

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」への取組状況

平成22年6月22日

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また、再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要です。

このため、厚生労働省は、平成20年12月11日に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）を策定し、

- (1) 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における医療機器審査・相談体制の拡充などに取り組むことにより、医療機器の承認までの期間の短縮を図ること、
- (2) 医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、科学的で合理的な対策に積極的に取り組むとともに、その進捗状況を年2回定期的にレビューすること

となっています。

今時、アクションプログラム策定後2期目のレビューに資するものとして、平成21年10月1日から平成22年3月31日までの取組状況を以下の通りとりまとめました。

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部
医療機器審査第二部

目 次

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上	1
2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等	9
(1) 3トラック審査制の導入	9
(2) 新医療機器等への事前評価制度の導入	18
(3) 相談業務の拡充	21
3. 審査基準の明確化等	24
(1) 審査基準の明確化	24
(2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底	29
4. その他	38
(1) 情報公開の充実	38
(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行	41
(3) 進捗状況のレビュー	44

(参考) 用語などについて

1. レビューの期間

呼称	該当期間
前期 (第1期)	平成21年4月1日から平成21年9月30日まで
今期 (第2期)	平成21年10月1日から平成22年3月31日まで
来期 (第3期)	平成22年4月1日から平成22年9月30日まで

2. 審査担当分野

分野	審査担当領域等
第1分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第2分野	主として歯科領域
第3分野の1	主として、脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器関係
第3分野の2	主として、脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第4分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）
第5分野	主として消化器系、泌尿器科系、産婦人科系
第6分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第7分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）
第8分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
管理担当	審査の進捗管理等

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
(平成25年度までに計画的に実施)
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国 FDA の審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。
(平成21年度中に実施)
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。
(平成21年度から着手)

【平成21年度における目標】

(1. 審査人員の増員)

医療機器の審査人員を前年度(20年度)の35名から13名増員し、48名とする。

(2. 審査員の研修の充実)

新たな研修プログラムを策定し、実施する。

(3. 手順書の策定)

医療機器の審査の標準化のため、手順書の策定に着手する。

(1. 審査人員の増員)

[前期の取組]

○審査人員：35名(平成20年度末)から48名に増員(13名増)

○専門分野別人員：

工学17名(3名増)、薬学14名(4名増)、医学・歯学8名(3名増)、理学・農学7名(2名増)、獣医学1名、その他1名(1名増)

○分野別審査人員(分野間を兼務する審査員を含む延べ人数)：

(第1分野)5名、(第2分野)6名、(第3分野の1)7名、(第3分野の2)7名、
(第4分野)8名、(第5分野)8名、(第6分野)9名、(第7分野)4名、
(第8分野)8名、(管理担当)3名

【今期の取組状況】

- 審査人員について、前期に当初の計画どおり 13 名の増員が行われており、今期新たな増員は行われていない。
- 前期増員した 13 名の審査員の配置は、前期と変わらなかった。
- 専門分野別の審査人員についても、前期から変更はなかった。
(参考) 平成 22 年 3 月 31 日時点の専門分野別の審査人員： 前述のとおり。
- 審査担当分野別の審査人員（分野間を兼務する審査員を含む延べ人数）については、審査員の担当分野の変更等はあったものの、人員数として前期から変更はなかった。
- なお、平成 21 年 12 月から平成 22 年 3 月末までの間、第 6 分野の審査業務をサポートするため、他分野の審査員 3 名（兼務 1 名を含む。）を一時的に配置した。

(参考) 平成 22 年 3 月 31 日時点の各分野別の審査人員：

審査担当分野	審査人員数	対前年度比	審査担当分野	審査人員数	対前年度比
第 1 分野	5 名	±0	第 5 分野	8 名	+3
第 2 分野	6 名	±0	第 6 分野	9 名	+3
第 3 分野の 1	7 名	+2	第 7 分野	4 名	±0
第 3 分野の 2	7 名	+1	第 8 分野	8 名	+2
第 4 分野	8 名	+1	管理担当	3 名	+1

平成21年度末 延べ人数 計 65名

【取組状況に関するレビュー】(案)

- 既に前期において、平成 21 年度の増員目標（13 名）を達成している。

【来期の取組予定】

- 審査人員が年度当初 56 名（対前年度比 8 名増）であることを踏まえて、平成 22 年度の目標である 62 名の審査人員を確保するため、年度を通して採用などに取り組む。

(取り組む際の論点)

- ・ 審査担当分野別の審査人員の増減について、申請件数等と対比してレビューするタイミングに合わせて、増員する総人員数のみならず、専門分野別の増員目標を設定してはどうか。

(2. 審査員の研修の充実)

[前期の取組]

- CDRH (医療機器・放射線保健センター) の研修プログラムに関する資料を入手・調査。
- 一般体系コースと専門体系コースを実施。
- 体験研修プログラム (模擬操作体験など) を創設。
参加者は3日間で延べ58名 (医療機器審査員は延べ22名)。
- その他、初任者研修、専門基礎研修、特別研修、実地研修を実施。

【今期の取組状況】

- CDRH の研修プログラムを参考に、既存の研修計画をベースとして、必要な研修を加えるなどの検討を行い、医療機器審査員向けの研修プログラムを策定した。
- 今期実施した研修は、次のとおり。

①階層別研修 (一般体系コース)

1.) 管理職職員研修

[実施時期] 平成21年12月16日(水)

[参加者数] 29名 (うち医療機器審査員2名)

[研修目的] 機構における課長・部長級の職員が、マネージャーとしての役割・求められる能力を理解し、日々の業務の円滑な遂行に役立つ意識の持ち方や具体的なマネジメントスキルを習得すること。

[研修内容] マネージャーとしての役割の理解を目的とした効果的な体験型演習 (ケーススタディ、グループワーク、ディスカッション等) を実施。

2) 中堅職員研修

- [実施時期] 平成 22 年 2 月 9 日 (火)、16 日 (火)、23 日 (火)
[参加者数] 延べ 67 名 (うち医療機器審査員は延べ 10 名)
[研修目的] 機構における中堅職員が、機構の理念、自らの役割、求められる能力を理解すること。また、業務を円滑に遂行するために役立つ知識や意識の持ち方、具体的スキル等の新人指導に役立つスキルを習得すること。
[研修内容] タイムマネジメント、コミュニケーション、コーチング

②英会話研修 (一般体系コース)

- [実施時期] 平成 21 年 7 月 17 日 (土) から平成 22 年 2 月 18 日 (木)
[実施時間] 1.5 時間 × 20 回 (基本週 1 回)
[参加者数] 11 名 (うち医療機器審査員 1 名)
[研修目的] 機構の職員が、国際会議等の場で機構の立場に基づく意見等を英語により積極的に述べるができるようにする。
[研修内容] 国際会議等における表現方法 (意見主張・反対意見・理解の正確さの確認・司会者としての役割・会議のコントロール) やビジネスにおける社交英語演習、電話会話、E-mail 等文章作成、プレゼンテーション等実践について、受講者のスキルを考慮して実施。

③個人情報保護法制度研修 (一般体系コース)

