

医療機器・体外診断薬の 審査業務について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査部

本日の内容

1. 総合機構について
2. 医療機器の審査状況について
3. 体外診断薬の審査業務について
4. 実務レベル合同タスクフォースについて
5. 総合機構が提供する相談業務について
6. 承認移行申請(一括申請)について

1. 総合機構について

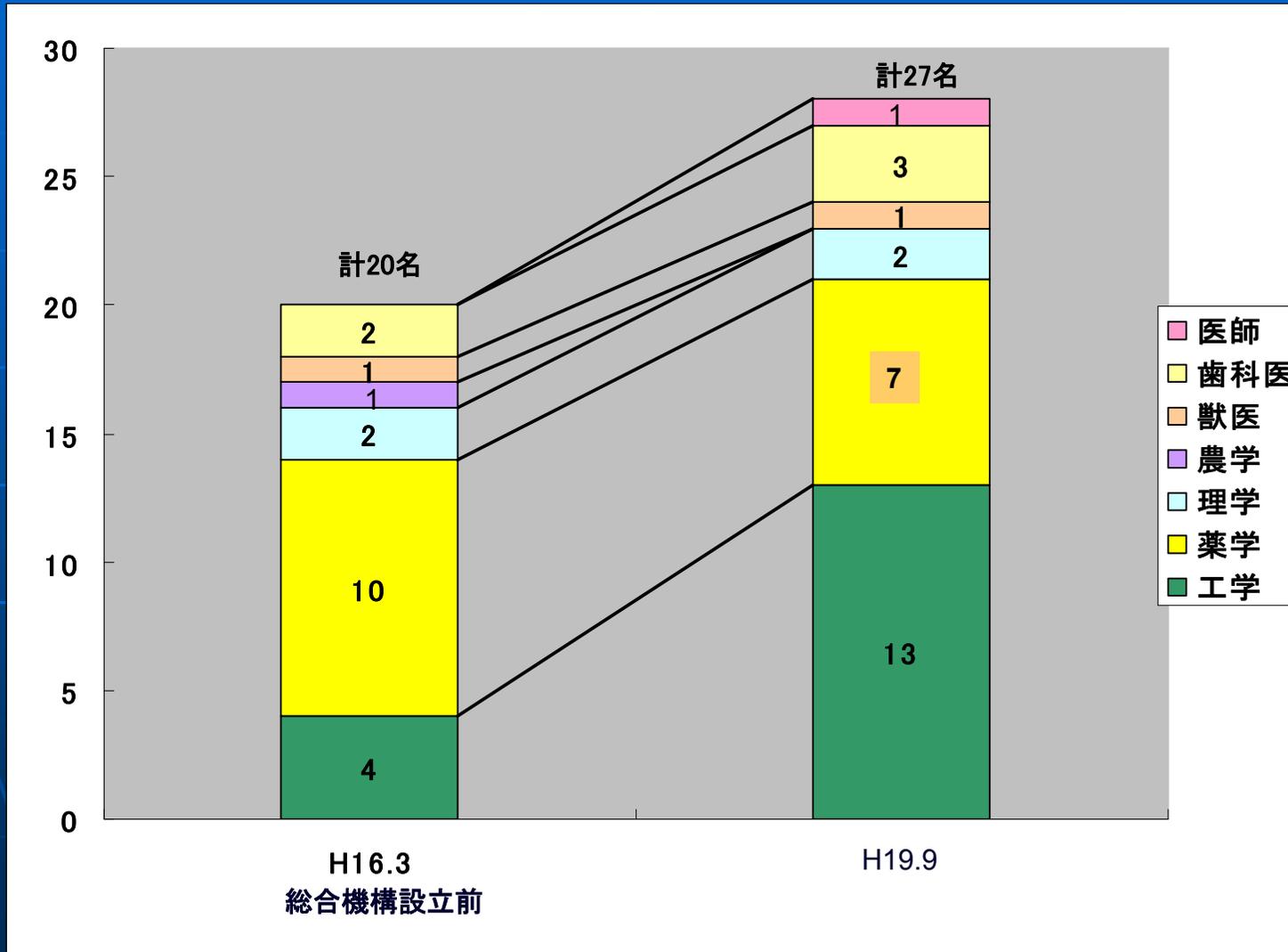
I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

- ・(独)医薬品医療機器総合機構は、国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター、 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び(財)医療機器センターの一部業務を統合し、平成16年4月1日に設立された。
- ・機構は、次に記載の3つの業務を遂行することを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。
 - (1)健康被害救済業務
 - ・医薬品の副作用等により健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
 - ・スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
 - (2)審査関連業務
 - ・薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
 - ・治験などに関する指導及び助言 等
 - (3)安全対策業務
 - ・医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供等

総合機構の目標

- 「より有効で」「より安全な」医療機器を「より早く」
患者の皆様へお届けすること

審査担当職員数と内訳の変遷



チーム担当分野(H17.4.1導入)

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
第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器関係
第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器以外の機器関係
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	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）
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

2. 医療機器の審査状況について

標準的事務処理期間の達成目標 (新医療機器)

- 行政側の標準的事務処理期間 12ヶ月 (中央値(50%))



- 平成16年度は、70%達成
 - 平成17年度～平成18年度は、80%達成
 - 平成19年度～平成20年度は、90%達成
- 対象: いずれも平成16年4月1日以降の申請品目

医療機器の申請品目数

	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度
医療機器合計	3,544	3,587	4,720	369	1,811
新医療機器	47	32	56	9	27
承認基準なし、 臨床試験あり	—	—	—	14	20
承認基準なし、 臨床試験なし	—	—	—	213	570
承認基準あり、 臨床試験なし	—	—	—	61	841 ^{注1}
承認基準なし、 認証基準なし	—	—	—	72	353
改良医療機器 ^{注2}	548	229	325	—	—
後発医療機器	2,949	3,326	4,339	—	—

注1: 移行承認申請を含む。 注2: ヒト動物等に関わる申請を含む。

医療機器の承認品目数

	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度
医療機器合計	2,557	3,306	3,309	1,827	1,342
新医療機器	3	13	8	11	23
承認基準なし、 臨床試験あり	—	—	—	0	5
承認基準なし、 臨床試験なし	—	—	—	16	189
承認基準あり、 臨床試験なし	—	—	—	3	444 ^{注1}
承認基準なし、 認証基準なし	—	—	—	1	146
改良医療機器 ^{注2}	112	307	154	263	136
後発医療機器	2,442	2,986	3,147	1,533	399

