

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集*

【学会等】
※平成18年から実施

選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

医療上の必要性を評価

ワーキンググループ
(診療科ごとに設置)

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

開発企業の募集

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、
・早期導入に向けた**助言**(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等)
・早期導入の可能性や妥当性に関する**意見**
・市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

【選定基準】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器

※以下の①~③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

①優れた試験成績が論文等で公表されているもの ②医師主導治験を実施中または終了したもの

③先進医療Bで一定の実績があるもの

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

(1) 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等)

(2) 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、既存の治療法等に対する優位性・有用性等)

学会の協力等
・市販後臨床試験等への協力
・適正使用の確保
(施設要件、研修等)

先駆的審査指定制度

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医療機器等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」を法制化。

指定基準

- ① 治療方法／診断法の画期性
- ② 対象疾患の重篤性
 - ・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患
 - ・ 根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患
- ③ 対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性
 - ・ 既存の治療法に比べて大幅な改善が見込まれること
- ④ 世界に先駆けて日本で早期開発・承認申請する意思・体制
 - ・ 世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のもの

指定制度の内容

- | | |
|-------------|-------------------------|
| ① 優先相談 | 〔申し込み2か月前 → 1か月前〕 |
| ② 事前評価の充実 | 〔実質的な審査の前倒し〕 |
| ③ 優先審査 | 〔審査期間12か月→6か月（医療機器の場合）〕 |
| ④ 審査パートナー制度 | 〔PMDA版コンシェルジュ〕 |

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)

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)

●令和5年度（第二回）における指定要件の概要

優先的な審査等の指定を受けるプログラム医療機器は、以下の3つのすべての要件を満たすこと。なお、3つのすべての要件を満たす場合であっても、当該プログラム医療機器と同等の原理に基づく使用目的又は効果を有する他の医療機器が既に承認されている場合には原則として指定しない。

（1）指定要件1：治療法、診断法又は予防法の画期性

原則として、プログラム医療機器としての原理が、既存の医療機器（プログラム医療機器を含む。以下同じ。）、又は標準的な治療法、診断法若しくは予防法と比べて明らかに異なるものであり、その治療法、診断法又は予防法が画期的であること。

（2）指定要件2：対象疾患に係る医療上の有用性

以下のいずれかに該当するものであること。

ア 根治療法となり得る既存の治療法がない、又は既存の予防法若しくは診断法がない疾患において、臨床上の必要性が高く、臨床試験等（公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。以下同じ。）において有効性及び安全性が見込まれること

イ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて高い有効性及び安全性が見込まれること。

ウ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて同等以上の有効性及び安全性が見込まれていることに加え、患者の肉体的・精神的な負担等の観点から、既存の治療法、予防法又は診断法と比べて医療上特に有用であると見込まれること。

（3）指定要件3：世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制

日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される（最初の国の承認申請を起算日とし、同日から30日以内の申請は同時申請とみなす。ただし、申請日と申請受理日が存在する国においては、申請受理日を起算日とする。）予定のものであること。それに加え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）で実施されている先駆け総合評価相談を活用し承認申請できる体制及び迅速な承認審査に対応できる体制を有していること。なお、指定を希望する品目と同様の原理による類似製品が世界において既に流通している場合は、指定の対象とならない。

優先審査指定案件

●令和4年度指定案件

指定日	製品名	申請者	予定される使用目的又は効果
R5.3.29	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機（仮称）	クアドリティクス株式会社	てんかん発作の予兆としてアラームを発することを目的とする。
R5.3.29	SWIFT（仮称）	住友ファーマ株式会社	うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援
R5.3.29	Chrovis Clinical Annotationがんゲノムレポーティング（仮称）	株式会社テック	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。

●令和5年度指定案件

指定日	製品名	申請者	予定される使用目的又は効果
R5.1.16	QA Commons（仮称）	Genomedia 株式会社	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。
R5.1.16	VR (Virtual Reality) うつ病治療システム（仮称）	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
R5.1.16	AIM4CRC（仮称）	Boston Medical Sciences 株式会社	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。

