



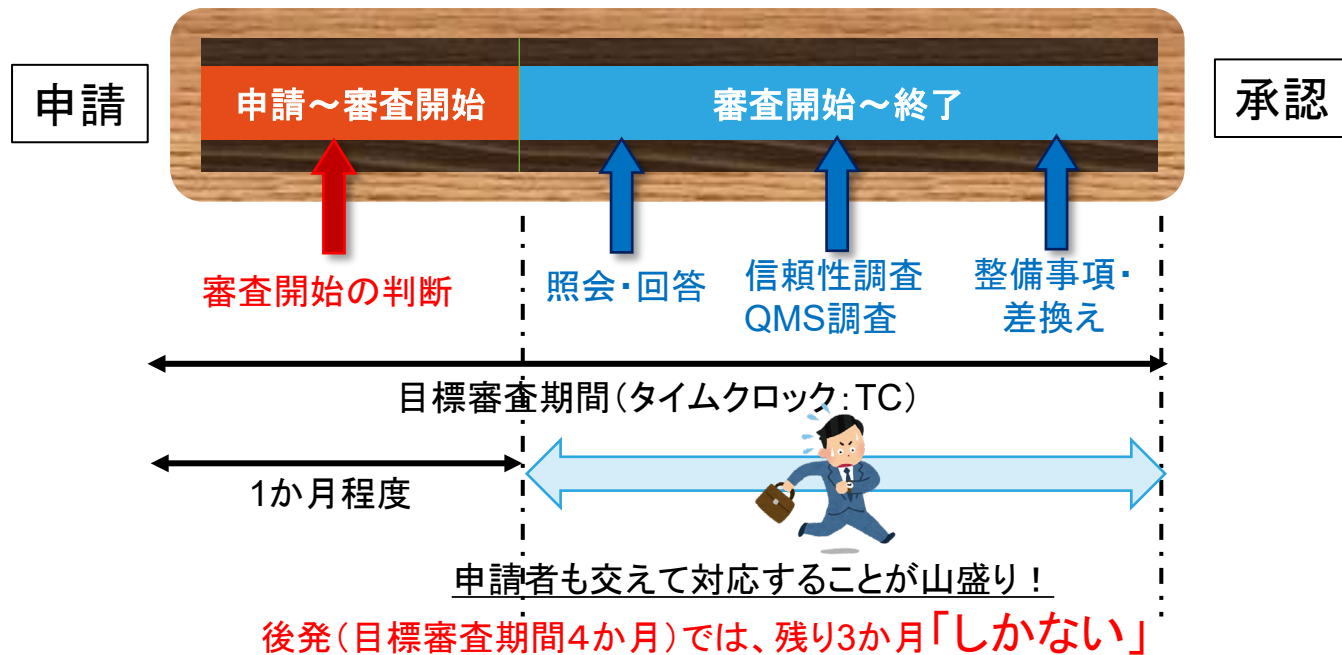
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

