

のが、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）である。この規制によって、必須原則への適合性に対するリスクに基づいた評価システムが規定されている。（人体に対する侵襲性、使用継続期間、ヒトへのリスクに関して）製品が持つリスクが大きくなるほど、製造業者は、より厳しい適合性評価手順を適用しなければならないのである。

この規制システムは、医療機器の製造業者に、自社製品の設計および製造への国際整合規格の適用を、効果的に要求することにより、必須原則に対するコンプライアンスを立証することを目的としている。これには、国際的な QMS 基準（ISO13485）へのコンプライアンスが含まれており、医療技術に必要とされる質の高い設計、製造、市販後モニタリングを確立し、維持することを、医療機器の製造業者に要求しているが、このことは、リスクが最も低い（クラス I）医療機器を除いて、前提条件となっている。

製造業者の QMS に対する評価と認証を経なければ、製造業者は自社の製品を供給することができない。QMS 要件を継続して遵守しているか否かについても、定期的なサーベイランス調査を通じて評価が行われる。この継続的なモニタリングとサーベイランスによって、医療機器が製造業者の仕様に従って製造され、意図したとおりに機能し続けていることが保証されるのである。

オーストラリアの製造業者が製造した機器、および、リスクの高い機器のサブセット（薬剤または動物由来の材料を含有するもの等）については、オーストラリアで供給する前に、TGA から適合性評価認証を取得しなければならない。（ペースメーカーや人工心臓といったリスクの高い埋め込み型機器を含む）その他すべての種類の機器については、TGA が、EU の第三者認証機関（NB）が発行する欧州 CE 認証を取得する。

適合性評価認証を取得できたならば、製造業者は、『適合宣言書』に署名する。この宣言書は、製造業者が、該当する適合性評価手順を適用していること、また、当該機器が、オーストラリアの安全性と性能の必須原則に準拠していることを宣言するものである。

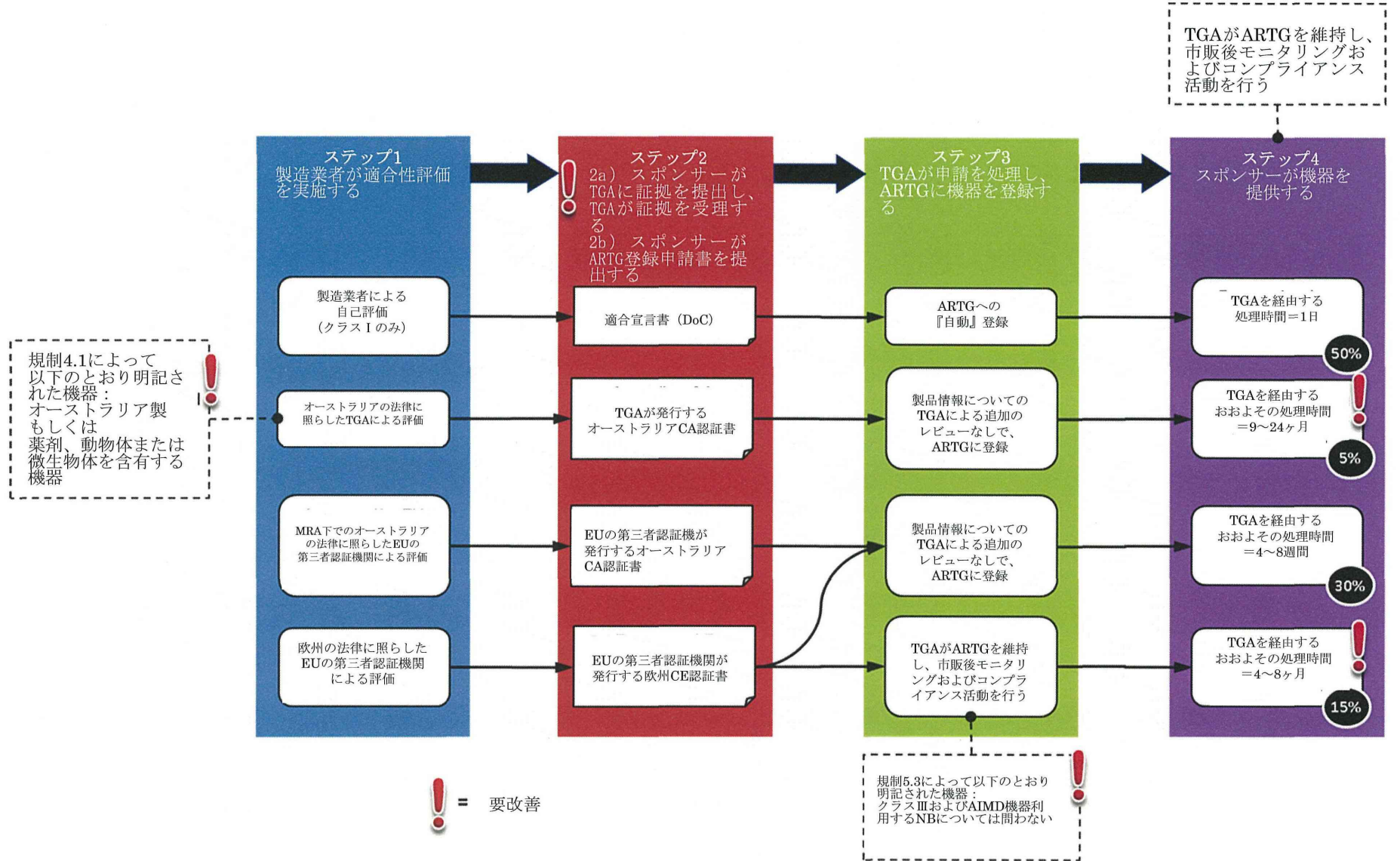
オーストラリアの『スポンサー』とは、オーストラリアでの機器の輸入および供給に責任を負う事業者のことであるが、スポンサーは、オーストラリア医薬製品登録（ARTG）に機器を登録する際の証拠として、この認証を利用することができる。スポンサーには、オーストラリアで供給する前に、ARTG に機器を登録することが要件として課せられている（オーダーメイド機器等、一部に例外あり）。

