

歯科領域からみた承認審査の動向と、医療機器 レギュラトリーサイエンス研究会に期待すること



2010. 11. 05 (金)

東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター
園田秀一

自己紹介

平成3年3月
平成9年3月

東京医科歯科大学歯学部卒業
歯学博士(東京医科歯科大学)

平成15年9月～平成16年3月

医薬品医療機器審査センター
審査第4部 臨床医学審査官

平成16年4月～平成18年4月

医薬品医療機器総合機構
医療機器審査部 審査専門員

平成19年4月～

東京医科歯科大学
歯科器材・薬品開発センター
副センター長

I . 歯科材料とテーラーメイド医療材料との相違点・類似点を中心に、承認審査の具体例を挙げての概説

- 1) テーラーメイド医療材料と承認
- 2) パブリックコメント
- 3) 歯科材料と歯科技工物
- 4) 歯科材料とテーラーメイド医療材料との相違点・類似点
- 5) テーラーメイド医療機器の承認申請と歯科材料

1) テーラーメイド医療材料と承認

テーラーメイドの医療機器

- 基本的に、まだ認められていない
- 医療機器は、形状構造寸法を規定して、同一の製品を製造する必要があるから

第6回シンポジウムでの、MHLWの関野室長コメント

- 「整形分野について検討中」
- その後パブコメが出た
- ほぼコメント通りに進んでいる

テーラーメイドの医療材料は、現在ない？

テーラーメイド品について

室長：整形分野の人工関節で、長さ・大きさによって強度がどうか、で幅を持たせたものについて議論しているところ。考え方として、1次関数なら2点をプロットし直線で結べばよく、その中に入るものはある程度押さえられる。強度は1次関数ではなく、2次関数なら凹むところとか出てくるので、理論でどこまで押さえられるかをふまえて、考えていけないといけない。このような検討を始めたところ。

司会：いつぐらいまでに方針が出る？

室長：予算をからめてやっているもので、年度内には成果物は出したい。ただ議論がどこまで尽くせるか。

(2010年1月18日 第6回シンポジウムから)

2) パブリックコメント

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. カスタムメイドインプラントの承認申請書の記載事項
5. カスタムメイドインプラントの評価
6. 製造販売業者による準備と対応
7. 使用上の注意

(案の公示日:2010年6月30日)

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. カスタムメイドインプラントの承認申請書の記載事項
5. カスタムメイドインプラントの評価
6. 製造販売業者による準備と対応
7. 使用上の注意

(案の公示日:2010年6月30日)

平成21年度
次世代医療機器評価指標作成事業

カスタムメイド分野
審査WG報告書

平成22年3月

審査WG座長 勝呂 徹
東邦大学医学部
整形外科学教授

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

1. はじめに

整形外科領域においては、生体植え込み型のインプラントは、薬事法上の医療機器として一定の幅、長さ、厚さ等が規定され、力学的安全性や生物学的安全性が確認された既製品として広く臨床応用され、我が国の医療及び国民の生活の質の向上に貢献している。しかし、患者の骨格および骨形状には個体差があり、また患者個々の骨格構造及び症状等によっては既製品のインプラントでは対応できない場合がある。このような場合において、優れた個体適応性を有するインプラント、いわゆるカスタムメイドインプラントが必要とされる。カスタムメイドインプラントを臨床応用することは、優れた固定性、機能再建が可能となり手術成績の向上、低侵襲手術の実現、再手術の減少、早期リハビリテーションの実現、早期社会復帰等患者や医療関係者にとって有益である。

骨接合材料カスタムメイドインプラントが求められている背景には、インプラント製品の用途の多様化、開発コンセプトの複合化、製品の構造、表面処理等技術の高度化等から生体親和性の高いインプラントの開発が可能となってきたことがある。

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

(1. はじめに の続き)

また臨床的にも通常のインプラントより医学的に優れた生体適合性を有するインプラントが求められている。特に、症例に応じて個別の要求を満足するインプラント、すなわち症例に必要なとされた加工を加えた個体適応性に優れたカスタムメイドインプラントの臨床応用を通じて、患者、医療関係者の必要性を満たすことで、長期にわたり優れた臨床成績を獲得することは、患者および医療関係者のみならず医療経済上も有益であると考えます。カスタムメイドインプラントの対象としては、骨接合材料、人工関節等が考えられるが、本評価指標におけるカスタムメイドインプラントの範囲は、臨床的必要性が高い骨接合材料を中心に行い、基本的なカスタムメイドインプラントの必要事項を定めた。

