医療機器の審査関係の最近のトピックについて

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課
前原　諒一

DISCLAIMER :
本日のスライドの内容には演者個人の見解が含まれており、当該箇所は厚労省の正式見解ではない旨ご了知願います。
The contents of this presentation represent the view of this presenter only, and do not represent the views and/or policies of the MHLW

本日の内容

１．医療機器に係る開発支援

①PMDAの行うRS戦略相談について

②国立医薬品食品衛生研究所の行う開発支援について

２．令和元年の薬機法改正について

３．プログラム医療機器の承認審査について

本日の内容

１．医療機器に係る開発支援

①PMDAの行うRS戦略相談について

②国立医薬品食品衛生研究所の行う開発支援について

２．令和元年の薬機法改正について

３．プログラム医療機器の承認審査について

RS戦略相談のプロセスとその関係

シーズの実用化の
道筋について
相談したい

大学・研究機関
ベンチャー企業

自分のシーズが
薬事戦略相談に
馴染むのか
確認したい

RS総合相談
（旧個別面談）
（無料）

事前面談に向けて、RS戦略相談課の
テクニカルエキスパートが、RS戦略相談事業の
手続きや事業の内容を説明します。

論点整理

事前面談
（無料）

相談内容の整理のため
テクニカルエキスパートが
主として対応。

必要に応じて審査チーム
も同席します。

・必要な資料が整ってから
の面談申込みをお願いし
ます。また、面談申込みか
ら面談実施までは2～3週
間程度の準備期間が通常、
必要となります。

科学的議論
（記録は1ヶ月目処に確定）

対面助言
（有料）

主として審査チームと
テクニカルエキスパートが
相談に対応。

必要に応じて当該分野の
外部専門家が同席します。

医療機器開発支援

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部

材料選択，評価法選択・開発，国際標準化戦略，一般的な薬事の考え方等，医療機器開発全般に係る相談に応じます

医療機器よろず相談

医療機器開発に係る一連の過程では，初期段階から右も左も分からない状況に陥ることがあると共に，薬事規制への対応についても多くの疑問点や不明点を抱くケースが少なくありません。PMDAの各種相談や面談を利用する前の予備段階として，材料・試験法選択，試験プロトコル，薬事の一般的な考え方等，医療機器開発全般に関する相談ニーズに応じます。

医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）の専門支援機関でもある

― 相談申し込みは以下のホームページから ―

国立衛研医療機器部ホームページ
http://dmd.nihs.go.jp/index-j.html

医療機器開発支援ネットワーク事務局窓口
https://www.med-device.jp/consulting/

試験法開発支援

新技術を利用して作製された新医療機器については，個々の製品群に特化した試験法の開発が求められることもあります。このようなニーズがあれば，研究を通じて蓄積した知識・技術に基づいて，新規試験法の開発に必要なノウハウについて助言します。

国際標準化支援

現在，規格を制する者が市場を制する時代が到来しています。企業戦略の一つとなる国際標準化に係るニーズがあれば，長年に亘るISO活動の経験を生かし，国際標準化戦略のノウハウについて助言します。また，「国際標準化戦略相談窓口」も開設しています。

【医療機器部HP】医療機器よろず相談

国衛研医療機器部
リンク

【医療機器部HP】医療機器よろず相談

国衛研医療機器部
リンク 医療機器よろず相談 NEW!

直近の相談実績

- 令和元年度：20件
- 令和2年度：25件（1/20現在）

医療機器開発よろず相談室

日本人工臓器学会
医療産業促進委員会

日本人工臓器学会大会においても，よろず相談室を開設しています

第56回日本人工臓器学会大会

日時 〈11/2〉 9:00–18:00
〈11/3〉 9:00–13:00

担当 国立衛研４名
AMED医療機器研究課４名

第57回日本人工臓器学会大会

日時 〈11/13〉 9:00–18:00
〈11/14〉 9:00–18:00

担当 国立衛研４名
AMED医療機器研究課3名

第58回日本人工臓器学会大会

日時 〈11/13〉 9:00–18:00
〈11/14〉 9:00–16:30

担当 国立衛研４名
AMED医療機器研究課等4名

本日の内容

１．医療機器に係る開発支援

①PMDAの行うRS戦略相談について

②国立医薬品食品衛生研究所の行う開発支援について

２．令和元年の薬機法改正について

３．プログラム医療機器の承認審査について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1．医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

(1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
(2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
(3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
(4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やＡＩ等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
(5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
(6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け　　等

