審査ガイドラインの 基本的考え方

審査要求事項の見直しWG(WG1)

承認審査ガイドラインの位置づけ 内容のイメージ

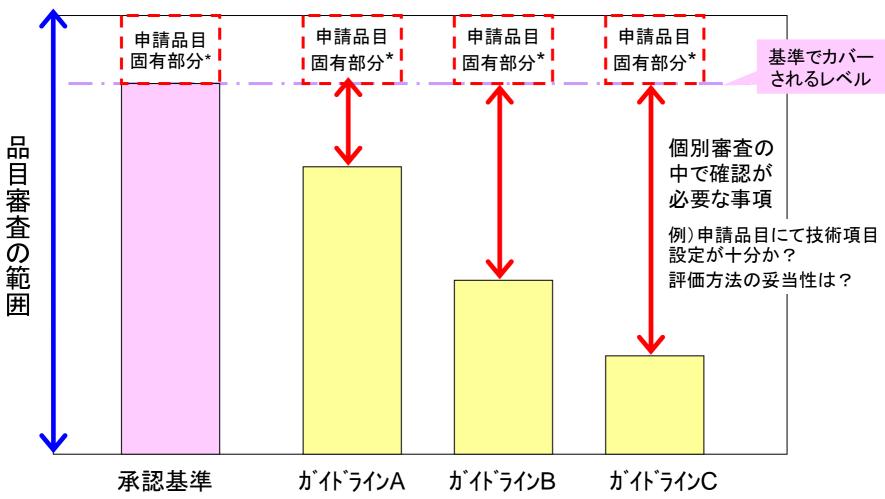
ガイドラインの 必須事項 適用範囲 技術基準 必須事項 (品目仕様) 必須事項 基本要件 臨床要否の 選択事項 要件 解説 申請の留意事項

- ・幅広い品目を対象とすることも可
- ・用途毎の説明などを記載
- ・記載できる場合は、使用目的・効能効果を記載
- 適用範囲における最小限の技術基準を設定
- ・国際基準、他国のガイダンス等がある場合は引用
- ・品目仕様の項目のみ、+試験方法、+判定の考え方(e.g.同等性評価方法)など、可能な範囲で記載
- 引用基準、参照基準等がある場合は、それを引用
- ・基準がない場合は、項目の解釈を記載
- ・要否の考え方
- ・どのような議論のもとで作成してきたのか記録
- ・個別品目の申請で補足すべき部分を明確にする

資料1-2-1 別添1

審査とガイドラインの関係

*固有部分:承認申請の記載方法に関することの部分の審査



承認基準がある品目の審査と比較し、ガイドラインの場合は個別審査による範囲が大きい。またガイドラインによって、その個別審査範囲の程度が異なる。

承認審査ガイドラインとは?

対象品目:

後発の範囲のみならず、臨床試験の要否に関係ない。ただし、新医療機器は含まない。

業界内での作成プロセス:

- ① 各団体(WG)における作成候補抽出、及び原案作成
- ② WGと機構とのヒアリング(窓口:基準課)

作成の優先順位:

- ① 承認基準に至らなかった品目
- ② 認証基準が適用されないクラスⅡ(例:組合わせ)
- ③ 作成しやすく、審査に効果的なガイドラインとなる品目
- ④ 申請品目が多いもの

ガイドラインの特徴:

- 発行後であっても、フレキシブルに改定が可能
- 審査の実績に基づき、承認基準にすることも可能

承認ガイドラインの位置づけ

