

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における
DRシートの審議の概要について

令和6年3月11日(月)

照会先

医薬局医療機器審査管理課

富田(内線2901)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2419

令和6年3月11日に開催された薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において審議されたDRシートについては承認することは適切ではないと判断されたところです。

なお、審議の概要は下記のとおりです。

1. 審議結果

申請者より提出された申請データからは本品の有効性が示されていないと判断し、承認することは適切ではない。

2. 主な議論

(1)「臨床試験のための統計的原則」(※)に基づく、解析対象集団の解釈

(2)本品の有効性に関する主要評価項目等の結果の臨床的意義

(※)平成10年11月30日付け医薬審第1047号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「臨床試験のための統計的原則」について」

3. 今後の予定

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議結果をもとに、厚生労働省にて不承認の方向で手続きを進める。