2．住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

(1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
} を法制化
(2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
(3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定　　等

3．信頼確保のための法令遵守体制等の整備

(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
(2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
(3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
(4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入　　等

4．その他

(1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
(2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和　　等

施行期日

公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、１．(3)(5)、２．(2)及び３．(1)(2)については公布の日から起算して２年を超えない範囲内において政令で定める日、１．(6)については公布の日から起算して３年を超えない範囲内において政令で定める日）

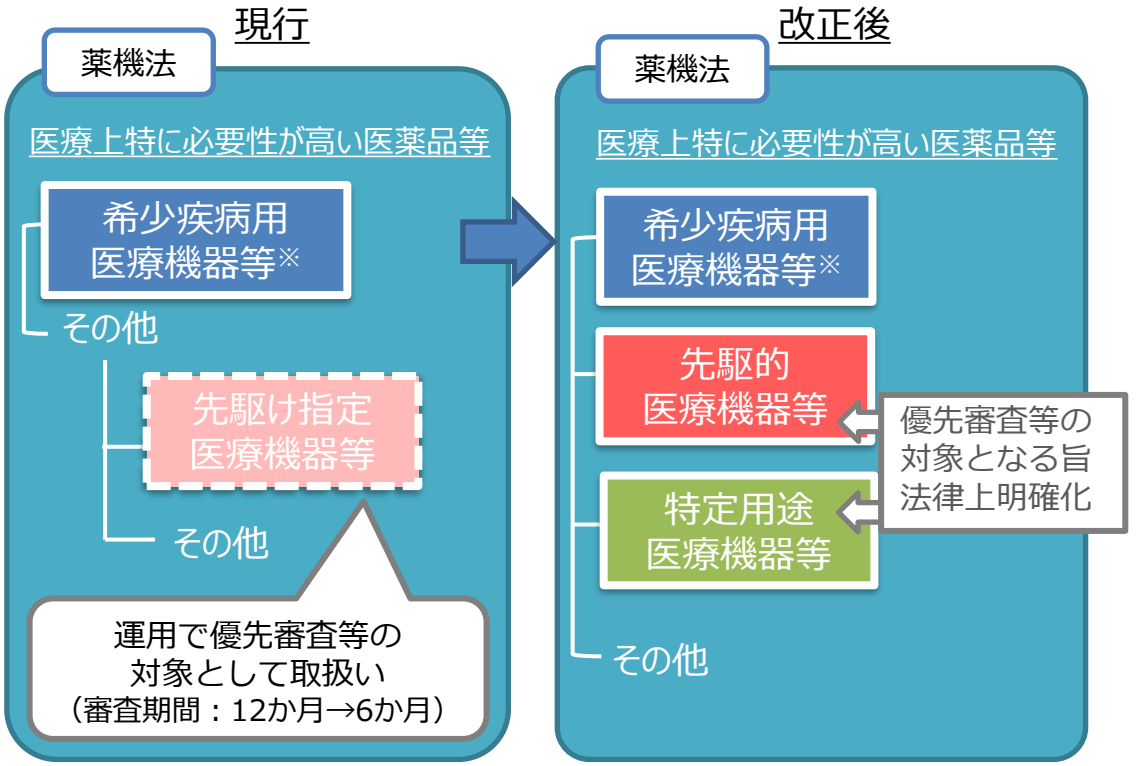
「先駆け審査指定制度」の法制化等

○日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医療機器**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

○小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医療機器**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

○特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。

（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



指定の要件

先駆的医療機器等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➢ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途医療機器等	①その用途が特定の区分（※1）に属する疾病の治療等である ・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症(※2) ②当該用途に係る医療機器等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

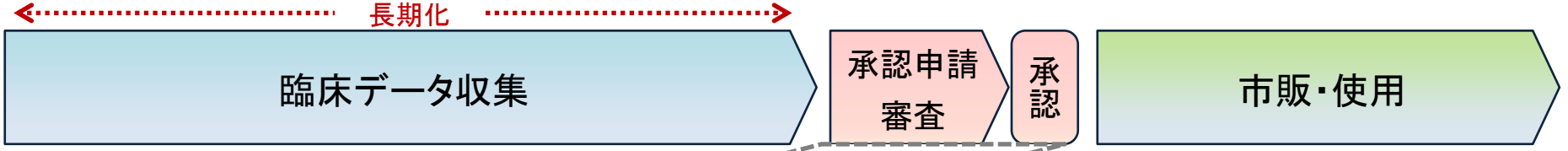
（※1）本邦における対象患者が５万人未満又は指定難病 (※2)医療機器は対象外

条件付き承認制度について

○　重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医療機器で、評価のための一定の臨床データはあるが患者数が少ない等の理由で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

