

申請者の視点から

承認審査の迅速化に向けて 申請者が取り組めること

日本歯科材料工業協同組合
由田 文 作

本日の内容

1. 日本歯科商工協会について
2. 歯科分野の承認申請について
3. 承認審査の遅延について
4. 早期承認取得のために申請者が取り組めること
5. 申請者が感じていること

医療機器産業での活躍を目指されている 企業のみなさま

医療機器を開発～製造～販売するには
医薬品医療機器法の遵守が必須です



チェックができない
箇所があれば
業界団体への
参加を
お勧めします！

- ☒ 医薬品医療機器法に基づく要件を
社内の関係者が理解している
- ☒ 厚労省から発出される新しい通知類は
常に入手している
- ☒ 通知の内容について相談する仲間がいる

クリックすると裏面の正会員団体の各HPアドレスが確認できます。
(一部の団体除く)

取扱い製品の団体のHPへアクセスしてみましょう！

医機連 正会員団体一覧

検索

<http://www.jfmda.gr.jp/member/index.html>

医機連 一般財団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA The Japan Federation of Medical Device Manufacturers



2016/11/1 作成

● 日本が生み出した検査機器
パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧測定装置・生体情報モニタ
(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー事業委員会 (JEITA)



● 診断用治療用医療機器
販売支援、事業支援、医工連携支援
商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)



● 世界の医療の質の向上と日本の医療機器
テクノロジー産業の振興に貢献
医療機器、再生医療、ICU、医療用ソフトウェア、医療システムなど
(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)



● 組織と組織を
吸収性結合、非吸収
性結合
日本医療用結合
医療用結合、医療用結合

● 最新のデジタル
予防・診断・
画像診断システム
(一社)日本画像
X線診断装置、X線CT
診断用医用共通装置 (M
放射線診断装置、電子線

● 正しく使おう！コンタクトレンズ
(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)



● 在宅医療・介護を製品と
サービスでサポート
日本在宅医療福祉協会 (日在協)



● 微量血液で臨床検査に貢献
(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)



● 健やかな聴こえで健康長寿
補聴器
(一社)日本補聴器工業会 (日補工)



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い
補聴器販売協会
(一社)日本補聴器販売店協会 (JHDA)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査
(一社)日本臨床検査協会 (臨床協)

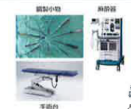


● 光を扱う医療機器
患者にやさしい診断・治療を提供
日本医用光学機器工業会 (日医光)



内視鏡、眼科向け医療機器、眼科

● REBOOT 革新と成長一
医療の進歩に貢献する
(一社)日本医療機器工業会 (日医工)



治療機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、
診断機器 (診療科検査機器)、
施設用機器 (滅菌装置、手術台、撮影台等)

● 国民の安心を支える線の下力たち
(一社)日本医療機器販売業協会 (医販協)



医療機器、医療材料販売、他

● ～健康長寿は健全な口腔維持から～
歯科医療を支える歯科医療機器産業
(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● 大切なコミュニケーションのために
日本コンドーム工業会 (コンドーム工)



使用コンドーム

● ～健康長寿は健全な口腔維持から～
歯科医療を支える歯科医療機器産業
(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)



歯科器械、歯科材料、歯科用薬品

● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします
(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)



電気治療器、電気刺激発生器、治療器具、マッサージ機、
光線治療器、超音波治療器、超音波治療器、超音波治療器、
超音波治療器、電子血圧計、組み立て治療器、美容機器、
他

● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干涉電流型低周波治療器
日本理学療法機器工業会 (日理機工)



低周波治療器、遠赤外線治療器、超音波治療器、
マッサージ機、牽引器、他

● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する
(一社)日本医療機器ネットワーク協会
@MD-Net



医療機器業界 EDI トレーサビリティ

一般社団法人 日本歯科商工協会



～最適な歯科医療機器や歯科関連製品の開発・提供～

日本医療機器産業連合会に加盟し、**関係省庁等との連携や医療機器等の法令・基準等の策定への参画や周知**などに取り組んでいます。

医療機器業公正取引協議会に加盟し、**医療機器の取引の公正で自由な競争秩序と正常な商習慣の確立**に取り組んでいます。

「よりよい歯科医療をより早く、より安全に、より多くの人に提供する」ため、**日本歯科医師会、日本歯科医学会との臨・学・産の3者協同**により、歯科医療機器に特化した**「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」**を策定しています。

