

### ⑤医療機器の審査迅速化アクションプログラム

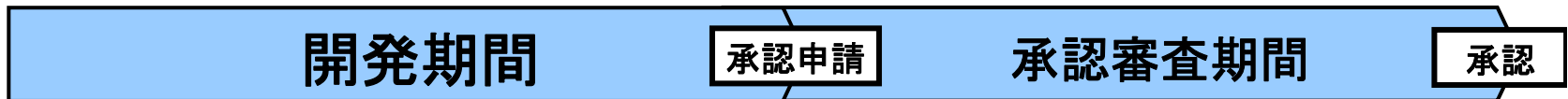
#### 第2期中期計画(案)

医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、新医療機器については平成25年度までに承認までの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して各種施策を実施する。

# 審査等業務の充実

## 医療機器の承認審査体制の拡充強化等

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)



### 対策

#### ● 治験相談体制の拡充強化

##### 一 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

##### 一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

#### ● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

#### ● 審査体制の拡充強化

##### 一 人員の拡充・研修

(同左)

##### 一 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

##### 一 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行

目標  
(平成25年度  
達成)

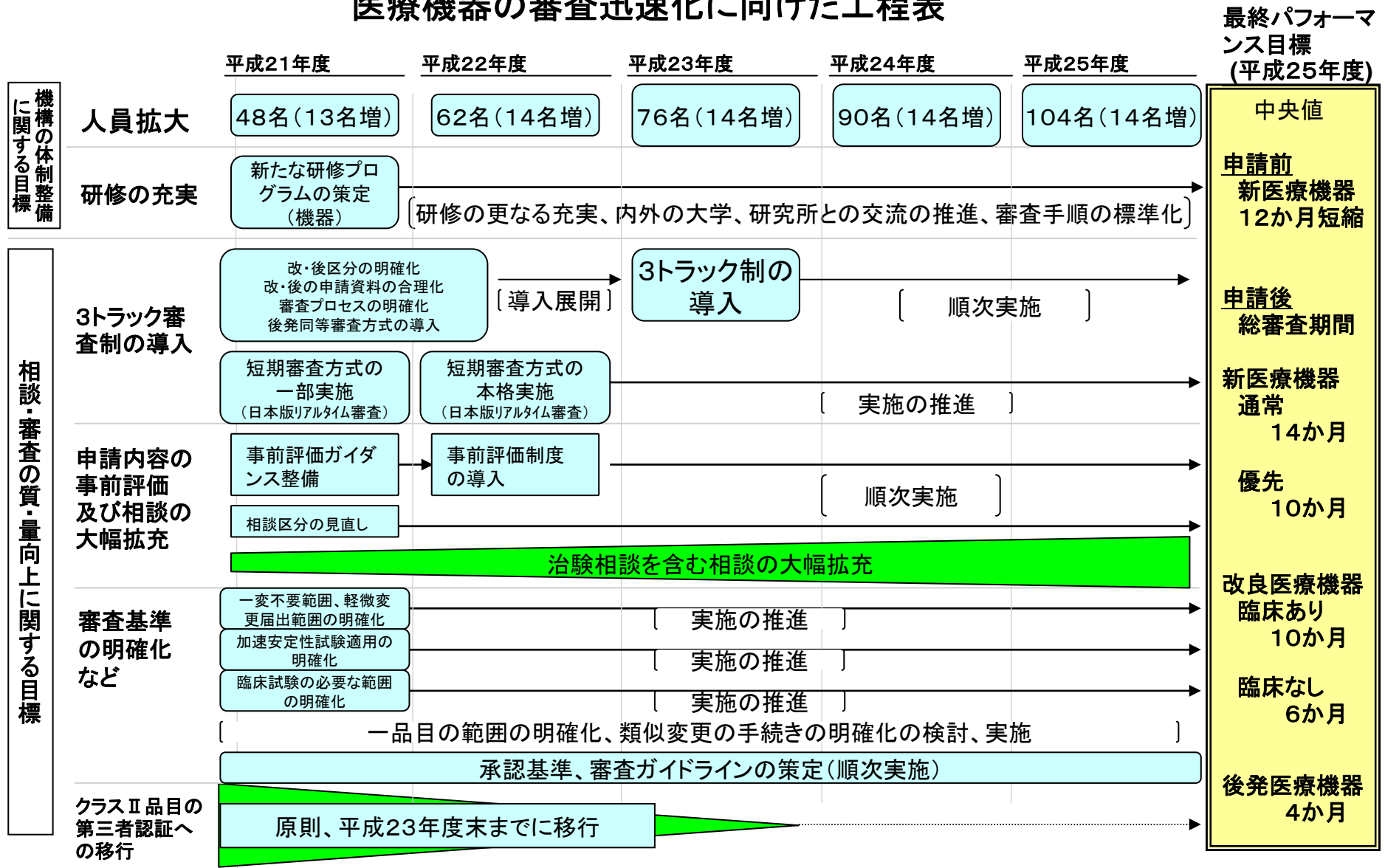
[新医療機器]

