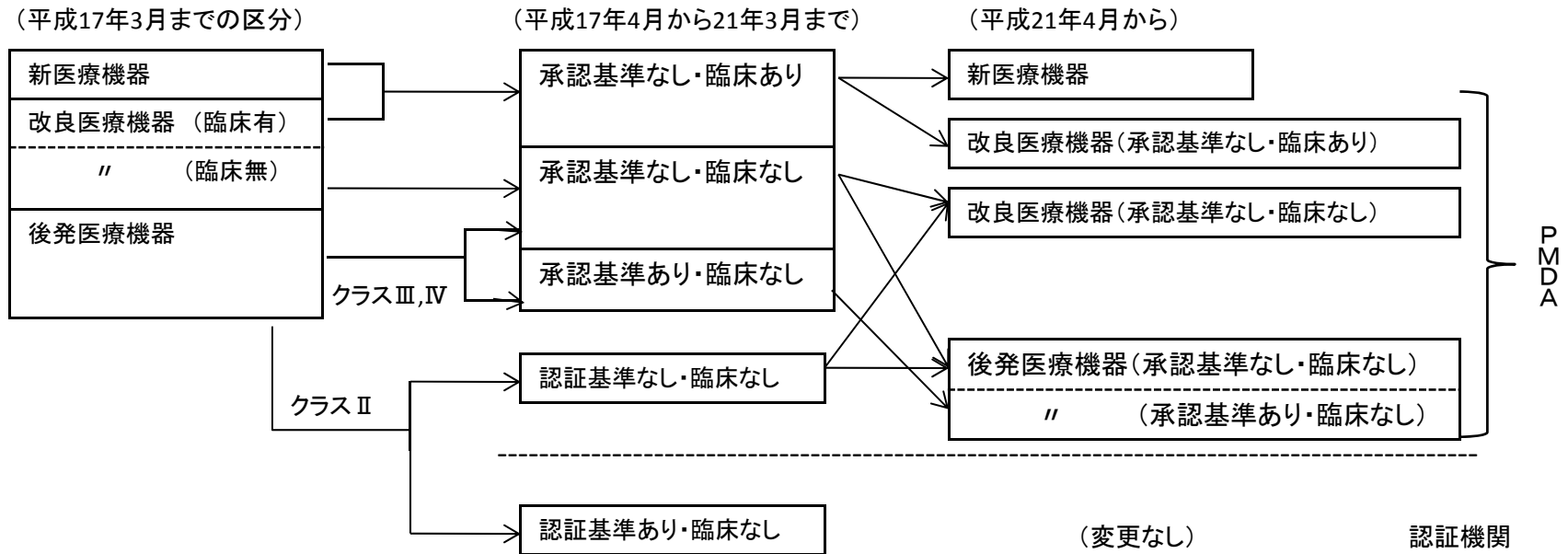


承認審査の状況について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成22事業年度業務報告より抜粋



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結する恐れがあるもの。

平成17年4月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

【医療機器承認品目数】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医療機器		1,342	2,222	2,459	2,035	1,634
うち優先品目		1	4	7	4	3*
再 掲	新医療機器	23	26	16	37	18
	改良医療機器(臨床あり) (平成21年度以降)	—	—	—	1	25
	改良医療機器(臨床なし) (平成21年度以降)	—	—	—	22	102
	後発医療機器 (平成21年度以降)	—	—	—	451	852
	承認基準なし、臨床試験あり	5	14	31	28	14
	承認基準なし、臨床試験なし	189	552	563	535	292
	承認基準あり、臨床試験なし	444	1,141	1,512	661	234
	管理医療機器(承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし)	146	335	286	279	91
	改良医療機器(平成16年度以前)	136	78	31	15	5
	後発医療機器(平成16年度以前)	399	76	20	6	1

*:うち新医療機器は3件

医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

【医療機器】

○医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年 8月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編した。さらに、平成22年7月から、申請品目の多い第六分野を二つの分野に分け、審査体制の強化を図った。

また、全体でのタイムクロックの成績を押し下げている「申請から長期間経過した品目」を重点的に処理するため、平成22年8月～平成23年3月の時限的処理チームを結成し、長期化した審査品目の処理を行った。

・平成23年度より3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成22年度に全分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。

【デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績】その1

(新医療機器)

<目標>

	【新医療機器（優先品目）】		【新医療機器（通常品目）】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	21ヶ月	21ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	14ヶ月	14ヶ月

