



ひと、暮らし、
みらいのために

資料 6

医療機器の承認審査関連事項

平成28年3月

厚生労働省医薬・生活衛生局

1. 医療機器の先駆け審査指定制度

- 革新的医療機器を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、著明な有効性が見込まれる医療機器を指定。各種支援による早期の実用化（通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す。
- 以下、開発段階の2品目を先駆け審査指定制度の対象として指定（平成28年2月10日）

No.	品目	予定される性能・効果	備考
機器 ①	チタンブリッジ (チタン製の蝶番型プレート)	内転型痙攣性 発声障害 (発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害)	<ul style="list-style-type: none">● <u>アカデミア発シーズ</u> (京大・一色名誉教授。臨床試験は熊本大学・讃岐講師中心に実施。)● <u>優れた技術を有する地方の中小企業</u> (若吉製作所、福井県)が製造● <u>厚労省のAMED研究費支援あり。</u>
機器 ②	癒着防止吸収性バリア (トレハロース水溶液)	腹腔内に注入し、臓器の 癒着を低減	<ul style="list-style-type: none">● <u>アカデミア発シーズ</u> (東大工学系研究科・鄭教授ら)● 食品甘味料として利用されている成分を医療機器に転用 (<u>リポジショニング</u>)

(参考) 先駆け審査指定制度の詳細

1. 指定基準

①治療方法／診断法の画期性について

原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの(新医療機器等)

②一刻も早い実用化が求められている疾患について

以下のいずれかの疾患に該当するもの

- ・生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・根治療法がなく症状(社会生活が困難な状態)が継続している疾患

③対象疾患に係る著明な有効性について

既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること(著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む)

④世界に先駆けて日本で早期開発・申請されるものについて

日本における早期からの開発を重視し、世界に先駆けて日本で申請される(同時申請も含む)予定のもの。なお、非臨床試験までの結果により、有効性等が一定程度期待できる製品であって、日本を含めた形で治験を実施するものが望ましい。

※ 指定段階で、世界で一番早く日本に申請を目指していることが確認できれば、他国の開発優遇制度との重複指定は問題ない。

2. 制度の内容

①優先相談 [2か月 → 1か月]

⇒優先対面助言として、搬入資料を用意した上で随時募集対応とすることで、事実上1ヶ月で実施する(資料搬入は4週間前)。

②事前評価の充実 [実質的な審査の前倒し]

⇒先駆け審査指定を受けた品目は原則として、事前の相談制度を活用する。

⇒精度の高い相談資料及び確定的な相談記録の要求は時間と負荷が増加するため、相談資料・相談結果記録をより簡便なものとする新たな相談枠を設定する。

③優先審査 [12か月→6か月(医療機器の場合)]

⇒審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、例えば、医療機器の総審査期間の目標を6か月に短縮する。

④審査パートナー制度 [PMDA版コンシェルジュ]

⇒専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定し、節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実 [使用成績評価期間／再審査期間]

⇒法律の範囲内で合理的に設定する。

チタンブリッジ

(申請者:ノーベルファーマ)

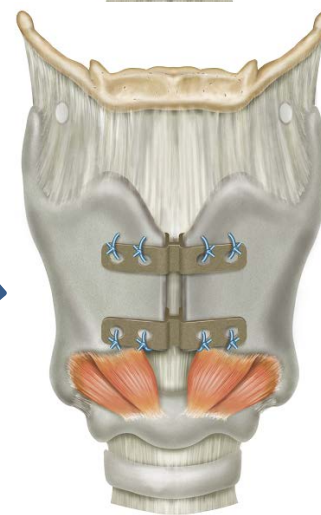
京都大学・一色名誉教授のシーズ

熊本大学・讃岐講師
中心に、臨床試験を
実施



地方の中小企業で
ある若吉製作所
(福井県)が製造

ベンチャー企業であ
るノーベルファーマが
実用化



声門の過閉鎖防止

発声障害の改善

癒着防止吸収性バリア

(申請者:大塚製薬工場)

癒着 (adhesion)

癒着例:小腸と腹壁の癒着

東大・鄭教授らのシーズ

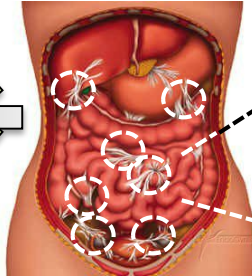
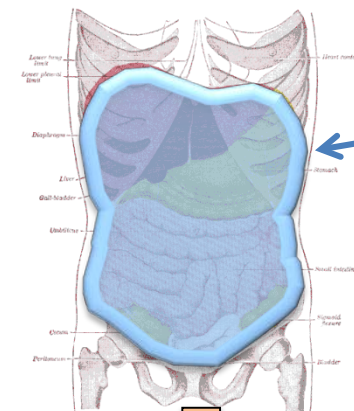
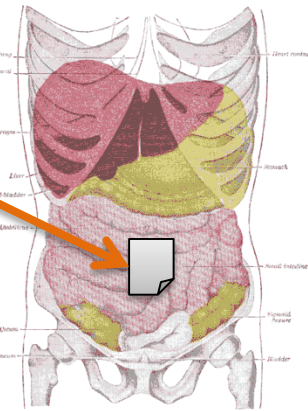


