

**第21回 医療機器・体外診断薬の
承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会
厚生労働省提出資料**

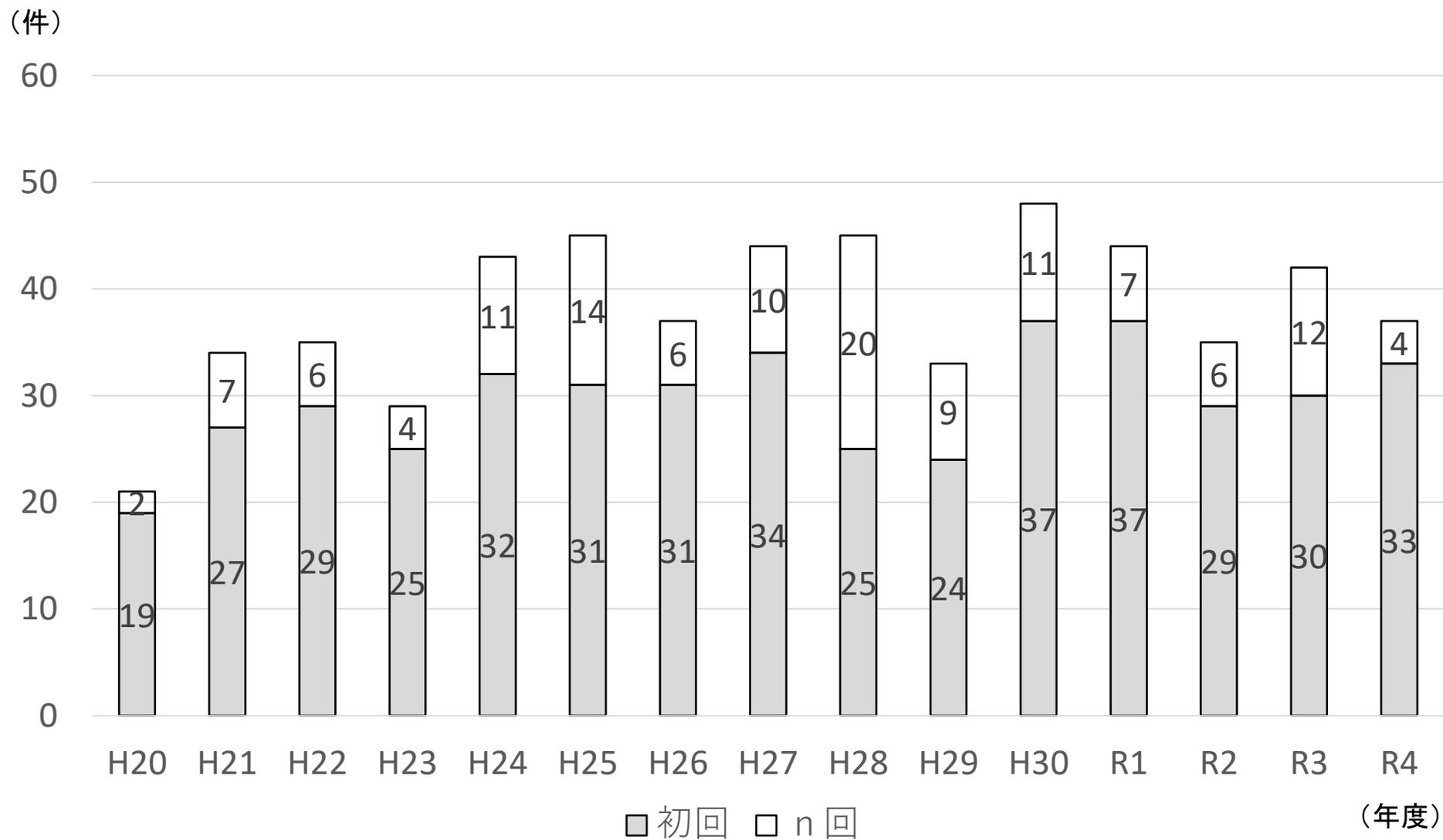
令和5年9月14日

本日の話題

- 1.最近の承認審査の状況について
- 2.SaMD関係について
- 3.サイバーセキュリティについて
- 4.国際関係について
- 5.体外診断用医薬品について

最近の承認審査の 状況について

機械器具等の治験計画届出件数



○ 新医療機器の申請品目数及び承認品目数（平成30年度～令和4年度）

	申請品目数					承認品目数				
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
新規	16	14	17	16	9	18	11	8	13	11
一変	23	23	15	14	13	20	21	14	22	10
合計	39	37	32	30	22	38	32	22	35	21

(独)医薬品医療機器総合機構 令和5年度 第1回運営評議会
令和4事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

○ 新医療機器の審査期間（平成30年～令和4年度）

	総審査期間(か月)				
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
優先品目 (先駆け品目含む)	8.3	7.3	8.4	8.9	8.8
通常品目	12.0	11.1	10.8	11.9	12.0

