

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(改定案)

【抜粋】

平成19年4月26日

平成20年5月23日一部改定

平成21年〇月〇〇日一部改定

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省

5. 審査の迅速化・質の向上

(7) 医療機器に関する事項

医療機器の安全性を確保しつつ、承認審査の合理化・簡素化を図る観点から、以下の取組を行う。「デバイス・ラグ」の解消のための「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日 厚生労働省)に基づき、審査人員の増員(平成20年12月現在35名を平成25年度までに104名とすることを目標)と質の向上を図るとともに以下の取組を行う。(平成21年度から措置；厚生労働省)

- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制を導入し、審査方式の合理化を図る。(平成23年度から措置；厚生労働省)
- ・後発医療機器について、同等性審査方式の導入を図る。(平成21年度から措置；厚生労働省)
- ・新医療機器等について、治験終了を待たずに、生物学的安全性試験等

の非臨床試験を評価する、申請前相談を活用した事前評価制度を導入する。

・ 相談業務の質・量の向上を図る。(平成21年度から措置；厚生労働省)

・ 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る。(平成21年度から措置；厚生労働省)

・ 標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る。(平成21年度から措置；厚生労働省)

・ 原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行する。(平成23年度までに措置；厚生労働省)

・ 医療ニーズが高く実用可能性のある革新的な医療機器について、①開発の効率化のためのガイドライン策定を進める(平成19年度以降引き続き措置；経済産業省)。②また、評価に係る指標の策定を進める(平成19年度以降引き続き措置；厚生労働省)。

~~・ 医療機器の審査基準の策定等を通じ、審査の迅速化を推進する。(平成19年度以降引き続き措置；厚生労働省)~~

~~・ 承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化(平成19年度措置)に引き続き、軽微な改良の場合の取扱いを適切な範囲に見直す等、規制のあり方を検討する。(平成20年度から措置；厚生労働省)~~

~~・ 治験を必要とする範囲の合理化について検討する。(平成20年度から措置；厚生労働省)~~

- ~~・「デバイス・ラグ」の解消及びそのために必要な審査・相談体制の充実強化について、関係業界等の協力を得て検討する。(厚生労働省)~~
- ・国際共同治験の推進に向けた検討を行う。(平成19年度から措置；厚生労働省)
- ・「医療機器の臨床試験の実施に関する基準」(GCP省令)に関する運用改善を行い、医師主導治験を含めて治験の円滑化を図る。(平成20年度から順次措置；厚生労働省)