

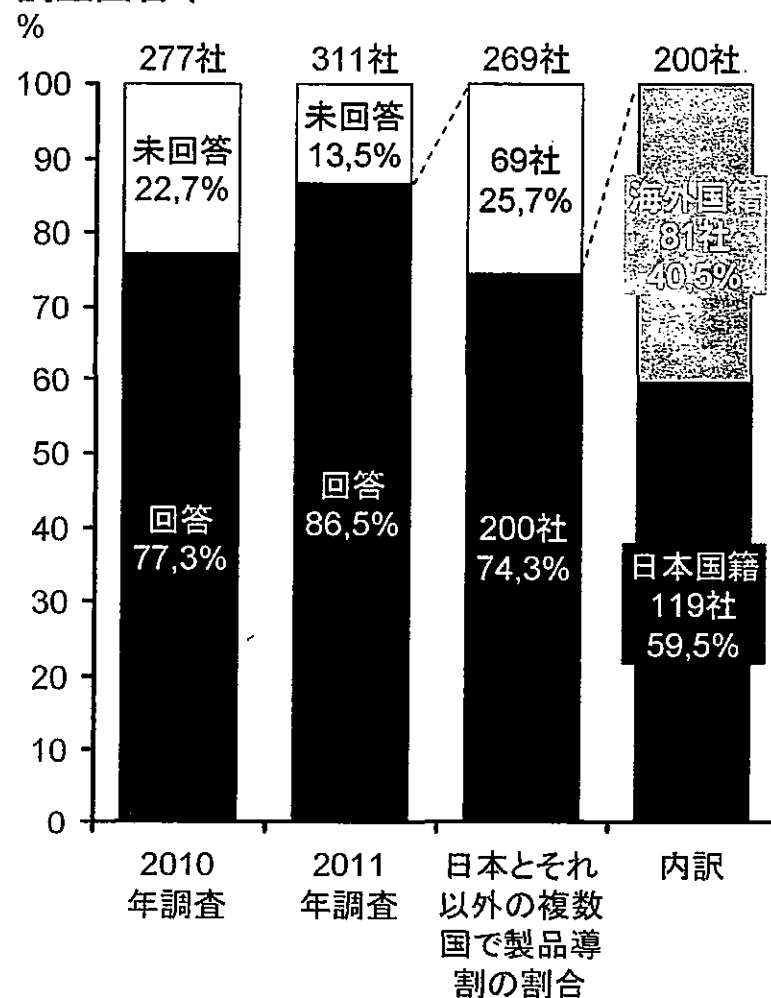


承認申請ラグに係る調査(抜粋)

