別添

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

より有効でより安全な医療機器をより早く医療現場に提供するために、厚生労働省では平成26年度に「医療機器審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働し、計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、医療機器開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、世界最速レベルの審査期間の堅持、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、並びに各種規制の国際整合をさらに進める。また、新規技術の利用を含めた医療機器の開発や改善改良を推進するための環境整備や、リアルワールドデータの利活用の促進に努めるとともに、それらに適切に対応できるように医療機器の特性を活かした審査や規制並びにその運用を検討する。

課題ごとに指標を設定して進捗管理の見える化を図るとともに、初年度に前協働計画の総括を行い、必要に応じて計画を見直す。

本計画の期間は、平成31年度からの５年間の計画とし、３年目に目標の見直しを行う。

１．申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

（１）研修の充実による申請及び審査の質の向上

- ○ 医療現場や医療機器製造現場における研修、更に理解が必要な品目、技術等に対する審査員の研修を充実させ、申請者と審査担当者とのコミュニケーションの質の向上に努める。
- ○ 関係団体や行政等の提供する研修やワークショップ等の機会に参加し、申請や照会への対応の質の向上に努める。

（２）医療機器の特性に応じたあらたな承認制度の導入

- ○ 新規技術を用いた医療機器を含め、医療機器の特性に応じた制度を目指し、①他領域・部位への迅速な応用を実現する審査、②改善改良を続ける医療機器の特性に応じた審査、③市販後に恒常的に性能が変化する医療機器の審査方策について検討し、審査の最適化に努める。

（３）審査の課題の抽出・改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化

- ○ 臨床評価のあり方について検討し、取りまとめる。
- ○ リアルワールドデータの治験・承認審査への活用に関する課題を抽出し検討を進める。
- ○ ISO10993改定版への対応を検討し、必要な通知等を発出し周知する。
- ○ 原材料変更に関し、より効率的な対応を検討する。
- ○ 効率的で安定した認証制度の運用にむけ、認証審査の明確な判断基準の確立など運用解釈の是正を検討する。また、早く医療現場に改良製品を提供するために認証基準をはずれて承認へ移行する品目における相談区分と申請区分を検討する。
- ○ QMS基準適合証の取扱いについて、MDSAP利活用促進の方策も鑑みつつ、さらなる合理化を検討する。
- ○ 総審査期間内での承認を維持しつつ、審査側、申請側双方の負担を軽減するための対応を検討する。
- ○ 信頼性調査に関し、これまでの協働計画での検討結果の周知とその効果を確認し、必

要に応じて改善策を検討する。

（４）医療機器の特性を追求した開発プロセスの効率化推進
○ 医療機器の開発ラグをなくすための対応策を検討する。
○ また、効率的な医療機器開発プロセスを目指し、相談時のサイクルタイム短縮、開発促進のための相談の充実などについて検討する。
○ 日本の承認書への理解を促進するために必要な書類の英語化及び添付書類等の英語化による申請までの業務効率化について検討する。

２．医療機器の特性を踏まえた安全対策の充実に向けた取組み

（１）医薬品医療機器法の制度改正に関するとりまとめにもとづく安全対策の検討
○ 添付文書情報の電子化に関し、医療機器の特性にあわせた効率的な運用を目指す。
○ データベースの在り方を含め、UDI の法制化と運用について検討する。

３．その他医療機器のアクセスの改善、申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

（１）届出制度等の合理化
○ 届出や申請時における手続きの効率化・適正化を検討する。
○ 申請・審査業務の効率化と提出書類の電子化（ペーパーレス）を目指す。
○ クラス１の届出制度のあり方を検討する。

（２）国際整合を推進し、海外進出のための国際化並びに日本のリファレンスカントリー化の推進を目指した試み
○ 医療機器行政に関する各種資料について、英語による情報発信の強化に努める。
○ 国際整合推進の下、国内規制への導入時や各種効率化も見据えて IMDRF/ISO・IEC に対する意見発信の強化や MDSRP 等の推進について検討する。
○ HBD(Harmonization by Doing)の活動について協働で広く周知活動を行うとともに、日本企業の積極的な参加に向けての環境整備、支援に取り組む。

（３）小児用医療機器等医療上未充足なニーズへのアクセスの改善
○ 小児用の医療機器など、医療上充足されていないニーズを満たす特に必要な医療機器についてアクセスを改善する。
○ リアルワールドデータを活用して、開発の迅速化やアクセスの改善につなげるため、医療関係学会と協力して、必要なデータベースの構築や使用について検討する。