- [実施時期] 平成 22 年 3 月 3 日 (水)
[参加者数] 28 名 (うち医療機器審査員 1 名)
[研修目的] 個人情報保護制度に関する知識を深める。
[研修内容] 個人情報保護制度の概要と具体的な事例等。

④特別研修 (専門体系コース)

- [実施時期] 平成 22 年 3 月 31 日 (水)
[参加者数] 64 名 (うち医療機器審査員 16 名)
[研修目的] 主として技術的な業務に従事する職員を対象とし、専門性を向上させるために、国内外の専門家を招聘して実施。
[研修内容] テーマ：重症虚血肢の集中学的治療について
1) 重症虚血肢診療の現状、集学的治療の重要性 (総論)
2) 重症虚血肢の診断と治療 (各論)
3) 重症虚血肢に対する血行再建術 (バイパス手術)
4) 重症虚血肢に対する血行再建術 (血管内治療)

⑤ 実地研修（専門体系コース）

〔実施時期および参加者数〕

- （平成 21 年 10 月 9 日（水）：18 名うち医療機器審査員 4 名）
- （平成 21 年 10 月 15 日（火）：18 名うち医療機器審査員 3 名）
- （平成 21 年 10 月 29 日（火）：15 名うち医療機器審査員 4 名）
- （平成 21 年 11 月 17 日（火）：17 名うち医療機器審査員 2 名）
- （平成 22 年 12 月 18 日（金）：13 名うち医療機器審査員 3 名）
- （平成 22 年 2 月 19 日（金）：10 名うち医療機器審査員 2 名）

〔研修目的〕 医療機器の製造や品質管理の現場、学習施設を学び、医療機器の実物に関する知識を深める。

〔研修内容〕 医療機器製造施設、学習施設等の施設見学学習

⑥ 体験研修（専門体系コース）

〔実施時期〕 平成 21 年 12 月 1 日（火）、12 月 2 日（水）

〔参加者数〕 延べ 27 名（うち医療機器審査員延べ 12 名）

〔研修目的〕 整形外科領域の主要製品の特徴と基本手術手技の習得。

〔研修内容〕 1) 人工股関節（バイポーラ関節、全置換術、再置換術について模擬骨を用いて実習）
2) 骨接合インプラント（大腿骨近位部用ネイル、創外固定器に関する説明、ロッキングプレートについて模擬骨を用いて実習）
3) 人工膝関節（セメントタイプ、セメントレスタイプについて模擬骨を用いて実習）
4) 脊椎インプラント（腰椎ペディクルスクリュー・ケージ、頸椎固定、側弯症、腫瘍固定等について模擬骨を用いて実習）

⑦ OJT トレーナー養成フォローアップ研修（専門体系コース）

〔実施時期〕 平成 21 年 11 月 25 日（水）

〔参加者数〕 29 名（うち医療機器審査員 2 名）

〔研修目的〕 平成 21 年 3 月に行った OJT トレーナー研修のフォローアップ研修。実際に指導していく中で各自が直面した課題や問題点を整理し、ロールプレイングやディスカッションを通じ、OJT の役割を再認識し、より効果的な指導法を学ぶ。

〔研修内容〕 育成担当の役割認識、OJT の実践的な進め方、「当機構の新人育成計画」作成等。

【取組状況に関するレビュー】（案）

- CDRH の研修プログラム等を参考に従来の研修プログラムを改善し、医療機器審査員向けのプログラムが策定されており、当初の目標を達成した。

【来期の取組予定】

- 平成 21 年度に策定した新たな研修プログラムについて、平成 22 年度における審査員向け研修に導入する。

（取り組む際の論点）

特になし。

（3. 手順書の策定）

〔前期の取組〕

- アクションプログラムがとりまとめられた以降に策定された手順書はない。

【今期の取組状況】

- 体系化された手順書の作成に向けて、次の大項目を整理した。
 1. 承認審査関係
 2. 再審査関係
 3. 相談業務
 4. 調査業務
 5. その他業務

【取組状況に関するレビュー】（案）

- 手順書の体系化に向けた大項目の整理が行われたが、今期、新たな手順書の作成に着手するには至っていない。
- 審査員の増員・採用に伴い、研修への取組とともに、今後ますます業務標準化の必要性が高まるため、新たな手順書を早急に策定すべきである。

【来期の取組予定】

- 現存する手順書の整理・見直し作業に優先順位を付けて、優先順位の高いものから策定を開始する。
- 平成 22 年度中に開始される事前評価制度に係る手順書について、施行前に策定する。
- 体外診断用医薬品の相談業務に係る手順書を策定する。

（取り組む際の論点）

- ・ 手順書は業務の標準化を図るためのものであり、その内容を公にする必要はないが、どのような業務について手順書が策定されているかについては、レビュー部会の報告対象としてはどうか。
- ・ 手順書の策定にあたり、企業内で策定しているものを参考にして、手順書の構成内容などをイメージしてはどうか。

【平成 22 年度における目標】

（1. 審査人員の増員）

医療機器の審査人員を前年度（21 年度）の 48 名から 14 名増員し、62 名とする。

（2. 審査員の研修の充実）

新たな研修プログラムを実施するとともに、受講者側からみた評価を含めてその効果を検証し、さらなる充実を図る。

（3. 手順書の策定）

審査業務の標準化に資する手順書を策定する。

【レビュー部会における主な意見】

（１．審査員の増員）関係

- ・ 審査員数は、審査担当分野別の審査件数との比較においてバランスがとれているか。
- ・ パフォーマンスが上がっていることをチェックする仕組みが必要。
- ・ 104名体制となった時点での展望を明らかにすることによって、採用方針や教育プログラムが確立していく。

（２．審査員の研修の充実）関係

- ・ 業界も教育・研修に協力する。
- ・ 製造や使用の現場に関する理解が必要。
- ・ 偏りのない充実した基礎教育プログラムをみたい。
- ・ 人材育成は最初が肝心。逆（申請者）の立場で見ると、何が大事で、何が簡略化できるかがわかる。1品目でいいから薬事申請をやるべき。

（３．手順書の策定）関係

- ・ 策定に関する具体性、計画性を明示することが重要。

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器
3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確にしたうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。
(平成23年度から順次実施)
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る。
(平成21年度から順次実施)
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。
(平成21年度から実施)
- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。
(平成21年度から順次実施)

【平成21年度における目標】

(1. 審査体制の見直し)

3トラック審査制の本格導入に向けて審査体制を見直すとともに、改良医療機器及び後発医療機器の審査区分を明確化する。

(2. 申請資料の範囲の明確化)

改良医療機器及び後発医療機器の申請資料の範囲を明確化する。

(3. 同等性審査方式の導入)

後発医療機器の同等性審査方式を導入する。

(4. 特定の一部変更承認申請の導入)

一定範囲の変更を対象とした短期審査方式(特定一変申請)を導入する。

(1. 審査体制の見直し)

[前期の取組]

- 審査担当分野ごとに後発医療機器の審査チームを結成(原則1名配置)し、審査を実施。
- 平成20年度以前の後発相当品目に対して審査員を配置

(第3分野の1、第3分野の2、第4分野、第6分野、第8分野)。

○新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の3つの審査区分を定義(平成21年3月27日付室長通知)。

○審査区分別の申請件数:

