

# 最近の医療機器・体外診断用医薬品行政の取組みについて

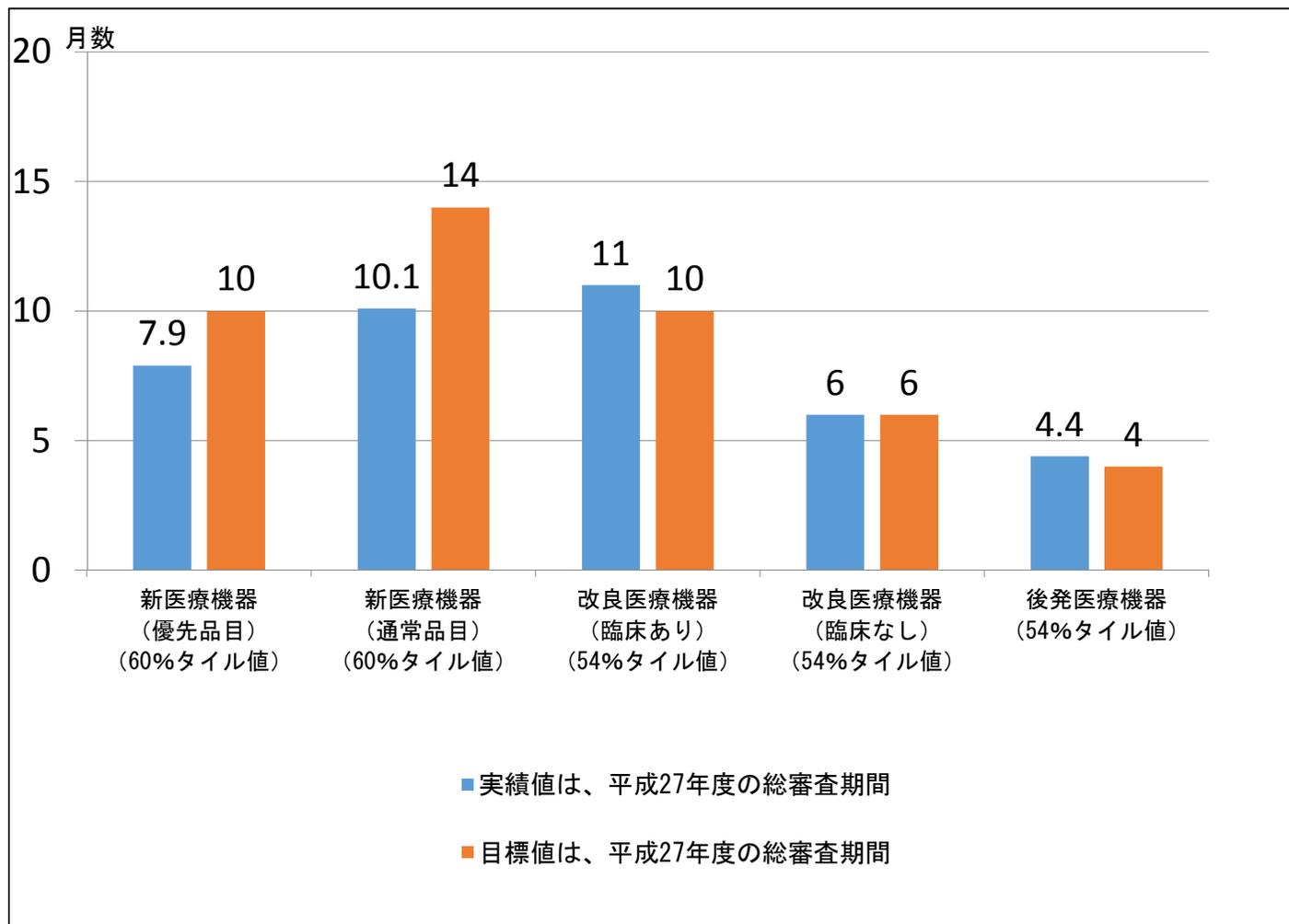
平成28年7月28日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

