

医療機器の審査迅速化 アクションプログラムへの 取組状況について

第4回レビュー部会 平成23年7月27日開催予定
(レビュー対象期間:平成22年10月から平成23年3月末まで)

アクションプログラムにて取り組むこととされている項目

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

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- 審査人員の状況は、以下の通り。

年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
目標値	48名	62名	76名	90名	104名
実績	48名	59名	—	—	—

(参考) 平成23年4月1日現在の審査人員は72名(対前年度比プラス13名)

- 研修

- ・ 引き続き、一般体系コースと専門体系コースを実施。
- ・ 研修ごとに、「参加者の満足度」、「新たな知識・スキルの修得度」等を、研修評価として実施。

- 手順書

18件の手順書を策定し、PMDA内の勉強会等を開催。

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

- 審査区分別の申請件数・承認件数は、以下の通り。

審査区分		申請件数				承認件数			
		21年度	22年度	22年度（上）	22年度（下）	21年度	22年度	22年度（上）	22年度（下）
新医療機器	優先	2件	1件	0件	1件	3件	3件	1件	2件
	通常	22件	27件	12件	15件	33件	15件	11件	4件
改良医療機器	臨床あり	34件	34件	13件	21件	30件	40件	14件	26件
	臨床なし	137件	165件	79件	86件	158件	182件	88件	94件
後発医療機器		1, 126件	1, 021件	523件	498件	1, 797件	1, 391件	734件	657件

- 承認件数について、8つの審査担当分野中7つの分野で、22年度上期よりも上回った。
- 相談業務について、「事前面談」、「簡易相談」を引き続き実施するとともに、「対面助言」として事前評価相談を追加。

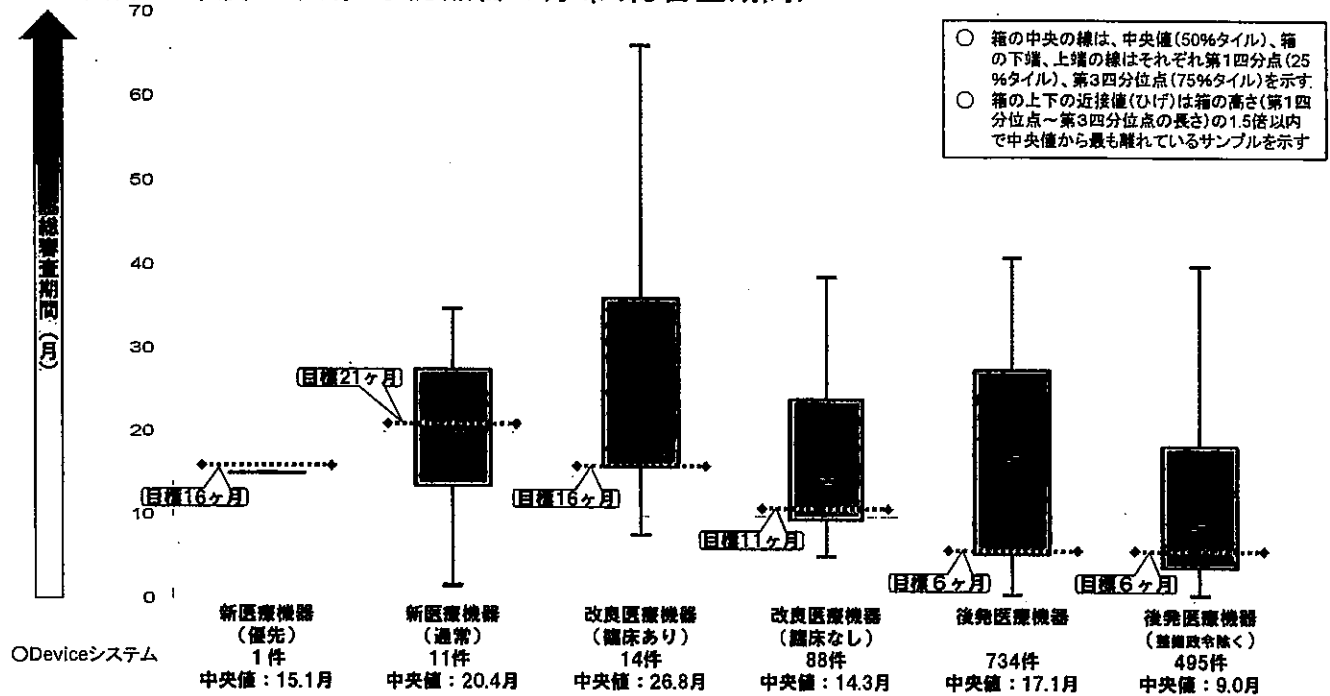
3. 審査基準の明確化等(1)

- 一品目の範囲について、22年12月に通知を発出。
- 不適切な軽微変更の届出に対して、取下げや一変申請などを要請。
- カテーテルイントロデューサなど3件の承認基準を策定。

3. 審査基準の明確化等(2)

医療機器の審査期間(承認コホート)

