

# 第3回DIA医療機器開発シンポジウム

## ゼロベース思考の医療機器開発

- 本当に必要なエビデンスを考えよう -

2017年4月10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

近年、日本において、世界に先駆けて革新的な医薬品・医療機器等をいち早く医療現場に届けるための先駆けパッケージ戦略が公表され、この重点施策である「先駆け審査指定制度」が、PMDAが開発プロセスを積極的にサポートする新たな試みとして試行的に開始されました。医療機器の分野も、すでに2016年2月、2品目が先駆け審査指定品目として指定され、今年度も対象品目の第二次選定が進められています。

医療機器は医薬品とは異なり、要素技術の多様性、侵襲性の高さ、さらにはその有効性、安全性が使用者の技術レベルに依存することなどから、医薬品のように無作為化二重盲検比較試験を基本とする生物統計学的な検証試験を当てはめることができない、又は必要としないケースがあります。また、医薬品よりもライフサイクルが短いため開発経費が確保できないケースも少なくありません。

このような背景のもと、革新的医療機器の有効性、安全性を評価するために必要な治験をどのように考えればいいのかについて、様々な立場の方から、これまでの事例を紹介しながら、将来に向けての課題や考え方をできる限り共有することを目的に、本シンポジウムを開催することとしました。

医療機器の臨床試験を巡っては、米国FDAが2016年9月に公表した「CDRH Regulatory Science Priorities (FY2017)」においても、臨床試験デザインの改良、合理化を大きな課題のひとつに掲げています。また、厚生労働省が2016年7月に公表した「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(ベンチャー懇)」の報告書においても、「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(「革新的医療機器早期承認制度」)を構築していくべき」とされています。

このように、まさに今こそ、医療機器の治験の要否を含めたあり方について改めて考える必要があります。

このため、本シンポジウムのテーマを、「ゼロベース思考の医療機器開発 - 本当に必要なエビデンスを考えよう - 」としました。

本シンポジウムが、今後イノベティブな医療機器が積極的に開発され、日本の患者により早く届けられる一助になることを期待しております。

### 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、16,000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

大塚ホールディングス株式会社  
小林 和道

### 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

エドワーズライフサイエンス株式会社  
加藤 幸輔

大塚メディカルデバイス株式会社  
北沢 孝一

東京女子医科大学  
村垣 善浩

テルモ株式会社  
昌子 久仁子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
俵木 登美子

国立循環器病研究センター  
山本 晴子

DEVELOP.  
INNOVATE. ADVANCE.

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.

DIAglobal.org

9:00 - 9:30 参加受付

---

9:30 - 9:40 開会の挨拶

---

DIA Japan

関口 康

大塚ホールディングス株式会社

小林 和道

9:40-10:20 基調講演

---

### 医療機器承認審査の今後の方向性

～医療機器のより迅速な実用化に向けて～

厚生労働省

磯部 総一郎

10:20-12:10 第一部

---

### コンビネーションプロダクトの開発

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

#### コンビネーション製品の考え方～「医薬品 or 医療機器」編～

厚生労働省

高橋 悠一

#### コンビネーションデバイスの審査経験等から(仮題)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

方 真美

#### ミノサイクリン/リファンピシン含浸中心静脈カテーテル Cook Spectrumの開発

Cook Japan株式会社

城倉 洋二

#### コンビネーションプロダクトの開発側から

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

佐々木 啓行

#### ラウンドテーブルディスカッション

第一部の講演者および

東北大学病院

池田 浩治

12:10-13:15 ランチブレイク

13:15-17:30 第二部

### ゼロベース思考の医療機器治験

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

依木 登美子

国立循環器病研究センター

山本 晴子

#### 医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験のあり方

公益財団法人 医療機器センター

中野 壮陸

#### 「革新的医療機器条件付早期承認制度」 今後の市販前・市販後バランスの最適化の方向性と課題

厚生労働省

柳沼 宏

#### 米国における臨床試験に関する考え方について

FDA CDRH

ケネス キャバノー

14:45-15:00 コーヒーブレイク

15:00-17:20 第二部(続き)

#### 医療機器の特性に基づくレギュレーションのあり方 -IVRの現場から-

国立がん研究センター 中央病院

荒井 保明

#### Interventional Cardiology専門医の立場から

上尾中央総合病院 心臓血管センター

一色 高明

#### 企業の立場から

エドワーズライフサイエンス株式会社

加藤 幸輔

#### ベンチャー企業の立場から(日本での上市に向けて) -チタンブリッジの開発-

ノーベルファーマ株式会社

塩村 仁

#### 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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鈴木 由香

17:20-17:30 閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 岳幸

17:30-19:00 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