EU の第三者認証機関による適合性評価を受けた、よりリスクの高い機器（クラス III および一部のクラス II b）については、当該機器を ARTG に登録する前に、TGA が、適合性評価認証を裏付ける文書について、追加的な『申請監査』を実施する。

下記の図 1 は、オーストラリアにおける医療機器の現行の主な供給経路を示したものである。ただし、これは考えられるすべての供給経路を示しているわけではない。スポンサーは、臨床試験スキームやスペシャル・アクセス・スキームといった（これらは代表的とは言えないが）、多くの例外や選択肢を利用することが法律で認められているためである。

各時間枠に与えられた、TGA による機器の処理時間と割合（%）は、すべて概算値である。TGA から同等のデータが発表されていないため、表内の数字については、これまでに TGA から報告された数字と、ARTG に登録されたさまざまな機器の分類の割合、また、MTAA に加盟する企業からの暗示的なフィードバックを組み合わせることで試算を行った。

図1-オーソトリアにおける医療機器の、現行の規制における供給経路



オーストラリアと欧州の規制システムの関連性

製造業者が、適合性評価手順（監査済みの QMS を含む）を適用して、機器が安全性と性能の『必須原則』の要件を満たしていることを立証しなければならないという点で、オーストラリアと欧州のシステムは類似している。必須原則は、EU では『必須要件』として知られている。医療機器をリスクに基づいて分類するというやり方は、オーストラリアも EU も概して同じであるが、それぞれの機器の分類に適用される適合性評価手順は異なっている。

規制の違いとしては、2つの地域の現地法の特定要件を挙げることができるが、その他の違いは非常に小さいことから、オーストラリアのスポンサーは、欧州の適合性評価認証を使って、機器を ARTG に登録することができる。

医療機器製造業者のほとんどが、機器を ARTG に登録してオーストラリアで製品の供給を始める前に、欧州で当該機器を商品化するために EU 認証を取得しようとする。その主な理由は、以下のとおりである。

- 欧州の市場規模（グローバル市場の約 30%）が、オーストラリア（グローバル市場の約 2%）と比較して相対的に大きいこと。
- TGA の適合性評価認証の取得に要する時間が、通常 9～24 ヶ月であるのに対して、EU の第三者認証機関から CE 認証を取得する場合は、約 3～4 ヶ月であること。
- EU の CE 認証を取得する場合と、TGA の適合性評価認証を取得する場合の、コストの差

EU の第三者認証機関と監督当局

EU で、医療機器の適合性評価を引き受けるのは、第三者認証機関（NB）である。第三者認証機関とは、公平な独立した第三者営利団体で、具体的には、医療機器製造業者が適用した適合性評価手順をモニターし、レビューするために指定される。EU 加盟各国に監督当局があり（例えば、英国の監督当局は、医薬品医療製品規制庁（MHRA））、各国内での欧州の法律（『指令』）の実施と第三者認証機関の指名（例えば、英国の場合、BSI と SGS が第三者認証機関である）に責任を負っている。

加盟国の監督当局は、自国の第三者認証機関の組織構造、運営方針および手順、また、特に、医療機器評価に関連する活動に従事する職員のスキルと能力を評価する。

第三者認証機関が基準を満たせば、監督当局は、欧州委員会の官報（OJ）に、その機関を登載するよう勧告する。告示には、その第三者認証機関が承認された、具体的な指令領域（医療機器、家電等）が明記される。告示にはまた、第三者認証機関が評価することを承認された、具体的な製品群（能動型医療機器、埋め込み型医療機器等）が登載される場合もあるが、これは珍しいことではない。指定する側の監督当局は、責任を持って、定期的に自国の第三者認証機関を評価することにより、評価基準への継続的なコンプライアンスを保証する。

