

第2部 医療機器製品化への一考察

日時: 2010年7月6日 15:00~16:30

場所: 信州大学医学部付属病院
外来診療棟4階大会議室

ジーニアルライト株式会社
取締役 和田 英孝

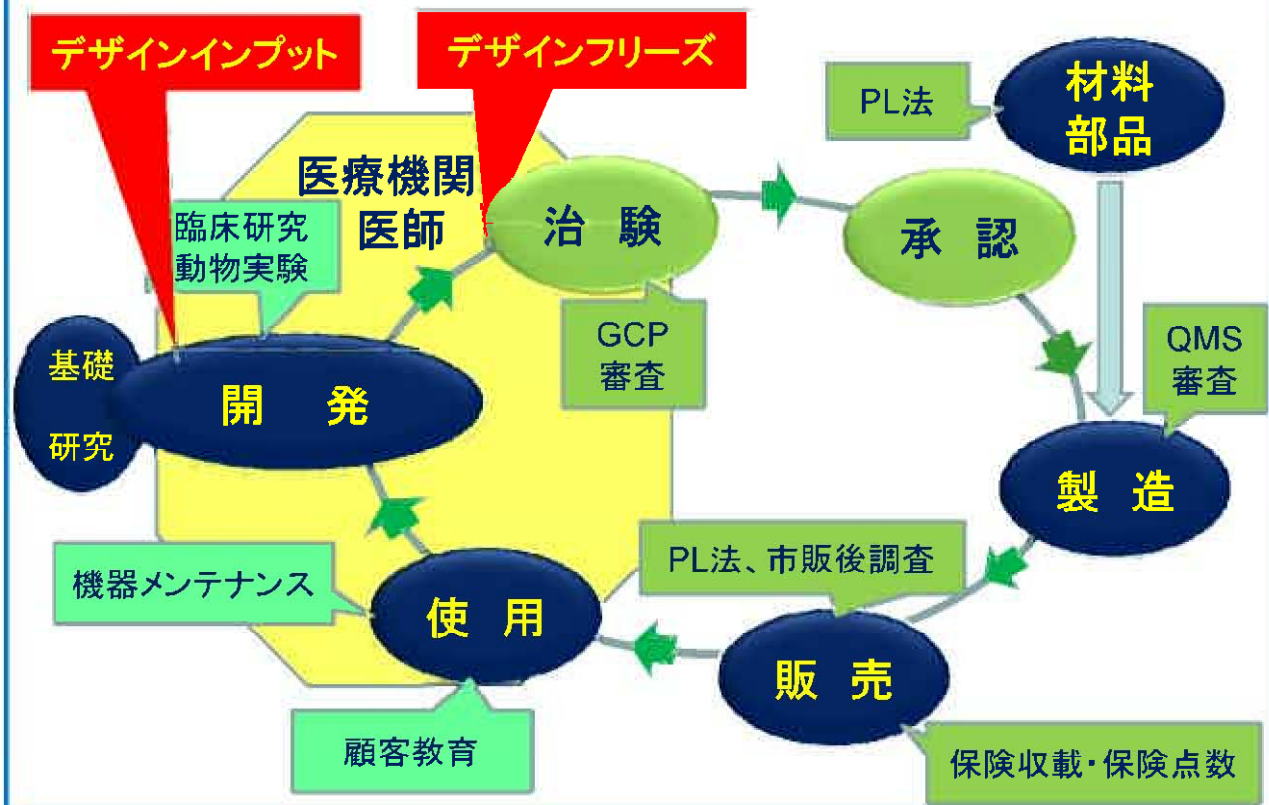
新規医療機器開発目的



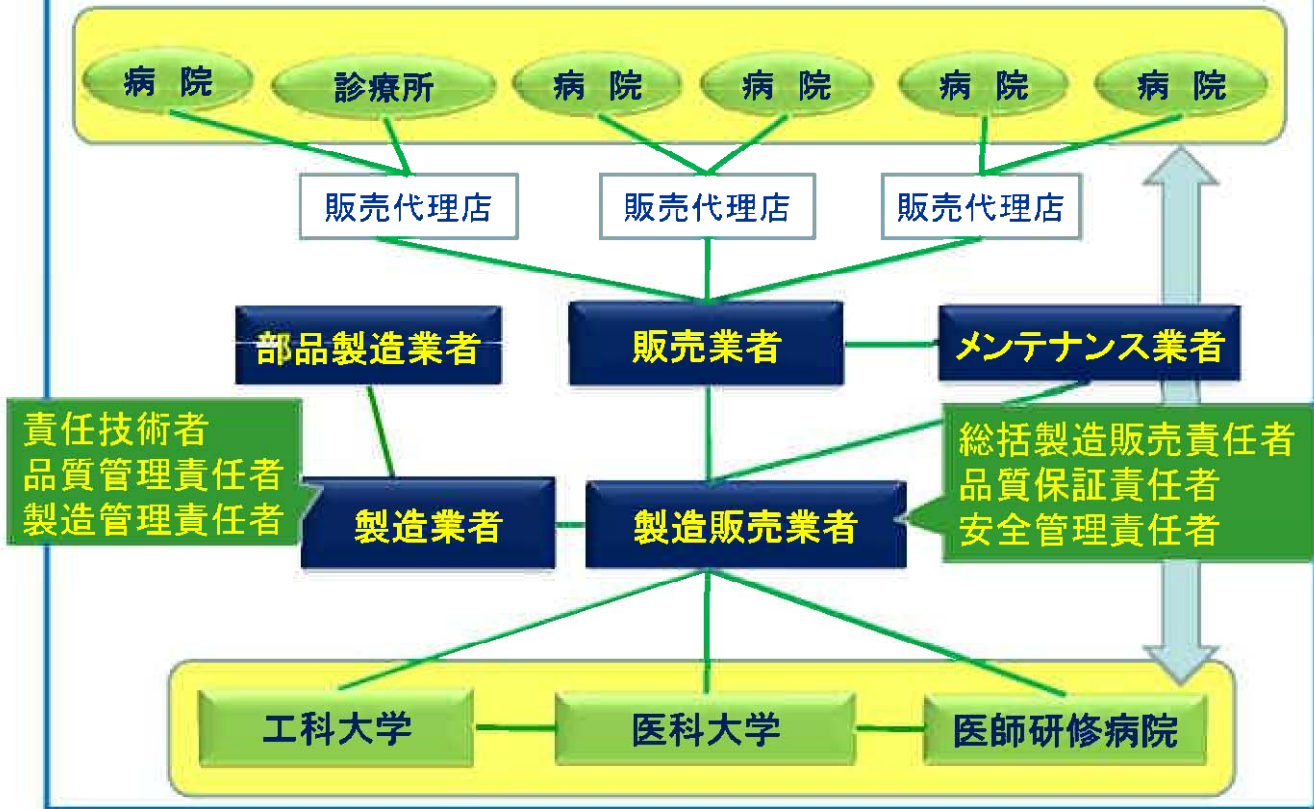
医療機器の特質

1. 医療機器は、人の生命や安全・危険に直結するため、開発段階からの検討過程だけでなく、製造段階、販売段階の情報管理にも信頼性が要求される。
2. 医療機器は、出来上がった製品の現物は、製品の一部であり、開発過程や評価過程の情報が、製品の一部と考えられ、非常に重要である。
3. 医療機器は、製品構成、生体応用方法が多岐にわたり、製品の使用にあたり、臨床への接近と専門性が要求される。
4. 製品の性質上、最終評価は人や動物で行わなければならない場合が多く、人権の保護や動物愛護までを含めた、実験取り組み方法が問われる。