(独)医薬品医療機器総合機構 令和5年度 第1回運営評議会
令和4事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

○ その他医療機器の審査期間（平成30年度～令和4年度）

(独)医薬品医療機器総合機構 令和5年度 第1回運営評議会
令和4事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

	総審査期間(か月)				
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
改良医療機器(臨床あり)	8.8	8.6	8.6	8.8	8.9
改良医療機器(臨床なし)	5.7	5.5	5.6	5.7	5.8
後発医療機器	5.7	5.5	5.6	5.7	5.8
(参考)再製造単回使用医療機器	—	19.0	9.9	6.5	8.7

○ 体外診断用医薬品の審査期間（令和元年度～令和4年度）

(独)医薬品医療機器総合機構 令和5年度 第1回運営評議会
令和4事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

	総審査期間(か月)			
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
体外診断用医薬品(通常品目)	6.8	6.4	6.3	6.6

○ (参考)デバイス・ラグの試算

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
開発ラグ(注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年	2.3年
審査ラグ(注1)	0年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ(注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年	2.3年

(注1) 「開発ラグ」：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

「審査ラグ」：当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

「デバイス・ラグ」：開発ラグ + 審査ラグ

SaMD関係について

これまでの承認・認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

非医療機器	医療機器				
		クラスII	クラスIII	クラスIV	
健康管理を目的としたプログラム 教育用プログラム 院内業務支援プログラム クラスI相当プログラム	家庭用	家庭用プログラム 2			
	診断・検査		画像診断支援 322		
			画像診断支援以外の診断支援 89		
				遺伝子変異解析 11	
	治療	治療方針の決定	行動変容アプリ 3	治療計画支援 58	
		治療支援		手術支援 1	
				機器制御用プログラム 3	

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2

実施項目①

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表		実施項目
(1)	萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施	<ul style="list-style-type: none"> ① プログラム医療機器の開発及び薬事承認に必要な情報に関する動画をPMDAのホームページやYouTube等を通じて発信する。 ② PMDAがその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）と積極的に連携し、相談事業の支援策等の効率化を図る。 ③ スタートアップ企業と既存企業との連携を支援する。
(2)	医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表	<ul style="list-style-type: none"> ① プログラム医療機器に係る次世代医療機器評価指標を策定する。 ② プログラム医療機器に係る開発ガイダンスを策定する。 ③ プログラム医療機器に係る審査のポイント及び認証基準等について、業界の要望等を踏まえて策定する。
(3)	家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表	一般消費者を対象とした使用目的及び仕様等に対応させた家庭向けプログラム医療機器の薬事承認申請の考え方について、医療現場向けプログラム医療機器の申請資料等の活用を含めた薬事承認のあり方を整理・公表する。
2. SaMDの特性（※）を踏まえた実用化促進		実施項目
(1)	二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表	<ul style="list-style-type: none"> ① プログラム医療機器に係る二段階承認の考え方を整理・公表する。 ② 薬事承認におけるリアル・ワールドデータの利活用及び評価データの信頼性を確保する要件等の課題を整理する。
(2)	変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化	プログラム医療機器の変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化するため、必要な申請書及び添付資料等の具体的な記載例を公表するとともに、質疑応答集を充実化させる。
(3)	革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施	<ul style="list-style-type: none"> ① プログラム医療機器に係る優先的な審査等を試行的に実施する。 ② 指定品目のうち、一定条件の中小企業等の要件を満たす企業に、当該要件を満たす品目に係る相談手数料及び審査・調査手数料の全額納付後に5割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」を実施する。
(4)	医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定	医療現場向けプログラム医療機器と家庭（一般）向けプログラム医療機器の販売方法に関する明確化に関する指針や考え方を検討する。
(5)	改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表	プログラム医療機器に関して、新医療機器の審査報告書を公表しているが、改良医療機器の審査報告書についても作成・公表を行う。
(6)	開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）	プログラム医療機器の国内外における開発及び実証に係る資金等を支援する。

（※）プログラム医療機器は有体物の医療機器よりも侵襲性が低いのでリスクが相対的に低く、また、市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われる。

