

審査標準化・情報公開の推進WG(WG3) 検討状況

- ・ 問題点 P. 28
- ・ 検討課題 P. 29
- ・ 検討結果 P. 30～33
- ・ 今後の検討事項 P. 34
- ・ 資料編目次 P. 35

問題点

1. 審査の透明性

- ・ 申請している品目について審査過程(審査プロセス)のどの段階にあるのか、また審査ステップ毎の標準的なタイムクロック(TC)がわからないため、承認までの期間の予測が立たない。
- ・ 初回プレゼンテーションが必要なケースや、初回照会までの期間が不明確である。
- ・ 審査員の申請品目に対する理解不足により、照会時にお互いの意図が合わずに時間を要するケースがある。
- ・ 公表されている審査情報は新医療機器に関するものが主であるが、申請件数の多い旧法での改良医療用具や後発医療用具に相当するものなどについても情報を充実させて欲しい。

2. 審査の質のばらつき

- ・ 審査員ごとの知識やスキル等にばらつきが多い。

検 討 課 題

1. 審査の見える化

- ・ 医療機器等の審査情報の公開について検討する。
 - 医療機器等の承認情報の公開
 - 新医療機器等の添付資料概要等の公開
- ・ 承認審査プロセスの明確化について検討する。
 - 承認審査の進捗状況(審査がどのステップにあるのか)が確認できること
 - 審査ステップ毎の標準的タイムクロックを明示すること
 - 初回プレゼンの対象範囲等を明らかにすること

2. 研修プログラムの充実化

- ・ 経験の浅い審査員の早期育成を図る。
- ・ システマティックな研修により製品の設計検証に関する知識の向上を図る。

検 討 結 果

1. 審査の見える化

(1) 情報公開

① 医療機器等の申請区分ごとの審査状況（別添1）

申請区分ごとの審査状況等の公開について、現在において未公開となっている項目についても原則公開する。

- ・ 個別品目の承認に関する情報の公開については、新医療機器から順次実施する。
- ・ 個別品目の審査期間の公開にあたっては、総審査期間と機構側の審査期間、申請者側の審査期間を合わせて公開する。
- ・ 体外診断用医薬品の審査状況等の公開については、医薬品全体の中で公開の方法等を検討する。

② 新医療機器（部会審議品目）の添付資料概要の公表

新医療機器（部会審議品目）について、現在は審査報告書のみを公表しているが、添付資料概要も公表する。

検 討 結 果

1. 審査の見える化

(2) 審査プロセス

①医療機器及び体外診断用医薬品の審査プロセスの明確化(別添2及び3)
メトリックス管理システムと連動させて、審査プロセスと主要な指標(マイルストーン)を検討した。

- ・ 医療機器:臨床あり(部会審議)品目、臨床あり(部会審議なし)品目、
基準なし臨床なし品目、基準あり臨床なし品目
- ・ 体外診断用医薬品:臨床試験あり品目

②初回プレゼンの位置づけの明確化

初回プレゼンの位置づけについて、機構が示した考え方を検討した。

- ・ 医療機器の対象は、原則として「臨床あり」品目とする。
- ・ それ以外で申請者が希望する品目については、申請者側が必要とし、かつ審査側としても必要と判断されるものに絞る。
- ・ 体外診断用医薬品については、原則として臨床性能試験が添付されているもの(新規品目及び新測定原理品目)について初回プレゼンを実施する。

検 討 結 果

2. 研修の充実

(1) 経験の浅い審査担当者のスキルを早期に向上させるため、以下のような機会の活用を進める。

- ① 業界団体による医療従事者向け講習会、説明会
- ② 海外で開催される学会情報の提供
- ③ 国内学会や展示会
- ④ 国内外の工場見学
- ⑤ 医療機関の見学

⇒業界団体による講習会等については、受講費用の見積もり、参加の可否を判断する場合の透明性の確保などが必要であり、導入方法も含めて引き続き検討する。

検 討 結 果

2. 研修の充実

(2) システマティックな製品研修のための提案

- ① 海外で開催される学会情報と近隣製造所のリスト提供
- ② 国内学会の機器展示場を利用した研修ツアーの提案

⇒いずれも総合機構の策定する年間学会参加スケジュールに沿ってツアー等の計画を立案するため、余分な費用は発生しにくい。今後開催される主要学会を視野に実施可能性を検討する。

