

体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

少子高齢化が進む我が国において、最新の医療技術による国民保健の向上のためには、より有効な体外診断用医薬品をより早く医療現場に届けることが重要である。

そのため、審査側ならびに申請者側の双方が以下に掲げる対策を協働しながら取り組むことを通して、体外診断用医薬品の承認までの期間のさらなる短縮を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○業界団体は、研修の機会を提供するとともに、申請者が適切な申請書を作成できるよう申請書作成に関する手引書等を提供する。申請者は、関連団体や行政等が提供する研修の機会を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○医療現場や製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○審査の効率化を図るため、申請内容の区分毎に専門の審査チームを設ける（専門協議等品目チーム、通常品目等チーム）。

○承認前試験が必要な品目については、行政側、申請者ならびに国立感染症研究所が協力することにより、より円滑に審査が進むよう取り組む。

2. 標準的審査期間の設定

○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、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

- | | |
|-----------|------|
| ① 専門協議等品目 | 13ヶ月 |
| ② 通常品目 | 7ヶ月 |

3. 審査員の増員

○上記の取組を着実にを行うため、体外診断用医薬品の審査人員を増員し、体制の強化を図る。

4. 進捗管理

○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承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。