

平成20年12月11日に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が策定され、行政側と申請者側双方の努力のもと、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る、とされています。

この取り組みの中には、“標準的審査期間の設定”と、この目標達成のための“進捗管理の徹底”が示されています。

この進捗管理に資するため、合同作業部会WG3で標準的な審査スキームの検討が開始されておりましたが、今般、WG8において、第一段階の資料として審査スキーム試行的運用案をとりまとめました。

この試行的運用案の公表により、各審査区分ごとの標準的な審査プロセスについて、申請者側、審査側双方が共有することによって、例えば、以下の改善が期待されています。

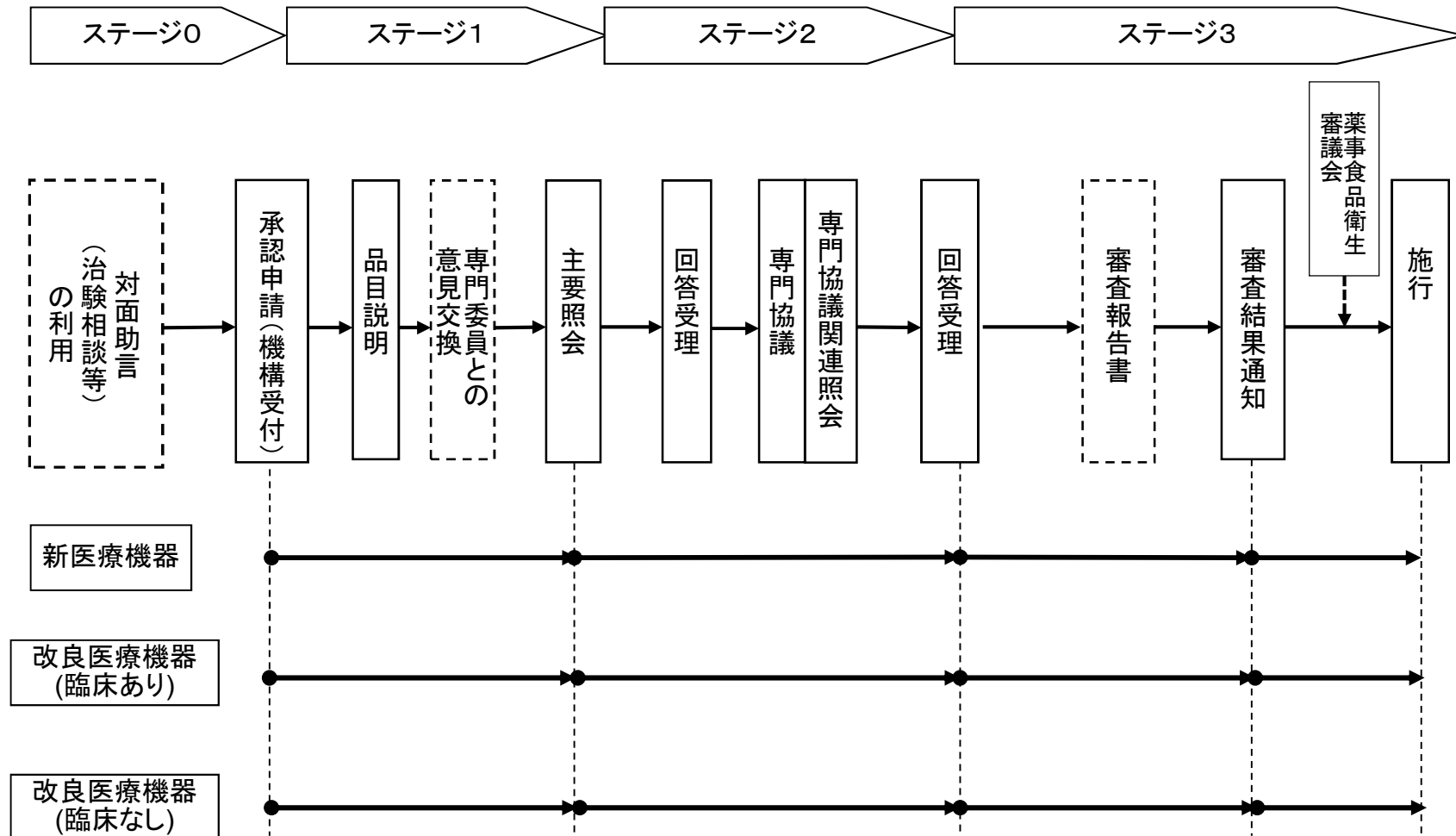
- 1) 申請者、審査側、双方において、申請中品目の審査の進行度合いを確認することが出来るようになり、承認時期の予測性を高めることができる。
- 2) 審査の各ステージの目的を共有することにより、問題意識等の共有が図られ、審査の合理化につながる。
- 3) 審査スキームの標準化が推進され、分野間の手順のばらつきが減少する。

