

医療機器の審査迅速化アクションプログラムの紹介とJIRAの対応(1)

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成20年12月11日 厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器

3トラック審査制の導入等

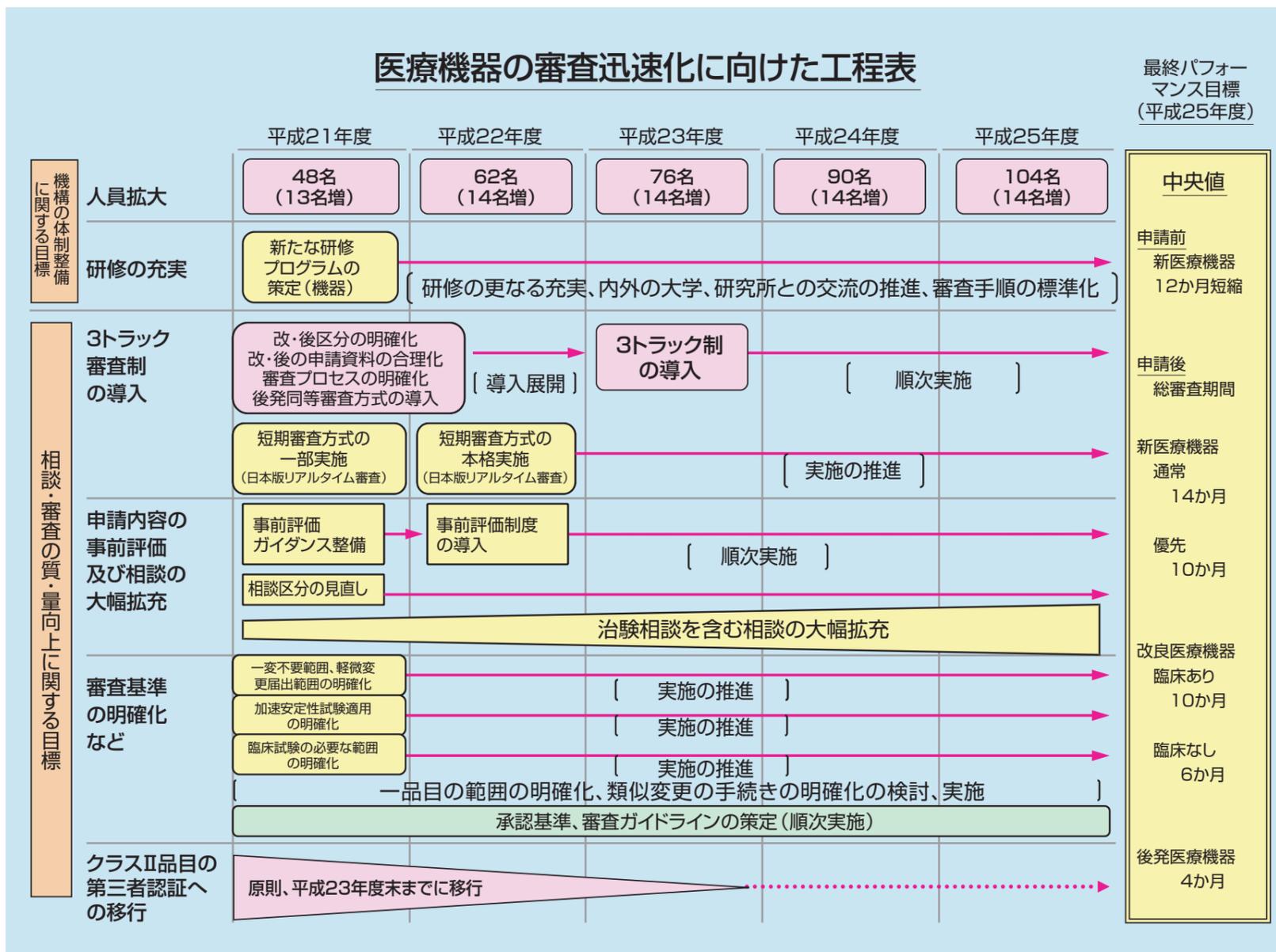
- (1) 3トラック審査制の導入
- (2) 新医療機器等への事前評価制度の導入
- (3) 相談業務の拡充