審査部から申請者の皆様にお願ひしたいこと
—問題事例や審査長期化事例、相談事例を踏まえて—

医療機器審査第一部
医療機器審査第二部



目標審査期間(タイムクロック:TC)について



申請前に十分な準備をお願いいたします



本日お伝えしたいこと

<審査・申請について>

●申請～審査開始までにおいて重要な点

- 基本的な考え方
- 申請が円滑に進まなかった事例

●審査開始～終了までにおいて重要な点

- 基本的な考え方
- 審査継続困難事例、審査長期化事例



<相談について>

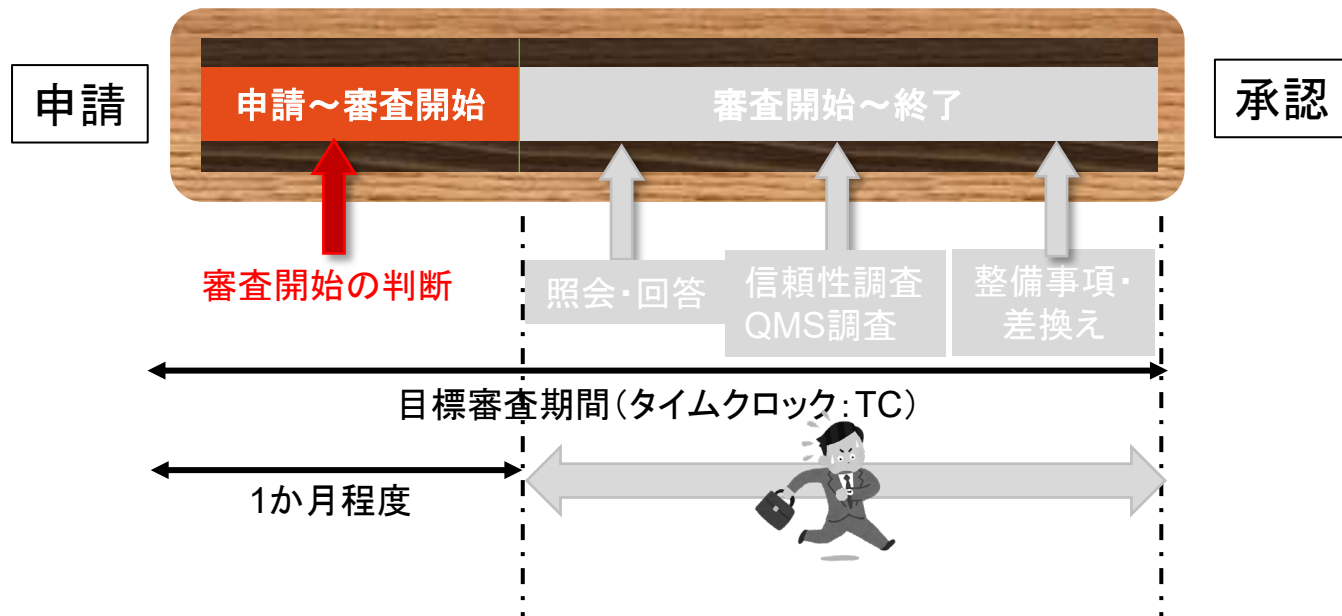
●相談の役割、対面助言の流れ

●事例紹介

- 基本的な考え方
- 相談実施により審査が円滑に進んだ事例
- 相談を活かしきれなかった事例
- 相談の活用をお願いしたい事例



申請から審査開始までにおいて重要な点



審査担当が考えること(申請から審査開始まで)

☆品目のコンセプト

- ・誰がいつ何に使用する機器か
- ・どのように使用する機器か
- ・どのような開発経緯か
- ・どのような作用原理か
- ・類似の既承認品、及びそれらとの差分は

◎申請書(使用目的、形状構造及び原理、使用方法等)
◎STED(開発の経緯、類似医療機器との比較等)

◎申請書(性能及び安全性に関する規格)
◎STED(設計検証及び妥当性確認文書の概要)

☆評価項目の充足性

- ・上記コンセプトを踏まえ、評価項目は問題ないか

☆事務的なこと

- ・受付時チェックリスト(※)にNGはないか

◎申請資料全体

※審査の円滑化のために、審査開始前に確認すべき最低限必要な形式的な事項を「チェックリスト」にまとめたもの。

「医療機器の承認申請書類にかかるチェックリストについて」

(令和6年2月19日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第一部・医療機器審査第二部・プログラム医療機器審査室連名事務連絡)

<https://www.pmda.go.jp/files/000267257.pdf>



申請者の対応が不十分である場合…

- 使用目的や既存品との差分が不明
→ 申請者と製造元等との再協議
- 評価項目が明らかに不足している
→ 再評価や追加試験の発生
- 必要な申請資料が不足している
→ そもそも審査が開始できない



審査長期化等の可能性



申請が円滑に進まなかった事例

<開発コンセプトに関する評価不足>

- ❑ 長期使用尿管用チューブステントの申請。内腔にコーティングが施されている。
- ❑ 「新規・後発（基準あり）」区分で申請されたが、使用目的が承認基準の範囲を逸脱。
- ❑ コーティングの意図が不明、コーティングに関する評価も不足。



開発コンセプトを踏まえた評価は足りている？

申請前にご確認ください！

- ✓ 承認基準の適用範囲内か
- ✓ 適切な申請区分
- ✓ どのようなニーズに対してどのようなコンセプトでアプローチしていて、そのコンセプトを達成することを評価しているか