監督当局はまた、医療機器の市販後モニタリングにも責任を負う。EU 指令の下、EU 内で供給される医療機器の製造業者は、医療機器に関わる有害事象が発生した場合、その事象が発生した国の監督当局に対して、有害事象を報告しなければならない。有害事象を調査、モニターし、その傾向を把握することは、監督当局の責任である。そうすることで、リコールを開始する、または、世界各国の監督当局や規制当局が統括する医療制度に対して、アドバイスを提供することができるようになるのである。

TGA も、機器の市販前評価や製造業者の評価において、第三者認証機関の機能を果たしているという点で、その運営方法は類似している。しかし、TGA の場合はまた、監督当局の責任である市販後モニタリングや安全性監視の役割も担っている。

5. 現行のオーストラリアの規制システムに関する問題

欧州の規制要件に緊密に同調しているが、現行のオーストラリアの規制システムには、オーストラリアの医療技術企業のビジネスに対して、不要な重いコストを強いるとともに、最終的には、オーストラリアの患者が最新の医療技術にアクセスできる可能性に影響を及ぼすような側面が多く残っている。

こうした問題は、以下のように大別することができる。

- TGA による取り組みの不要な重複
- TGA の高いコストと、非常に長く予測不可能な処理時間
- オーストラリアのみで実施される独自の要件（ARTG 等）

取り組みの重複

TGA が行う、医療機器を ARTG に登録するためのプロセスは、EU の第三者認証機関が実施している評価を繰り返しているにすぎないのではないかという批判がしばしばなされている。また、一部のよりリスクの高い機器に対しては、裏付けとなる文書について、TGA が強制的な申請監査を実施することの必要性が、規制で定められているが、これは、欧州の CE マーク認証を取得するために実施されている評価の繰り返しである。より高リスクに分類される機器であることを裏付ける文書の監査が意図しているのは、欧州の第三者認証機関が行っている作業は、EU 認証を取得するには十分なものであり、EU 認証は、オーストラリアの規制へのコンプライアンスを裏付ける証拠として機能し得るものであるという信頼を、TGA に与えることである。

しかし、たとえ同じ製造業者が、取り扱う機器の全範囲に対して、同じ CE 認証を利用することができるとしても、TGA によるこのレビュー・プロセスは、製品別実施されているのである。もし、特定の第三者認証機関が特定の機器および製造業者に対して発行した認証を、TGA が積極的に受け入れるならば、同じ製造業者の同様の機器に対して、改めてレビューを行う必要はないと断言してもよいだろう。というのも、その第三者認証機関が発行した認証は、受諾可能であることがすでに判明しているからである。

TGA は最近、EU の第三者認証機関の適合性評価実施能力への確信を得るために、市販前評価の機会を増やすことが求められていると主張している。しかし、信頼醸成活動に着手したことをきっかけに、TGA が行う市販前評価のレベルを下げるべきとする提案はなされていない。

オーストラリアの製造業者が生産した機器や、薬剤または動物由来の材料を含有する機

器等、TGA の適合性評価認証を取得することが求められる機器の場合もまた、CE マークを付与するプロセスの進行中に、EU の第三者認証機関がすでに評価を実施しているにもかかわらず、これに加えて TGA の取り組みが行われるという重複現象が生じている。

品質、安全性、性能に関する要件は、欧州で設定されている要件と事実上全く同じであるため、これもまた、取り組みの不要な重複と言ってよいだろう。

一方で、TGA の適合性評価実施能力を独立系の第三者機関がレビューするということも行われていない（例えば、第三者認証機関の場合、EU の監督当局によるレビューが要求される）。従って、TGA が行った評価のほうが、いずれかの EU の第三者認証機関が行った評価よりも、包括的または信頼できるということを示唆する証拠は存在しないのである。

MTAA は、TGA が独自の適合性評価レビューを行ったとしても、EU の第三者認証機関がすでに実施したレビューに対して、必ずしも付加価値を与えることができるわけではないことを示唆している。つまり、医療機器がオーストラリアで供給される前に、品質、安全性または性能に関する実際的な問題を TGA が特定することは、もはやありそうもないというわけである。

このことを示す一例として、フランスの製造業者、ポリ・アンプラン・プロテーズ (Poly Implant Prothese, PIP) 社が生産したシリコン乳房インプラントを取り上げる。PIP 社製乳房インプラントの不具合をめぐる問題は、よく知られており、2012 年には、上院地域関連委員会で、この問題についての審問が行われた。審問に対して保健省が提出した書類は、次のように述べられていた。

2003 年 4 月、メディカルビジョン・オーストラリアは、TGA に申請書を提出することで、適合性評価認証を PIP 社に対して発行して、高プロファイルおよび標準プロファイルのシリコンゲルが予め充填された乳房インプラントを、豊胸または乳房再建に使用できるようにすることを求めた。

