

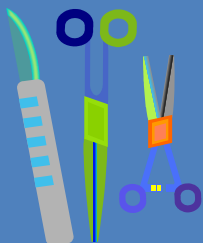



医療機器の承認審査について

医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

医療機器の分類と規制

(薬事法改正により平成17年4月施行)

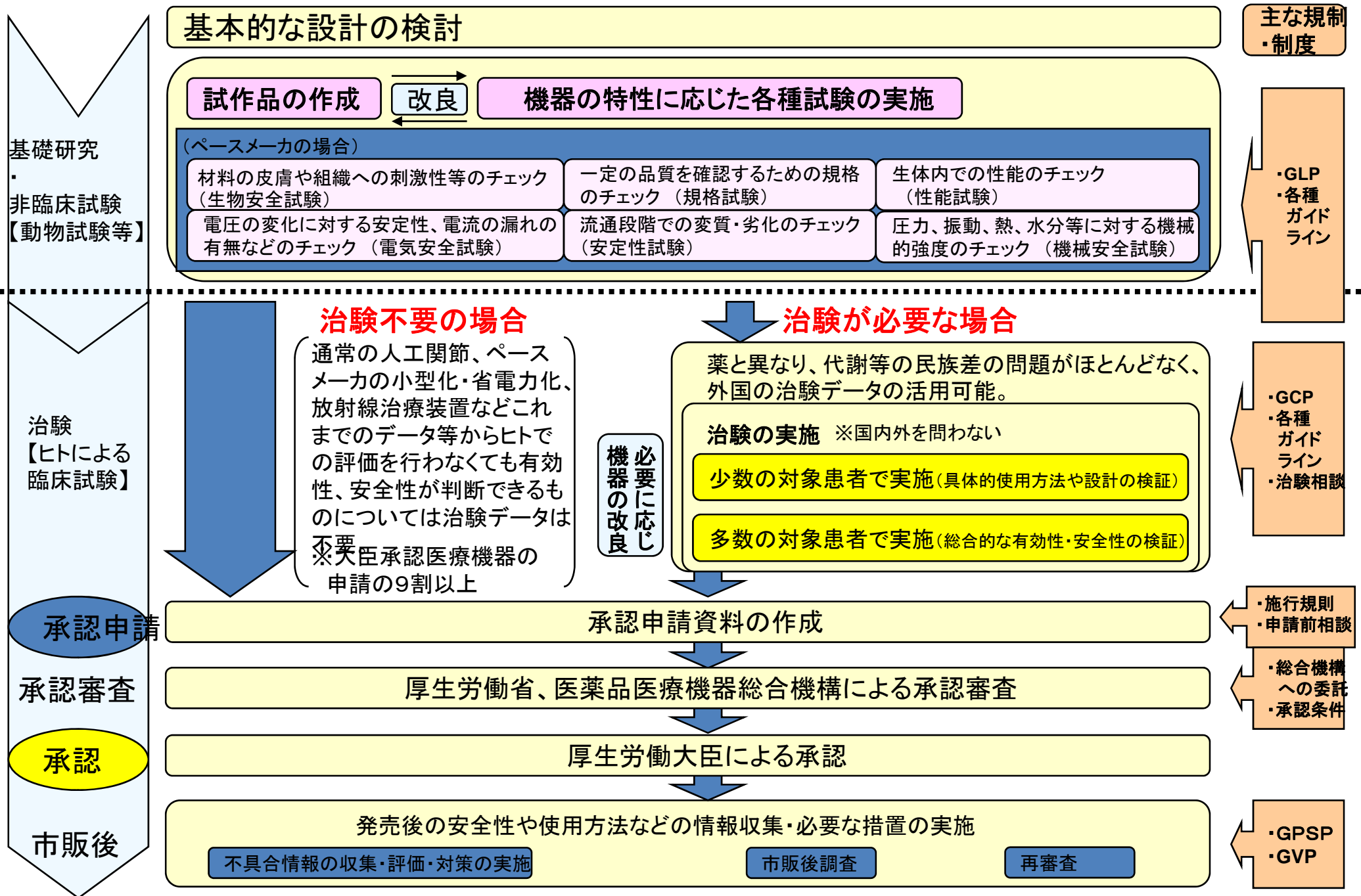
小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	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、 心臓血管用バルーンカテーテル</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</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	承認等不要	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)	

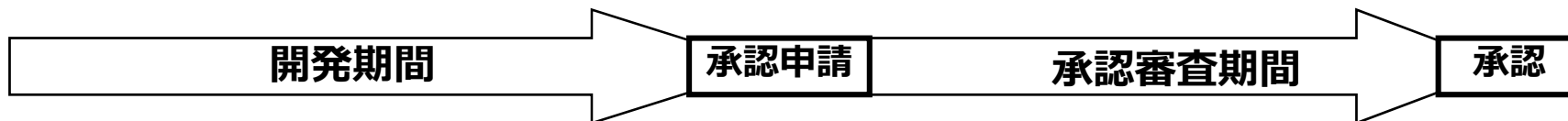
(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラスⅡ品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。クラスⅡ品目の90%をカバー。

基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



医療機器審査迅速化アクションプログラムの概要



対策

● 相談体制の拡充強化

－ 人員の拡充

- ・ 医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)
- － 相談の質・量の向上
 - ・ 相談区分の見直し
 - ・ 開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
 - ・ 企業の申請準備期間の短縮 等

● 審査基準の明確化等

- ・ 承認基準・審査ガイドライン等の策定

● 審査体制の拡充強化

－ 人員の拡充

(同左)

－ 審査業務の充実・改善

- ・ 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・ 申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・ 後発医療機器の同等性審査方式の導入 等

● 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の申請資料概要の公開

目標
(平成25年度
達成)

● 新医療機器の
開発から申請までの期間を
12か月短縮

● 新医療機器の
申請から承認までの期間を
7か月短縮

新医療機器の承認までの期間を19か月短縮 (21年度から5年間)

審査迅速化に向けた目標の設定・年度別のマイルストーン

