

2009年7月26日

## 医療機器審査、米と情報共有。 厚労省、承認早く

厚生労働省は医療機器の審査で米食品医薬品局（FDA）と連携する。メーカーが日米で同時に医療機器の承認を申請した場合、審査の過程で情報を共有できるようにする。米国に比べ長くなりがちな承認までの時間を短縮する。

循環器分野の2品目程度を今年中に選び、まず試験的に実施する予定。厚労省とFDAが日米両国のメーカーから募集している。メーカーが審査前に相談する内容や審査過程での治験データなどを共有し、意見を交換する。最終的に承認するかどうかは、厚労省とFDAが個別に判断する。

メーカーが同じ機器の承認を日米両国で申請する場合、両国で別々の治験やデータ提供を求められる。米国で承認された後に日本で申請に取りかかるケースが多い。日米両国の当局の協力で同時申請を支え、日本での承認を早めたい考えだ。

厚労省は2009年度からの5年間で、承認までの期間を19ヵ月間短縮することをも目指す。このうち審査前の手続きなどにかかる期間を12ヵ月間、審査を始めて承認に至るまでの期間を7ヵ月間早める方針だ。標準的審査期間は14ヵ月間に縮まるという。

＝日経新聞＝