TGA による適合性評価レビューは、18 ヶ月間にわたって実施され (2003 年 5 月～2004 年 10 月)、それには以下のような項目が含まれていた。

1. フランスの製造施設の現場監査を含む、製造業者の QMS のレビュー。
2. 以下の側面に対する詳細な評価を含む、PIP 社製インプラントの設計の審査
 - パッケージング、有効期限、滅菌バリデーション活動に関する微生物学的レビュー

- インプラントに使用される各種材料の細胞毒性、遺伝毒性、生殖毒性に関するレビューを含む、生体適合性および生物学的安全性のレビュー
- シェルの物理的強度、および、製品に使用されるシェル、パッチ、接着剤、充填用ゲルの製造の各段階における重合、硬化、触媒条件の説明に関する詳細情報を含む、材料工学（機械的／化学的性能）および製造工程のレビュー
- 臨床的証拠の評価

2004年10月18日、TGAは、9モデルのシリコンゲル充填インプラントの製造に関して、PIP社に対して適合性評価認証を発行した。TGAの標準的（および国際的）慣例に従って、当該のTGAの適合性評価認証は、5年間有効で、2009年10月18日に失効すると定められた。

この事例は、リスクの高い機器およびその製造業者に対して、TGAが独自に厳しい適合性評価レビューを実施したとしても、安全ではない可能性のある製品のオーストラリアでの供給を回避することはできないことを、また、相応の資格を有する経験豊富なEUの第三者認証機関が行う同等の評価と比較して、異なる結果にはならないことを、明確に示している。

TGAのコストと処理時間

TGAが医療機器および製造業者の市販前評価を行うためのコストは、世界で最も高い規制コストの1つとみなされている。オーストラリアの比較的小さな市場規模（世界全体の2%未満）を考慮すると、その高さは一層際立つ。

同様に、市販前評価に要するTGAの処理時間についても、欧州やカナダといった、オーストラリアと比較可能な他の規制管轄区域に比べて、かなり長くなる場合が多い。

他の先進国の規制当局とは違って、現行の規制システムの下で、TGAの活動は、コストの全額を業界から回収する仕組みになっている。TGAが行う適合性評価は、EUの第三者認証機関に対し比較的高額であるが、その差額分が、TGAの効率の向上や患者のより良好な転帰に還元されているわけではない。TGAが行う適合性評価は、2年以上を要するが、これに対し、EUの第三者認証機関の場合は、標準的な評価で90日、簡易評価ならば45日で完了する。

TGAの料金や手数料は毎年引き上げられるが、その増加分が、規制システムの予測可能性や効率の向上のために必要とされるプロセスの改善への投資に回されていないこ

とは、業界では周知の事実である。

TGA が行う適合性評価のほとんどが、薬剤または動物由来の材料を含有する機器に対して実施されている。TGA の認証を取得後、これらの機器に変更を加える場合は、改めて TGA の評価を受けなければならない。このような変更の評価申請では、レビューに 18 ヶ月以上を要することもある。この間、外国の製造業者の場合は、当該の変更について、FDA（通知）や EU の第三者認証機関（1 ヶ月）によって評価・承認を受けていたとしても、TGA がレビューを完了するまでオーストラリアで供給することができないため、変更によって更新した機器を保管しておかなければならなくなる可能性がある。TGA のレビューに要する時間枠が予測不可能であることから、保管されていた製品の有効期限が切れ、結果的に、TGA のレビュー・プロセスが完了するまで、ユーザーは、他の機器に切り替えなければならず、使用時にリスクを生じる可能性がある。

TGA による適合性評価の実施スケジュールは非常に予測不可能であり、欧州の第三者認証機関による評価が、標準で 90 日あれば完了するのに対し、評価の完了までに 2 年以上を要したことを報告している企業もある。このため、リスクの高い機器を製造するオーストラリアの企業の場合、結果的に、オーストラリアよりも先に、EU で製品を発売することになるのだが、『原産国』の承認を必要とする他の市場（特に、アジア太平洋地域）では、規制承認の取得が大幅に遅れてしまう。

多くの医薬品とは違って、医療機器の場合、製品のライフサイクルは比較的短い。一般的に、多くの場合、医療機器の商業的寿命は 18~24 ヶ月程度であり、改良された製品が入手可能になることで、製品の切り替えが起こる。このように日進月歩で開発と改善のプロセスが進んでいるということは、TGA の評価プロセスに要する時間が製品そのものの寿命を超えてしまうことにより、オーストラリアで全く供給されない機器が存在することを意味している。

オーストラリアは、世界の医療機器市場の比較的小さな一部分を占めているにすぎないことから、製造業者が、オーストラリアで供給するためだけに、古いバージョンの医療機器の生産を続けていては、商業的に生き残ることができない可能性がある。TGA を経由する市場承認プロセスの遅れによって、他の先進国（EU や米国等）ですでに利用可能な最新の医療技術にアクセスする機会を、オーストラリアの患者は逃してしまう可能性がある。

