

# 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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構提出資料

# 本日の話題

- 令和4年度における業務実績
- 申請・届出等のオンラインシステム
- プログラム医療機器の業況など
- 先駆け指定の承認品目について
- 特定研究の結果を活用した事例について
- MDSAPの本格受入後について
- 登録認証機関に対する立会検査の実施状況

# 令和4年度における業務実績

## ○ 令和4年度における審査期間および承認件数

内訳		総審査期間 (目標)	総審査期間及び件数 (実績)	新型コロナ関連品目 総審査期間及び件数 (実績)
医療機器	新医療機器 (優先)	10.0ヶ月 (80%マイル値)	8.8ヶ月	—
			2件	0件
	新医療機器 (通常)	14.0ヶ月 (80%マイル値)	12.0ヶ月	—
			19件	0件
	改良医療機器 (臨床あり)	10.0ヶ月 (60%マイル値)	8.9ヶ月	3.3ヶ月
			45件	1件 注1)
改良医療機器 (臨床なし)	6.0ヶ月 (60%マイル値)	5.8ヶ月	—	
		202件	0件	
後発医療機器	4.0ヶ月 (60%マイル値)	3.6ヶ月	3.1ヶ月	
		571件	1件 注2)	
体外診断用 医薬品	専門協議等 品目	12.0ヶ月 (60%マイル値)	10.9ヶ月	5.9ヶ月
			62件	32件
	通常品目	7.0ヶ月 (80%マイル値)	6.6ヶ月	—
			57件	0件

注1)は、新型コロナ肺炎画像解析支援プログラム関係。 注2)は、人工呼吸器関係。

# 申請・届出等の オンラインシステムについて

# 申請等のオンライン提出開始時期について

区 分	開始時期
1. 医療機器承認申請	
・ 新医療機器 ・ 改良医療機器(臨床あり)	2022年 7月
・ 改良医療機器(臨床なし)	2022年10月
・ 後発医療機器	2023年 1月
2. 体外診断用医薬品承認申請	
・ 新規品目 ・ 承認基準不適合品目(臨床あり) ・ 承認基準外品目(臨床あり)	2022年 7月
・ 承認基準外品目(臨床なし)【新規申請のみ】	2022年10月
・ 承認基準品目 ・ 承認基準不適合品目(臨床なし) ・ 承認基準外品目(臨床なし)【一変申請のみ】	2023年 1月
3. 届出	
・ 各種届出(製造販売届、軽微変更届等)	2021年 7月

◎ 信頼性調査及びQMS調査の申請については2022年7月から、それ以外の各種申請(再審査、使用成績評価、IDATEN等)は2023年1月からオンライン提出を開始