４．標準的事務処理期間の設定

医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：８０％タイル値）。そのほか検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

①新医療機器
・通常審査品目　１２ヶ月
・優先審査品目　　９ヶ月

②改良医療機器

・臨床試験データが必要な場合　９ヶ月

・臨床試験データが不要な場合　７ヶ月

③後発医療機器

・新規承認申請の場合　　５ヶ月

・一部変更承認申請の場合　４ヶ月

５．計画の進捗管理等

○ 官民の実務者による会合を定期的に開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

○ 本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取り組み等について議論を行う。

体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画

最新の医療技術への国民のアクセス向上のため、より有用な体外診断用医薬品をより早く医療現場に提供することが求められている。そのため、厚生労働省では平成 26 年度に「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働し、計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、体外診断用医薬品開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、審査期間の短縮、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、並びに各種規制の国際整合をさらに進める。また、体外診断用医薬品の特性を活かした審査や規制並びにその運用を検討する。

課題ごとに指標を設定して進捗管理の見える化を図るとともに、初年度に前協働計画の総括を行い、必要に応じて計画を見直す。

本計画の期間は、平成 31 年度からの５年間の計画とし、３年目に目標の見直しを行う。

１．申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

（１） 研修の充実による申請及び審査の質の向上

- ○ 医療現場や体外診断用医薬品製造現場における研修、更に理解が必要な品目、技術等に対する審査員の研修を充実させ、申請者と審査担当者とのコミュニケーションの質の向上に努める。
- ○ 関係団体や行政等の提供する研修やワークショップ等の機会に参加し、申請や照会への対応の質の向上に努める。

（２） 体外診断用医薬品の特性に応じた承認審査の最適化

- ○ 多様化する使用目的を踏まえて、体外診断用医薬品の範囲の適正化を検討する。
- ○ 新規技術を用いた体外診断用医薬品を含め、体外診断用医薬品の品目特性及び臨床使用状況に応じたあらたな審査要件、承認の条件、方策等について検討し、審査の最適化に努める。

（３） 審査の課題の改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化

- ○ 体外診断用医薬品の申請データの信頼性をさらに高めるための仕組みを検討する。
- ○ より効率的なコンパニオン診断薬の規制のあり方について検討する。
- ○ 承認前試験の運用、あり方を検討し、プロセス等の改善を図る。
- ○ 毒薬・劇薬指定されている体外診断用医薬品について毒薬・劇薬からの除外手続きの考え方を整理する。
- ○ 総審査期間内での承認を維持しつつ、審査側、申請側双方の負担を軽減するための対応を検討する。

（４） 体外診断用医薬品の特性を追求した開発プロセスの効率化推進

- ○ 効率的な体外診断用医薬品開発プロセスを目指し、相談時のサイクルタイム短縮、開発促進のための相談の充実などについて検討する。
- ○ 臨床性能試験を実施する際に準拠する手順等について検討し、取りまとめる。
- ○ OTC 検査薬の円滑なガイドライン化のために、業界団体において関係する医療関係学

会等と緊密に連携し協力するための方策を検討する。

２．その他申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

（１）申請及び審査業務の合理化

- ○ 届出や申請時における手続きの効率化・適切化を検討する。
- ○ 申請・審査業務の効率化と提出書類の電子化（ペーパーレス）を目指す。
- ○ 体外診断用医薬品に係る提出書類の特性を踏まえた申請・審査システムの構築・改良を検討する。
- ○ 医薬品医療機器総合機構ホームページの積極的な活用による開発・申請等業務の効率化を推進するために、ホームページ改善を含めて運用方法を検討する。

（２）審査等要求事項の国際整合

- ○ 日本特有の審査要件や規制等について、差分等を検証することにより欧米等の要求事項との整合性を図る。
- ○ IMDRF による国際分類基準の改定に応じた国内クラス分類の見直しについて検討する。
- ○ 主に開発途上国で流行する感染症に対する体外診断用医薬品の開発のあり方について検討する。

３．標準的事務処理期間の設定

- ○ 体外診断用医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：８０％タイル値）。その他検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

  ①専門協議品目　　１２ヵ月
  ②通常品目　　７ヶ月

４．計画の進捗管理等

- ○ 官民の実務者による会合を定期的に開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、目標達成に向けた改善策について検討を行う。
- ○ 本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取り組み等について議論を行う。