（低侵襲手術のための小型化といった）医療技術の最新の開発の多くが目的としているのは、手術時間と入院期間の短縮、および、患者の回復時間と臨床転帰の向上である。

技術に対して時宜を得たアクセスができないために、すでに拡大している医療制度が必要以上のコスト圧力を受けるという結果を招いてしまっている。オーストラリアの患者は、命を救う可能性のある技術へのアクセスを拒絶される、もしくは、アクセスが遅れるといった経験を強いられるかもしれないのである。

オーストラリア独自の要件

供給前にすべての機器を ARTG に登録しなければならないというのは、オーストラリアにおける要件である。これは、欧州では、機器の中央データベースが存在しない場合に適用される、規制システムの追加要件とされている。

ARTG は、機器が規制当局の認可を取得して、オーストラリアで供給することができるようになるかどうかの確証を得るためのリソースとして、医療機器製造業者、スポンサー、医療提供者、政府、患者、消費者によって利用されている。

機器が、『必須原則』の要件を満たさなくなってしまう場合や、機器のスポンサーが、規制義務を遵守していない場合には、ARTG が、TGA に措置を講じるための法律上の根拠を与えることになる。

(1989 年医薬製品法で定義されているように) 機器は、機器の『種類』で ARTG に登録されている。つまり、ほとんどの機器で、登録によってカバーされるのは、個別のモデルナンバーではなく、類似する複数の製品なのである。ただし、リスクの高い機器は例外とし、これらについては、製品名または製品固有の ID (UPI) によって、個別に ARTG に登録される。

例えば、消費者が、留置された冠動脈ステントが ARTG に登録されているかどうかを知りたいければ、ARTG の検索機能に機器のモデル名を入力することで、(当該機器がその時点で供給されていれば) 製品の登録を確認することができる。しかし、機器の『種類』で ARTG に登録された、リスクの低い機器の場合、ARTG への 1 つの登録で、同種類の機器の数種類の異なるモデルがカバーされるため、この方法は機能しない。例えば、あるスポンサーが供給するある採尿バッグの場合、ARTG への登録は 1 回のみであるが、その登録で、採尿バッグの異なる複数のモデルがカバーされているのである。

ARTG は、特定の機器がオーストラリアで供給の承認を受けたかどうかを表示していないことを理由に、非難されている。また、TGA は、ARTG に保有された情報を基にしても、オーストラリアで供給可能な機器について、そのすべてを把握することができな

いという状況にある。

医療機器のスポンサーも、低リスクに分類された機器の場合には、製品モデルの名称が表示されないことから、ARTG は自分たちのニーズを満たしていないとの見解を示している。スポンサーが機器の種類をカバーする ARTG の登録を行っているにもかかわらず、TGA が製品を承認したことを示す証拠を受け取っていない医療提供者が存在する。

スポンサーが、リスクの高い機器についての申請書を提出する場合、同時に複数の申請書を提出して、『機器のファミリー』を ARTG に登録しなければならない。例えば、整形外科用股関節インプラントは、EU の第三者認証機関によって、複数の機器で構成された 1 つのシステムとして評価されている可能性がある。つまり、インプラントのパーツは、システムの他のパーツがなければ、単独で機能することはできないのである。国際医療機器名称（GMDN）のコードを使って、機器の『種類』を表示することが義務付けられているため、股関節システムは、構成パーツで ARTG に登録しなければならない。読み手がそのシステムを熟知していなければ、システム全体の供給が TGA によって承認されていることを理解することはできないだろう。これもまた、レビュー・プロセスの重複である。TGA の評価担当者は、たった 1 つの股関節システムを説明するために、何セットもの同じような技術文書をレビューしなければならない可能性がある。

ARTG の現在の構造は、規制当局、スポンサー、消費者、医療提供者の目的に資するものではなさそうである。医療機器のスポンサーは、ARTG の各登録を維持するために年間手数料を支払っており、さらに、登録内容の変更を ARTG に申請することが必要になった場合には、追加料金を支払わなければならない。このような仕組み自体が、スポンサーに不要なコストの重複をもたらしているのである。

例えば、ある企業が、製造業者 1 社の医療機器に対して、ARTG への登録件数が 1,000 件を超えるスポンサーであったとする。その製造業者の社名が変更になった場合、ARTG の登録を更新するためだけに、その企業は、登録 1 件に対して 400 ドルの料金を支払わなければならない。ARTG の仕組みと TGA が取り決めたコストの回収方法のために、このような場合には、単純な事務作業であるにもかかわらず、総額 40 万ドルを超えるコストが発生するのである。