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2

実施項目②

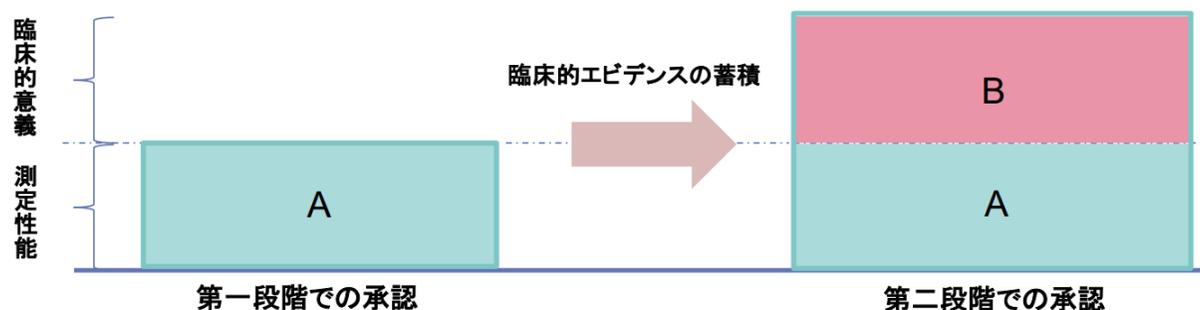
3. 早期実用化のための体制強化等		実施項目
(1)	PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> ① PMDAの「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、プログラム医療機器に係る相談・審査体制を強化する。 ② プログラム医療機器の不具合報告や添付文書の改訂等、市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型支援を行う。
(2)	PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設	<ul style="list-style-type: none"> ① PMDAにプログラム医療機器に特化した相談区分を新設する。 ② PMDAに1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型相談」を新設する。
(3)	産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催	SaMD産学連携フォーラム・サブフォーラムを毎年度開催する。
(4)	承認事例公開DBの充実化	<p>プログラム医療機器の承認事例公開DBを充実させる。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html</p>
4. 日本発SaMD国際展開支援		実施項目
(1)	海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査	海外のSaMD薬事制度及び市販されているSaMDの販売制度に係る実態調査を実施し、海外と日本のSaMD薬事制度及び販売制度の違いを明確にする。
(2)	参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進	海外審査当局が日本のSaMDの承認・認証結果等を広く参照できるよう、PMDAでプログラム医療機器の審査報告書、認証基準等の英語版を策定・公表する。
(3)	厚生労働省の体制強化	厚生労働省におけるプログラム医療機器の参照国調整等を行う体制整備を図る。
(4)	PMDAアジア事務所の整備	<ul style="list-style-type: none"> ① PMDAが公開しているSaMDに関する審査関連資料に基づくワークショップを開催する。 ② SaMDの審査に活用できる標準・指標等に関する情報共有及びワークショップを開催する。 ③ SaMDの各国規制制度の構築における知識・経験を共有・支援する。
(5)	現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）	海外のキーパーソン（医師等）との関係構築等の事業環境整備を支援する。

プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス

① 疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

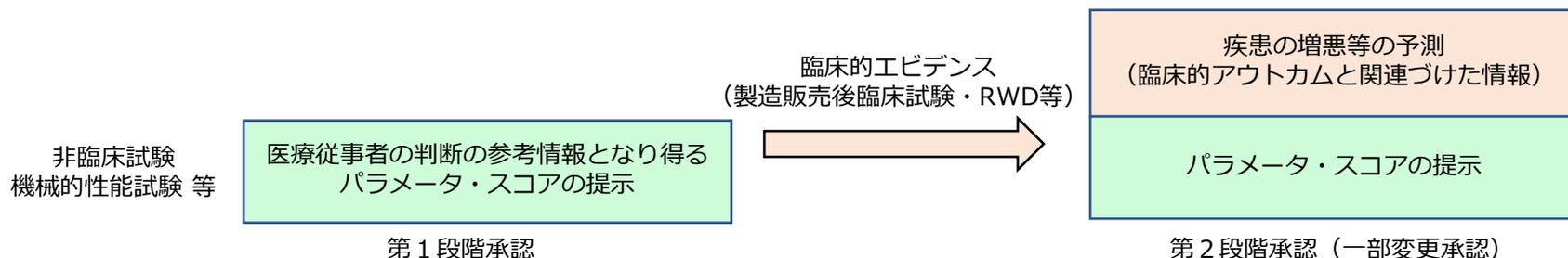
類別	第1段階承認	第2段階承認
疾病診断用プログラム医療機器	<p>対象：ア 生理学的パラメータ、リスクスコア、特徴量を各種検査情報等から算出するもの イ 診断の参考情報として判断基準の一つを提供するもの（例：医用画像データから関心領域等の提示、患者増悪リスク予測）</p> <p>要件：ア 最終的に目標とする臨床的意義や医学的判断基準が確立されていない イ 算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績等で説明できる ウ 非臨床試験や機械的性能（測定性能、検出性能、演算性能）に関する試験成績等で示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定する エ 本来の診断結果等に影響する安全性上の懸念が想定されない</p> <p>除外：ア 検査・診断結果が治療における医学的判断に直接的に大きく影響する分野 イ 遺伝子関連検査のように日々新しい情報が提供されて進化の途上にある分野 ウ 肺結節やポリープ等、プログラム医療機器が提示する情報が臨床的意義や医学的判断基準が確立されている分野 エ 申請品目と同様の医療機器又はプログラム医療機器が、第二段階承認を取得し、臨床現場で使用されている</p>	<p>臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて承認事項一部変更承認申請を行って第二段階承認を取得する。</p>

