

薬機発第 0530001 号
平成 26 年 5 月 30 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる
情報共有について

新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況については、これまで必要に応じて申請者と医薬品医療機器総合機構医療機器審査各部長との面談等において確認してきましたが、承認審査をさらに適正かつ円滑に進める観点から、別紙のとおり、審査担当者及び申請企業担当者との間において、承認審査の各段階で情報を共有することとしました。

医療機器の承認審査については、申請者側と審査側双方とが連携して策定した平成 26 年 3 月 31 日付「医療機器審査迅速化のための協働計画」に基づき、双方が協働して適正かつ円滑に実施していくことが重要ですので、今後とも各企業の皆様のご協力が得られるよう、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

本通知は、平成 26 年 7 月 1 日から施行いたします。

なお、これに伴い、「新医薬品、新医療用具及び改良医療用具に係る審査進捗状況等の確認について」（平成 16 年 9 月 27 日薬機発第 1002～1008 号）は廃止します。

(別添)

新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について

新医療機器及び改良医療機器について適正かつ円滑に審査を進めるため、審査チーム担当者及び申請企業担当者との間において、承認審査の各段階で以下のように情報を共有することとします。

1. 機構受付日から 11 勤務日以内

機構は、申請者に以下の情報を提示する。

- ・品目説明会を実施する場合はその日程
 - ・品目説明会を実施しない場合はその旨及び標準的な審査プロセスにおけるタイムライン、並びに照会事項（整備事項含む。以下同じ。＊）送付予定日
 - ・申請資料の形式確認において明らかな問題が認められた場合はその旨
- ※ 整備事項は必要に応じて出される場合がある。

2. 機構受付日から 23 勤務日以内

機構は、審査開始に先立って、明らかに不足と考えられる評価資料があることが判明した場合にはその旨を連絡し、必要に応じて面会を行う。

3. 品目説明会時

機構は、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインを説明するとともに、品目説明会後の照会事項送付予定日を提示する。

4. 照会事項送付から 11 勤務日以内

申請者は、回答提出予定日を提示する。必要に応じて、予定日の提示に先立ち、照会内容と回答の方向性について確認する。

5. ①【主要照会事項を含まない場合】照会事項回答提出から 11 勤務日以内

機構は、照会事項送付予定日を提示する。

②【主要照会事項を含む場合】照会事項回答提出から 23 勤務日以内

機構は、申請者に以下の情報を提示する。

- ・承認の可否に関わる主要な問題がある場合にはその旨
- ・主要照会事項の回答の内容を確認した時点において、審査上大きな問題がないと判断

できた場合、その後の審査の大まかなタイムラインの見込み(専門協議の開催の有無、開催する場合はその時期、部会での審議の有無等)

ただし、申請者の回答状況、優先審査品目による審査順位の変更状況等により、審査のタイムラインの見込みが変わる場合があるため、変更があった場合には適宜その旨を伝える。申請者及び機構は、必要に応じ両者の予定の変更の有無を確認する。

6. 専門協議から 5 勤務日以内

機構は、専門協議の概要を説明するとともに、専門協議後の照会事項送付予定日を提示する。

7. 専門協議後照会事項送付から 5 勤務日以内

申請者は、回答提出予定日を提示する。

8. 専門協議後照会事項回答提出から 11 勤務日以内

機構は、審査のタイムライン(部会の開催時期、申請書の差換え時期等)を提示する。

9. 審査終了後の適切な時期(承認後も含む。)

申請者又は機構のうち、どちらか一方の要請があり両者が必要と認めた場合に、審査業務に支障のない範囲において、今後のより合理的かつ効率的な審査等に資するため、必要に応じて当該申請又は審査に関する問題点や課題等についての意見交換を行う。

なお、機構及び申請者は、通知に示す期間内に対応が困難な場合や、提示した予定日に変更が生じた場合等は、双方、随時連絡、相談をすること。

(別記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会会長

米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長