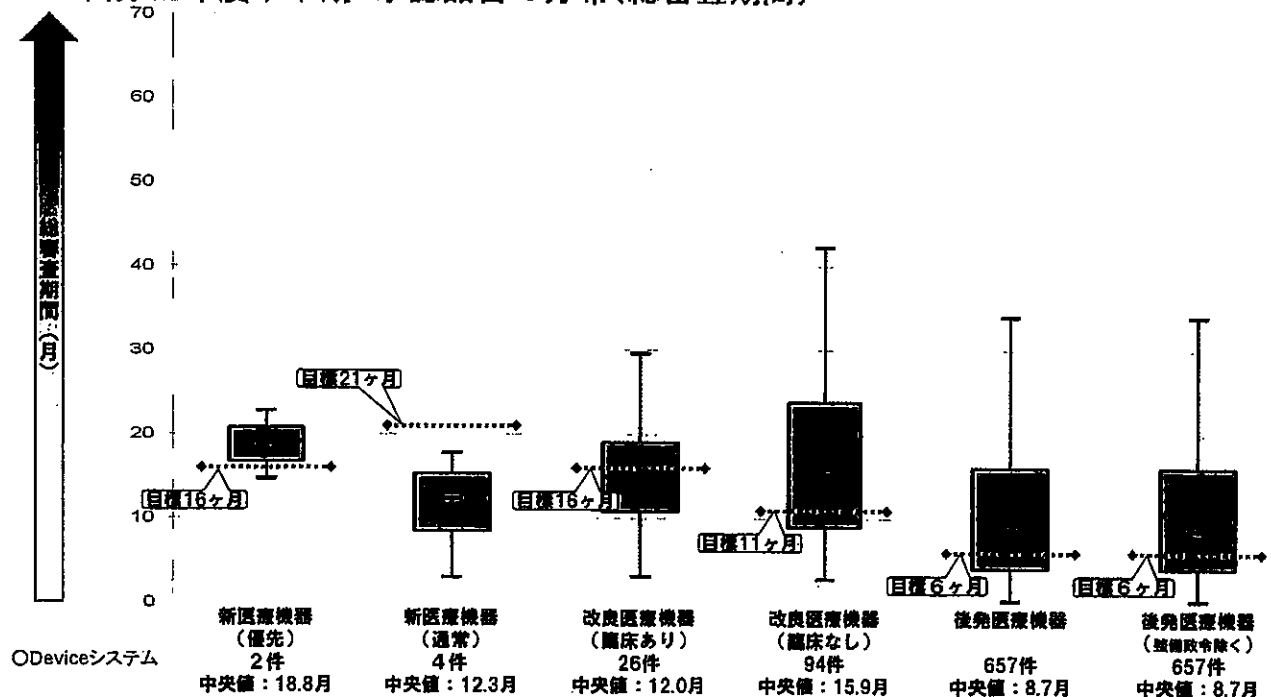
平成22年度上半期 承認品目の分布(総審査期間)



3. 審査基準の明確化等(3)

医療機器の審査期間(承認コホート)

平成22年度下半期 承認品目の分布(総審査期間)



4. その他

□ 情報公開

- ・ 審査報告書 2件(公表までの中央値 36日)
- ・ 添付資料概要 5件(同 217日)
- ・ 再審査報告書 3件(同 38日)

□ 認証基準

- ・ 237の一般的名称に対応する認証基準(基準数として187件)を策定。
- ・ その結果、一般的名称1, 789のうち通算で1, 273の一般的名称に対応する認証基準(基準数としては755件)が策定された。

□ 開催実績

- ・ 3月31日 レビュー部会ハイレベルプラス実務者会議
- ・ 実務者会議: 3回開催

審査期間目標値について

行政側、申請者側双方の改善努力により、以下のとおり、総審査期間を短縮する。

新規目標：総審査期間（中央値）による設定（単位：月、承認コホート）

			実績	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新医療機器	通常	総審査期間	21月程度	21	21	20	17	14
		行政側期間	8月程度	8	8	8	7	7
		申請者側期間	14月程度	14	14	12	10	7
	優先	総審査期間	16月程度	16	16	15	13	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	9月程度	9	9	8	6	4
改良医療機器	臨床あり	総審査期間	16月程度	16	16	14	12	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	7月程度	7	7	6	5	4
	臨床なし	総審査期間	11月程度	11	11	10	9	6
		行政側期間	6月程度	6	6	6	5	4
		申請者側期間	5月程度	5	5	5	4	2
後発医療機器 (+基準あり)		総審査期間	8月程度	8	6	5	4	4
		行政側期間	5月程度	5	4	4	3	3
		申請者側期間	3月程度	3	2	1	1	1

○審査期間の算定は、従来どおり、平成16年度（機構創設年度）以降の申請品目について、各年度ごとに、当該年度に承認された品目の承認までの期間とする。

○新医療機器については、企業側の各回答期限は原則として6ヶ月以内とする。要請により1回に限り6ヶ月を限度に延長ができる。回答期限を越えても回答ができない場合は、取下げを行うものとする。その場合の審査の継続は再申請によることとする。

○指摘事項に対するすべての回答が提出された時点で審査側期間が再開する。

○申請者側期間は、行政側及び申請者側の努力と責任によるものである。行政側及び申請者側は、申請者側期間の目標参考値を達成するため、双方最善の努力を行う。