

令和5年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬局
医療機器審査管理課

目 次 （説明事項）

（医療機器審査管理課）

1. 医療機器・再生医療等製品等の迅速な薬事承認	1
2. 医療機器等規制に関する国際的調和の推進	7

1. 医療機器・再生医療等製品等の迅速な薬事承認

現 状 等

- ① 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の迅速な薬事承認に向けた取組
- 厚生労働省と業界団体は、より有効、より安全で優れた医療機器等をより早く国内外の医療関係者や患者さんに届けることができるよう、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」及び「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画」（以下「協働計画」という。）（平成31年度からの5年間）に基づき、医療機器等の規制と審査の最適化を目指した課題に取り組んでいた。（参考資料1、2参照）

なお、次期協働計画の策定に向けて、本協働計画に基づく実務者会議を、医療機器は令和5年7月日及び令和6年3月（予定）、体外診断用医薬品は令和5年6月30日及び令和6年3月（予定）にそれぞれ開催し、協働計画に規定する各取組の進捗確認を行うとともに、各項目の進捗状況に基づく課題の整理及び検討を進めていく予定である。
 - 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置した。令和5年度は令和5年3月及び令和5年7月に検討会を開催し、これまでに選定した品目は163品目となった。これらのうち既に承認を取得した品目は、令和5年9月末現在で95品目となった。（参考資料3参照）
 - 最先端の医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を世界で最も早く患者に提供するため、先駆け審査指定制度の試行的実施を平成27年度より行い、令和2年9月1日より医薬品、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に基づく「先駆的医療機器」として運用が始まった。令和5年12月末現在、医療機器13品目、再生医療等製品12品目、体外診断用医薬品2品目が指定され、これまでに「チタンブリッジ」、「BNCT治療システム NeuCure」、「シンフォリウム」、「OncoGuide NCCオンコパネル システム」、「ステミラック注」、「ゾルゲンスマ点滴静注」及び「デリタクト注」の計6品目（いずれも先駆け審査指定制度の試行的実施時の指定品目）が承認されている。（参考資料4参照）

なお、平成30年12月に承認された「OncoGuide NCCオンコパネル シス

テム」及び「FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル」については、平成29年6月にまとめられた、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の報告書の中で実用化が求められている「遺伝子パネル検査」に対応するものである。（参考資料5参照）

○ 最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品の製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、審査時に用いる評価指標の作成を毎年行っている。令和5年12月時点で46件の評価指標が策定されている。（参考資料6参照）

○ 最先端のプログラム医療機器（SaMD：Software as Medical Device）の早期実用化を促進するため、令和2年11月24日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」を策定し、薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めてきた。今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋（2段階承認、一般向けSaMD）を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげることや、日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進することが重要と考えられることから、令和5年9月7日に新たな戦略目標である「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD2）」を公表した。DASH for SaMD2では、「1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表」、「2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進」、「3. 早期実用化のための体制強化等」、「4. 日本発SaMD国際展開支援」の4項目を主軸としている（参考資料7参照）。

また、「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の公表について」（令和5年5月29日付け事務連絡）、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号）、「プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について」（令和5年12月22日付け事務連絡）、「医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和5年12月22日付け事務連絡）等を発出した（参考資料8参照）。

さらに、昨年度に引き続き、令和5年9月21日に産学官連携フォーラム（SaMDフォーラム2023～プログラム医療機器における産学官連携～）及び令和5年2月7日に産学官連携サブフォーラム（SaMDフォーラム2024～プログラム医療機器における産学官連携～）を開催した。（参考資料9参照）

- SaMDについては、令和4年9月から優先的な審査等の指定を試行的に実施しており、令和4年度に3品目、令和5年度に3品目指定を行った。（参考資料10参照）

- ② 医療機器の承認状況
 - 令和5年は新医療機器24件の承認を行った（参考資料11参照）。内訳は、新規承認が9件、承認事項一部変更承認が13件である。また、新規承認9件の中にはプログラム医療機器として令和5年2月に承認した「サスメド Med CBT-I 不眠障害用アプリ」が含まれている。

- ③ 再生医療等製品の承認状況
 - 令和5年は3月に「ジャスミン」及び「ビズノバ」、8月に「ルクスターナ注」をそれぞれ承認した。その結果、令和5年12月末までに承認されている再生医療等製品は、計20品目となった。（参考資料12参照）

