

# 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)*

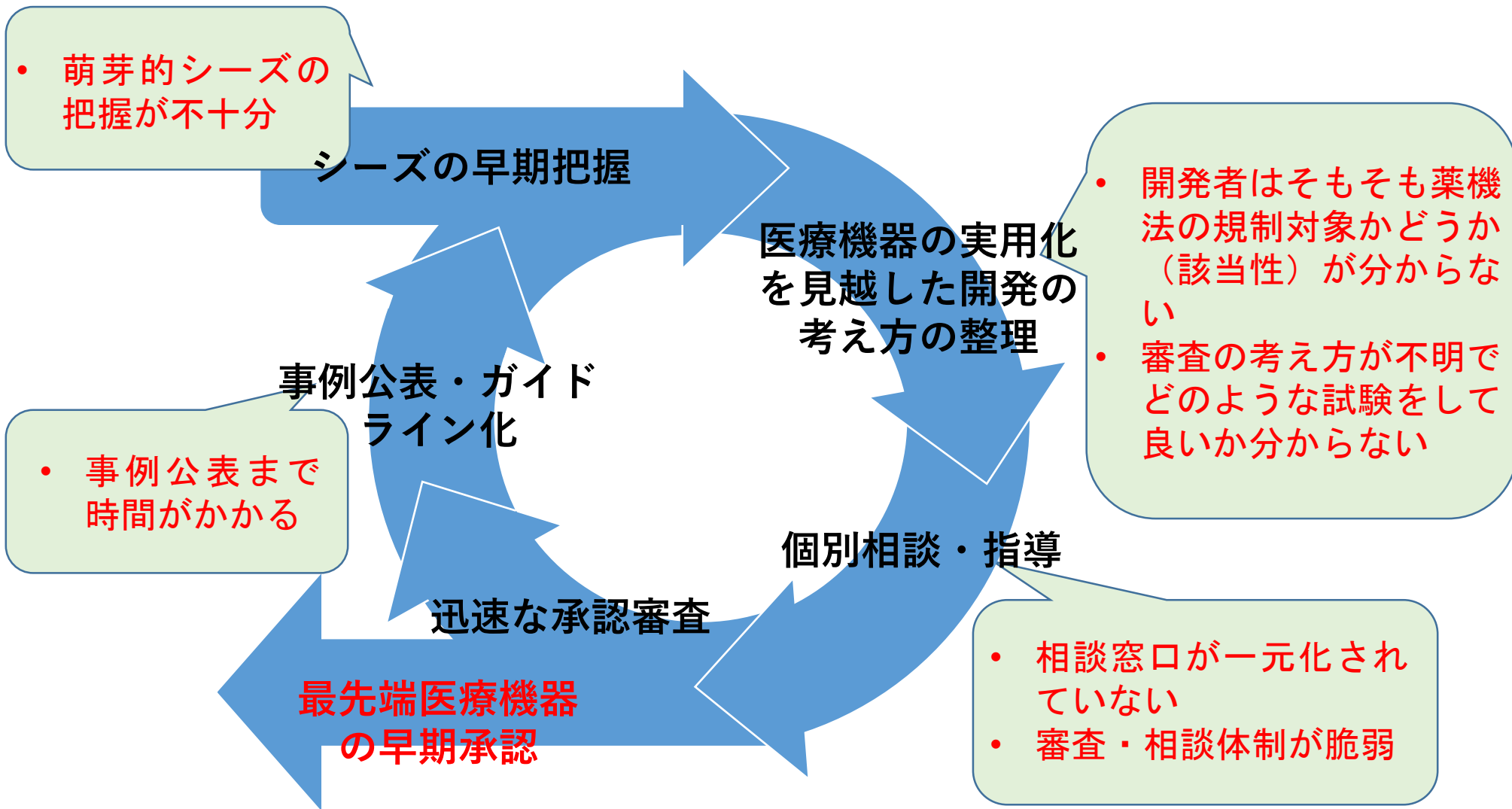
2020年11月24日

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





# 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。

## 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

## 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

## 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