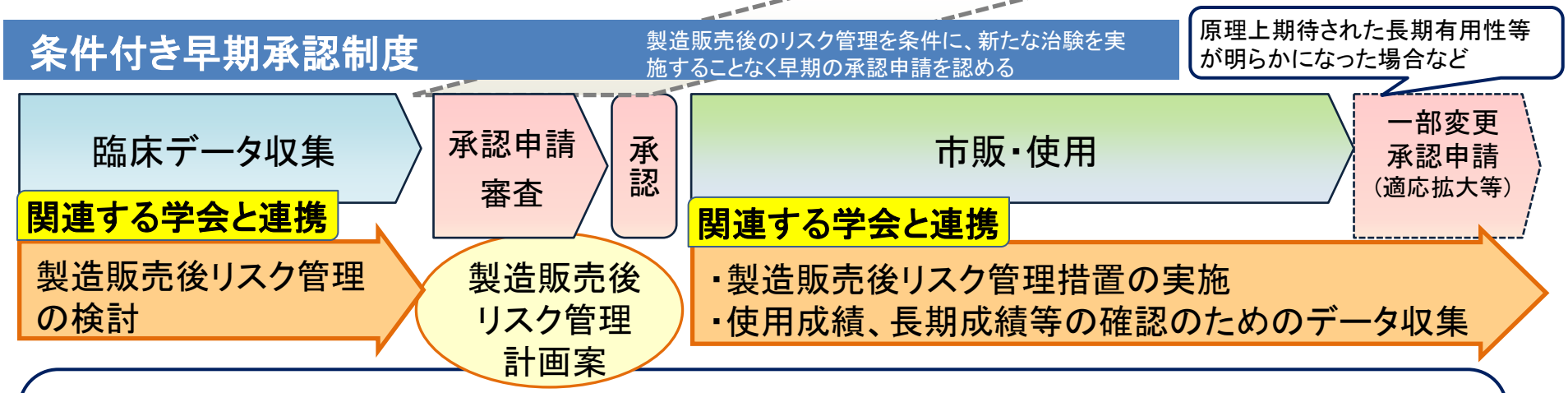
通常の承認審査

患者数が少ないなどの場合、臨床試験の実施が難しく、臨床開発が長期化



条件付き早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める



＊　申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価等）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付

＊　新たな治験を実施することなく、製造販売後の適切なリスク管理実施を条件として、医療機器の**安全性、有効性等を確保し、**早期の承認申請、実用化を図る。

革新的な医療機器への迅速なアクセス確保・安全対策の充実　～医療上特に必要な医療機器と承認プロセス～

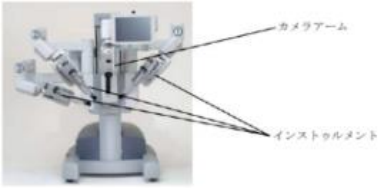
特に必要な医療機器の承認制度

機能から他領域に応用が検討される機器

- 焼灼、遮蔽等の身体に物理的影響を与えることを目的とする。
- 特定の疾病領域にかかる臨床データ等があり、他領域にも外挿可能と考えられる。
- 関連学会と連携して適正使用基準の作成および市販後計画等を提示することが可能。