# 2022年度 申請等に係るオンライン提出率

## 医療機器及び体外診断用医薬品の申請等に係るオンライン提出率

### 1. 医療機器

#### ○ 承認申請(新規・一変)

2022年7月からオンライン提出を順次開始

2022年	7月	0%
2022年	10月	6%
2023年	3月	24%

#### ○ 届出

2021年7月からオンライン提出を順次開始

2022年	4月	7%
2022年	10月	17%
2023年	3月	20%

### 2. 体外診断用医薬品

#### ○ 承認申請(新規・一変)

2022年7月からオンライン提出を順次開始

2022年	7月	0%
2022年	10月	0%
2023年	3月	4%

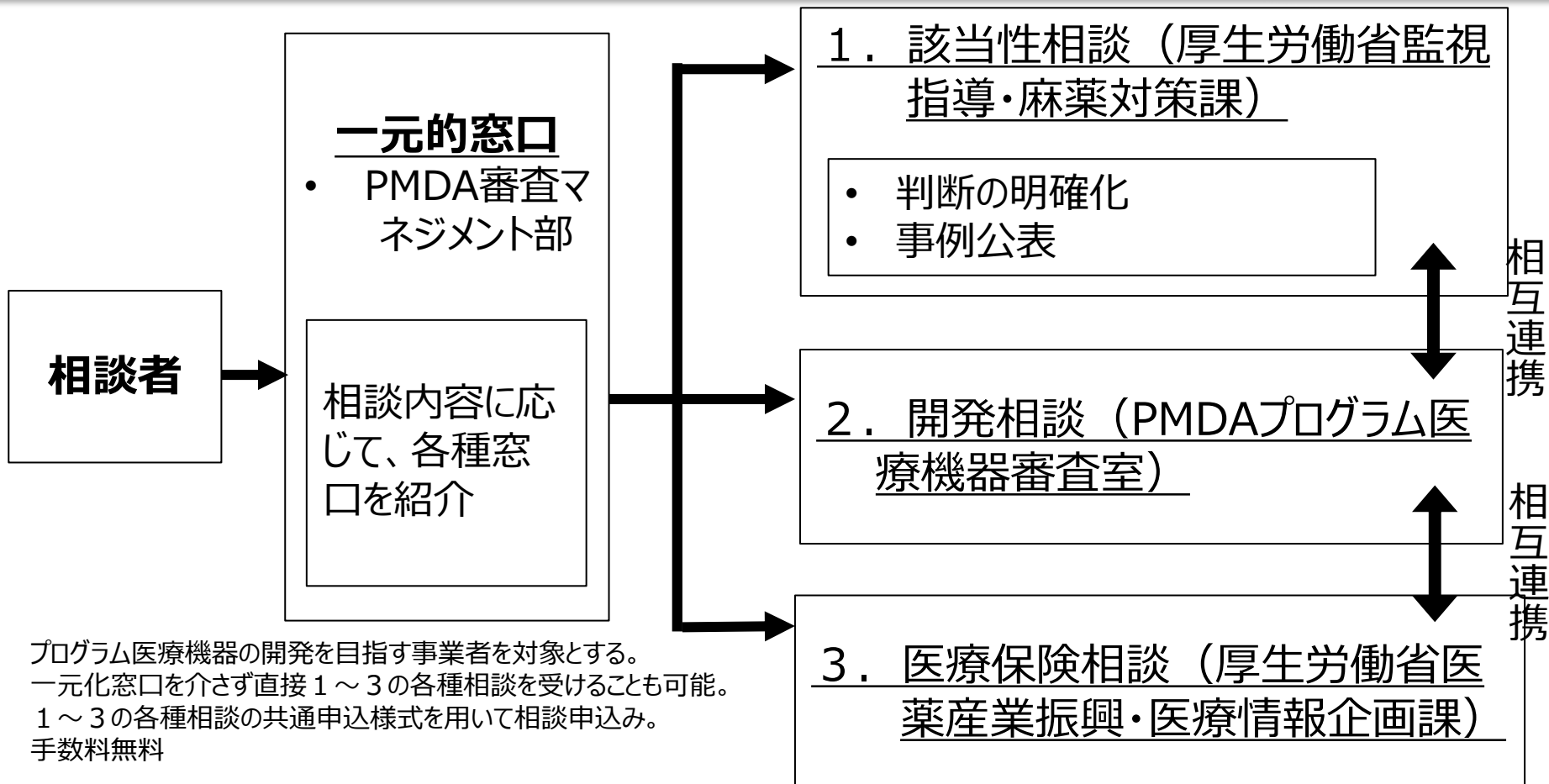
