

# 医療機器の開発と国際戦略

2017.5.19

第15回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国際業務調整役、戦略相談業務調整役

鈴木 由香

# PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

## 講演内容

- 医療機器について
- 医療機器開発における留意点
- 最近の取り組み
- 国際戦略

# 法律上の医療機器

種類に応じてリスクや使用実態は異なる！

## 一般的なイメージ



## インプラント機器

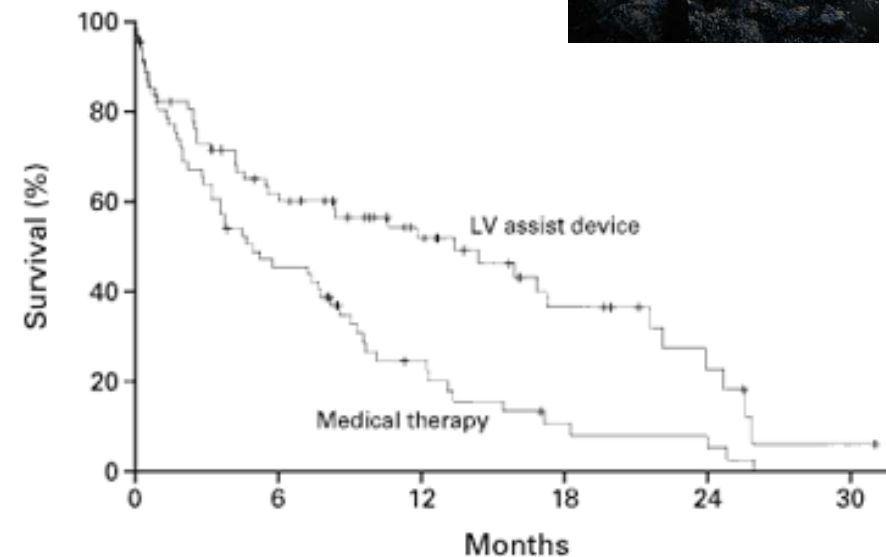
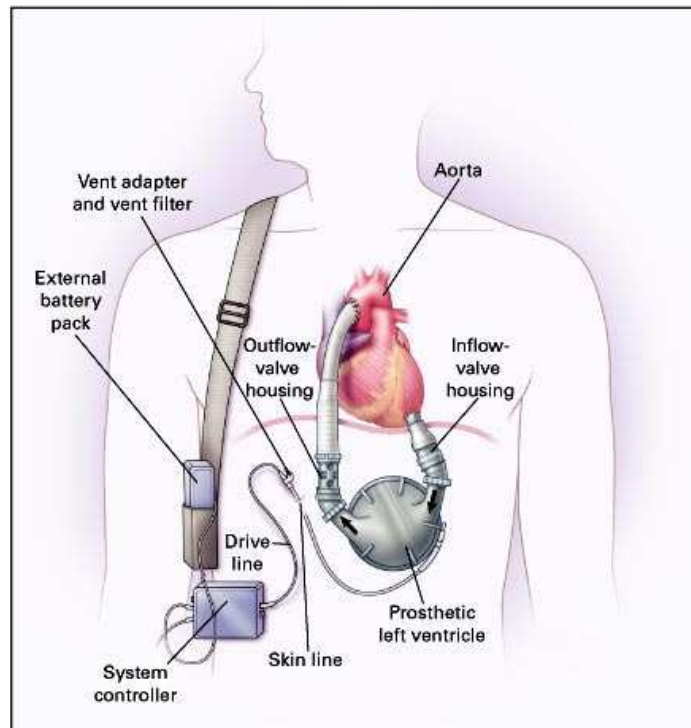
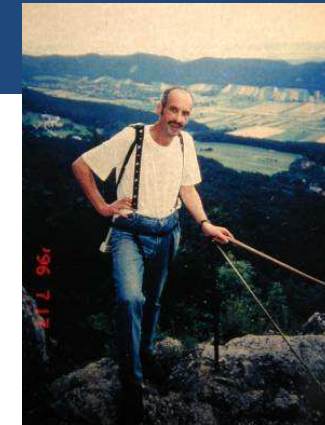


## 医療材料



# 医療機器の力

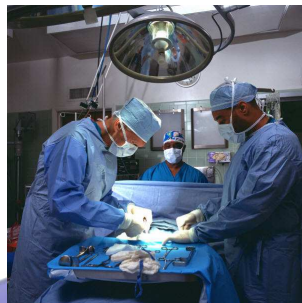
- 人工心臓（LVAD：左室補助装置）が重症末期心不全患者の予後を改善



NO. AT RISK	
LV assist device	68      38      22      11      5      1
Medical therapy	61      27      11      4      3      0

Long-Term Use of a Left Ventricular Assist Device for End-Stage Heart Failure. Rose E. A. et al.  
Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure  
(REMATCH) Study Group  
N Engl J Med 2001; 345:1435-1443

# 医療機器開発の必須条件



工学を  
理解する

医療の知識



医療機器



工学の知識

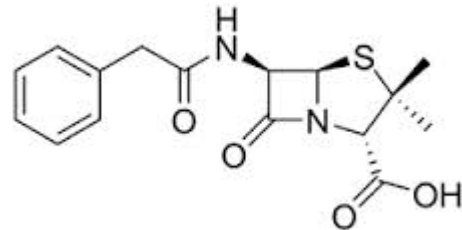
薬事の知識

医療を  
理解する

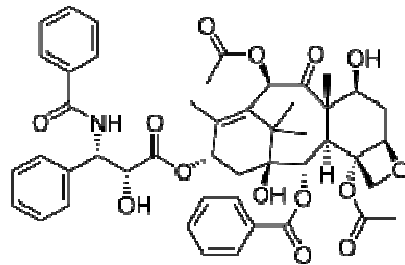
国際標準を  
理解する

# 「開発」というイメージ

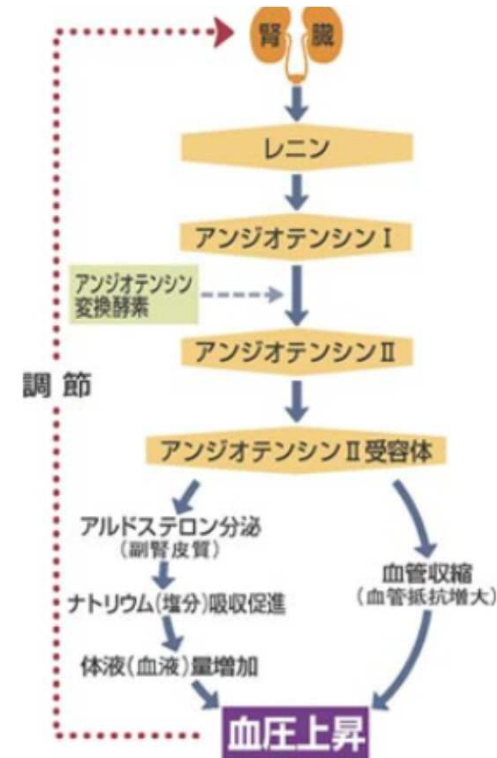
## ● 医薬品 . . . . 発見、解明の世界



青カビがブドウ球菌の生育を阻止



植物の樹皮から分離・抽出



ACE阻害薬

## ● 医療機器 . . . . ものづくり



# 学問

## 薬学

- 薬剤学
- 薬理学
- 物理化学
- 分析化学
- 生化学
- 生薬学
- 有機化学
- 放射化学
- 微生物学
- 解剖学
- 生物統計学
- 毒性学
- 医療倫理
- 薬事行政概論 など