今後の検討事項

課題	今後の検討事項	具体的な検討項目	スケジュール
1. 審査の見える化			
①医療機器等の審査情報の公開	承認品目一覧の公開 ・承認番号、承認年月日、類別、 一般的名称、販売名、申請者名	(1)公開の優先順位 ア. 新医療機器 イ. 医療機器(臨床試験あり/新医療機器以外): ウ. ア及びイ以外の医療機器 (2)公開の頻度、Websiteでの公開	ア:総合機構の各事業年度業務実績報告書で公開済み イ:平成19年度上期に承認した品目について、本年12月までに平成19年度上期業務実績報告書に掲載する。 ウ:ア及びイの実施状況も踏まえて、公開媒体も含めて検討する。
	個別品目の審査期間の公開 ・米国、EU等における認可等の取得日 ・本邦における申請日、承認日、行政側審査期間、総審査期間	(1)タイムクロックの管理方法⇒1. ③(1) (2)公開の優先順位 ア. 新医療機器 イ. 医療機器(臨床試験あり/新医療機器以外): ウ. ア及びイ以外の医療機器 (3)公開の頻度、Websiteでの公開	ア:平成19年度上期に承認した品目について、本年12月までに平成19年度上期業務実績報告書に掲載する。 イ:平成19年度に承認した品目について、来年6月までに平成19年度業務実績報告書に掲載する。 ウ:ア及びイの実施状況も踏まえて、公開媒体も含めて検討する。
②新医療機器等の審査報告書及び添付資料概要の公開	新医療機器(部会審議品目)添付資料概要等の公開	(1)厚生労働省関係通知 新医療機器(部会審議品目)の添付資料概要等を公開する際のマスクングに係る基本的な取扱いを定めた通知案を用意する。 (2)総合機構関係通知 厚生労働省の通知を受けて、どのような場合にマスクングするのか等について、具体例を示した通知案を用意する。	・WG3で検討する通知案の作成:本年8月末までに ・WG3における通知案の確定作業:本年10月末まで
③承認審査プロセス	承認審査プロセスと、各マイルストーン間の標準的タイムクロック	(1)タイムクロックの管理方法 (2)医療機器の審査プロセス及び標準的TCの設定 (3)体外診断用医薬品の審査プロセス及び標準的TCの設定	・タイムクロックの管理方法の明確化:本年9月末までに ・審査プロセスマップの明確化:本年12月末までに
	審査プロセスごとの実施期間(メトリクス管理システム)の公開	申請書の受付等の管理を行っているコンピュータシステムのソフトウェア改修	ソフトウェア改修を今年度中に実施し、来年6月までに総合機構の平成19事業年度業務実績報告書に掲載する予定
④初回面談(プレゼン)の位置づけ	承認審査プロセスの検討と合わせた初回面談(プレゼン)の対象範囲の明確化		・プロセスマップの検討と合わせた、初回面談(プレゼン)の位置づけの明確化:本年12月末までに
2. 研修の充実化			
審査担当者のスキルアップの方策	・業界が実施する医療従事者向けの講習会等の活用 ・工場、トレーニング施設等の見学	(1)平成19年度に業界が実施する講習会等を調査する。 (2)(1)から主なものを選択し、スケジュール調整、受講費用の概算等を行う。 (3)海外で開催される学会等の提案 (4)工場、トレーニング施設等の提案	平成19年度に実施可能なものから、医療機器審査部の研修に取り込んでいく。

資料編目次

- 別添1. 申請区分ごとの審査状況等 P.36
- 別添2. 新しい審査体制による新医療機器等の審査手順(案) P.37
- 別添3-1. ~3-5. 医療機器及び体外診断用医薬品の審査プロセス
(案) P.38~42

総合機構による情報公開の検討状況(医療機器の承認審査関係)

別添1

1. 申請区分ごとの審査状況等

○:開示、×:非開示、◎:新たな開示項目(H19.6措置)、△:開示予定(WG3で作業中)

