特集：最近の薬事行政の話題と改正 GMP 省令について

<総説>

医療機器規制の概要と最近の取組み

村上まどか

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室

Overview of medical device regulations and recent updates

MURAKAMI Madoka

Office of Software as a Medical Device Evaluation, Medical Device Evaluation Division,
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

抄録

平成25年に薬事法（昭和35年法律第145号）が改正され、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と名称を変え、さらに令和元年にも改正がなされた。これらの改正では、医療の目的を持つ単体プログラムをプログラム医療機器として位置付け規制の対象とし、また、革新的な医療機器へのアクセス改善を目的とした承認プロセスの迅速化や、プロダクトライフサイクルの早いプログラム医療機器を含む医療機器の変更の手続きを合理化するための制度が法制化された。

本稿では、本邦における医療機器規制の概要を説明するとともに、令和元年の法改正による法規制のうち、患者アクセスの迅速化に資するものとして「先駆的医療機器指定制度」、「特定用途医療機器指定制度」、「条件付き承認制度」、「医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度」（通称：IDATEN（Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice））について解説する。また、プログラム医療機器に関して、「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）等において承認審査の迅速化を図ることとされたことを受け、厚生労働省が令和2年11月に公表した「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略」（通称：DASH for SaMD, DX（Digital Transformation）Action Strategies in Healthcare for SaMD（Software as a Medical Device））に基づく取組みについて説明する。

キーワード：医療機器規制, 先駆的医療機器, 変更計画, 特定用途, 条件付き承認, プログラム医療機器

Abstract

In 2013, Pharmaceutical Affairs Law (Act No. 145 of 1960) was amended and changed its name to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices. Then there was another amendment to the act in 2019. In those amendments, standalone software intended for medical use which is called Software as a medical device (SaMD) was subject to the medical device regulations and processes which enable patients to access earlier to the medical device with cutting-edge technology were enshrined in to law. The system to streamline the change process for medical devices including

連絡先：村上まどか
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
Tel: 03-5253-1111
Fax: 03-3597-0332
E-mail: murakami-madoka.t03@mhlw.go.jp
[令和4年3月23日受理]

SaMD which have shorter product life cycle was also legalized.

This report describes the overview of medical device regulations in Japan and some of the review systems adopted in the amendment of the act in 2019 including “Sakigake designation system”, “priority review for specific use of medical devices”, “conditional approval system” “Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)” (So-called IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice)) for early patient access. This report also overviews current efforts based on “DASH for SaMD”(DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD) which Ministry of Health, Labour and Welfare has published in November 2020, reflecting the governmental policy to accelerate the premarket review of SaMD which is mentioned in the Basic Policy of Economic and Financial Management and Reform (decided by the Cabinet on June 18, 2021).

keywords: Medical Device Regulations, Sakigake Designation system, PACMP, priority review for specific use medical devices, conditional approval system, SaMD

(accepted for publication, March 23, 2022)

I. はじめに

平成14年7月公布の薬事法（昭和35年法律第145号）改正において、製造販売承認制度や第三者認証制度、QMS省令に基づく品質・製造管理、リスクに基づく医療機器の分類や一般的名称などが導入され、現行の医療機器規制の基礎が形作られた[1]。また、その後、平成25年11月には薬事法から医薬品、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）と名称を変えた改正が行われ、医療機器規制に関する章は医薬品から独立した[2]。この改正において、単体プログラムが医療機器の範囲に含まれることが明確化されたことは大きなポイントの一つであり、以降今日までに、プログラム医療機器の特性を踏まえた効率的な規制を行うための様々な取組みが行われている。さらに、令和元年12月には改正医薬品医療機器等法が公布され、プログラム医療機器を含む各種革新的な医療機器への患者アクセス改善を図るための制度が制定された[3]。

本稿においては、市販前審査に関連する医療機器規制の概要について説明するとともに、最近の医薬品医療機器等法の改正の内容を概説し、また、昨今注目を浴びているプログラム医療機器の承認の迅速化に向けた取組みをについて紹介する。

II. 医療機器規制の概要

我が国において医療機器は、不具合が生じた場合の人の生命及び健康への影響の度合いに応じて、影響が大きいものから順に、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に分類されている[1]。当該分類を行うために、国際的なリスク分類方法に基づくクラス分類も用いており、クラスIII、クラスIV医療機器は高度管理医療機器、クラスII医療機器は管理医療機器、クラスI医療機器は一般医療機器に該当する[4]。また医療機器のより詳細な分類として、「救急絆創膏」や「人工心肺回路用