今後、この試行的運用案に則った運用を通じ、問題点の抽出、及び実際の処理期間の実測値について検証し、実際のタイムクロックの設定を含む最終運用版の作成を行う予定です。

医療機器のアクションプログラムに基づく進行管理(例)



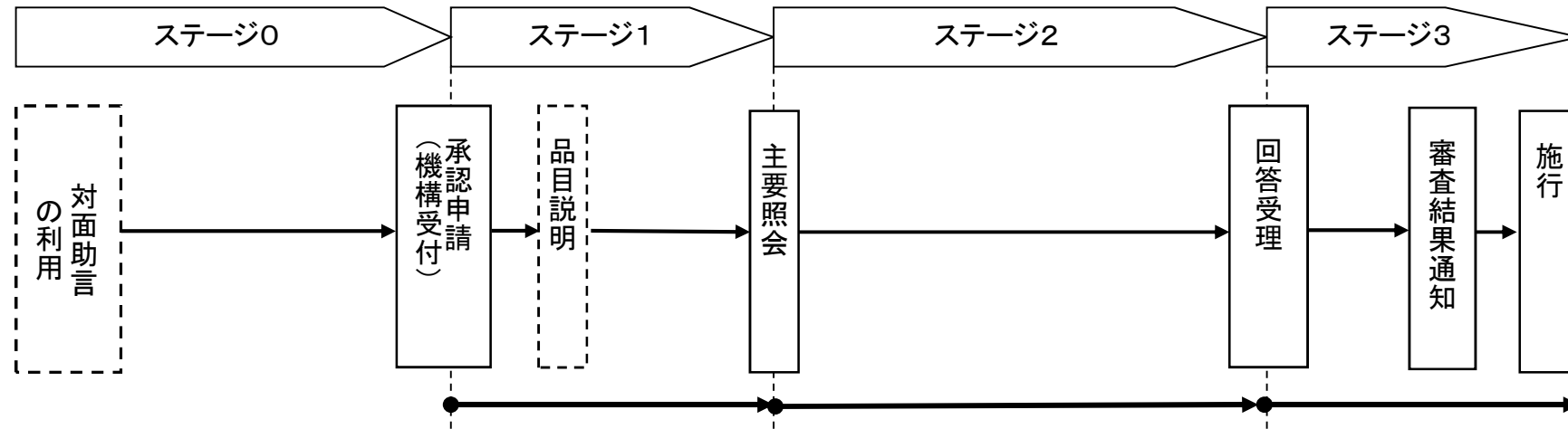
新医療機器及び改良医療機器のうち専門協議を行う品目の進行管理



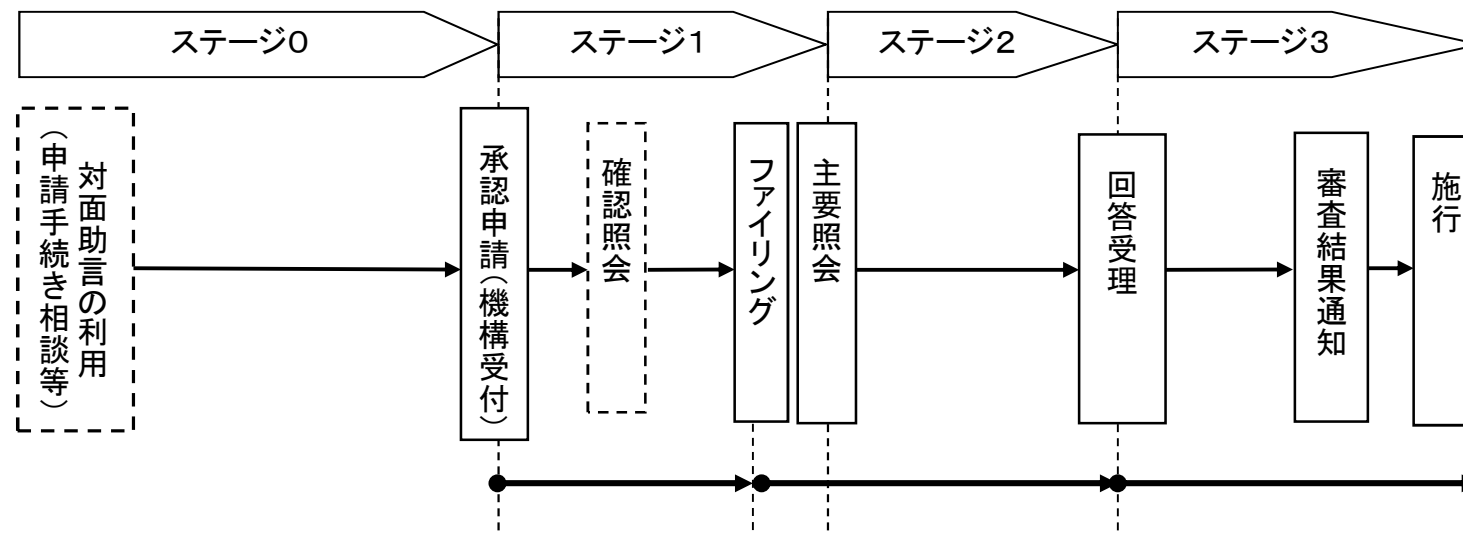
医療機器のアクションプログラムに基づく進行管理(例)