医療機器のサイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正

医療機器のサイバーセキュリティ対策

- 医療機器の製造販売にあたっては、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、品目毎に承認・認証等の取得が必要であり、その承認審査等は（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が行う。
- 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規定し、令和5年4月1日から適用。（経過措置1年間）
- 経過措置期間後、当該サイバーセキュリティ対策を実施していない医療機器については承認・認証等を取得できなくなるとともに、それ以前に承認・認証等を取得した医療機器についても製造販売にあたって当該セキュリティ対策を行うことが義務付けられることとなる。

【追加した基本要件基準の内容】

医療機器におけるサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造にあたり、

- 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**

		小 ← リスク → 大			
国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの		
具体例	(例) 体外診断用機器、銅製小物 (ス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品	(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器	(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト	
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	届出	第三者認証	大臣承認（PMDAで審査）		

H17 (2005) H26 (2014) R2 (2020) R5 (2023)

基本要件基準

医療機器の満たすべき基準として**基本要件基準が制定**
リスクマネジメントの適用による危険性の低減を要求

プログラムを用いた医療機器を新たに規定

国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による**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が公表** ⇒ 3年を目途に各国で適用

IMDRFガイダンスを踏まえて**基本要件基準を改正**
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

※ IMDRF：医療機器規制の国際調和を促進するための枠組み。日本、米国、EU、豪国、ブラジル等の11か国・地域が参加（R6.1時点）

再生医療等製品 条件及び期限付き承認 4 製品の概要

令和4年5月31日

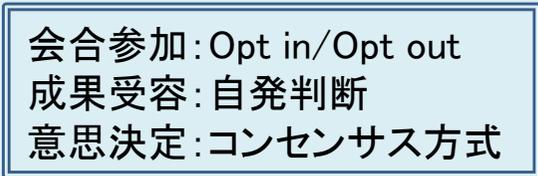
	ハートシート (テルモ株式会社)	ステミラック注 (ニプロ株式会社)	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス株式会社)	デリタクト注 (第一三共株式会社)
製品	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ヒト(自己) 骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト肝細胞増殖因子 (HGF) を発現するプラスミドDNA	改変ヘルペスウイルス
適応症	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 <対象とする心不全の状態> ・ NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・ 安静時における左室駆出率が35%以下	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びパージャージャー病）における潰瘍の改善	悪性神経膠腫
承認日	2015年9月18日 (承認期限 5年 + 3年延長)	2018年12月28日 (承認期限 7年)	2019年3月26日 (承認期限5年)	2021年6月11日 (承認期限 7年)
承認時 評価資料	・ 国内臨床試験：単群（7例）、多施設（3施設）	・ 国内臨床試験：単群（13例）、単施設	・ 二重盲検比較試験（ASO第Ⅲ相試験） ・ 一般臨床試験（TAO一般臨床試験） ・ 臨床研究（先進医療B臨床研究）	・ 国内臨床試験：単群（19例）、単施設
市販後 承認条件 評価	・ 本品60例 ・ 外部対照120例 ・ 主要評価項目：生命予後（心臓疾患関連死）	コホート① AIS A、20～70 歳の頸髄損傷患者 ・ 本品 27 症例 ・ 外部対照群54 症例 ・ 主要評価項目：AIS2段階以上の改善（受傷後 6～8 週から180 日） コホート② AIS B 及びC、20～70 歳の頸髄損傷患者 ・ 本品 63 症例 ・ 外部対照 125 症例 ・ 主要評価項目：AIS1段階以上の改善（受傷後 6～8 週から180 日）	・ 本品120例 ・ 外部対照80例 ・ 主要評価項目：本品初回投与後12週時点での評価対象潰瘍の完全閉鎖率	①使用成績比較調査 本品投与全例と対照群*において、以下のそれぞれについてOSを主要評価項目として比較検定を行う ・ 初発（残存）膠芽腫（目標150例） ・ 再発膠芽腫(目標100例) ・ 悪性神経膠腫（目標60～100例） *対照群：本品納入施設において、本品初回投与日の2年6カ月前から2年前の6カ月の間に悪性神経膠腫と診断された全ての患者。10因子によるマッチングを行う。 ②製造販売後臨床試験 下位に病変を要する悪性神経膠腫患者を対象にOS及び安全性を評価する。対照群は、使用成績比較調査の対照群のうち下位に病変を有する患者とする。