また、人工股関節、人工骨頭、人工膝関節、人工肩関節、人工肘関節といった人工関節において様々な関節の骨形状に適応し、重大な骨欠損及びおよび変形骨等に対して最適に成形されたインプラントが必要とされているため、これらの適応範囲、構造学的、力学的観点および三次元構造等未解決の諸問題について今後さらなる検討が必要であると考えられた。

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、整形外科用インプラントのうち、金属製骨接合材料(骨プレート、骨端プレート、髄内釘、Compression Hip Screw(CHS)、ショートフェモラルネイル及び骨ねじ等)を対象とする。

本評価指標においてカスタムメイドインプラントとは、患者個々の骨形状にあわせて基礎となる既製品の形状の一部変更したインプラントであって、承認書にその旨が記載されたものを対象とする。したがって、特定保険医療材料として、悪性腫瘍や再置換用等に用いられるカスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨とは異なるものである。

なお、製造方法が基礎となる既製品と異なる場合については、評価指標の対象としない。

(参考)

「このWGでは、カスタムメイドインプラントは、改造されたインプラントとし、改造の範囲の規定と改造のための基本的製造技術、安全基準などを求めた。

特に既承認品のカスタム化は、経験的に臨床上は大きな問題を生じることが無いと考えられている。

しかし現時点では、素材のカスタム化に関しては、一定のコンセンサスを得るに至っていないが、臨床的に金属過敏症の報告が散見されることから、今後素材のカスタム化に関する議論を継続する必要性を認めた。」

(平成21年度次世代医療機器評価指標作成事業
カスタムメイド分野審査WG報告書
V 委員報告から)

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

3. 本評価指標の位置づけ

本評価指標は、技術開発の著しい整形外科用インプラントを対象とするものであることを勘案し、問題点、留意すべき事項を網羅的に示したのではなく、現時点で考えられる点について示したものである。よって、今後の更なる技術革新や知見の集積等を踏まえ改定されるものであり、申請内容等に関して拘束力を有するものではない。

カスタムメイドインプラントの評価にあたっては、個別の製品の特性を十分理解した上で、科学的な合理性を持って柔軟に対応することが必要である。また、本評価指標の他、国内外のその他の関連ガイドラインを参考にすることも考慮すべきである。

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

4. カスタムメイドインプラントの承認申請書の記載事項

(1) 形状、構造および原理

「形状、構造及び原理」に、カスタムメイドインプラントを作成し得る範囲を基礎となる既製品と区別し、明確に記載すること。

(2) 使用目的、効能又は効果

カスタムメイドインプラントは、次の場合に使用することができることとする旨を「使用目的、効能又は効果」に記載しておくこと。

- ① 医師が、既製品では十分な治療効果が得られないと判断した場合
- ② 医師が、既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合

(3) その他

備考欄に「カスタムメイドインプラントを含む」と記載すること。

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

5. カスタムメイドインプラントの評価

(1) 製造技術の評価

基礎となる既製品での製造方法により製造可能であることを示すこと。

(2) 安全性の評価

カスタムメイドインプラントに必要な素材の基礎的な安全性(生物学的安全性等)を示すこと。既承認品のデータを用いることで省略する場合はその旨を説明すること。

(3) 力学的安全性の評価

力学的安全性は、基礎となる既製品に比べて劣らないことを示すこと。その方法として、以下に事例を示す。

① 各製品のガイドライン等に従い、力学試験又はFEAにより力学的安全性を示す。

② カスタムメイドインプラントの寸法が基礎となる既製品の範囲内である場合は、その旨を説明することにより、力学的安全性に関する資料は省略できる。

③ カスタムメイドインプラントが基礎となる既製品より、力学的に安全側への変更であることが明らかである場合は、その旨を以下の事例を参考に説明することにより、力学的安全性に関する資料は省略できる。

a) 骨プレート、b) 骨端プレート、c) 髄内釘、d) CHS、e) ショートフェモラルネイル

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

6. 製造販売業者による準備と対応

製造販売業者は、QMS 省令、GQP 省令、GVP 省令又はGPSP 省令に基づく文書に、下の事項を適切に記載し、これを遵守すること。

(1) カスタムメイドインプラントの設計

製造販売業者は、医師が作成した仕様書に基づいて承認の範囲内でカスタムメイドインプラントの設計を行うこと。

(2) 製造販売業者が保管すべき資料

製造販売業者は、カスタムメイドインプラントを製造し、仕様を作成した医師に販売・授与するに当たり以下の資料を保管しておくこと。

- ① 仕様を作成した医師名
- ② 医師が作成した仕様書(患者の骨形状のデータを含む)
- ③ 骨形状のデータに適合した設計になっていることを確認できる資料
- ④ 設計段階又は最終製品において、製品の形状が仕様書を満たすことを医師が確認したことを示す資料

