

HBD East 2019 の結果について（仮訳）

2019 年 12 月 12 日；東京
HBD 運営委員会

HBD (Harmonization By Doing)は、日米の規制当局 (USFDA と厚生労働省/PMDA)、産業界、アカデミアの協働による、医療機器の日米同時開発・承認に向けた国際規制調和の取組で、2003 年に開始されました。

2019 年 12 月 11 日に東京で、厚生労働省、PMDA 及び日本医療機器産業連合会の主催で、本年の HBD の成果の発表とパネルディスカッションを行う HBD East 2019 Think Tank Meeting が開催されました。12 日には、関係者により HBD Steering Committee 及び HBD Workshop を開催し、今後の HBD の運営や取り組む活動、関連する規制上の課題を議論しました。

一連の会合の主な結果は以下のとおりです。

1. HBD の各トピックに関する今後の方向性について

現在 HBD で主に議論されている以下のトピックについて、今後の方向性を以下のとおり合意しました：

- (1) リアルワールドエビデンス (RWE) の活用：HBD は、日本と米国における規制上の決定への RWE の活用を促進することを目指し、レジストリの品質保証や、承認申請・適応拡大・市販後の考慮へのレジストリデータの活用手法に係る日米の調和や、レジストリデータの相互運用性の推進をさらに促進する。
- (2) HBD for children：HBD は、日米の小児レジストリを活用した小児における製品の承認や適応の拡大を支援するとともに、小児用医療機器に特有の課題に対応する。
- (3) 品目開発の支援：HBD は、POC プロジェクトへの申し込みを引き続き受け付ける。この観点で、初期忍容性試験の促進、日本で法改正により導入された新しい規制制度、グローバル製品開発への支援が注目された。また、HBD は日米を含め国際共同治験を実施する際の留意点文書を作成し、開発者の理解促進のため科学ジャーナルで公表する予定である。

※ POC (Proof of Concept)プロジェクトは、個別品目の開発計画に HBD が助言を行う仕組みである。2019 年末まで、約 10 品目がこの仕組みを通して日米で承認された。

Think Tank Meeting における講演スライド及びパネルディスカッションの概要については、以下のリンクをご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/int-harmony/0004.html>

2. HBD の新しい活動について

HBD の新しい活動事項として、以下を開始することを確認しました：

- (1) HBD の対象とする疾患領域を循環器領域から拡大する試行的プログラムを行う。関連するアカデミア及び企業とともに、新しい疾患領域の製品が検討される予定である。
- (2) 米国と日本における冠動脈薬剤放出性ステントのシングルアーム試験の考え方の促進のため、達成基準または他の方法を作成する。HBD 運営委員会で産業界メンバーとの議論を継続することが助言された。
- (3) 米国と日本それぞれにおけるより効率的な GCP 査察プロセスを検討する。

3. 2020 年の HBD 会合の予定について

- ・ 次回の Think Tank Meeting は米国で開催される。
- ・ 下表の学術会議における HBD セッションの開催を検討している（HBD による現時点での計画で、今後変更ありうる）：

会議名	日付・場所（2020 年）
CRT 2020	2/22-25 (HBD セッションは 24 日), Prince Georges, Maryland
CVIT 2020	6/4-6, 仙台
TCT 2020	9/23-27, Miami
VIVA 2020	11/2-5, Las Vegas
JSPCCS 2020 ^{*1}	7/9-11, 京都
PICS 2020 ^{*2} または SCAI ^{*3}	PICS-AICS: 9/8-11, Boston SCAI: 5/13-16, Atlanta

*1: 日本小児循環器学会

*2: Pediatric Intensive Care Society

*3: The Society for Cardiovascular Angiography and Interventions

※本和訳は仮訳で、英語が正文です。