【会員団体】

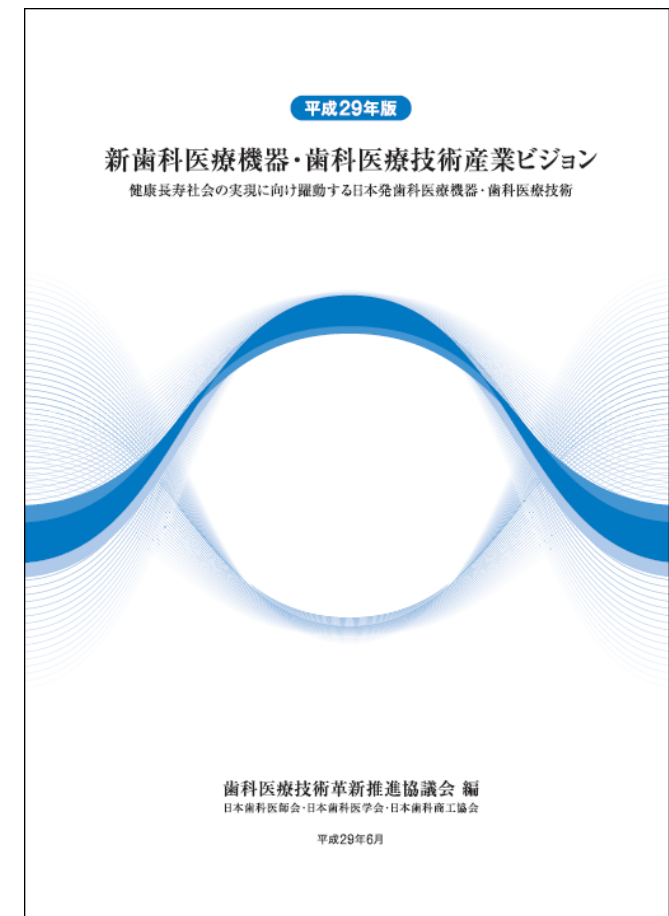
日本歯科器械工業協同組合
日本歯科材料工業協同組合
日本歯科薬品協議会
日本歯科用品輸入協会
日本歯科用品卸商業組合
日本歯科用品商協同組合連合会
日本歯材同友会
日本歯科コンピュータ協会

【協賛団体】

日本歯科企業協議会
日本歯科材料器械研究協議会

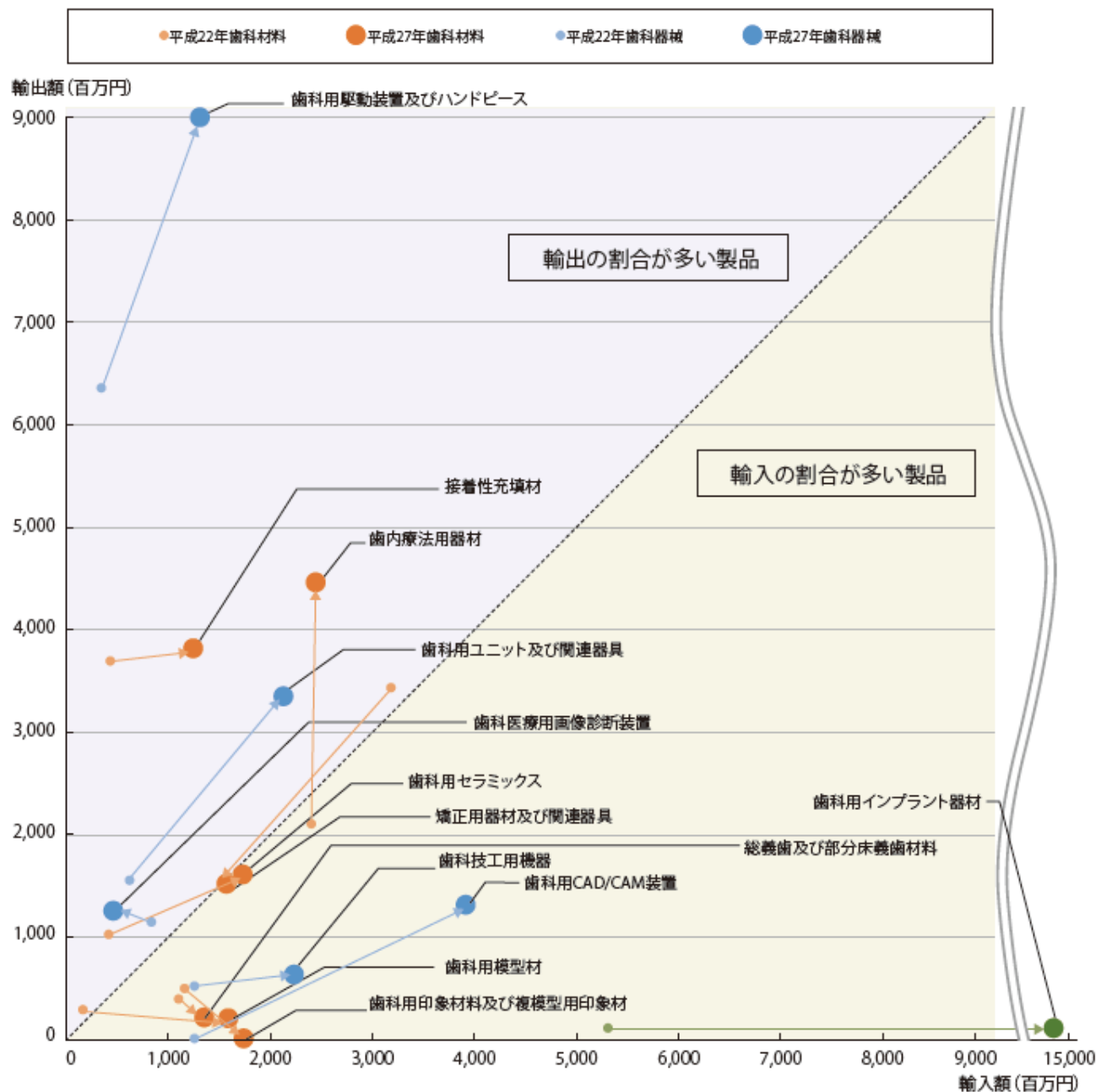
新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン

- I 平成29年版新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョンの策定
- II 歯科医療機器産業を取り巻く背景
- III 歯科における国際情勢と国際競争力強化の方策
- IV 我が国の歯科医療機器産業の現状と課題
 - 1. 歯科医療機器産業の現状
 - (6) 治験環境
 - 2. 歯科医療機器産業の課題
 - (1) 先進的高機能製品の開発
 - (2) 再生医療への挑戦
 - (7) 法制度への提言と体制の充実
 - (12) 保険収載活動
- V 新歯科医療機器・歯科医療技術産業創出のためのアクションプラン
 - 3. 国民の安心・安全確保体制の確立
 - (3) 承認・認証の迅速化
 - 4. 先進歯科医療機器開発の推進

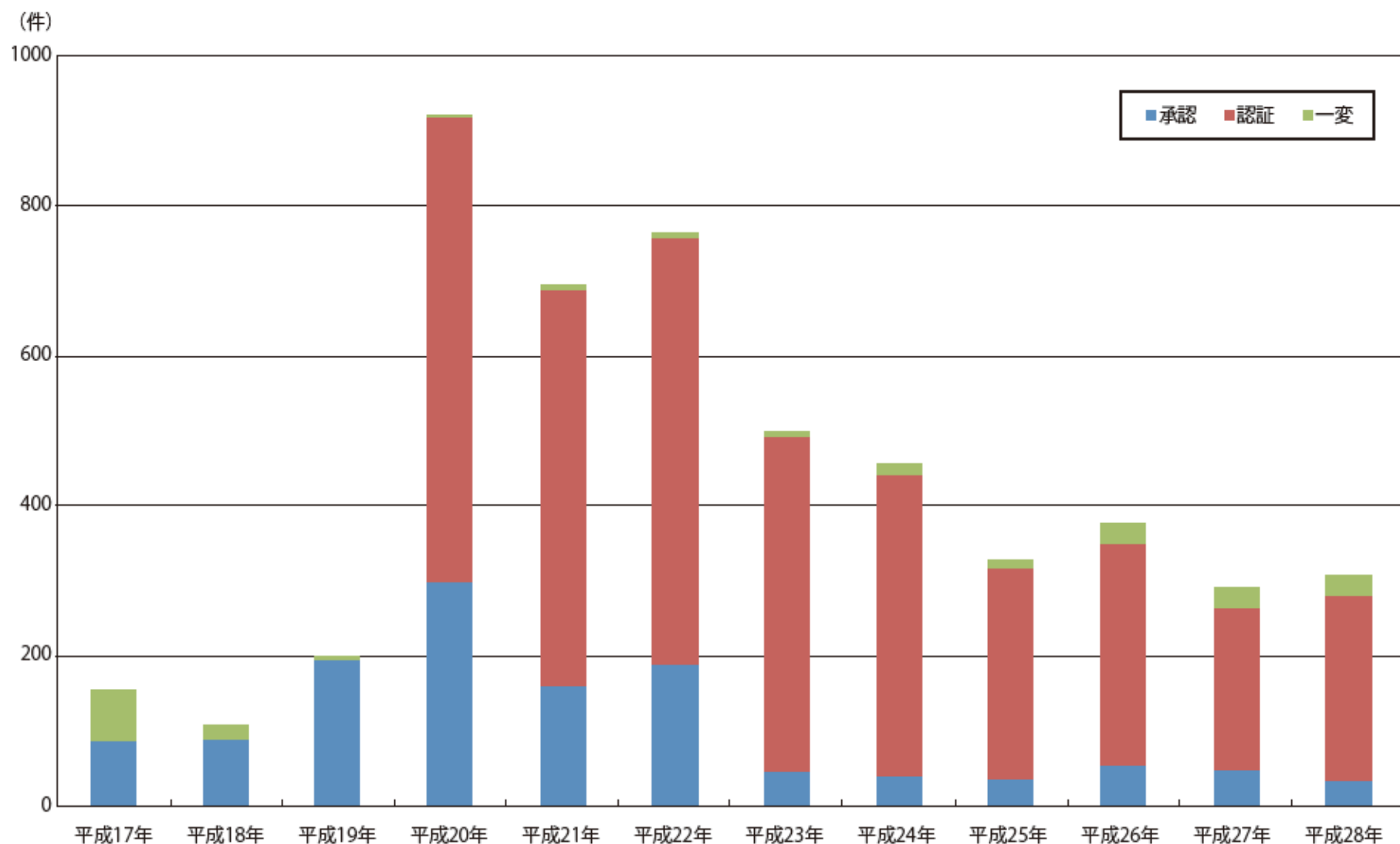


