

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

H23. 7. 12

WG	WG	これまでの主な成果****
WG1*	審査要求事項の見直し - 承認基準と審査ガイドラインの考え方(H22.7.7報告済み)** - 安定性試験の取扱い(H22.7.7報告済み)** - 製造方法欄の記載事項(H22.7.7報告済み)** - 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**	(項目4)業界アンケート及びPMDA簡易相談事例より、一部変更申請不要、軽微変更届に関して、事例・要望を収集・整理・検討した。不適切な軽微変更届の提出が判明したため、検討を中断 (項目5)H22.11.12付け薬食機発1112第6号「医療機器の特定の変更に係る手続の迅速化の期間延長について」(特定一変の対象範囲拡大を検討したが、要望がなく、約3年間延長(APの終了期と一致)することで合意し、H22.11.12付けにて期限延長通知を発出) (項目6)原材料記載について、一昨年12月に2件(PTCAカテーテル、人工心肺回路の接続部)の勉強会を実施し、昨年10月に1件(カテーテル類のコネクタ)の勉強会を実施
WG-IVD	体外診断用医薬品の審査要求事項見直し - 安定性試験に関する添付資料の取扱い(H22.7.7報告済み)** - 製造販売承認申請書のモックアップ作成(H22.7.7報告済み)** - 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 - チェックリストの改訂	(項目5)FD申請ソフト改良について、2011年4月1日公開予定版で、要望事項のうち、不要入力項目削除及び手数料コード入力済チェック強化の事項のみ改修完了。その他の要望事項については、情報化統括推進室で今後も継続して検討予定。 (項目6)H23.7.1より、体外診断用医薬品製造販売承認申請用チェックリストの第2版を、PMDAのHPにて公開(一部の事項については、今後も検討を要する課題とすることで合意) (項目3及び項目4)通知(案)継続検討中
WG6	電子申請検討 - DWAPの試行運用等 - ユーザビリティ向上のサポート	(項目1)H23.4.25より、「医療機器Web申請プラットフォームシステム(略称:DWAP)」について、一部様式に限定し運用を開始。(7月上旬には全様式リリース予定) (項目2)DWAP運用開始に伴い、機構ホームページに、運用開始通知、操作マニュアル、Q&Aを掲載するとともに、受付窓口で運用開始を知らせるチラシを配布。

WG		これまでの主な成果***
WG7*	相談制度活用 1. 相談区分の見直し** 2. 医療機器事前評価制度導入の検討**	・(項目1)H22.9.28付薬機発第0928001号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」を発出、体外診断用医薬品の相談区分を細分化 ・(項目2)H22.7.30より、事前評価相談制度に対するパブコメを実施、H22.9.27にパブコメ結果を公表 ・(項目2)H22.9.15事前評価相談制度のパイロットプログラム参加希望調査のアンケート通知発出 ・(項目2)H22.12.21事前評価相談制度のパイロット参加選定結果通知発出 ・(項目2)H23.2.17及びH23.2.23申込のパイロット2品目に着手
WG8*	審査・申請の質の向上 1. コミュニケーション向上** 2. 審査・申請の実務に関する理解向上** 3. 改良医療機器の申請資料の合理化** 4. 3トラック審査制導入に向けて** 5. 進捗管理体制の整備**	・(項目1)H22.7.20より、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PMDAのHPにて公開 ・(項目2)新医療機器、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、機構HPにて報告したこと、及び後発医療機器について「添付資料の作成指針」を作成し、機構HPに報告したことにより終了。 ・(項目3)H23.1.31付け薬食機発0131第1号「改良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」 ・(項目4)アンケート調査からは、新しい課題は抽出されなかったため終了。 ・(項目5)H23.2.17より、進捗管理体制の整備のための審査スキームをPMDAのHPにて公開 ・(項目5)審査スキームに即したメトリックス管理の試行的導入(案)を作成(PMDAのHP公開に向けて最終調整中)
WG9*	一品目の範囲検討 1. 1品目の範囲の検討** 2. 同時申請プロセスの検討**	・(項目1)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の改定を行った(平成22年12月24日薬食機発1224第7号)。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、ディスプレイSWG及びペースメーカーSWG検討内容をHP公開済み。 ・(項目2)同時申請プロセスについて、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、平成22年10月より運用を開始した(同時申請プロセスの運用についてPMDAのHPにて公開済)

※ :平成 23 年 7 月 12 日現時点で、クローズしている WG

※※ :平成 23 年 7 月 12 日現時点で、検討終了もしくは中断した課題

※※※:主な成果については、前回の定期意見交換会(平成 22 年 7 月 7 日)から平成 23 年 7 月 12 日までの実績