

薬機発第 11492 号

令和 8 年 3 月 9 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原 康弘

(公 印 省 略)

新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況に係る情報共有について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、誠にありがとうございます。

新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況に係る情報共有の方法については、「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況に係る情報共有について」(平成 26 年 5 月 30 日付け薬機発第 0530001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。)により示しているところです。

今般、「医療機器規制と審査の迅速化のための協働計画 2024」に基づき、申請者側と審査側双方とが連携して旧通知の見直しを行い、より実効性のある進捗状況に係る情報共有の在り方を別紙のとおりまとめました。

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、令和 8 年 4 月 1 日から適用し、旧通知は本通知の適用に伴い廃止します。

(別紙)

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が実施する新医療機器及び改良医療機器の承認審査について、申請受付から承認施行までを3つのステージに分類し、各ステージにおける申請者及び審査担当者に求められる取組みや情報共有の在り方等を以下に示す。なお、別添は承認審査の流れを整理したものであり、申請時の資料の充足性や照会回答の内容により承認審査の進み方や承認審査に要する期間が異なることを概念的に示したものである。申請者及び審査担当者間で承認審査の進捗状況を共通理解するために活用されたい。

1. 審査開始判断ステージ

機構が申請受付から審査開始の可否を決定するまでの期間であり、原則として申請受付後1ヶ月以内とする。機構は、申請資料の編纂や充足性を形式的に確認し、明らかな資料不足が認められる場合には、申請者に次のステージに進むことが困難である旨を伝達する。

機構は申請内容を理解するために、申請者に品目説明会の実施を依頼することがある。品目説明会では、品目の概要、新規性・改良点、有効性及び安全性の評価概要等の品目自体に関する情報並びに臨床的な観点からの品目の位置づけ、使用方法、既存治療に対する影響等を申請者が説明し、審査チームとの質疑応答を行う。なお、申請者が品目説明会の実施を希望することも可能である。

2. 審査ステージ

申請資料について機構による審査が行われ、照会及び回答が繰り返された後、申請者が最終的な申請資料への差換えを完了するまでの期間である。

機構は、初回照会を原則として申請受付後2ヶ月以内に送付する。審査開始判断ステージにおける申請内容の検討結果や審査チームにおける申請数等の状況により2ヶ月を超える可能性が高いと判断された場合には、審査担当者より申請者に速やかに連絡し、その時点で想定される審査スケジュールを伝達する。

照会の種類は以下のとおりである。

- ・主要照会事項：照会事項の中でも承認可否の判断が困難な疑義又は解決できない場合に審査の継続が困難となる疑義について、申請者に説明を求めるために指摘する事項
- ・照会事項：解決できない場合に承認の可否に係る疑義について、申請者に説明を求めるために指摘する事項

- ・確認事項：審査するために必要な情報の不足がある場合や、申請資料の記載内容が不明である場合に、申請者に当該不足点・不明点の説明を求めるために指摘する事項
- ・整備事項：誤記、誤字、脱字、申請資料内での齟齬、不適切な表記、通知に基づいていない記載などを改正するために指摘する事項

機構は、初回照会を送付するとともに、審査開始判断ステージにおける申請内容の検討結果を説明する。

別添のとおり、初回照会に対する回答受理以後の審査ステージに要する期間は、申請内容、照会に対する回答内容や対応期間等により異なる。審査担当者は、原則として回答受理後1ヶ月以内に当該回答に基づき審査上の論点が解消したか検討する。その後、回答の内容、申請日、申請区分、回答受理日、審査チーム全体の申請品目数及び各品目の状況を勘案して、対応の順番を決定する。

初回照会回答の内容を踏まえ、機構は2回目以後の照会を送付する。回答により論点が解消されるまで照会送付と回答受理が繰り返される。照会内容が整備事項のみであり、かつ適合性調査等に対する対応が不要な場合は、機構は回答受理後速やかに対応することとする。また、主要照会事項に対する回答が不十分である場合又は照会に係る回答期間が標準審査期間^{注)}以上累積した場合には、機構は申請者に申請の取下げを依頼する。

機構は、審査上の論点や市販後の対策について機構の専門委員の意見聴取が必要と判断した場合には、専門協議を実施する。専門協議の要否については、原則として初回の照会送付時に伝達するが、回答の内容やその検討結果から必要と判断される場合もあることに留意すること。専門協議の実施時期については、審査ステージにおいて一定の論点整理が行われた時点で、審査担当者から申請者に伝達する。

照会送付及び回答に際しては、以下に留意されたい。

- ・機構は、照会を送付する際に回答期限を提示する。申請者は回答提出が期限を過ぎる場合には、その旨及び回答予定日を速やかに連絡すること。
- ・機構は、照会に確認事項や主要照会事項が含まれる場合には、その背景と内容を説明する。申請者は、照会（確認事項や主要照会事項に限らない。）の内容や説明に不明点がある場合には、照会送付日から1週間以内を目安に審査担当者に問い合わせること。
- ・機構は、照会回答に不足・不備がある場合には、回答提出後1週間以内を目安に、回答の差換え・再提出を指示する。不足・不備が無いと判断された場合に回答受理の扱いとなる。
- ・各回の照会は、複数の照会事項をまとめて送付することが原則である。ただし、照会に確