➡ 日本歯科商工協会ホームページに掲載されています
トップページ > 歯科産業ビジョン

資料 30. 我が国における歯科医療機器の輸出入状況

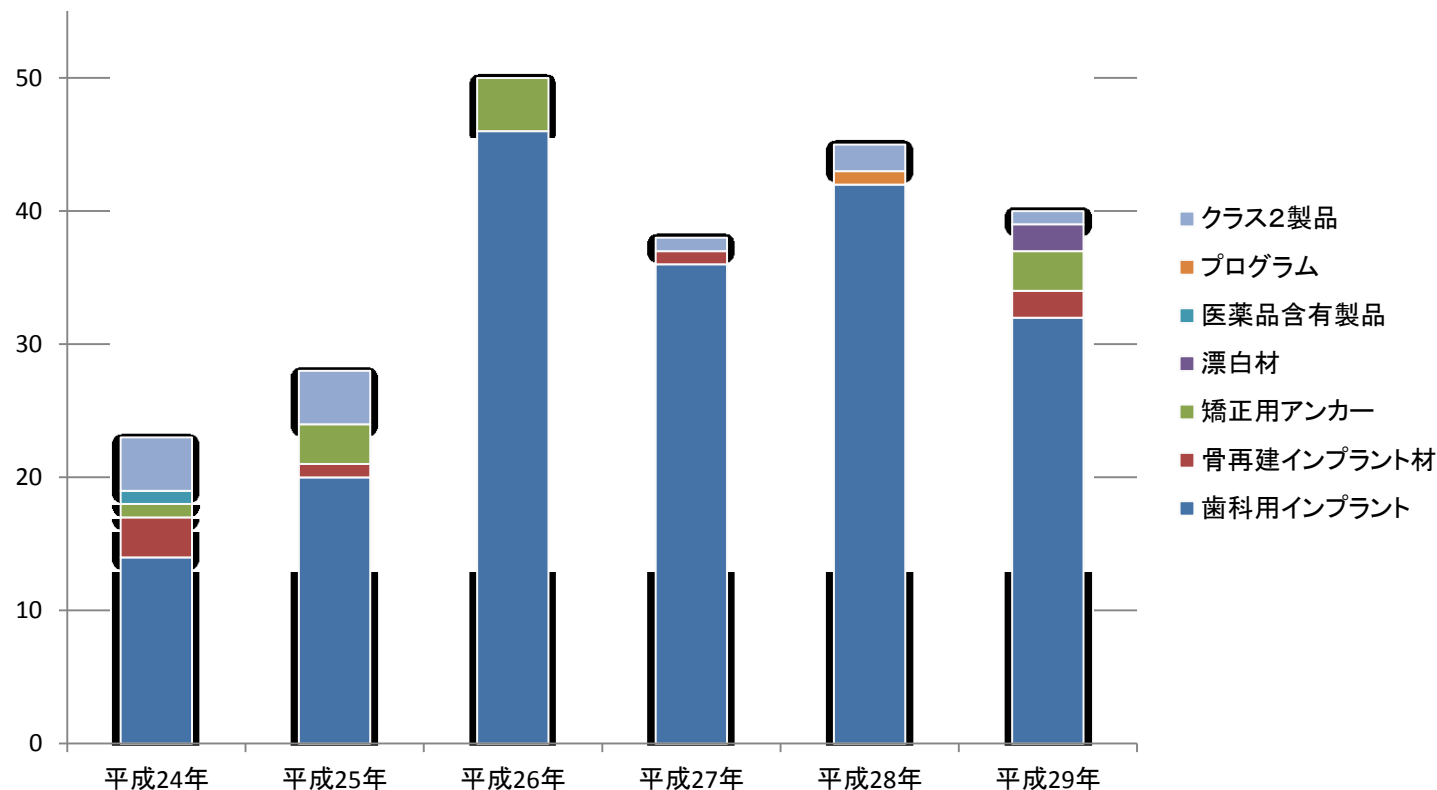


資料 31. 歯科の承認・認証の取得数の推移



※平成29年2/21時点での調査による。

歯科分野の承認状況（製造販売承認：新規）



	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
歯科用インプラント	14	20	46	36	42	32
骨再建インプラント材	3	1		1		2
矯正用アンカー	1	3	4			3
漂白材						2
医薬品含有製品	1					
プログラム					1	
クラス2製品	4	4		1	2	1
合計	23	28	50	38	45	40