## 医療機器学

体系なし

全く異なる様々な分野・領域の  
集合体



# 作用から

## 医薬品

### 薬理作用が基本

- DPP-4 酵素阻害剤  
糖尿病
- プロテアーゼ阻害剤  
HIV-1感染症
- AChE阻害剤  
アルツハイマー型認知症
- SSRI薬(セロトニン再取り込み阻害)  
うつ病、強迫性障害
- HMG-CoA還元酵素阻害剤  
高脂血症、コレステロール血症  
など

## 医療機器

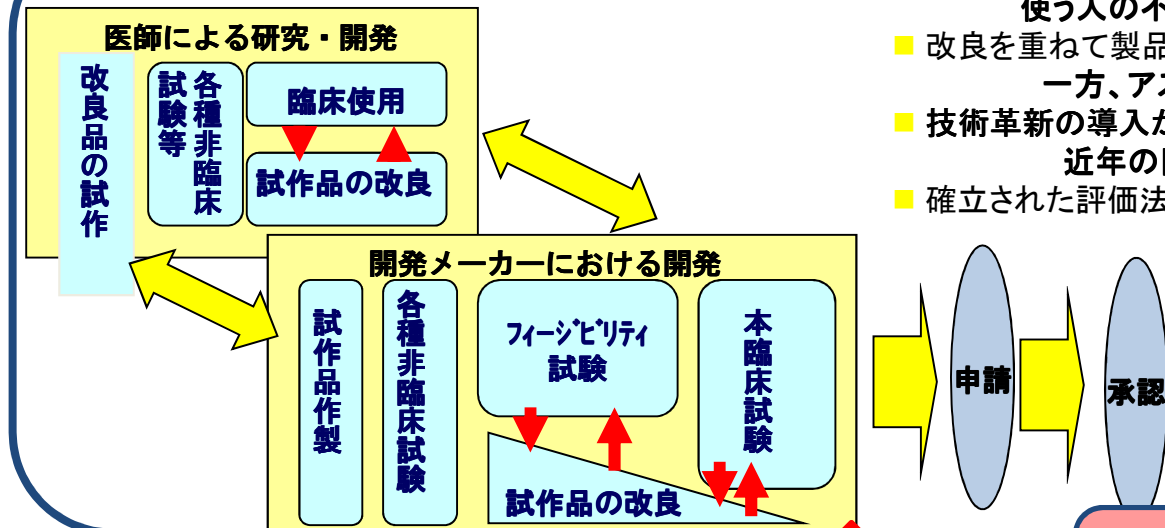
### 動作が基本

- 掻き出す
- 絡め取る
- 詰める
- 塞ぐ
- 広げる
- 砕く
- 送る
- 灼く
- 別ける
- 叩く
- 聴く
- 通す
- 切る
- 見る
- 測る
- 吸う など



その先の  
「臨床上的位置づけ」  
「臨床上的有用性」  
を評価する

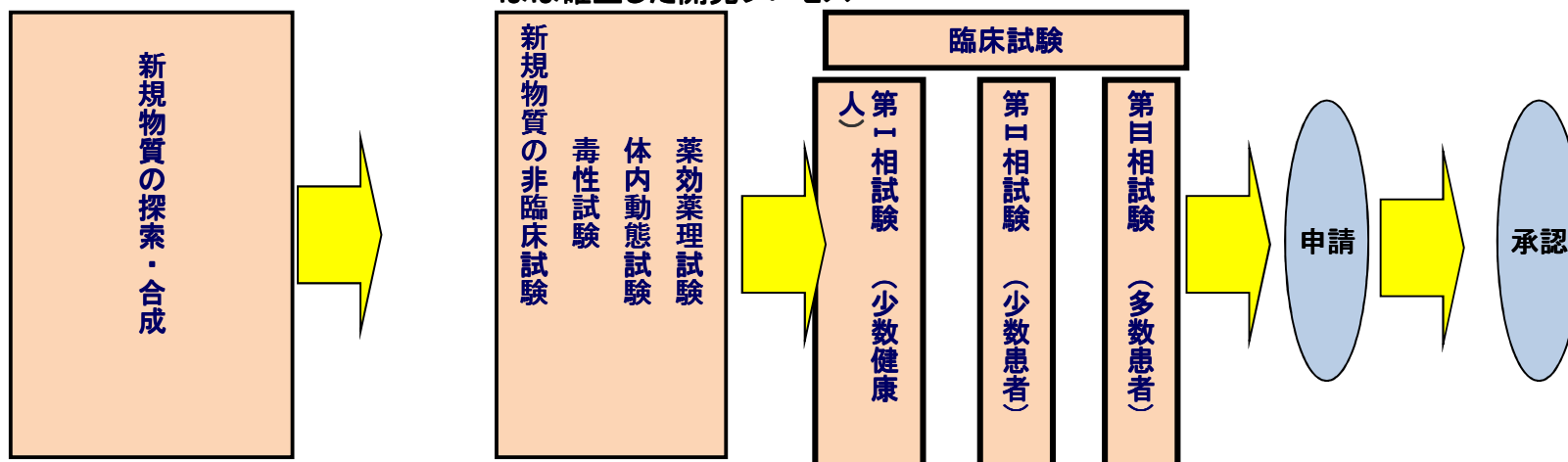
## 医療機器の開発プロセス



- 医療現場から生まれてくる。  
使う人の不便さの改善「もっと...」
- 改良を重ねて製品が開発されていく。  
一方、アスピリンは今でも現役
- 技術革新の導入が早い。  
近年の医工連携で加速
- 確立された評価法はない。

医療機器と医薬品とは開発プロセスが大きく異なる

## 医薬品の開発プロセス



- ・ 研究室から生まれてくる。長い時間をかけて。
- ・ ほぼ確立した開発プロセス

## 講演内容

- 医療機器について
- **医療機器開発における留意点**
- 最近の取り組み
- 国際戦略

# 医療機器開発の留意点

## 大原則

医療機器は法律（薬機法）で規制されている



医療機器は法律（薬機法）、関連法規を理解していることが、重要

むずかしい???

