

## 医療機器審査業務の体制強化

### ①医療機器審査第三部の設置

- 新医療機器、改良医療機器(臨床あり)については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に示されている審査期間の目標は達成できているものの、後発医療機器については目標期間を超えている状況にある。
- こうしたことから、医療機器審査第三部を創設し、後発医療機器の審査体制を強化し、審査の質の向上と審査期間の短縮を目指すこととした。(平成23年11月～)

### ②審査の質の向上とバラツキの解消

- 後発医療機器の審査に当たっては、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、今年度からは熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入した。また、4ないし5のBuddyをチームマネージャが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間の審査内容のバラツキの解消を行った。

### ③医療機器の審査員の確保

- 医療機器の審査の人員については、アクションプログラムの目標である平成25年度末までに104名体制とするため、優秀な審査員の確保に努めており、平成23年10月1日現在で75名とした。

## 医薬品・医療機器の審査基準等作成業務の体制強化

- PMDAに蓄積した審査経験やレギュラトリーサイエンス研究成果を効率的に体系化し、基準・ガイドラインとしてまとめることで審査の科学的な考え方の透明化を図ると共に、審査基準等の国際連携を推進し、医薬品・医療機器のさらなる審査迅速化及び開発促進につなげることを目指して、審査マネジメント部の医薬品基準課及び医療機器基準課、審査業務部審査業務第一課のマスターファイル管理室を移管し、新たに規格基準部を設置(平成23年7月～)
- 人体への侵襲性の低い医療機器(クラスⅡ)については、第三者認証制度へ移行することが、審査の迅速化に寄与するところが多いことから、規格基準部において、承認基準を精力的に策定してきた。その結果、クラスⅡの分類の申請件数のうち、認証制度に移行したものが9割を超す状況となっている。

## 海外規制当局とのネットワーク構築の推進

- 医療機器規制の国際統合化を図る国際会議であるGHTF(Global Harmonization Task Force: 我が国は平成23年7月から来年末まで議長国を務める)や日米両国が共同してより具体的な医療機器における承認審査の統合化を図る取組みであるHBD(Harmonization By Doing)などを始めとした医療機器における国際的な取組みを、より強化するため、米国担当及び欧州担当に加え新たに医療機器担当の国際業務調整役を設置(平成23年7月～)

# 医療機器審査部門の組織改正概要(新旧組織図)

(旧)

(新)

(平成23年11月以降)

## 医療機器審査第一部

- 医療機器審査第二部以外の領域
- ・新医療機器
- ・改良医療機器
- ・後発医療機器

## 医療機器審査第一部

- 医療機器審査第二部以外の領域
- ・新医療機器
- ・改良医療機器

## 医療機器審査第二部

- 消化器、泌尿器、婦人科、整形・形成科等の領域
- ・新医療機器
- ・改良医療機器
- ・後発医療機器
- 体外診断薬

## 医療機器審査第二部

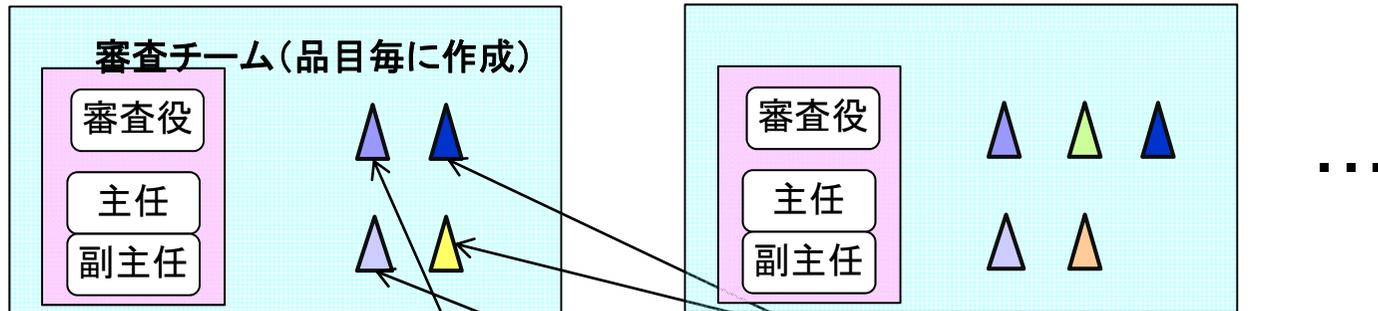
- 消化器、泌尿器、婦人科、整形・形成科等の領域
- ・新医療機器
- ・改良医療機器
- 体外診断薬

## 医療機器審査第三部

- ・後発医療機器

# 審査体制 (Buddy制など)

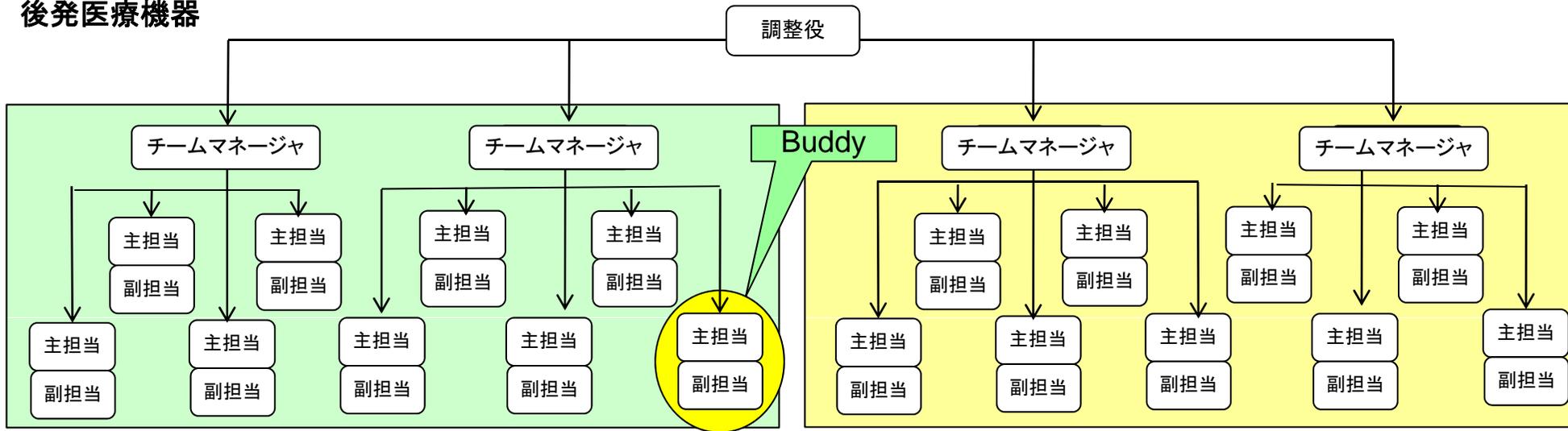
新医療機器・改良医療機器 (臨床あり)



改良医療機器 (臨床なし)



後発医療機器



# 医療機器の審査体制