申請が円滑に進まなかった事例

<併用する医療機器との併用評価不足>

- ❑ 治療用電気手術器と併用するハンドピースの申請。
- ❑ 個々の製品に関する評価は添付されていたものの、併用した際の性能及び安全性に関する評価が不足。

申請前にご確認ください！

- ✓ 併用医療機器が適切に特定されているか
- ✓ 併用評価が充足しているか
- ✓ 併用する場合の使用目的が、各機器の使用目的を逸脱しないか



併用する機器が他社製品の場合は、企業間で併用について十分に協議されているか？



皆様をお願いします その1

☆品目のコンセプトの理解

- ・申請前に品目の仕様や開発の経緯等のコンセプトを整理し
- ・申請資料の中で適切に説明してください。

製造元や設計開発担当と十分に協議を行ってください。

☆評価項目の充足性

- ・製品特性を踏まえた評価項目を選定しているか確認してください。
- ・なお、既承認品との同一性や同等性評価を実施する場合はその点も十分に確認してください。

ガイドラインや基準がある場合は、その評価項目を満たすかも要確認です。

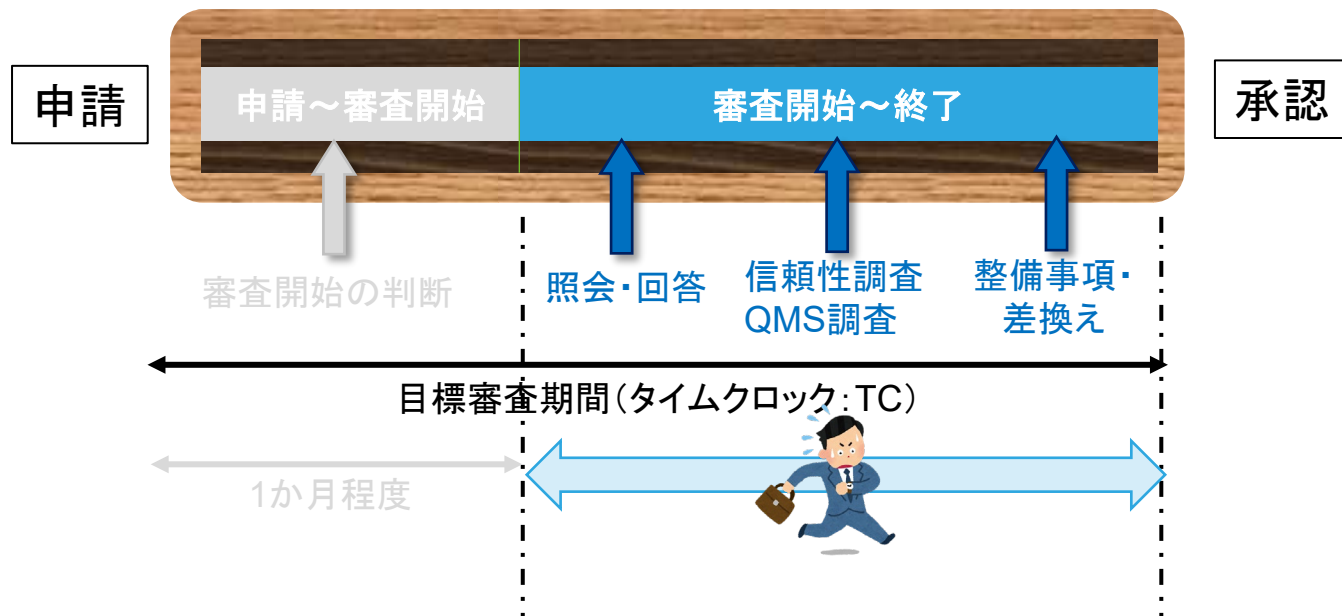
☆事務的なこと

- ・申請内容に誤りがないか、製造図面等と申請資料を見比べてよく確認してください。
- ・申請前にチェックリスト等を用いて受付時チェックリストにNGがないようにしてください。

製品特性を踏まえた評価項目について検討し、不明な点があれば、対面助言（開発前相談等）を積極的に活用してください。



審査開始から終了までにおいて重要な点



審査担当が考えること(審査開始から終了まで)