- ④ 登録認証機関による認証制度等
 - 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入している、令和5年12月現在10の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、令和5年12月末までに、管理医療機器について939基準、高度管理医療機器について12基準、体外診断用医薬品について包括的な基準として1基準を定めている。（参考資料13参照）

- ⑤ その他
 - 平成29年7月に、単回使用医療機器（SUD）について、医療機関において使用された後、医療機器の製造販売業者が医療機関から引き取り、検査、分解・洗浄、滅菌等の処理（再製造）を行い、同一の使用用途の単回使用医療機器として再び製造販売することを可能とする制度を構築した。同制度では、再製造単回使用医療機器（R-SUD）を製造販売するためには、製造販売業の許可および製造販売承認を必要とすることとし、R-SUDの有効性、安全性確保のための責任を明確化するとともに、その品質、有効性および安全性を確保するための法に基づく基準を新設し、トレーサビリティを確保することとしている。令和元年8月に本邦初のR-SUDを承認して以来、令和5年12月末までに11品目が承認を取得している。（参考資料14参照）

- 医療機器規制の国際調和の枠組みである国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の議論に基づき、薬機法に基づく医療機器の満たすべき基準（基本要件基準）に、動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえた医療機器サイバーセキュリティ対策の実施を要求する基準を第12条第3項として規定し、令和5年4月1日から適用している（参考資料15参照）。

今後の取組

- ① 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・効率的に提供するための制度の整備
 - 予め変更計画の確認を受けておくことで、確認を受けた変更計画の範囲内で迅速な承認事項の一部変更が可能となる制度である「変更計画確認手続制度」（IDATEN）についても引き続き、制度の推進を図る。また、令和4年9月からプログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定を試行的に実施しており、来年度以降も定期的に指定を行う予定。
- ② 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の迅速な承認に向けた取組
 - より迅速な薬事承認の実現に向け、協働計画に基づき、産業界とともに、引き続き有効で安全な医療機器等を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
 - 「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を定期的を開催し、引き続き我が国において必要な医療機器等の早期導入に努めていくこととしている。
 - IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品をより早く医療の場に提供するため、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。令和6年度は「包括的高度慢性下肢虚血用医療機器及び「ヒト（同種）iPS細胞由来細胞加工製品を用いた角膜疾患に対する再生医療」に係る評価指標の作成に向けた検討を継続するとともに、その他に新たな医療機器及び再生医療等製品に関連する評価指標等の作成に向けた検討を行う予定である。
 - 「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD

2) 」に基づく取組として、薬事部局と保険部局の連携により製品化までの多様な道筋を明確化することや、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保、日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開推進に向けた検討を進める方針である。

- 多種多様な製品群が存在し、市販前・市販後を通じて絶え間ない改良・改善による製品開発が行われる医療機器の特性を踏まえ、様々な施策や制度運用を通じて、より安全で有効な医療機器の早期実用化に努めることとしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- コンタクトレンズの販売に係る局長通知（平成29年9月26日付け薬生発0926第5号）の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いします。
特に高度管理医療機器等の販売業については、薬機法第39条第2項に基づき営業所ごとにその営業所の所在地の都道府県知事等による許可が必要とされ、法第39条の2第1項に基づく営業所ごとの管理者の設置及び法第40条の4に基づく購入者等に対する適正な使用のために必要な情報提供に関する努力義務が求められていることについて周知徹底をお願いします。
- デジタル臨時行政調査会は、令和5年5月、行政手続きをデジタル完結することを目的に「行政手続のデジタル完結に向けた工程表の策定に関する対応について」を策定し、申請の多い手続のオンライン化等を求めました。これを受けて、薬機法上の手続きのうち自治事務に属するものに関して、技術的助言としてデジタル完結に向けた御配慮をお願いする通知を発出いたしました。（令和5年12月13日付け医薬機審発1213第2号「「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」を踏まえた対応について」）
なお、令和5年11月2日に閣議決定された「デフレ完全脱却のための総合経済対策」において、国・地方のデジタル基盤の統一化・共通化の加速を進める方針が示されました。こうしたデジタル化推進の取組等もご活用いただき、手続きのデジタル化に向けたご協力をお願いいたします。
- 引き続き、医療機器等に関する関係通知やQ&A等を発出する予定としていますので、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用及び必要な薬事監視指導等についてご協力をお願いします。