新医療機器: 11件、改良医療機器(臨床あり): 15件、同(臨床なし): 61件、
後発医療機器: 452件

【今期の取組状況】

- 後発医療機器の審査チームについて、前期に引き続き、各審査担当分野ごとに審査員1名を配置して、平成21年度申請分の後発医療機器(1,127件)の審査を行った結果、451件(40.0%)が承認された。
- 前期増員分の審査員を配置した審査担当分野(第3分野の1、第3分野の2、第4分野、第5分野、第6分野及び第8分野)における平成21年度の承認件数と同年度中の申請件数との量的比較は次のとおりであった。

審査担当分野	審査人員 (延べ人数)	対前年度比	承認件数	申請件数
第1分野	5名	±0名	113件	119件
第2分野	6名	±0名	80件	117件
第3分野の1	7名	+2名	118件	91件
第3分野の2	7名	+1名	166件	126件
第4分野	8名	+1名	233件	200件
第5分野	8名	+3名	176件	178件
第6分野	9名	+3名	179件	197件
第8分野	8名	+2名	250件	162件
平成21年度 計			1,315件	1,190件

- 3トラック制の平成23年度からの本格導入を前に、今期における審査区分別の申請件数及び承認件数をみると次のとおりであった。

審査区分		申請件数			承認件数		
		今期	前期	平成21年度	今期	前期	平成21年度
新医療機器	優先審査品目	1件	1件	2件	3件	0件	3件
	通常審査品目	12件	10件	22件	19件	14件	33件
改良医療機器	臨床あり品目	18件	16件(*)	34件	16件	14件	30件
	臨床なし品目	77件	60件(*)	137件	76件	82件	158件
後発医療機器		675件	452件	1,127件	752件	1,045件	1,797件

(*) 改良医療機器のうち、申請当初「臨床なし品目」に区分されていた1品目が「臨床あり品目」に変更された。

○ 平成 21 年度における審査担当分野別の承認件数と申請件数の量的比較の傾向は、申請区分別にみても次のとおり同様であった。

審査区分		第1分野			第2分野		
		平成21年度承認件数	うち平成21年度申請分	平成21年度申請件数	平成21年度承認件数	うち平成21年度申請分	平成21年度申請件数
新医療機器	優先審査品目	0件	0件	0件	0件	0件	0件
	通常審査品目	8件	2件	4件	0件	0件	0件
改良医療機器	臨床あり品目	3件	0件	3件	1件	0件	1件
	臨床なし品目	6件	1件	5件	5件	0件	2件
後発医療機器		96件	25件	107件	74件	37件	114件
平成21年度計		113件	28件	119件	80件	37件	117件
審査区分		第3分野の1			第3分野の2		
		平成21年度承認件数	うち平成21年度申請分	平成21年度申請件数	平成21年度承認件数	うち平成21年度申請分	平成21年度申請件数
新医療機器	優先審査品目	0件	0件	0件	1件	0件	0件
	通常審査品目	9件	2件	6件	4件	1件	3件
改良医療機器	臨床あり品目	2件	1件	3件	1件	0件	2件
	臨床なし品目	17件	5件	11件	14件	4件	16件
後発医療機器		90件	27件	71件	146件	37件	105件
平成21年度計		118件	35件	91件	166件	42件	126件
審査区分		第4分野			第5分野		
		平成21年度承認件数	うち平成21年度申請分	平成21年度申請件数	平成21年度承認件数	うち平成21年度申請分	平成21年度申請件数
新医療機器	優先審査品目	1件	0件	2件	0件	0件	0件
	通常審査品目	1件	0件	5件	4件	0件	2件
改良医療機器	臨床あり品目	14件	0件	17件	5件	0件	6件
	臨床なし品目	50件	6件	45件	41件	5件	15件
後発医療機器		167件	49件	131件	126件	52件	155件
平成21年度計		233件	55件	200件	176件	57件	178件
審査区分		第6分野			第8分野		
		平成21年度承認件数	うち平成21年度申請分	平成21年度申請件数	平成21年度承認件数	うち平成21年度申請分	平成21年度申請件数
新医療機器	優先審査品目	1件	0件	0件	0件	0件	0件
	通常審査品目	3件	0件	1件	4件	0件	0件
改良医療機器	臨床あり品目	2件	0件	1件	2件	0件	0件
	臨床なし品目	13件	0件	29件	11件	1件	11件
後発医療機器		160件	30件	166件	233件	91件	151件
平成21年度計		179件	30件	197件	250件	92件	162件

【取組状況に関するレビュー】(案)

- 平成 21 年 3 月 27 日付け室長通知「薬事法関係手数料令の一部改正に伴う医療機器の製造販売承認申請に係る留意事項について」を発出したことにより、審査区分が明確化され、各区分ごとの申請件数は前期に比べて増加した。
- また、承認件数と申請件数との量的比較において、概ね申請件数を上回る数の承認実績を上げたことは、審査員の配置による効果であり、評価に値する。

【来期の取組予定】

- 引き続き、分野別の申請件数等に基づき、審査員を適正に配置して効率的な審査を進めるとともに、3トラック別の申請件数及び承認件数の推移を確認し、その動向を踏まえて、審査員の配置を適宜見直す。

(取り組む際の論点)

- ・ 審査業務と併行して信頼性調査を進めるには、調査業務の標準化・適正化を図る必要があるため、別途検討の場を設置してはどうか。
- ・ 3トラック制の実効が上がるよう、増員した審査人員を各トラックに適正に配置すべき。
- ・ 各トラック別の審査を円滑に進めるには、申請者側においても申請区分を的確に判断し、適正な申請を行う必要がある。
- ・ レビュー部会メンバーは、実務レベルで行っている合同作業部会の活動との連携に努め、レビュー部会における協議内容を合同作業部会等にフィードバックする必要がある。
- ・ 後発医療機器の申請の適正化を図るため、後発医療機器の承認事例の収集などに努める必要がある。

(2. 申請資料の範囲の明確化)

[前期の取組]

- 新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器ごとに、申請書の添付資料の範囲を明確化（平成21年3月27日付局長通知）。
- 後発医療機器の申請資料の範囲を明確化（平成21年3月27日付室長通知）
- いわゆる「一変申請中の一変申請」の申請書の記載方法等を明確化（平成21年7月13日付室長通知）。
- 改良医療機器の申請の合理化に関し、WG8で検討中。

【今期の取組状況】

- 平成21年3月27日付け局長通知「医療機器の製造販売承認申請について」により、申請書に添付すべき資料の範囲を示したことを受けて、運用を開始し、個別の承認申請に係る相談、審査などの業務に活用した。
- 前期、承認申請に必要な資料の合理化を図った後発医療機器に続き、改良医療機器に関する検討をWG8で行い、「臨床なし品目」について後発医療機器と同等の形式とする方向で検討中。
- 新医療機器及び改良医療機器について、添付資料概要の作成指針を作成し、ホームページ等に掲載した。
※後発医療機器の添付資料作成指針については、前期掲載済み。