注1: 移行承認申請を含む。 注2: ヒト動物等に関する申請を含む。

新医療機器の承認状況(1)

(データには再審査期間中の一変等を含む)

	14年度	15年度	16年度	17年度		18年度	
					うち16年度 以降申請分*		うち16年度 以降申請分*
承認件数	3件	14件	8件	11件	5件	23件	15件
行政側審査 期間 (中央値)	2.9月	9.5月	12.7月	7.7月	1.8月	6.0月	3.4月
総審査期間 (中央値)	5.9月	18.7月	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月

*17年度、18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

新医療機器の承認状況(2)

(データには再審査期間中の一変等を含む)

	14年度	15年度	16年度	17年度		18年度	
					うち16年度 以降申請分**		うち16年度 以降申請分**
全体	3件 2. 9月	14件 9. 5月	8件 12. 7月 [50%] *	11件 7. 7月 [82%] *	5件 1. 8月 [100%]	23件 6. 0月 [83%]	15件 3. 4月 [100%]
優先審査 品目	3件 2. 9月	4件 9. 4月	2件 9. 3月 [50%] *	0件	0件	1件 5. 7月 [100%]*	1件 5. 7月 [100%]
通常品目	0件	10件 9. 6月	6件 15. 0月 [33%] *	11件 7. 7月 [82%] *	5件 1. 8月 [100%]	22件 6. 3月 [82%]*	14件 3. 2月 [100%]

(上段:承認件数、中段:(審査期間(中央値))、下段:[タイムクロック達成率])

*) [] 内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12か月以内に、「優先審査品目」については申請から9か月以内に審査を終了した件数の割合。17年度、18年8月末の数値は中期計画の目標対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。

**) 17年度、18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した 総審査期間(新医療機器)

審査プロセス		1.受付から 初回面談	2.初回面談から初 回専門協議	3.初回専門協議から審 査結果通知	4.審査結果通 知から承認
18年度	処理件数	14件	17件	10件	15件
	総審査期間 (中央値)※	46.5日	484.0日	101.0日	9.0日
17年度	処理件数	31件	7件	2件	5件
	総審査期間 (中央値)※	57.0日	294.0日	262.0日	12.0日

※:「総審査期間(中央値)」は、行政側TC+申請者側TCの合計の中央値。

注:専門協議は必要に応じて数回実施。

臨床データを用いて承認した品目数

	外国臨床のみ	外国+国内臨床	計	国内臨床のみ
14年度	9品目	0品目	9品目	11品目
15年度	14品目	3品目	17品目	12品目
16年度	11品目	1品目	12品目	8品目
17年度	33品目	1品目	34品目	16品目
18年度	22品目	2品目	24品目	18品目

3. 体外診断用医薬品の 審査業務について

体外診断用医薬品の定義 (改正薬事法)

薬事法第2条

第1項

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

...

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)

第13項

この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

体外診断用医薬品の範囲(1)

(1) 目的

次のいずれかを目的とするもの

- (ア) 各種生体機能(各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等)の程度の診断
- (イ) 罹患の有無、疾病の部位又は疾患の進行の程度
- (ウ) 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- (エ) 妊娠の有無の診断
- (オ) 血液型又は細胞型の診断

体外診断用医薬品の取扱いについて 別添1 (昭和60年6月29日 厚生省薬務局長通知)

体外診断用医薬品の範囲(2)