☆評価資料について

- ・評価したいことがその試験で見られているか
- ・試験方法・検体・合格基準は妥当か
- ・結果は問題ないか
- ・十分な考察なされているか

- ◎STED(設計検証及び妥当性確認文書の概要)
- ◎別添資料(試験報告書)

☆申請資料全体について

- ・申請書の記載内容に不可解な点はないか
- ・過去に提出された軽微変更届に問題はないか

- ◎申請資料全体
- ◎過去に提出された軽微変更届



申請者の対応が不十分である場合

- 評価資料に盛り込むべき内容が記載されていない
 - 過剰な照会が発生し、申請書の再整理が必要
 - 再評価や追加試験の発生
- 申請資料や過去の軽微変更届における不適切対応が発覚
 - 正確な内容の再確認が必要
 - 不適切対応の是正が優先され、審査継続困難となることも



審査長期化や審査継続困難になる可能性

審査の継続が困難となった事例

＜試験検体データを申請品データとして外挿できない＞

- ❑ 臨床試験ありで申請されたが、申請品は臨床試験に使用された製品を改良したものであり、形状に差分があることが審査中に判明。
- ❑ 申請時に添付されていた臨床試験成績によって、申請品の有効性及び安全性を説明できず、審査の継続が困難に...



試験検体と申請品に差分があるけれど、説明が何もない...

申請前にご確認ください！

✓ 試験検体が申請品と異なる場合は
外挿性について十分に説明できるか

審査が長期化した事例

＜試験が失敗している・試験中に試験方法が変更されている＞

- ❑ 3回中3回成功することが合格基準の試験にて、2回目に失敗。
- ❑ 条件を変えて3回目を行ったところ成功し、同じ条件で4回目の試験を実施。
- ❑ 4回中3回成功したことをもって合格と結論付けた資料を提出。
- ❑ 当該資料は予備試験的な位置付けになってしまうと指摘。
- ❑ 新たな試験条件で追加試験を実施したため、審査長期化。

試験失敗ではあったけど、良いデータもあったし大丈夫かな！



申請前にご確認ください！

- ✓ 適切な試験結果を得るためのプロトコルであるか
- ✓ 予備試験等を行い、プロトコルを十分に事前検討すること

皆様をお願いします その2

☆試験の Protokol

- ・何を評価するための試験であるか明確にしてください。
- ・試験検体、及びその妥当性を説明してください。
- ・試験条件、合格基準、及びその妥当性を説明してください。

※適切な結果を得るため、社内で予備試験等により Protokol の事前検討を行ってください。

試験検体が申請品と異なる場合は外挿性を十分に説明してください。

☆試験の評価

- ・結果に対する十分な考察を行ってください。
- ・差分を評価する場合は、なぜ「差分なし」と判断したのか説明してください。

試験 Protokol や試験結果に懸念があれば、
対面助言（Protokol 相談、評価相談等）を積極的に活用してください。

皆様をお願いします その3

その他、社内体制等を原因として生じた問題に対するお願い事項です。

☆申請資料や照会回答の正確な理解

- ・申請内容を適切に把握し、説明対応が可能な準備をしてください。
- ・また、審査期間中は製造元とスムーズに連絡を取れる体制を取ってください。
- ・誤記はないことが望ましいですが、発覚した場合は、すぐに審査担当にご相談ください。