基礎の話（特に重要な点のみ）

# 医療機器とは (定義)


この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疫病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされる**機械器具等（再生医療等製品を除く。）**であって、政令で定めるもの（薬機法 第二条・第四項）

具体的には、ペースメーカー、人工血管、人工関節等の埋込み製品、MRI、PET等の診断機器から、メス、マッサージ器まで幅広いことが特徴

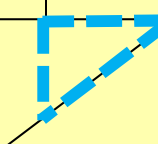
# ちなみに、医薬品とは？

- 1. 日本薬局方に収められている物
- 2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、**機械器具等**(**機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム**(電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ)**及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ)****でないもの**(医薬部外品及び再生医療等製品を除く)
- 3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、**機械器具等でないもの**(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く)

# 医療機器の分類と規制

		← リスク →			
		小			大
分類		一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制		届出	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認 (総合機構で審査)	
具体例		<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●体外診断用機器</li> <li>●鋼製小物 (ス・ピンセット等)</li> <li>●医療ガゼ、脱脂綿、</li> <li>●X線増感紙、</li> <li>●歯科用印象材料</li> </ul> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●MRI装置ワークステーション</li> <li>●眼科用内視鏡</li> <li>●気管支カテーテル</li> <li>●超音波血流計</li> <li>●歯科用金属</li> </ul> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●透析器</li> <li>●人工骨</li> <li>●人工呼吸器</li> <li>●コンタクトレンズ</li> </ul> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れがある</u>もの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●植込型人工心臓</li> <li>●ペースメカ</li> <li>●冠動脈ステント</li> <li>●人工心臓</li> </ul> 
国際分類		クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

法改正で拡充





# 医療機器の承認申請とは

医療機器を製造販売したいとき・・・

薬機法第23条の2の5

医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

品目毎の承認が必要なため、品目毎の審査を行う必要がある。

# 医療機器の審査とは

医療機器の審査とは・・・

薬機法第23条の2の5 第2項

次の各号のいずれかに該当するときは、承認は、与えない。(承認の拒否要件)

承認の拒否要件に該当しないか審査する。

# 承認の拒否要件

薬機法第23条の2の5 第2項

次の各号のいずれかに該当するときは、承認は与えない。

- 1 申請した品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けていない場合。
  - 2 医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていない場合。
  - 3 申請に係る医療機器の名称、成分、分量、構造、使用方法、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
    - イ **効果又は性能を有すると認められないとき。**
    - ロ **効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値が無いとき。**
  - ハ イ又はロの他、医療機器として不適当な場合。
- 4 申請に係る品目が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していない場合。

# 承認申請品目のリスクベネフィット

## ■ 医療機器のリスク

人(使用者を含む)に対し、人体に触れる量や頻度等を考慮した、  
実際の危険や損失につながる可能性

## ■ リスクベネフィット

### ベネフィット

患者さんにもたらされる  
臨床的有用性

病気がなおる、痛みがとれる、  
病気の予防ができる、  
治療の時間が短くてすむ



### リスク

患者さんが被る  
害

合併症、病気がひどくなる  
次の治療が難しくなる  
発がん？アレルギー？

# 薬事戦略相談の経験から

- 開発の臨床的な目的、臨床的位置づけを説明できること
- 類似品含め、十分な情報を収集する
- 提出データに責任をもつ
- 適切な承認を取る
- 早めの相談
- PMDAとの信頼関係の構築
- レギュラトリーサイエンスベースでの議論とコミュニケーション

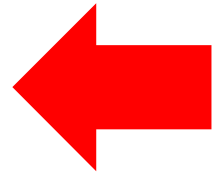
薬事戦略相談の経験からの考察

アカデミアは薬事法、通知には精通していないが、開発の目的、臨床的意義、技術的な要素、試験の詳細等の科学的説明は可能

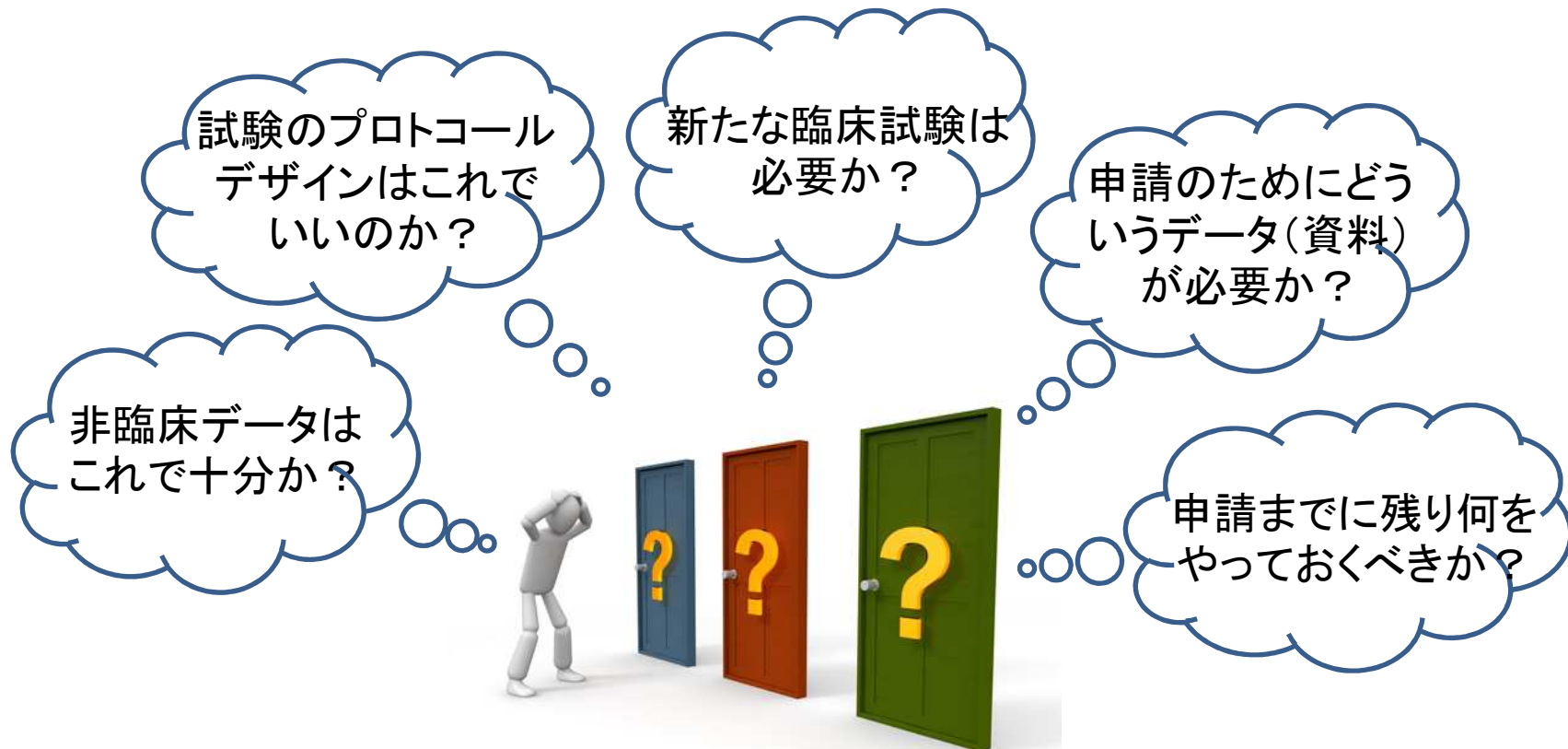
アカデミアとは、コミュニケーション、信頼関係が構築できれば、開発及び承認審査の迅速化に期待が持てる