(3) 有効性の評価

製造販売業者は、医師が作成した仕様書に基づきカスタムメイドインプラントを臨床応用するにあたり、使用の前後において、医師の協力を得て設計したカスタムメイドインプラントと患者の骨形状を比較検討し、臨床的有効性について評価すること。

(4) 市販後調査

製造販売業者は、医師の協力を得てカスタムメイドインプラントの臨床使用後、その適応性の評価及び不具合情報等を収集し、必要に応じて承認事項一部変更承認申請や安全対策措置等を行うこと。

整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標(案)

7. 使用上の注意

製造販売業者は、使用上の注意等に以下のことを記載すること。

- ① カスタムメイドインプラントは、既製品では十分な治療効果が得られない又は既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると医師が判断した場合のみに使用できること。
- ② カスタムメイドインプラントを使用する際にはあらかじめ担当医が仕様書を作成すること。
- ③ 医師は、仕様書を作成する際には、承認の範囲内で骨形状に適合させることで、カスタムメイドインプラントが軟部組織(神経、血管、筋肉等)と干渉しないよう及び関節周囲では関節の可動域制限の原因とならないよう考慮すること。
- ④ 医師は、仕様書を製造販売業者に提供すること。
- ⑤ 医師は、カスタムメイドインプラントを使用する前に、設計段階および最終段階において、当該カスタムメイドインプラントが仕様書の内容を満たしていることを確認すること。
- ⑥ 医師は、製品の不具合や術中の臨床上問題等により、カスタムメイドインプラントが使用できない事態に備え、既製品での対応を考慮した手術計画を準備する等あらかじめ対策を施すこと。
- ⑦ カスタムメイドインプラントは、患者個々に適合するよう設計されているため、使用しなかった場合でも他の患者に流用しないこと。
- ⑧ 医師は、カスタムメイドインプラントを使用するにあたり、使用の前後において、設計したカスタムメイドインプラントと患者の骨形状を比較検討し、臨床的有効性について評価すること。
- ⑨ 医師は、カスタムメイドインプラントの臨床使用後、その適合性の評価及び不具合情報等を収集し、製造販売業者に速やかに報告すること。
- ⑩ 医師は、仕様書を診療録等の患者記録とともに適切に保管すること。

3) 歯科材料と歯科技工物

歯科技工物→テーラーメイド

技工物を作る歯科材料は医療機器だが、技工物は医療機器ではない



歯科技工物→大きく分けて2タイプ

①原材料をそのまま成型(削り出し・曲げ)して作られるもの
・成型して完成のもの(CAD/CAM、矯正治療器具・義歯の鉤)

✓加熱しながら成型するもの(マウスピース)

✓成型後、加熱するもの(CAD/CAM)

