

審查管理課医療機器審查管理室

1. 医療機器の提供の迅速化

現状等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月に施行された改正薬事法により、高いリスクや新規性のある医療機器の審査に重点を置く制度とするなど、審査の効率化と円滑化を進めてきたところ、審査の効率化等には一定の成果が得られてきているが、さらに未承認の個別品目に係る早期承認の要望が医療現場より寄せられている。
- このため、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、昨年10月26日に「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」（以下、「ニーズ検討会」という。）を設置した。

今後の取組

- 学会等からの寄せられた要望を踏まえ、検討会において優先的に検討を行うとされた医療機器等（種類）について、製品の情報を収集し、我が国における臨床上の必要性及び早期導入の実現可能性の観点から、早期導入をすることが妥当な個別の製品を決定した上で、早期導入に向けた個別の取り組みを進めていくこととしている。

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18年は、新医療機器として13件の承認を行った。

② 承認審査体制の充実に向けた取組

- 新医療機器の承認審査期間（標準的事務処理期間）については12か月としており、現在、(独)医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）における審査担当者の増員を積極的に進めるとともに、海外臨床データの利用の円滑化を図る等、審査体制等の充実に努めている。

- 新医療機器の承認時点における有効性・安全性の評価等に関する十分な情報を迅速に医療関係者等に提供することにより、当該医療機器の適正使用を推進するため、新医療機器については、審査報告書を承認後に公表しているところである。
(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)

- 新医療機器等の審査の滞留を防止し、審査の迅速化を図るため、平成16年6月4日付で承認申請に係る取下げに関し、申請の取下げを依頼する事由や取下げ後再申請された場合のタイムクロック等の取扱いを示した。
また、平成18年2月14日付で、新医薬品等以外の医療機器及び体外診断用医薬品についても、平成17年3月31日以前に申請された品目で、総合機構等からの照会、差し換え等の指示の後、1年以上回答等がなされていないものについては、取り下げ依頼する取扱いを示した。

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月より民間の登録認証機関による第三者認証制度を導入し、14の登録認証機関が登録されている。
(平成19年2月1日現在)。
また、認証審査を行うための認証基準の整備を進めており、医療機器については382、体外診断用医薬品について1(認証に該当する品目の包括的な基準)の基準を定めている。(平成18年12月末現在)

今後の取組

① 承認審査体制の充実に向けた今後の取組

- 総合機構において、より有効でより安全な医療機器等がよりの確に審査されるよう、その審査体制の一層の充実や治験相談の充実を進めていくこととしている。

- 第三者認証制度の認証基準の策定、整備を引き続き進めることとしている。

- 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。

② 承認審査の迅速化等に向けた取組

- 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速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（5分野）について、評価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。

※平成18年度検討対象分野は次のとおり

- ・ナビゲーション医療（手術ロボット）
 - ・テーラーメイド医療用診断機器（DNAチップ）
 - ・体内埋め込み型材料（生体親和性インプラント）
 - ・体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）
 - ・再生医療（細胞シート）
- 遺伝子診断用体外診断薬について、我が国では評価基準が未整備であり、企業側の開発も進んでいないため、臨床性能試験の倫理性・データの信頼性を担保するための実施基準や審査を行うための評価基準を整備し、合理的な開発と審査の迅速化を図ることとしている。
 - 平成19年度に「医療機器国際共同治験・承認促進事業費」として、医療機器の審査に関する日米規制当局間の情報交換を活発化させ、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策を検討することとしている。

都道府県への要請

- 薬事法改正後、医療機器に関する関係通知やQ&A等の発出等を行っており、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、改正薬事法の円滑な運用のため、各都道府県においても引き続き協力をお願いしたい。

3. 医療機器規制に関する国際的調和の推進

医療機器規制国際統合化会合（GHTF）

現状等

- 医療機器の承認審査関連規制については、「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」において、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表が議論して進めており、平成18年6月には、ドイツ・リューベックにおいてGHTF運営委員会及び全体会合が、11月にはベルギー・ブラッセルにおいてGHTF運営委員会が開催された。

注）GHTF: Global Harmonization Task Force

- 同委員会において、今後のGHTF活動として、クラスごとの基準適合性評価手続、不具合報告手続、設計管理、品質管理に係る行政査察、臨床評価に関する調和の議論を進めること等が合意されている。
- GHTFにおいて、これまで合意された「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、薬事法において措置済みである。これらガイドラインについては、GHTFのホームページ「<http://www.ghtf.org>」に記載されている。
- また、日米間の二国間協力としては、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（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。

今後の取組

- 平成19年9月には、ワシントンDCにてGHTF運営委員会作業グループ会合及び全体会合が開催される予定。