#### ○ 届出

2021年7月からオンライン提出を順次開始

2022年	4月	0%
2022年	10月	10%
2023年	3月	9%

# プログラム医療機器の業況など

# 相談窓口の一元化



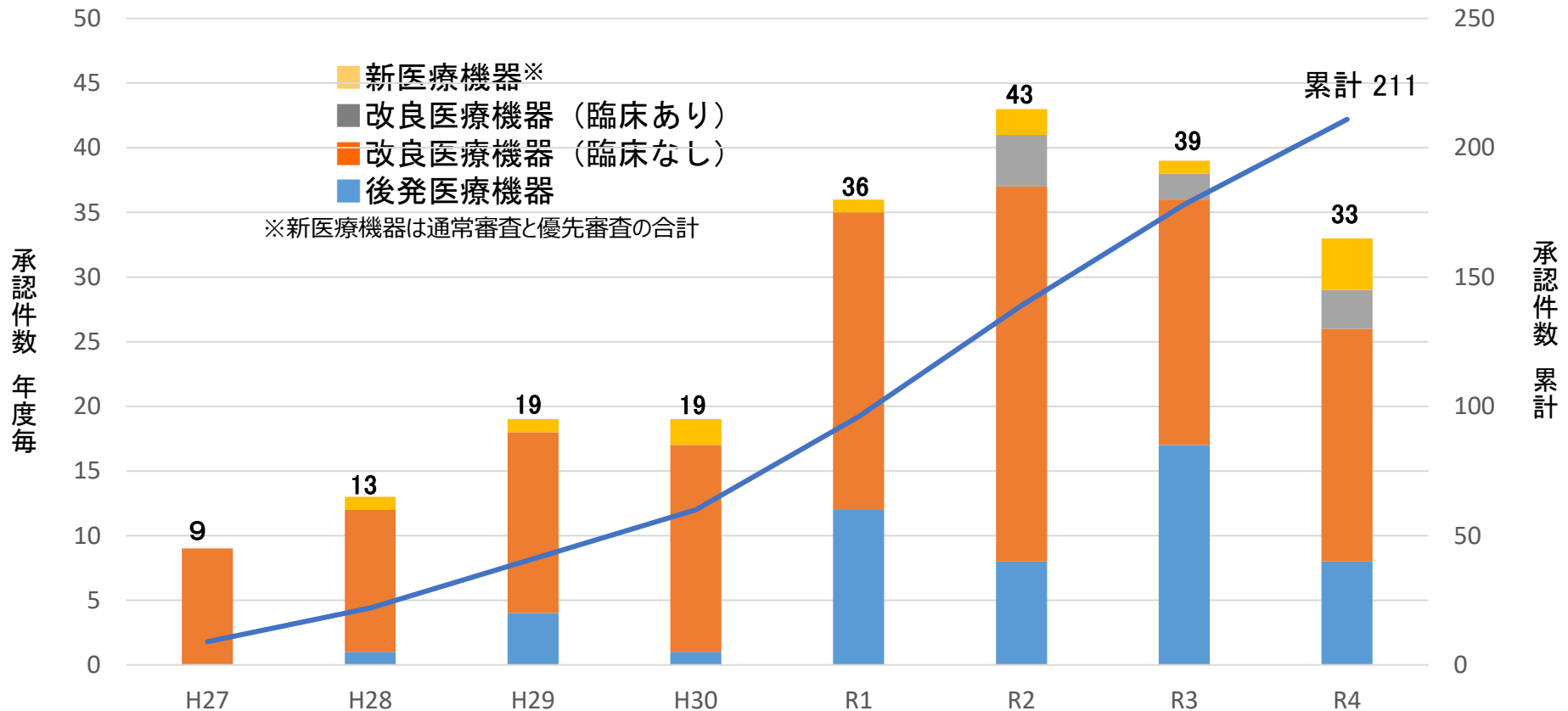
受付件数 ※ 1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件



# プログラム医療機器品目の年度別 承認件数の推移

令和5年3月末現在



□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「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」により次の通り新たに定義された。