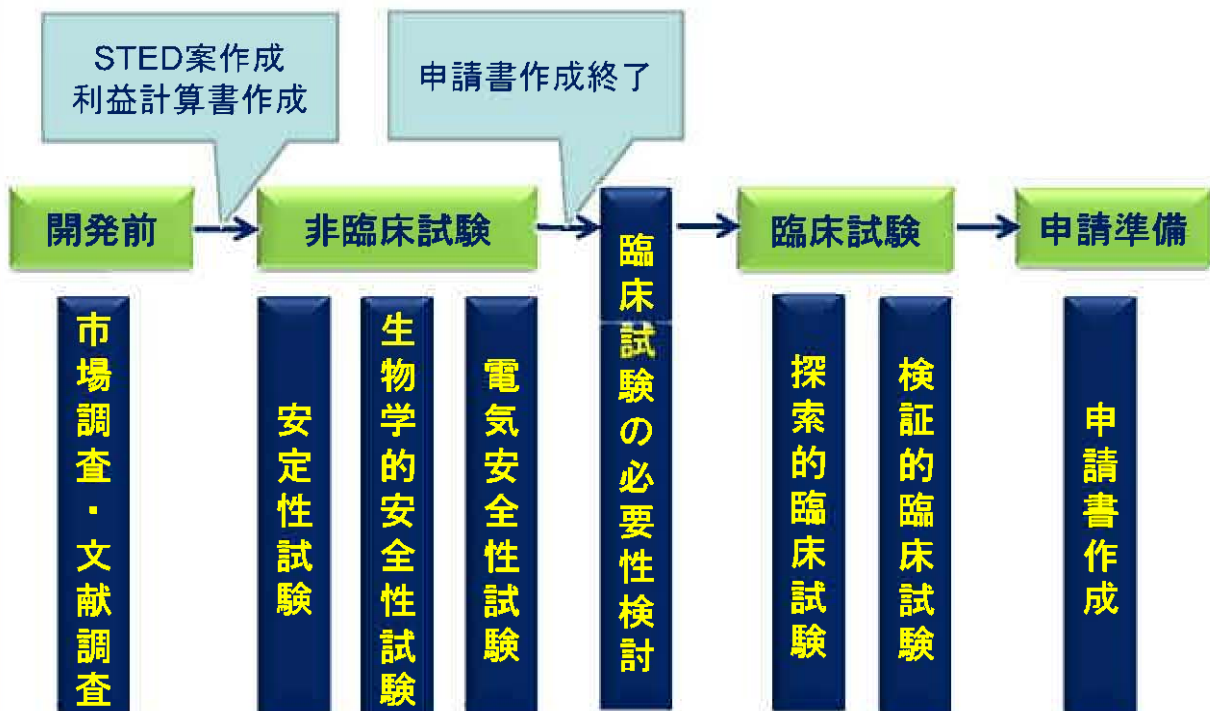
新規医療機器上市プロセス



事業化の体制



開発と各種試験のフロー



デザインインプット時のポイント

1. 連携体制の構築
 - ・医師のニーズを正確に把握
 - ・自社コア技術の明確化とアピール
 - ・10名程度の医師との研究連携
 - ・医師との信頼関係の構築
2. STED案の作成
 - ・開発全体像の把握
 - ・開発推進の手引き
 - ・開発課題の共有化
3. 利益計画書の策定
 - ・経営判断の指標
 - ・経営課題の共有化

経営者最大の課題



開発時のポイント

1. 開発手順は申請書とGXPに基づいて
申請書の要求事項を満足させることが開発。
GXPは、信頼性ある医療機器開発・製造の定石。
2. 開発担当者は薬事のプロに
薬事担当者の参画は早めに。
3. 常に、有効性、安全性、品質を担保
統計的に、数字で徹底的に。
4. 申請書は、開発過程で作られる
5. コンテンツで考える
手技の全体像を把握

GXPとは

各基準は薬事法や通達で根拠付けられており、開発から製造、流通、品質情報の管理までを含む、安全で効能効果の確実な製品を安定した品質で提供、企画どおりの安定した効能を実現するために必要な一連の基準。