2011年7月12日

2011年調査では、医療機器3団体所属の269社からデータを受理し、最終的な回収率は86.5%であった

調査回答率

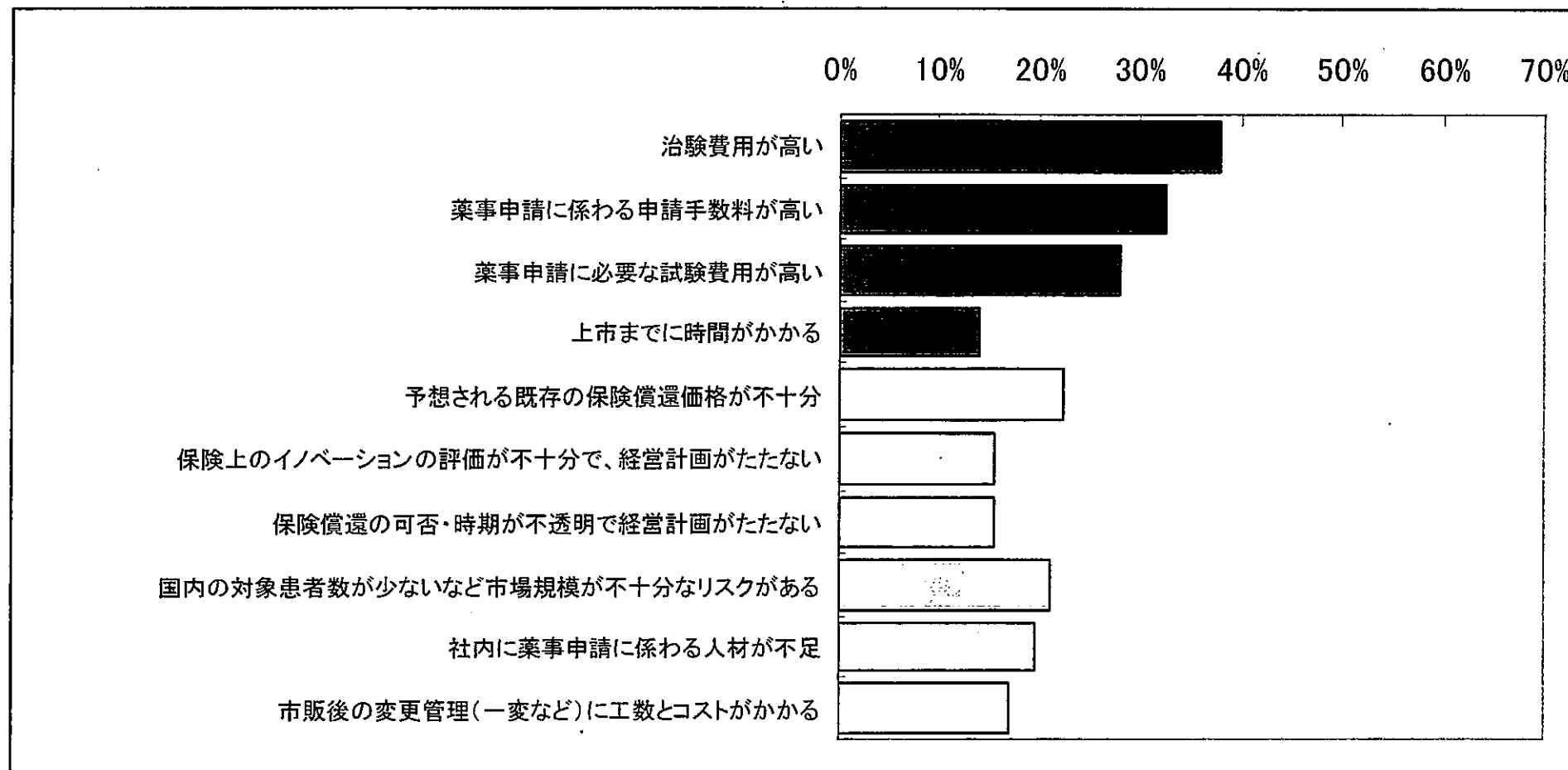


- 本調査においては、AMDD、EBC、JFMDAに加盟する311社に対して調査票を配布した
 - 2011年より調査対象として、JFMDAに加盟する数団体が追加された
- 最終的には269社からデータを回収し、回収率は全体で86.5%であった
- 前回調査の全体の回収率は77.3%であり、今回は約10%程回答率において上回る結果を得た
- 調査票の収集および分析に際して、企業が複数の団体に属する場合はより規模の小さい団体に属しているとみなした。
(例: AMDDとJFMDAに重複して所属している企業はAMDD所属として扱われた)
- 269社のうち200社より日本とそれ以外の複数国で製品導入が行われていた

