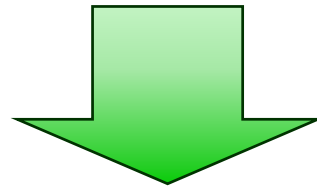


科学技術水準の向上等を踏まえた 既承認医薬品・医療機器の承認内容の見直しについて(案)

既承認製品に係る問題の現状

品質・性能・有用性について、承認の時点で評価されて以降、科学的水準の向上に合わせてアップデートされる仕組みが不十分。

- ・ 現行の医薬品再評価システムは、指定に際しての選択基準、タイミング等に係るルールが非系統的。
- ・ 医療機器については、承認後に科学的水準に見合った品質・性能にアップデートするための仕組みが未整備。



解決の方向性

承認後においても、最新の知見に基づき、品質・性能・有用性の評価を定期的に行うことを通じ、よりよい医薬品、医療機器の提供を行うことを目指す。



医薬品

現行の再評価システムについて、再評価対象となる医薬品に係る選定基準の明確化、再評価の根拠となる科学的情報の収集、再評価の指定に際しての情報評価体制の強化、等運用方法の見直しを行う。

医療機器



ISO、IEC等の国際基準のアップデートに合わせて規格基準を規定・改正し、それへの適合を求める仕組みを整備する。

(ISO:国際標準化機構 IEC:国際電気標準会議)