

規制・制度改革に関する分科会 ヒアリング資料

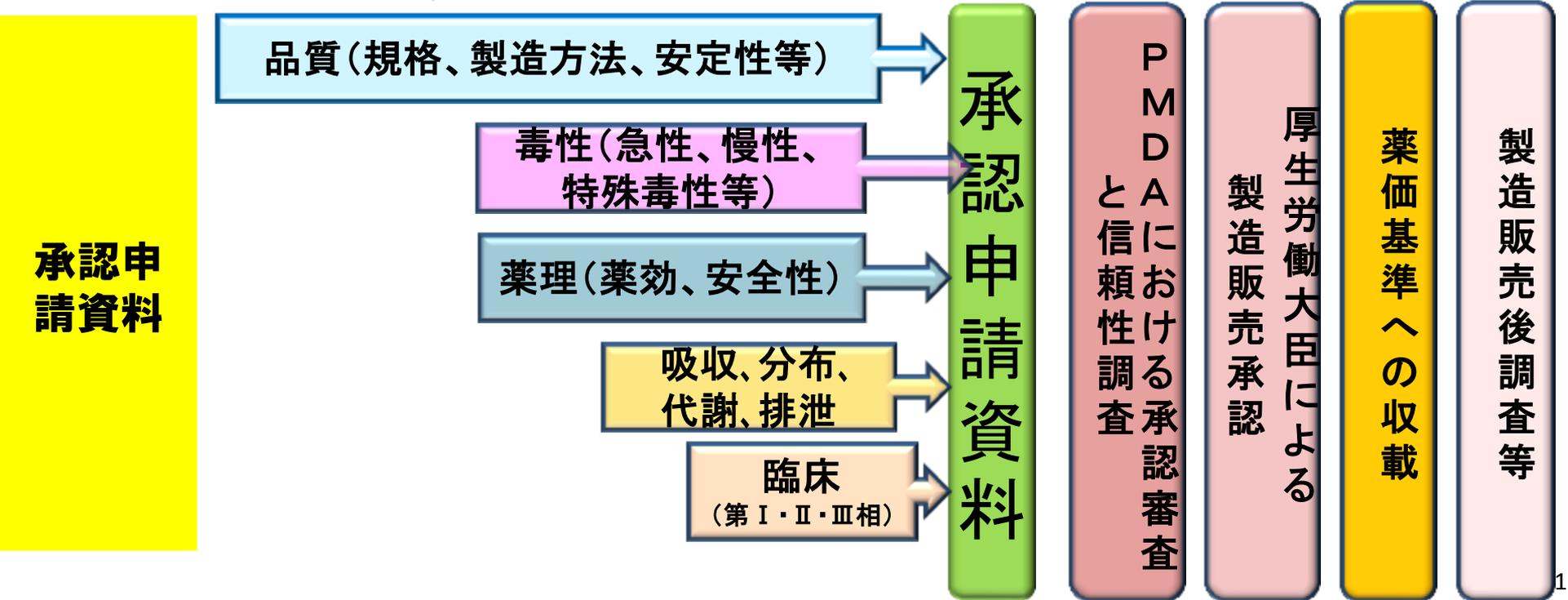
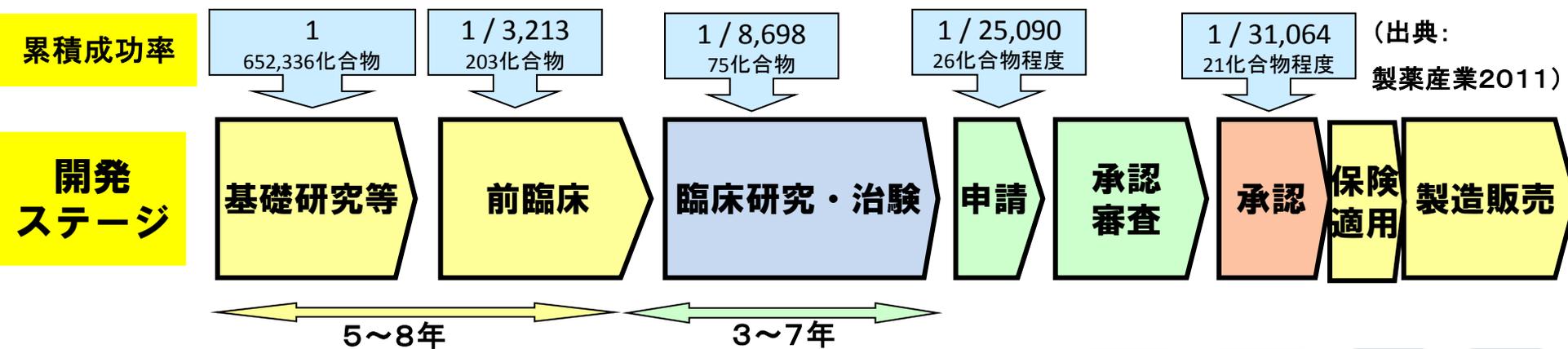
(ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消)
(医薬品及び医療機器の審査手続の見直し)

