

合同作業部会の検討状況と今後の予定について

H21. 6. 17

WG		これまでの主な成果
WG1	審査要求事項の見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・認証基準・承認基準・審査ガイドラインの基本的考え方、作成プロセスをPMDAのHPにて公開 ・H20.9.5付け薬食機発第0905001号「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」 ・H20.10.23付け薬食機発第1023001号「医療機器の一部変更に伴う手続について」 ・H20.11.10付け薬食機発第1110001号「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」 ・H21.3.4付け事務連絡「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化に関する質疑応答集(Q&A)」
WG1 IVDSWG	体外診断用医薬品の審査要求事項見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・安定性試験に関する資料における、試験期間、データ追加等の基本的な考え方について合意(通知等を発出予定) ・承認基準品目の承認申請書、添付資料及び添付文書(案)について、モックアップ(案)を作成 ・体外診断用医薬品の対面助言(治験相談)に係る区分の改定案を合意
WG3	審査標準化・情報公開の推進	<ul style="list-style-type: none"> ・H21.1.30付け薬食機発第0130001号「新医療機器の承認審査に係る情報の公表について」 ・H21.2.6付け薬機発第0206007号「新医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて」 ・新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について(GRP)を策定 ・申請区分に応じた承認審査プロセスのスキームと目標時間の設定について合意 ・研修、説明会等(講習会・説明会、国内外の学会、施設見学等)について業界団体からの情報提供の手順について合意
WG4	申請の質の向上	<ul style="list-style-type: none"> ・「医療機器製造販売承認申請チェックリスト」及び「体外診断用医薬品製造販売承認申請チェックリスト」を作成し、PMDAのHPにて公開 ・「医療機器分野別ワークショップ開催要領」を作成し、PMDAのHPにて公開 ・「医療機器製造販売承認申請に関するQ&A集」(第5分野(消化器、泌尿器系))を作成し、PMDAのHPにて公開 ・改良医療機器、新医療機器を想定した添付資料概要及び申請書の指針案を作成 ・医療機器及び体外診断用医薬品について、「承認申請に係る関連通知集」を作成し、PMDAのHPにて公開 ・相談業務に関する手続き等を明確にする資料(相談区分の一覧、一連の作業のフロー図)を作成

WG		これまでの主な成果
WG5	後発審査検討	<ul style="list-style-type: none"> ・H21.3.27付け薬食機発第0327004号「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」
WG6	電子申請検討	<ul style="list-style-type: none"> ・申請用ソフトウェアの簡易入力ガイドラインを公開 ・申請用ソフトウェアの業許可更新に係る適合性調査申請時の品目リストI/O機能についての改修を実施 ・医療機器WEB申請プラットフォームの開発開始

(注)主な成果については、前回の定期意見交換会から現在までの実績

20年度WG体制

WG1: 審査要求事項の見直しWG

WG3: 審査標準化・情報公開の促進WG

WG4: 申請の質WG

WG5: 後発審査検討WG

WG6: 電子申請検討WG

21年度WG体制

WG1: 審査要求事項の見直しWG

- ・変更に関するデシジョンツリー(全体)
- ・原材料記載/品目仕様記載に関する通知及び考え方の浸透活動
- ・特定一変の対象設定ルール
- ・軽微変更/一変不要対象事例追加ルール
- ・一変中の一変等の対応について

WG1-IVDサブWG(継続)

WG6: 電子申請検討WG

- ・現行ソフトのユーザビリティ向上
- ・Web申請プラットフォームの導入

WG7: 相談制度活用WG

- ・相談区分の見直しの検討
- ・事前評価制度のガイドラインの検討

WG8: 審査・申請の質の向上WG

- ・指針等フォローアップ
- ・申請用チェックリスト
- ・照会事例集

WG8-審査教科書サブWG

WG9: 品目範囲WG

- ・一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化