← 85%
（申請の偏り）

・幅広い製品の
開発
・承認認証件数
の増加
⇒活性化

承認審査の遅延について（歯科口腔領域）

平成29年度協働計画アンケート調査結果

医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議（2017.12.5）資料より

＜遅滞要因＞ 申請者側の対応

【照会・回答のやりとり】

- ・**照会事項の回答書作成に時間を要した**（実施済みの試験結果レポート作成を含む）。
（補足）申請者サイドの対応が鈍かった等。
- ・**追加試験が必要となり、結果提出までに時間を要した**（再試験を含む）。
（補足）純粋に試験実施に時間を要した。

【リソース配分】

- ・一担当者が複数の品目を扱っており、そのため**迅速な対応できなかった**。
（補足）一担当で複数案件を担当しているため、待ち行列に業務が溜まった状態等。

【信頼性調査対応】

- ・**有るべき根拠資料が無かった**、あるいは信頼性に耐えうる根拠資料が無かったので、**再試験をすることとなり時間を要した**。
（補足）再試験実施するために時間を要したため。

●申請者側に求められていること（遅滞要因から見えること）

- ・ 照会事項への速やかな対応
- ・ 必要な試験の確実な実施と適切な資料整備
 - ・ 追加試験・再試験とならない資料

早期承認取得のために申請者が取り組めること

イチカバチカ申請
はご法度！



- ☑ 十分な準備ができてから申請する
 - ✓ 「予定の申請時期になった」「指摘されてから対応しよう」の申請をしないこと
- ☑ 申請内容に不明点があれば、事前にPMDA相談を利用
- ☑ PMDAからの照会内容が不明の場合は、審査担当にすぐ確認する
 - ✓ 照会事項をほったらかしにしない！
 - ✓ 設計開発者同席の面談は効果的です
- ☑ 質の高い申請書を作成する



質の高い申請書とは？

「質の高い製造販売承認申請のためのガイダンス」（医機連 法制委員会 承認関連分科会）

（質の高い申請書に求められる原則）

●申請戦略・計画：

承認申請から保険適用、上市後の販売に至るまで一貫した戦略に基づく申請書であること。

●信頼性・整合性：

信頼性の確保されたデータから作成された資料であり、申請書/STED/根拠資料の全体の整合性が確保されていること。

●的確性・論理性：

設計管理（設計検証、リスクマネジメント等）の概要がわかりやすく論理的に整理されており、医療機器のベネフィットが残留リスクを上回り、かつ残留リスクが受容できると考えた論拠について審査側が正確に判断できる文書であること。

●正確性：

設計管理の成果から、正確な結果が反映されていること。

●構成・用語：

誤字脱字がなく、適切な用語と略語を用い、通知の様式に従った読みやすい構成であること。

➡・医機連ホームページに掲載されています。

トップページ > 質の高い製造販売承認申請のためのガイダンス

・承認取得までの期間短縮のための工夫事例も記載されています。

～早期承認取得のために申請者が取り組めること～

□質の高い承認申請書を作成する

- 承認申請書は、申請品目の有効性・安全性を説明する科学・技術文書
 - ・信頼性が確保されたデータから作成される資料であり、根拠データは明確で過不足がないことが必要。
 - ・共通ルールに基づいて作成される文書であり、申請者と審査者の情報の共有・議論を行うための共通文書。
 - ・申請書の作成には、品目、開発の経緯、科学・技術、規則等の広範な知識が必要。
- 承認申請書を作成するための情報（PMDAホームページ）
 - ①承認申請書作成に関する通知類 留意事項通知、Q&A
(申請に関する各種通知類が整理・分類されて掲載されています)
➡ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務（申請、審査等） > 審査等について > 医療機器 > 大臣承認の医療機器の審査 > 各種関連通知
 - ②医療機器 Good Review Practice (GRP)
(承認審査における審査のポイントが確認できます)
 - ③後発医療機器の承認申請書類にかかるチェックリスト
(申請書類の過不足のチェック)
➡ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務（申請、審査等） > 審査等について > 医療機器 > 大臣承認の医療機器の審査 > 後発医療機器
- PMDAの相談制度の活用

～早期承認取得のために申請者が取り組めること～

□ 申請品目に関する情報を収集・整理し、丁寧に審査者に説明する

- 申請品目を熟知しているのは申請者（開発者）であり、審査者は知らないという前提に立って、情報を収集・整理し、申請書類に記載する。
- 申請品目に関する情報を収集・整理し理解を深める。
（簡潔に説明できるようにする。）

