試験デザインを確認する相談
- ・探索的治験と治験で手数料が変わります

実施形態: 会合

【探索的治験】

- ・フィージビリティ試験、ファーストインヒューマン試験の試験計画書が該当

【治験】

- ・検証的試験における、申請予定の医療機器が臨床的に有効かつ安全であることを証明するための試験計画書が該当

医療機器相談(有料)の概要

医療機器臨床試験要否相談

実施形態：会合

<概要>

- ・承認申請に際し、非臨床試験の試験成績、既に行われた臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに、新たな臨床試験の実施が必要か否かを確認する相談
- ・「非臨床試験や使用状況等による確認」と「臨床論文、市販後臨床試験、臨床経験等による」とで手数料が異なります

→その他、条件付き承認制度の対象品目における医療機器製造販売後リスク管理計画(案)への助言もこちらで行います

医療機器相談(有料)の概要

簡易相談

実施形態:書面・会合

<概要>

以下に関する内容について相談を行います

- 新規申請、一部変更申請、軽微変更届、届出不要の該当性
(外観、形状、使用目的、仕様等から判断できるものに限る。)
- 1品目として承認がとれる範囲
- GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性
- 記載整備、原薬登録原簿(MF)

→申し込み曜日、品目数に制限があるため、詳細は下記URLを参考に！

医療機器相談(無料)の概要

全般相談

実施形態：電話・会合

毎日受け付けている、無料のよろず相談です！

医療機器薬事承認のために何をすればいいのか迷ったら
まずはこちらの相談をお申し込みください！

●対面助言の基本的な流れについて

<https://www.pmda.go.jp/files/000198496.pdf>

●相談区分一覧表

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0019.html>

●RS総合相談・RS戦略相談について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

Q&A

●対面助言とは？

👉PMDA各部署が行う有料相談の総称。薬事承認申請に関する相談のこと。（「本相談」と呼ばれることもあります）

●とりあえず相談したい場合の無料相談はあるのか？

👉あります！

機器審査部の「全般相談」や、レギュラトリーサイエンス課の「RS総合相談、事前面談」などをご利用ください

●医療機器プログラムに特化した相談はあるか？

👉「SaMD一元的相談窓口」ができました！

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

●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、

PMDA

検索



URL: <https://www.pmda.go.jp>

●薬事承認申請のことで不安なことがございましたら、
審査・相談担当等へご遠慮なくご相談ください

今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！