GLP=Good Laboratory Practice

GCP=Good Clinical Practice

GMP=Good Manufacturing Practice

GVP=Good Vigilance Practice

GQP=Good Quality control Practice

GPMSP⇒(GCP+PMS)+GVP

製造販売業への要求 GQP+GVP

製造業への要求 QMS(ISO13485)=ISO9000+GMP

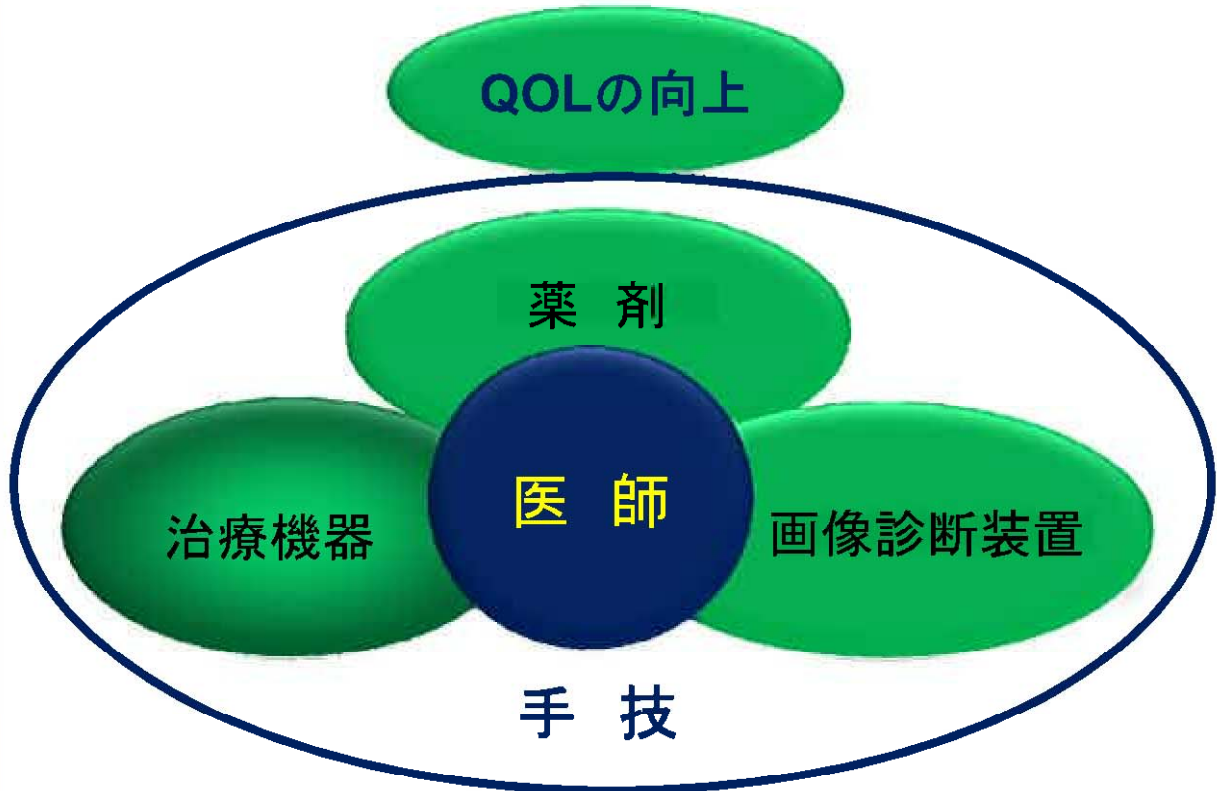
構造設備規則

総称して
= **GXP**

GXPに共通する考え方

	固有の要素	共通の要素
GLP	試験機関の信頼性 データの再現性と信頼性	<ul style="list-style-type: none">手順書の整備と遵守組織的な業務遂行と責任権限の明確化承認と監査ドキュメンテーション(記録保存)PDCAの原則 計画(承認)⇒実施⇒検証(承認)⇒アクション科学的な根拠 バリデーション ヴェリファイケーション統計的処理トレーサビリティ
GCP	データ信頼性のほか、 ヘルシンキ宣言、人権の尊重 個人情報擁護	
GMP	製品の信頼性確保	
GVP, GQP	情報の確実な入手・伝達	

コンテンツ的思考方



利益計画表

	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15
売上							
材料費							
外注加工費							
製造原価							
開発費							
臨床治験費							
PMDA費							
承認申請費							
設備投資費							
販管費							
営業利益							

売上計画表

		'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15
国内	売上							
	市場規模							
	シェア(%)							
	販売数量							
	販売価格							
海外	売上							
	市場規模							
	シェア(%)							
	販売数量							
	販売価格							
総売上								

適応患者数
 症例数
 使用施設数
 手技医師数

新医療機器
 改良医療機器
 後発医療機器

部品製造業
 製造業
 製造販売業
 販売業

治験制度の日米欧比較

	日本	米国	欧州
承認	原則必要	原則必要	自己認証制度 メーカーの自己責任 自己担保が原則
臨床治験	同一でないクラスⅢ 以上は原則必要	リスクの高い医療機器 は必要 リスクの低い医療機器 は簡素化	原則安全性試験が 必要(臨床とは限ら ない) MDDの臨床評価は 文献で可
GCP	旧GCP準拠	ICHに準拠 患者保護規制、 IRS規則は別	EN540

治験・審査費用比較

(千円) 1ドル=115円
1ユーロ=135円

国名		日本	米国		欧州
治験	治験の有無	有	有		無
	治験費用	1~3億	有償治験		無
申請費用	基準なし、臨床有りの新規申請	3,849	通常額	27,512	702
			小企業適用	10,455	
	基準なし、臨床なしの新規申請	1,268	通常額	5,915	
			小企業適用	2,248	
	基準有り、臨床なしの新規申請	387	通常額	1,981	
			小企業適用	753	
	基準有り、臨床なし(管理医療機器)の新規申請	318	通常額	403	
			小企業適用	322	

保険医療材料専門部会H17年

臨床試験推進と合理化

1. 開発システムの中に、臨床評価要否、重要度のフローをパターン化、マニュアル化しておく。
2. 必要な書式を整備、誰でも考えることなく、準備できるようにしておく(臨床機関でも臨床評価を受諾できない施設は脱落するので、多くの施設でも準備している)。
3. 定常組織の組織機能の中に、臨床評価推進時の役割分担を割りつけておく。
4. 開発初期から、共同研究臨床機関、臨床試験機関の見通しを立てておくこと。
5. 『臨床性能試験』も臨床評価に準じて情報管理しておく、役立つ場合がある。

デザインフリーズのタイミング