日本への導入決定における問題 - 企業における原因・理由

日本への導入決定に影響を与える要因

対象企業数200社あたりの上位10項目の回答割合

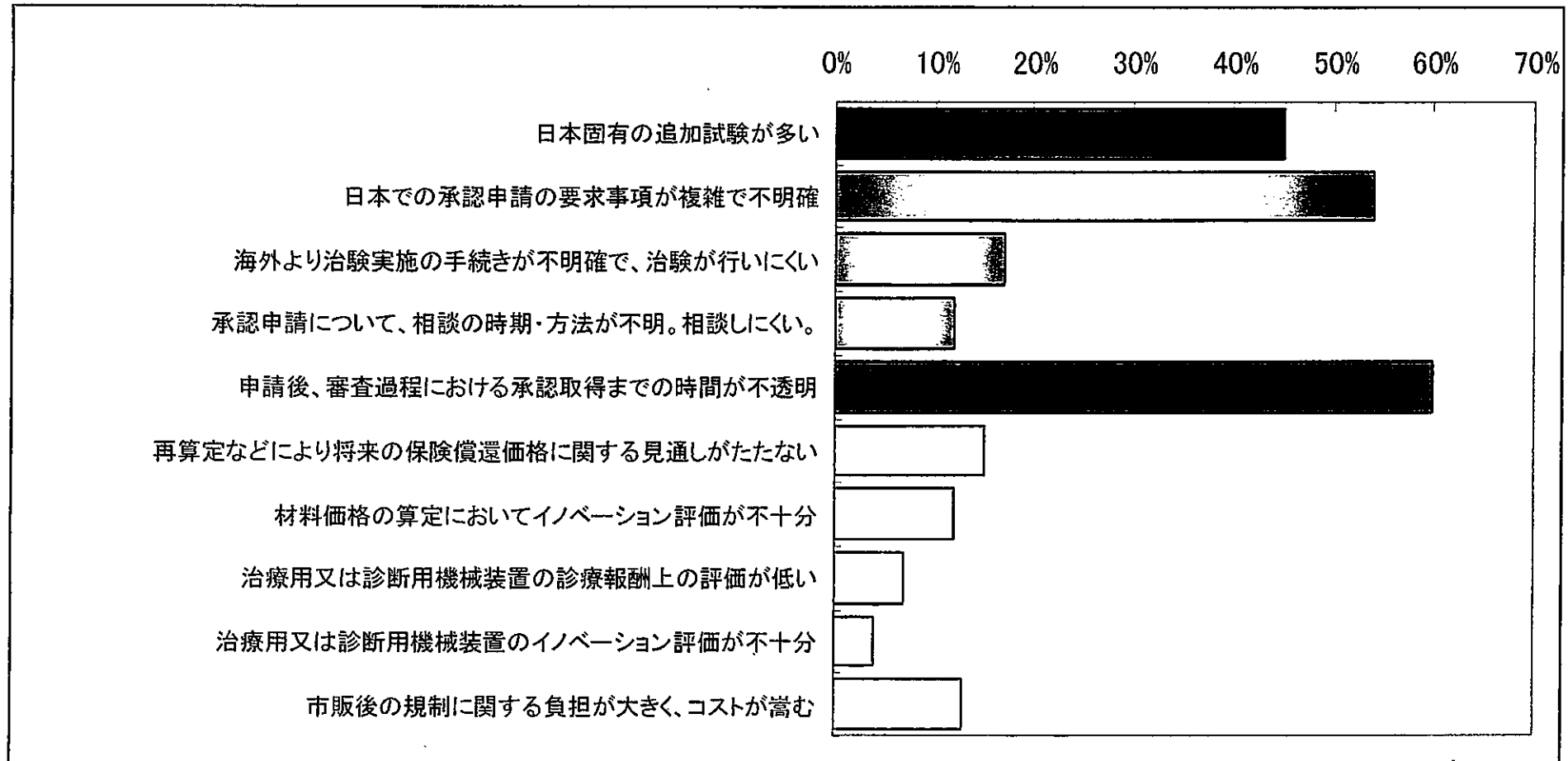


薬事関連費用、上市までの時間、保険償還価格が導入決定に大きく影響

日本への導入決定における問題 - 規制当局もしくは規制関連

日本への導入決定に影響を与える要因

対象企業数200社あたりの上位10項目の回答割合

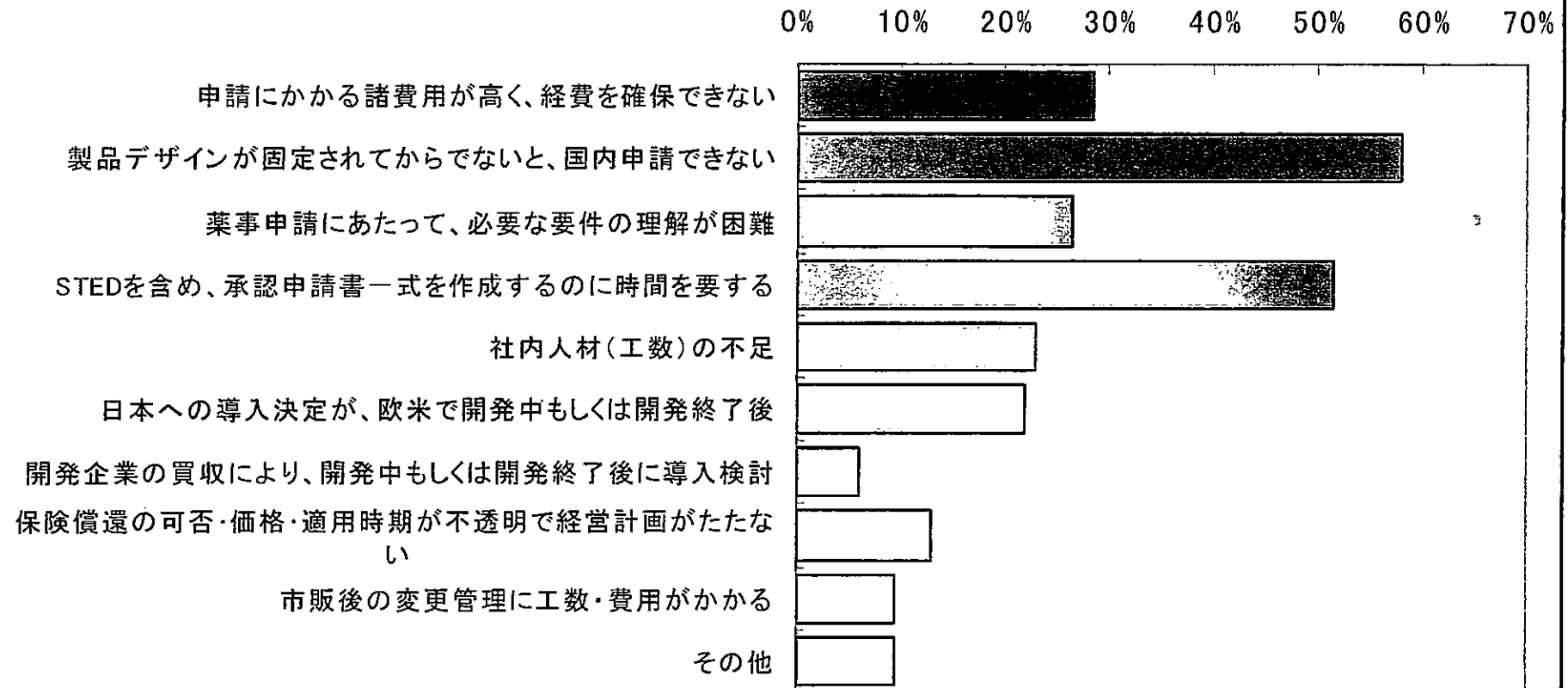


不透明な審査要求事項と承認取得の時間、保険の再算定制度など、
計画できないことが導入決定に影響

承認申請ラグ – 企業における原因・理由

承認申請に影響を与える要因

対象企業数200社あたりの上位10項目の回答割合

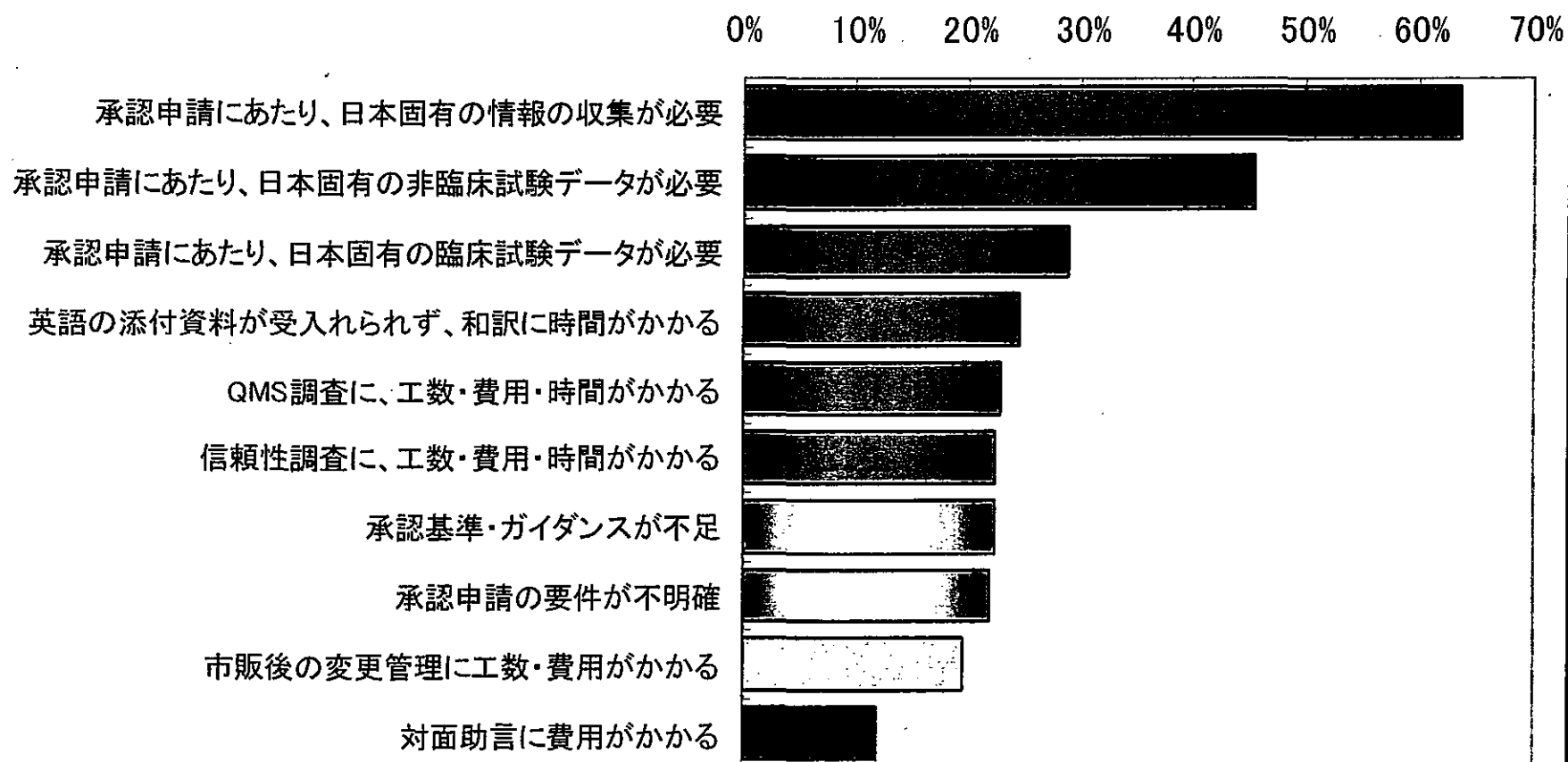


デザインの途中変更が不可など規制の問題、並びに申請書作成工数と
申請諸費用が申請ラグに大きく影響

承認申請ラグ – 規制当局もしくは規制関連

承認申請に影響を与える要因