6. オーストラリアの規制システムを改善する機会

オーストラリアで供給される機器の品質、安全性、性能を低下させることなく、現行の医療機器の市販前規制システムを改善する方法は、いくつもある。また、こうした方法

を採用することで、同時に、すでに市場に出ている機器の市販後モニタリングやコンプライアンスの改善も期待することができる。

改善の機会について簡単に要約すると、次のようになる。

1. 以下を実行することで、TGAによる市販前評価への関与の焦点を移行させる。
 - a. 適合性評価レビューを行うことから離れて、第三者適合性評価機関の権限を指定する役割を担う。
 - b. 同様の他の規制機関によってすでに供給が承認されている医療機器については、重複する市販前評価の実施をやめる。
 - c. EUとは相互承認協定（MRA）の下で、また、IMDRF医療機器単一監査プログラム（MDSAP）の下で、信頼醸成を行うといった既存の国際協力を通じて、他の評価機関の監督を強化する。
 - d. 市販前申請プロセスの不要な重複する手順を省略できるよう、内部システムを改善するとともに、ITシステムおよびARTGの機能性を向上させる。
2. これまでTGAが、あまり価値のない市販前活動のために使っていたリソースを、市販後モニタリングおよびコンプライアンス活動に移し、もっと価値のある効率的な市販後活動の実施に使用する。

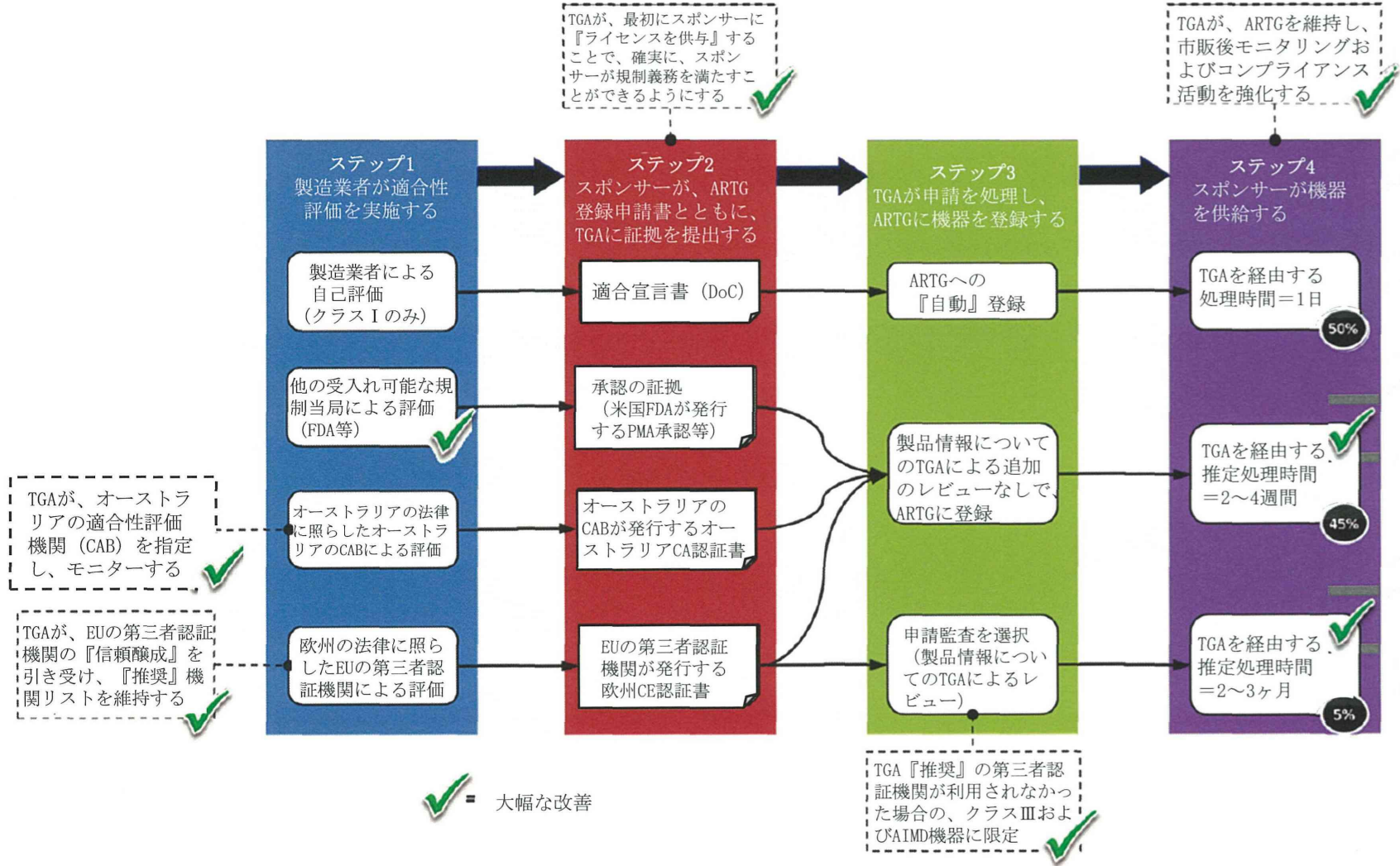
以上の変更を実行することにより、例えば、次のような結果を期待することができる（以下に限定されるわけではない）。