平成24年3月12日

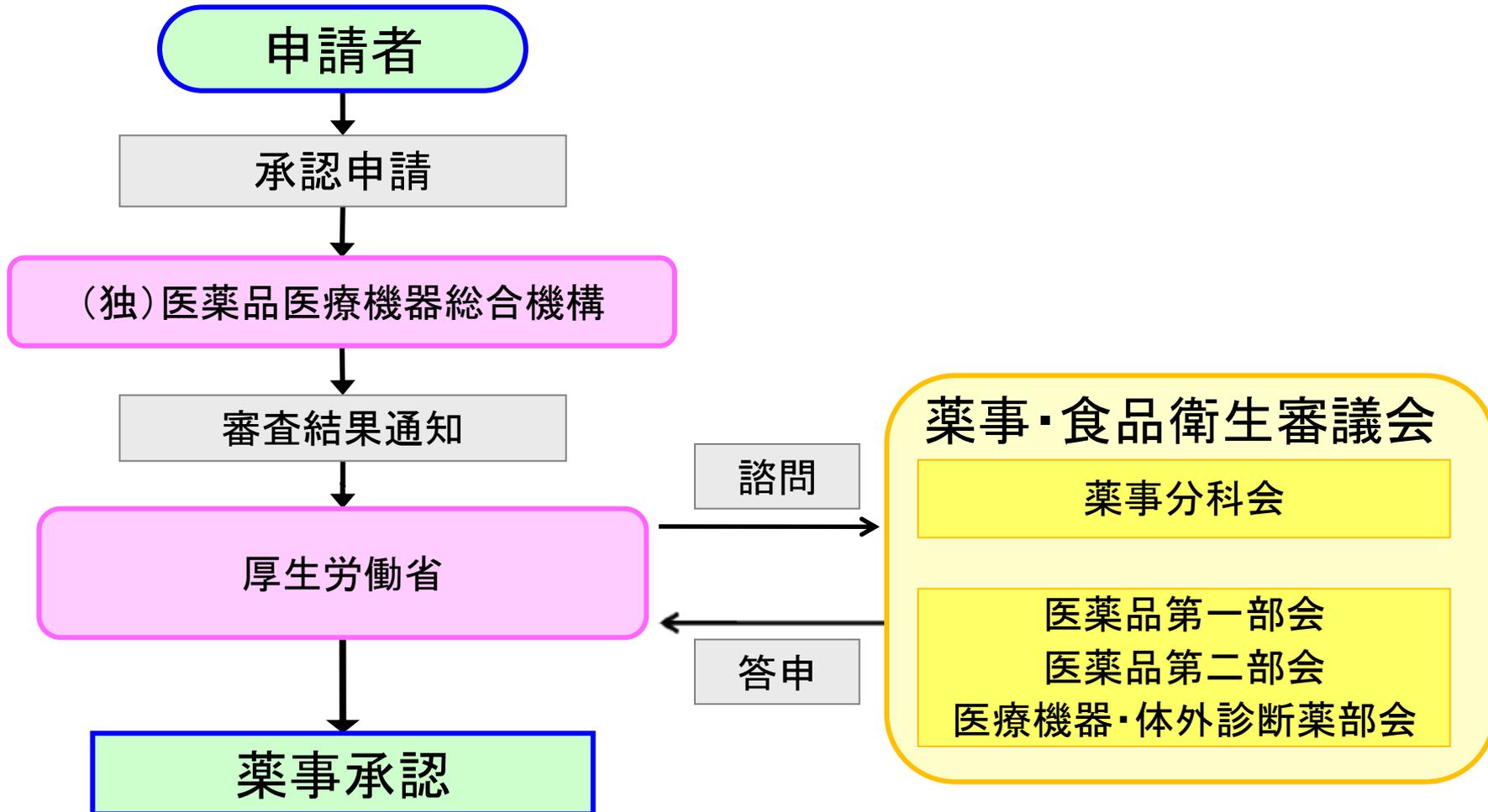
厚生労働省医薬食品局

1. 医薬品・医療機器の承認審査

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



新医薬品・医療機器の薬事承認までの流れ



新医薬品・医療機器の承認状況等

新医薬品(優先品目)