# なぜ、相談・助言が必要か

- ◆ 今後のハードルの確認
- ◆ 申請後の審査の迅速化



承認取得という出口を目指して！



## 講演内容

- 医療機器について
- 医療機器開発における留意点
- **最近の取り組み**
  - RS戦略相談
  - 先駆け審査指定制度
- 国際戦略



# 1. 薬事戦略相談→RS戦略相談

# 薬事戦略相談

- 平成23年7月より、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、必要な試験・治験計画策定等に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談」を実施。

Pharmaceutical Affairs Consultation on R&D Strategy



## 薬事戦略相談

厚生労働省の補助を受けて  
革新的医薬品・医療機器の実用化に向けて  
開発初期から必要な試験・治験に関するアドバイスをを行います！

**薬事戦略相談とは？**  
日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、有望なシーズを20以上の大学・研究機関、ベンチャー企業が主な対象です。  
実用化に向けて必要となる加薬・治験計画に関して、薬事承認審査担当（PMDA）が指導・助言を行います。

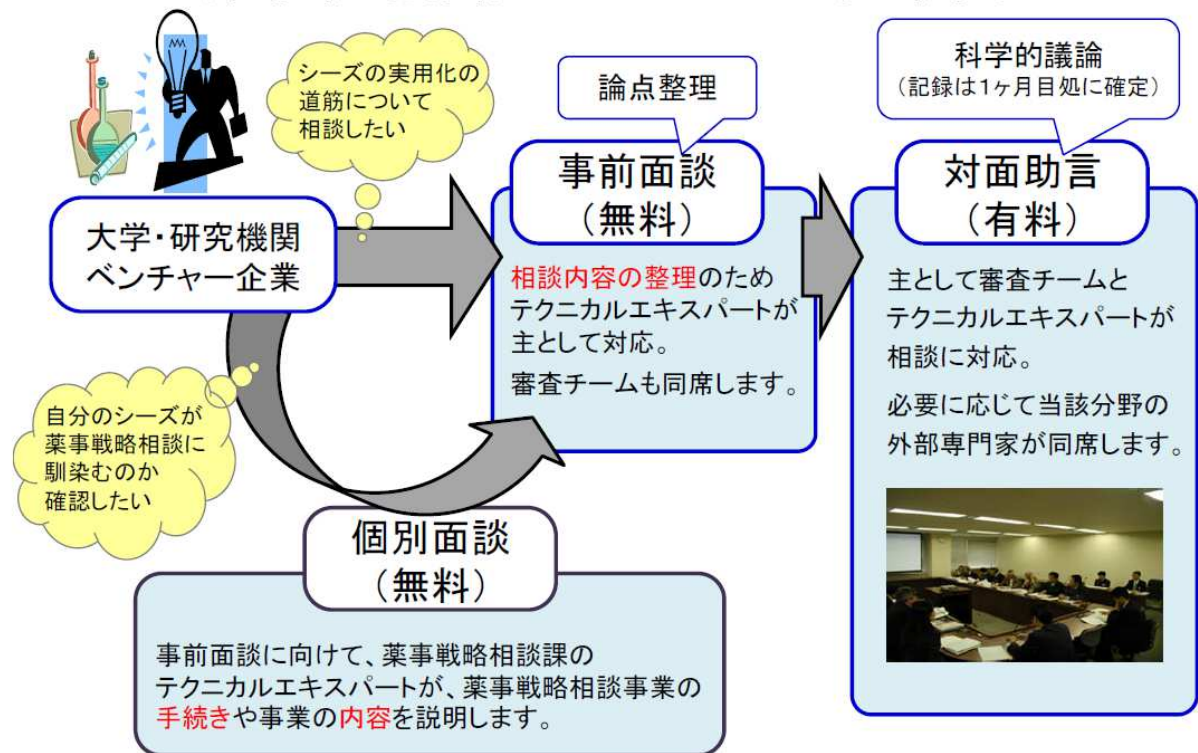
**お申し込み方法は？**  
まずは、事前に簡単な面談での相談（事前面談）を無料で行っていただきます。  
なお、事前面談後の本相談は有料ですが、研究費や開発費が一定金額以下の場合、事前面談の範囲で無料となります。

詳しくはPMDAのホームページをご覧ください。  
<http://www.pmda.go.jp>

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
審査マネジメント部 薬事戦略相談課  
〒100-8505 東京都千代田区有明2-2-2 新有明ビル  
TEL 03-3506-6562 FAX 03-3506-6563  
メールアドレス yakujiisenryaku@pmda.go.jp

PMDAは薬事法に基づいて医薬品・医療機器の承認審査等を実施する機関です。

## 薬事戦略相談のプロセスとその関係



# 薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談	開始(注1) ～平成24 年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 (12月末まで)	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	420	237(20)	271(63)	221(56)	136(44)	1,285(183)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	407	346(26)	325(57)	412(60)	293(40)	1,783(183)
対面助言	開始(注1) ～平成24 年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度 (12月末まで)	合計
医薬品戦略相談	48	66	48	58	28	248
医療機器戦略相談	11	38	16	16	14	95
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	2	11	8	21
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談(注5)	12 [20]	19 [32]	18 [44]	29 [55]	18 [49]	96 [200]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	1	0	0	1
合計	71 [79]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	68 [99]	461 [565]

注1:薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2:H25.10.1から実施。

注3:事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談4件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談はH27.11.20から開始)

注4:H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注5:H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[ ]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

