

医療機器の製造販売後データ収集関連規制の日米欧比較及び 使用成績評価制度に関する調査研究 (エグゼクティブサマリー)

近藤 英幸
(東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻 博士課程)
正宗 賢
(東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻 教授)

医療機器の適性使用、安全対策にあたって医療機器の製造販売後のデータ収集は重要である。日本では、2014年の薬事法から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)への移行等により関連規制が変化してきている。欧州連合では、Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) (欧州医療機器規則)、Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) (欧州体外診断用医療機器規則)の導入が進んでいる。このように、医療機器を取り巻く技術、環境の変化に応じて、関連規制の変更が行われている。

そこで、本調査研究は、日米欧(英)における医療機器の製造販売後のデータ収集に関する最新の規制の調査、日本の使用成績評価制度及び米国の Post-Approval Studies (PAS) 制度の実績調査を行うとともに、関連規制の運用状況について関係者にインタビューを行い、製造販売後のデータ収集に関するさらなる施策、国際整合の議論に資することを目指した。

その結果、各国/地域において、不具合等の内容に応じて報告の要否及び期限を規定した不具合等報告制度が確立されていること、企業に対して製造販売後の試験の実施を求める制度が導入されていることを確認した。これらの試験を要求する制度は、運用に違いが生じている/今後生じる可能性があると考えられる。また、欧州連合のみ、医療機器のクラスに応じた Periodic Safety Update Report (定期安全性最新報告書) (PSUR) を求める仕組みが規定されていることに留意が必要である。

そして、使用成績評価制度は、導入の趣旨に沿った運用がされていることが示された。ただし、使用成績評価において、全例調査が不可欠と考えられる判断基準を明確にすることは、引き続きの課題と考える。また、米国の PAS 制度の実績確認により、2015 年以降、非臨床試験が求められたことはなく、日本の使用成績評価でのデータ収集と同様のやり方が主流となっていることを確認した。一方で、PAS では無作為化試験やレジストリを活用する試験も存在しており、使用成績評価でも試験目的に応じた試験デザイン、データソースの選択を広げていく可能性は考慮すべきである。

さらに、医療機器の製造販売後のデータ収集関連規制の制度設計や制度運用の経験を有する産官学の有識者に対するインタビューを行った。インタビューを通じて、日本の製造販売後のデータ収集関連規制が一定

の成果を示してきたことを確認した。一方で、使用成績評価(全例調査を含む)の目的の不明瞭さ、データベース調査における信頼性保証のあり方、使用成績調査、PAS、PMCF/PMPF 試験をそれぞれでやることの非効率性といった課題の指摘があった。

本調査研究に基づき、医療機器の製造販売後のデータ収集関連規制のあり方について、現場の声を反映しながらさらに議論されることを期待する。

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ず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

E-mail:mdsi@jaame.or.jp

Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
Research Paper No.38

Research to compare regulations related to post-marketing data collection of medical devices among Japan, the U.S.A., and the EU and to investigate performance of Survey on the Results of Usage system (Executive Summary)

Hideyuki Kondo, MBA, PhD candidate
Cooperative Major in
Advanced Biomedical Sciences,
Joint Graduate School of
Tokyo Women's Medical University
and Waseda University

Ken Masamune, PhD, Professor,
Cooperative Major in Advanced Biomedical
Sciences, Joint Graduate School of Tokyo
Women's Medical University and Waseda
University

Post-marketing data collection of medical devices is important for proper use of medical devices and safety measures. In Japan, the relevant regulations have been changing. For example, the Pharmaceutical Affairs Law was revised to Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices in 2014. In the European Union, introduction of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) is ongoing. In this way, the related regulations are being changed in response to changes in the technology and environment surrounding medical devices.

In this research, we conducted a survey on the latest regulations related to post-marketing data collection of medical devices in Japan, the U.S.A., and the EU (and the UK), a survey on the performance of the Survey on the Results of Usage system in Japan and the Post-Approval Studies (PAS) system in the U.S.A. We also conducted interviews on the operation of the related regulations. These surveys and interviews aimed at contributing to further measures related to post-marketing data collection and discussions on international harmonization.

As a result, it was confirmed that a malfunction reporting system has been established in each country/region that specifies the necessity and due date of reporting depending on the details of malfunctions, and that a system requiring companies to conduct post-marketing studies has been introduced. We believe that the systems that require these studies have/may be different in operation. Also, it should be noted that only the EU has a mechanism for requesting Periodic Safety Update Reports (PSURs) according to the class of medical devices.

Then, it was shown that the Results of Usage system is being operated in line with the purpose

of its introduction. However, in the Results of Usage system, clarifying the criteria for all-patient surveillance is considered essential is an ongoing challenge. In addition, by confirming the performance of the PAS system in the U.S.A, it was confirmed that non-clinical studies have not been required since 2015, and that the similar data collection method as that in the Results of Usage system in Japan has been adopted in the PAS system. On the other hand, there are also randomized studies and studies that utilize registries in PAS. Therefore, the possibility of expanding the selection of study designs and data sources according to the study purpose should be considered in the Results of Usage system.

Furthermore, we interviewed experts in industry, government, and academia who have experience in the development and implementation of regulations related to post-marketing data collection of medical devices. Based on the interview results, it was confirmed that post-marketing data collection related regulations in Japan have shown certain positive results. On the other hand, the following challenges were pointed out; the unclear purpose of the Results of Usage system (including all-patient surveillance); reliability assurance in database surveys; inefficiency of conducting the Results of Usage studies, PASs, and PMCF/PMPF studies separately.

Based on this research, we hope that further discussions will be held on how regulations related to post-marketing data collection for medical devices should be, reflecting the voices of the field.

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
E-mail: mdsi@jaame.or.jp