開発から申請までの期間を  
12か月短縮

申請から承認までの期間を  
7か月短縮

# 審査等業務の充実

## 医療機器の審査迅速化に向けた工程表



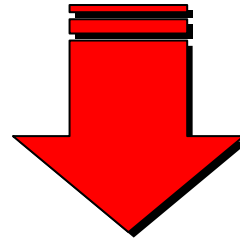
### ⑥デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

#### 新医療機器に係る第1期中期計画の目標

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度は、審査事務処理期間12か月を70%、17年度、18年度は、審査事務処理期間12か月を80%
- ・ 19年度及び20年度には、審査事務処理期間12か月を90%

(優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間9か月を70%)



#### 第2期中期計画(案)

総審査期間における数値目標を設定し、デバイス・ラグの解消に向けて、より実効的な目標設定とするとともに、目標とする審査期間についても大幅な削減を目指す。

## 審査等業務の充実

### 新医療機器の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度	
				うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	
全体	承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件
	審査事務処理期間 (中央値)	12. 7月 [50%]*	7. 7月 [82%]*	1. 8月 [100%]	6. 0月 [83%]*	3. 4月 [100%]	8. 6月 [73%]*	8. 2月 [83%]
	総審査期間(中央値)	35. 8月	22. 4月	10. 3月	19. 7月	15. 3月	17. 1月	15. 1月
優先審査品目	承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件
	審査事務処理期間 (中央値)	9. 3月 [50%]*			5. 7月 [100%]*	5. 7月 [100%]	8. 6月 [75%]*	8. 6月 [75%]
	総審査期間(中央値)	24. 0月			15. 6月	14. 2月	15. 7月	15. 7月
通常品目	承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件
	審査事務処理期間 (中央値)	15. 0月 [33%]*	7. 7月 [82%]*	1. 8月 [100%]	6. 3月 [82%]*	3. 2月 [100%]	8. 7月 [73%]*	7. 7月 [84%]
	総審査期間(中央値)	43. 3月	22. 4月	10. 3月	19. 8月	15. 7月	18. 9月	15. 1月

注:[ ]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

\*: 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

\*\* : 平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

## 審査等業務の充実

### 医療機器に係る新たな数値目標

#### ○新医療機器(優先品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

#### ○新医療機器(通常品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

## 審査等業務の充実

### ○改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

### ○改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

## 審査等業務の充実

### ○後発医療機器の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)



### ⑦信頼性適合性調査等に係る具体的な目標設定

#### 第2期中期計画(案)

##### ○新医薬品の信頼性適合性調査

企業訪問型書面調査について、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施

##### ○GMP/QMS調査

- ・厚生労働大臣許可施設:概ね2年に一度
- ・都道府県知事許可施設(機構調査品目の製造施設に限る.):概ね5年に一度
- ・国外の施設(機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く.):過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施

※ 第1期中期計画においては、信頼性適合性調査及びGMP調査等に関しては、数値目標をはじめ具体的な目標は特段設けられていない。