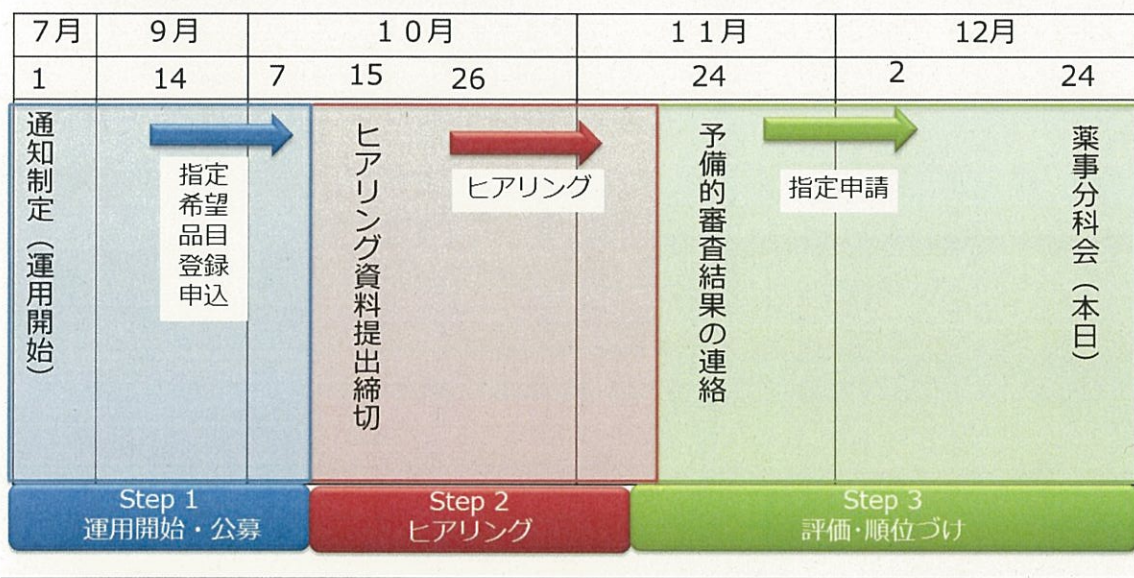


医療機器及び再生医療等製品に係る

先駆け審査指定制度について

平成 27 年 12 月 24 日
 厚生労働省医薬・生活衛生局
 医療機器・再生医療等製品担当参事官室

1. 医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の
 試行的運用の状況について



2. 指定申請品目

(1) 指定希望品目として登録申込がなされた品目数は、以下の通り：

- 医療機器 6 品目
- 体外診断用医薬品 2 品目
- 再生医療等製品 13 品目

(2) (1) のうち、全ての品目が正式に指定申請された。

3. 今後のスケジュール

- 2月上旬まで
- ① 先駆け審査指定制度の指定対象品目の指定
 - ② 指定結果を薬事分科会委員にメール等にて送付
 - ③ 指定対象品目の公表

3月(予定) 薬事分科会において、指定結果の報告

医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の 先駆け審査指定制度について

1. 指定基準
2. 制度の内容
3. 指定手続き

1. 指定基準

①治療方法／診断法の画期性について

原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）

②一刻も早い実用化が求められている疾患について

以下のいずれかの疾患に該当するもの

- ・生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患

③対象疾患に係る著明な有効性について

既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）

④世界に先駆けて日本で早期開発・申請されるものについて

日本における早期からの開発を重視し、世界に先駆けて日本で申請される（同時申請も含む）予定のもの。なお、非臨床試験までの結果により、有効性等が一定程度期待できる製品であって、日本を含めた形で治験を実施するものが望ましい。

※指定段階で、世界で一番早く日本に申請を目指していることが確認できれば、他国の開発優遇制度との重複指定は問題ない。

2. 制度の内容

- ①優先相談 [2か月 → 1か月]
⇒優先対面助言として、搬入資料を用意した上で随時募集対応とすることで、事実上1ヶ月で実施する（資料搬入は4週間前）。
- ②事前評価の充実 [実質的な審査の前倒し]
⇒先駆け審査指定を受けた品目は原則として、事前の相談制度を活用する。
⇒精度の高い相談資料及び確定的な相談記録の要求は時間と負荷が増加するため、相談資料・相談結果記録をより簡便なものとする新たな相談枠を設定する。
- ③優先審査 [12か月→6か月（医療機器の場合）]
⇒審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、例えば、医療機器の総審査期間の目標を6か月に短縮する。
- ④審査パートナー制度 [PMDA版コンシェルジュ]
⇒専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定し、節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。
- ⑤製造販売後の安全対策充実 [使用成績評価期間／再審査期間]
⇒法律の範囲内で合理的に設定する。

2

3. 指定手続き

ステップ1：試行運用開始と公募

- ◆ PMDAの特定の分野に案件が集中した場合、事務処理が滞り結果として有効なサービスの実現が困難となる恐れがあるため、初年度は試行として、医薬品と同様に公募形式から制度運用を開始する。
- ◆ 平成27年度中に品目の指定を実施する。

ステップ2：候補品目に関するヒアリングと予備的選別

- ◆ 応募された候補品目に関するヒアリングを医療機器・再生医療等製品担当参事官室にて実施し、指定基準に該当する可能性があるものを予備的に選別するとともに、評価用の資料の整備を行う。

ステップ3：評価と順位付け

- ◆ 応募案件を集計評価し、指定基準への適合性を確認し、適合した中でも優先順位をつける（通常の審査に悪影響を及ぼさない範囲で、上位の品目を指定（試行運用開始））。

ステップ4：指定と分科会報告

- ◆ 評価結果に基づいて、先駆け審査指定品目を指定するとともに公表。
- ◆ 指定結果について直近の薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告。

※指定基準に該当しないことが明確になった場合には指定を取消し、直近の薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告。

3