

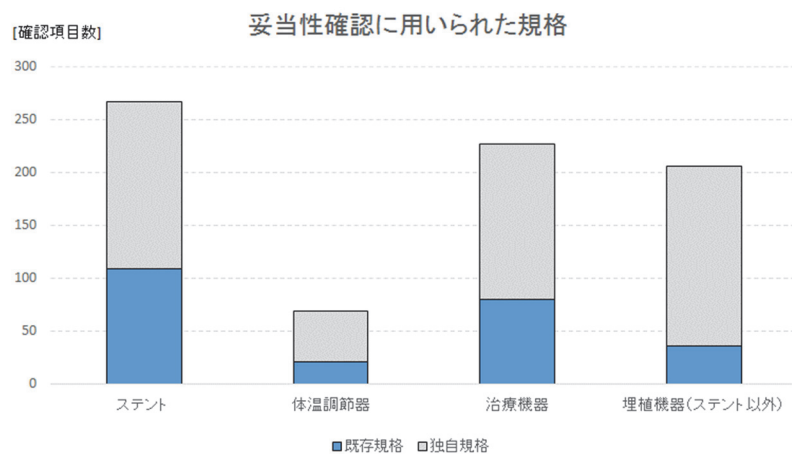
最適非臨床研究評価体制の構築に向けた 国内承認申請に関する調査研究 (エグゼクティブサマリー)

荒船 龍彦(東京電機大学 理工学部 電子工学系 准教授)

平成 30 年より臨床研究法が施行され、同法ならびに施行規則によって医療機器に求められる品質の確保がより適正になされるように定めたものとなる。しかし実際には医療機器の安全性試験の具体的な内容は、医療機器の承認申請における従来の考え方と同様、個別の機器のリスクに応じて判断されることになる。すなわち規制が過剰になるわけではなく、必要十分な安全性評価を適正に行うことが、従来同様に求められる、と考えられる。医療機器のリスクは様々だが、特に臨床試験が必要な新医療機器に関して、過去の承認を得た従来の機器がどのような安全性試験を行い、妥当性の確認を行ってきたのか総括的な考察がなされた研究はまだ無い。

本研究では平成 23 年から 28 年の期間に承認された新医療機器 74 品目のうち 19 品目について審査報告書を調査し、有効性、安全性についてどのような項目を、どのような方法で検査・確認し、どのような値や根拠を以て妥当と判断されたのかを抽出しまとめた。さらに妥当性判断の根拠として、既存規格が用いられている場合はそれを抜き出した。なお調査対象としたのは、ステント、体温調節器、治療機器、埋植機器(ステント以外)の 4 分類とした。

審査報告書に記載された妥当性確認項目、全 769 項目中、既存規格がその根拠として用いられたのが 246 項目となり、約 32%の項目で ISO を中心に IEC, JIS, ASTM, さらには FDA 510(k) Guideline などの既存規格が用いられ、効率的な開発に繋がっていることが明らかとなった。



本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいづれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記載された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所
電話: 03-3813-8553 FAX: 03-3813-8733
E-mail: mdsi@jaame.or.jp

Research on domestic approval application for construction of optimal nonclinical research evaluation system (Executive Summary)

Tatsuhiko Arafune, Ph.D, Associate Professor
Division of Electroic Engineering, School of
Scnce and Engineering, Tokyo Denki University

Clinical Trials Act (Act No. 16 of April 14, 2017) was executed from 2018 and it is decided so that securing of the quality required for medical device is more properly made according to this law and enforcement regulations. In practice, however, the specific contents of safety testing of medical device will be judged according to the risk of individual device, with the same concept as the conventional pre-market approval process of medical device. In other words, regulation will not be excessive, and it can be considered that it is necessary to properly perform necessary and sufficient safety assessment as before. There are various risks of medical devices, but in regard to new medical devices requiring clinical trials in particular, what kind of safety tests have been conducted by conventional devices approved in the past and comprehensive no precise research has been done yet.

In this research, we examined the review report for 19 items out of 74 new medical devices approved in the period from 2011 to 2016, and extracted and summarized what kind of items on the effectiveness and safety validation were used, in what way they were confirmed, and what kind of values and reasons were adopted to judge the validity. In addition, as an evidence for validity judgment. When an existing standard is used, it is extracted. The surveyed devices were classified into four categories: stents, temperature regulators, therapeutic devices, and implanted devices (other than stents).

Among the 769 validity items listed in the review reports, 246 items, about 32% of the items, were used as the basis for validity from the existing standards, mainly ISO, IEC, JIS, ASTM, and FDA 510 (k) Guideline. It is clarified that existing standards lead to efficient development of medical devices.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733
E-mail: mdsi@jaame.or.jp