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



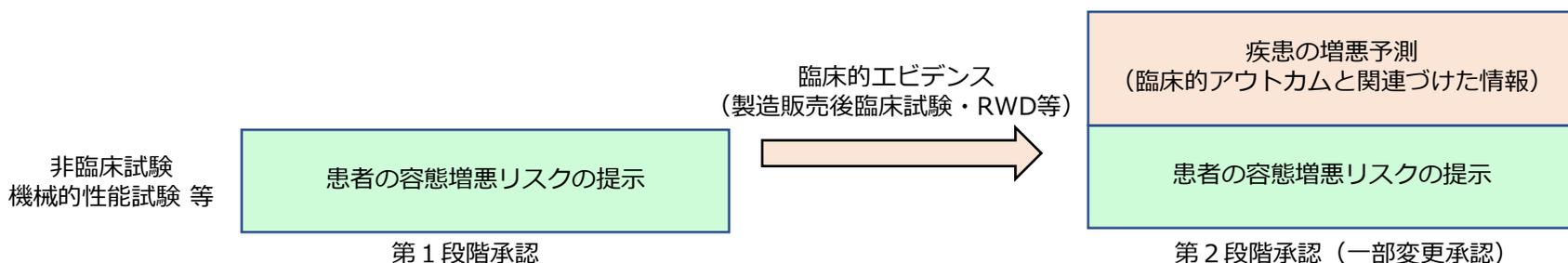
解析機能付きセントラルモニタ用プログラム等（疾病診断用プログラム医療機器）

- ① ネットワークを介して接続されたセントラルモニタや医療情報システムから取得した臨床データを収集、解析し、リスクを判断・予測するプログラムであって、医療従事者の判断の参考情報となり得るパラメータやスコアを提示するだけの機能を標榜する場合には、第一段階承認の検討が可能である。なお、リスクが提示されたとしても疾病の増悪を回避できるかについては、提示されたリスクに応じた処置が確立されているかによって異なることとなる。
- ② パラメータやスコア等から疾患の増悪等を予測し、臨床的アウトカムと関連づけた情報を提示する機能を標榜する場合には、患者予後等との関連を臨床試験の中で評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績等をもって、第二段階承認の検討が可能である。



患者容態増悪評価プログラム等（疾病診断用プログラム医療機器）

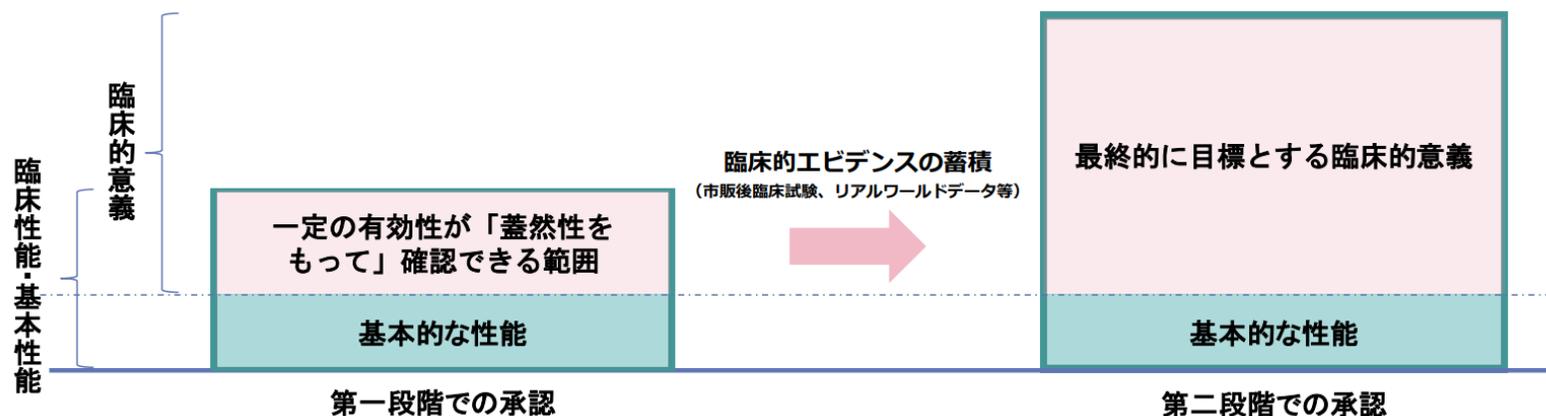
- ① 生体モニタ等の医療機器、電子カルテや医療従事者により入力されたデータを基に、患者の容態増悪リスクを表示するプログラムであって、医療従事者の判断の参考情報となり得るパラメータやスコアを提示するだけの機能を標榜する場合には、第一段階承認の検討が可能である。なお、リスクが提示されたとしても疾病の増悪を回避できるかについては、提示されたリスクに応じた処置が確立されているかによって異なることとなる。
- ② 患者の容態増悪リスク等から疾患の増悪等を予測し、臨床的アウトカムと関連づけた情報を提示する機能を標榜する場合には、患者予後等との関連を臨床試験の中で評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績等をもって、第二段階承認の検討が可能である。



プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス

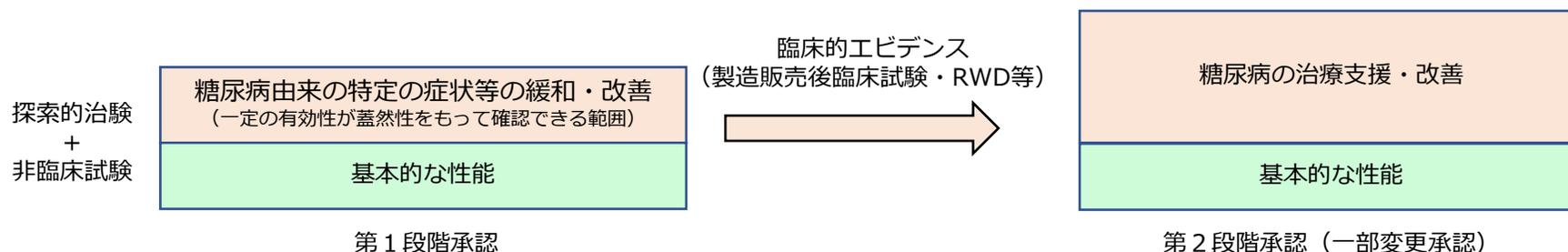
② 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

類別	第1段階承認	第2段階承認
疾病治療用プログラム医療機器	<p>対象：ア 疾患の特定の症状緩和又は状態改善等が示されるもの イ 医師の行う治療を補助・支援して一定の品質水準を保証した形で提供できるもの</p> <p>要件：ア 最終的に目標とする疾病の治療法としての臨床的意義が確立されていない イ 非臨床試験及び探索的治験成績等により特定の症状緩和又は特定の状態の改善が示されているなど、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる ウ プログラム医療機器が提示する情報に基づいて、医師による治療等を補助又は支援した場合でも、既存治療等に影響する安全性上の懸念が想定されない</p> <p>除外：申請品目と同様の医療機器又はプログラム医療機器が、第二段階承認を取得し、臨床現場で使用されている</p>	<p>臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて承認事項一部変更承認申請を行って第二段階承認を取得する。</p>



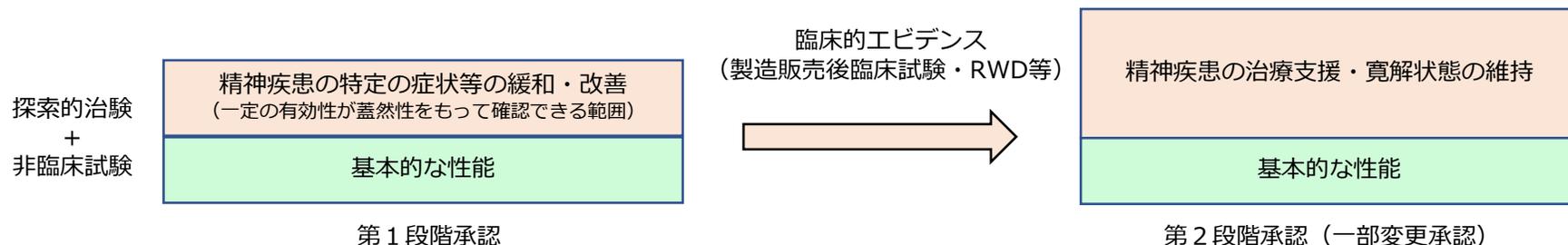
糖尿病治療補助プログラム等（疾病治療用プログラム医療機器）

- ① 患者が入力情報を基に、独自のアルゴリズムに基づいて表示される内容に対応することで患者の行動変容を促し、例えば糖尿病であれば血糖値を改善することを目的とするプログラム。糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善を評価するための探索的治験成績を実施して、糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善が示された場合は、症状等の緩和・改善するプログラム医療機器として、第一段階承認の検討が可能である。
- ② 特定の症状等の緩和・改善のみではなく、糖尿病の改善や長期的な有効性を標榜する場合には、糖尿病としての治療成功を示す目的の臨床試験成績にて評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績をもって、第二段階承認の検討が可能である。