BSC OI アブレーションカテーテル
（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）

da Vinci サージカルシステム
（インテュイティブサージカル合同会社）



■　施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加を実現

臨床データ収集
（A効能）

承認申請審査

関連する学会と連携
・B効能適用への蓋然性
・B効能への製造販売後リスク管理の検討

承認

製造販売後リスク管理計画案

市販・使用

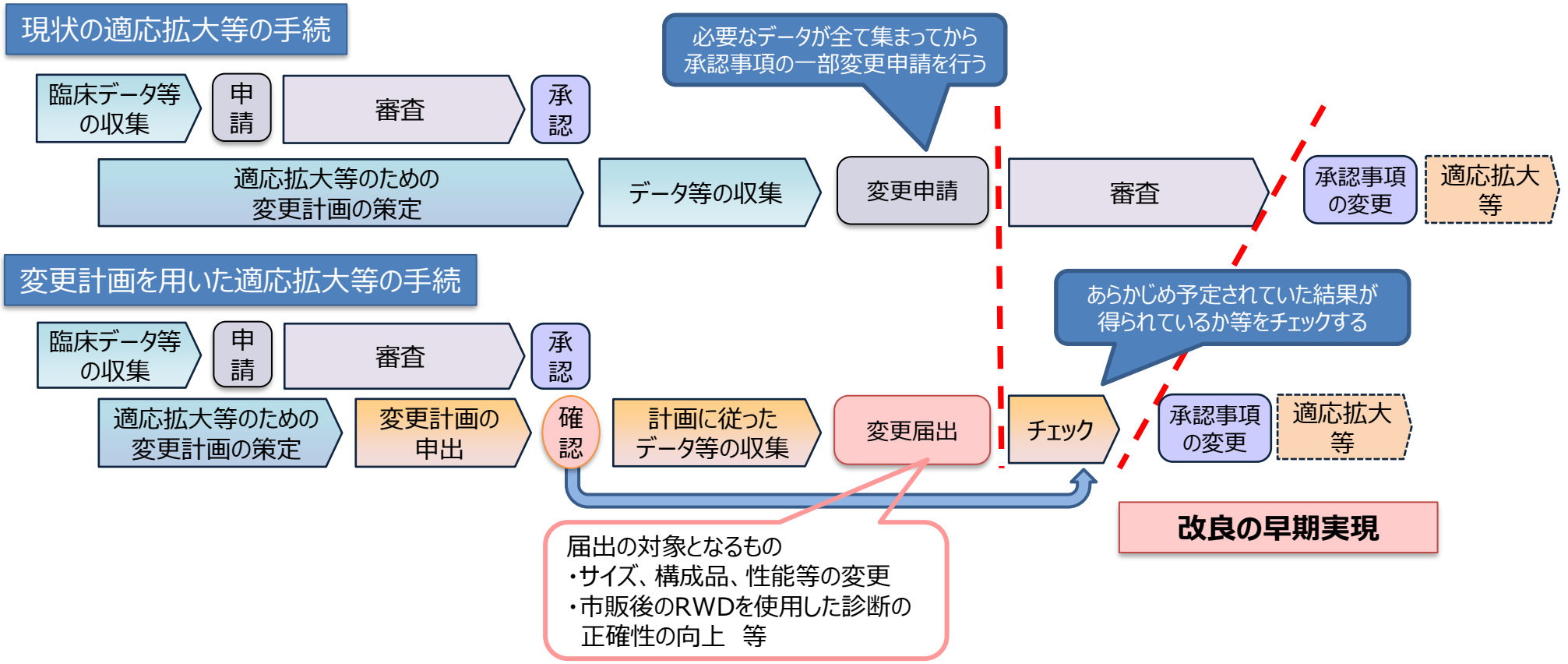
関連する学会と連携
・A効能には通常の提供
・B効能への製造販売後リスク管理措置の実施
・B効能への適用する施設・術者の限定

条件の解除

医療機器の特性に応じた承認制度の導入

○ 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等



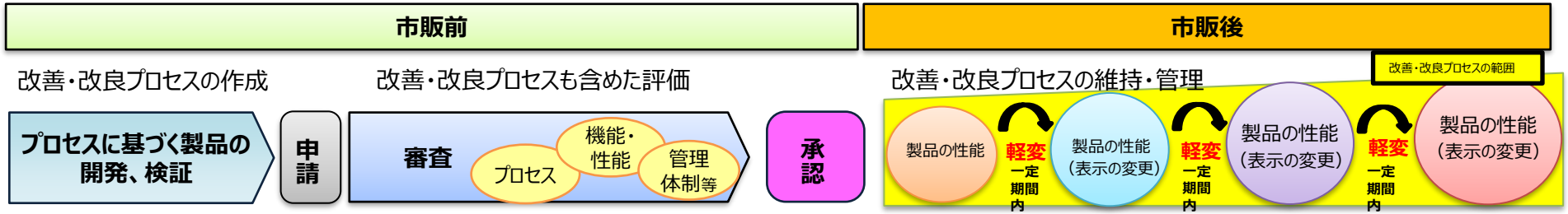
革新的な医療機器への迅速なアクセス確保・安全対策の充実　～医療上特に必要な医療機器と承認プロセス～

特に必要な医療機器の承認制度

AIのように恒常的に性能等が向上し続けるプログラム

- 使用されることにより性能等が常に変化する。一方、性能等が落ちることは許されない。
- 性能等にバラツキが生じないよう、製造販売業者等による管理が特に重要となる。
- 上記性能等の向上が絶えず維持されるようなプロセスを構築し、そのプロセスが妥当であると評価される必要がある。