【取組状況に関するレビュー】（案）

- 局長通知として添付資料の範囲が明らかになったことにより、今後、個別の申請に係る相談業務などの効率化が期待される。
- 前期合理化を図った後発医療機器について、個別申請における施行状況を検証し、明確化の効果を把握するとともに、適宜さらなる改善に努める必要がある。
一方、改良医療機器については、WG8での検討が結論に至っておらず、添付資料の編纂方法の合理化には至っていない。平成23年度から本格導入される3トラック制を円滑に施行するためには、早急に合理化に向けた検討を進める必要がある。

- 今期、新医療機器及び改良医療機器について添付資料概要作成の指針が作成されたことから、作成済みの後発医療機器のそれとともに活用を図ることによって、今後、申請資料が適切に作成され、申請者のみならず PMDA における審査業務の効率化が期待される。

【来期の取組予定】

- 後発医療機器について、個別申請に対する施行状況を検証するため、申請者側の意見等を含めて実態を把握する。
- 改良医療機器の承認申請に必要な資料の編纂方法を合理化する。
- 後発医療機器の添付資料の作成指針について、PMDA ホームページ掲載後の照会事項や運用上の疑義などの実態を把握し、適宜必要な改善を図る。

（取り組む際の論点）

特になし。

（3. 同等性審査方式の導入）

[前期の取組]

- WG8 の下、後発 SWG を設置し、具体案を検討。
- 後発医療機器（基準なし、臨床なし）の添付資料作成指針を PMDA ホームページに掲載・公表。

【今期の取組状況】

- 前期設置した後発 SWG において同等性に関する事例収集に着手したが、これまで、審査の過程で後発医療機器の区分から改良医療機器の区分へ変更されたケースは多くなかった。

【取組状況に関するレビュー】(案)

- 審査の過程で区分変更された事例の収集は困難であったため、今後は、申請者が申請区分を適切に判断できるよう、改良医療機器及び後発医療機器としての承認事例を収集するとともに、その差異に関する解説を PMDA のホームページ上に掲載することを検討する必要がある。

【来期の取組予定】

- 改良医療機器及び後発医療機器の差異に関する解説作成に向けて、承認事例を収集する。

(取り組む際の論点)

特になし。

(4. 特定の一部変更承認申請の導入)

[前期の取組]

- 特定一変申請に係る手続き等に関する通知を発出し(平成 20 年 11 月 10 日付室長通知)、対象範囲及び標準的事務処理期間(信頼性調査に要する期間を除く。)を定めた。
- 特定一変申請による審査: 11 件 審査期間(中央値)は 1.7 か月(行政側 1.3 か月)

【今期の取組状況】

- 特定一変申請は今期 24 件あり、前期(14 件)と比べて 10 件増加した。
- 特定一変申請の承認は今期 14 件あり、信頼性調査に要する期間を除いた審査期間(中央値。以下同じ。)は 2.3 か月となり、そのうち行政側期間は 1.7 か月であった。

- 今期の実績について、前期との比較及び平成 21 年度としてみると、次のとおりであった。

特定一変申請	今期	前期	平成21年度
申請件数	24件	14件	38件
承認件数	14件	11件	25件
総審査期間	2.3月	1.7月	1.9月
行政側期間	1.7月	1.4月	1.5月

【取組状況に関するレビュー】(案)

- 前期に比べて申請件数が約 1.7 倍増加したことは、平成 20 年 11 月 10 日付け室長通知「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」が周知されてきた結果と考えられる。今後も説明会や講習会などの機会を活用して周知に努める必要がある。
- 承認件数は前期に比べて増加し、総審査期間及び行政側期間については、ともにわずかに長期化の傾向にあったが、行政側期間として目標値(2 か月)は達成した。

【来期の取組予定】

- 特定一変申請に基づく審査方式導入後の課題等を抽出し、必要な検討を加えることにより、新方式の適用範囲の拡大の要否及び検討方針等を WG1 において検討する。

(取り組む際の論点)

特になし。

【平成 22 年度における目標】

(1. 審査体制の見直し)

各審査区分ごとに審査員を適正に配置するとともに、審査区分の明確化を進めることにより、申請の適正化を図る。

(2. 申請資料の範囲の明確化)

平成 23 年度の 3トラック制の移行に向けて、全ての審査区分に係る添付資料の範囲を明確化・合理化する。

(3. 同等性審査方式の導入)

後発医療機器の添付資料作成指針の周知及び必要な見直しを図り、申請資料の質の向上を図る。

(4. 特定の一部変更承認申請の導入)

特定一変承認申請の周知を図るとともに、適用範囲の拡大の可否などを検討する。

【レビュー部会における主な意見】

(1. 審査体制の見直し) 関係

- ・ 3トラック制の人員配置に関する考え方を明確にすべき。

(4. 特定の一部変更承認申請の導入) 関係

- ・ 特定一変申請までの相談が手間取っているため、通常の一変申請にするケースがあり、特定一変の申請数が増えていない。
- ・ 運用実績のアンケート等をもとに、更なる簡素化、範囲の拡大などを考えてほしい。

(2) 新医療機器等への事前評価制度の導入

- ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。
(平成22年度から順次実施)

【平成21年度における目標】

(非臨床試験部分の対面助言の活用)

非臨床試験部分(生物学的安全性試験、電気的安全性試験、性能試験など)を臨床試験実施中に、対面助言を活用して評価する方法を取りまとめる。

(非臨床試験部分の対面助言の活用)

[前期の取組]

- WG7にて、事前評価のガイドラインの作成に着手。

【今期の取組状況】

- WG7における検討の結果、平成22年度中に開始する範囲としては、原則、臨床試験実施中の非臨床試験部分を評価対象とすることとした。
- WG7にて、事前評価制度に対するニーズ調査を行うとともに、海外における制度の調査を行った。
- 事前評価制度の円滑な導入に向けて、WG7における検討状況を次の講習会で説明した。
 - ・ 平成21年度医療機器承認申請等説明会(平成22年2月3日)
 - ・ 臨床検査薬協会法規委員会総会(平成22年2月5日)
 - ・ 平成21年度医療機器治験等説明会(平成22年3月8日)

【事前評価相談制度の骨子（一部）】

①相談区分

- ・非臨床試験（物理化学、安全性、機能・性能等）
- ・非臨床試験＋国内外臨床試験（探索的臨床試験、改良前（前世代品）の臨床試験の結果等を含む。）

②申請後の審査内容

- ・各項目を横断した評価
- ・検証的な臨床試験における有効性・安全性
- ・臨床的意義及び位置づけ
- ・総合的有效性・安全性評価

③事前評価の対象品目 ※当面は新医療機器、優先審査品目を対象とする。

- ・新医療機器
- ・改良医療機器（臨床あり品目）
- （・体外診断用医薬品）

【取組状況に関するレビュー】（案）

- 事前評価制度が平成 22 年度中に開始されることを踏まえて、その骨子が示された。来期の早い時期に関連通知などを明らかにする必要がある。
- 制度の円滑な施行に向けて、通知作成等の過程において十分な協議時間を設ける必要がある。

【来期の取組予定】

- WG7 での検討結果に基づき、関連通知及び説明資料等を作成する。
- 事前評価制度の開始当初における対象品目の募集・選定などを行う。

（取り組む際の論点）

- ・ レビュー部会メンバーは、実務レベルで行っている合同作業部会の活動との連携に努め、レビュー部会における協議内容を合同作業部会等にフィードバックする必要がある。