注6:H26.11.25から実施。

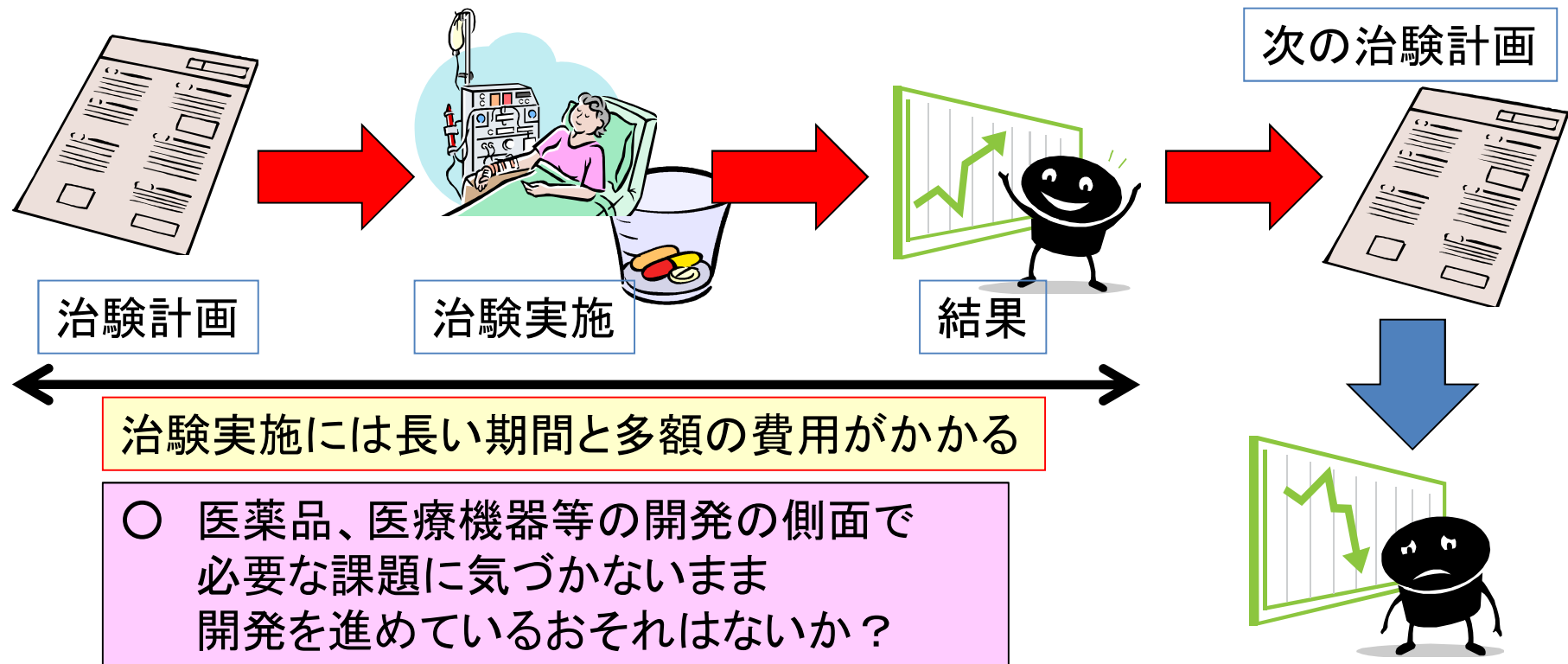


# 薬事戦略相談が目指すもの ①

## (1) 薬事戦略相談創設の意義

規制当局とアカデミア・ベンチャーが個別案件で接する枠組み

## (2) PMDAが考える薬事戦略相談のアカデミア・ベンチャーにとってのメリット



## 薬事戦略相談が目指すもの ②

研究者が気づかなかったリスクに気づくかもしれない＝**リスクの軽減**  
課題解決の糸口が見つかるかもしれない＝**成功確率の向上**

- 実用化に向けて、現時点でどのような課題を克服しなければならないのか、明確にできる。
- アカデミア・ベンチャーと規制当局が開発の初期段階から一緒に議論することで、今後の新たな方向性や課題解決の糸口が見つかる可能性。

このほか、

- ✓ より早い段階から被験者の安全性確保等に資する議論ができること。（被験者さんのメリットにつながるということ。）
- ✓ PMDAにとっても最先端の研究を学ぶ機会でもあること。（審査に必要な知見の向上につながるということ。）



(参考)

## 【事例紹介1】

山中伸弥教授のiPS細胞の実用化に関して、薬事戦略相談制度開始前に審査部との面談を実施。制度開始2ヶ月後の平成23年9月に、iPS細胞の製造工程及び品質規格について対面助言を実施。



(平成23年2月17日 PMDA訪問時)

## 【事例紹介2】

(CYBERDYNE(株) 山海嘉之 代表取締役社長より)

「薬事戦略相談では、新たに創出された医療技術・治療手法などを様々な観点から戦略的に話し合うことができ、適切な治験やスピーディな承認を実現し世界展開を計画するためには、極めて重要な仕組みだと感じています。」

※HAL医療用下肢タイプが平成27年11月25日に承認



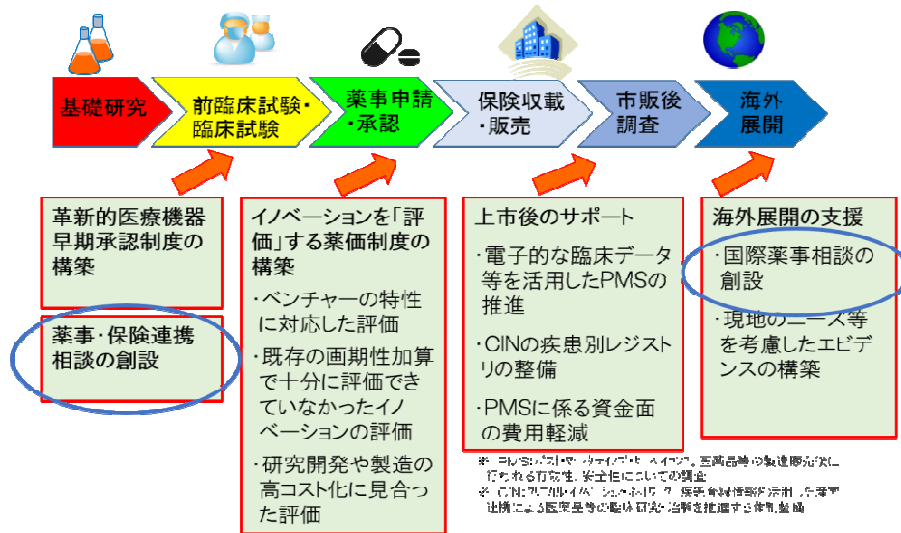


# PMDAのイノベーション実用化支援に係る体制整備等について

- 平成28年7月29日に公表された「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書を受け、昨年10月1日付けで、「イノベーション実用化支援準備室」を設置。
- 平成29年4月には、イノベーション実用化支援業務調整役(部長級)やイノベーション実用化支援・戦略相談課の設置・改編など体制を整備。「薬事・保険連携相談」や「国際薬事相談」の実施に向けて検討を進める予定。