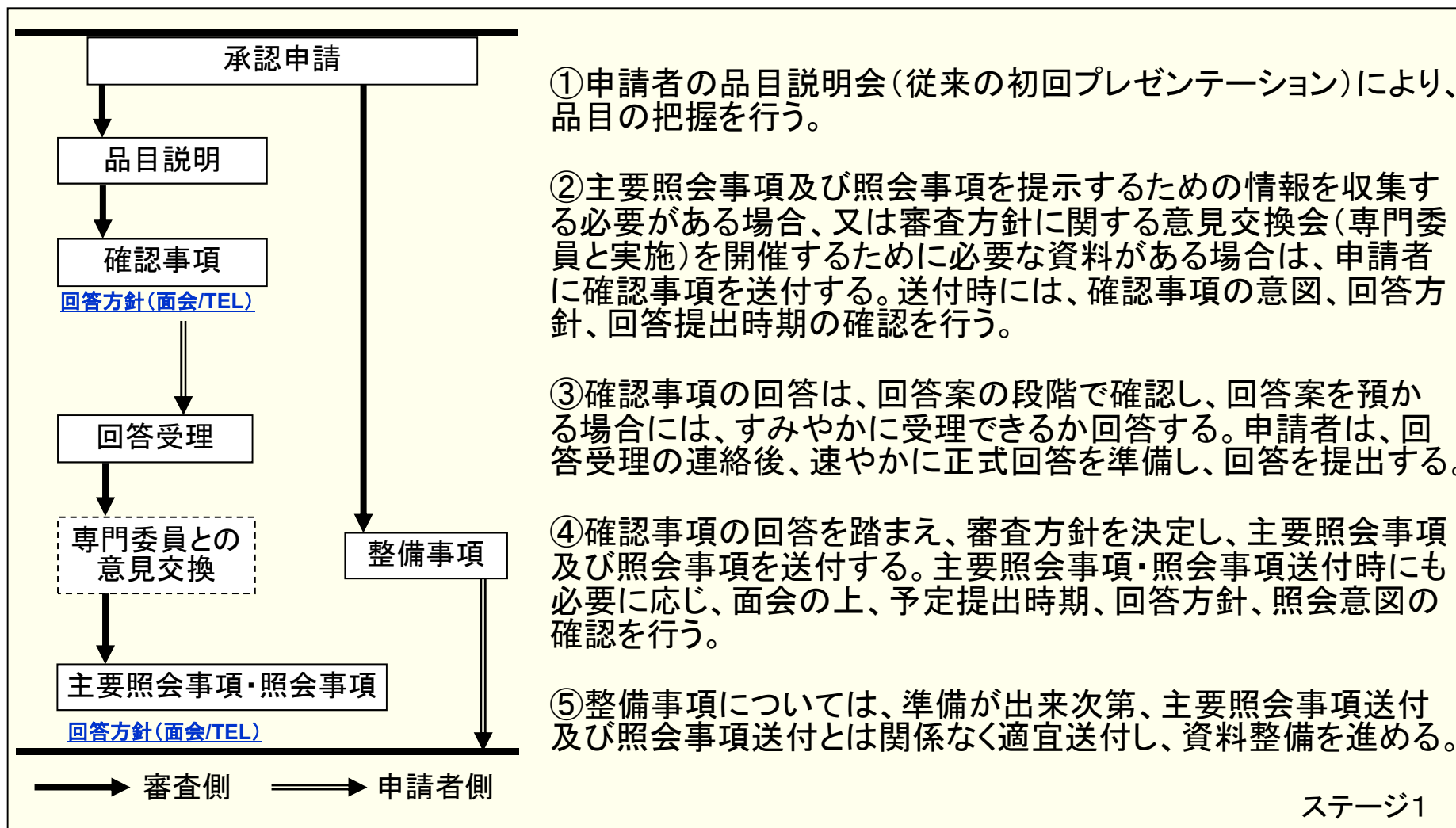
改良医療機器のうち専門協議を行わない品目の進行管理



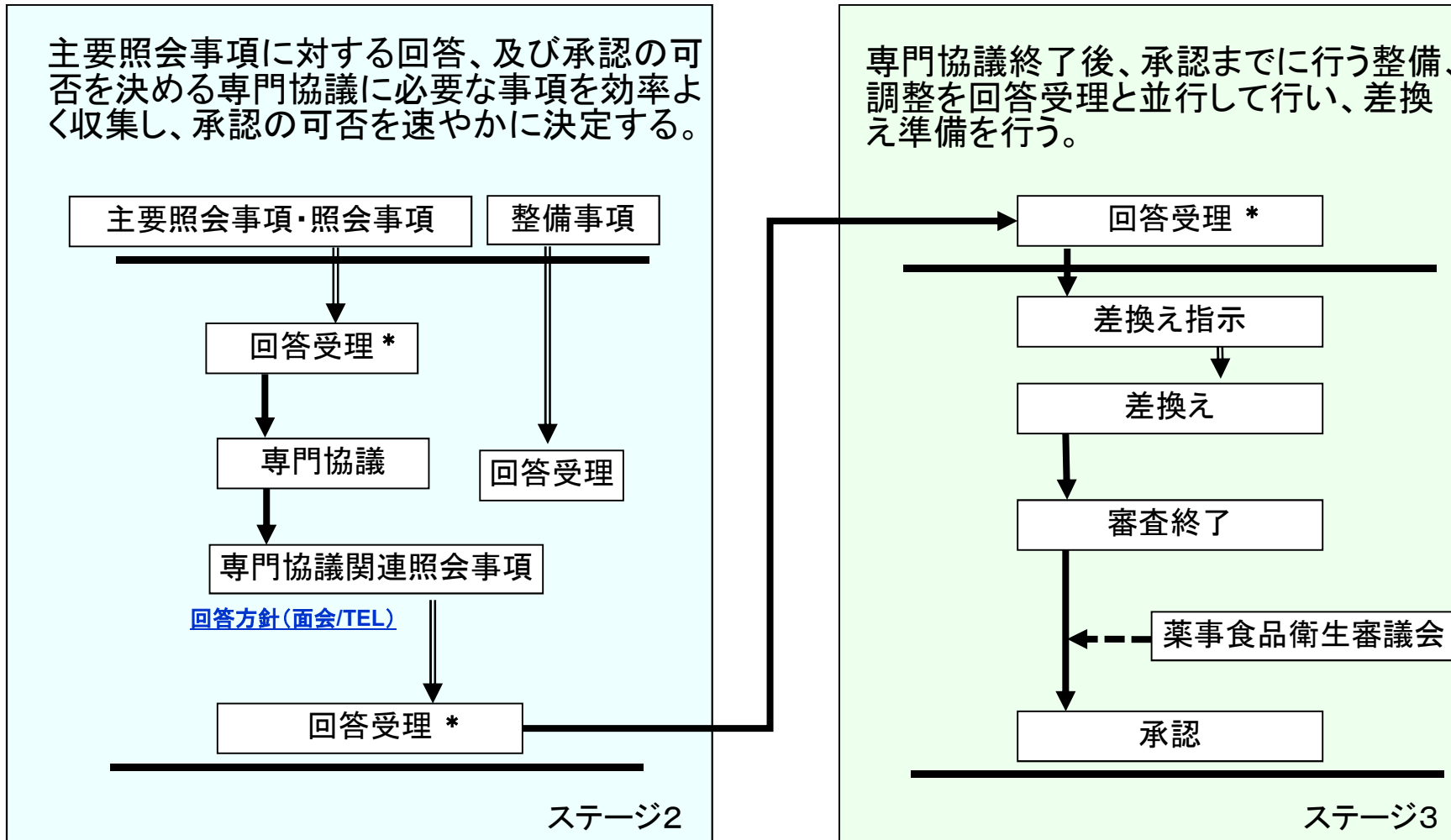
後発医療機器の進行管理



申請後早期に主要な論点を明確化し、承認への道筋をつけることを念頭において審査手順を定める。



審査スキーム案(新医療機器等 専門協議品目)



* 照会事項に対する回答については、適宜面会の上、回答方針、回答案の確認を行ったのち、正式回答の提出を行う。

→ 審査側 ⇨ 申請者側

審査スキーム案(改良医療機器 専門協議なし品目)