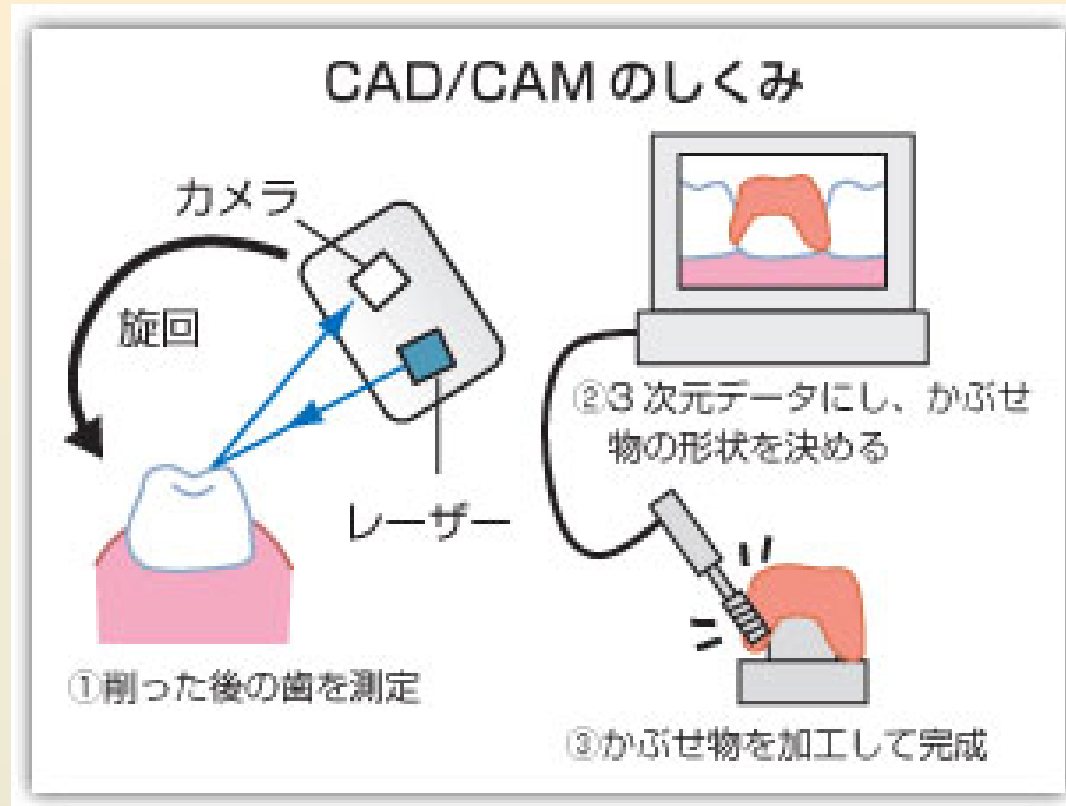
②原材料の形を変えて作られるもの

・金属を鋳造(冠、ブリッジ)

・粉液を混合し、加熱硬化(レジン義歯・ポーセレン)

・ペーストを加熱硬化・光硬化(レジンインレーなど)

CAD/CAM:コンピュータ支援設計・製造



今までは、「印象材」という、歯の形を型取ったものの現物を歯科技工所に送り、歯のかぶせ物を作っていましたが、現物を送らなくても、スキャナーで多角度からスキャンしてそのデータを技工所に送信し、CAD/CAMというマシンで自動的に削ってつくることも行われています。製作時間が短くなり患者さんには喜ばれています。

歯科の成型タイプの技工用材料

→具体的な製品紹介

→矯正用ワイヤ、

CAD/CAM(メタルやポーセレン、ブロックや円板)、

マウスピース、

インプラントアバットメント

CAD/CAM→ブロック状・円板状材料で許認可

マウスピースを作る材料→シート状材料で許認可

歯科のインプラントのアバットメント→加工するタイプ

一般的名称
と
クラス分類

チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット

複合ソフトウェアを利用した装置で、診療所又は診療室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをいう。

Ⅱ

歯科切削加工用セラミックス

インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するセラミック製ブロックをいう。

Ⅱ

歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料

歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料で、使用期間が30日を超えるものをいう。

Ⅱ

歯科咬合スプリント用材料

歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料をいう。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

Ⅰ

歯列矯正用ワイヤ

歯列矯正用器材システムの構成部品であって、いろいろな寸法及び等級があり、歯牙の位置を移動するために歯牙に圧力を加える器具をいう。

Ⅱ

歯科用インプラントアバットメント

歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。

Ⅲ

歯科で、今後テーラーメイド医療機器となる可能性のあるもの

→CAD/CAM？

→インプラントフィクスチャ？

技工物の1例

→義歯

→治療に修理・裏装がある

→やはり技工物そのものは医療機器にはできないか？

(修理のたびに、一変申請をやってはられない)

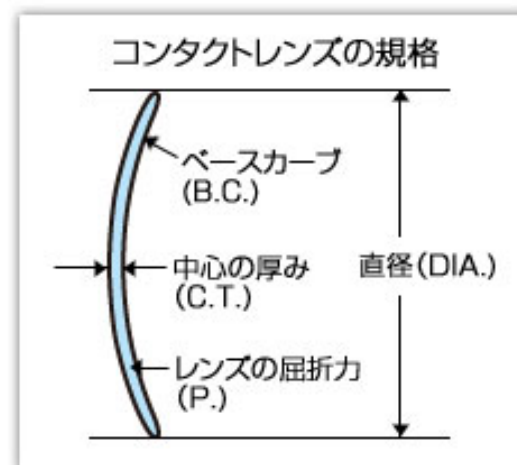
4) 歯科材料とテーラーメイド医療材料との相違点・類似点

現在、テーラーメイド医療機器と言えるものはある？
→コンタクトレンズは、ある意味でテーラーメイド？

コンタクトレンズは、修理はしない
→歯科用義歯は修理をする(テーラーメイド治療？)

1人ひとりの目に合ったレンズが選べるように

では、レンズの規格を見てみましょう。コンタクトレンズを選ぶときは、ベースカーブ(B.C.)、度数(P.)、直径(DIA.)、中心厚み(C.T.)の4つのものさしで本人の目に合ったものを決めます。ベースカーブは、レンズの内側のカーブで、曲率半径何ミリの円周の丸みと等しいかで表します。度数はレンズの屈折力で単位は「D」で表します。レンズの直径は端から端までの直線距離です。この3つが決まると中心部の厚み(C.T.)は設定により決まてきます。



