

医療機器審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。そのため、厚生労働省では平成20年に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成21年度～25年度）」を策定、行政側及び申請者側双方が協働することにより、当プログラムに掲げられた目標の多くを実現した。

今後とも医療機器の審査プロセスにおける行政側と申請者側の質の向上等が達成される必要があり、以下に掲げる対策を双方が協働しながら取り組むことを通して、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

○医療現場や医療機器製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○申請者側は関係団体や行政等の提供する研修の機会を積極的に活用して、申請の質の向上に努める。

(2) 相談体制の見直しによる申請の質の向上

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

(3) 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上

○行政側は申請に必要な要件を具体的に示し、申請者は申請にあたり当該要件に沿った資料を提出する。

○後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

○臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

○審査の進捗にあわせてQMS調査を実施するため、申請者はQMS調査の可否を判断した上で速やかにQMS調査申請を行うとともに、行政側は申請者の協力を得て計画的にQMS調査を実施する。

○信頼性調査については、申請者側は信頼性調査が円滑に実施できるよう、必要な関係資料を申請前に準備するなどの対応を行うとともに、行政側は審査の過程で速やかに調査を実施する。

(4) 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側の双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上。

○承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインを審査区分毎に定期的に公表。それを参考に、申請者側と行政側は各プロセスの期間を検証しながら円滑な審査の進行に努める。

○審査が長期化している品目については、個別品目ごとに課題が解決できるよう申請者側と行政側で話し合い、審査が円滑に進むように取り組むとともに、審査及び申請の質の向上に資する情報を共有して、以後の申請及び審査に反映させる。

○審査にあたり、特定分野の品目等に共通する横断的な課題がある場合には、当該課題解決のために業界、行政など関係者の間で検討の場を設け、双方の努力により解決を図るよう努める。

2. 標準的審査期間の設定

○医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

①新医療機器

- ・通常審査品目 12ヶ月
- ・優先審査品目 9ヶ月

②改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

(※) 新医療機器の目標達成のためには、行政側の審査体制強化が必要。

3. 計画の進捗管理等

○高度管理医療機器のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

○官民の実務者による会合を定期的に開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

○本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取組等について議論を行う。

体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

少子高齢化が進む我が国において、最新の医療技術による国民保健の向上のためには、より有効な体外診断用医薬品をより早く医療現場に届けることが重要である。

そのため、審査側ならびに申請者側の双方が以下に掲げる対策を協働しながら取り組むことを通して、体外診断用医薬品の承認までの期間のさらなる短縮を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○業界団体は、研修の機会を提供するとともに、申請者が適切な申請書を作成できるよう申請書作成に関する手引書等を提供する。申請者は、関連団体や行政等が提供する研修の機会を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○医療現場や製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○審査の効率化を図るため、申請内容の区分毎に専門の審査チームを設ける（専門協議等品目チーム、通常品目等チーム）。

○承認前試験が必要な品目については、行政側、申請者ならびに国立感染症研究所が協力することにより、より円滑に審査が進むよう取り組む。

2. 標準的審査期間の設定

○体外診断用医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

- | | |
|-----------|------|
| ① 専門協議等品目 | 13ヶ月 |
| ② 通常品目 | 7ヶ月 |

3. 審査員の増員

○上記の取組を着実にを行うため、体外診断用医薬品の審査人員を増員し、体制の強化を図る。

4. 進捗管理

○官民の実務者による会合を定期的に行い、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。