Photo courtesy of Dr. Daniel Kruschinski, EndoGyn, Ltd., Braunschweig, Germany (endogyn.com)

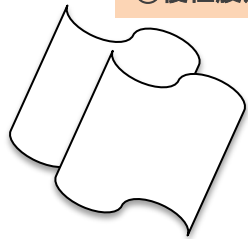


切開創部の癒着低減

腹腔内全域の癒着低減

再手術
死亡

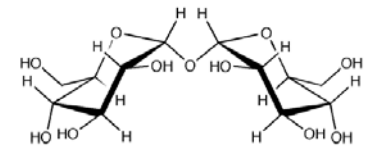
- ①癒着性腸閉塞
- ②再手術の困難化
- ③妊孕性の低下
- ④慢性腹痛の発現



従来の癒着防止材



THN-01



トレハロース

水和特性
生体膜安定化

解説

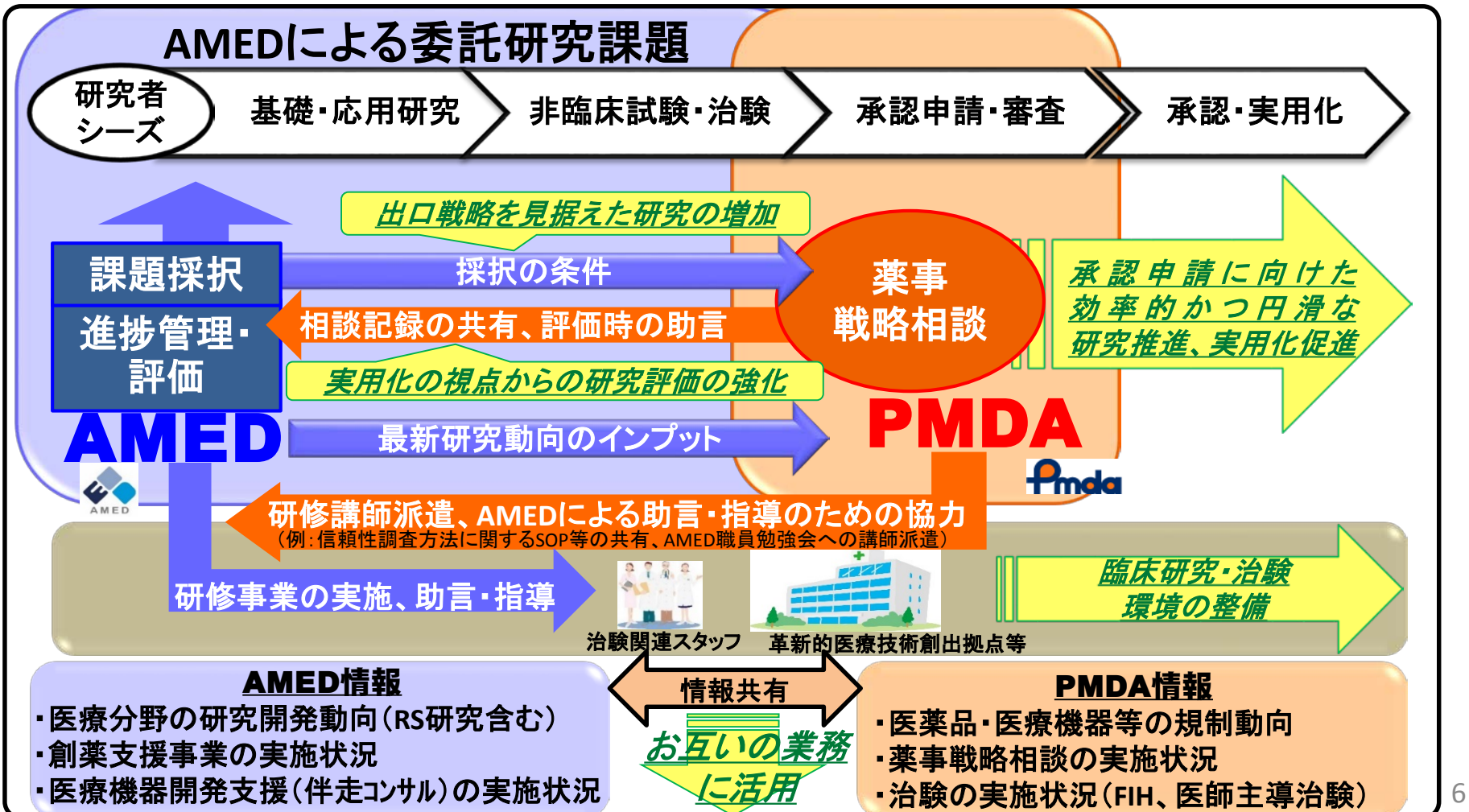
腹部手術後、腹腔内の至る所に発生する術後癒着は、腹部手術後の大半のケースに発現しており、死亡や再手術を引き起こす癒着性腸閉塞や、再手術時の困難化などの原因となる場合があることが知られている。

