

見直し案

見直しの方向性

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム(平成21年度～平成25年度)」に基づき、医療機器の迅速な薬事承認に向けた審査体制の基盤強化を行い、新医療機器における総審査期間の目標を達成したところである。

今後も引き続き、日本再興戦略の審査ラグ『ゼロ』の達成に向けて、審査体制の基盤強化を図るとともに、新たに策定した「医療機器審査迅速化のための協働計画(平成26年度～平成30年度)」に基づき、一層の審査迅速化に取り組むこととしているが、デバイス・ラグの要素の一つである開発(申請)ラグについては、依然として大きな差(ラグ)が生じていることから、開発ラグ解消のための更なる取組を行う必要がある。

具体策

デバイス・ラグの主な要因となっている開発(申請)ラグの解消を図るため、本事業のうち、開発(申請)ラグ解消のための取組を特に精査し、事業内容の見直しを行う。

とりわけ、執行率が著しく低かった革新的医療機器相談承認申請支援事業については、事業を行っている医薬品・医療機器総合機構との連携を強化し、当該事業の周知徹底を図るとともに、対象範囲の見直しなどを検討する。