

論点等説明シート

事業名	医療機器審査体制基盤強化費(審査事業)					
予算の状況 (単位:百万円)		23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求
	予算額(補正後)	95	153	146	144	
	執行額	P	127	89		
	執行率	P	83%	60%		

事業についての論点等

(事業の概要)

デバイスラグを解消し、有効性・安全性の高い医療機器を迅速に医療の現場に提供するため、以下の事業を実施。

※デバイスラグの発生要因には、薬事申請までに生じるラグ(開発ラグ)と薬事審査に要する時間により生じるラグ(審査ラグ)がある。

<デバイスラグの試算>

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
開発ラグ(A)	12カ月	12カ月	18カ月	36カ月	16カ月	21カ月
審査ラグ(B)	5カ月	2カ月	5カ月	0カ月	6カ月	2カ月
デバイスラグ(A+B)	17カ月	14カ月	23カ月	36カ月	22カ月	23カ月

○先端技術応用審査対策事業

- ・最先端技術を用いた次世代医療機器について、承認審査時に用いる評価指標等を予め作成し、公表することにより製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。
- ・学会等からの要望を踏まえ、我が国では未承認だが欧米で使用されている医療機器で早期導入すべきものについて、早期承認に向けた多面的な検討を行う。

○審査基準等整備費

- ・新医療機器の円滑な承認審査及び我が国への早期導入を図るため、関係学会等の協力のもと、新医療機器の使用条件等に係る基準を策定する。
- ・申請資料の作成を迅速化し、また申請資料の質を向上させることによりデバイスラグの短縮を図るため、薬事法の申請に関する教育研修をモデル的に行うとともに、研修プログラムの検証・見直しを行う。
- ・在宅医療機器の早期導入に向け、優先審査・迅速審査の活用や開発・審査に係るガイドラインについて検討するとともに、企業に対して開発要請を行う。

○国際化対策推進事業

- ・日米二国間協議や国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) 等を通じ、医療機器同時開発・審査・承認の実現や国際調和した規制について検討。

○革新的医療機器相談承認申請支援事業

- ・一定条件の中小・ベンチャー企業等が開発を行う、革新的な医療機器等の相談・申請手数料を5割軽減する。

(論点)

○デバイスラグの推移を見ると審査ラグは解消されつつあるように見受けられるが、21年度や23年度は開発ラグが長期化し、デバイスラグは他の年度より大きくなっている。

デバイスラグが依然として長期化している要因を審査ラグ・開発ラグの両面から分析し、各事業の効果を検証した上で、効果の薄い事業については見直すべきではないか。