# 中期計画における平成27年度の審査期間について(承認コホート)

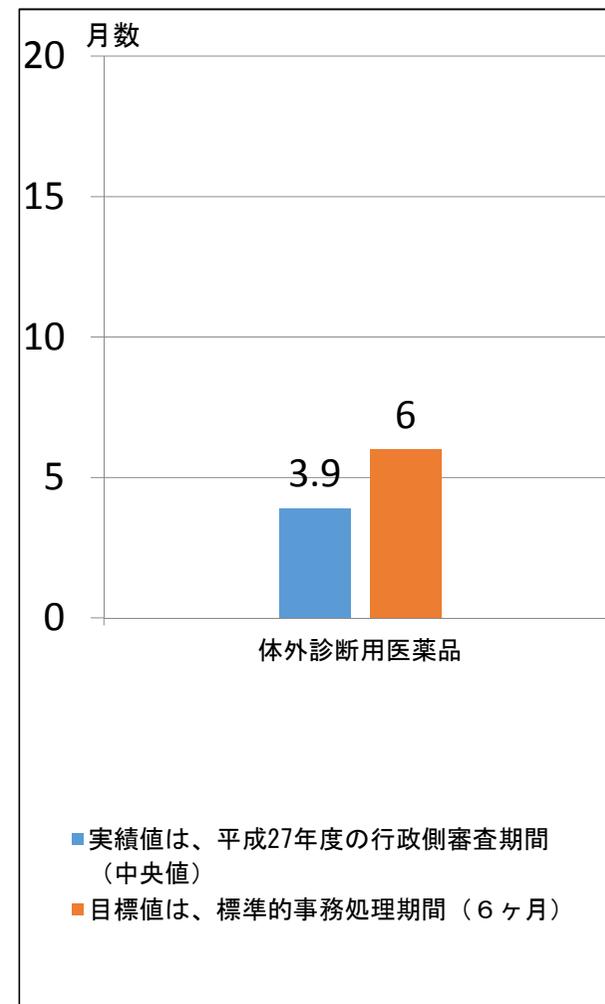
## 【医療機器】

■・・・目標値  
■・・・実績値



## 【体外診断用医薬品】

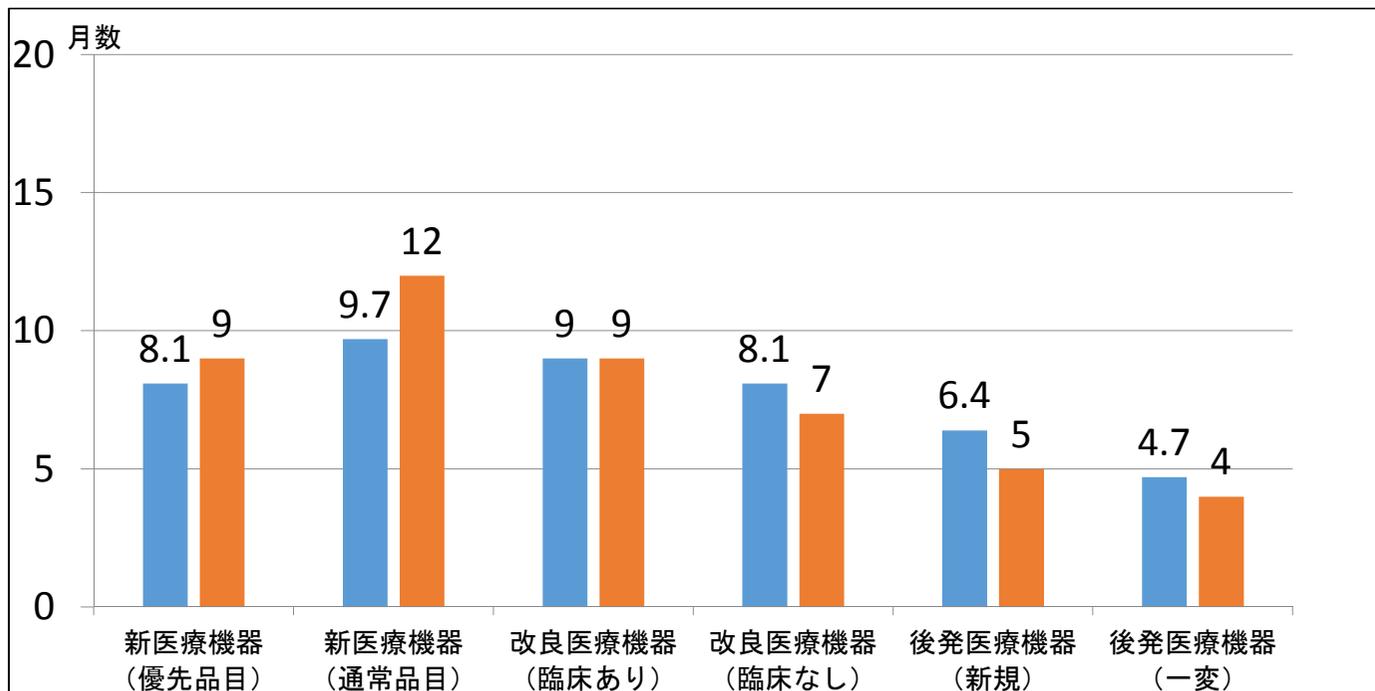
■・・・目標値  
■・・・実績値



# 協働計画における平成26年度申請分の審査期間について(申請コホート 80%マイル値)

## 【医療機器】

■・・・目標値  
■・・・実績値

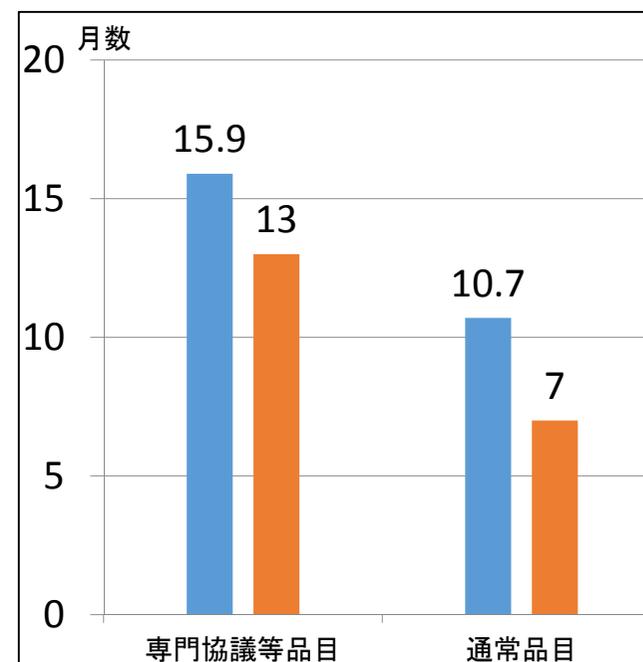


■実績値は、平成27年9月末時点における80%マイル値での数値

■目標値は、平成30年度までに達成する標準的審査期間の目標値 (80%マイル値)

## 【体外診断用医薬品】

■・・・目標値  
■・・・実績値



■実績値は、処理率70%時点又は平成28年1月末時点での80%マイル値での数値

■目標値は、平成30年度までに達成する標準的審査期間の目標値 (80%マイル値)

## 今後の取組みの方向性について

革新的な医療機器及び体外診断用医薬品の早期実用化とグローバル市場への普及を推進するため、主に以下の取組を進めていく

### 1. 共通事項

#### ■ 開発段階の支援強化

**薬事戦略相談の充実**や基準策定等による開発段階における支援の強化

### 2. 医療機器

#### ■ 市販前・市販後の規制バランスの最適化

審査部門、調査部門、市販後安全対策部門の連携の強化を図りつつ、**市販前、市販後の規制バランスの最適化を実装**することによる、早期の上市を可能とする仕組みの構築。