担当者名 課長補佐 矢野（内線 2 9 1 2）、課長補佐 井上（内線 4 2 2 6）、
プログラム医療機器審査管理室長 富田（内線 2 9 0 1）

2. 医療機器等規制に関する国際的調和の推進

現 状 等

- 医療機器規制の調和については、日本、米国、EU、カナダ及びオーストラリアの規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」を継承する形で、平成23年10月より「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」が設置され、議論されている。IMDRFのメンバー国は、令和5年12月現在、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国及び英国の11か国となっており、これらの国から成る管理委員会を中心とした運営を行っているほか、公式オブザーバーとして、アルゼチン、WHO（世界保健機関）及びスイスが、またアフィリエイトメンバーとして、南アフリカ、台湾、キューバ、エジプト、イスラエル、チリ及びモンテネグロが参加している。（参考資料16参照）
- IMDRFは、年に2回対面会合を開催しており、令和5年3月にはベルギーで、令和5年9月にはドイツにおいて、EUが議長国となり開催され、日本を含む多数の国が参加し、医療機器規制における国際調和について議論を行った。なお、議長国はメンバー国で持ち回りとされ、令和6年は米国、令和7年は日本が議長国となることが決定している。
- また、令和5年2月、日本はアジア、アフリカ、中東、南米地域を中心に33カ国・地域の規制当局及びその国の業界団体が参加し医療機器規制調和活動を行うGHWP（Global Harmonization Working Party）へ正式加盟し、令和5年11月、加盟国として初めて年次総会に参加した。GHWPは、平成8年にアジア各国における規制調和・国際活動の情報共有を行う場（AHWP）として開始され、その後参加国が世界に拡大し、令和3年12月にGHWPと改称されている。IMDRFメンバー国である中国、シンガポールも参加しており、今後国際的プレゼンスが高まる可能性がある（参考資料17参照）。
- 平成27年6月より、第三者機関の監督実施に基づく効率的なQMS調査実施のための国際協力のプログラムであるMDSAP（Medical Device Single Audit Program）に日本も正式参加している。その他の参加国は、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジルであり、公式オブザーバーとしてEU、英国及びWHOが活動している。令和3年12月に開催されたRAC（MDSAP参加国代表者で

構成される協議会)において日本が議長国に選出され、令和4年1月から令和5年12月末まで議長国を務めていたが、令和6～7年の議長国はオーストラリアに移管している。MDSAPによる調査結果については、平成28年6月より試行的な受入を行ってきたが、令和4年4月からは本格的に受けている(参考資料18参照)。

- 日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD (Harmonization By Doing)を行っている。令和5年12月に対面形式により日本主催のHBD会合が開催され、小児用医療機器の開発促進や、プログラム医療機器に関する日米の規制・制度の現状、リアルワールドデータの活用等について議論した。現在、この取組には日本企業も参加し、循環器治療機器を対象に、日米で同一のプロトコールによる治験を試験的に進めており、日米両国の規制当局はこの共同治験の実施を支援している。今後も日本企業の参加を更に促し活動を強化していく(参考資料19参照)。
- 中国、韓国、マレーシア、インド、タイ等のアジア諸国との二国間の薬事規制交流において、両国間の医療機器規制に関する理解を深める等の協力を進めている。

今後の取組

- 「国際薬事規制調和戦略」に基づき、IMDRF、GHWP、MDSAP等複数国での規制調和活動に加えて、HBD等の二国間の協力についても優先度に応じた対応を進めていく。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 令和4年4月からのMDSAP本格活用を開始したことに伴い、貴管下の製造業者等にMDSAPの積極的利用を引き続き呼びかけて頂くとともに、認証業務におけるMDSAPの活用に関する登録認証機関への働きかけへのご協力をお願いします。

- 医療機器の国際展開を目指す企業にHBDへの参加を呼びかける等、国際薬事規制調和の成果の活用及び円滑な施行のためのご協力をお願いします。

担当者名 医療機器規制国際調整官 宮坂（内線4258）