例えば

【臨床の位置付け】

- ・ 使用目的・効果、なぜ必要で、何を解決できるのか。開発の背景
- ・ 自社或いは他社の既存品との関係

【構造・原理】

- ・ 開発あるいは採用した新たな技術、他の分野も含めた応用状況
- ・ 後発区分については、医療機器としての実質的同等性に関する申請者としての見解

【リスクマネジメント】

- ・ 想定リスク、リスク低減策、残存リスクの評価

【輸入品の場合、海外での使用状況】

- ・ 流通実績、不具合等の状況、今後の開発の方向性

～早期承認取得のために申請者が取り組めること～

□ 承認審査に関わる一連の調査に関する情報整備（１）

- 承認審査の際に行われるQMS適合性調査、信頼性調査(適合性調査)の申請準備が、承認申請時に整えられていること。

【QMS適合性調査】

- 承認審査が実質的に終了しても、QMS適合性調査が完了していないために、承認取得に時間を要する事例がある。
- 承認申請とQMS適合性調査申請を同時に行う
 - ・ 後発医療機器と改良医療機器(臨床なし)の承認申請については、申請後10日以内にQMS適合性調査申請を行うこと（平成27年7月10日薬食機参発0710第1号薬食監麻発0710 第18号）
 - ・ 医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)で承認申請書を作成する際、同時にQMS調査申請書の作成が可能となるようシステム改修された（平成29年3月17日事務連絡）
- 申請者として必要な事項
 - ・ 調査申請資料の準備
 - ・ 調査方法(書面・実地)の決定のための資料の準備
 - ・ 製造販売業者、製造所(特に外国製造所)に対する実地調査の場合の日程事前確保
 - ・ PMDA品質管理部への事前相談の活用（不安・不明の払拭）

～早期承認取得のために申請者が取り組めること～

□ 承認審査に関わる一連の調査に関する情報整備（２）

【信頼性調査】

● 信頼性の確保は必須事項

- ・承認申請書は、科学的な根拠とエビデンスに基づいて作成された科学・技術文書であり、その記載は、**信頼性が確保された元となるデータ**との紐付が出来なくてはならない。
- ・信頼性調査は日本独特の制度であるため、輸入製品については**海外の製造業者に対して、制度の趣旨・具体的な要求を説明し、理解を得ておく**必要がある。プロジェクトのできるだけ早期の段階で、元となるデータの保管状況を把握することを念頭におき、先方と協議を行うことが重要。

● 信頼性調査申請に関する情報

- ・医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて（薬機発第1121009号平成26年11月21日）
- ・**医療機器 適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項**
（PMDA信頼性保証部：H29.1.26作成）⇒ **信頼性調査をどのような観点で行うかの説明資料**
PMDAホームページに掲載（日本語版・英語版）
 - ➡ ホーム > 審査関連業務 > 信頼性保証業務（GLP/GCP/GPSP） > GCP実地調査/適合性書面調査 > チェックリスト、管理シート等
- ・全般相談・簡易相談の活用（特に不安、不明事項は承認申請前に相談実施）

➤ 信頼性調査資料（承認申請資料の副本・写し）の準備

～早期承認取得のために申請者が取り組めること～

□ 良好なコミュニケーションの構築・維持に努める

【大前提】

- ・承認申請書は、科学的な根拠と、信頼性が確保されたデータに基づくもので、ルールに従った構成であること。
- ・PMDAからの照会内容が不明の場合は、審査担当にすぐ確認する。
(照会事項をほったらかしにしない)

【照会事項への対応】

- 照会内容を正確に理解する。
例えば「評価してください」の意味するところは？
- 照会に答える方法は一つしかないのか。
照会文の表現が回答方法を示しているとは限らない。
- 誤解に基づく照会ではないか。
- 品目をより詳しく知ってもらう（設計開発者と同席の面談も）
 - ・品目に関するプレゼンテーション
 - ・実機の持ち込みでの説明
 - ・画像による説明
- FAXに加え電話による意思疎通（文書による記録を残す）
- 審査部部長への相談（必要に応じて）

正確に理解されていますか？

～審査にてよく用いられる用語～（１）

用語	医療機器審査における意味・注釈
評価する	照会事項等で「評価する」ことを求められているときは、必ずしも新たな試験実施が必要なのではなく、品質、有効性および安全性の観点で問題がないかどうかの説明を求められていることを意味している。まずは既存のデータと資料で説明が可能かどうか、検討することを推奨する。 なお、「評価する」ことが求められている場合には、その評価の結果である「適／否の判断」が明確になっていることが重要であり、その判断を裏付ける科学的な根拠を示しつつ、判断の結果を明らかにすることが前提となる。
担保する	「担保する」とは、その内容を「保証」する、あるいは「裏付け」することが必要な場合である。 たとえば「AをBによって担保する」という場合、Aを実現するため、又は証明するためにBが必要十分な要件を満たしていることを、科学的・論理的に説明できることが前提となる。