（治験症例数ガイダンスの策定、レジストリ構築による情報収集、開発への活用）

#### ■ 医療機器審査の一層の合理化

臨床試験の必要性や、一変、軽変の判断について、適時、的確、適切に判断することにより、**医療機器審査の一層の合理化を実現**

#### ■ 積極的な国際戦略の実施

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた**積極的な国際展開や、IMDRF等国際関係業務の強化**

#### ■ UDI推進への協力

#### ■ 単回使用医療機器(SUD)の再製造の問題に対する対応

研究班の海外の状況調査を踏まえ、SUDの再製造の課題を整理し、国内で用いる承認審査等のガイダンスを検討

### 3. 体外診断用医薬品

#### ■ ゲノム医療の推進に向けた遺伝子検査システムへの対応

DNAシーケンサーの解析能力の大幅向上を踏まえ、DNAシーケンサーと体外診断用医薬品を組み合わせた「遺伝子検査システム」の特性に合わせた、承認審査などについての考え方の整理や課題解決を図る。

#### ■ 承認前試験の運用改善

承認前試験の実施手順や必要な期間の明確化により、承認前試験が必要な体外診断用医薬品の審査の改善を図る。

#### ■ 研究用試薬の品質・制度を確保する仕組み

メーカーが提供する遺伝子変異検出等に用いる研究用試薬であって将来的に薬事承認を目指すものについては、任意で製品としての品質・精度を確保する仕組みを検討。

#### ■ 信頼性確保の仕組み

体外診断用医薬品の承認申請データについて、信頼性を確保するための仕組みを検討

### 4. その他

#### ■ 医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会での検討結果を受けた対応