	新医療機器	旧法の区分		新法の区分			
		改良医療機器	後発医療機器	承認基準なし、臨床試験あり(新機器以外)	承認基準なし、臨床試験なし	承認基準あり、臨床試験なし	管理医療機器(承認・認証基準なし、臨床試験なし)
申請件数	○	○	○	○	○	○	○
承認件数	○	○	○	○	○	○	○
総審査期間	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎
審査期間(行政側)	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎
タイムクロック達成率(行政側)	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎
年度ごとの審査中品目の状況(承認、取下げ、審査中等)	○	○	◎	◎	◎	◎	◎
審査プロセスごとの実施期間(メトリクス管理システム)	○	△	△	△	△	△	△
承認品目一覧	○	△	△	△	△	△	△
承認品目ごとの審査期間(総期間、行政側期間)	△	△	△	△	△	△	△

注)△については、公開の優先順位、手順等を行政側が検討中

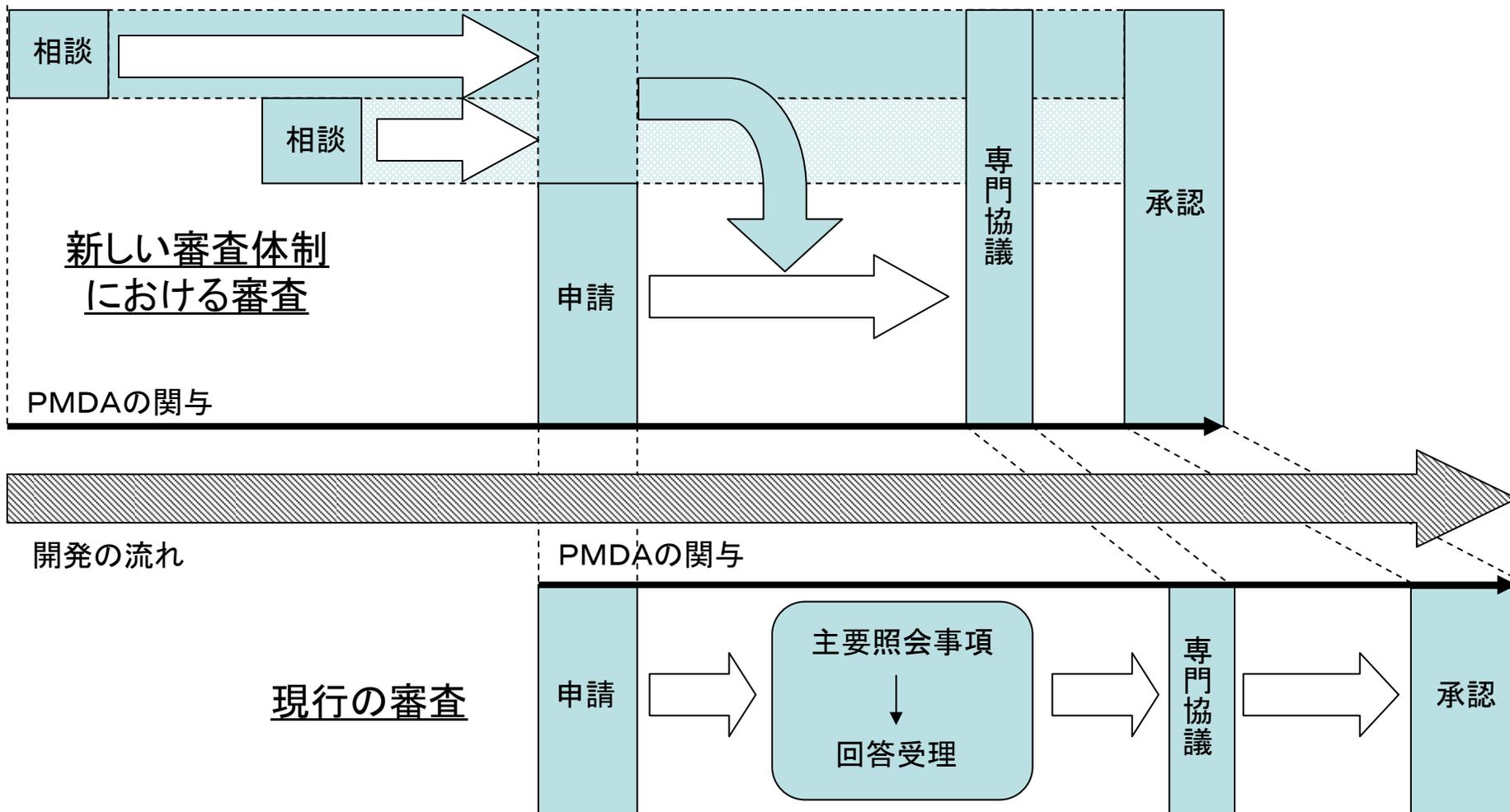
2. 新医療機器(部会審議品目)の審査報告書等

添付資料概要については、開示のためのルールを明確化するための作業中

新しい審査体制による新医療機器等の審査手順(案)