正確に理解されていますか？

～審査にてよく用いられる用語～（２）

用語	医療機器審査における意味・注釈
確認する	申請書や添付資料等における誤記、記載矛盾、引用先不備等の指摘に対して、内容を正しく修正すること。（回答時には、該当箇所の修正分を提示して修正の了解を得る。）
検討する 説明する	審査担当から「検討」や「説明」を求められている時は、何らかの疑義が生じている場合や、現状の対応が十分ではない場合などである。必要に応じ、科学的な検証結果や公表論文等の追加資料を用いて対応する。なお、「検討」と「説明」に大きな相違はなく、対応の方向性について、適宜、審査担当とのコミュニケーションを図ることが重要である。

その他に、下記の用語の意味・注釈が掲載されています。

- | | | |
|----------|---------|-----------|
| ・合理的に | ・実質的に同等 | ・妥当性 |
| ・外挿性 | ・科学的根拠 | ・開発のコンセプト |
| ・概念的要求事項 | ・臨床的意義 | ・臨床的位置づけ |

➡ 医機連ホームページ「質の高い製造販売承認等申請のためのガイダンス」

再確認しましょう・実践しましょう

(早期承認取得のために申請者が取り組めること)

- 質の高い承認申請書を作成する
- 十分な準備ができてから申請する
- 申請品目に関する情報を収集・整理し、丁寧に審査者に説明する
- 承認審査に関わる一連の調査に関する情報を得ておく
- 照会内容が不明の場合は、審査者にすぐ確認する

申請者と審査者とのコミュニケーションの機会の活用

【事前相談】

申請前に申請者の考え、申請品目の内容を伝えることができます。

【照会】

照会の意図、意味を正確に確認しましょう。

設計開発者同席の面談は相互理解が深まります。

申請者が感じていること（１）

【承認審査について】

- ・ 審査期間の短縮への取組みは歓迎するが、**短期間で回答可能な申請資料の不備についても「取り消し・取り下げ」を推奨**する傾向がある。
- ・ 最近の通知等を読むと、後発機器に冷たい審査体制になりつつあると感じる。また、従前の照会では「この資料を活かすならこのデータを追加して充足性を確保して下さい」など建設的な提案があったが、**最近は一方向的な照会になり「取り消し・取り下げ」を促される**。
- ・ 審査専門員の方々の入れ替わりが激しい（コミュニケーションがとれ審査がスムーズになると異動するケースが多い）。
- ・ **担当者によって見解が変わる**ことを相変わらず感じる。整形分野の意見を参考にするようなことがあってもよいと思う。
- ・ 旧承認品の評価が、科学技術水準の違いによる判断基準の違いを理由に引用が認められないことに疑問を感じる。
- ・ 「**承認基準なし**」の審査は、それなりの**高度な判断とスピード**を持った総合的な審査を期待します。各項目について**承認基準と詳細に照らし合わせる審査方法に疑問**を感じる。また照会では、例えば「リスクが不明だから試験して下さい。」では内容が把握できないので、**具体的にリスクの内容を提示・説明する照会**にしてほしい。

