

## 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024

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 年度及び令和元年度に「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て課題の解決に当たった。令和元年度からの 5 か年では、邦文以外で作成された試験成績書等の受入れや QMS 基準適合証の取扱い整理、プログラム医療機器の該当性に関するガイダンス改定などの計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、更なる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、各種規制の国際整合、リアルワールドデータの利活用の促進などに引き続き適切に対応できるように医療機器の特性を踏まえた審査や規制の制度並びにその運用を検討する。

具体的には、9 つの分野ごとに設定した課題と指標について進捗管理の見える化を図るとともに、本計画の期間を令和 6 年度からの 5 年間の計画として、3 年目に目標の見直しを行う。

### 1. 審査関係

- 1) 産業界側及び行政側の双方向からの研修、講習会等の充実による申請及び審査の質を向上する。
- 2) 医療機器の開発ラグの把握、またデバイスロスに関して現状の調査を行い、必要な施策を検討する。
- 3) 原材料変更について、軽微変更の範囲等の運用効率化の検討を進める。
- 4) 電子申請システムの更なる改善、国手数料納付のオンライン化等について進める。
- 5) クラス I の届出制度の効率化を推進する。
- 6) 認証制度について、同等性の評価に関する運用改善や、認証基準改正等を検討する。
- 7) 相談制度のより柔軟な運用改善について、審査期間の短縮などの効果を目指して見直しを進める。
- 8) 審査の進捗状況にかかる情報共有の促進により、申請者と審査担当者とのコミュニケーションを向上させる。
- 9) 技術の進歩に伴う、より効率的な信頼性調査を検討する。
- 10) 原薬等登録原簿に関する運用について、必要な見直しや整備を行う。
- 11) IDATEN 制度について更に利用推進されるための施策を検討する。
- 12) 現行の一部変更や軽微変更の中間に位置する変更制度に関して検討を行う。
- 13) 日本における承認の価値向上に向けて医療機器の輸出証明発行手続きの見直しを検討する。
- 14) 審査報告書の作成対象の拡大と、それに伴うひな形の整備等に関し、業界と合意しながら検討を進める。

## 2. 臨床評価関係

- 1) リアルワールドデータを利活用した承認申請について考え方や事例の公開などを進める。
- 2) レジストリの活用について Q&A をとりまとめる。
- 3) 日米における医療機器同時開発の活性化促進に向けて、HBD 活動の周知と環境整備を行う。
- 4) 臨床評価に関する国際規格（ISO14155、ISO18969 等）の制度改定に際し、日本からの意見出しを進めていく。

## 3. QMS 審査関係

- 1) 国際整合を鑑みた合理的な QMS 適合性調査制度のあり方を検討する。

## 4. 添付文書関係

- 1) PMDA の注意事項等情報データベースに使用する言語の変更を進める。
- 2) GS-1 コードの活用の推進及び電子化添付文書等の規制に対応できる運用を検討する。

## 5. 国際関係

- 1) リファレンスカントリー化推進に向け、審査報告書やガイドライン等の英訳を進める。
- 2) IMDRF 等を通じた医療機器規制の国際統合化をリードするための活動を産業界と行政が一体となって行う。
- 3) 他国の審査において日本での審査結果がリファレンスされる環境構築を推進するとともに、IMDRF GRRP ワーキング等の活動を推進する。
- 4) 国際規制調和において日本での審査がリファレンスされるよう GRRP ワーキング等の IMDRF 活動を推進する。
- 5) 二国間において日本の制度をリファレンスされる枠組みを推進すべく、二国間シンポジウムなどを推進する。

## 6. 国際規格関係

- 1) QMS に関する ISO13485 改正への対応や、滅菌に関する ISO10663 シリーズ、更に AI 関連など各種の医療機器規制に係る国際規格の整理と対応を進める。

## 7. プログラム医療機器関係

- 1) 二段階承認制度の運用開始に当たってのガイダンスの発行、審査ポイント等の検討と発行を行う。
- 2) プログラム医療機器の認証基準の作成に向けた検討を行う。
- 3) AI を活用した医療機器における課題の洗い出しと検討を行い、今後の規制や審査の最適化を行う。

## 8. 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%マイル値）。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

## 9. 計画の進捗管理等

- 官民の実務者による会合を定期的で開催し、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、必要に応じて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。