□ プログラム医療機器(定義)：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

# AI技術を用いた医療機器への対応

AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

## これまでの対応 → PMDAも各種検討に積極的に参画

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイダンスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施（平成28年12月～）
- 科学委員会AI専門部会で「AIとしての新要素」について検討・報告書公表（平成29年度）、英文学術誌にも掲載（平成30年5月）
- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する次世代評価指標などについての報告書公表（平成31年3月）
- AI技術を用いた医療機器の特性に応じ、医薬品医療機器等法の改正で新たな制度<sup>注</sup>を導入（令和2年9月施行）  
注）変更計画確認手続制度：プログラム医療機器のバージョンアップに速やかに対応できる制度
- 規制改革会議の「当面の規制改革の実施事項」における「プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し」を踏まえ、プログラム医療機器の認証基準化に向けた検討を開始（令和3年12月）
- 科学委員会AI専門部会で①データ再利用のあり方、②評価データに求められる条件、③市販後に性能変化することを意図するAI(Adaptive AI)の審査のあり方等について検討。「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」を取りまとめ、PMDAホームページ上に掲載（令和5年8月28日）

# 科学委員会 AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会

科学委員会における過去の議論

<https://www.pmda.go.jp/files/000224080.pdf>

「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」

市販後、実臨床データの学習により  
性能が変化する性質を有するAI/MLを利用した医療機器

《世界的な開発への期待と議論の進展》

2022年7月～

AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会

AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書

<https://www.pmda.go.jp/files/000263891.pdf>

目次

1. はじめに
2. 国内外の関連動向の分析
3. 機械学習におけるバイアス
4. 市販後学習における評価データの再利用に関する問題と問題解決に向けた研究の現状
5. 医用画像(放射線科領域の画像、超音波画像を主体とした医用画像)を用いた深層学習AI開発におけるバイアス
6. 物理モデル・シミュレーションによる学習データ構築の現状と課題
7. 現在までに構築されたデータベースの概要と留意すべき課題
8. 深層学習等の機械学習を用いたSaMDの開発のためのデータ(学習データ、検証データ、テストデータ)に関する考察
9. まとめ

➤ 活動の詳細はこちら

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/subcommittees/0024.html>

AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会

AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会の資料等

「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」の趣旨に照らし合わせ、特定の個人を識別することができる情報や個人の権利利益を害するおそれがある情報、法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報等について、マスキングを行っております。

開催日	回次	開催案内	議事次第・会議資料	議事録
2023年6月19日	第6回	<a href="#">開催案内</a>	<a href="#">議事次第・会議資料</a>	<a href="#">議事録</a>
2023年4月4日	第5回	<a href="#">開催案内</a>	<a href="#">議事次第・会議資料</a>	<a href="#">議事録</a>
2023年2月20日	第4回	<a href="#">開催案内</a>	<a href="#">議事次第・会議資料</a>	<a href="#">議事録</a>
2022年12月5日	第3回	<a href="#">開催案内</a>	<a href="#">議事次第・会議資料</a>	<a href="#">議事録</a>
2022年9月26日	第2回	<a href="#">開催案内</a>	<a href="#">議事次第・会議資料</a>	<a href="#">議事録</a>
2022年7月26日	第1回	<a href="#">開催案内</a>	<a href="#">議事次第・会議資料</a>	<a href="#">議事録</a>

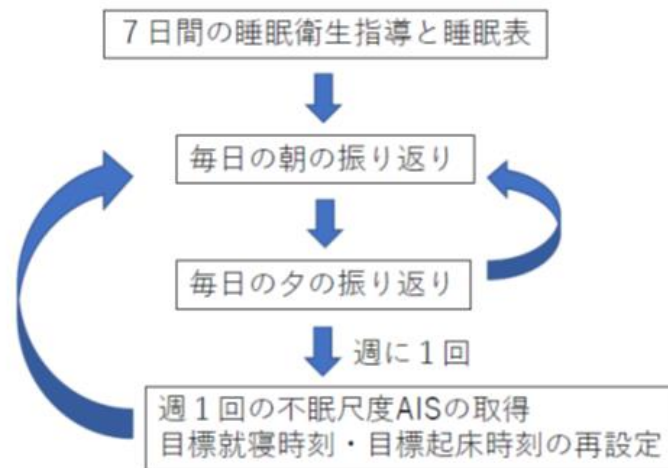
・ [AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会委員名簿\(令和5年4月1日現在\)](#)