対象企業数200社あたりの上位10項目の回答割合



日本固有の要求事項が、申請ラグに大きく影響

認証の単位となる品目の範囲の見直しについて (案)

1. 現状と問題意識

- (1) 平成17年に施行された改正薬事法により、認証基準が定められた管理医療機器(指定管理医療機器)については、登録認証機関の認証を受けることとなった。
 - (2) 当該認証については、品目(販売名)ごと※に、次の2点を確認して行われる。
 - ① 製品が認証基準(一般的名称ごとに定める技術基準及び使用目的等)に適合すること
 - ② 製造管理・品質管理の方法がQMS省令に適合していること

※ 「品目」の明確な解釈はないものの、通例「販売名」ごととして認証が行われている。
 - (3) これにより、例えば「旧法において承認不要の類別ごと※の許可」とされていたものが、品目ごとに認証が必要となり、実質的に同等な製品であっても仕様が若干異なれば別品目として認証が必要となるなど、手続きが過剰に煩雑かつ申請手数料等が膨大となったものもある。
- ※ 旧法の承認不要品目には、「類別」を「品目」の単位として運用されていた。

2. 対応案

- (1) 管理医療機器のうち、旧法において承認不要となっていたものについては、認証の対象となる品目の解釈を見直し、現行の「販売名ごと」から「一般的名称ごと」に解釈を拡大する。
- (2) 申請者は、現行の「販売名ごと」に加え、「一般的名称」ごとに認証を取得することが可能とし、この場合、同一の一般的名称の別製品については届出をすることにより製造販売ができることとする。
- (3) 上記(2)の場合、登録認証機関は、認証の際に申請者の力量を確認するとともに、定期的(原則1年に1回)に、申請者が保有する技術ファイル等についての確認(実地又は書面による調査)を行うこととする。

3. 留意事項

- (1) 現在、認証基準が策定されていない管理医療機器については、速やかに認証基準を策定し、指定管理医療機器とする必要がある。
- (2) 詳細な申請又は届出の手続きの方法、「一般的名称」ごとに認証を取得する場合の番号付与の仕方等について、さらに詳細に検討する必要がある。
- (3) 定期的な技術ファイル等の確認の具体的な進め方等について、さらに詳細に検討する必要がある。
- (4) 海外におけるクラスⅡ医療機器の状況等も勘案し、上記以外の管理医療機器についても、品目の見直しについて引き続き検討を行う。