

1. 医療機器の提供の迅速化

現状等

- 医療機器の審査の迅速化については、平成19年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省で取りまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成20年5月・平成21年2月改定）及び平成20年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器の開発から承認までの期間を19ヶ月短縮し、デバイス・ラグを解消することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を平成20年12月に策定した。
- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置し、平成24年1月までの17回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した50種類の医療機器等について、順次、申請企業の公募や申請後の承認審査等を通じて、平成24年1月末現在24品目について承認した。
- ヒト由来の細胞・組織を加工した製品について、安全性及び品質の確保のための必要な基本的技術要件を定めた指針を見直し、平成20年2月に自己由来製品について、平成20年9月に同種由来製品について、それぞれ新たな指針を策定した。また、これらの指針に関連して、製品毎に特有の留意事項を示したものとして、平成22年1月に「重症心不全細胞治療用細胞シート」及び「角膜上皮細胞シート」、平成22年5月に「角膜内皮細胞シート」、平成22年12月に「関節軟骨再生」、平成23年12月に「歯周組織治療用細胞シート」に関する指標を作成した。

今後の取組

- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制等の導入及び審査基準の明確化並びに標準的審査期間の設定など、有効で安全な医療機器を迅速に

国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。さらに、「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を引き続き開催し、我が国において必要な医療機器の早期導入に努めていくこととしている。

- 細胞・組織加工製品については、ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等、ヒト（同種）由来細胞・組織加工医薬品等に係る品質及び安全性確保の指針に加え、引き続きヒト体性幹細胞、ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞等に係る指針の明確化を進めていくこととしている。

都道府県への要請

- 後発医療機器の審査期間に関しては、以下の表に定められた審査期間について達成することを目標としている。

各都道府県におかれても、QMS 適合性調査の実施等について、目標達成への御協力をお願いしたい。

後発医療機器の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|----------|-------|-------|--------|
| 平成 21 年度 | 8 ヶ月 | 5 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 平成 22 年度 | 6 ヶ月 | 4 ヶ月 | 2 ヶ月 |
| 平成 23 年度 | 5 ヶ月 | 4 ヶ月 | 1 ヶ月 |
| 平成 24 年度 | 4 ヶ月 | 3 ヶ月 | 1 ヶ月 |
| 平成 25 年度 | 4 ヶ月 | 3 ヶ月 | 1 ヶ月 |

担当者名 橋本室長補佐（内線2912）、高江室長補佐（内線4226）

2. 医療機器の承認審査等

現 状 等

① 医療機器の承認状況

- 平成23年は新医療機器10件の承認を行った。

② 承認審査体制の充実に向けた取組

- (独)医薬品医療機器総合機構(総合機構)における審査担当者の増員を計画的に進めるとともに、相談事業の充実に努める等、審査体制等の充実に努めてきたところであり、平成23年度は平成23年11月末現在、審査担当者を17名増員し、76名とした。

- 特定の変更に係る手続きの迅速化(平成20年11月)及び関連するQ&A(平成21年3月)、医療機器の製造販売承認申請(平成21年3月)、後発医療機器の製造販売承認申請添付資料作成に際する留意すべき事項(平成21年3月)、承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱い(平成21年7月)、加速安定性試験の取扱いに関するQ&A(平成21年8月)、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について(平成22年12月)、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(平成23年1月)について、それぞれ明確化のための通知を発出した。

また、原材料の一部変更などの特定の変更について、行政側の標準的事務処理期間を2ヶ月とする迅速な手続きを設け(平成20年11月)、平成21年1月から申請を受け付けている。

- 医療機器の審査の透明性確保のため、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書の総合機構ホームページ上での公表等を行ってきたことに加え、平成21年1月30日に通知を発出し、以降に承認を受けた新医療機器の添付資料概要についても総合機構ホームページ上で公表することとしている。

(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)

③ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在13の登録認証機関が登録されている。

また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、医療機器については780基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている(平成24年2月末現在)。

④ その他

- 医療機器の承認申請については、インターネットを利用した新たな電子申請システムである「医療機器 Web 申請プラットフォーム (略称: DWAP)」について、平成23年度から利用開始している。

今後の取組

承認審査体制の充実に向けた今後の取組

- 審査人員の増員と研修の充実による質の向上を図るとともに、3トラック審査制や新医療機器への事前評価制度の導入等、医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づく取り組みを着実に実施する。
- 現在、医療機器の承認基準数は40基準、体外診断用医薬品は1基準が定められており、引き続き承認基準・認証基準の策定を進めることとしている。なお、平成23年度中にクラスII品目について事実上完全に認証へ移行すべく、基準策定を行ってきているところであるが、引き続きJIS、ISO、IEC等の改訂に伴う所要の作業を進めて行くこととしている。
- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書及び添付資料概要の総合機構ホームページ上での公表等を通じて、審査の透明性確保に努めることとしている。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

都道府県への要請

- 引き続き、おしゃれ用カラーコンタクトレンズに関する薬事法規制の周知徹底

及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。

なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。

- 医療機器に関する関係通知やQ&A等の発出等を行ってきており、今後も必要に応じてQ&A等の発出を行う予定としているが、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用について、引き続き御協力をお願いしたい。

担当者名 橋本室長補佐（内線2912）、高江室長補佐（内線4226）

3. 医療機器規制に関する国際的調和の推進

現状等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際整合化会合 (GHTF)」において議論されている。平成23年5月にはオーストラリア・ブリスベンにおいて運営委員会が開催された。
- GHTF においてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要 (STED)」等は、国内規制に取り入れている。これらの文書の原文(英語)は、GHTF のホームページ ([http://www. gh tf. org](http://www.gh tf. org)) に掲載されている。
- また、規制当局間の協力と規制の調和をさらに進めるため、日、米、EU、加、豪及びブラジルからなる「国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF)」が平成23年10月に設置された。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みである HBD (Harmonization By Doing) を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。
- 平成21年度から、医療機器に係る対面助言及び承認審査の迅速化及び質の向上に資するため、米国食品医薬品庁との間で、試行的に、循環器分野の新医療機器を対象に、日米同時治験に取り組む個別企業の申出に基づく個別の品目の対面助言及び承認審査に関する情報の交換を実施している。

今後の取組

- GHTF では、平成24年10月に東京において開催予定の運営委員会及び総会において、現在作業中の文書の作成を完了し、その活動を終了する予定である。
- IMDRF は、平成24年2月にシンガポールにおいて初回の会議が開催され、規制当局間の協力に関する具体的な作業項目の検討が行われる予定である。

担当者名 東専門官 (内線2787)