# 行動変容アプリ（医療機器）への対応

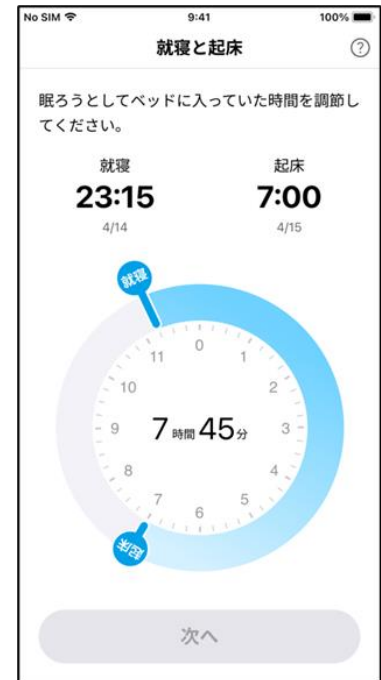
医療機器の名称 (一般的名称)	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ (不眠障害用プログラム)
製造販売業者	サスメド株式会社
使用目的	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。

- 不眠障害に対する治療は、患者の症状に応じて、睡眠衛生指導、薬物治療、認知行動療法(CBT-I)等が実施されるが、本邦において広く実施されている治療法は睡眠薬を用いた薬物治療である。
- 本邦の治療ガイドラインである「睡眠薬の適正な使用と休薬のための治療ガイドラインー出口を見据えた不眠医療マニュアル」において、CBT-Iの実施を推奨しているものの普及していない状況にある。
- 本品は、不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援することを目的としている。
- 本邦におけるシャム対照・多施設共同・並行群間・二重盲検比較試験により、8週時のAISのベースラインからの変化量について、シャム群に対する本品群の優越性が示され、本品を使用することで不眠障害の症状が改善することが示された。

<薬事開発に係る経過>  
 令和 4年2月 承認申請  
 令和 5年2月 承認



本品によるCBT-I



本品の表示例

# 認証基準や審査のポイントの作成・公表

- 産業界からの協力を得つつ、承認審査から認証に移行可能なプログラム医療機器については、承認実績を踏まえた認証基準を令和4年度中に2つ制定。
- 承認審査が必要なプログラム医療機器については、承認実績を踏まえた審査のポイントを令和4年度中に5つ作成し、PMDAのHPに公表。
- 製造販売業者向けに審査ポイント等に関する説明会を実施。

## 1. 医療機器プログラムの認証基準

厚生労働省及びPMDAは、承認実績が存在する医療機器プログラム(SaMD)について、産業界の協力を得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行っております。認証基準が制定され次第、順次更新いたします。

クラス分類	別表	告示年月日	認証基準名	登録認証機関向けトレーニング資料
III	1-12	2023/3/7	<a href="#">放射線治療計画プログラム認証基準</a>	基準、審査
II	2-6	2023/3/7	<a href="#">呼吸装置治療支援プログラム認証基準</a>	基準、審査

## 2. 医療機器プログラムの審査ポイント

PMDAは、平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラム(SaMD)から、審査のポイントに関する情報を整理し、順次公表いたします。

- 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

クラス分類	別表	公開年月日	一般的名称
III	1-1112	2022/9/30	<a href="#">腹腔透析用治療計画プログラム</a>
II	2-1963	2022/11/2	<a href="#">歯科インプラント用治療計画支援プログラム</a>
III	1-1115	2023/3/3	<a href="#">眼科手術用治療計画プログラム</a>
II	2-1991	2023/3/10	<a href="#">病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム</a>
II		2023/3/10	<a href="#">医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム</a>

## 令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム(SaMD)の審査ポイント等に関する説明会

### 1. 開催案内

令和4年6月7日に閣議決定された「[規制改革実施計画](#)」に基づき、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDについては、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、認証基準の策定及び改正を進めることとなりました。また、PMDAが実施する承認審査については、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報(有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等)を整理・公表することとなりました。