酸素透過性ハードCLの場合、製作できる範囲でみるとベースカーブは100通りくらい、度数はマイナス(近視用)とプラス(遠視用)レンズで200通りくらい、直径は10通りくらいありますので、1種類のレンズに対し20万通りもの規格があります。しかし、実際によく使用される規格は5千通りくらいです。

ソフトCLの場合、レンズが柔らかくて直径も大きいので、目に合う規格の範囲が広がるため、ベースカーブで1~5通り、度数は50通りくらい、直径は1~2通りですから、100~500通りと、酸素透過性ハードCLよりは相当少なくなります。数多くのレンズの中から本人の目によく合ったレンズが選ばれることとなります。

5) テーラーメイド医療機器の承認申請と歯科材料

技工物の有効性評価

→どの製作過程で評価するか？

（加熱・加圧・光照射などが製作過程に入った場合）

→途中での評価は、あまり意味がない

→「作製された技工物が口腔内で機能するかどうか」

技工物を作る歯科材料

→許認可での使用目的

→必ずしも明確になってないケースもある

→例:金属

寸法をどのようにおさえるか？

→マウスピースの例

→板の大きさから、それ以上大きなものは作れない

→また一般人の歯列の大きさが決まっているので、それほど大きさに違いは出ない

口の中に入るものは、大きさが決まりやすい

→大きすぎると、対合歯や隣在歯にぶつかってしまい装着できない

→むしろ、「小さい方は、どこまでOKか」を審査される

CAD/CAMのブリッジ

→最初は、「3歯まで」と制限がついていた

→ブロックもそれほど大きくなかったから、あまり大きな技工物を作ることは不可能だった

→現在は、ブロック・板も大きくなった

まとめ

- ・最初に認められるカスタムメイドインプラントは、整形分野の「患者個々の骨形状にあわせて、基礎となる既製品の形状の一部変更したインプラント」
- ・カスタムメイドインプラントの承認申請書作成でのポイントは、寸法をどう規定するか
- ・パブコメの「6. 製造販売業者による準備と対応」を検討しておく
- ・カスタムメイド品の承認を、加工前材料でえられる可能性もある

Ⅱ .「PMDA審査官経験者がメンバーである本研究会へ、 申請者は何を期待しているか」についての提案

- 1) 器材センターのこれまでの仕事の紹介
- 2) 相談について
- 3) シンポジウムについて
- 4) 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会へ期待すること(相談、シンポジウム、人材育成、非臨床試験、レギュラトリーサイエンス)
- 5) 終りに