<実績>

	【新医療機器（優先品目）】		【新医療機器（通常品目）】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.9月	15.1月	11.0月	16.5月
行政側期間	6.0月	5.3月	6.8月	7.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	7.1月	8.2月
件数	3	3	33	15

【デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績】その2

(改良医療機器・後発医療機器)

<目標>

	【改良医療機器(臨床あり品目)】		【改良医療機器(臨床なし品目)】		【後発医療機器】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	11ヶ月	11ヶ月	8ヶ月	6ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	3ヶ月	2ヶ月

<実績>

	【改良医療機器(臨床あり品目)】		【改良医療機器(臨床なし品目)】		【後発医療機器】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.2月	14.5月	12.9月	11.0月
行政側期間	10.4月	7.6月	8.5月	8.0月	5.9月	5.1月
申請者側期間	6.6月	7.6月	3.9月	6.2月	3.6月	4.7月
件数	30	40	158	182	1,797	1,391

諸外国で供給される医療機器が日本市場に届くのは 日米欧で依然最後であり、さらに、中国・韓国に対しても、 デバイスラグが生じつつある可能性がある

日本と米国や欧州で入手できる医療機器の殆どで、
日本が最後の上市国

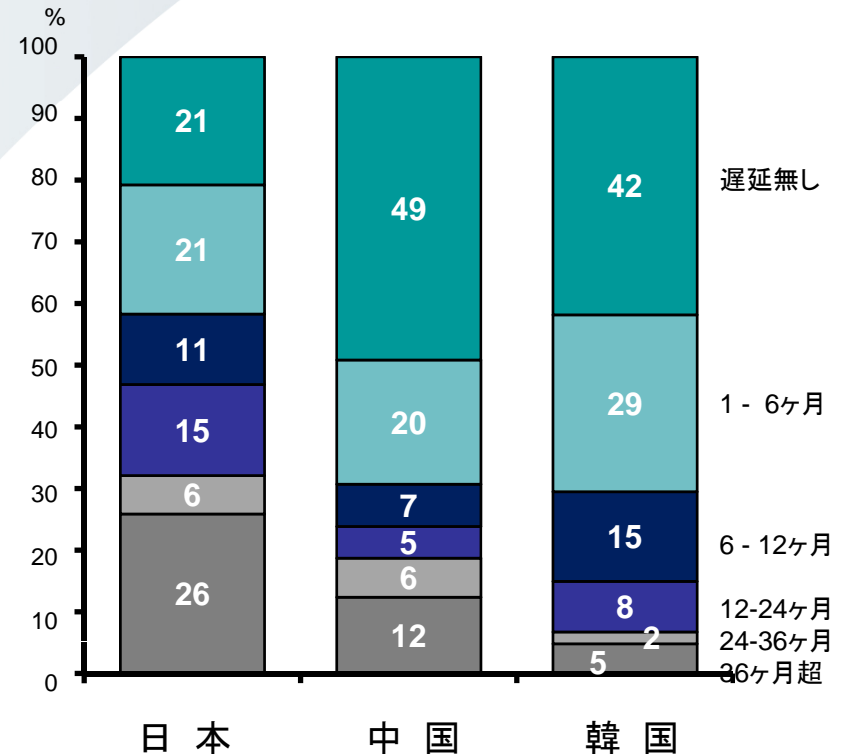
調査対象品目の上市までの期間の比較

承認・許可・認可の順序(1、2、3番目の順)	サンプルサイズ		承認・許可・認可の差(平均乖離日数)		
	サイズ	割合	1番目から2番目まで	2番目から3番目まで	1番目から3番目まで
米 - 日 - 欧	4	0.7%	1,434日	123日	1,557日
米 - 欧 - 日	155	29.1%	474日	1,348日	1,822日
欧 - 米 - 日	204	38.4%	395日	1,122日	1,517日
欧 - 日 - 米	9	1.7%	590日	91日	680日
欧米(同時) - 日	12	2.2%	1,420日	NA	NA
米 - 日	80	15.0%	2,648日	NA	NA
日 - 米	1	0.2%	219日	NA	NA
日 - 欧	6	1.1%	270日	NA	NA
欧 - 日	62	11.7%	1,546日	NA	NA

*複数許可日、認可日が存在する場合、最も古い日にちを用いた。また、取得年月日が不明な品目は調査から除外した

出典： 2010年タイムクロック調査
(JMED, AMDD, EBC共同調査)

日中韓の2010年承認品におけるデバイスラグ状況— 米国承認から各国承認までの遅延期間比較



出典： 2011年アジア重要度調査、L.E.K.分析 n=14社： 製品承認数により加重平均値を算出