以上を受けて、PMDAでは平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラム(SaMD)から、審査のポイントに関する情報を整理し、ホームページにて順次公表しております。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0047.html>

そこで、今回、医療機器プログラム(SaMD)の審査のポイント等について更なる周知の一環として、医療機器の承認・認証申請を考えられている製造販売業者等の方々を対象とした説明会を開催することとしました。

また、昨年度、初めて開催しました「[認証基準該当性の考え方等に関する説明会](#)」では、認証基準該当性簡易相談の事例紹介、並びに、JIS T0993-1:2020に基づく生物学的安全性評価に係るお悩みを受付、公開できる範囲で回答する方式に、皆様から大変好評を頂きました。よって、今回も昨年度と同様な機会を設けたいと考えて

# プログラム医療機器に関する情報提供の充実

ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務(申請、審査等) > 審査等について > 医療機器 > プログラム医療機器

このページをよくみるページ一覧に追加する

本文のみ印刷する

↑本ページの上部に移動する  
↓

審査関連業務
■ 審査関連業務の概要
▣ 相談業務
▣ 治験関連業務
▣ 承認審査業務(申請、審査等)
▣ 申請等手続き
▣ 審査等について
▣ 医療用医薬品
▣ 一般用医薬品・要指導医薬品
▣ 医薬部外品
▣ 医療機器
■ 大臣承認の医療機器
▣ 第三者認証の医療機器
▣ 届出が必要な医療機器
■ プログラム医療機器

## プログラム医療機器について

平成26年11月25日に施行された「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」(医薬品医療機器等法)では、国際整合性等を踏まえて、疾病の診断・治療等を目的とした単体プログラム(ソフトウェア)についても医療機器としての規制対象としており、多くのプログラム医療機器が開発され、製造販売承認等されています。

PMDAでは、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、プログラム医療機器に関する情報をまとめて掲載しています。今後も最新情報の公表に伴い、掲載情報を更新していく予定です。

## 医療機器該当性について

医薬品医療機器等法において、規制対象となるプログラム医療機器は、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム(ソフトウェア機能)(人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの(一般医療機器に相当するものを除く。))とされています。

具体的な考え方等については、下記通知をご確認ください。規制「業態許可」と取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」の両面の手続きが必要となります。

- ・ [「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」令和3年3月31日薬生機審発0331第1号、薬生監麻発0331第15号](#)

プログラムの医療機器該当性に相談は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課にて一元的に実施されています。開発予定あるいは開発中のプログラムの医療機器該当性を確認したい場合は、下記ページに従って、医療機器プログラム総合相談のうち医療機器該当性に関する相談をお申し込みください。

- ・ [SaMD一元的相談窓口\(医療機器プログラム総合相談\)](#)

なお、厚生労働省のホームページでは、プログラム医療機器事例データベースが公表されていますので、医療機器該当性判断の参考にしてください。

## プログラム医療機器に関する情報を集約したHPを新設

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>

# 先駆け指定の承認品目



# 先駆け指定の承認品目（医療機器）

医療機器の名称 (申請者)	品目の概要	使用目的又は効果
シンフォリウム (帝人メディカルテクノロジー株式会社)	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる合成心血管パッチ。生分解性のポリ乳酸(PLLA)系と非生分解性のポリエチレンテレフタレート(PET)系からなる編み物を架橋ゼラチン膜で覆った製品。PLLA系の分解吸収過程と併行して自己組織が本品に浸潤しながら再生し、残存するPET系が再生した自己組織の強度を保持する役割を担うとともに、組織の成長に追従した伸長が可能となるよう設計されている。	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。

- 現治療の課題である再手術の回避のため、劣化しにくく患者の成長に対応可能なパッチの開発が望まれ、経済産業省及び日本医療研究開発機構(AMED)の医工連携事業化推進事業の支援を受け、大阪医科大学(現 大阪医科大学)、福井経編興業株式会社、帝人株式会社により共同開発が進められた製品。