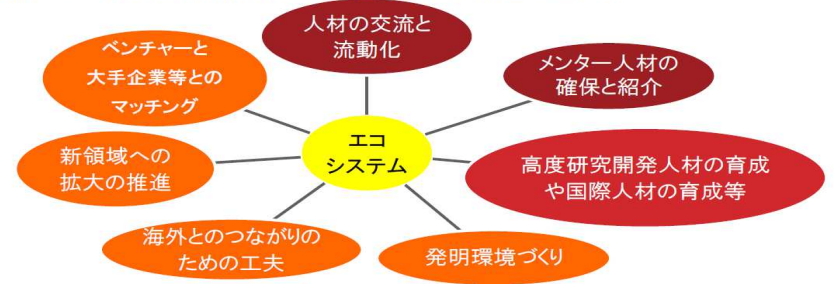
## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

<第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>

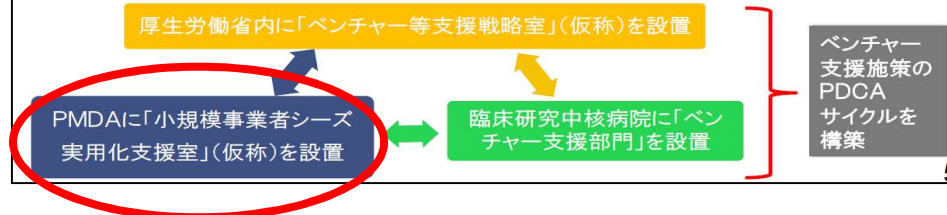


## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<第2の柱 エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり>



<第3の柱 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築>



厚生労働省ホームページ「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書」概要資料より抜粋・一部改編

## ○ 薬事戦略相談の名称を本年4月に改称。

薬事戦略相談(個別面談・事前面談・本相談)

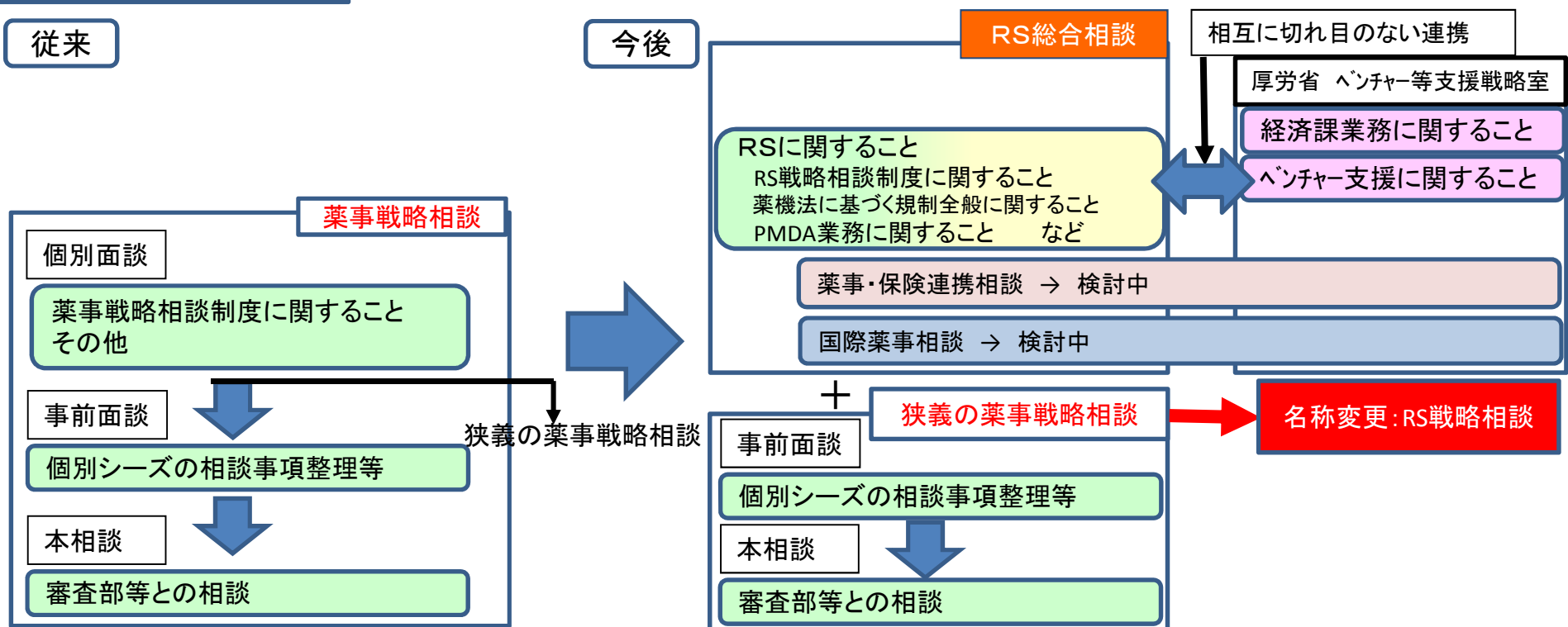
- RS(レギュラトリーサイエンス)総合相談(従来の個別面談に該当)
- RS(レギュラトリーサイエンス)戦略相談(事前面談・本相談に該当)

# 名前と中身が一新します

## 1.概要等

- 薬事戦略相談(個別面談・事前面談・本相談)については、アカデミア・ベンチャーを対象に、個別シーズの実用化に当たってのレギュラトリーサイエンス(RS)の観点からのアドバイスを目的として実施している。
- 今後、個別面談については、「RS総合相談」とし、アカデミア・ベンチャーを主な対象に、戦略相談の制度説明のほか、薬機法に基づく規制全般についての説明その他のRSIに関する全般的な相談枠とする。また、厚生労働省のベンチャー等支援戦略室と協力し、相互に切れ目のない連携を図ることとする。RS総合相談の手数料は無料とする。
- 狭義の薬事戦略相談(事前面談及び本相談)については、その名称を「RS戦略相談」とする。
- これらの対応は平成29年4月施行予定。

## 2.スキーム (イメージ)



# RS総合相談・RS戦略相談をうまくご活用 いただくコツ

1. 実際のお申込から、面談までの期間は余裕をもってお願いしたいこと。
2. 概要などの説明資料を申込時に添付いただくことをお願いしたいこと。
3. 実施要綱をお読みいただきたいこと。

**新規性の高い開発品目の理解  
相談すべき論点の整理  
実のある相談に向けた資料の準備**

## 2. 先駆け審査指定制度について

# 先駆け審査指定制度について

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化(例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認)を目指す(平成27年4月1日に創設)。

## 指定の考え方

➡ ①画期性、②対象疾患の重篤性、③高い有効性、④日本で早期に開発・申請

## 指定制度の内容

     : 承認取得までの期間の短縮に関するもの

     : その他の取組

### ①優先相談 [2か月 → 1か月]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

[ 実質的な審査の前倒し ]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

[ 12か月 → 6か月 ]