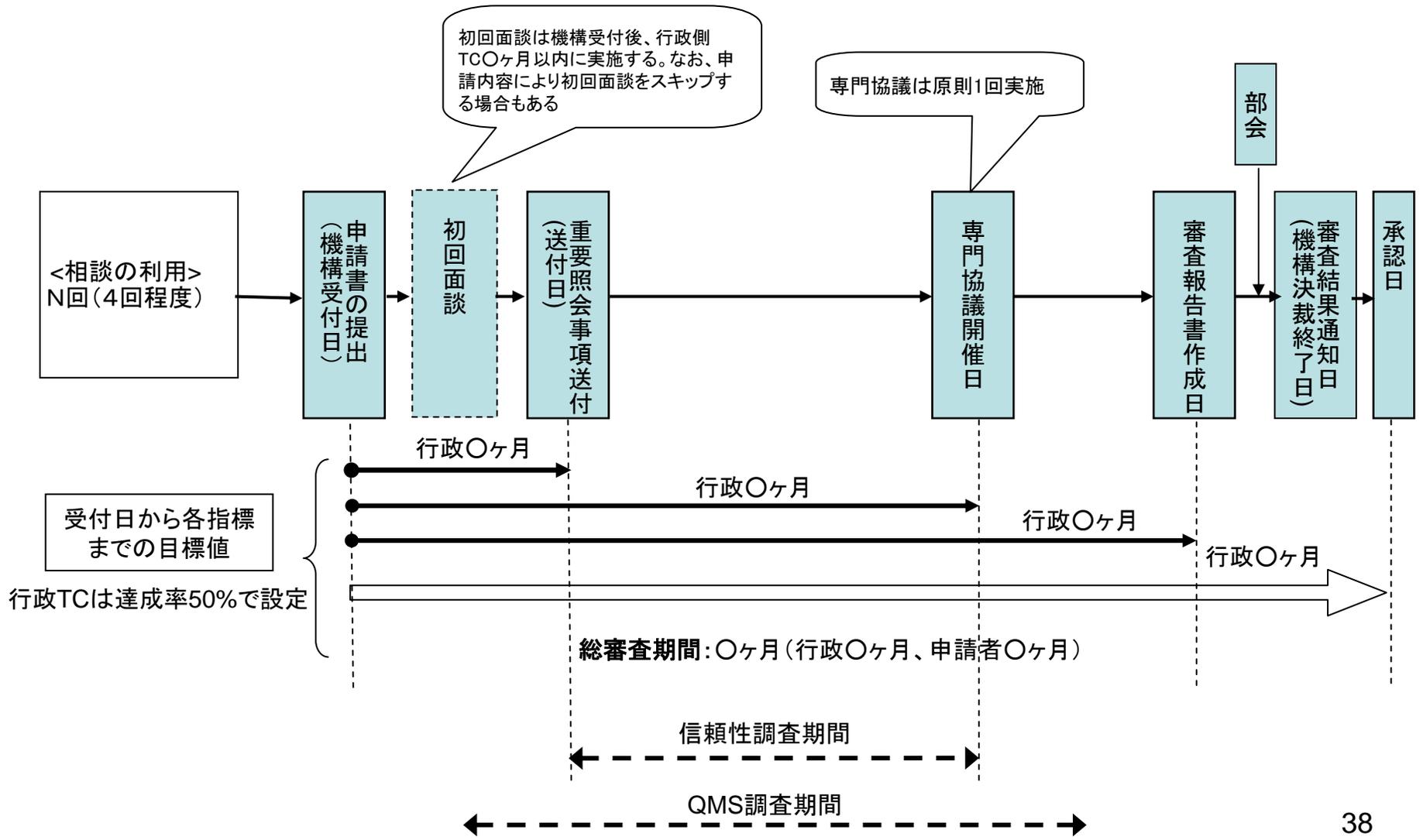
別添2

早期の相談の活用により、申請後に行う審査を部分的に申請前に前倒しを行い、審査期間の短縮を可能にする。同時に、相談時に適切な指摘を行うことにより、申請後の照会事項が減少し、申請者の回答期間を短縮させることが期待される。



