

## 革新的医療機器の早期承認について

### 1. 進捗

- 医療上の必要性の高い医療機器について、関連学会と連携の上で使用条件の厳格化、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を厳密に行う事を前提に、限られた臨床データを基に承認申請を可能とする「革新的医療機器条件付早期承認制度」の構築について検討している。
- 3月30日の厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会及び4月21日の医薬・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会で、制度骨子を議論いただき、制度化の趣旨を明確にすべきこと、複数の学会と連携すべきことをはじめとする御意見をいただいた。
- 医療機器製造販売後リスク管理計画(仮称)を省令上規定し、承認申請資料の一部とすることができるようにすること等の所要の省令改正のパブリックコメントを5月13日より約1か月間実施し、特段の意見はなかった。

### 2. 今後の予定

- 医薬品医療機器制度部会(6月22日)、医療機器・体外診断薬部会(6月23日)で議論の上、所要の省令改正を行い、平成29年7月中を目途に制度開始予定。

(以上)