- 総審査期間の目標を6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

[ PMDA版コンシェルジュ ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

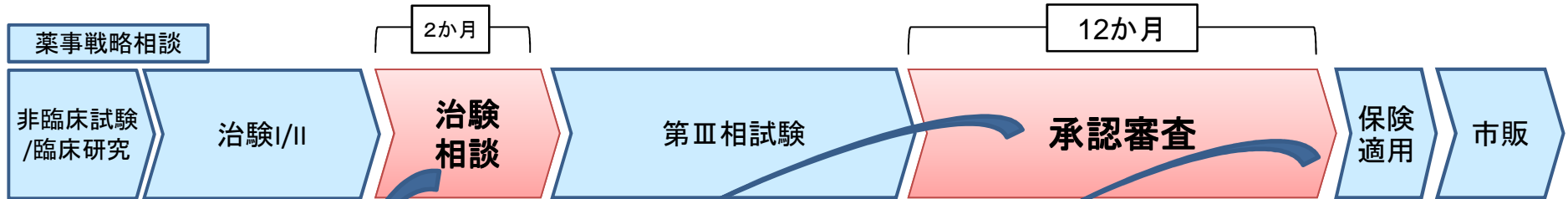
### ⑤製造販売後の安全対策充実

[ 再審査期間の延長 ]

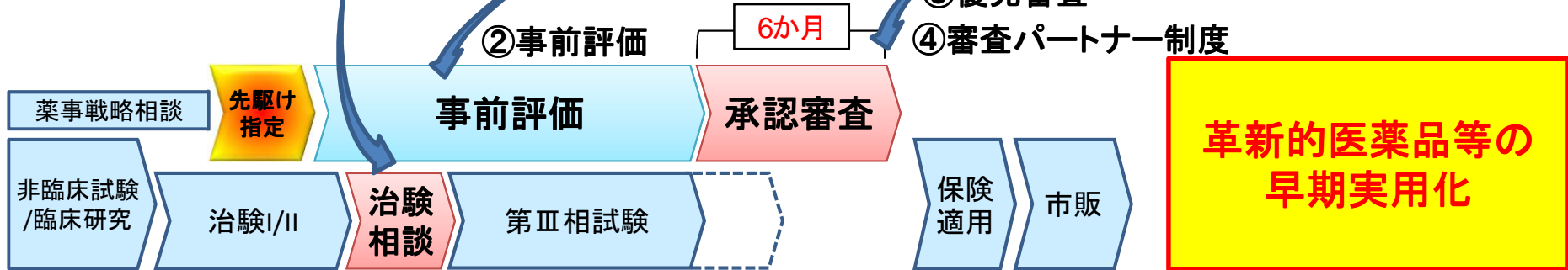
- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

# 先駆け審査指定制度のイメージ

## 【通常の承認審査の場合】



## 【先駆け指定を受けた場合】

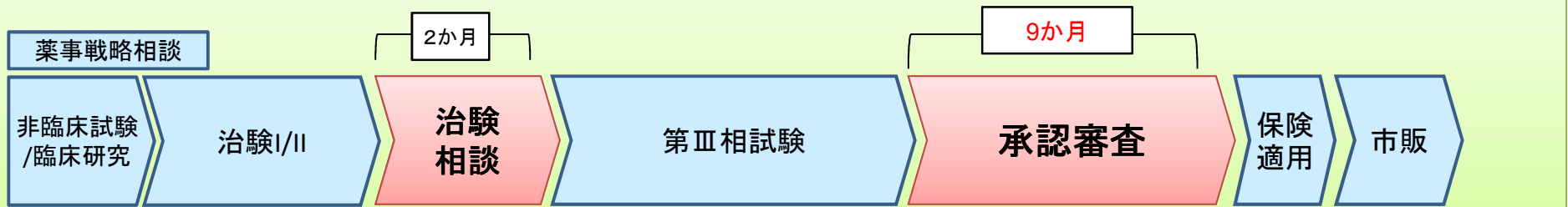


(参考)

※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認める

⑤製造販売後の安全対策充実(再審査期間等)

## 【優先審査の場合】



# (第一回) 医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧

平成27年10月27日付指定

医薬品の名称	予定される効能または効果	申請者の氏名または名称
シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ株式会社
NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本新薬株式会社
S-033188	A型またはB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬株式会社
BCX7353	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	株式会社Integrated Development Associates
ASP2215	初回再発または治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬株式会社
ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	MSD株式会社

なお、指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品等が必要とされる場合には併せて対応を行う。



# (第二回) 医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧

平成29年4月21日付指定

医薬品の名称	予定される効能または効果	申請者の氏名または名称
オリプダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症	サノフィ株式会社
aducanumab	アルツハイマー病の進行抑制	バイオジェン・ジャパン株式会社
DS-5141b	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (ジストロフィン遺伝子のエクソン45 スキッピングにより効果が期待できる患者)	第一三共株式会社
SPM-011※	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌(非扁平上皮癌)	ステラファーマ株式会社
ニボルマブ(遺伝子組換え)	胆道癌	小野薬品工業株式会社
オリプダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症	サノフィ株式会社

なお、指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品等が必要とされる場合には併せて対応を行う。

※平成29年2月28日に先駆け審査指定された「ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム」において用いられるホウ素製剤。

# (第一回)医療機器の先駆け審査指定制度対象品目

平成28年2月10日付指定

医療機器の名称	品目概要
チタンブリッジ (甲状軟骨形成術2型)	発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害の出る内転型痙攣性発声障害において、その閉鎖を防止する手術法(甲状軟骨形成術2型)で用いられるチタン製の蝶番型プレートであり、複数の国内大学と共同でノーベルファーマ株式会社が開発
癒着防止吸収性バリア	トレハロースを腹腔内全体に注入し、腹腔内の細胞膜に結合(水素結合)させることで、臓器や腹膜の術後癒着を低減させるものであり、東京大学・大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・鄭 雄一教授らのシーズを元に、株式会社大塚製薬工場が開発

# (第一回)再生医療等製品の先駆け審査指定制度対象品目

再生医療等製品の名称	品目概要
STR01 (自家骨髄間葉系幹細胞)	脊髄損傷に伴う神経症候や機能障害の改善を目的とする、患者自身の骨髄から採取した骨髄液から分離、培養した間葉系幹細胞であり、札幌医科大学・医学部附属フロンティア医学研究所・神経再生医療学部門・本望 修教授のシーズを元に、本大学と共同でニプロ株式会社が開発
G47Δ	悪性脳腫瘍(神経膠腫)への適応を目的とした、制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型であり、東京大学・医科学研究所・先端がん治療分野・藤堂 具紀教授のシーズを元に、藤堂教授と共同で第一三共株式会社が開発
自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患(機能的単心室症)患者に実施する外科的修復術後の心機能改善を目的とした、患者自身の心臓から採取した組織から分離、培養した心臓内幹細胞懸濁液であり、岡山大学病院・新医療研究開発センター再生医療部・王 英正教授のシーズを元に、株式会社日本再生医療が開発