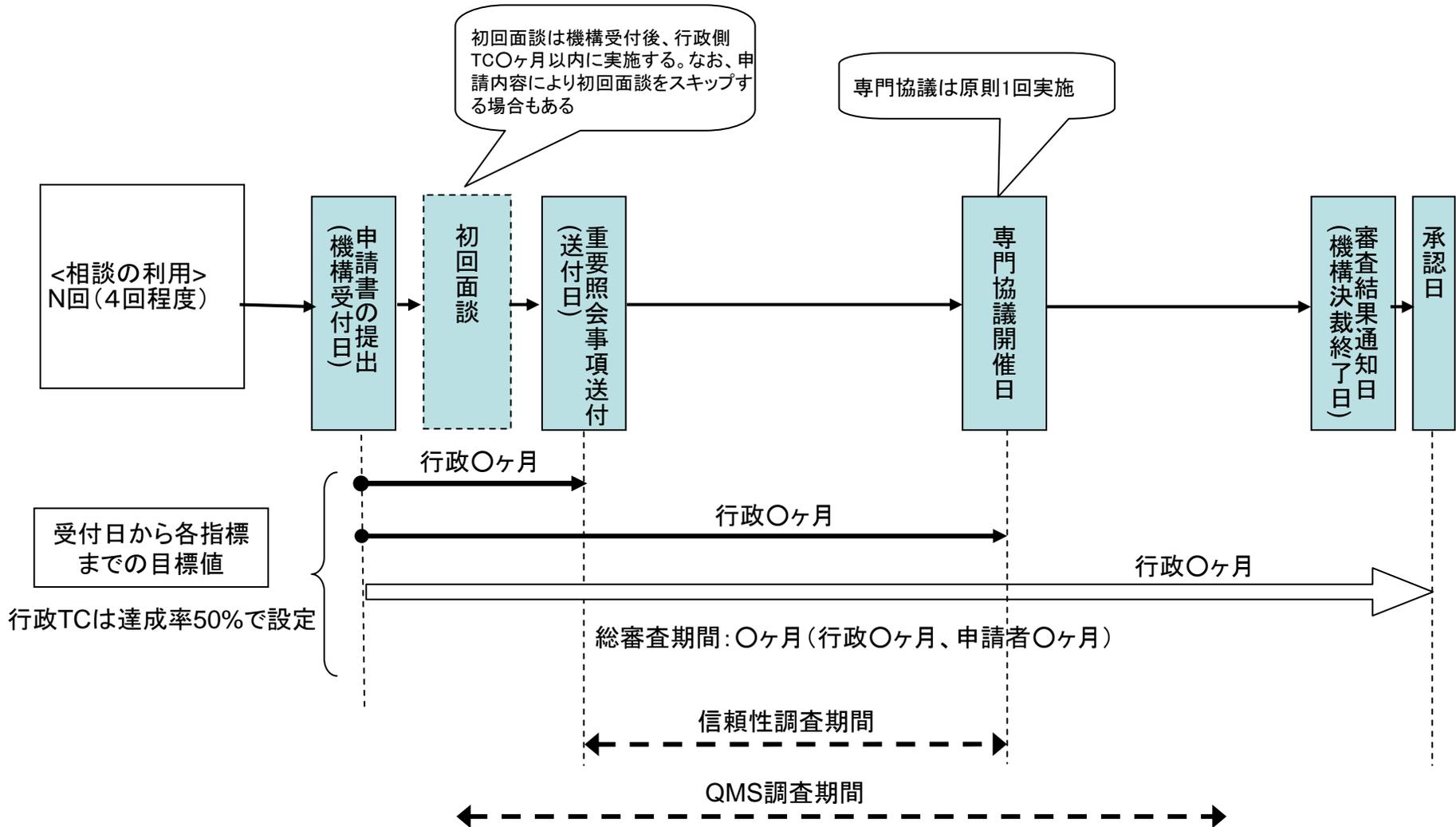
医療機器：臨床あり(部会審議)品目の審査プロセス(案)

