

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」について

平成21年2月12日

厚生労働省

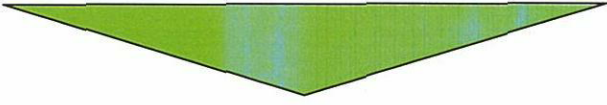
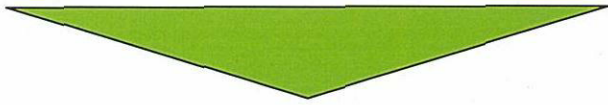
医療機器審査迅速化アクションプログラム



対策

- **相談体制の拡充強化**
 - － **人員の拡充**
 - ・医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)
 - － **相談の質・量の向上**
 - ・相談区分の見直し
 - ・開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
 - ・企業の申請準備期間の短縮 等
- **審査基準の明確化等**
 - ・承認基準・審査ガイドライン等の策定

- **審査体制の拡充強化**
 - － **人員の拡充**
(同左)
 - － **審査業務の充実・改善**
 - ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
 - ・申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
 - ・後発医療機器の同等性審査方式の導入等
- **情報公開の充実**
 - ・新医療機器の申請資料概要の公開



目標
(平成25年度達成)

・新医療機器の開発から申請までの期間を12か月短縮

・新医療機器の申請から承認までの期間を7か月短縮

新医療機器の承認までの期間を19か月短縮(平成21年度から5年間)