

医療機器の承認迅速化等と 法改正について

平成27年3月23日

厚生労働省医薬食品局

薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	34	240
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	112	516
再生医療関係	3	19	25	21	68
合計	118	302	237	167	824

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	103	410
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	49	272
再生医療関係	43	72	108	93	316
合計	153	254	346	245	998

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	平成26年度 (12月末まで)	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	29	132
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	10	51
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	15 (32)	65 (103)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	54 (71)	248 (286)

注：()内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

○薬事戦略相談

利益が出ていないなど、一定条件の中小・ベンチャー企業に対し、通常の手数料の9割減免

○薬事戦略相談以外の各相談、承認申請手数料

利益が出ていないなど、一定条件の中小・ベンチャー企業に対し、要件を満たす革新的医療機器※に係る相談・承認申請の手数料について、全額納付後に5割を助成

(※対象品目)

- ①日本発であって、世界初上市を目指す革新的医療機器であること(相談又は申請者の申告)
- ②オーファンドeviceであること
- ③「ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で選定された品目であること

新医療機器（優先品目・通常品目）の承認審査状況について

新医療機器（新規）優先品目、通常品目の承認状況及び審査期間

		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
優先品目	承認件数	3件	3件	2件	2件	11件
	総審査期間 (中央値)	13.9月	15.1月	15.0月	33.4月	9.6月
通常品目	承認件数	21件	10件	12件	25件	40件
	総審査期間 (中央値)	19.3月	20.5月	16.8月	14.9月	13.8月

先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

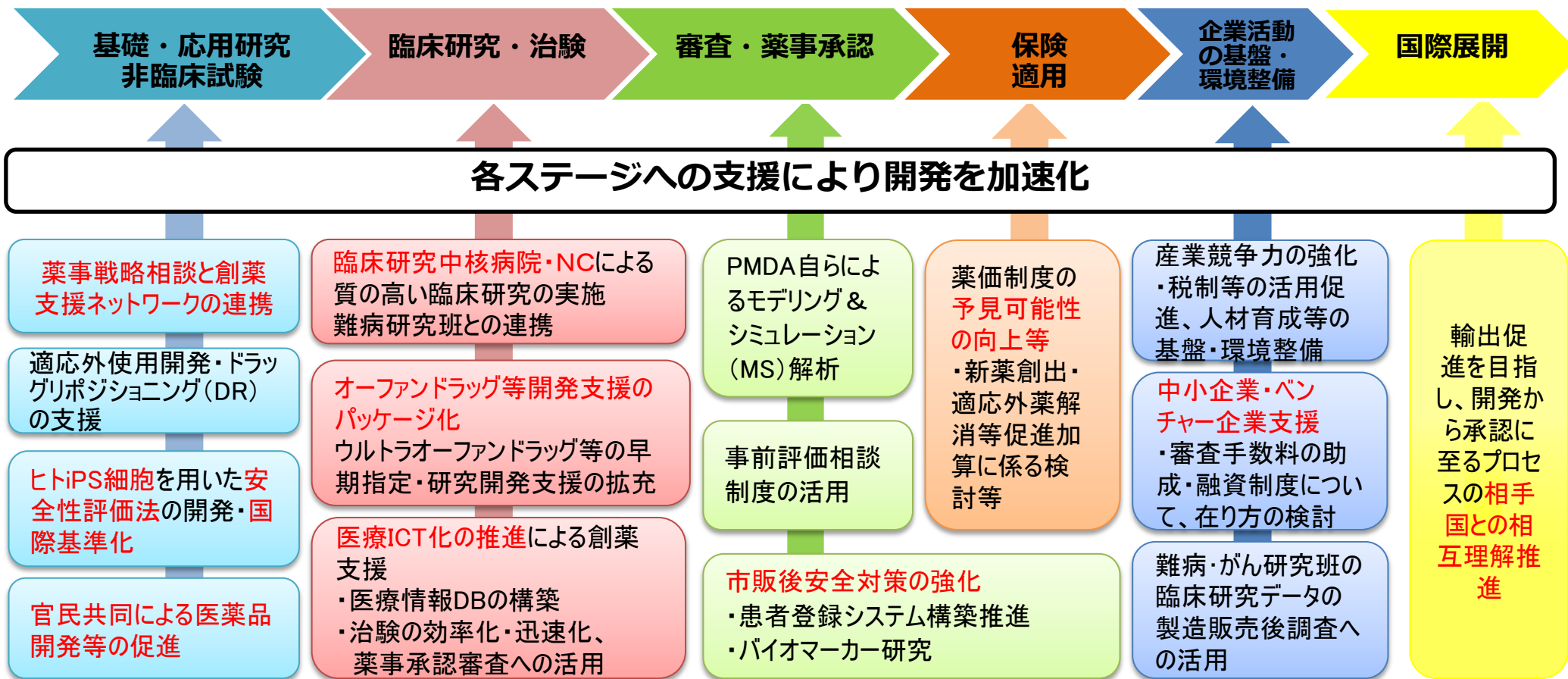
世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本発で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

重点施策Ⅰ

先駆け審査指定制度

重点施策Ⅱ

未承認薬迅速実用化スキーム (未承認薬等会議の対象範囲の拡大)




PMDAの体制強化 (相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上)

レギュラトリーサイエンスの推進 (最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等)

高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画の策定

小 ← リスク → 大

国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認 (PMDAで審査)</p>	

- 法改正により、医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大
- 認証基準を策定する高度管理医療機器の選定と基準策定プロセスを平成26年11月に「高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画」として策定・公表

医療機器審査迅速化のための協働計画の概要（平成26-30年度）

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

- ・研修の充実による申請及び審査の質の向上
- ・相談体制の見直しによる申請の質の向上
- ・標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上
- ・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。

2. 標準的審査期間の設定

- ・標準的な総審査期間について、平成30年度までに次の期間目標を達成する。（申請コホート：80%マイル値）

○新医療機器

- ・通常審査品目 12か月
- ・優先審査品目 9か月

3. 計画の進捗管理等

- ・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開催

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行った。

II 施行日

平成26年11月25日