

合同作業部会における各ワーキンググループ(WG)の成果について

H22. 7. 7

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"> ・承認基準と審査ガイドラインの考え方* ・安定性試験の取扱い* ・製造方法欄の記載事項* ・一部変更申請不要、軽微変更届に関する個別事例の集積 ・特定一変の対象範囲拡大 ・原材料記載要領 	<ul style="list-style-type: none"> ・H21.7.13付け薬食機発0713第3号「医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて」(H21.7.30 一部訂正) ・H21.8.5付け厚生労働省医療機器審査管理室事務連絡「医療機器の有効期間の設定と安定性試験に関する質疑応答集(Q&A)」 ・H22.1.22より、「医療機器の製造販売承認申請書における原材料の記載と変更について」及び「承認内容変更の際に必要な手続きの判断に利用する、ディシジョンツリーについて」をPMDAのHPにてWG1方針案として公開 ・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」に係るQ&Aの通知を発出予定(最終調整中)
WG-IVD	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添付資料の取扱い* ・製造販売承認申請書のモックアップ作成* ・一部変更申請、軽微変更届け、軽微変更届け不要の範囲の取扱いについて ・改正薬事法にかかるQ&Aの見直しと、関連する事項の検討 ・FD申請ソフトの改良 	<ul style="list-style-type: none"> ・H21.10.23付け薬食機発1023第1号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて」 ・H21.10.23付け薬食機発1023第4号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて」 ・H21.12.25より、承認基準品目(測定品目、及び検出品目)の承認申請書、添付資料及び添付文書(案)のモックアップ(第1版)をPMDAのHPにて公開 ・H22.5.13付け薬食機発0513第1号「体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いについて(質疑応答集)」
WG6	電子申請検討 <ul style="list-style-type: none"> ・DWAPの試行運用等 ・ユーザビリティ向上のサポート 	<ul style="list-style-type: none"> ・H21.11.12より、認証品目リストをPMDAのHPにて公開 ・H22.5.10より、外国製造業者の業者コードをPMDAのHPにて公開 ・「医療機器Web申請プラットフォームシステム(略称:DWAP)」の導入に向けての検討 ・審査迅速化アクションプログラム対応(認証機関報告のWeb化)に係る取り組みをSWGで検討中(調達要件定義書作成中)

WG		これまでの主な成果**
WG7	<p>相談制度活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 相談区分の見直し ・ 医療機器事前評価制度導入の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H22.6.8より、相談区分ごとのより分かりやすい解説や準備する資料などを盛り込んで作成した相談区分一覧表をPMDAのHPにて公開 ・ 事前評価相談制度の骨子を作成 ・ 臨床評価相談資料作成手引 原案を作成
WG8	<p>審査・申請の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コミュニケーション向上 ・ 審査・申請の実務に関する理解向上 ・ 改良医療機器の申請資料の合理化 ・ 3トラック審査制導入に向けて ・ 進捗管理体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・ H21.10.16より、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、PMDAのHPにて公開 ・ H21.10.16より、後発医療機器について「添付資料の作成指針」を作成し、PMDAのHPにて公開 ・ 改良医療機器の申請資料の合理化案を作成(公開に向けて最終調整中) ・ 進捗管理体制の整備のための審査スキームを作成(公開に向けて最終調整中) ・ 申請者側と審査側の意見交換のための申請・審査意見交換会の開催要領を作成(現在試験的に運用中、公開に向けて最終調整中)
WG9	<p>一品目の範囲検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1品目の範囲の検討 ・ 一括審査の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1品目の範囲について、製品群毎のSWG検討結果を受け、H17年薬食機発第0216001号 別紙2の改定案を検討(最終調整中)(検討が終了したSWGから検討内容をPMDAのHPにて順次公開する。現在、ディスポSWG及びペースメーカーSWG検討内容をHP公開済み) ・ 一括審査について、システム一括審査及び一括一変審査の具体的な運用方法を検討し、運用開始予定(最終調整中)

※ :平成 22 年 7 月 7 日現時点で、終了している課題

※※:主な成果については、前回の定期意見交換会(平成 21 年 6 月 17 日)から平成 22 年 7 月 7 日までの実績