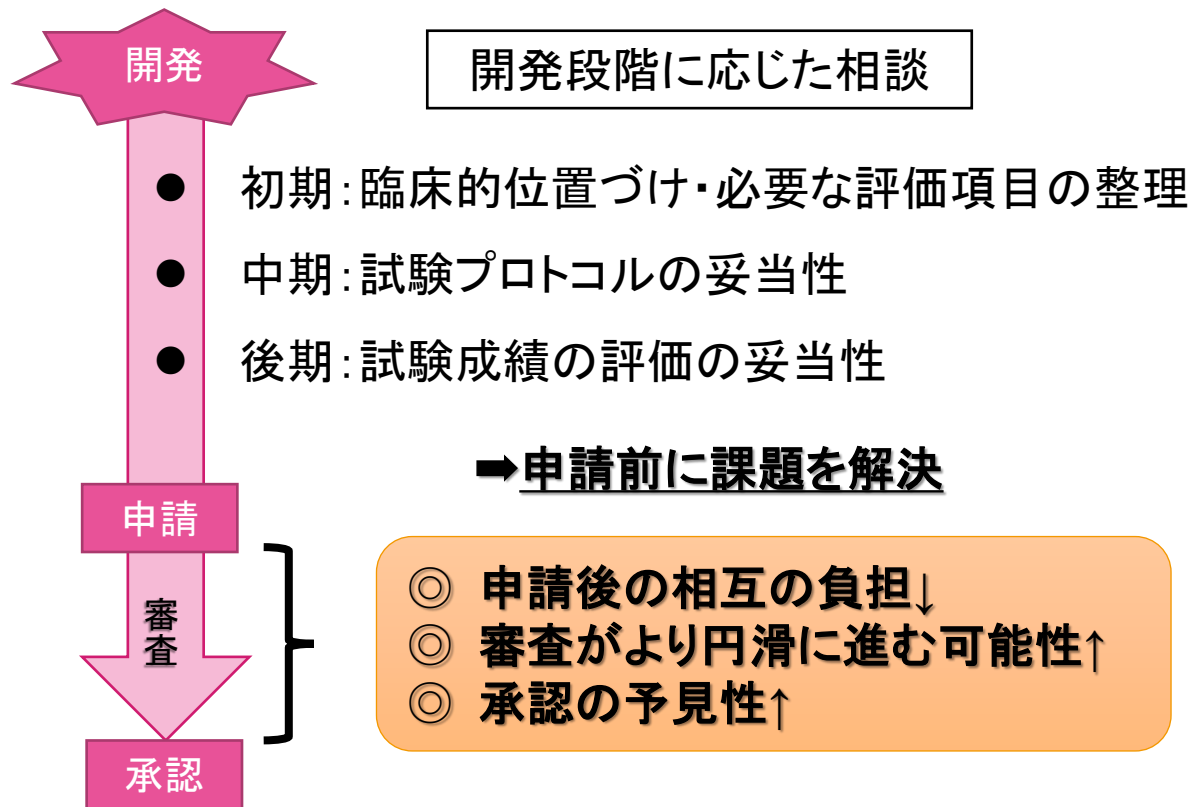
☆契約の締結

- ・申請前に原材料供給業者との契約が成立していることを確認してください。
- ・選任製販は、複数の申請者から得た資料を適切に管理してください。
異なる企業の資料を活用する際は、共同開発グループとしての
契約状況を確認してください。

※H27.1.20 薬食機参発0120第9号の第4



相談の役割



対面助言の流れ

全般相談 /無料

- 相談されたい内容を踏まえて相談区分のご案内

準備面談 /有料

- 治験相談等のどの相談枠で進めるかを決める
- 対面助言資料に盛り込んでほしい内容の確認

対面助言 /有料

- ①資料搬入→②助言に必要な情報を収集するため照会回答→③対面助言・記録のお渡し

フォロー アップ面談/無料

- 助言内容に対する対応方針の確認

よくあるご質問①

Q1. 全般相談では何が相談できるの？

A. 個別品目の判断以外の全般的な内容に対してご相談いただけます。

- ◆一般論としての考え方、通知の解釈
- ◆相談内容に応じた相談枠のご案内
- ◆準備面談前の資料の構成

- ・ 無料の枠なので、まずはお気軽にご不明点があればご利用ください。
なお、全般相談については複数回実施可能です。

Q2. 準備面談の前に全般相談をやらなければいけないの？

A. 必須ではありません。

資料作成に不安がある場合はご利用をおすすめします。

- ・ 準備面談終了証の期限は面談実施日から1年です。
- ・ 対面助言資料に含めてほしい情報の収集に時間がかかって期限切れとなるのはもったいないです…。
- ・ 対面助言が初めて、新規性のある機器、資料構成に悩んでいる等のケースでは、全般相談のご利用がおすすめです。

よくあるご質問②

Q3. 対面助言の実施方法は？

A. 現時点では、Web、対面、又はWebと対面のハイブリッドにて実施しています。

- ・ 議論に時間を割くために、通訳が必要な場合、同時通訳で実施できるようご協力いただけますと幸いです。
- ・ 「事前見解あり」の相談区分では、対面助言の前に機構見解を書面にてお送りします。その内容に質問等がない場合は、面談を実施せず書面のみで終了する場合があります。