申請後早期に主要な論点を明確化し、承認への道筋をつけることを念頭において審査手順を定める。

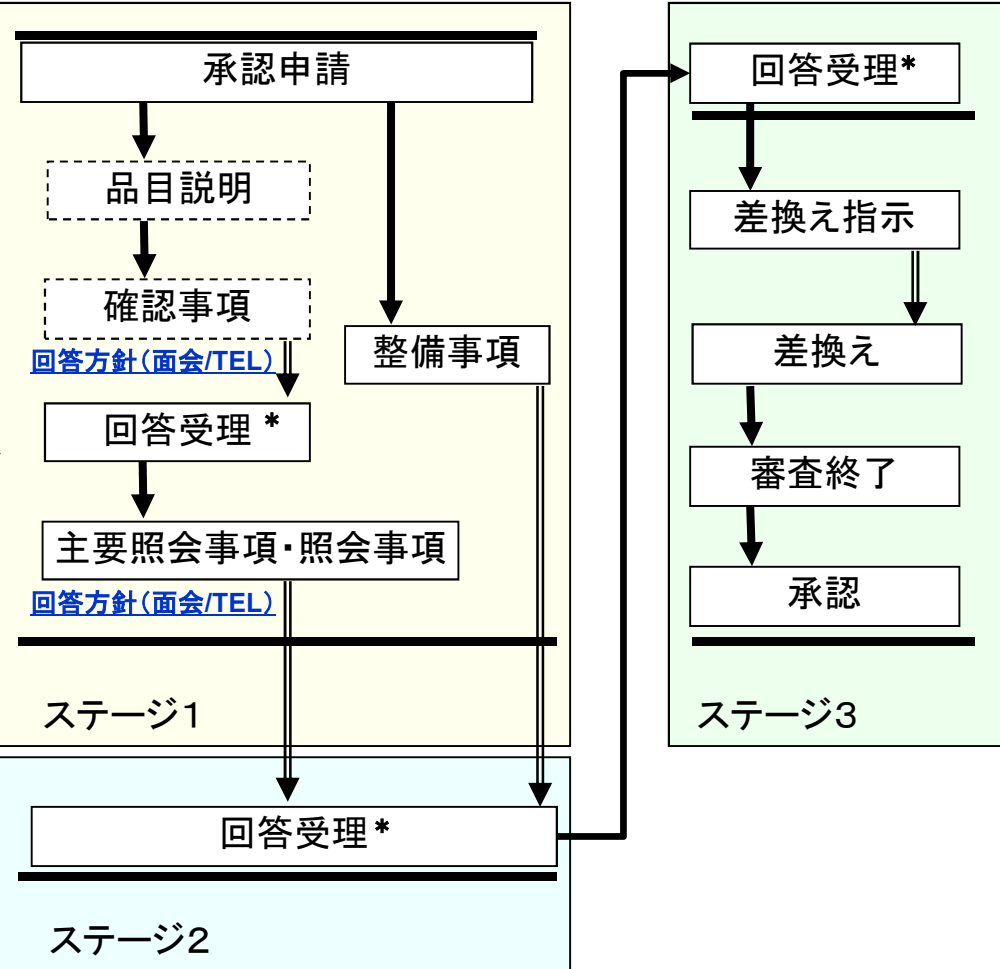
①申請者の品目説明会(必要に応じ)により、品目の確認・把握を行う。

②主要照会事項及び照会事項を提示するための情報を収集するために必要な情報がある場合は、申請者に確認事項を送付する。送付時には、確認事項の意図を説明し、回答方針・提出時期の確認を行う。

③確認事項の回答を踏まえ、審査方針を決定し、主要照会事項及び照会事項を送付する。主要照会事項・照会事項送付時にも、照会事項の意図を説明し、回答方針・提出時期の確認を行う。