【平成 22 年度における目標】

(非臨床試験部分の対面助言の活用)

事前評価制度を開始するとともに、平成 23 年度の本格施行に向けて、導入後の課題・要望などを収集する。

【レビュー部会における主な意見】

特になし。

(3) 相談業務の拡充

- ・ 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。
(平成21年度から実施)

【平成21年度における目標】

(相談区分の見直し)

相談区分を見直す。

(相談区分の見直し)

[前期の取組]

- WG7にて、PMDAの相談業務に対する医療機器業界アンケートを参考に、現時点での課題などを抽出し、相談区分の見直しを含めて検討中。
- 相談実施件数： 事前面談 335件、簡易相談 142件、対面助言 48件

【今期の取組状況】

- 相談利用者の利便性を高めるため、来期中の通知発出に向けて、WG7にて、相談説明文の改定案及び相談申込様式の改定案を作成した。
- PMDAのホームページへ掲載することを念頭に、WG7にて、各相談区分の違いが理解できるよう、相談区分一覧表の改定案を作成した。
- 今期における相談実施件数をみると、事前面談が337件、簡易相談が161件、対面助言は62件であった。なお、これらを平成21年度として前期と合算すると、次のとおりである。

相談業務	今期	前期	平成21年度
事前面談	337件	332件	669件
簡易相談	161件	142件	303件
対面助言	63件	48件	111件
(内訳)			
医療機器開発前相談	12件	7件	19件
医療機器安全性確認相談	1件	0件	1件
医療機器品質相談	1件	0件	1件
医療機器性能試験相談	3件	1件	4件
医療機器臨床評価相談	7件	5件	12件
医療機器探索的治験相談	4件(*)	0件	4件
医療機器治験・申請前相談	19件	21件	40件
体外診断用医薬品治験・申請前相談	3件	3件	6件
医療機器申請手続相談	12件	9件	21件
医療機器追加相談	1件	2件	3件

(*) 取下げ1件を含む。

【取組状況に関するレビュー】(案)

- 相談区分ごとの解説及び準備すべき資料などに関する改定案が作成されたことは有益であるが、早急に通知として発出すべきである。
- 医療機器業界が実施したアンケート調査の解析結果に基づき、相談手続き等に係る照会事項を類型化し、照会内容を一般化して情報提供することも必要である。
- 今期の相談実績は、事前面談、簡易相談及び対面助言いずれも前期を大きく上回った。特に、対面助言の件数は前期(48件)に比べて増加し、平成21年度全体の件数についても前年度(78件)を大きく上回った。
- 申請前に審査上の課題を解決する上で各種相談は有効であるため、今後も相談実績を向上させる必要があり、そのための方策を官民で協議すべきである。

【来期の取組予定】

- 相談区分ごとの解説及び準備すべき資料などに関する通知を発出する。
- 相談業務の拡充に向けて必要な情報を提供するため、医療機器業界が実施したアンケート調査の解析結果に基づく照会事項の類型化を検討する。
- 対面助言利用の推進を図るため、引き続き、講習会、学会などにおける講演等を積極的に行うとともに、WG7で推進方策を協議する。

（取り組む際の論点）

特になし。

【平成 22 年度における目標】

（相談区分の見直し）

相談業務の利用促進を図る。

【レビュー部会における主な意見】

- ・ 相談時に必要な情報を事前に明確にすることが審査の迅速化につながる。また、相談業務の拡充は審査プロセスの合理化につながる。
- ・ 相談のアポイントがなかなか取れず、相談までに要する時間が長いと聞いている。
- ・ 相談業務の効果測定をどのように行うのか。

3. 審査基準の明確化等

(1) 審査基準の明確化

承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。

- ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化
(平成21年度中に実施)
- ② 臨床試験の必要なケースの明確化
(平成21年度中に実施)
- ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化
(平成21年度から着手)

【平成21年度における目標】

- (1. 一変申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲)
一部変更承認申請の不要な範囲を明確にする。また、軽微変更届の必要な範囲を明確にする。
- (2. 臨床試験が必要なケース)
臨床試験が必要なケースを明確にする。
- (3. 一品目の範囲、類似変更の手続き)
一品目の範囲、類似変更の手続きを明確にするための検討に着手する。

(1. 一変申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲)

[前期の取組]

- WG1 において検討し、一変申請及び軽微変更届の範囲などを明確化（平成20年10月23日付室長通知）。
- 個別事例は、簡易相談で対応。

【今期の取組状況】

- WG1 において検討を行い、Q&A（案）を作成した。現在、厚生労働省にて作業中。
- 医療機器の変更に関するディジションツリーについて、WG1 における方針案として PMDA のホームページに掲載した。

【取組状況に関するレビュー】（案）

- 前期通知を発出したことにより一定の目標は達成したが、円滑な運用のため Q&A を早急に発出する必要がある。

【来期の取組予定】

- Q&A を発出するとともに、これまでの取組に関するフォローアップの一環として、個別事例上の課題などの整理及びそれらを踏まえた改善などについて WG1 にて検討する。

（取り組む際の論点）

特になし。

（2. 臨床試験が必要なケース）

〔前期の取組〕

- 臨床試験データが必要な範囲を明確化（平成 20 年 8 月 4 日付室長通知）。
- 資料の要否の判断にあたり、PMDA の臨床評価相談又は申請前相談を活用。

【今期の取組状況】

- GHTF / SG5 の成果を活用して業界内で作成した「臨床評価相談用資料作成の手引き（案）」について、PMDA の対面助言において臨床試験成績の提出の要否を相談する際に適切な情報を取りまとめるための指標として活用できるよう、WG7 において確認作業を行った。

【取組状況に関するレビュー】（案）

- 前期通知を発出したことにより一定の目標は達成したが、臨床試験の要否についてより一層の明確化が期待される。

【来期の取組予定】

- 通知等に基づく適正な運用を進めるとともに、個別事例上の課題などを整理することにより、より一層の明確化に向けた検討を進める。

（取り組む際の論点）

特になし。

（3. 一品目の範囲、類似変更の手続き）

〔前期の取組〕

- WG9 において、「一品目の範囲」の検討に着手。
- 類似変更の手続きの明確化に向けた事例収集に着手。

【今期の取組状況】

- 平成 17 年 2 月 16 日付け室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙 2 「医療機器の承認事項の一部変更承認申請、新

規承認申請が必要な変更の範囲の事例」を見直すため、PMDA の各審査担当分野ごとに検討に適した事例の選定を行い、①電気製品の形式、②整形・創傷被覆保護材、③ペースメーカー、④人工心肺・ディスポ製品について、WG9 の下に SWG を組織して、検討中。

- 類似変更については、業界側から事例に基づく提案がなされた。
変更には様々なケースが考えられるが、そのうち共通のものとして評価できる部分を一括して審査することは申請者及び審査側双方にとって負担軽減などにつながるとの観点に立って、システムとしての申請の場合（例：手術器とプローブ等）や複数品目に共通する変更点が同一資料で評価可能な場合などを優先的に検討対象として、類似変更手続きの具体化を検討中。

