

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ヶ月
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を開催し、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。