管理レベル
(Management Level)



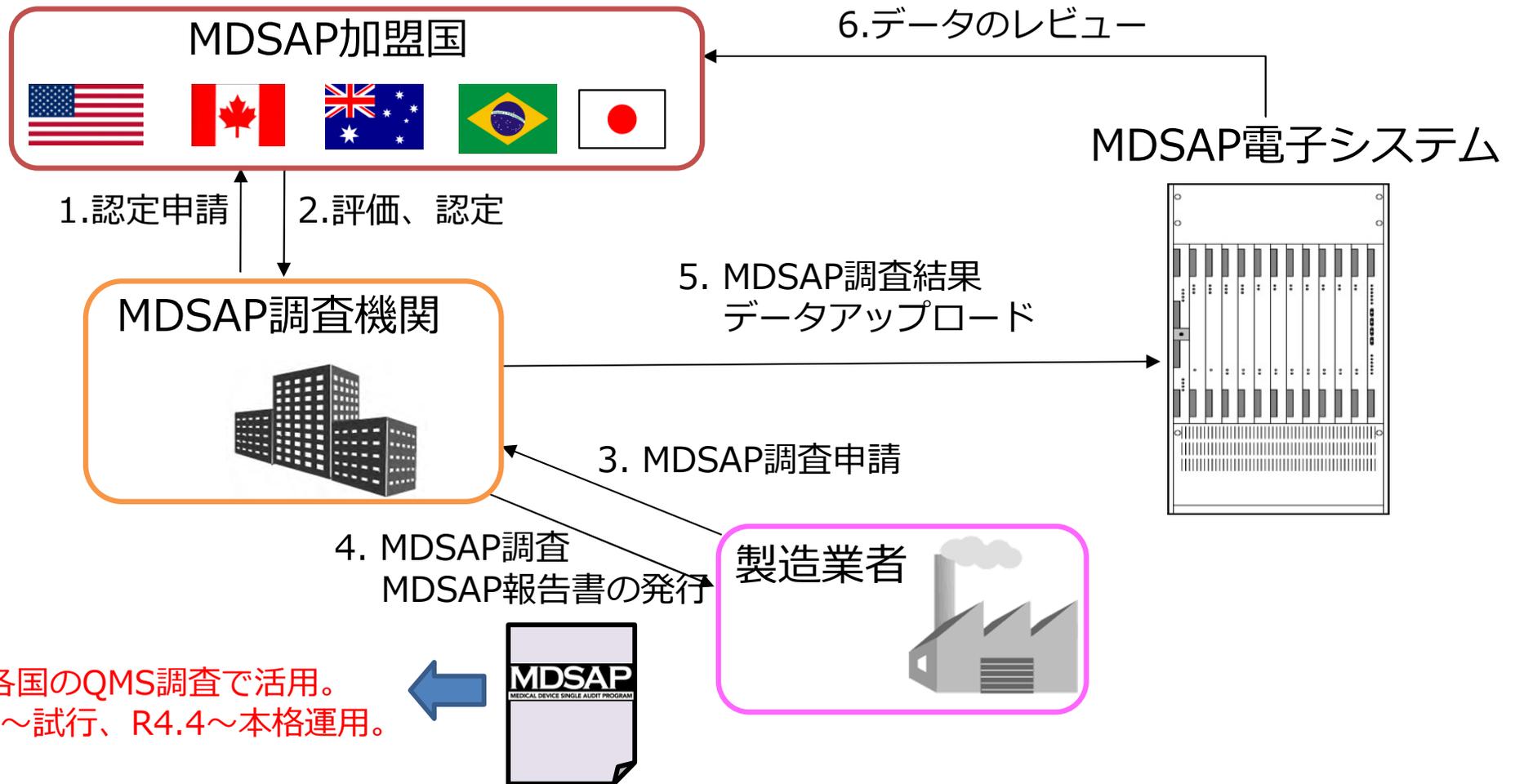
運営レベル
(Operational Level)



各種Working Group



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（医療機器の品質管理に関する調査）を行うMDSAP調査機関を共同で評価・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。



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