【取組状況に関するレビュー】（案）

- 前期から WG9 で検討が続けられているが、一品目の範囲及び類似変更の手続きに関して結論には至っていない。

【来期の取組予定】

- WG9 において引き続き検討を行い、一品目の範囲を明確にする。
- 類似変更の手続きについては、検討対象とした課題をもとに導入を図る。

（取り組む際の論点）

特になし。

【平成 22 年度における目標】

- （1. 一変申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲）
既に発出した通知等に基づく運用の検証及びさらなる明確化を図る。

(2. 臨床試験が必要なケース)

既に発出した通知等に基づく運用の問題点を抽出し、必要な改善を図る。

(3. 一品目の範囲、類似変更の手続き)

平成 17 年 2 月 16 日付け室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」を見直す。

また、類似変更の手続きの導入を図る。

【レビュー部会における主な意見】

特になし。

(2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底

①新医療機器

- ・ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮(申請前12か月、申請後7か月)することを目指すものとする。

申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。

申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間(中央値)について以下の目標を達成する。

(平成25年度までに実施)

- ・ 通常審査品目 14か月
- ・ 優先審査品目 10か月

②その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間(中央値)について、以下の目標を達成する。

(平成25年度までに実施)

(ア)改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(イ)後発医療機器

4か月

【平成21年度における目標】

(1. 審査期間)

平成21年度においては、次の審査期間を目標とする。

審査区分		承認コホート (当該年に承認した品目の実績・中央値) ※申請年は問わない。		
		総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器	優先審査品目	16か月	8か月	9か月
	通常審査品目	21か月	8か月	14か月
改良医療機器	臨床あり品目	16か月	8か月	7か月
	臨床なし品目	11か月	6か月	5か月
後発医療機器		8か月	5か月	3か月

- (2. 進捗管理のための体制整備)
進捗管理のための体制を整備する。

(1. 審査期間)

[前期の取組]

○新医療機器・改良医療機器の審査期間（承認コホート）：

			平成21年度	平成21年度9月末まで		平成25年度	
			目標値	件数	中央値	達成率	目標値
新医療機器	通常	総審査期間	21か月	14	7.5	71.4%	14か月
		行政側期間	8か月		5.4	64.3%	7か月
		申請者側期間	14か月		1.2	85.7%	7か月
	優先	総審査期間	16か月	0	-	-	10か月
		行政側期間	8か月		-	-	6か月
		申請者側期間	9か月		-	-	5か月
改良医療機器	臨床あり	総審査期間	16か月	14	17.6	35.7%	10か月
		行政側期間	8か月		10.0	21.4%	6か月
		申請者側期間	7か月		7.6	35.7%	4か月
	臨床なし	総審査期間	11か月	82	13.2	40.2%	6か月
		行政側期間	6か月		8.6	18.3%	4か月
		申請者側期間	5か月		3.7	61.0%	2か月
後発医療機器	総審査期間	8か月	1,045	13.0	25.2%	4か月	
	行政側期間	5か月		6.2	27.8%	3か月	
	申請者側期間	3か月		4.4	44.4%	1か月	

注：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

○特定一変の審査期間（承認コホート）：

		平成21年度9月末まで			
		目標値	件数	中央値	達成率
特定一変	総審査期間	設定なし	11	1.7	-
	行政側期間*	2か月		1.3	100.0%
	申請者側期間	設定なし		0.0	-

*特定一変における行政側期間については通知にて定められている期間（信頼性調査を除く）にて集計した。

【今期の取組状況】

○ 今期の承認コホートの実績とともに、前期の承認品目を加えた平成 21 年度における審査期間を再計算した結果は、次のとおりであった。

平成21年度	件数	総審査期間		行政側期間		申請者側期間			
		中央値	達成率	中央値	達成率	中央値	達成率		
新医療機器	優先	今期	3	13.9月	100%	6.0月	100%	7.7月	66.7%
		通期	3	13.9月	100%	6.0月	100%	7.7月	66.7%
		目標値		16か月		8か月		9か月	
	通常	今期	19	11.0月	78.9%	7.6月	73.7%	7.1月	89.5%
		通期	33	11.0月	75.8%	6.8月	69.7%	7.1月	87.9%
		目標値		21か月		8か月		14か月	
改良医療機器	臨床あり	今期	16	16.0月	56.3%	10.4月	25.0%	5.7月	68.8%
		通期	30	17.2月	46.7%	10.4月	23.3%	6.6月	53.3%
		目標値		16か月		8か月		7か月	
	臨床なし	今期	76	15.8月	42.1%	7.7月	40.8%	4.0月	55.3%
		通期	158	13.2月	41.1%	8.5月	29.1%	3.9月	58.2%
		目標値		11か月		6か月		5か月	
後発医療機器	今期	752	8.0月	50.0%	4.7月	52.5%	3.0月	50.0%	
	通期	1,797	12.9月	35.6%	5.9月	38.1%	3.6月	46.7%	
	目標値		8か月		5か月		3か月		

注：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

○ 今期の特定一変申請に係る承認コホートの実績とともに、前期の承認品目を加えた平成 21 年度における審査期間を再計算した結果は、次のとおりであった。

平成21年度	件数		総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
			中央値	達成率	中央値	達成率	中央値	達成率
特定一変	今期	14	2.3月	-	1.7月	71.4%	0.5月	-
	通期	25	1.9月	-	1.5月	72.0%	0.3月	-
	目標値		設定なし		2ヶ月		設定なし	

*特定一変における行政側期間については、通知にて定められている期間(信頼性調査を除く。)にて集計した。

- 今期の承認件数について、前期の実績とあわせて平成21年度の承認実績として前年度と比較すると次のとおりであった。

審査区分		承認件数	
		平成21年度	平成20年度
新医療機器	優先審査品目	3件	4件
	通常審査品目	33件	12件
改良医療機器	臨床あり品目	30件	31件
	臨床なし品目	1,955件	2,387件
後発医療機器 (うち移行承認申請分を除く)		1,275件	962件

注：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

また、平成20年度の承認件数は、平成21年度の相当する区分の数で表した。

- 新医療機器の承認状況及び審査期間（新規承認・一変承認別）は、次のとおりであった。

平成21年度	件数		総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
			中央値	達成率	中央値	達成率	中央値	達成率
新医療機器のうち 通常審査品目 (通期)	全体	33件	11.0月	[76%]	6.8月	[70%]	7.1月	[88%]
	新規	21件	19.3月	[62%]	7.8月	[57%]	8.5月	[81%]
	一変	12件	6.7月	[100%]	3.8月	[92%]	1.2月	[100%]
	目標値		21か月		8か月		14か月	

注：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

平成21年度	件数		総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
			中央値	達成率	中央値	達成率	中央値	達成率
新医療機器のうち 通常審査品目 (今期)	全体	19件	11.0月	[79%]	7.6月	[74%]	7.1月	[90%]
	新規	16件	12.3月	[75%]	7.7月	[69%]	7.3月	[88%]
	一変	3件	9.5月	[100%]	2.4月	[100%]	7.1月	[100%]
	目標値		21か月		8か月		14か月	

注：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

【取組状況に関するレビュー】(案)