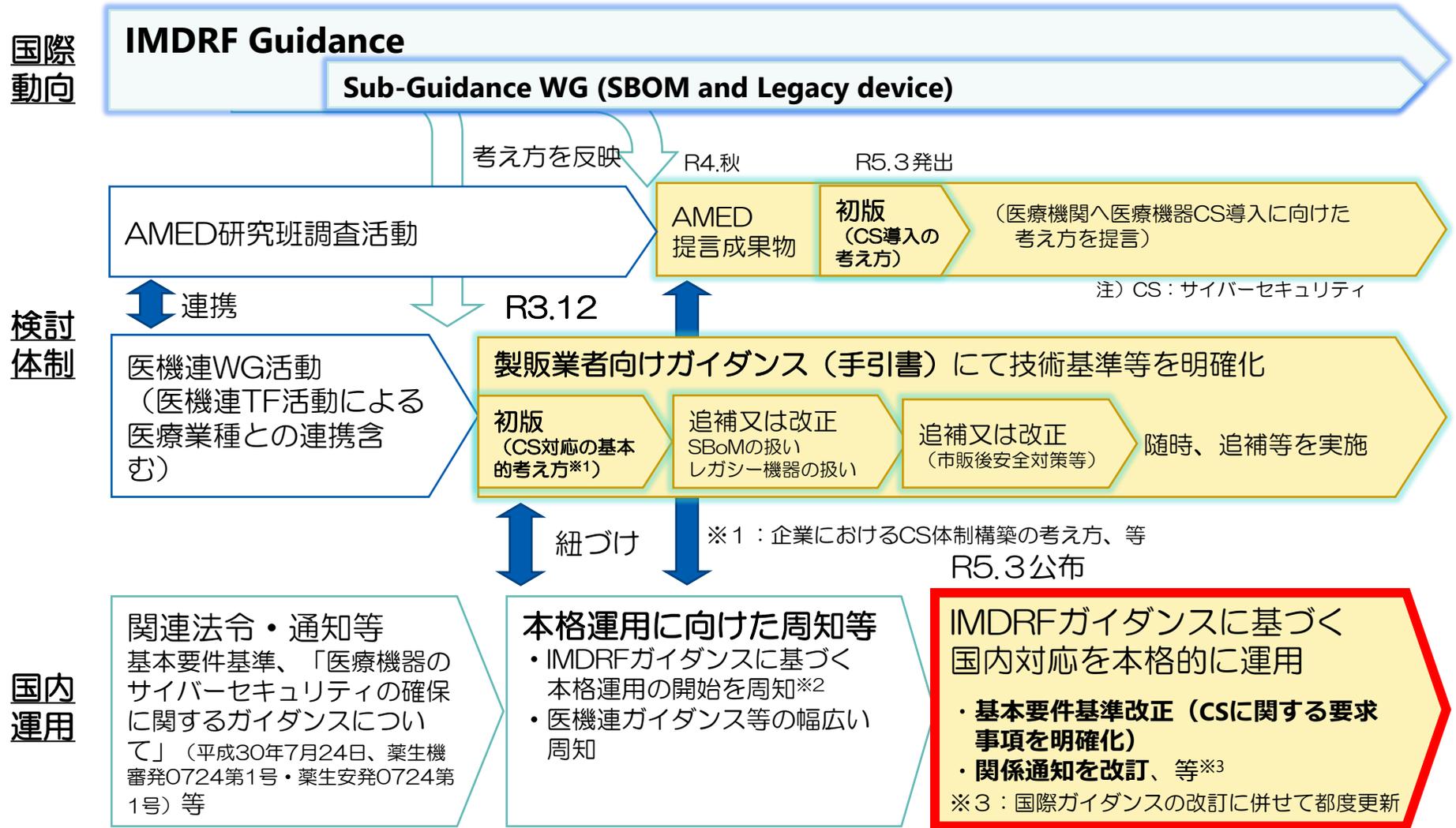
精神疾患治療補助用プログラム等（疾病治療用プログラム医療機器）

- ① 患者が入力情報を基に、独自のアルゴリズムに基づいて表示される内容に対応することで、患者の行動変容等を促し、例えば、精神疾患の治療において寛解状態を維持することを目的とするプログラムについては、探索的治験成績から患者に確認されている一部の症状のみの消失等が示された場合は、症状等を緩和・改善するプログラム医療機器として、第一段階承認の検討が可能である。
- ② 特定の症状等の緩和・改善のみではなく、寛解状態の維持を標榜する場合には、精神疾患としての治療成功を示す目的の臨床試験成績にて評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集を行い、それらの製造販売後臨床試験成績をもって、第二段階承認の検討が可能である。



サイバーセキュリティ について

医療機器のサイバーセキュリティについて ～IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討状況～(令和5年3月時点)