(2) 対象

検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの

(ア) アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、
電解質、無機質、水分等

(イ) ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等

(ウ) 薬物又はその代謝物等

(エ) 抗原、抗体等

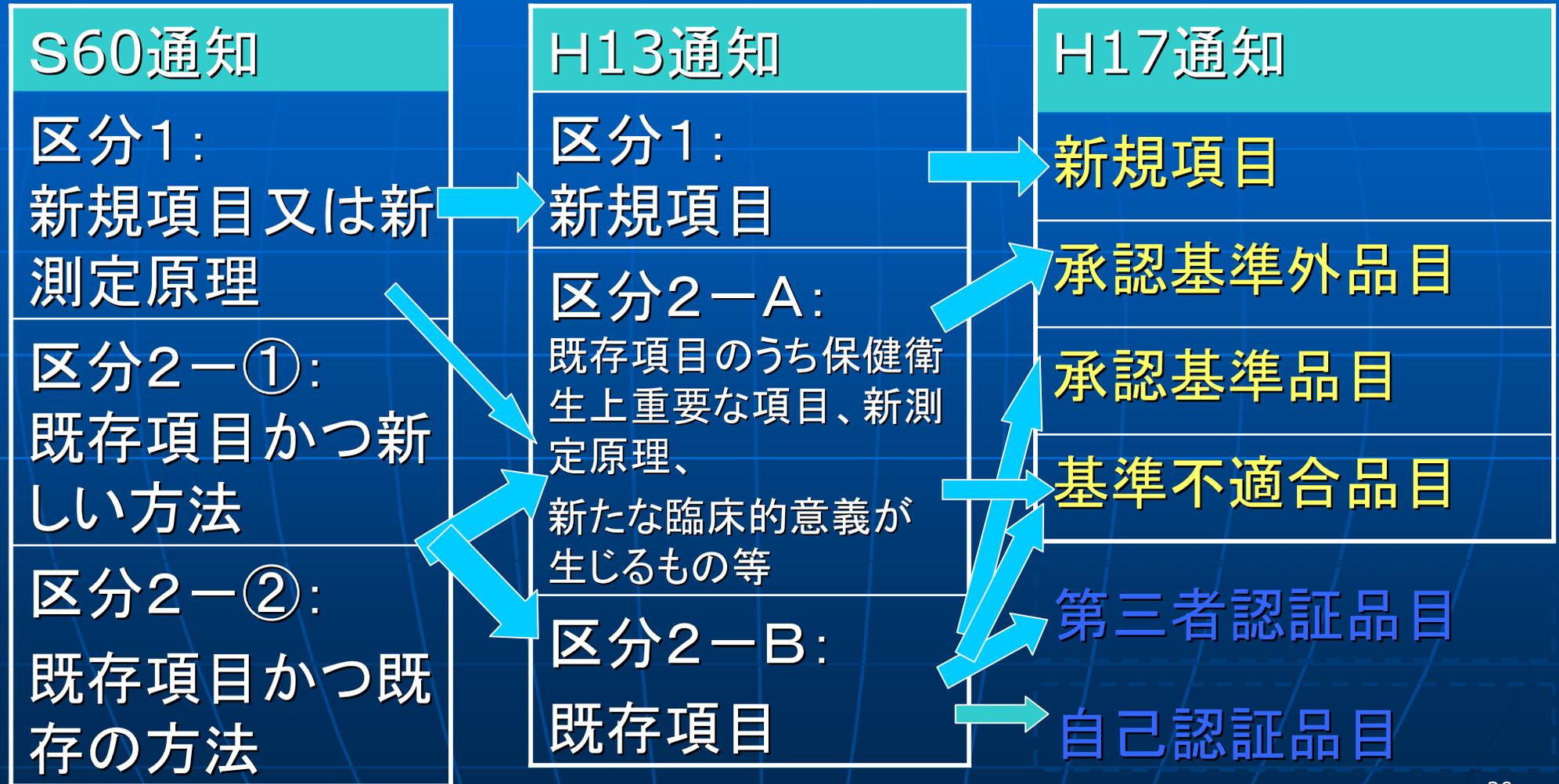
(オ) ウイルス、微生物、原虫又はその卵等

(カ) pH、酸度等

(キ) 細胞、組織又はそれらの成分等

体外診断用医薬品の取扱いについて 別添1 (昭和60年6月29日 厚生省薬務局長通知)

申請区分の変遷



体外診断用医薬品の承認状況

	14年度	15年度	16年度	17年度		18年度	
					うち16年度 以降申請分**		うち16年度 以降申請分**
承認件数	404件	368件	501件	281件	257件	136件	129件
行政側審査 期間 (中央値)	—	—	2.8月 [97%]*	2.5月 [89%]*	2.3月 [94%]*	2.5月 [78%]*	2.4月 [82%]*
総審査期間 (中央値)	—	—	4.0月	4.9月	4.7月	7.1月	6.9月

* []内の%は、行政側タイムクロック達成率(6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合)。

** 17年度、18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

*** 承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

製造販売承認申請の取扱いの 基本を示す通知

- 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」
(H17.2.16 薬食発第0216004号)
- 「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(H17.2.16 薬食機発第0216005号)
- 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」
(H17.3.10 薬食発第0310006号)
- 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」
(H17.3.31 薬食安発第0331014号)

承認申請時の提出書類

- 医薬品製造販売承認申請書
(正本1通、副本2通)
- 添付資料
- 添付文書(案)
- 参考資料
- 参考文献及びその他必要な資料
- 承認審査調査申請書

注)通常は、加えて資料等2部をご提出下さい。

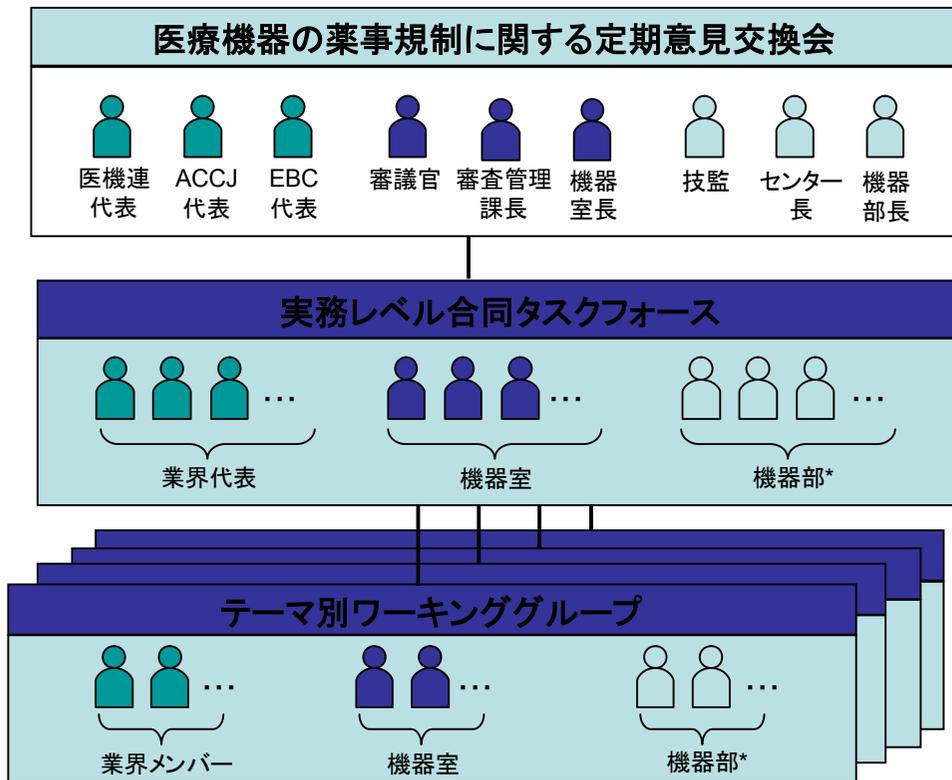
承認前試験品目では、国立感染症研究所用に承認申請書副本2通、資料等1部を追加でご提出下さい。

4. 実務レベル合同タスクフォース について

実務レベル合同タスクフォースの位置づけと実施体制

審査の迅速化を図るため、本省・総合機構・業界メンバーで構成される実務レベル合同タスクフォースを設立することにより、共同で問題解決にあたる

各グループの位置づけ



- 業界
- 厚生労働省
- 総合機構

- 審査要求事項の見直しWG(WG1)
- 調査制度の整備WG(WG2)
- 審査標準化・情報公開の推進WG(WG3)
- 申請の質の向上WG(WG4)

* 必要に応じて、生物系審査部より担当者が出席

審査要求事項の見直しWG(WG1) 検討状況

承認基準と審査ガイドラインの考え方

➤ 問題点

- 統一的な技術要件(項目、規格値等)を規定することができない場合には、承認基準の作成が困難である。そのような場合であっても、承認書に規定すべき技術要件や評価ポイントを明らかにしておくことは有用と考えられるが、対応の方法が決められていない。