④整備事項については、確認事項、照会事項と切り離して別途送付し、適宜資料整備を進める。

回答案について、回答内容に不足がないか速やかに確認し、回答内容が十分であった場合には、正式な回答として送付するよう連絡する。



* 照会事項に対する回答については、適宜面会の上、回答方針、回答案の確認を行ったのち、正式回答の提出を行う。

→ 審査側 ⇨ 申請者側

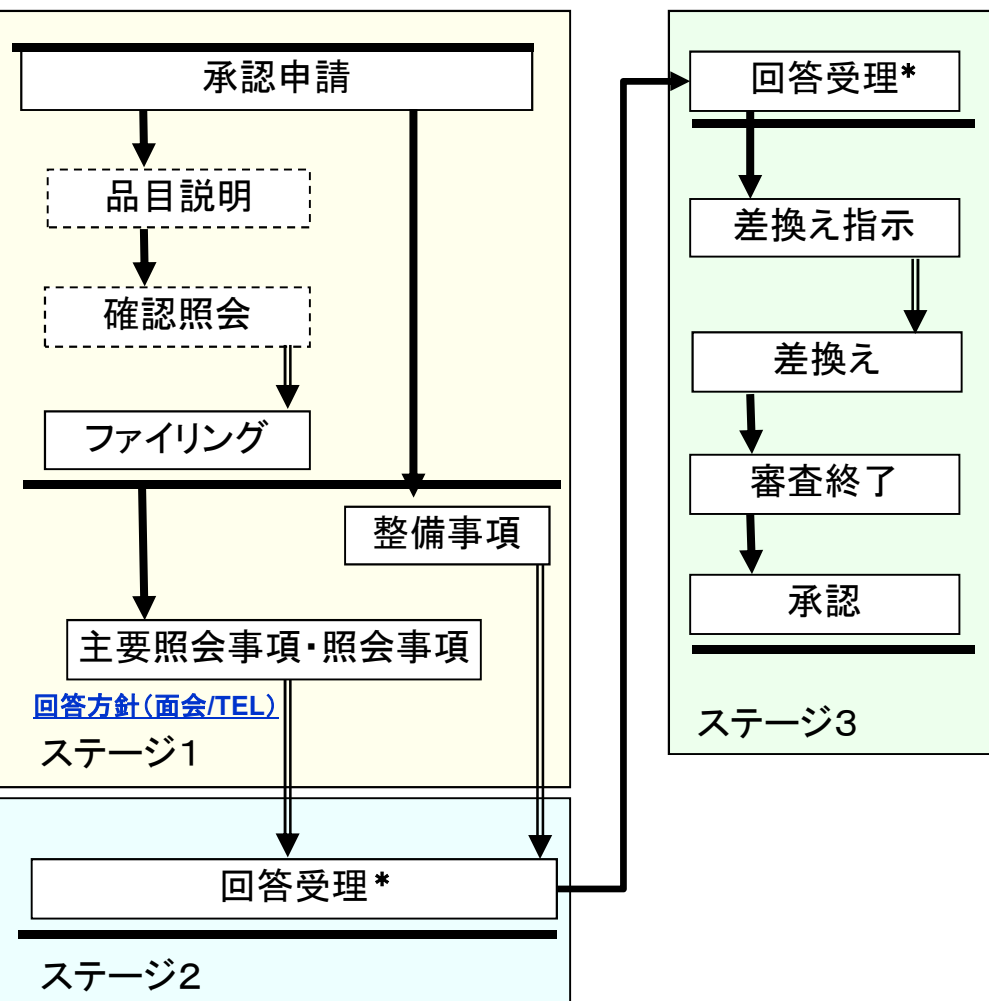
審査スキーム案(後発医療機器)



申請後早期に主要な論点を明確化し、承認への道筋をつけることを念頭において審査手順を定める。

- ①申請者の品目説明会(必要に応じ)により、品目の確認・把握を行う。
- ②後発医療機器として審査を実施する上で必要な資料が提出されていない場合は、申請者に確認照会を送付する。送付時には照会内容について説明し、回答方針について相談する。
- ③確認照会の回答を踏まえ、審査資料の確定を行う(ファイリング)
- ④審査方針を決定し、主要照会事項及び照会事項を送付する。主要照会事項・照会事項送付時にも、照会事項の意図を説明し、回答方針・提出時期の確認を行う。
- ⑤整備事項については、照会事項と切り離して別途送付し、適宜資料整備を進める。

回答案について、回答内容に不足がないか速やかに確認し、回答内容が十分であった場合には、正式な回答として送付するよう連絡する。



* 照会事項に対する回答については、適宜面会の上、回答方針、回答案の確認を行ったのち、正式回答の提出を行う。

→ 審査側 ⇨ 申請者側