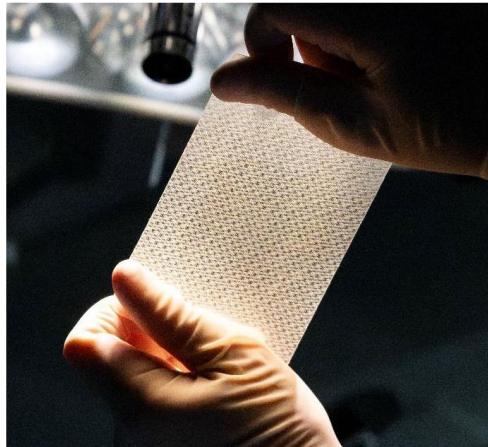


図1 本品の外観

＜先駆け審査指定制度に係る経緯＞

- ・平成30年3月:先駆け審査品目(医療機器)に指定。
- ・令和 5年1月:先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和 5年7月:新医療機器として承認取得。

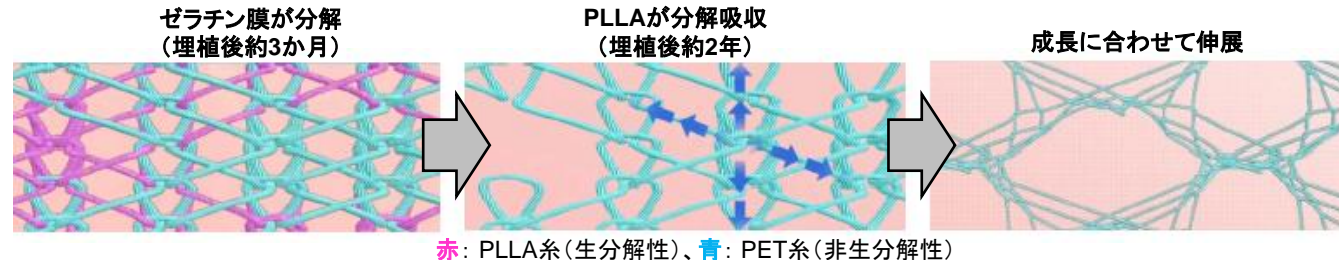


図2 吸収・伸展過程の模式図



# 特定臨床研究の結果を臨床試験の 代替として活用した承認品目

# 特定臨床研究の結果を臨床試験の代替として活用した承認品目

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的 (適応追加部分を抜粋)
Cool-tip RFAシステム Eシリーズ (コヴィディエンジャパン株式会社)	腫瘍組織等の凝固及び焼灼に使用するためのラジオ波焼灼システム。  アクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレータ本体等から構成される。	本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。 <u>一 乳腺腫瘍(腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌)に対する治療を目的とした凝固及び焼灼</u>  <b>早期乳癌の適応追加(下線部):承認年月日 2023/7/7</b>

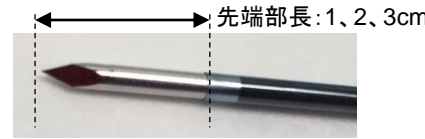
乳癌に対するRFA療法は、自由診療下での不適切な使用例が散見されたため、臨床試験の目的以外に使用しないよう求める注意喚起を2010年に日本乳癌学会が発表

適切な治療対象での有効性・安全性を検証するRAFAELO STUDYが先進医療Bとして実施(特定臨床研究に該当)

RAFAELO STUDYの実施状況を踏まえた日本乳癌学会からの要望に基づき、2021年にニーズ医療機器に指定。



アクティブ電極(全体)



アクティブ電極(先端部)