()内:総審査期間の 目標値	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度 (11月)	平成22 年度 (10月)
総審査期間	12. 3月	15. 4月	11. 9月	9. 2月
うち行政側期間	4. 9月	7. 3月	3. 6月	4. 9月
うち申請者側期間	6. 5月	6. 8月	6. 4月	3. 4月
承認件数	20	24	15	20

新医薬品(通常品目)

()内:総審査期間の 目標値	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度 (19月)	平成22 年度 (16月)
総審査期間	20. 7月	22. 0月	19. 2月	14. 7月
うち行政側期間	12. 9月	11. 3月	10. 5月	7. 6月
うち申請者側期間	7. 9月	7. 4月	6. 7月	6. 4月
承認件数	53	53	92	92

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。
・米国FDAの平成21年の総審査期間は13.0ヶ月である。

新医療機器(優先品目・新規承認)

()内:総審査期間の 目標値	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度 (16月)	平成22 年度 (16月)
総審査期間	15. 7月	16. 1月	13. 9月	15. 1月
うち行政側期間	8. 6月	2. 6月	6. 0月	5. 3月
うち申請者側期間	—	—	7. 7月	10. 7月
承認件数	4	3	3	3

新医療機器(通常品目・新規承認)

()内:総審査期間の 目標値	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度 (21月)	平成22 年度 (21月)
総審査期間	20. 0月	21. 3月	19. 3月	20. 5月
うち行政側期間	9. 5月	9. 8月	7. 8月	8. 2月
うち申請者側期間	—	—	8. 5月	8. 2月
承認件数	13	6	21	10

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。
・米国FDAの平成17年度の総審査期間は14.5ヶ月である。

人員体制の推移

【機構の常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	415名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	

医療機器の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）

基本的な設計の検討

試作品の作成

改良

機器の特性に応じた各種試験の実施

（ペースメーカーの場合）

材料の皮膚や組織への刺激性等のチェック
（生物安全試験）

一定の品質を確認するための規格
のチェック（規格試験）

生体内での性能のチェック
（性能試験）

電圧の変化に対する安定性、電流の漏れの
有無などのチェック（電気安全試験）

流通段階での変質・劣化のチェック
（安定性試験）

圧力、振動、熱、水分等に対する機械
的強度のチェック（機械安全試験）

主な規制
・制度

・GLP
・各種
ガイド
ライン

治験不要の場合

通常の人工関節、ペース
メーカーの小型化・省電力化、
放射線治療装置などこれ
までのデータ等からヒトで
の評価を行わなくても有効
性、安全性が判断できるも
のについては治験データは
不要。

※大臣承認医療機器の
申請の9割以上

治験が必要な場合

薬と異なり、代謝等の民族差の問題がほとんどなく、
外国の治験データの活用可能。

治験の実施 ※国内外を問わない

少数の対象患者で実施（具体的使用方法や設計の検証）

多数の対象患者で実施（総合的な有効性・安全性の検証）

必要に応じ
機器の改良

・GCP
・各種
ガイド
ライン
・治験相談

基礎研究
・非臨床試験
【動物試験等】

治験
【ヒトによる
臨床試験】

承認申請

承認審査

承認

市販後

承認申請資料の作成

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構による承認審査

厚生労働大臣による承認

発売後の安全性や使用方法などの情報収集・必要な措置の実施

不具合情報の収集・評価・対策の実施

市販後調査

再審査

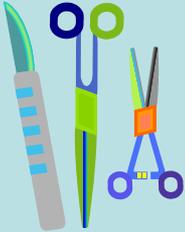
・施行規則
・申請前相
談

・総合機
構への委託
・承認条件

・GPSP
・GVP

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカ、 人工心臓弁、 ステント</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証(注1)	大臣承認(総合機構で審査)	
一般的名称	1,195	1,790(うち指定管理医療機器は1,355)	752	332

(注1) クラス II 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

医療機器の特性を踏まえた制度検討

○ 医療機器規制制度タスクフォース

1. 目的

医療機器の特性を踏まえた審査の具体化のために、一層合理的な規制制度の構築と運用がなされるよう、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、解決すべき課題について、建設的な意見交換により迅速かつ的確に検討し、得られた結論をできる限り速やかに実務に反映する。

2. 主な検討事項

- 医療機器業界からの要望事項等について
- その他制度の見直しについて

※ タスクフォースは、産業側、行政側の実務にたけた者により構成する。