THN-01は従来製品と異なり、トレハロースの生体膜安定化作用により、腹腔内全域の癒着を低減することが期待され、これらの臨床的諸問題の解決に貢献することを目的に開発中の製品である。

【特長】腹腔内全域の癒着を防止できる液体の癒着防止材
 予定する**【性能、効能又は効果】**
 術後の癒着軽減

2. AMEDとPMDAの連携強化 平成27年8月19日連携協定締結

- 革新的な医療機器等の創出を効率的に進めるためには、規制方針を踏まえた研究開発戦略の構築、最新の研究開発の動向を踏まえた合理的な規制の実現が必要である。
- このため、本邦発の革新的医療機器等の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる審査・相談業務等についてそれぞれの使命や責務を果たしつつ、それぞれが持つ知識や経験を相互に活用する。



AMED—PMDA連携協定の内容（H27.8.19締結）

1. 薬事戦略相談の活用

○AMEDが採択した研究のうち、実用化段階に移行するものについては、薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。 *→出口戦略を見据えた研究の実施増*

2. AMEDの研究評価への協力

○AMEDが採択した研究の中間評価等において、PMDAは薬事戦略相談の結果を踏まえて、AMEDが求める内容についてコメントを出す。 *→実用化の観点からの研究評価の質の向上*

3. 臨床研究・治験環境整備に関する相互協力

○臨床研究の質向上及び治験環境整備を目指し、AMEDが各研究代表者や革新的医療技術創出拠点等に対して行う助言・指導が適切に行われるよう、PMDAの助言ノウハウ等を適宜情報共有するなど、適切に連携する。

4. 情報の共有

○AMEDが持つ医療分野の研究開発動向や、PMDAが持つ医薬品・医療機器等の規制動向など、お互いが持つ情報を共有し、それぞれの業務に活用する。

3. レギュラトリーサイエンスの可能性

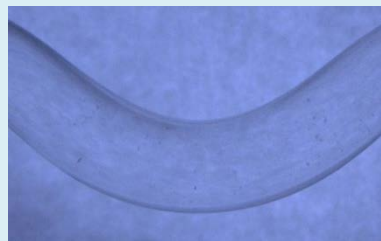
- レギュラトリーサイエンスはガイドライン作成にとどまらない。**高度な評価技術**は革新的医療機器の**開発の成否を分ける**ため、企業ニーズを受けた製品開発用の**試験受託サービス**などにも応用可能。

早稲田大学先端生命医科学センター (TWIns) での成果

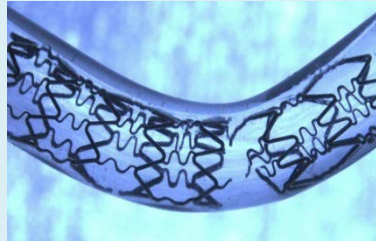
革新的医療機器実用化のための Engineering Based Medicineに基づく**非臨床評価系と評価法の開発**
(厚労省・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業)

右冠動脈の屈曲変形を模擬した加速耐久試験装置の開発

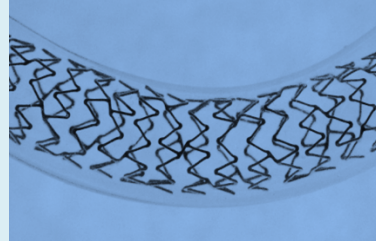
ステントなし



ステントA



ステントB



- 心臓の収縮・拡張に伴う、繰り返し変形による負荷を再現。**数年の長期の臨床使用で起きうる破断等を非臨床試験により高い確度で予測可能**と国内外の医療機器企業も評価。
- **世界中でTWInsでしか実施できず、国内外の企業（海外5社、日本3社）から試験の依頼。**
(2007年以降、20品目受託)

(参考)従来の評価法

- 国際基準(ISO 25539-2:2012)では10年に相当する繰り返し疲労耐久性を求めているが具体的な試験法は未確立
- 従来の評価法は不十分



BOSE社製 冠動脈ステント耐久性試験システム
(10年間に相当する血管の径方向の負荷で耐久性を検討)