➤ 検討課題

- 承認基準と審査ガイドラインの考え方を明確化する。

➤ 検討結果

- 審査ガイドラインの基本的考え方、作成プロセスについて合意した。
 - ◆ 審査ガイドラインの基本的考え方(概要):承認基準にできるほどの技術要件を満足していない場合であっても、審査ガイドラインとしてフレキシブルに運用できるものを構築する。

➤ 今後の検討事項

- 審査ガイドラインの基本的考え方、作成プロセスを総合機構ホームページ上で公開(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/guideline/iryokikiguideine_img1-4.html#zu1-3)

安定性試験の取扱い

➤ 問題点

- 安定性を担保する方法として、原則実時間保存データが求められる。
- 短期の有効期間では市場の在庫管理ができない。
- 必要な有効期間(例:2~3年)のデータを得るために長期間を要する。

➤ 検討課題

- 長期安定性試験及び加速試験の取扱いを明確化する。

➤ 検討結果

- 長期安定性試験が不要な範囲、加速試験データでのみで受け入れる範囲、長期安定性試験が必要な範囲等について検討を進める。
- 上記の結論が出るまでの暫定措置として、申請時点では加速試験データを認める旨の通知を発出。
(平成19年8月15日 薬食機発第0815001 医療機器に関する長期保存試験成績の取扱いについて)

➤ 今後の検討事項

- 暫定措置として、申請時には加速試験データを認める旨の通知を発出予定(8月中)
- 長期安定性試験が不要な範囲、加速試験データでのみで受け入れる範囲、長期安定性試験が必要な範囲を明確化する予定(業界側でアンケートを行い、8月中に作業用ドラフトを提案。12月末までに通知案を確定)

一部変更申請、軽微変更届の取扱い

➤ 問題点

- 承認事項を変更する際のタイムクロックが1年となっており、機器の改良・変更管理に困難を伴う。
- わずかな変更でも、変更に伴う手続き・資料作成に多大な手間がかかる。

➤ 検討課題

- 一部変更申請、軽微変更届の範囲及び取扱いを明確化する。

➤ 検討結果

- 一変等の手続き不要の範囲、軽微変更届の範囲の事例を追加する。
- 一部変更申請、軽微変更届の範囲等について、今後、継続して議論を進める。

➤ 今後の検討事項

- 一変等の手続き不要の範囲、軽微変更届の範囲の事例を追加した通知を発出
(平成19年9月28日 薬食機発第0928002号 薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲の明確化について)
- 承認事項の特定方法について検討予定(年度内に結論)。
- 簡易な変更に対応するための簡易かつ迅速な一部変更の在り方について議論(年度内に結論)

原材料記載の取扱い

➤ 問題点

- 承認書の原材料記載に求められる要求事項が理解しにくい。
- 海外では要求されない多くの情報が必要である。
- 一部変更時間に時間を要する。

➤ 検討課題

- 原材料記載の取扱いを明確化する。

➤ 検討結果

- 現状の要求事項の理解を促進させるために、Q&Aを事務連絡として発出する。
- 原材料記載のあり方については、今後、継続して議論を進める。

➤ 今後の検討事項

- 原材料記載(現状のもの)のQ&Aを事務連絡として発出
(平成19年8月15日 事務連絡 医療機器の製造販売承認申請書における原材料記載に関するQ&Aについて)
- 原材料の特定化、新規原材料の定義について検討予定(年度内に結論)
- 原材料変更時の簡易かつ迅速な一部変更の在り方について議論(年度内に結論)

製造方法欄の記載事項

➤ 問題点

- 製造工程中の重要工程を外部委託する場合、製造工場の認定は必要はないが、当該工程を特定しないと品質を確保できない場合がある。承認にあたって、必要な記載事項を検討する必要がある。

➤ 検討課題

- 重要工程を外部委託する場合の製造方法欄の記載方法を明確化する(WG2からの宿題)。

➤ 検討結果

- 8月以降に検討する。

➤ 今後の検討事項

- 製造方法欄の記載方法について、8月以降に検討予定(年内に結論)

調査制度の整備WG(WG2) 検討状況

1. QMS適合性調査の実施方法

- 適合性調査の方法(調査の種類に応じた調査対象サブシステムの考え方)に関して、総合機構HPに掲載(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/qms-j.pdf>)

2. 申請書に記載すべき製造所の範囲とQMS調査の対象範囲

- 医療機器製造関係施設の許可(認定)の範囲、QMS調査の対象範囲、承認申請書の記載に関する原則に関して、総合機構HPに掲載

(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/qms-j.pdf>)

- 最終製品の品質、性能、安全性に影響を及ぼす工程(カテーテルのヘパリンコーティング等)を行う施設に関しては、許可又は認定が不要であることを確認するとともに、委託者のQMSによる管理監督及び購買管理等が適切に行われていることを前提に、QMS調査申請の対象外とされたが、承認申請書における記載については、製造に関する詳細な情報が必要な場合があることから、具体的な記載方法について、今後「審査要求事項の見直しWG」(WG1)において検討を進めることとされた。

3. 適合性調査の合理化

- 適合性調査の運用上の合理化のために、製造管理、品質管理の観点からグルーピング(一括してQMS調査申請が可能な範囲)の検討を進めることとされた。

審査標準化・情報公開の推進WG(WG3) 検討状況

検討結果

1. 審査の見える化

(1) 情報公開

① 医療機器等の申請区分ごとの審査状況

申請区分ごとの審査状況等の公開について、現在において未公開となっている項目についても原則公開する。

- ・ 個別品目の承認に関する情報の公開については、新医療機器から順次実施する。
- ・ 個別品目の審査期間の公開にあたっては、総審査期間と機構側の審査期間、申請者側の審査期間を合わせて公開する。
- ・ 体外診断用医薬品の審査状況等の公開については、医薬品全体の中で公開の方法等を検討する。