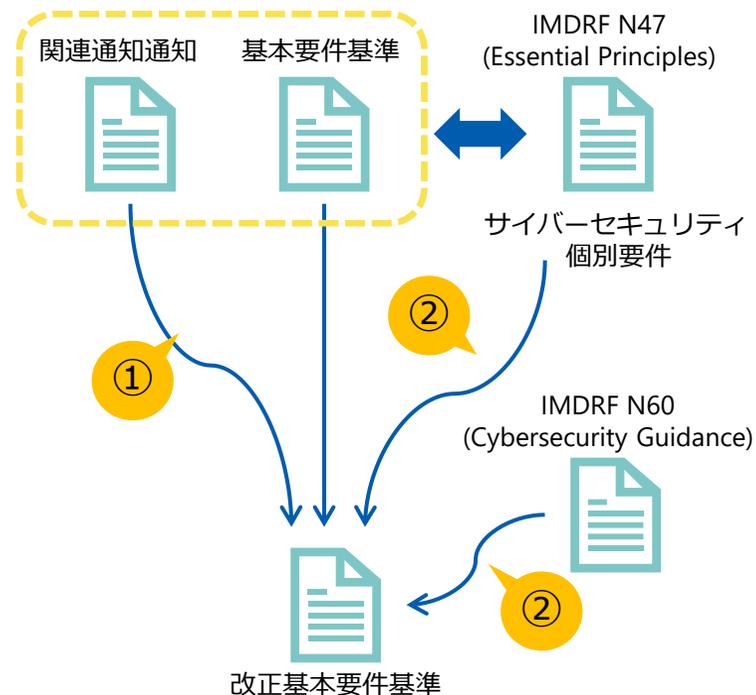


※2 「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」(令和3年12月24日薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号)

基本要件基準改正（第12条第3項の追加）について

基本要件基準：医療機器が具備すべき品質、有効性及び安全性に係る基本的な要件を規定したもので、医療機器に対しリスクマネジメントの適用によってリスクを許容可能な範囲まで低減することを要求

- ① サイバーセキュリティ対策については、平成27年4月28日付の確保通知や平成30年7月24日付のガイダンス通知において必要な対応を行うよう求めてきたところ
- ② 令和2年のIMDRF「医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンス」において、国際的な規制調和の推進の観点や国境の枠組みを超えて医療機器のサイバーセキュリティに係る安全性を向上させる観点から、今後3年程度を目途に、医療機器製造販売業者に対してIMDRFガイダンスの導入に向けて検討を行ってきたところ（IMDRF N47文書及びN60文書）



プログラムを用いた医療機器に対しサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造、ライフサイクル活動として、

- ① 製品の**全ライフサイクル**にわたって医療機器サイバーセキュリティを確保する**計画を備えること**
- ② サイバーリスクを**低減する**設計及び製造を行うこと
- ③ **適切な動作環境**に必要となるハードウェア、ネットワーク及びITセキュリティ対策の**最低限の要件を設定すること**