ジェネレータ本体

## 特定臨床研究(RAFAELO STUDY)のデータを活用

- RAFAELO STUDYの試験デザイン、プロトコルを確認した結果、標準治療である乳房温存療法のヒストリカルデータとの比較・評価は可能と判断。
- 承認申請のためのさらなる治験を実施した場合にも新規の知見が得られる可能性は低く、当該特定臨床研究のデータをもって承認審査を行うことが適切と判断。
- GCP実地調査等により、データの信頼性については担保されていることを確認。

# MDSAPの本格受入後について

# MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

- MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)がQMS調査機関(MDSAP認証機関)を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、
- MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果(MDSAP調査報告書)の各国での活用を目指す

## 5か国の認定機関(規制当局)



(参考) MDSAP Official Observers: WHO、EU、英国  
MDSAP Affiliate Countries: 韓国、アルゼンチン、シンガポール、イスラエル



**2022年4月1日から  
本格受入開始**



QMS調査申請  
**MDSAP報告書**  
(利用申請書・  
利用手数料)



MDSAP報告書を  
活用したQMS調査

MDSAP認証機関

製造業者

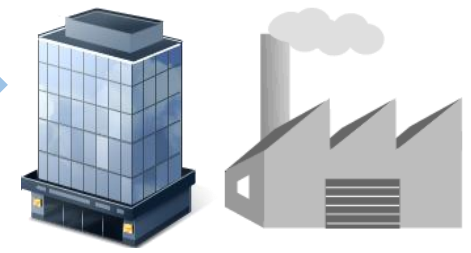
製造販売業者及び製造所

調査手数料



MDSAP報告書

MDSAP調査  
(5か国の要求事項  
を一度に調査)



MDSAPの  
仕組み

# MDSAP報告書の利用実績

## 本格受入後のMDSAP報告書の利用実績

	総申請数	総施設数	MDSAP利用申請数	MDSAP対象施設数	
2022年度	759	2,730	250	324	国内:16 海外:308

※「総施設数」: 複数同時申請における重複施設はそれぞれ別施設として計上  
 「MDSAP対象施設数」: 複数同時申請における重複施設は1施設として計上

## <参考: 試行的受入期間のMDSAP報告書の利用実績>

	総申請数	総施設数	MDSAP利用申請数	MDSAP対象施設数	
2017年度	737	2,530	37	59	国内:7 海外:52
2018年度	633	2,341	129	192	国内:59 海外:133
2019年度	1,585	6,547	653	1,066	国内:119 海外:947
2020年度	1,176	4,747	426	697	国内:75 海外:622
2021年度	777	3,048	268	469	国内:49 海外:420

大更新

※「総施設数」及び「MDSAP対象施設」: 複数同時申請における重複施設はそれぞれ別施設として計上

# 登録認証機関に対する 立会検査の実施状況

# 登録認証機関に対する立会検査の実施

## ◎ 立会検査とは

- 登録認証機関が実施する**QMS調査を現地で観察**し、より質の高いQMS調査の実施のために必要な助言を提供
- 米国（MDSAP）、欧州（MDR）、ISOのQMS調査機関認定スキームでは、立会検査（Witnessed Audit）を実施

## ◎ 立会検査の目的

- 登録認証機関が実施するQMS調査について、他国から、より参照されやすい環境整備を推進
  - 登録認証機関が実施するQMS調査に対する監督手法を主要国が採用している手法に沿ったものとし、他国にもその妥当性を説明できるよう整備
  - 国際的な認証機関監督の経験（MDSAP）に基づく助言等により、登録認証機関のQMS調査実施体制の国際化をサポート
- 登録認証機関のQMS調査の更なる質の向上及び調査実施者間の力量の平準化
  - より適正なQMS調査の実施により、企業の品質改善活動の推進への貢献・日本発の製品を海外展開できる企業の育成に寄与（産業界全体のメリット）

## ◎ 立会検査の実施状況

- 令和4年4月の導入後、令和4年度は4認証機関、令和5年度は7月末時点で2認証機関に対して実施、8月に1認証機関に対して実施予定
- 未実施は3認証機関（実施に向けて調整中）