申請者が感じていること（２）

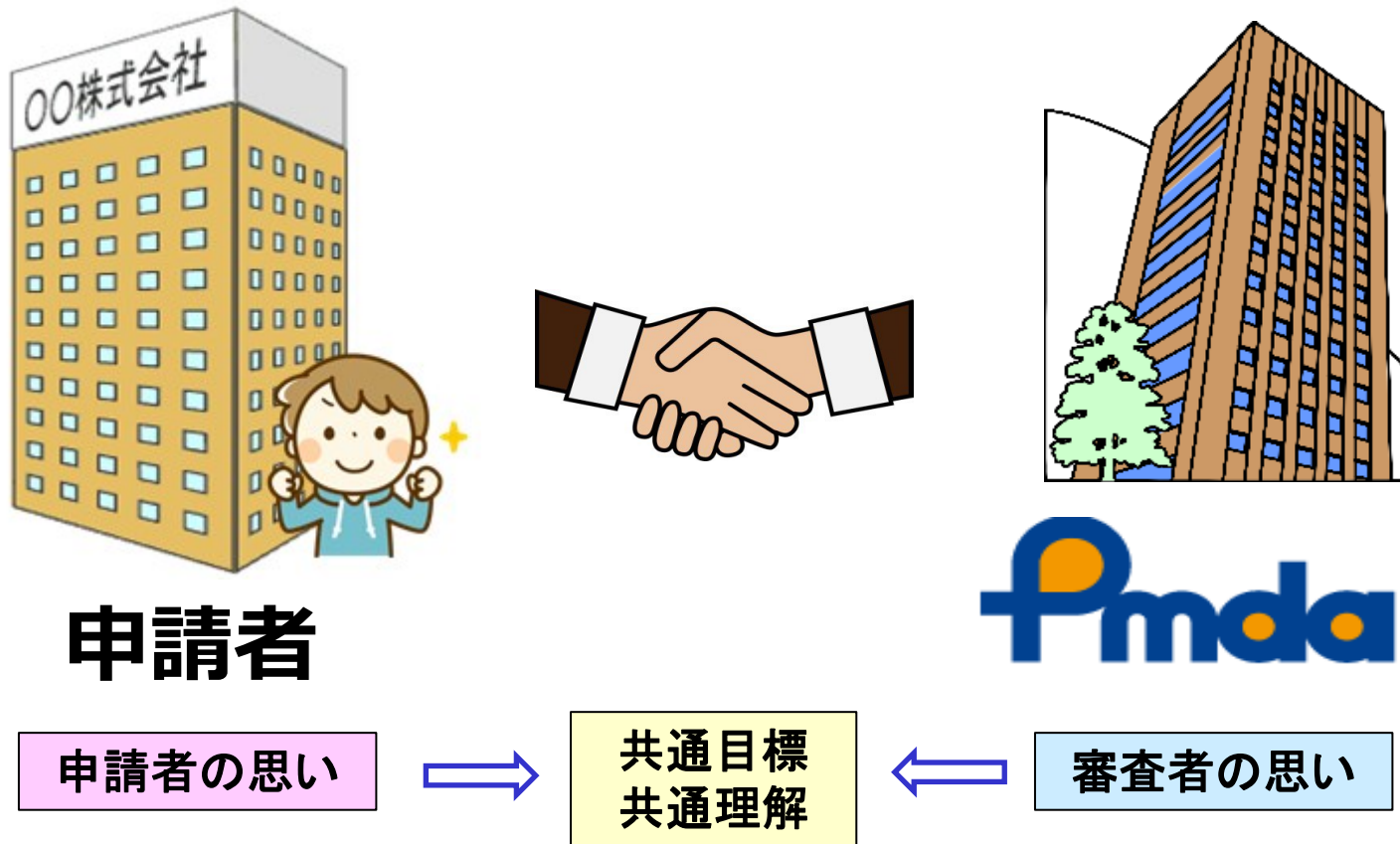
【相談・手数料について】

- ・審査料・手数料が高い⇒申請を控える⇒申請件数の低下⇒料金の値上げ、の悪循環が起きていると思います。
- ・相談区分が細分化されたため、複数の相談が必要になり、申請までに多額の相談費用が必要になっている。また、複数の相談申込みのため、相談日待ちで多大な時間も掛かっている。
- ・後発医療機器について、手数料・相談資料等において敷居の低い相談区分がほしい。（申請区分の相談で、申請資料一式の準備による資料充足性・申請区分相談が求められたが、申請資料一式ではなく、製品のアウトライン資料による申請区分の確認相談など）

【その他】

- ・信頼性調査に意義を見いだせない。サンプリングで抜き打ち調査でもしない限り、実効性が薄いと思われる。
- ・照会等は確実に本人に届くメール送信にしてほしい。（FAXは、紛失の恐れがあり、文字が読みにくい場合もある）。
- ・照会事項の担当者について、以前は複数の名前が記載されていたが、現在は一人の名前となっている。チーム全員の名前を記載してもらいたい。
- ・総合受付で、面会する職員から企業名で呼ばれるのは、企業の機密保持の観点から違和感がある。

早期の承認審査には、申請者とPMDAとの 信頼関係に基づく協働作業が重要です



<参考>

- 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン(平成29年版)

【日本歯科商工協会】トップページ> 歯科産業ビジョン

- 質の高い製造販売承認申請のためのガイダンス

【医機連】トップページ> 質の高い製造販売承認申請のためのガイダンス

- 承認申請書作成に関する通知類 留意事項通知、Q&A

【PMDA】ホーム> 審査関連業務> 承認審査業務(申請、審査等)> 審査等について
> 医療機器> 大臣承認の医療機器の審査> 各種関連通知

- 医療機器 Good Review Practice (GRP)

- 後発医療機器の承認申請書類にかかるチェックリスト

【PMDA】ホーム> 審査関連業務> 承認審査業務(申請、審査等)> 審査等について
> 医療機器> 大臣承認の医療機器の審査> 後発医療機器

- 医療機器 適合性書面調査(非臨床試験)の円滑な実施のための留意事項

【PMDA】ホーム> 審査関連業務> 信頼性保証業務(GLP/GCP/GPSP)
> GCP実地調査/適合性書面調査> チェックリスト、管理シート等

ご清聴ありがとうございました

