

Q & Aセッション

項目

- 二段階承認制度
 - ✓ 1段階目申請時の有効性の考え方と留意点
 - ✓ 導入時の背景(海外事例の参照)
- シャムアプリの必要性を含めた臨床試験の実施方法
- 製品改良時の対応
- 標榜
- PMDA相談
- 認証

「本日のセミナーは事前にご案内の通り、「SaMDに関する規制の変化や審査のポイント」にフォーカスしており、「保険償還」、「市販後対策」等に関するご質問や、個別案件については取り上げておりませんのでご了承ください。」

二段階承認制度：1段階目申請時の有効性の考え方と留意点

ガイダンスでは、1段階目申請時には「一定の有効性が蓋然性をもって確認できる」と記載されているが、具体的にはどのような事例が考えられるか。

- ✓ 治療系SaMDにおいて考え方を整理して欲しい。
- ✓ 想定事例集について検討されているか。
- ✓ 二段階承認を目指す際の留意点は何か。

二段階承認制度：導入時の背景（海外事例の参照）

二段階承認制度を導入するにあたって、海外の制度等は参照したか。

シャムアプリの必要性を含めた臨床試験の実施方法①

「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」で以下記載されている。

- ✓ 二重盲検無作為化比較試験の実施要否について検討すること。
- ✓ 可能な限り広く認知された標準的な客観的指標を用いること。

サスメド社製の「不眠障害プログラム」は、シャムアプリを用いた二重盲検試験で承認が得られている。
CureApp社製の「高血圧症治療補助プログラム」では、SOCへの上乗せ試験で承認が得られている。
両者の試験方法の違いの背景について可能な範囲で解説をお願いしたい。

シャムアプリでは盲検性が崩れる場合、また、作成が難しい場合等、シャムアプリを用いることが困難なケースが存在すると考えられる。
その様な場合、試験における対照群はどの様に考えればよいか。

「また、二重盲検ランダム化比較試験の実施自体が難し場合は、可能な限り、ホーソン効果等といった患者の心理的な影響を受け難い評価方法及び評価項目を選択すること。
主観的指標を使用する場合は、臨床的位置づけに立ち戻り、副次評価項目も含めた試験デザイン全体として評価することも考えられる。」とされている。

対象疾患によっては、評価指標の選択が難しいものもあるかと思われるが、どの様に考えるか。

シyamアプリの必要性を含めた臨床試験の実施方法②

行動変容系の治療アプリで、二段階承認を活用する際の1段階目の試験において、比較試験は必要か(シyamアプリを用いる必要性も含め)。

製品改良時の対応

SaMDを含むプログラム医療機器では、OS、色、言語等を含めた「ユーザビリティ」も、有効性等に影響を与える因子の一つとして考えられている。
これらのコンテンツを変更する場合、どの様なケースが重要な変更該当し、一変申請対応が必要か迷う。
考え方について整理して欲しい。

PMDA相談

Non-SaMDとSaMDの違いが微妙なケースがある。
該当性相談での確認事項とも考えられるが、明確な基準はあるか。
全て該当性判断で確認する必要はあるか。

標榜

承認を取得した臨床試験の実施方法にもよると思われるが、既存の治療アプリでは、医薬品と異なり、処方回数及び処方期間は限定されていると認識している。再処方や処方期間の延長が必要なケースも発生すると考えられるが、その様な場合は、臨床試験で確認し再申請すると考えてよいか。

認証

治療アプリは、今後「承認」ではなく「認証」にて薬事承認を得る可能性があるか。
(認証というプロセスにて臨床試験なしで治療アプリが市場に出てくるか)

その場合は認証基準を設定するのか。