

PMDA対面助言サポートサービス

健康・安全事業部 佐古 智弥 / 安全性評価部 島村 尚史

1 はじめに

2020年1月に、医療機器の生物学的安全性評価に係る国内ガイドランス¹⁾が改正されました。この改正では、医療機器の生物学的安全性評価の国際規格であるISO-10993-1²⁾と同様に、一部の安全性試験（動物試験）を化学的手法（ケミカルキャラクタリゼーション～医療機器を構成する各部材に由来する溶出物は生体に影響を及ぼすリスク因子であることから、その溶出物を化学的手法により明らかにすること）で代用する生物学的安全性評価の可能性とその考え方が示されています。

しかしながら、医療機器は適用される身体の部位・期間や使用される材料などが多種多様であるため、生物学的安全性評価はそれぞれの特性に応じて評価手法を検討する必要があります。どのような場合にどのような化学的手法が代用できるかなど詳細については、あいにく本ガイドランスやISO 10993-1にも示されていません。

このような事情もあり、日本国内の承認申請においてケミカルキャラクタリゼーションを用いた生物学的安全性評価を実施する場合には、審査当局である医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）が行う相談制度（対面助言）の活用が推奨されています。

2 PMDA 対面助言サポートサービス

医療機器の承認申請においては、その製品の品質・安全性・有効性を検証した上で、検証データをまとめあげた申請資料を審査当局であるPMDAに提出する必要があります。また、医療機器は主に患者さんに使用されるものであるが故に、その安全性の担保が医療機器開発における最も重要なポイントの一つとなります。

上述の通り、ケミカルキャラクタリゼーションを用いた生物学的安全性評価を行う際、PMDA対面助言によってその妥当性（申請データとして充足しているか）を確認することが薬事申請への近道ですが、相談内容の性質上、化学分析、毒性さらには薬事戦略といった様々な観点からPMDAに説明する必要があります。

当社では、化学分析・毒性・薬事のエキスパートが一つのチームを組み、それぞれの専門的視点から、使用場面に応じた分析方法の妥当性確認と分析結果に基づく安全性評価を踏まえた申請戦略を提案します。そのうえで、これらの内容を盛り込んだ対面助言用資料の作成や、必要に応じて対面助言への同席ならびにPMDAへの説明など、お客様の課題解決に向けた対面助言をサポートいたします。

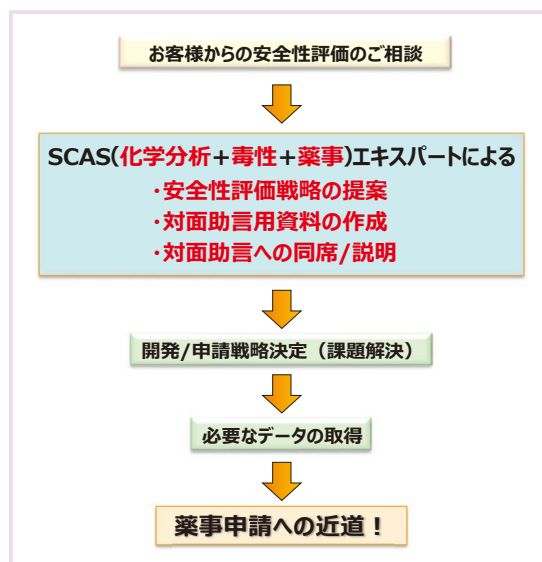


図1 SCASによるPMDA対面助言サービス

3 おわりに

薬事申請におけるケミカルキャラクタリゼーションは、動物福祉に対する意識の高まりからも、欧米を中心に今や生物学的安全性評価の1st stepとして不可欠な項目となりつつあり、その活用による開発期間の短縮や開発費削減の期待が高まっています。

当社は従来から提供してきました化学分析および毒性学的評価³⁾に加え、薬事申請に関する業務も支援することで、医療機器の開発から薬事申請に至る各プロセスで生じる様々な課題に寄り添って強力にサポートいたします。

文 献

- 1) 厚生労働省：「医療機器の製造販売承認申請等に必要の医療機器の生物学的安全性評価の考え方についての改正について」，令和2年1月6日 薬生機審発0106第1号，available from< <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200128I0010.pdf> >，(accessed 2021-6-29)。
- 2) ISO 10993-1: "Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"，(2018)
- 3) 福永辰也：SCAS NEWS 53, 7 (2021)。



佐古 智弥
(さこ ともや)
健康・安全事業部



島村 尚史
(しまむら ひさふみ)
安全性評価部