別添3-1



医療機器：臨床あり(部会審議なし)品目の審査プロセス(案)

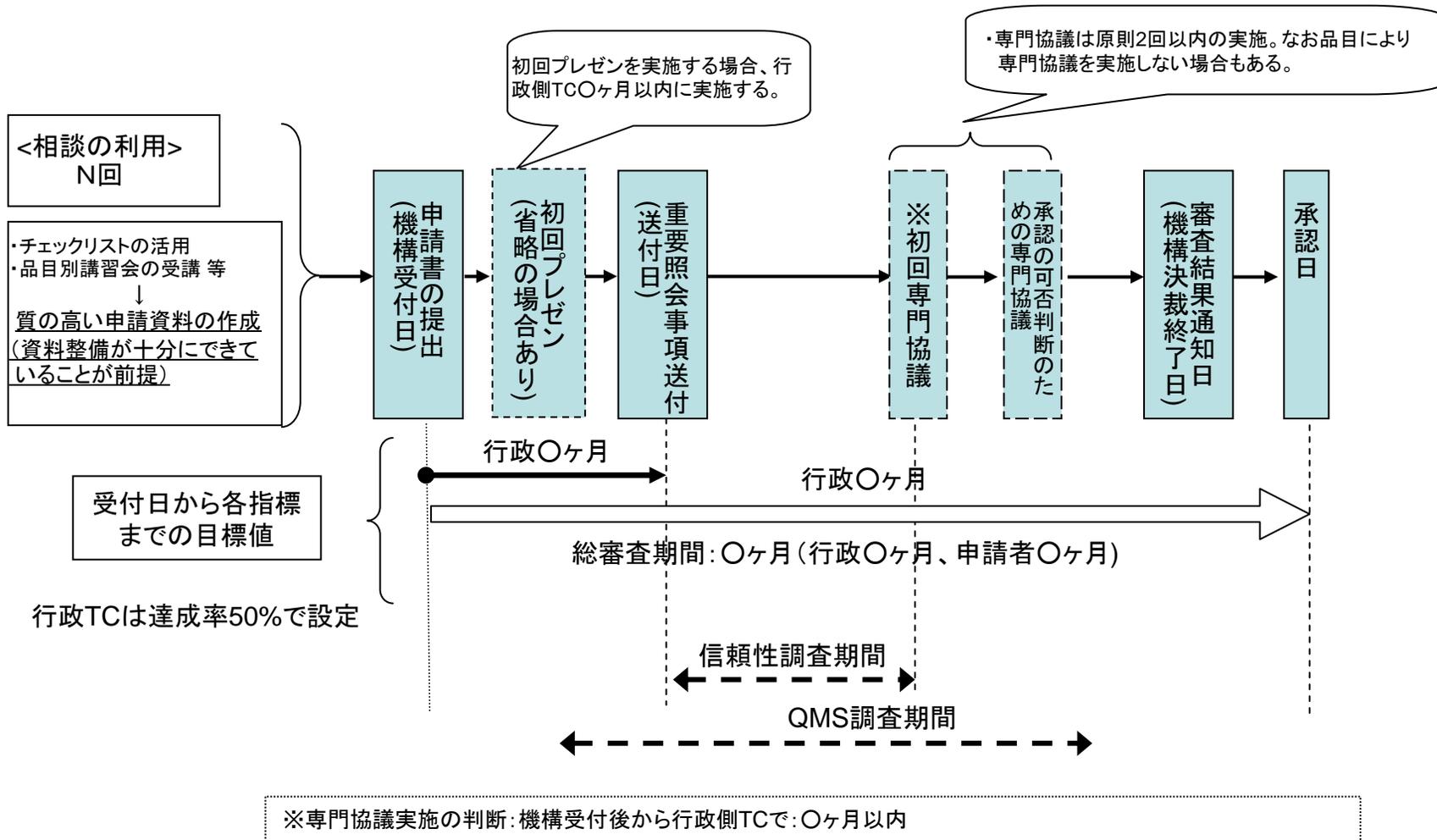
別添3-2



資料1-2-3 別添3-2

医療機器：基準なし臨床なし品目の審査プロセス（案）