■ 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査を実現。



改善・改良プロセス

- AI等の絶えず性能等が変化する医療機器について、「改善・改良プロセス」及び「判定基準」の作成、添付。

等

審査とプロセスを一体で確認

例えば、次のようなプロセスを製品審査で確認

- 「改善・改良プロセス」及びその体制
- 性能確認（判定基準等）
- 品質管理監督システム（使用施設の管理方法、AIの学習方法等をQMS担当と審査担当で評価）
- AIの開発体制

等

承認条件

例えば、

- 改善・改良プロセス
- 当局による定期的な実地調査

等

改善・改良プロセスの範囲内であれば、軽変により性能、表示内容等の変更が可能

- 「改善・改良プロセス」及び軽変の妥当性は、当局による実地調査で定期的に確認。
- 実地調査で逸脱を確認した場合（性能の進展が認められない場合を含む）、承認取り消しをできるような制度とする。

等

（参考）医薬品・医療機器等に関する承認審査制度について

現状

○　医療上必要性が高い医薬品・医療機器等に対して、優先的に審査する制度や、税制上の優遇措置・助成金の交付を行う制度といった、様々なインセンティブが設定され、対象となる医薬品・医療機器の特性等に応じて適応されている。

【インセンティブの例】

制度名・指定要件	概要
通常 ※現状、小児用法・用量設定は、インセンティブの対象ではない	スクリーニング（非臨床試験）→ 臨床試験（治験）（探索的試験・検証的試験）→ 申請 → 審査（12カ月）→ 承認 → 再審査期間
優先審査 ①対象疾患重篤性 ②有効性又は安全性が明らかに優れる	スクリーニング（非臨床試験）→ 臨床試験（治験）（探索的試験・検証的試験）→ 申請 → 審査（9カ月）→ 承認 → 再審査期間
希少疾病用医薬品 ①患者数５万人未満or指定難病 ②開発可能性	スクリーニング（非臨床試験）→ 指定 → 臨床試験（治験）（探索的試験・検証的試験）→ 申請 → 審査（9カ月）→ 承認 → 再審査期間（10年） 助成金交付・税制措置 市場性加算（Ⅰ）
先駆け審査指定制度（通知） ①画期性 ②対象疾患の重篤性 ③極めて高い有効性 ④世界に先駆けて日本で申請	スクリーニング（非臨床試験）→ 指定 → 臨床試験（治験）（探索的試験・検証的試験）→ 申請 → 審査（6カ月）→ 承認 → 再審査期間（８～10年） 優先相談　事前評価 コンシェルジュによる支援 先駆け審査指定制度加算
条件付き早期承認制度（通知） 優先審査の要件に加えて、 ①検証的試験の実施が困難 ②他試験で一定の有効性・安全性を確認	スクリーニング（非臨床試験）→ 臨床試験（治験）（**探索的試験**）→ 申請 → 審査（9カ月）→ 承認 → 再審査期間 承認条件による製造販売後調査実施

本日の内容

１．医療機器に係る開発支援

①PMDAの行うRS戦略相談について

②国立医薬品食品衛生研究所の行う開発支援について

２．令和元年の薬機法改正について

３．プログラム医療機器の承認審査について

プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革

DASH for SaMD

DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare

for SaMD(Software as a Medical Device)

