

平成27年9月25日

(担当) 医療機器審査第一部	部長 木下 勝美	03-3506-9447
医療機器審査第二部	部長 鈴木 由香	03-3506-9468
医療機器審査第三部	部長 石井 健介	03-3506-9425

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における 医療機器審査・相談体制の再編について

1 改正の趣旨・概要

これまで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）は、医療機器審査第一部と第二部において新・改良医療機器の審査・相談を実施し、医療機器審査第三部において後発医療機器の審査・相談を行ってきました。

こうした中で、日本再興戦略改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）や健康医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）等により、ロボット技術やICT（情報通信技術）等を活用した革新的な最先端医療機器の開発スピードが加速されていくと予想されます。それに伴い、今後、相談・承認申請の増加が見込まれることから、さらなる業務の効率化及び迅速化を図り、こうした状況に円滑かつ柔軟に対応できる審査・相談体制を構築することが必要となっております。

このため、新・改良・後発医療機器の3トラック制を維持しつつ、各分野・領域毎に審査・相談を実施する体制に再編いたします。

また、医療機器審査第一部～第三部の各部の連携の強化を図るため、新たに横断的なチームを設置いたします。

新しい医療機器の審査体制及び新たに設置した横断的なチームは、（別紙）のとおりとなります。

2 施行日

平成27年10月1日

以上

新たな医療機器審査部門における審査・相談体制

機器審査部門	分野新名称	分野旧名称	対象製品
医療機器審査第一部	ロボット・ICT・ その他領域	第八分野	主としてロボット技術、先進的 ICT 技術等を 活用した革新的医療機器、多科に関わる医療 機器、及び他分野に属さない医療機器
	整形・形成領域	第六分野	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・ 指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、 髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器 械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医 療機器
医療機器審査第二部	精神・神経・ 呼吸器・ 脳・血管領域	第三分野の一	脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、 精神・神経領域の材料
		第四分野の一	脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、 精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器 領域	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、 産婦人科領域
	歯科口腔領域	第二分野	主として歯科領域
医療機器審査第三部	眼科・耳鼻科領域	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	第三分野の二	循環器系の医療機器のうち、 主として心臓関係の材料
		第四分野の二	循環器系の医療機器のうち、 主として心臓関係の機械

各部の連携・調和の観点から横断的なチームとして以下を設置

- ①臨床評価チーム
- ②生物学的安全性チーム
- ③電気関係安全（レーザーを含む）チーム
- ④ソフトウェア（サイバーセキュリティを含む）チーム
- ⑤後発チーム（協働計画：実質的同等性の明確化を含む）
- ⑥国際対応（IMDRF 等を含む）チーム
- ⑦レギュラトリーサイエンス チーム※

※レギュラトリーサイエンス案件の企画、レギュラトリーサイエンス推進部との調整

並びに①から⑥のチームの所掌外のレギュラトリーサイエンス案件対応

(参考)

医療機器審査部門における審査・相談体制（9月30日まで）

機器審査部門	担当分野	
医療機器審査第一部	第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野	主として整形分野、形成外科、皮膚科領域の医療機器
医療機器審査第三部	全分野	上記、全分野のうち後発医療機器