

プログラム医療機器調査会の設置について

令和3年3月25日
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1. 調査会設置の背景

- 昨今の科学技術の進展に伴いデジタル等の電子通信技術は急速に発展しており、医療分野においても様々なプログラム医療機器の実用化が進められている。これらの医療機器のライフサイクルや生じうるリスクは従来の医療機器とは異なる面があり、その評価やリスクマネジメントはプログラム医療機器の特性を踏まえて実施する必要がある。
- このような背景を踏まえ、薬事・食品衛生審議会におけるプログラム医療機器の審議等に関する体制強化の観点から、医療機器・体外診断薬部会（以下「部会」という。）の下にプログラム医療機器調査会（以下「調査会」という。）を設置する。（別紙1）

2. 調査会の機能、運営等

- 調査会においては、これまで部会において調査審議してきた新医療機器の製造販売承認の可否等の事項のうち、プログラム医療機器に係る事項について調査審議する。（別紙2）
- 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから分科会長が指名する。調査員の互選により座長を置き、座長は必要に応じ、参考人を指名する。
- 調査会の調査審議事項については、調査会の議決をもって部会の議決とすることができる。（別紙2）
- 座長は調査会の審議結果を直近に開催される部会で報告する。

3. その他

- 調査会は、令和3年4月1日に設置予定。

（参考）薬事分科会規定（平成13年薬事・食品衛生審議会決定）

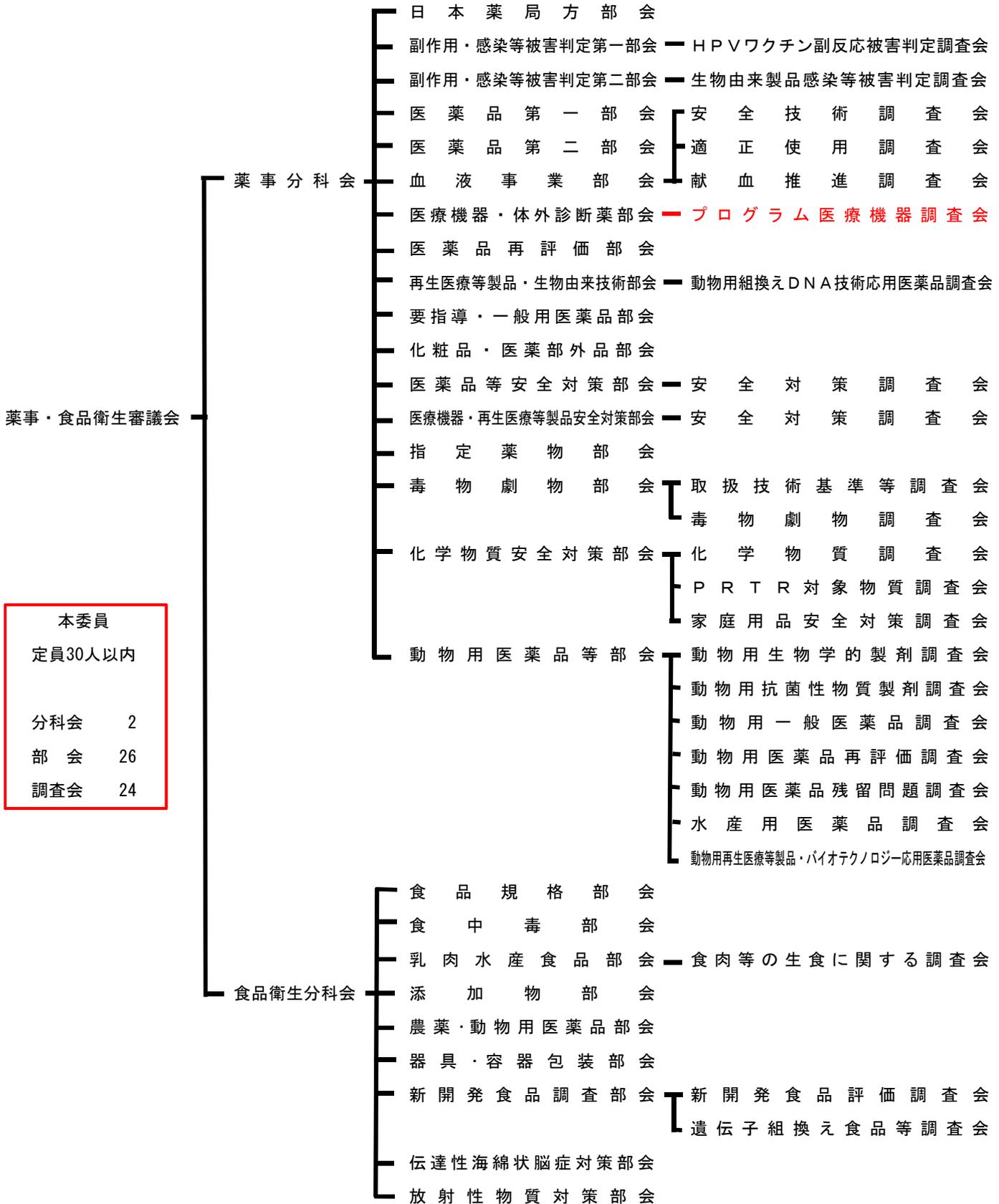
第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

薬事・食品衛生審議会組織図

(令和3年4月1日現在)



| | |
|---------|----|
| 本委員 | |
| 定員30人以内 | |
| 分科会 | 2 |
| 部会 | 26 |
| 調査会 | 24 |

薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・体外診断薬部会
プログラム医療機器調査会設置要綱

(目的)

第1条 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（以下「部会」という。）の調査審議事項のうち、プログラム医療機器に係る事項を調査審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、部会の下に「プログラム医療機器調査会」（以下「調査会」という。）を設置する。

(調査会の調査審議事項)

第2条 調査会は、部会の調査審議事項のうち、以下に掲げる事項を調査審議する。

- 一 法第23条の2の5第11項の規定による医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）の承認に関する事項
- 二 法第23条の2の5第12項の規定による条件付き承認の際に付す条件（プログラム医療機器に係るものに限る。）に関する事項
- 三 法第23条の2の5第13項の規定による条件の変更及び措置（プログラム医療機器に係るものに限る。）に関する事項
- 四 法第23条の2の9第1項の規定による医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）の使用成績評価に係る対象品目の指定並びに調査期間の指定及び同条第2項で規定する延長に関する事項
- 五 法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）、同条第2項の規定による先駆的医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）及び同条第3項の規定による特定用途医療機器（プログラム医療機器に係るものに限る。）の指定に関する事項
- 六 その他プログラム医療機器に関する事項（医療機器・体外診断薬部会以外の部会に属する事項を除く。）

(調査会の組織)

第3条 調査会は、委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）の中から分科会長が指名する15名程度の調査員をもって構成する。

2 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員等又は参考人に出席を求めることができる。

(座長の選任)

第4条 調査会に座長を置き、調査会に属する委員等の互選により選任する。

- 2 座長は、調査会の事務を掌理する。
- 3 座長に事故があるときは、調査員のうちから座長があらかじめ指名する者が、そ

の職務を代理する。

(議決)

第5条 議決を行う必要がある調査会の議事は、調査員のうち会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、座長の決するところによる。

2 調査会の調査審議事項については、調査会の議決をもって部会の議決とすることができる。

(事務局)

第6条 調査会の事務は、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課が行う。

(雑則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、調査会の運営に関し必要な事項は、座長が定める。