- オーストラリアの患者にとって、最新の医療技術へのより早いアクセスが可能になる。
- オーストラリアの企業にとって、市販前規制コストが軽減される。
- オーストラリアの企業にとって、予測可能性の高いプロセスと時間枠が実現する。
- すでに市場に出ている医療機器と同等レベルの品質、安全性、性能を維持することができる。
- 機器の不具合をより早期に発見できるようになり、TGAの迅速に対応する能力が向上することで、結果的に、安全ではない可能性のある医療機器による被害を受けるオーストラリア国民の数を減らすことができる。

提案により改善される規制システムの概要を図2に示す。ただし、これは考えられるすべての供給経路を示しているわけではない。スポンサーは、臨床試験スキームやスペシャル・アクセス・スキームといった（これらは代表的とは言えないが）、多くの選択肢

を利用することができるためである。各時間枠に与えられた、TGA による機器の処理時間と割合 (%) はすべて、これまでに TGA から報告された目標時間と、ARTG に登録されたさまざまな機器の分類の割合を組み合わせで試算した推定値である。

図2-オーストラリアにおける医療機器の、提案された規制における供給経路



提案により改善される規制システム

図 2 で示した提案の規制経路には、図 1 に示した現行のシステムと比較すると、多くの相違点がある。その多くは、さまざまな段階で、TGA が市販前評価プロセスにどのように関与するかに関するものである。

提案された変更点は、QMS の実施・維持の必要性や、すべての機器に安全性と性能の必須原則に準拠することが要求されるといった、現時点で、すべての医療機器製造業者に満たすことが義務付けられている製品本来の要件や基準に、影響を及ぼすものではないということを、注記しておかなければならない。

現行の規制経路と提案された規制経路の重要な特徴と主な相違点について、以下の表で説明する。

提案された規制経路の重要な特徴	相違点と利点
<p>1. オーストラリアの要件に照らした評価を実施するために、TGA が第三者適合性評価機関を指定する。</p>	<p>製造業者および機器に対して、TGA 自身が適合性評価レビューを実施する代わりに、(英国の MHRA のような) EU の監督当局同様、『指定当局』としての役割を果たすことで、TGA のリソースを効率よく利用する。</p> <p>これによって、オーストラリアの市場では、オーストラリアの規制に従って適合性評価レビューを実施する機関に指定されることを願う、多くの評価機関同士の競争が始まることになる。競争が激化すれば、TGA が独占的にこうしたサービスを提供している現状に比較して、オーストラリアの企業にとっては、コストの低下と評価期間の短縮という結果がもたらされる可能性がある。</p> <p>提案されたシステムの下で、TGA は、適合性評価機関 (CAB) の組織構造、運営方針および手順、また、特に、医療機器承認に従事する職員のスキルと能力を評価す</p>

提案された規制経路の重要な特徴	相違点と利点
	<p>ることになる。TGA の鋭敏な監査のスキルは世界中で定評があり、このようなスキルがあれば、医療機器の製造業者に対する監査から CAB による評価の指定へと、容易に転換することができるだろう。CAB が、オーストラリアの規制要件に照らした評価の実施に適した機関として指定されたならば、TGA は定期監査を実施して、医療機器承認の質をモニターし、評価する。これは、市場に参入する機器がオーストラリアの規制要件を満たしていることを保証するための、従来よりもはるかに効率的な方法である。</p> <p>TGA はすでに、国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の他の加盟国 3 ヶ国 (ブラジル、カナダ、米国) とともに、予備計画に参加しており、参加する規制当局が指定した監査機関 (CAB) によって実施される QMS 評価を認知することができるようになると考えられる。また、医療機器単一監査プログラム (MDSAP) が、2014 年初頭に発足し、監査機関基準が文書化された。</p> <p>MDSAP に参加したことで、TGA は、品質マネジメントシステム評価と、高リスクに分類された機器に対する設計審査の両方を行うために、オーストラリアの CAB を指定するという役割への移行を、容易に進めることができるだろう。</p> <p>MTAA は、TGA の市販前評価機関および市販後規制当局としての役割には、ある程度の利害の衝突が想定されていることを長年主張している。というのも、TGA が実施する適合性評価の質がチェックされ</p>

提案された規制経路の重要な特徴	相違点と利点
	<p>ることではないからである。提案されたモデルでは、このような曖昧さを払拭し、第三者評価機関に、規制当局を監督する権限を与える。</p>
<p>2. TGA が、EU の第三者認証機関への信頼を醸成し、維持する。</p>	<p>オーストラリアで供給される医療機器のほとんどに対して、今後も、EU の第三者認証機関が発行する CE 認証による裏付けが継続すると予想されることから、TGA がそうした第三者認証機関への信頼を醸成し、維持することが、このモデルの重要かつ必要不可欠な部分となっている。</p> <p>こうすることで、他の利害関係者（患者、医療専門家等）の、オーストラリアの規制システムに対する信頼が向上し、TGA は、市販前レビューへの関与を軽減し、不要な取り組みの重複を避けることで、限られたリソースを、強化された市販後活動に充当することができるようになると考えられる。</p> <p>もし、TGA が『推奨』第三者認証機関（NB）リスト（信頼醸成活動を問題なく実施した機関を対象とする）を維持するとすれば、その後は、これにより、能力があると認められた NB を利用する製造業者と、その起源や能力があまりよく知られていない NB を利用する製造業者との相違点を浮き彫りにすることができるだろう。</p>
<p>3. 今後、TGA が適合性評価認証のレビューを行うことはない。</p>	<p>オーストラリア製の機器および、規制によって指定されたリスクの高い機器のサブセット（薬剤または動物由来の材料を含有するもの）に対して、TGA が発行する認証の取得を要求するのではなく、それらの機器の製造業者が、評価機関を各自で選択することができるようになる。</p>