② 新医療機器(部会審議品目)の添付資料概要の公表

新医療機器(部会審議品目)について、現在は審査報告書のみを公表しているが、添付資料概要も公表する。

検討結果

1. 審査の見える化

(2) 審査プロセス

①医療機器及び体外診断用医薬品の審査プロセスの明確化

メトリクス管理システムと連動させて、審査プロセスと主要な指標(マイルストーン)を検討した。

- 医療機器: 臨床あり(部会審議)品目、臨床あり(部会審議なし)品目、基準なし臨床なし品目、基準あり臨床なし品目
- 体外診断用医薬品: 臨床試験あり品目

②初回プレゼンの位置づけの明確化

初回プレゼンの位置づけについて、機構が示した考え方を検討した。

- 医療機器の対象は、原則として「臨床あり」品目とする。
- それ以外で申請者が希望する品目については、申請者側が必要とし、かつ審査側としても必要と判断されるものに絞る。
- 体外診断用医薬品については、原則として臨床性能試験が添付されているもの(新規品目及び新測定原理品目)について初回プレゼンを実施する。

検討結果

2. 研修の充実

(1) 経験の浅い審査担当者のスキルを早期に向上させるため、以下のような機会の活用を進める。

- ① 業界団体による医療従事者向け講習会、説明会
- ② 海外で開催される学会情報の提供
- ③ 国内学会や展示会
- ④ 国内外の工場見学
- ⑤ 医療機関の見学

⇒業界団体による講習会等については、受講費用の見積もり、参加の可否を判断する場合の透明性の確保などが必要であり、導入方法も含めて引き続き検討する。

検討結果

2. 研修の充実

(2) システマティックな製品研修のための提案

- ① 海外で開催される学会情報と近隣製造所のリスト提供
- ② 国内学会の機器展示場を利用した研修ツアーの提案

⇒いずれも総合機構の策定する年間学会参加スケジュールに沿ってツアー等の計画を立案するため、余分な費用は発生しにくい。今後開催される主要学会を視野に実施可能性を検討する。

今後の検討事項

課題	今後の検討事項	具体的な検討項目	スケジュール
1. 審査の見える化			
①医療機器等の審査情報の公開	承認品目一覧の公開 ・承認番号、承認年月日、類別、一般的名称、販売名、申請者名	(1)公開の優先順位 ア. 新医療機器 イ. 医療機器(臨床試験あり/新医療機器以外): ウ. ア及びイ以外の医療機器 (2)公開の頻度、Websiteでの公開	ア: 総合機構の各事業年度業務実績報告書で公開済み イ: 平成19年度上期に承認した品目について、本年12月までに平成19年度上期業務実績報告書に掲載する。 ウ: ア及びイの実施状況も踏まえて、公開媒体も含めて検討する。
	個別品目の審査期間の公開 ・米国、EU等における認可等の取得日 ・本邦における申請日、承認日、行政側審査期間、総審査期間	(1)タイムクロックの管理方法⇒1. ③(1) (2)公開の優先順位 ア. 新医療機器 イ. 医療機器(臨床試験あり/新医療機器以外): ウ. ア及びイ以外の医療機器 (3)公開の頻度、Websiteでの公開	ア: 平成19年度上期に承認した品目について、本年12月までに平成19年度上期業務実績報告書に掲載する。 イ: 平成19年度に承認した品目について、来年6月までに平成19年度業務実績報告書に掲載する。 ウ: ア及びイの実施状況も踏まえて、公開媒体も含めて検討する。
②新医療機器等の審査報告書及び添付資料概要の公開	新医療機器(部会審議品目)添付資料概要等の公開	(1)厚生労働省関係通知 新医療機器(部会審議品目)の添付資料概要等を公開する際のマスクングに係る基本的な取扱いを定めた通知案を用意する。 (2)総合機構関係通知 厚生労働省の通知を受けて、どのような場合にマスクングするのか等について、具体例を示した通知案を用意する。	・WG3で検討する通知案の作成: 本年8月末までに ・WG3における通知案の確定作業: 本年10月末まで
③承認審査プロセス	承認審査プロセスと、各マイルストーン間の標準的タイムクロック	(1)タイムクロックの管理方法 (2)医療機器の審査プロセス及び標準的TCの設定 (3)体外診断用医薬品の審査プロセス及び標準的TCの設定	・タイムクロックの管理方法の明確化: 本年9月末までに ・審査プロセスマップの明確化: 本年12月末までに
	審査プロセスごとの実施期間(メトリクス管理システム)の公開	申請書の受付等の管理を行っているコンピュータシステムのソフトウェア改修	ソフトウェア改修を今年度中に実施し、来年6月までに総合機構の平成19事業年度業務実績報告書に掲載する予定
④初回面談(プレゼン)の位置づけ	承認審査プロセスの検討と合わせた初回面談(プレゼン)の対象範囲の明確化		・プロセスマップの検討と合わせた、初回面談(プレゼン)の位置づけの明確化: 本年12月末までに
2. 研修の充実化			
審査担当者のスキルアップの方策	・業界が実施する医療従事者向けの講習会等の活用 ・工場、トレーニング施設等の見学	(1)平成19年度に業界が実施する講習会等を調査する。 (2)(1)から主なものを選択し、スケジュール調整、受講費用の概算等を行う。 (3)海外で開催される学会等の提案 (4)工場、トレーニング施設等の提案	平成19年度に実施可能なものから、医療機器審査部の研修に取り込んでいく。

申請の質の向上WG(WG4) 検討状況

検 討 結 果

1. 承認申請のためのチェックリストの整備

- ・医療機器及び体外診断用医薬品について、総合機構と業界の双方でそれぞれ公開していた申請チェックリストを統合すると共に、審査状況を踏まえ内容を充実させたチェックリストを作成した。
- ・申請書の受付がスムーズに行われるように、チェックリスト項目を検討した。
- ・総合機構のホームページ及び業界のホームページにて公開を行う。

2. 講習会、ワークショップ等の充実

- ・製品分野別ワークショップの開催へ向けた基本的なプロセスを検討する。
(細部について検討中)
- ・今後のワークショップ等の開催のための仕組み作りとしてのロジックプロセスを検討するために、医療機器については、第5分野(消化器、泌尿器系)の品目を対象として、試行的に小規模な意見交換会(仮)を実施する。また、体外診断用医薬品については、発行予定(本年9月末～10月上旬予定)の体外診断用医薬品取扱指針についての説明会を試行的に実施し、そのノウハウを仕組みづくりに活かす。