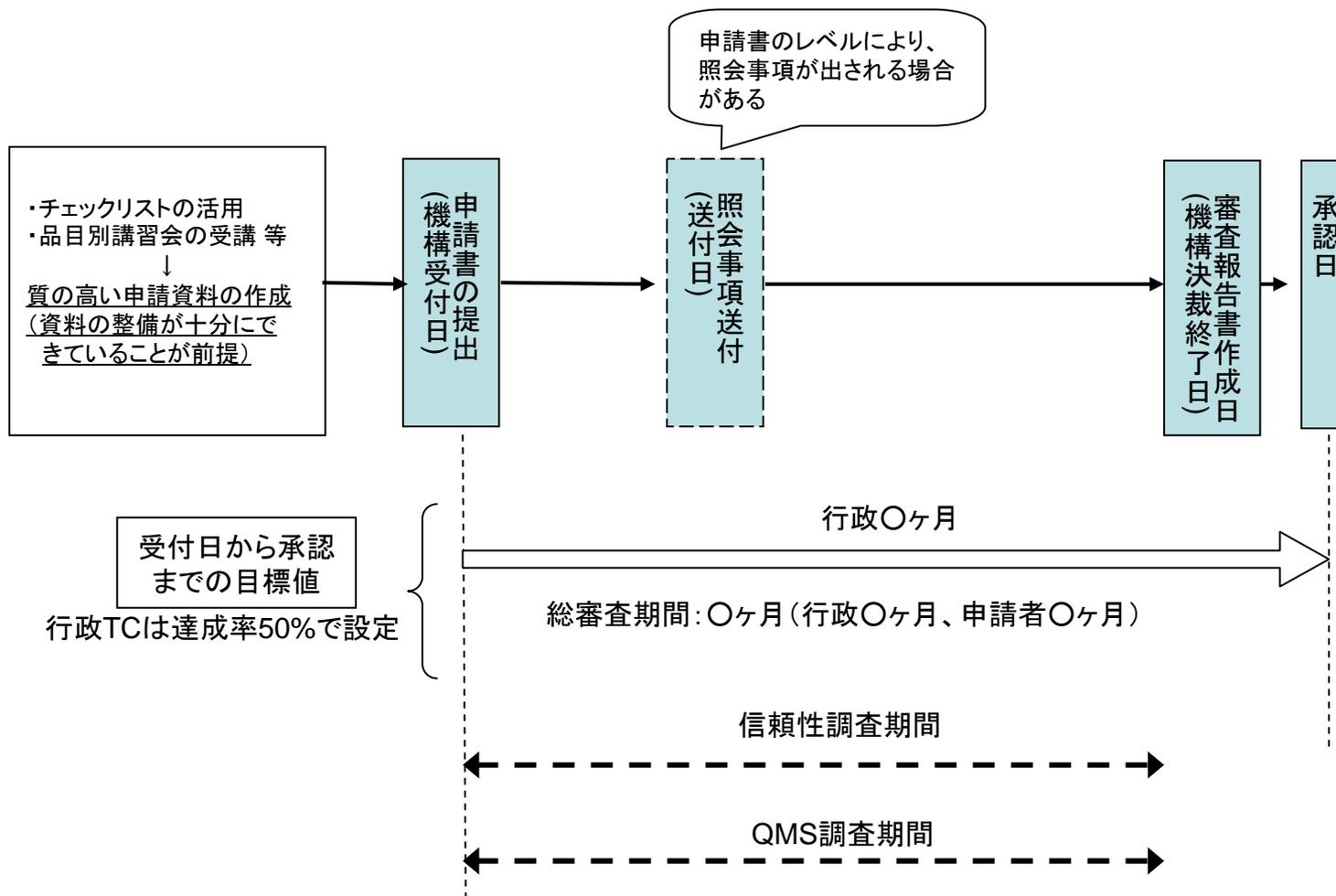
別添3-3



資料1-2-3 別添3-3

医療機器：基準あり臨床なし品目の審査プロセス(案)

別添3-4



資料1-2-3 別添3-4

体外診断用医薬品：臨床試験あり品目の審査プロセス（案）

別添3-5

