

## コンセプトペーパー

## 日本・米国 日米実践による統合化活動ワーキンググループ 4 (HBD WG4)

## 規制の収束・収斂とコミュニケーション

Ver.1 Rev.7 (2007.7.10)

## はじめに

ワーキンググループ 4 (以下、「WG4」) は HBD 運営委員会より、「規制の収束・収斂とコミュニケーション」に係る諸問題の改善促進に関する任務を与えられた。本コンセプトペーパーは HBD 運営委員会からの指示及び助言への対応として WG4 の構成員が想定している、本 WG の任務と活動に関する情報を提供するものである。

## 背景

日米間の医療機器制度の違いは、医療の過程において革新的な医療機器によって最も利益を得る患者に対する、それらの製品のタイムリーな供給に関する問題について改善の機会を与えるものである。医療機器規制国際統合化会議(GHTF)は ハーモナイズ (調和) された規制ガイドダンスとより広い国際的な医療機器規制の調和にその活動の主眼をおいているが、一方で、特に日本と米国が医療機器の承認をタイムリーに与えることという実際の問題の解決策を見つけるためには、より具体的でかつ経験に基づいた研究を行なう必要がある。HBD の基本的な目的は、理論よりむしろ具体的な経験である「実践」によって、規制要求事項(regulatory requirements)の収束を模索するものである。HBD は、この研究のための適切な場を提供するものである。HBD 運営委員会の指示のもと、「規制の収束及びコミュニケーション」はハーモナイゼーションを行う上で極めて重要であると認識され、WG 4 が担当することとされた。規制の収束及びコミュニケーションに関する問題は、他の HBD のWGにおいても同様に見つかるであろう。したがって、HBD 運営委員会は、他のWGとの共通の問題に関する業務について調整を行う。HBD のそれぞれのWGは共通の問題の解決策を探るため協働及び協力する。上述の WG4 のコンセプト及び企画は HBD 運営委員会により、又は WG4、他の HBD の WG 及び関係者からのインプットにより変更される。

## 任務

WG 4 の任務は、概念実証(POC)プロジェクトを通じて、特定の規制障壁を識別し、その解決に取り組むことにより、新しい医療技術のタイムリーな世界的な導入を促進することである。WG 4 のスコープ (検討対象範囲) は、日本と米国の慣行の収束と関係者間のコミュニケーションの改善を目標とした、現行規制における行政慣行の改善である。WG 4 はまた、行政慣行の変更が規制の収束促進に不十分な場合は、現行規制の将来的な改正の可能性を模索する。

## 目的

- a. 日本及び米国の医療機器に関する法律、規制及び規制慣行における重要な類似点及び相違についての情報を共有すること、
- b. 日本及び米国での医療機器の治験の実施、治験届及び承認に係る申請及び審査に関する、すでに経験された又は予測される規制に関する障害（特に日米の規制、解釈又は慣行の違いに起因するもの）を見出すこと
- c. 見出された問題点を解決するため、米国食品医薬品庁(FDA)、厚生労働省(MHLW)、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)のほか、規制を受ける者（例えば、治験を実施する者、申請を行う医療機器企業（治験依頼者））をも対象とした勧告、提案又は考慮すべき事項（points-to-consider）を策定すること
- d. 見出された事項を HBD 運営委員会、他の HBD ワーキンググループ及びすべての関係者に報告すること。

## 成果

- a. 医療機器に関する法律、規制及び規制慣行についての FDA と厚生労働省における主な類似点及び相違点の概要
- b. 現在の規制慣行に関する問題点の概要
- c. 見出された問題のうち、HBD の取り組みの進展に著しく効果がある課題の優先順位付け
- d. POC プロジェクトの選定、実施及び分析
- e. 解決策（勧告、提案又は考慮すべき事項）の提案
- f. 提案された解決策の実施のフォローアップ

## メンバーシップ

構成員の選定に当たっては、HBD の一般原則である日米間の、また産官学の、あるいは関係者(stakeholders)及び支援者(constituencies)の、対称性及びバランスが考慮される

WG 4 の議長の職務は、FDA 及び厚生労働省の代表者のうちからそれぞれ指名された者が共同で担う。WG 4 で議論される問題は主に当局による規制手法に関連した問題であることから、規制当局が議長を務めることは正当化される。さらに、規制当局は、当局の政策及び規制手続きを十分承知しているので、WG 4 からのどのような勧告も、両規制当局での実施を促すものとなる。

## 検討対象となりうる規制・制度

本 WG での検討対象となりうる規制・制度には次のものが含まれる

- a. 治験に係る規制及び医療機器 GCP  
（治験の承認前の問題、医療機器治験の実施、文書の要件、基準の比較、当局による GCP 適合性調査、バイオリサーチに関する査察・監査の運用を含む）

- b. 承認申請、PMA、届出（510(k)）に関する規制  
（GHTF 参加国間における STED（技術文書概要）の様式及び記述内容の差異に関する事項を含む。）
- c. 規制当局と申請者の相談に関すること  
（タイムリーであるかどうか、内容、妥当性およびコストに関する事項を含む。）
- d. FDA 及び厚生労働省/総合機構の審査に関すること  
（審査の形式（モジュール審査、全申請書類を揃えた上での審査）、審査のスピードと質の改善のための方策を含む）
- e. 規制当局と申請者又は規制当局間のコミュニケーション。

### 事業計画とマイルストーン（行動計画）

2006年から2008年までの事業計画およびマイルストーンには次のものが含まれる。

- a. WG 4 のコンセプトペーパーを作成し、HBD 運営委員会の承認を得る
- b. 2005年の会合の結果に基づき、医療機器GCPおよびSTEDに関する予備的な作業を行う
- c. 2007年のHBD West 会議の参加者からの今後の作業に関するインプットを得る
- d. 医療機器GCP及びSTEDの日米の比較の発表
- e. 医療機器GCP及びSTEDに関係する問題の解決策の提案と新しい課題への取り組みの開始

要約すると、本文書は、「規制の収束とコミュニケーション」の改善を促進するためのWG 4の任務と活動を導くものである。

最終改定：2008(平成20)年1月14日