3. 承認申請のための指針案の作成

- ・医療機器について、チェックリストや他のタスクフォースによる成果等を取り込んだ指針案を作成する。

4. 相談体制の充実化

- ・新たな相談体制のフォローアップについては、本年度の相談の実施状況を踏まえ、2008年1月以降検討する。

今後の検討事項

1. チェックリストの公開

- ・2007年8月中を目処に総合機構のホームページにて公開

医療機器 <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/iryokiki-list.pdf>

体外診断用医薬品 <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/taigai/file/taigai-list.pdf>

- ・公開後も、他のタスクフォースWGの動向、新たに発出された通知などを踏まえ、継続的にアップデートを行う。

2. 講習会、ワークショップ等の充実

- ・試行的に実施する意見交換会(仮)、説明会も参考にして、ワークショップ等を開催するためのロジックのプロセスを確立する(年度内)。

3. 医療機器申請のための指針案の作成

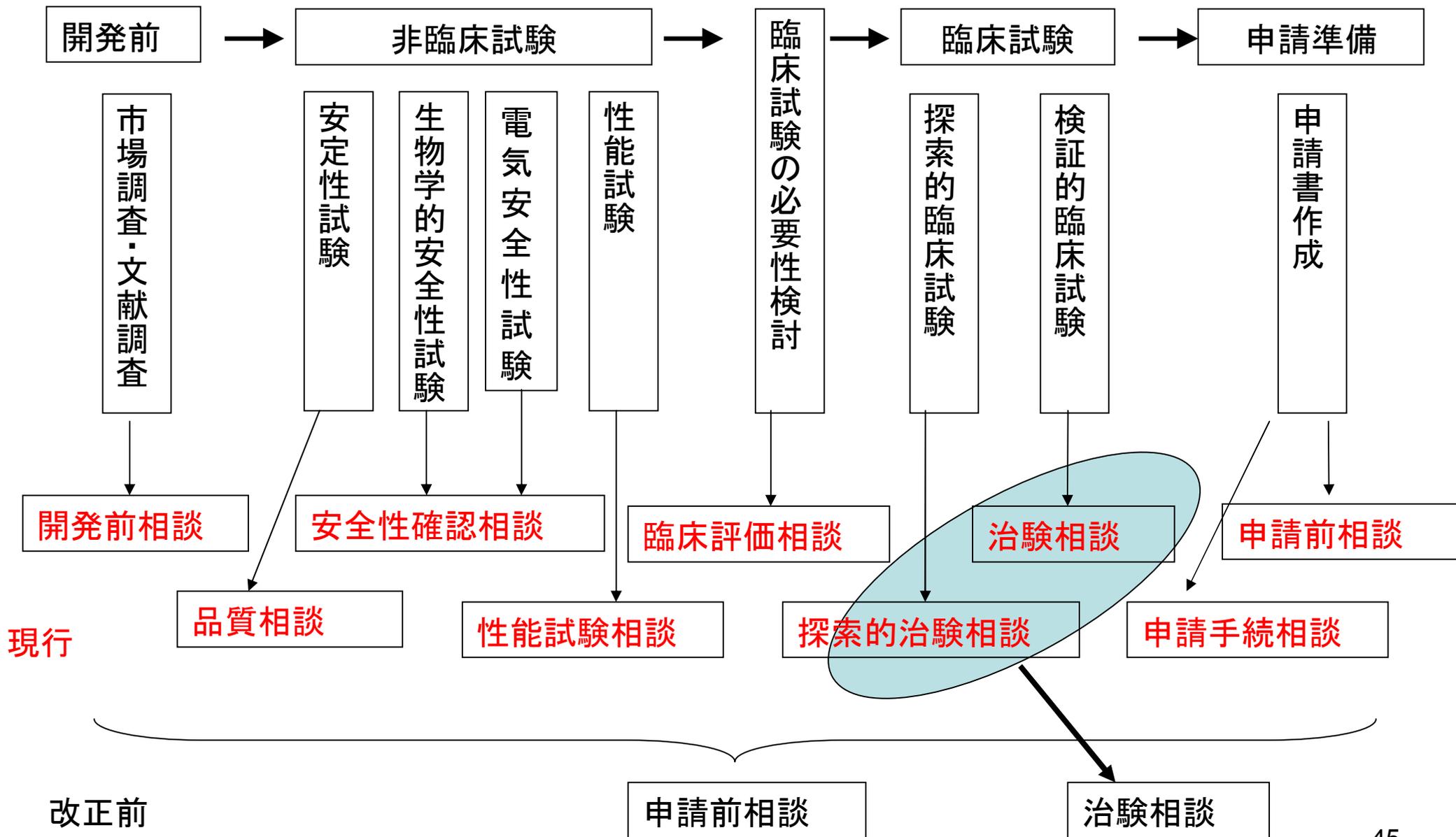
- ・「一般的指針」(案)、「滅菌医療機器指針」(案)、「医用電気機器指針」(案)の作成を目指す(年度内)。

5. 総合機構が提供する相談業務 について

医療機器、体外診断用医薬品の 対面助言等について

- 医療機器・体外診断用医薬品の治験相談
- 医療機器・体外診断用医薬品の簡易相談
- 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談

医療機器の開発と相談メニューの関係



治験相談区分及び手数料

相談区分(医療機器・体外診断用医薬品)	手数料(1相談当たり)
簡易相談	34,300円
開発前相談	135,200円
品質相談	650,500円
安全性確認相談	675,100円
性能試験相談	690,900円
臨床評価相談	854,100円
探索的治験相談	903,700円
治験相談	1,594,700円
申請手続相談	135,200円
申請前相談	1,594,700円
追加相談	927,500円

治験相談の性格・特徴

- 科学的な資料(データ)に基づき、
- 理想的な機器評価と実施可能性の両面に基づき、
- 臨床現場の実態とニーズを踏まえて、
- 対象とする領域の臨床専門家を交えて議論します
- 議論はその過程を含めて文書記録とし、資料と共に保管します



事前面談の有効利用

- 相談内容の整備
- 一回の相談で対応可能な範囲
- 相談資料の準備
- 場合によっては複数回

有益な治験相談実施のためには、事前面談を有効に活用しよう。



標準的な流れの例

事前面談

相談内容の打ち合わせ



仮申し込み

相談時期の調整(2~3ヶ月前)