の3つの観点を基本要件基準に盛り込むこととし、基本要件基準第12条に第3項を追加する改正を行った。

4

国際関係について

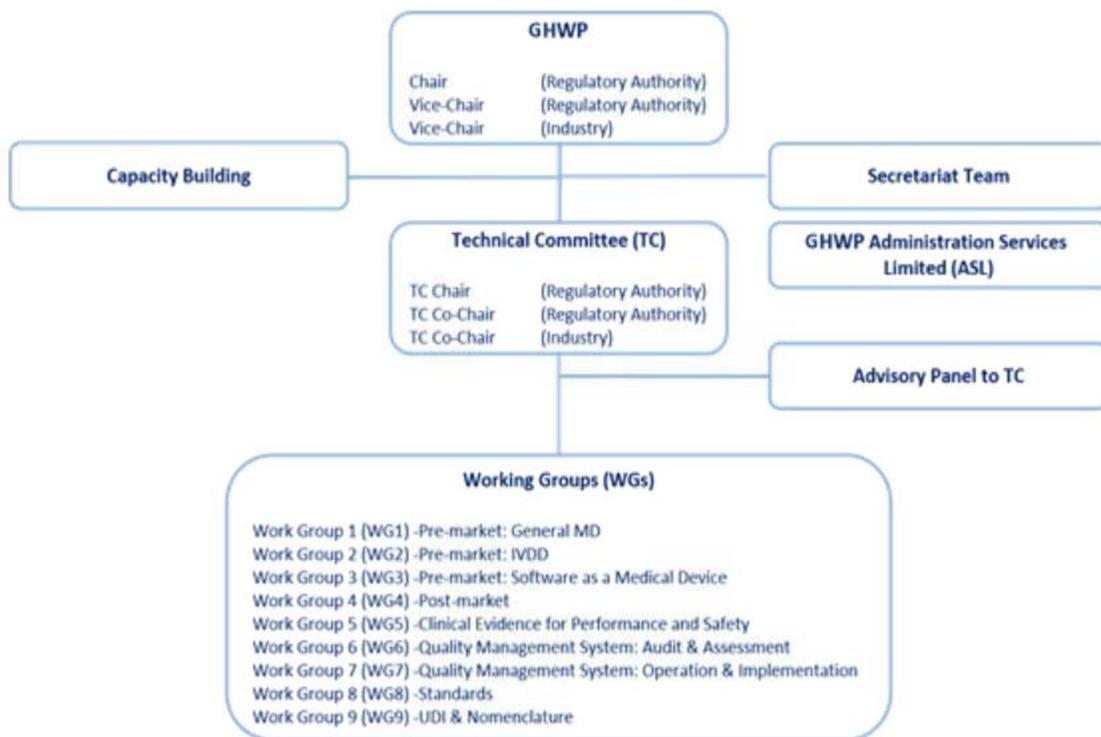


GHWPへの加盟

GHWP = Global Harmonization Working Party ※前身はAHWP (Asian Harmonization Working Party)

- AHWPは、GHTF非加盟国の規制当局・業界を中心に、アジア地域の医療機器規制調和活動を行う団体として発足。
- 2022年時点で、アジア(18)、中東(8)、アフリカ(4)、中南米(1)、北米(1)、合計32国・地域が参加するまで拡大し、IMDRF/GHTF文書の解釈や規制調和文書の作成、トレーニング等を実施。
- GHWPのメンバー拡大や昨年の北米加盟の情勢を踏まえ、GHWPでの規制調和の動向の早期把握・調和活動へ参画すべく、2022年、厚生労働省・PMDAはGHWPへの加盟手続きを開始。
- その結果、2023年3月、第26回年次会合@サウジアラビアにて、日本のGHWP加盟が承認された。
- 次回の第27回年次会合は2023年11月27~30日@中国・上海。規制当局からも参加予定。

GHWP Organization Structure



5

体外診断用医薬品について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

一般用検査薬の一般原則について 医療機器・体外診断薬部会におけるこれまでの議論（概要）

これまでの経緯

令和4年4月11日に開催した薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会にて経緯の報告を行った上で、下記3つの観点で、ご意見をいただいた。主な意見（概要）は下表のとおり。

（1）一般用検査薬の意義・取扱い・影響等に関するご意見

- ✓ セルフケアの意識は高めてくべき。適正で安全に健康状態の確認ができることを目指していかないといけない。
- ✓ 体外診断用医薬品が認められて10年も経つので、測定に用いられる「検体」及び「検査項目」の組み合わせ表を見直したうえで、議論を進めるべきではないか。

（2）血液検体等の侵襲性に関するご意見

- ✓ 血液そのものが感染性を有するかもしれない、扱う人のリテラシーも重要。
- ✓ 日本では安く医療を受けられるのに、自分で採血する必要はないし、何故このような議論が出てきたのかわからない。

（3）使用者の行動に関するご意見

- ✓ 結果によっては、消費者に対して将来のリスクを余計に煽ることにつながらないか。
- ✓ 安心するために使用することが想定され、陰性だったら医療機関に行かなくていいと思うのが消費者心理として考えられる。

今後の方向性

上記のように様々なご意見があったことを踏まえ、現に体外診断用医薬品として薬事承認されている品目において、採取する「検体」及びその検体を用いて測定する「検査項目」を具体例とした場合、これらの組み合わせの中で一般用検査薬としたときに想定される各課題について関係団体（日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会）と整理しているところ。

当該整理がなされた後、次年度以降、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において再度ご意見を伺いたいと考えている。

一般用検査薬の一般原則について 医療機器・体外診断薬部会におけるこれまでの議論（概要）

これまでの経緯

令和5年9月6日に開催した薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会にて経緯の報告を行った上で、ご意見をいただいた。主な意見（概要）は下表のとおり。

（1）医療システム（受診勧奨を含む）に関するご意見

- ✓ 基礎疾患があるヒト（抗血小板薬等を用いるヒト）が止血ができなかった場合に、医療に適切に繋がられるのか。
- ✓ OTC化されても、事前にチェックする、販売後の相談対応を整えていく必要があると思われる。

（2）感染性（廃棄を含む）に関するご意見

- ✓ 収納容器に入れて廃棄することについて、医療従事者は対応しているが、（一般の方への）継続的な教育はどうするのか。
- ✓ 感染症という観点から、もともと感染症を持っているヒトや感染症が分からないヒトなど、取扱いや廃棄には注意すべき。

（3）リテラシー向上（啓発を含む）に関するご意見

- ✓ 結果をどう捉えるか、評価方法についても、患者が誤った判断をするリスクがあると思う。
- ✓ 使用者がその結果の上がり下がりで一喜一憂しやすい。データの見方をよく説明する必要がある。

今後の方向性

上記のように様々なご意見があったことを踏まえ、「穿刺血」を検体種として対象としたときに想定される各課題について、関係団体（日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会）と整理しているところ。

当該整理がなされた後、改めて、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において再度ご意見を伺いたいと考えている。