1) 器材センターのこれまでの仕事の紹介

申請者は、PMDA審査官経験者にいろいろ聞きたい
→しかし、これまでにPMDA審査官経験者が申請者のために
活動をした事例が少ない

器材センターの業務

① 歯科医療機器の開発者（歯科医師や企業の研究者など）や企業の薬事担当者からの薬事許認可に関する以下のような相談への、面談によるアドバイス

（一部、Eメールや電話でもアドバイスをを行っている）

- ・申請書類作成について
- ・開発した製品の許認可を得るには、どうすればよいか
- ・許認可を得るために必要な試験データ 等

② 歯科医療機器に関するシンポジウムの開催

③ 申請者（企業）から大学研究者への、申請に必要な試験実施依頼の仲介

④ 歯学部附属病院での治験の管理・サポート

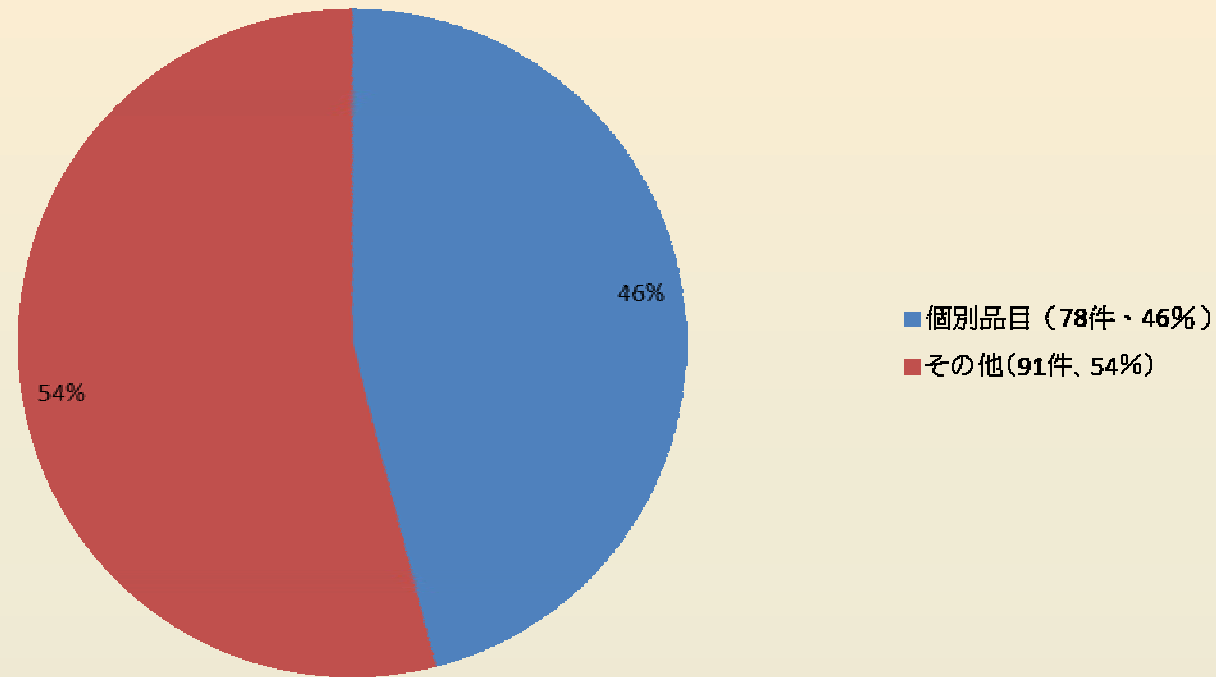
2) 相談について

器材センターの薬事相談は、PMDAの面談と補間の関係にある

薬事相談は、何分間やる？

相談料は？

全相談(169件)に占める個別品目相談の割合



(2009年4月～2010年3月)

(個別品目以外の相談は様々で、薬事法の解釈などに関するもの)

相談事項例(キーワード)

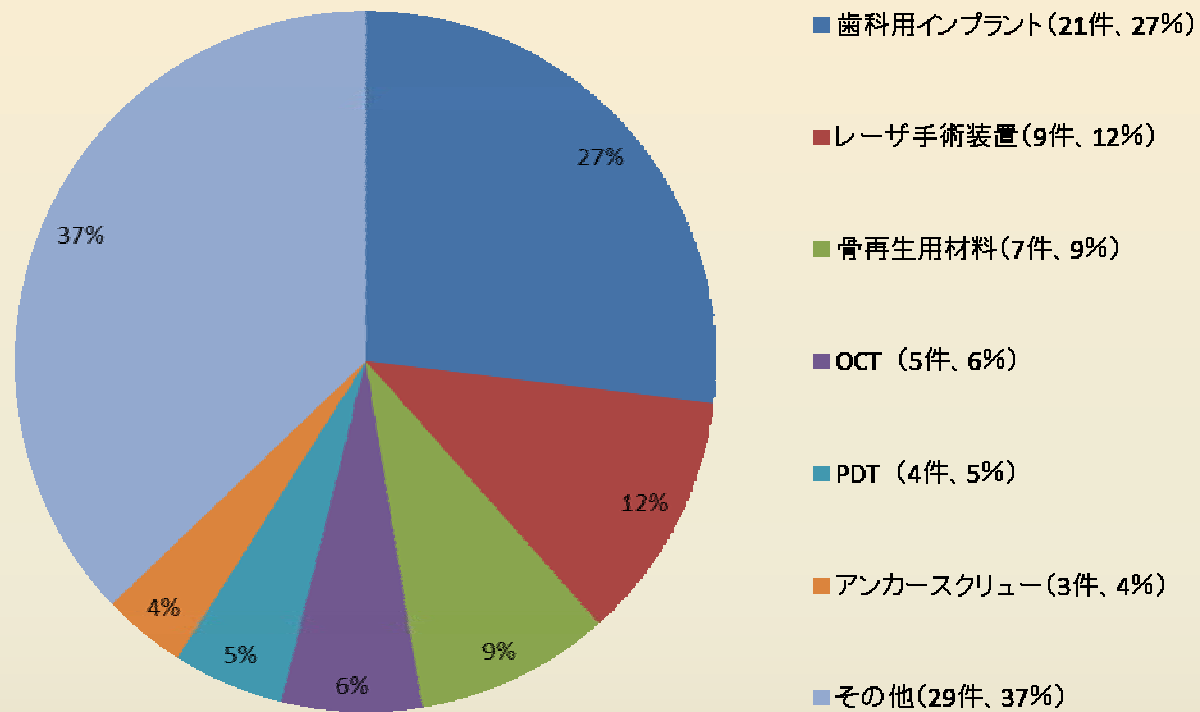
申請書類関係:

添付文書、製造所、STED、治験、原材料、添付資料、一般的名称、基準あり申請、ロット、QMS、1品目の範囲、非臨床試験、生物学的安全性試験、前例、信頼性調査、生データ、寸法追加、届出、軽微変更、一変不要、組合せ、後発、認証基準

その他:

PMDAの相談、照会、海外技工物、材料開発、技工、広告、高度医療評価制度、体診、抗菌、適応拡大、JIS、訪問診療

個別品目相談(78件)の内訳



(2009年4月～2010年3月)

OCT(optical coherence tomography: 光干渉断層画像診断)

PDT(photodynamic therapy: 光線力学的治療法)

アンカースクリュー(歯科矯正用)

- ・ 歯科器械品目
- ・ 認証品目
- ・ 医科分野の品目
- ・ クラス I 品目(一般的名称の該当性について)

器材センターの薬事相談から、最近の承認審査の事例

- ・後発の“申請前チェック照会”
→タイムクロックは動いていない
- ・申請区分変更指示
→後発の最近の“照会”で多い事例
- ・1品目の範囲
→分割申請になることが多い

「薬事に関する、よろず相談をできる場所が、やっとみつかった」と申請者の方に喜ばれたことがある

- 情報が極端に少ないため、「誰かがこう言っていた」という噂をもとに行動しているケースが意外に多かった
 - (今も多いかもしれない)
- 医科分野の申請者の方も、相談できる場所を必要としていると思う

3) シンポジウムについて

薬事講習会

- 学会のように、最後のディスカッションがなくて意外だった
- フリーのディスカッションは、行政としてはやりにくいのもわかる
- その講習会が最近、ちょっと変わった
- 以前にはなかった“質疑応答”があったが、事前の質問に回答を口頭で述べるだけだった

シンポジウムの変遷

- 最初は状況を伝える発表がほとんど
- 途中からディスカッションがメインに

第1回:2006年7月19日「歯科器材の開発・改良における諸問題」

講演

- ①園田 秀一(歯科器材・薬品開発センター 元 医薬品医療機器総合機構)
「歯科器材の薬事申請の現状－承認と認証の違い－」
- ②松谷 剛志(財団法人医療機器センター 認証事業部調査役)
「新制度における認証の現状」
- ③鈴木 洋(株式会社ヨシダ 市販後安全対策課)
「現在の制度の問題点と今後予測される事態」
- ④須貝 辰生(日本歯科器械工業協同組合 タカラベルモント株式会社 常務取締役)
「現在の承認・認証制度に対する意見－歯科器械の分野から－」
- ⑤由田 文作(日本歯科材料工業協同組合 株式会社ジーシー 薬事室室長)
「現在の承認・認証制度に対する意見－歯科材料の分野から－」
- ⑥小田 豊(東京歯科大学歯科理工学講座教授 前 日本歯科理工学会会長)
「承認・認証に関わる技術基準整備の現状」
- ⑦春日井 昇平(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 インプラント・再生医学分野 教授)
「現在の承認・認証制度と歯科臨床における問題点」
- ⑧土屋 文人(歯科器材・薬品開発センター 副センター長)
「早期承認につながる治験デザイン」
- ⑨田辺 功(朝日新聞編集委員)
「社会的視点から－医科分野と歯科分野の薬事申請の違い等－」

ディスカッション

**第4回:2007年12月11日「歯科器材の開発・改良における諸問題と薬事法
—歯科器材の早期臨床導入と開発推進のための臨産学官の集い—」**

講演

- ①田上 順次(歯科器材・薬品開発センター センター長)
「歯科医療の手技・コストに見合う、歯科器材の開発・改良の必要性」
- ②埴 隆夫(東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 金属材料分野)
「歯科医療機器における歯工連携と生材研の役割」

ディスカッション

「歯科器材の諸問題と薬事法」

俵木 登美子(厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室室長)

- 中谷 祐貴子(厚生労働省 医政局経済課 課長補佐)
- 田上 順次(歯科器材・薬品開発センター センター長)
- 高橋 英和(歯科器材・薬品開発センター 副センター長)
- 土屋 文人(歯科器材・薬品開発センター 副センター長)
- 園田 秀一(歯科器材・薬品開発センター 副センター長)



第6回:2010年1月18日「歯科器材の開発・改良における諸問題
—「患者さんにより良い歯科医療を」の視点から、あらためて考える—」

講演

- ①関野 秀人(厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 審査管理室室長)
「医療機器の現状と課題」
- ②園田 秀一(歯科器材・薬品開発センター 副センター長)
「歯科器材の臨床導入迅速化への現状・課題・期待 ～事前アンケートから～」