申し込み

相談日の確定

手数料振込み



事前面談

相談資料等の打ち合わせ



対面助言



医療機器・体外診断用医薬品の簡易相談

- 個別の承認申請品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易な相談
 - ✓ 外観、形状、使用目的、仕様から判断できる新規申請か一変申請かの相談
 - ✓ 1品目として承認がとれる範囲の相談
 - ✓ GCPやGLPの規定の解釈及び適合の必要性
 - ✓ 承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一変対象事項に該当するか否かの相談
 - ✓ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かの相談
 - ✓ 承認記載事項の整備
など

* 相談時間については、承認記載事項の整備は15分以内、それ以外は30分以内

■ 簡易相談で相談に応じられない例

- ✓ 機構に承認申請されない一般医療機器及び指定管理医療機器に関すること
- ✓ 許可関係
- ✓ 品質システム関係
- ✓ 臨床試験の要・不要
- ✓ 申請区分の確認
- ✓ 個別の試験結果、その妥当性の確認などの事前審査
- ✓ 表示・広告に関すること
- ✓ 医療機器・体外診断用医薬品への該当性や医療機器の承認要不要に関すること

■ 簡易相談で相談に応じられない例

✓ 個別の試験結果や試験結果の妥当性の確認など事前審査にあたる事項

例えば

- 外国で実施した臨床試験があるが、国内で臨床試験を追加する必要性 (臨床評価相談等へ)
- 外国で実施した生物学的安全性試験の妥当性 (安全性確認相談等へ)

医療機器・体外診断用医薬品の事前面談

- 個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などのための面談（1件10分以内）
- 医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うための面談（1件30分以内）

治験・申請前相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせなど

軽微変更届に該当するか、それとも一部
変更承認申請が必要か、
についてのご相談は



医薬品医療機器総合機構の
簡易相談をご利用下さい。

医療機器・体外診断用医薬品の 治験相談実施件数

	16年度	17年度	18年度
医療機器	6件	29件	39件
体外診断用医薬品	2件	1件	3件

6. 承認移行申請（一括申請）について

- 平成18年4月25日薬食発第0425006号「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について」に基づく承認申請のこと。
- 対象となる医療機器は、「旧法第14条第1項（旧法第23条において準用する場合を含む。）に規定する医療用具以外のもののうち、新法第14条第1項に規定する医療機器」（対象医療機器）である。

対象医療機器とは具体的にどのようなもの？



- 新法下で承認が必要なもののうち

旧法下で承認を取っていたもの。	×
旧法下で承認不要の品目（許可品目）であって、許可を取得していたもの。	○
旧法下で承認不要の品目（許可品目）であって、許可を取得していなかったもの。	×

※新法において認証基準に適合するものは対象外

承認移行申請の特徴は？



■ 承認基準

- 平成18年4月25日薬食発第0425006号により承認基準が定められている。
- 申請区分、申請手数料は「承認基準あり」となる。

■ 申請の期限

- 「旧製造業又は輸入販売業許可の有効期間内」又は平成20年3月末のどちらか早い期限までに承認申請する必要がある。
→審査期間を考慮し、余裕を持って申請すること。

■ 一括申請可能

- 該当する医療機器を法人ごとに一括して申請して差し支えない。
- 手数料は品目数ではなく「承認基準あり」の一申請分となる。

■ QMS調査不要(法第14条第6項)

- 旧許可証の写しを添付することに変更することができる。ただし、5年ごとの適合性調査の申請は必要となる。

承認移行申請に必要な資料は？

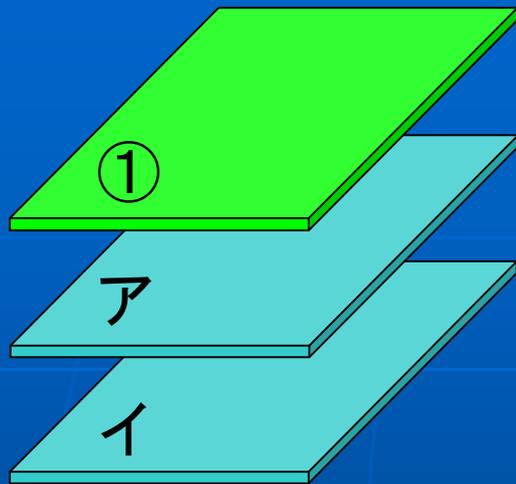
■ 承認申請書

- 品目ごとに作成(正本1通、副本2通)
- 製造販売業の許可証の写し

■ 添付資料

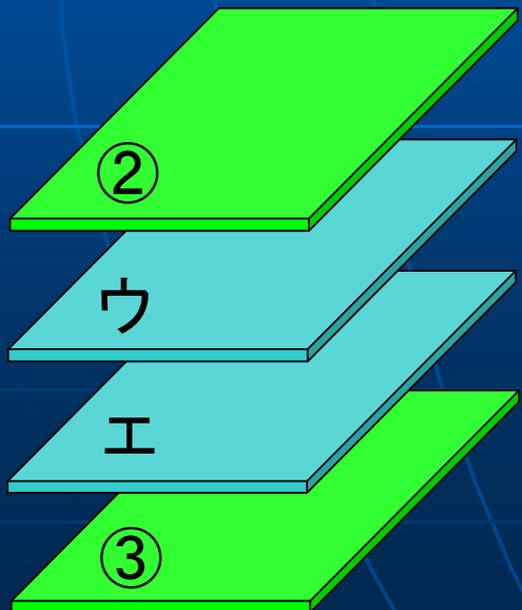
- 旧製造業又は輸入販売業の許可証の写し(ア)
- 当該申請に係る医療機器の一覧表(イ)
- 旧法表示が記載された直接の容器等の写し及び旧添付文書等(ウ)
- 「医療用具の製造に関する記録」又は「医療用具の輸入に関する記録」の写しその他製造又は輸入の実績を示す資料(エ)