注) 新医療機器（通常）：12ヶ月、新医療機器（優先）：9ヶ月、改良医療機器（臨床あり）：9ヶ月、改良医療機器（臨床なし）：7ヶ月とする。

認事項や主要照会事項が含まれる場合や多数の照会事項が含まれる等、回答に時間を要すると考えられる場合、又は申請者より希望があった場合等には、事前に申請者と合意の上で分割して送付することがある。

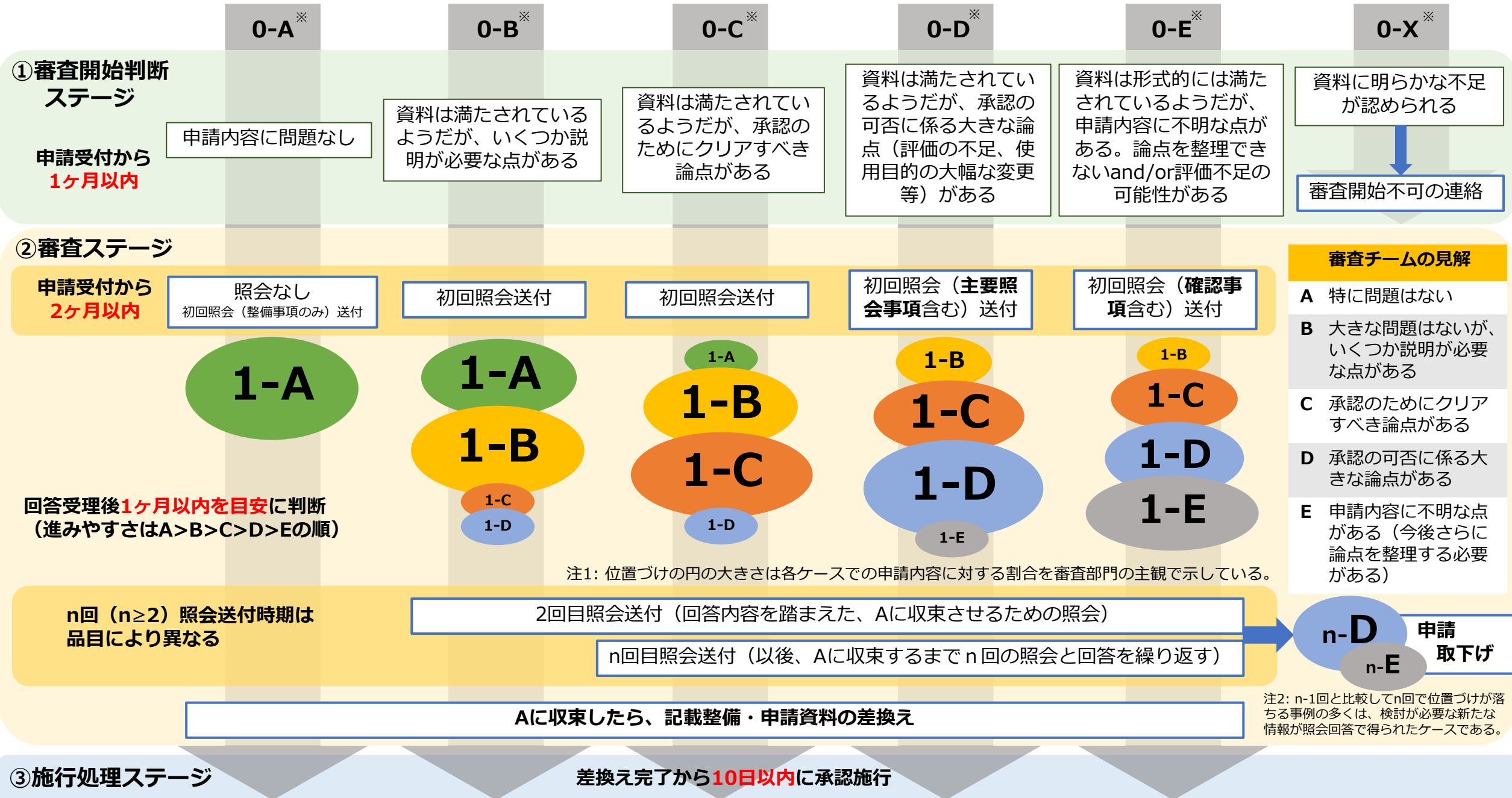
3. 施行処理ステージ

承認申請書の差換えが完了してから承認施行までの期間であり、10 日以内を目安とする（一般的名称の新設を伴う品目、部会審議品目等は除く。）。なお、何等かの理由で目安期間を大幅に超える場合には審査担当者から申請者に連絡する。

なお、本通知に記載している期日については、年末年始や大型連休を挟む場合には、この限りではない。

以上

承認審査の概念的フロー（新医療機器・改良医療機器）



(別記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事

日本製薬工業協会会長

A I 医療機器協議会会長

日本デジタルヘルス・アライアンス会長

一般社団法人日本医療ベンチャー協会理事長