## (第二回)医療機器の先駆け審査指定制度対象品目

平成29年2月28日付指定

医療機器の名称	品目概要
人工気管	悪性腫瘍や狭窄性疾患のために切除した気管を再建するために用いる、ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管である。 京都大学他と共同で第一医科(株)が開発を行っている。
ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に用いる中性子線を照射するための装置である。適応疾患は、悪性神経膠腫と頭頸部癌である。 京都大学他及びステラファーマ(株)と協同で住友重機械工業(株)が開発を行っている。
UT-Heart	本品は、病院で取得した心電図、心エコー、CTデータ等を用いて、コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、植込みデバイスを使用した心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する医療機器プログラムである。 東京大学発のベンチャー企業である(株)UT-Heart研究所の久田俊明東京大学名誉教授、杉浦清了東京大学特任教授のシーズを元に富士フイルム(株)と共同で開発を行う。

## (第二回)体外診断薬の先駆け審査指定制度対象品目

体外診断薬の名称	品目概要
がん関連遺伝子パネル検査システム	固形がん患者の腫瘍組織中のDNAにおける遺伝子の異常(変異、増幅又は融合)の一括検出を目的とした、DNAシーケンサー診断システム(DNAシーケンサー、テンプレートDNA調製試薬及び解析プログラム)である。複数の遺伝子異常を一括検出することにより、がん患者の遺伝子異常プロファイリングを行い、診療方針決定の補助に用いる。 本システムは、国立がん研究センターにおいて開発したNCCオンコパネルを元に、同センターと共同でシスメックス(株)が開発を行っている。

## (第二回)再生医療等製品の先駆け審査指定制度対象品目

平成29年2月28日付指定

再生医療等製品の名称	品目概要
CLS2702C/D(口腔粘膜由来食道細胞シート)	患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数の短縮目的とするものである。 東京女子医科大学の岡野光夫特任教授のシーズを元に、本大学と共同で(株)セルシードが開発を行っている。
非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病患者にドパミン神経前駆細胞を移植し、分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とした、iPS細胞由来の細胞製品である。 京都大学iPS細胞研究所の高橋淳教授のシーズを元に、大日本住友製薬(株)と共同で開発を行っている。
ヒト(同種)成人骨髄由来多能性前駆細胞	急性期(発症後18~36時間)の脳梗塞の治療を目的とした、ドナーの骨髄から採取して増殖させた成人接着性幹細胞に由来する幹細胞製品である。 海外において米国アサシス社が開発を行っており本邦では(株)ヘリオスが臨床試験を実施している。

## 講演内容

- 医療機器について
- 医療機器開発における留意点
- 最近の取り組み
- **国際戦略**

# PMDA 国際戦略2015

(2015年6月26日)

PMDA の第一の責務は、レギュラトリーサイエンスに基づき、よりよい医薬品・医療機器・再生医療等製品などが、より早く、より安心して使用できる環境を日本国民のために創出することである。グローバル化が進展し、医薬品・医療機器・再生医療等製品などが国、地域を越えて世界規模で開発・製造・流通するようになった今日、日本国民の保健衛生・健康寿命の更なる向上を図るためには、我が国自らが努力することはもちろんのこと、他の国・地域の規制当局、企業、アカデミアと緊密に協力することが不可欠である。このように共通の課題に向けた国際的な協力関係の構築は、我が国のみならず世界の保健衛生の向上にも大きく貢献することになる。

このような状況の下、PMDA は、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略(平成27年6月)も踏まえ、おおむね第3期・第4期中期計画期間中(2014年度～2023年度)に取り組むべき国際活動を以下のように定める。これに基づき、PMDA が有する科学的知見、人的資源、電子的情報等を最大限に有効活用しつつ、日本を含む世界共通の利益の最大化に向けて積極的に取り組んでいく。

グローバル化が進展→医療機器等が国・地域を超えて世界規模で開発・製造・流通する→他国等の規制当局・企業・アカデミアとの密接な協力が不可欠

## 3つのビジョン

ビジョンⅠ．先駆的な取組みによる世界への貢献

ビジョンⅡ．他国・地域との共通の利益の最大化

ビジョンⅢ．他国・地域のニーズに応じた叡智の共有

## ビジョン I . 先駆的な取組みによる世界への貢献

ビジョン I . 先駆的な取組みによる世界への貢献

PMDA は、レギュラトリーサイエンスに基づき、世界に先駆けた承認審査、安全対策及び健康被害救済に取り組み、その成果を世界に発信することにより、世界の人々の健康な暮らしに貢献する。

戦略1 世界に先駆けた取組みと各国への情報発信

**レギュラトリーサイエンスセンターの設置**

**自らの知識・経験を積極的に英文で世界に向けて公表する。**

**社会ニーズに常に注目し、PMDA科学委員会における議論等も踏まえ、PMDAとしての考え方をまとめた技術文書の作成を検討**



## ビジョンⅡ. 他国・地域との共通の利益の最大化

### 戦略2 薬事規制の国際化と国際協力の推進

医療機器についても、**日米間で行われているHBD**やそれを基礎としたU.S. FDAとの情報交換を引き続き実施するとともに、**各国規制当局との開発・規制に関する相互理解のための取組み**を進める

### 戦略3 将来的な国際的ワークショップ等も見据えた各種調査の効率化

#### 1) GXP・QMS 調査における国際協調の整備

QMS調査に関し、MDSAP Pilotへ正式加盟し、第三者認証機関の調査結果の活用によるQMS調査の効率化を図る。また、MDSAPにおけるガイドライン作成等に貢献することで認証機関の監督に関する国際協調を進めるほか、規制当局間のQMS調査スキルの同等性確保のための取組みを進める。

## 戦略4 国際規制調和活動への更なる貢献

**IMDRF** において、2020年までの活動に関する中期戦略計画策定を主導し、それに沿って参加各国が必要とする調和ガイドラインの作成の提案、起草に努力する

**ISO/IEC** に日本発の規格のトピック提案を行うなど、日本の考え方が反映された規格の国際基準化の促進を図り、審査の迅速化・合理化を進める。

## ビジョンⅢ. 他国・地域のニーズに応じた叡智の共有

PMDA は、これまでに培った知識・経験を活かし、相手国・地域の要望に応じて、**規制の基盤整備に必要な情報、トレーニング等**を提供し、相手国・地域の保健衛生の向上に寄与する。

**アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター**の設置等

アジア諸国等との相互理解や協力関係を推進

## 講演内容

- 医療機器について
- 医療機器開発における留意点
- 最近の取り組み
- 国際戦略

コミュニケーションを円滑にし、  
信頼関係を築いて、よりよい医療  
機器をより早く医療現場に提供し  
よう!

