

# 申請の質の向上WG(WG4) 検討状況(案)

・ 問題点	.....	P. 44
・ 検討課題	.....	P. 45
・ 検討結果	.....	P. 46
・ 今後の検討事項	.....	P. 47
・ 資料編目次	.....	P. 48

# 問題点

## ◆課題

- ・申請内容の不備が多く、申請書の質が低い。
- ・審査に必要な資料に関する申請者の理解が不足している。
- ・提出されたデータに関する申請者の理解が不足している。
- ・総合機構による申請前の指導機会、教育機会が不足している。



1. 申請のためのチェックリストの整備
2. 講習会、ワークショップ等の充実
3. 申請のための指針案の作成
4. 相談体制の充実化

# 検討課題

## 1. 申請のためのチェックリストの整備

- ・医療機器、体外診断用医薬品のチェックリストの作成、公開について検討する。
- ・チェックリストの公開により、申請に慣れていない申請者の質の向上を図る。

## 2. 講習会、ワークショップ等の充実

- ・製品の特性に応じた問題点を明確化すること等を目的とする製品分野別ワークショップ等の開催へ向けたプロセス等を検討する。

## 3. 申請のための指針案の作成

- ・上記の成果を活用して申請書作成のための指針案の作成を検討する。

## 4. 相談体制の充実化

- ・新たな相談体制のフォローアップ(相談業務の運用・相談の有用性等に関する検討)を行い、相談体制の充実化を検討する。

# 検 討 結 果

## 1. 承認申請のためのチェックリストの整備

- ・医療機器及び体外診断用医薬品について、総合機構と業界の双方でそれぞれ公開していた申請チェックリストを統合すると共に、審査状況を踏まえ内容を充実させたチェックリストを作成した。(チェックリスト:別添1、2)
- ・申請書の受付がスムーズに行われるように、チェックリスト項目を検討した。
- ・総合機構のホームページ及び業界のホームページにて公開を行う。

## 2. 講習会、ワークショップ等の充実

- ・製品分野別ワークショップの開催へ向けた基本的なプロセスを検討する。  
(細部について検討中)
- ・今後のワークショップ等の開催のための仕組み作りとしてのロジックのプロセスを検討するために、医療機器については、第5分野(消化器、泌尿器系)の品目を対象として、試行的に小規模な意見交換会(仮)を実施する。また、体外診断用医薬品については、発行予定(本年9月末～10月上旬予定)の体外診断用医薬品取扱指針についての説明会を試行的に実施し、そのノウハウを仕組みづくりに活かす。

## 3. 承認申請のための指針案の作成

- ・医療機器について、チェックリストや他のタスクフォースによる成果等を取り込んだ指針案を作成する。

## 4. 相談体制の充実化

- ・新たな相談体制のフォローアップについては、本年度の相談の実施状況を踏まえ、2008年1月以降検討する。

# 今後の検討事項

## 1. チェックリストの公開

- ・2007年8月中を目処に総合機構のホームページにて公開予定。
- ・公開後も、他のタスクフォースWGの動向、新たに発出された通知などを踏まえ、継続的にアップデートを行う。

## 2. 講習会、ワークショップ等の充実

- ・試行的に実施する意見交換会(仮)、説明会も参考にして、ワークショップ等を開催するためのロジックのプロセスを確立する(年度内)。

## 3. 医療機器申請のための指針案の作成

- ・「一般的指針」(案)、「滅菌医療機器指針」(案)、「医用電気機器指針」(案)の作成を目指す(年度内)。

# 資料編目次

- ・ 別添1 製造販売承認申請チェックリスト案 ……P.49～76  
(医療機器)
- ・ 別添2 製造販売承認申請チェックリスト案 ……P.77～94  
(体外診断用医薬品)