○ 今期の承認コホートの実績については、次のとおり。

①新医療機器（優先審査品目）

- ・ 今期 3 件の承認実績があり、その総審査期間、行政側期間及び申請者側期間については、いずれも今年度の目標を達成した。
- ・ 平成 21 年度全体の評価については、前期に承認実績がないため、結果として今期の実績に対する評価と一致した。

②新医療機器（通常審査品目）

- ・ 今期 19 件の承認実績があり、その総審査期間、行政側期間及び申請者側期間については、いずれも今年度の目標を達成した。
- ・ 前期と異なり、今期は 19 件の承認実績のうち、再審査期間中の一部変更承認は 3 件のみであり、残る 16 件について今年度の目標を達成していた。
- ・ 平成 21 年度全体の実績としては、33 件の承認実績において、総審査期間、行政側期間及び申請者側期間のいずれも今年度の目標を達成した。
- ・ 年度内の承認実績の中に、再審査期間中の一部変更承認が 12 件含まれていたが、残る 21 件の審査期間は前期の実績(*)を大きく上回っており、今年度の目標を達成することができた。

なお、平成 20 年度における新医療機器の承認件数は 12 件。

(*) 前期の実績：

承認件数 14 件（うち新規承認 5 件、一部変更承認 9 件）

新規承認 5 件に関する審査期間

総審査期間 25.6 か月、行政側期間 17.1 か月、申請者側期間 8.7 か月

③改良医療機器（臨床あり品目）

- ・ 今期 16 件の承認実績があり、その総審査期間及び申請者側審査期間については目標を達成したが、行政側期間は目標を下回った。
- ・ 平成 21 年度全体をみると、30 件の承認実績において、申請者側期間については目標を達成したが、総審査期間及び行政側期間は目標を下回った。

なお、平成 20 年度における改良医療機器（臨床あり品目）の承認件数は 31 件。

④改良医療機器（臨床なし品目）

- ・ 今期 76 件の承認実績があり、申請者側期間については目標を達成したが、総審査期間及び行政側期間は目標を下回った。
- ・ 平成 21 年度全体をみると、158 件の承認実績において、申請者側期間については目標を達成したが、総審査期間及び行政側期間は目標を下回った。

⑤後発医療機器

- ・ 今期 752 件の承認実績があり、総審査期間、行政側期間及び申請者側期間についていずれも今年度の目標を達成した。
- ・ 平成 21 年度全体をみると、1,797 件の承認実績において、総審査期間、行政側期間及び申請者側期間について、いずれも目標を下回った。

- 各審査区分ごとの実績のうち、改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器については、平成 17 年施行の改正薬事法による申請区分の変更により、各区分ごとの承認実績に関する単純な比較検討が難しいため、両区分をあわせた実績として評価を行うことが適当である。

その結果、平成 21 年度の承認件数は 1,955 件であり、平成 20 年度（2,387 件）に比べて減少したが、改正薬事法における政令に基づく移行承認申請品目（いわゆる整備政令品目）を除くと、承認件数は平成 20 年度の 962 件に対して平成 21 年度のそれは 1,275 件となり、約 1.3 倍増加していた。

- 平成 20 年度（平成 21 年 3 月 31 日）までに承認申請された品目のうち、今期において審査中の品目数は約 1,200 件となっている。

アクションプログラムの着実な実行を図るためには、それ以前の申請品目（以下「AP 前申請品目」という。）を早急に処理する必要がある。

- 特定一変品目について、今期の承認コホートの実績は、次のとおり。

- ・ 今期 14 件の承認実績があり、行政側審査期間は 1.7 か月となっており、目標を達成した。

平成 21 年度全体をみても、25 件の承認実績において、行政側審査期間は 1.5 か月であり、目標を達成した。

- ・ 目標値は設定していないが、今期及び平成 21 年度全体の総審査期間はそれぞれ 2.3 か月及び 1.9 か月、申請者側期間はそれぞれ 0.5 か月及び 0.3 か月であった。

【来期の取組予定】

- 新医療機器の審査の迅速化を引き続き進めて、目標達成に努める。
- 改良医療機器及び後発医療機器について、目標達成に向けて、AP 前申請品目を迅速に処理する。
特に、AP 前申請品目の中には、行政側からの指示事項などに対する申請者側の回答等が 1 年以上行われていないものが約 300 品目あるため、これらについて申請取下げ指導を順次進める。

（取り組む際の論点）

- ・ より正確に進捗状況を把握するため、総審査期間（中央値）などとともに、一変申請品目を除いた実績や 90 % 値によるレビューを行う必要がある。
- ・ AP 前申請品目の処理を行うことに伴って、平成 21 年度以降に申請された品目の審査遅延が生じないように、双方の審査トラックの分割などを行うことにより、業務を両立させるべき。

（2. 進捗管理のための体制整備）

〔前期の取組〕

- PMDA 内の審査セグメント会議において進捗を定期的に報告（月 1 回）し、問題点、課題等を抽出し、対応を協議。
- 各分野 1 名を審査マネジメント部併任とし、進捗管理を徹底。
- メトリックス管理システムについて、WG8 において検討開始。

【今期の取組状況】

- 前期に取り組んだ次の 2 点を引き続き実施している。
 - ・ 審査セグメント会議（月 1 回開催）への審査進捗状況の報告
 - ・ 各分野 1 名の審査員の審査マネジメント部への併任
- メトリックス管理システムについて、WG8 において他項目の検討を優先することとしたため、具体的な検討はあまり行われていない。

【取組状況に関するレビュー】（案）

- 前期からの取組が引き続き継続していることは評価に値するものであり、PMDAの自助努力として進捗管理が可能な体制が整備された。
- 前期実績との比較において今期の実績が向上したことは、進捗管理の体制が整備されたことも一部寄与していると考えられた。

【来期の取組予定】

- 審査セグメント会議における進捗管理を継続するとともに、医療機器審査を担当する部門は審査マネジメント部との連携を強化し、部内・部間及び分野別・分野間での進捗管理を一層強化する。

（取り組む際の論点）

特になし。

【平成 22 年度における目標】

（1. 審査期間）

平成 22 年度においては、以下の審査期間を目標とする。

審査区分		承認コホート （当該年に承認した品目の実績：中央値） ※申請年は問わない。		
		総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器	優先審査品目	16か月	8か月	9か月
	通常審査品目	21か月	8か月	14か月
改良医療機器	臨床あり品目	16か月	8か月	7か月
	臨床なし品目	11か月	6か月	5か月
後発医療機器		6か月	4か月	2か月

また、申請コホートの実績について、平成 21 年度申請分の審査・承認状況を踏まえて、算出に努める。

さらに、新医療機器について、今後とも申請前ラグの把握に努める。

(2. 進捗管理のための体制整備)

審査セグメント会議における進捗管理及び関係部門間の連携をより一層強化し、その効果の検証も行う。

【レビュー部会における主な意見】

(1. 審査期間) 関係

- ・ 古い申請品目の処理方針を決めてほしい。
- ・ 審査担当分野ごとに、照会事項の数や質問内容など（審査の質）を評価し、サイクルタイムの向上を追跡することが迅速化につながる。
- ・ 古い申請品目が約 2,000 件残っているのは無策。現状を細かく説明してもらえれば、業界としても協力は可能であり、一過的な審査員投入などの議論もできる。
- ・ 業界側にも改善できるところがある。トップでないとディシジョンしにくいところもあるので、直接リクエストしてもらって結構。
- ・ 審査の現状について知らないわけにいかないなので、次回のレビュー部会に出してほしい。