2020年11月24日

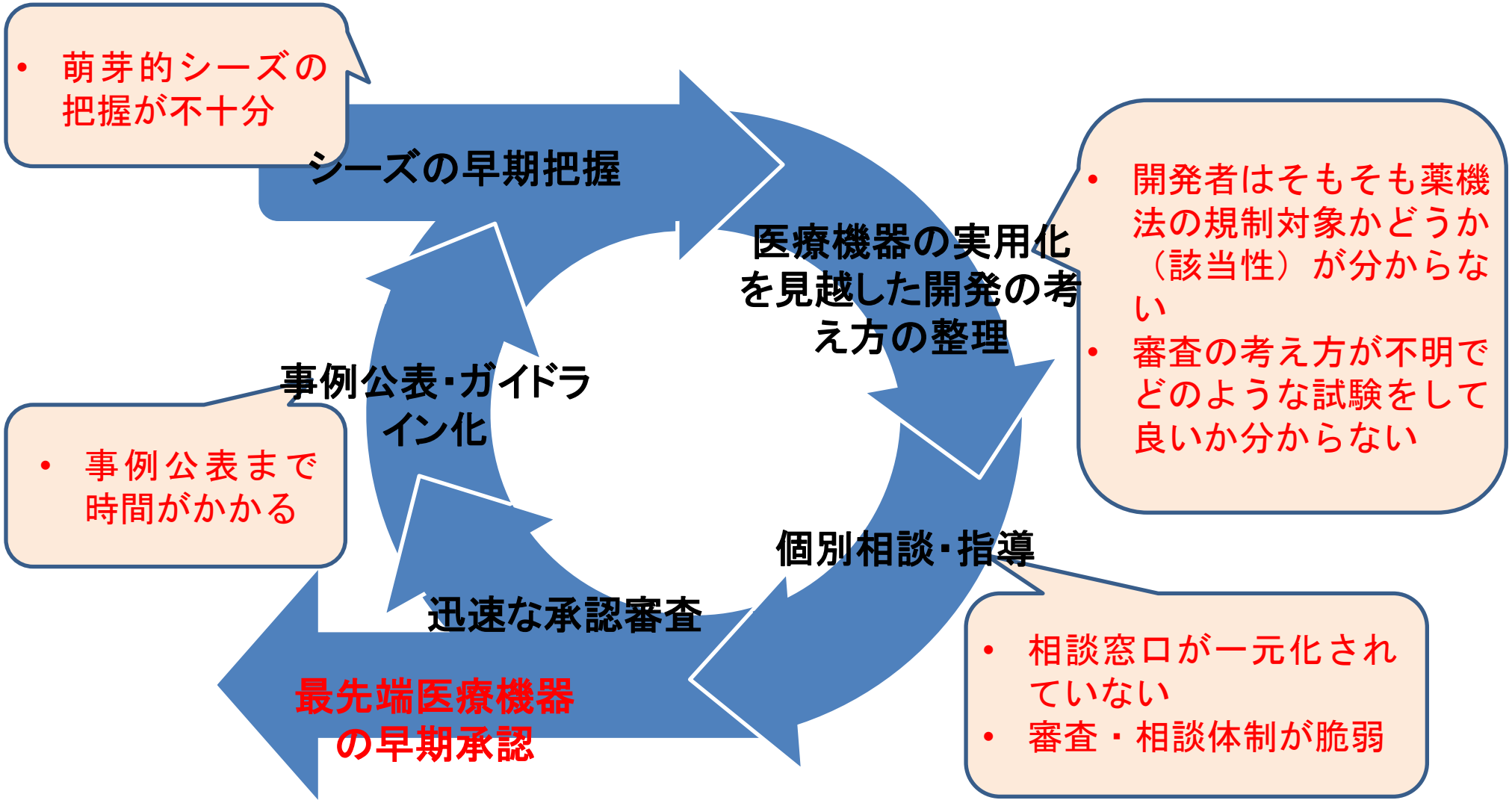
厚生労働省医薬・生活衛生局

基本的考え方

- 最先端のプログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、審査の考え方を示す。
- 相談窓口を一元化するとともに、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度・体制を確立する。

⇒最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進する。

課題と対応方針


• 萌芽的シーズの把握が不十分
シーズの早期把握
医療機器の実用化を見越した開発の考え方の整理
• 開発者はそもそも薬機法の規制対象かどうか（該当性）が分からない
• 審査の考え方が不明でどのような試験をして良いか分からない
個別相談・指導
• 相談窓口が一元化されていない
• 審査・相談体制が脆弱
迅速な承認審査
最先端医療機器の早期承認
事例公表・ガイドライン化
• 事例公表まで時間がかかる

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略
（DASH for SaMD※）)

１．萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

（１）萌芽的シーズの早期把握
プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

（２）特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表
国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

２．相談窓口の一元化

（１）相談の一元的対応
プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。
①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

（２）相談事例を可能な限り整理・公表

３．プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

（１）特性を踏まえた効率的審査の実施
海外データ・先進医療データの活用、
品質管理体制の事前確認制度創設　等

（２）変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用
承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

（３）革新的プログラム医療機器指定制度の検討
優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

４．早期実用化のための体制強化等

（１）PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

（２）薬食審の専門調査会新設

（３）産学官連携フォーラムの設置

（４）承認事例公開DBの充実化　等

※）DASH for SaMD＝ DX（Digital Transformation）Action Strategies in Healthcare for SaMD（Software as a Medical Device）