Q4. フォローアップ面談とは？

A. 対面助言実施後に、助言内容に対する対応方針を確認したい場合にご利用いただけます。

- ・ あくまでも助言内容に対する対応方針の確認なので、助言内容から外れるような試験方法の提示などの場合は、別途追加相談をご案内する場合があります。
- ・ 実施期限や回数制限はありません。全般相談と同様に無料の相談枠です。

相談業務の実施要項等は機構ホームページに掲載していますので、ご参照ください。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0003.html>

相談実施により審査が円滑に進んだ事例

<医療機器評価相談 治験の活用例>

- 海外で実施した臨床試験を用いた承認申請を予定し、対面助言を実施。
- 海外における成績を本邦の評価として外挿することの妥当性に懸念があったため、その点を相談事項の1つに挙げ、対面助言にて議論した。
- 上記懸念点について方針を整理し、フォローアップ面談にて機構と合意を得た。
- 申請前に臨床試験成績を確認できたため、目標審査時間を大幅に短縮できた。



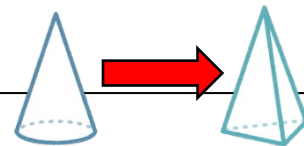
相談を有効活用するためにご確認ください！

- ✓ 全般相談や準備面談で、事前に懸念点を共有してください
- ✓ 指摘事項に対する対応方針は、適宜フォローアップ面談にてご相談ください
- ✓ 申請時には、助言に対する対応方針をSTEDで説明してください

相談実施を活かしきれなかった事例

＜相談時と申請時で製品が異なった例＞

- ❑ 非吸収性の歯科用止血材。
- ❑ 開発前相談にて、非吸収性の止血材という相談資料に基づき、必要となる評価項目を伝達した。
- ❑ 申請時には、対面助言時の開発コンセプトと異なり、吸収性であることが説明され、吸収性に係る評価が不足しており、審査継続困難に...



相談を有効活用するためにご確認ください！

- ✓ 相談後に品目のコンセプトが変更となる場合は、評価項目の修正が必要となることもあるため、まずはフォローアップ面談で情報共有ください
- ✓ 対面助言は相談資料に基づき助言をするため、ある程度、製品の仕様が定まった段階でのご相談を検討ください

相談の活用をお願いしたい事例

＜再申請する場合、化学分析から生物学的安全性を評価する場合＞

- ❑ 長期的使用胃瘻用ボタン。
- ❑ 原材料の変更に伴い一変申請されたが、評価不足で審査継続困難に。
- ❑ 相談実施の案内をしたが、相談が申し込まれることなく再申請された。
- ❑ 生物学的安全性試験の一部が化学分析により評価されていたが、その妥当性について適切な説明がなかった。
- ❑ 最終的には化学分析以外の情報を含め、総合的に生物学的安全性を評価することで承認されたものの、目標審査期間はアウト...

相談の活用をご検討ください！

- ✓ 過去に申請が上手くいかなかった場合は、再申請前に対応方針についてご相談ください
- ✓ 生物学的安全性試験を化学分析を用いて省略する場合は、事前にご相談ください



本日のまとめ

- ❑ 審査担当は、申請資料や申請者の皆様からの説明を基に、製品を理解します。品目への十分な理解・説明をお願いします。また、必要な情報の入手のため、製造元とのコミュニケーションを円滑にしてください。
- ❑ 製品の開発コンセプトを考慮し、評価の組立てを十分に行ってください。評価項目、試験プロトコル、試験結果の解釈に懸念があれば、対面助言の活用も検討してください。まずは無料の全般相談へお申込みください。



スムーズな審査のために
申請者の皆様と審査チームで力を合わせて進めていきましょう！

PMDAよりご連絡：資料の送付先について

- 郵便の宛先、担当者の宛先ははっきりとご記入ください。
「医療機器審査 第二部」と「審査業務部 業務第二課」は違う部署です。
- 送付先が分からない場合は、審査担当にお問い合わせください。

機構ホームページ

ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務（申請、審査等） > 申請等手続き > 受付業務について

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」
（令和3年6月28日薬機発第0628029号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000241447.pdf>



ご清聴ありがとうございました