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。
（平成21年度から順次実施）

【平成21年度における目標】

（審査報告書及び資料概要の公表）

承認された品目の審査報告書及び資料概要について、承認後速やかに公表する。

（審査報告書及び資料概要の公表）

〔前期の取組〕

- 通知（平成21年1月30日付室長通知）により、承認品目の資料概要を公表対象とした。
- 審査報告書の公表： 2品目
- 資料概要の公表： 1品目

【今期の取組状況】

- 平成21年1月30日付けで発出された室長通知「新医療機器の承認審査に係る情報の公表について」に基づき、平成21年度中に承認され、審査報告書及び添付資料概要を公表することとされた医療機器は18件となっている。
これらの品目について、今期新たに審査報告書15件及び添付資料概要7件を公表した。
その結果、平成21年度の公表実績は次のとおりであった。

審査報告書の公表：

平成21年度承認分 18件 うち公表件数 17件（94.4%）

添付資料概要の公表：

平成21年度承認分 18件 うち公表件数 8件（44.4%）

【取組状況に関するレビュー】(案)

- 平成 21 年度中に承認された 18 件について、審査報告書の公表状況と比較して、添付資料概要の公表が 8 件 (44.4%) に留まっているため、速やかな公表に向けて、承認取得者との連携を図る必要がある。
- また、PMDA における審査のみならず、薬事食品衛生審議会（以下「薬食審」という。）において承認内容が変更される場合があるため、今後は薬食審における審議結果についても公表すべきであり、速やかに平成 21 年に発出した室長通知を改正する必要がある。

【来期の取組予定】

- 継続して、新医療機器の審査報告書、添付資料概要及び薬食審における審議結果を PMDA のホームページ上で公表することにより、審査情報の積極的な情報公開を行う。

(取り組む際の論点)

- ・ アクションプログラムでは審査報告書などの公表時期の目標は定めていないが、できる限り速やかに公表すべき。
- ・ 申請者側の参考になるので、照会事項の公表について検討してはどうか。

【平成 22 年度における目標】

(審査報告書及び資料概要の公表)

承認された品目の審査報告書及び資料概要について、承認後速やかに公表するとともに、平成 21 年に発出した室長通知を改正し、薬食審における審議結果についても公表の対象とする。

【レビュー部会における主な意見】

- ・ 質疑応答の内容などを共有するメリットは多いが、難しいのではないか。秘密情報が含まれないことを確認したい。

(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。
(平成23年度までに実施)

【平成21年度における目標】

(クラスⅡ医療機器の認証基準の作成)

クラスⅡ医療機器の認証基準の作成を進める。

(クラスⅡ医療機器の認証基準の作成)

[前期の取組]

○策定した認証基準： 835 (一般的名称として1,786) ※114の基準を作成中。

【今期の取組状況】

- 一般的名称として1,787あるクラスⅡ医療機器のうち、今期において68の認証基準を策定した。
これにより、平成21年度としては903(50.5%)の認証基準が策定された。
- 平成23年度末までにクラスⅡ品目の完全認証移行に向けて、「認証基準策定のための考え方」及びその「工程表」を平成22年3月26日に取りまとめるとともに、官民共同の完全認証遂行プロジェクトチームを発足させた。

【取組状況に関するレビュー】(案)

- クラスⅡ医療機器のうち約半数が第三者認証制度に移行したが、引き続き目標達成に向けて策定作業を進める必要がある。

- 完全認証移行に向けて、「認証基準策定のための考え方」及びその「工程表」が作成されたことについて、一定の評価が与えられる。
- 完全認証移行のためには、残る部分について、「認証基準策定のための考え方」及びその「工程表」に基づいて策定作業を進めることが重要であり、今後の認証基準策定作業にあたり、官民のさらなる連携と適切な進捗管理が必要である。

【来期の取組予定】

- 第三者認証制度への移行にあたり、残された 884 について認証基準の策定を行う。その際、基準策定に着手する対象となる一般的名称に属するクラスⅡ医療機器の供給状況などに応じて適切な優先順位を付けた上で、認証基準の策定作業に着手する対象を選定する。
- 平成 17 年の改正薬事法施行前には承認不要であった品目で、改正薬事法施行後に認証対象となったもの（いわゆるクラスアップ品）のうち、平成 21 年度までに認証基準が策定されていない管理医療機器（約 160）の認証基準を策定する。
- 既に策定された認証基準についても、第三者機関による認証業務が適正に行われるよう必要な見直しを行う。

（取り組む際の論点）

- ・ 認証基準の策定作業を迅速化するため、JIS だけでなく、国際規格の採用を積極的に進めてはどうか。
- ・ クラスⅡ品目の認証制度への移行状況を把握する一環として、クラスⅡ品目の承認申請件数の推移を把握してはどうか。

【平成 22 年度における目標】

(クラスⅡ医療機器の認証基準の作成)

いわゆるクラスアップ品を含め、優先順位が高いクラスⅡ医療機器の認証基準を策定する。

【レビュー部会における主な意見】

- ・ 認証基準をつくって認証に移行できれば早く供給できるのでありがたい。また、認証移行により、貴重な審査員リソースを高度管理医療機器に振り向けることができる。
- ・ 基準策定の遅れを大変心配している。ワーキンググループ等を整備して、次回までにどうするかの議論ができるようにしてほしい。

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

※ 他の項目とは異なり、レビュー部会開催時点までの取組についてレビューする。

【平成21年度における目標】

(レビュー部会の設置・開催)

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の進捗状況を官民によってレビューする部会（以下「レビュー部会」という。）を設置し、年2回定期的に開催する。

(レビュー部会の設置・開催)

[前期の取組]

- 第1回レビュー部会：平成21年12月8日に開催。
- 実務者会議：4回開催。

【今期の取組状況】

- 平成22年6月22日、第2回レビュー部会を開催。
- レビュー部会の開催に向けた協議を行うため、実務者から成る会議（以下「実務者会議」という。）を設置し、第2回レビュー部会の開催前に計3回開催した。

(参考) 実務者会議の開催状況

- 第5回 平成21年3月10日（水） 9:30～11:30
- 第6回 平成22年4月9日（金） 9:30～12:00
- 第7回 平成22年5月20日（木） 14:00～17:30

【取組状況に関するレビュー】(案)

- 第2回レビュー部会は、平成21年10月1日から平成22年3月31日までの取組実績をもとに、アクションプログラムの進捗に関するレビューが行われた。

【来期の取組予定】

- 来期の取組及び進捗状況をレビューするため、第3回レビュー部会を平成22年末までに開催する。

(取り組む際の論点)

特になし。

【平成22年度における目標】

(レビュー部会の設置・開催)

レビュー部会を年2回開催する。

【レビュー部会における主な意見】

- ・ 工業会からも何人かをラウンドテーブルに出席して、発言できるようにすれば、より議論が飛び交うので、検討してほしい。