ディスカッション

「歯科器材の諸問題(承認申請・審査等について)」

- 関野 秀人(厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 審査管理室 室長)
- 田村 敦史(医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 部長)
- 田上 順次(歯科器材・薬品開発センター センター長)
- 高橋 英和(歯科器材・薬品開発センター 副センター長)
- 園田 秀一(歯科器材・薬品開発センター 副センター長)
- 原田 直子(歯科器材・薬品開発センター)
- 由田 文作(日本歯科材料工業協同組合)

シンポジウムは不定期にやっている
→取り上げるテーマがあると開催する

シンポジウムのやり方

→事前のアンケートが重要

→「申請者の代弁者」

→さらにシンポジウム後にもアンケートを実施している

歯科は3者（日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会）
の協同体制がある

→3者で歯科医療機器産業ビジョンを作った

→シンポジウムも、臨学産そして官が一堂に集まって行っている

シンポジウムの良い点

①MHLW・PMDAの人の、生の声が聞ける

②MHLW・PMDAの人に知ってもらう

→MHLW・PMDAには歯科のことを知らない人が多い

→知識・情報を提供する意味もある

MHLW・PMDAからは、ディスカッションで直接自分の意見を言える立場にある室長・部長に来てもらう

→生の声として、きちんとした発言ができるのは、立場上、室長・部長クラスと思われる

→またPMDAの審査官には、発言しなくても聞いてくれるだけでも参加してほしい

オープンの中で議論することは大事

→「MHLWやPMDAとのヒアリングでは、相手の意見を受け入れないと先に進んでくれない」といった意見もあるので

過去のシンポジウムで取り上げた事例

→1品目の範囲、コンビネーション・プロダクト、テーラーメイドなど

→歯科分野に限った問題ではないものも多い

コンビネーション・プロダクトについて

司会：機器か薬剤かについてはどうか。

室長：現状は個別に判断している。着眼点は、臨床で使われた時、最低限何を押さえないといけないか、という点。一般則では難しい。またどちらかにしないといけない、というものでもないと思う。両方がかみ合っている。産学官どこもきちんとした定義ができていない。しばらくは思考・試行していく。

司会：医療機器メーカーとしては、医療機器なら扱えるが、医薬品となると苦しい。

室長：レギュレーションについて、医療機器なら楽で医薬品だと大変という考え方は、大間違い。先ほどの3要素について、物の評価については同じ水準である。

(2010年1月18日 第6回シンポジウムから)

第6回シンポジウム後に実施した、参加者へのアンケートから

PMDA照会事項発出について

- ・2回目以降に発出される新たな内容のために大幅な遅延を感じる。前回の照会回答より半年以上の経過の後、審査担当の交代のせい、全く新しい内容に、大変疑問を感じます。
- ・申請資料に明記されている内容についての照会が出ることもある。

担当官によって見解が異なる点、照会の内容が1回目、2回目で大幅に異なる点についてのPMDA側の見解が聞きたかったです。

業界と行政の橋渡しを学会がしていただくことは、まずもって一歩前進と非常に有難く思っております。どうしても行政に対してものが言えない弱い立場ですので、代わって、業界の現状の把握、理解に対して積極的な役割を果たしていただく良い機会になっていると、高く評価致しております。

4) 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会へ期待すること(相談、シンポジウム、人材育成、非臨床試験、レギュラトリーサイエンス)

今日の講演で取り上げたらよいことは？とある企業の方に聞いた

→メディカルライティング

→他とは違ったものでないと

→どうやるか？

→1例:PMDAからの照会をまとめて、解説して、対策をねる

→実現すれば、審査で、初歩的なミスをチェックにかける時間が少なくなり、総体的に審査時間が短縮される

→ただし、照会文を提供してもらうことは難しい

→分野ごとに行うと、実現する可能性がある？

非臨床試験に関すること

→例えば、非臨床試験の正しい報告書(レポート)の作り方

→信頼性調査も行われるようになったので

→データの保管についても

歯科分野の承認審査

- 部長・審査役が変わったら、大きく審査方針を変更させられた事例がある
- 本来、こういうことはあってはならないこと
- 誰がやっても同じように審査が行われるように
- レギュラトリーサイエンスの必要性

現在の審査官もどんどん外に出てほしい

- 講演をして、ディスカッションをして、申請側の意見も聞くべき
- また、人事交流で“現場”を知ること必要では？
(医療現場ではなく、申請側の“現場”)

審査官経験者

→提言していくべき

→1手段として、学会発表・論文

→自分としては、「歯科医師への啓発のため」と考えている

5) 終わりに

以前、初めてお会いした厚労省の人(歯科関係)に挨拶をした時に、
「いつも業界のためにいろいろやっていただいているそうですね。
ありがとうございます。」
と言われたことがある。

ご清聴ありがとうございました