

『デバイスラグの定点観測（仮題）』

（作成中）

医療機器産業研究所主任研究員 中野 壮陸

昨今、医療機器の承認期間やデバイスラグが課題となっており、2008年あたりからいくつかのレポートにより実態報告が行われてきた。また、2008年12月には厚生労働省より「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が発表され、審査員の増員、3トラック制の導入、審査基準の明確化、標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底などにより、医療機器の承認までの期間の短縮を図る動きがある。2007年4月以降はPMDAにより医療機器の審査期間に関する総期間と行政側期間が公表されており、審査期間の透明性の向上が努められているところであるが、デバイスラグの経年変化などを定点観測している研究は見られない。

本研究においては、新医療機器の日米の審査期間を、日本側はPMDAデータ、米国側はFDAデータを用い年度別に計測することで、デバイスラグの現状などを客観的に計測する。

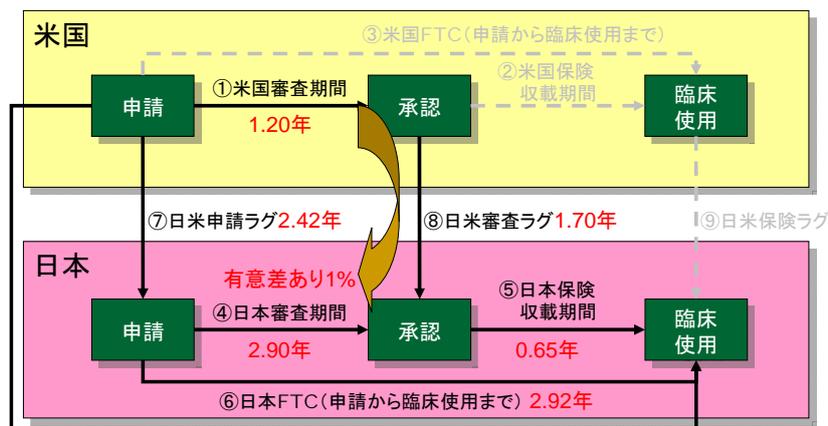


図 2001年4月～2008年3月までの7年間に承認された医療機器のデバイスラグ
(対象は薬食審の審議品目のうち、海外実績のある30品目)

本研究においては、抽出した情報から審査制度（優先審査など）、保険区分、審査組織変遷別、審査期間の行政側・申請者側別などの視点から整理・分析している。

下図はその一例であり、優先審査の有無により審査期間に違いがあるかを示した図である。

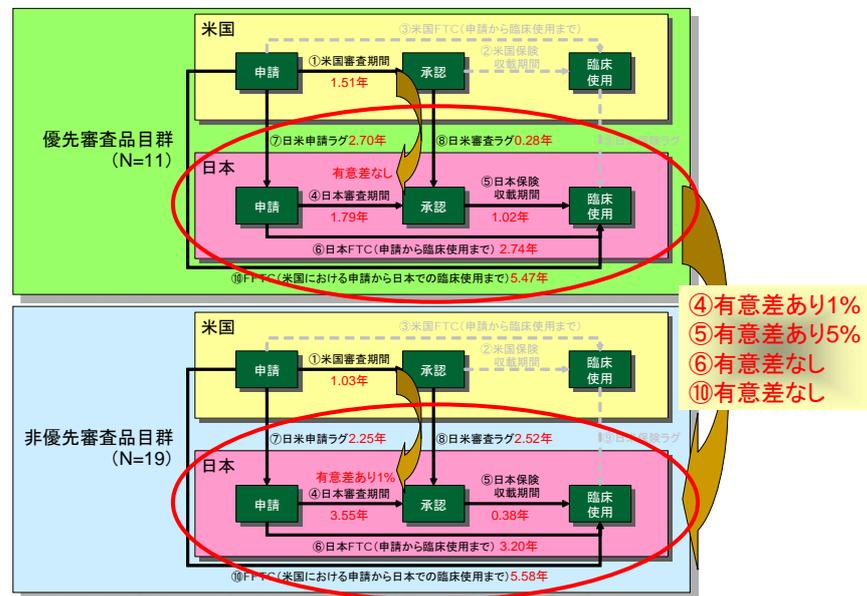


図 優先審査の有無によるデバイスラグ

医療機器の審査期間やデバイスラグの経年変化が明らかになることで、PMDAの審査改善状況や審査のあり方の議論に役立てるものと考えられる。

本リサーチペーパーの発行予定は現在検討中です。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

【内容照会先】

財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 中野 壮陸
 電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733
 E-mail：mdsi@jaame.or.jp