提案された規制経路の重要な特徴	相違点と利点
	<p>これにより、（オーストラリアの企業か海外に拠点を置く企業かに関係なく）すべての製造業者にとって、公平な競争の場が生まれる。また、現在、他の資格を有する経験豊富な評価機関が同等の評価を実施しているにもかかわらず、それに加えて、TGA が、別途独自の適合性評価レビューを実施しているが、そうした重複がなくなると考えられる。</p> <p>この提案されたモデルにおいては、TGA が自主的に、適合性評価サービスの提供から身を引くことが重要である。というのも、一方で同時に、競合する機関の指定に関与することで、こうした活動の継続が、利害の衝突につながることを予想されるためである（上記の重要な特徴を参照のこと）。</p> <p>こうした変化が実現すれば、TGA による適合性評価レビューを受けることが義務付けられている機器の 5%が現行では 9～24 ヶ月を要しているところを、今後、2～4 週間という短い期間で（TGA が『推奨』する第三者認証機関の CE 認証による裏付けがあれば）、オーストラリア市場に参入することができるようになることが推定される。</p> <p>この改善を実行するには、規制を若干変更しなければならない。</p>
4. 他の管轄当局からの規制承認を活用する	<p>一般に受け入れられている欧州の CE 認証に加えて、製造業者が、能力があると認められた規制当局からの他の同等の規制承認を利用できるようにすることが提案されている。</p>

提案された規制経路の重要な特徴	相違点と利点
	<p>例えば、次のような形式を取ることが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 米国 FDA の市販前承認（PMA）。これは、欧州およびオーストラリアの設計審査（DE）レビューに相当するとみなされている。もしくは、 ● カナダ保健省の製品ライセンス。 <p>米国 FDA 510(k)承認の受理については、オーストラリアの規制要件に相当するとはみなされないと思われるため、ここでは含まれない。</p> <p>例えば、これにより、スポンサーは、米国での供給については承認されているが、欧州では供給されていない特定の機器を、輸入できるようになるだろう。その理由としては、製造業者が EU 内で製品を商品化するという選択をしていないことが考えられる。</p> <p>現行の規制においても、すでに TGA は、それが最善の策だと考えられる場合には、さまざまな管轄機関から認証書を取得することができる。従って、この改善は、規制のさらなる変更を求めるものではない。</p>
<p>5. 『製造業者の証拠』という、不要なステップ（2a）を排除する。</p>	<p>現行の TGA のプロセス（規制ではない）では、オーストラリアのスポンサーに対して、最初に適合性評価認証書（『製造業者の証拠』として知られる）のコピーを TGA に提出することを要求しており、別途 ARTG への登録申請を行う際の裏付けとなる証拠として利用する前に、TGA によって受理されることが必要となっている。製造業者の証拠の提出に対して、処理にか</p>

提案された規制経路の重要な特徴	相違点と利点
	<p>かかる時間にはばらつきがあるが、その時点での TGA の作業量に応じて、だいたい 2 週間～1 ヶ月超を要すると考えられる。</p> <p>提案されたモデルでは、このステップを省き、代わりに、ARTG への登録申請書に、その証拠のコピーを添付するだけでよいとする要件が設定される。</p> <p>TGA の電子申請プロセスに、このような変更を加えるだけで、オーストラリアの市場に製品を導入するためにかかる時間が 3～4 週間短縮されると推定される。</p> <p>これは、TGA 内部のプロセスにすぎないことから、この改善を実行するために、規制の変更の必要はない。</p>
<p>6. 重複する製品レビューの対象となる機器を少なくする</p>	<p>現在、評価を実施し、認証書を発行した第三者認証機関の質または能力が、どのように認識されているかに関係なく、欧州の CE 認証によって裏付けられた、すべてのクラス III の機器および能動埋め込み医療機器 (AIMD) については、TGA による申請監査 (製品情報のレビュー) を受けることが義務付けられている。</p> <p>提案されたモデルでは、EU の第三者認証機関が発行した CE 認証によって裏付けられたリスクの高い機器について、その EU の第三者認証機関が、TGA による信頼醸成の対象とならなかった場合にのみ、市販前申請監査を受けることを義務付ける。</p> <p>これにより、理論的には、製造業者に対して、TGA が推奨する (すなわち、TGA が</p>