3. 審査基準の明確化等

- (1) 審査基準の明確化
- (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底

4. その他

- (1) 情報公開の充実
- (2) クラスII品目の第三者認証制度への完全移行
- (3) 進捗状況のレビュー



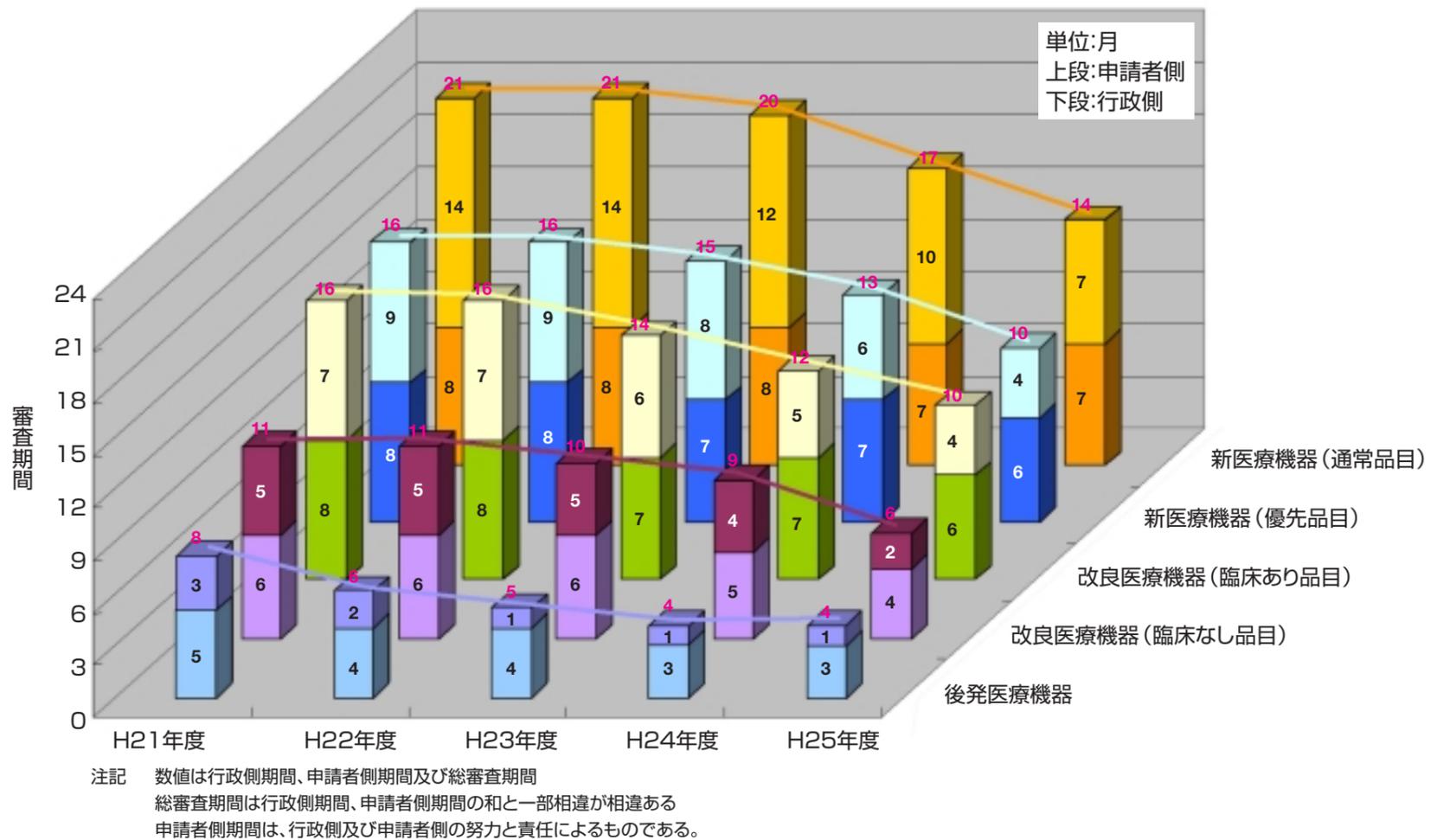
法規・安全部会 法規委員会



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems

医療機器の審査迅速化アクションプログラムの紹介とJIRAの対応(2)

年度ごとの目標審査期間(中央値)



JIRAとしての取り組み

審査員の大幅な増員は、審査料の増加を伴い申請者側の負担で行われるものであり、当工業会としても目標が確実に達成されるよう確認して必要があります。また、迅速化アクションプランの策定においても当工業会製品の特性に基づいた意見を提出してきましたが、今後も次の点に重点を置き継続し取り組んでいきます。

1.業務全体の迅速化への取り組み

医療機器を上市するためには、製造所の許可(外国:認定)、品目ごとの承認等(認証、製販届を含む)及び輸入届(輸入品の場合)の手続きが必要であり、これら医療機器の上市までに必要な全ての手続きについて、全体(本省、機構、都道府県、地方厚生局)の業務フロー等も含め、部分最適ではなく全体最適となる改善を要望していきます。

2.一変要否・軽微変更届の明確化

承認事項一部変更承認申請又は承認事項軽微変更届の要否判断は医療機器の特性を踏まえておこなうべきことを主張してきました。今後も、画像診断機器の特性を踏まえた判断基準を提案し、開発された医療機器が速やかに医療機関へ提供できるよう推進していきます。なお、当工業会の大多数の品目は第三者認証移行が行われていることから、認証の手続きの特徴を踏まえた対応していきます。

3.品質マネジメントシステム等の導入による継続的改善について

審査においても申請された医療機器のリスクに応じた適切な審査が行われるよう、手順書の整備、教育、審査員の力量ベースのもと、各審査の標準審査時間(期間ではなく、実際に書類を審査する時間)の設定を行う必要もあると考えます。

このため、機構としても、審査において「品質マネジメントシステム」を導入し、各審査トラック及び分野における審査の手順書の作成や、標準的審査時間の設定などを行い、内部監査に基づくマネジメントレビューの実施を経て、継続的改善を自ら行う体制にしていただけるよう提案していきます。

法規・安全部会 法規委員会



社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Industries Association of Radiological Systems