

# 第4回DIA医療機器開発シンポジウム

## 医療機器の市販前・市販後のリバランス

### — その課題と対応を考えよう —

2018年4月16日(月)

日本橋ライフサイエンスハブ

(室町ちばぎん三井ビルディングオフィス棟8階)

#### 概要

医療機器開発を巡っては、近年、国を挙げて各種の支援策が講じられています。2016年8月には厚生労働大臣主催の「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」の報告書が取りまとめられ、PMDAを含めた「オール厚生労働省」での支援体制構築が提言されました。これを受けて、2017年4月、厚生労働省にベンチャー等支援戦略室が、PMDAにイノベーション実用化支援・戦略相談課が設置されました。また、同報告書において、「臨床開発に困難を伴う医療機器について、市販前の臨床試験実施に係る負担を最小化し、市販後の調査をより充実させることにより、革新的な医療機器の早期承認を行う制度」を構築すべきとされ、2017年7月、「革新的医療機器条件付早期承認制度」がスタートしました。

さらに、医療機器の開発をより効率的に行う観点から「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究」(平成28年度日本医療研究開発機構委託研究)が進められてきました。その結果を踏まえて、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな治験実施によらず、承認申請を行い得ると考えられるケース等が取りまとめられようとしています。

今まさに、このような市販前・市販後のリバランスという新しい考え方が導入されようとしています。限られた臨床データをもとに承認を行うためには、リアル・ワールド・データの利活用も重要です。また、市販後のリスク管理を計画し、リスクへの対応を厳重に行う必要もあります。市販後のリスク管理には、使用施設・使用医師の条件の設定、トレーニングの実施、市販後データの収集(レジストリの構築を含む)などが重要なテーマとなり、今以上にアカデミアとの連携・協力が必要となります。

本シンポジウムでは、市販前・市販後のリバランスにおけるアカデミアとの連携について、具体的な事例を報告・共有し、いつどのように連携をとるのか、アカデミア及び企業の抱える課題は何か、などについても考えていきます。

本シンポジウムが、これからの医療機器開発に資することを期待しています。

#### DIAとは

DIAとは、医薬品、医療機器を始めとする医療用製品の研究開発、ライフサイクルマネジメントにおけるイノベーションの実現をサポートするための教育活動および産・官・学の垣根を越えた情報交換やディスカッションの場を提供する米国に本部のあるグローバルな非営利団体です。世界中で創薬、開発、薬事、安全性、CMC、PM、DM、統計などの専門家など、一万数千人以上の会員を有しています。世界中の人々の健康と福祉の向上のためのイノベーションを促進することを使命とし、医薬、バイオテクノロジー、医療機器の分野のあらゆる領域の専門家に対し、そのキャリアと専門技能のレベルアップに役立つ、タイムリーで信頼できる情報を提供します。

グローバルに、いかなる組織や規制当局からも影響を受けない中立的な情報交換の場を提供することにより、DIAは、企業、規制当局、アカデミアおよび患者さんとの間での、重要な課題に対する情報並びに意見交換とコラボレーションの促進を図ります。



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-honcho,  
Chuo-ku Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org



#### プログラム委員長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
俵木 登美子

#### プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
石井 健介

大塚ホールディングス株式会社  
小林 和道

東京女子医科大学  
村垣 善浩

テルモ株式会社  
昌子 久仁子

東北大学  
鈴木 由香

国立循環器病研究センター  
山本 晴子

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

9:00-9:30 参加受付

---

9:30-9:50 開会の挨拶

---

DIA Japan  
関口 康  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
俵木 登美子

9:50-10:00 基調講演

---

### 厚生労働省における医療機器レギュレーションの視点

厚生労働省  
中井 清人

10:00-12:00 第一部

---

座長  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
俵木 登美子

#### Rebalancing pre- and post-market data for medical devices in the United States

FDA CDRH  
Kenneth.Cavanaugh

#### 日本発の医療機器創生を目指した医療機器レギュレーション

厚生労働省  
雪田 嘉穂

#### 治験ガイドランスが拓く開発パスウェイ - 市販前と市販後の一貫した取り組みを通して

公益財団法人 医療機器センター  
中野 壮陸

12:00-13:15 ランチブレイク

---

13:15-14:45 第二部

---

座長  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
石井 健介  
東京女子医科大学  
村垣 善浩

#### 医療機器の市販前、市販後を通じた有効性及び安全性評価の視点 ～審査の立場から～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
方 眞美

#### 市販前、市販後調査の連携に何を期待するか

東邦大学医療センター大橋病院

中村 正人

#### 市販前、市販後のリバランスにおける落とし穴

国立がん研究センター 中央病院

荒井 保明

14:45-15:00

コーヒーブレイク

15:00-17:00

第二部(続き)

TAVIのRegistry Dataの活用について  
- 米国の経験を踏まえた日本での取り組み -  
エドワーズライフサイエンス株式会社  
酒井 信

市販後のリスク管理について  
-SATAKE・Hot BalloonカテーテルのPMSから-  
東レ株式会社  
小園 秀樹

ラウンドテーブルディスカッション  
第二部の講演者および  
国立循環器病研究センター  
山本 晴子

東北大学  
鈴木 由香

17:00-17:10

閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
木下 勝美

17:10-18:40

情報交換会

## DIA and You: Driving Ideas to Action



With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at  
[DIAGlobal.org/Membership](https://DIAGlobal.org/Membership)

## The More You Put In, the More You Get Out



DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at  
[DIAGlobal.org/Community](https://DIAGlobal.org/Community)

# DIA

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

## 第4回DIA医療機器開発シンポジウム

[カンファレンスID #18311]

2018年4月16日(月) | 日本橋ライフサイエンスハブ 東京都中央区日本橋室町1-5-5室町ちばぎん三井ビル8階

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

参加費:会員・非会員共通

所属カテゴリーにより異なりますので、該当欄に印を入れてください。

一般	*早期割引 2018年3月26日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
	2018年3月27日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	*早期割引 2018年3月26日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
	2018年3月27日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)

\* 最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2018年4月9日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/非営利団体/大学関係者/医療関係従事者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので 予めご了承ください。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。