資料の構成は？



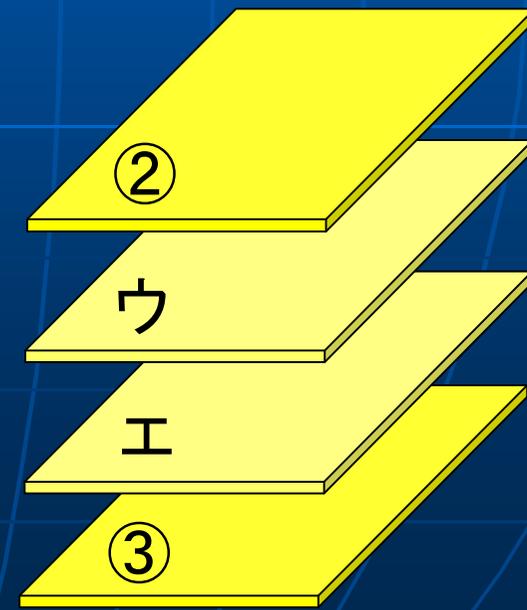
- ① 承認審査・調査申請書(裏に払込用紙添付)、
製造販売業の許可証の写し
- ア 旧法第12条又は第22条の規定に基づく許可証の写し
- イ 整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器
の承認申請の一覧表

1品目



- ② 承認申請書(正本)
- ウ 旧直接の容器等の写し及び旧添付文書
- エ 医療用具の製造又は輸入
に関する記録
- ③ 申請書、ウ、エ(副本分2通)

2品目以降、繰り返し



承認移行申請における留意事項(1)

■ 対象医療機器であることの確認

- 承認移行申請を行う際には、事前に対象医療機器であることを十分確認する必要がある。
- 製品届に記載された構成品を分けないこと。
- 旧法下で許可された範囲を逸脱して製造・輸入を行っていた品目については、承認移行の前後を問わず、当該行為については薬事法違反に問われるので、注意する必要がある。

承認移行申請における留意事項(2)

■ 承認申請書

- 申請区分
 - 承認基準が定められているので、「承認基準あり」となる。
- 操作方法又は使用方法欄
 - 旧添付文書の記載をそのまま記載する。

■ 各添付資料

- ウ. 直接の容器等の写し及び旧添付文書
 - どちらか一方ではなく、両方添付する。
- エ. 医療用具の製造(又は輸入)に関する記録
 - 出荷可否判定記録や製造工程における試験・検査の記録の写しなど、日付や行った者の署名・捺印があるもの

承認移行申請における留意事項(3)

■ 一括申請は原則一回のみ

- 原則として、対象医療機器すべてを一括して申請すること。
- やむをえない理由により、複数回に分けて申請を行うことを希望する場合は、申請を行う前に、理由を添えて総合機構の事前面談を申し込むこと。

■ 認証基準あり品目について

- 認証基準がある品目であって、当該認証基準に適合しないため、承認申請がなされた品目の場合は、承認申請書の備考欄に以下のことを記載すること。
 - 認証基準に不適合である旨
 - 不適合事項とその説明
- 承認移行申請においては、認証基準への適合性が未確認である場合、認証基準に不適合であるとみなされる。なお、該当する場合は、認証基準への不適合事項として、認証基準への適合性が未確認であることを記載すること。



承認移行申請における留意事項(4)

■ 複数販売名(販売名のみ異なる医療機器)の取扱い

- 当該申請に係る医療機器の一覧表において、複数の販売名を有する機器について連続して記載する。
- どの販売名同士が同じ医療機器なのか明示する。
- 当該機器の連番の左に朱書きで「**複**」と記載する。

(記載例)

複
複
複
複

連番	一般的名称	販売名	旧法上の一般的名称
1	外科手術用血管クランプ	AAAA1	縫合器及び自動縫合器
2	外科手術用血管クランプ	AAAA2	縫合器及び自動縫合器
3	単回使用鉗子	BBBB1	鉗子
4	単回使用鉗子	CCCC1	鉗子
5	単回使用鉗子	CCCC2	鉗子

※連番1及び2は、販売名のみ異なる医療機器である。

※連番4及び5は、販売名のみ異なる医療機器である。

承認移行申請における留意事項(5)

■ 業許可について

- 旧法では許可品であって、新法において承認又は認証が必要となった品目のみを持っている場合は、新法の製造販売業許可、製造販売業許可はみなされない。(なお従前の例による。)
- 該当する場合は、承認申請までに製造販売業及び製造業の許可申請が、承認されるまでに許可の取得が必要となる。

■ 外国製造所認定について

- 承認移行申請の対象となる医療機器の場合、必ずみなし外国製造所認定がある。(整備政令附則第6条)
- 外国製造所の記載は、更新後の認定番号又はみなしの認定番号(BG99999999)を記載する。

承認移行申請における留意事項(6)

■ 承認取得後の取扱い

● 一部変更承認申請

- 承認移行申請により取得した承認について、一部変更申請を行う場合の承認申請は、承認移行申請の対象にはならない。(通常の承認申請)
- 一部変更申請の際には、承認申請書のすべての欄について、適切な記載をする必要がある。(製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄、原材料の製造所欄のみの変更は除く。)

● 類似医療機器の承認申請

- 承認移行申請により承認を取得した医療機器については、通常の承認申請に必要な添付資料が提出されていないことから、当該医療機器を類似医療機器として新たな承認申請をする場合には、必要な添付資料を提出する必要がある。



参照すべき通知・事務連絡

- 「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について」(H18.4.25 薬食発第0425006号)
- 「整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等の取扱いについて」(H18.6.8 薬食機発第0608001号)
- 「旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の新法に係る取扱い等に関するQ&Aについて(その1)」(H18.6.30 事務連絡)
- 「旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の新法に係る取扱い等に関するQ&Aについて(その2)」(H18.12.28 事務連絡)
- 「医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)その2」(H19.3.8 事務連絡)

終わりに

迅速な承認の可否の判断のために

- 承認基準等の整備
- 機構の取り組み（審査員数増員、審査チーム制の導入、審査の透明化、相談制度 等）
- 皆様のご協力（質の高い、信頼性のある申請資料の提出、申請品目に対する十分な理解、科学的な議論ができる人材の確保等）

総合機構のウェブサイトをご参照下さい。

- URL : <http://www.pmda.go.jp/>
PMDA業務情報からアクセスできます。



最後に！

- 総合機構は4年目を迎え、ご期待に沿えるよう更なる努力をしております。
- 皆様のご理解とご協力をお願いします。

ご静聴有り難うございました。