血液フィルタ」、「全人工股関節」、「植込み型補助人工心臓システム」といった一般的名称とよばれる製品の категорияがある。各一般的名称には定義やクラス分類、QMSの該当性、基準などが紐づいており、開発しようとする医療機器について該当する一般的名称が確定できれば、その医療機器が適合すべき規制要件の概略を把握できる。令和4年2月末時点において、4412の一般的名称が存在する[5]。

医療機器を製造販売しようとする時、1)企業、2)製品、3)製造所のそれぞれに規制がかかる。

- 1) 企業は、流通しようとする医療機器について責任を負うものとして製造販売業の許可を取得する必要がある。取得すべき製造販売業許可は取扱う医療機器のリスクにより異なり、高度管理医療機器を取扱う企業は第1種製造販売業許可、管理医療機器であれば第2種製造販売業許可、一般医療機器であれば第3種製造販売業許可となる。
- 2) 製品に対しては、その品質、有効性及び安全性の確保のため、製造販売承認または製造販売認証を取得する、もしくは製造販売届出を提出する必要がある。
- 3) 医療機器を製造する製造所（主に、製造工程のうち、設計、組立て、滅菌、最終製品の保管と出荷を行うところ）については、厚生労働省の登録を受け、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（以下、「QMS省令」という）への適合性に係る調査を受けなければならない。QMSの適合性調査は、初回の認証あるいは承認の際に各々の調査権者により実施されるほか、認証あるいは承認取得から5年ごとの更新期限を超える前に、調査の申請を行う必要がある。なお、多くの一般医療機器については原則QMS省令への適合性確認は不要である。

上記2)について少し詳しく説明をする。一般医療機器は企業がその品質、有効性及び安全性を自己担保した上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という）に届出を提出することで、製造販売

が可能となる。管理医療機器については、我が国では第三者認証制度を導入している。管理医療機器に該当するほぼ全ての一般的な名称に対して、その有効性及び安全性を評価するための認証基準が策定されており、企業が製品の認証基準への適合性を評価した上で、厚生労働省が認定した登録認証機関に認証申請し審査を受けることで、製造販売認証が与えられるという制度である。最近では「インスリンペン型注入器」など一部の高度管理医療機器に対しても認証基準が策定されており、第三者認証の対象となっている。認証基準の制定されていない、あるいは認証基準に適合しない高度管理医療機器及び管理医療機器については、企業はPMDAに承認申請を行い、審査を受ける必要があり、製造販売承認は厚生労働大臣が与えることとなる。

このように、我が国では医療機器のリスクにより市販前の規制の軽重を変えることで、産官双方にとってより効率的な管理を実現している。なお、市販後の不具合報告等の安全対策業務に関しては、医療機器のリスクによらず厚生労働省及びPMDAが所管し、対応している。

III. 令和元年の医薬品医療機器等法改正について

1. 法改正の概要

令和元年の医薬品医療機器等法の改正は、「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開発から市販後までの制度改善」、「住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し」及び「信頼確保のための法令遵守体制等の整備」を大きなテーマとして制定された[3]。このうち、1点目に関連し、医療機器の迅速な患者アクセスの確保に資する制度として、「先駆的医療機器指定制度」、「特定用途医薬品等指定制度」、「条件付き承認制度」及び「医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度」(通称：IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice)) が法制化された。本稿でこの4つの制度について概略を説明する。

2. 先駆的医療機器指定制度

革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品(以下、「医薬品等」という)を世界に先駆けて日本で早期に実用化することを目的として、平成27年より先駆審査指定制度を試行的に実施しており、令和元年の法改正により、これを先駆的医薬品等指定制度として法制化した。

本制度は、著しい臨床的有用性が見込まれることに加え、海外において承認のされていない、世界をもってしても革新的と言える医薬品等について、その開発と日本における世界初の実用化を後押しするべく、医薬品医療機器等法第77条の2第2項に基づき、先駆的医薬品等として指定するものである。当該制度において、医療機器

を指定するものを先駆的医療機器指定制度と呼ぶ。

先駆的医療機器指定制度において、指定の要件として、以下の4つのすべてを満たすことが求められている[6]。

- a) 指定要件1：治療法又は診断法の画期性
- b) 指定要件2：対象疾患の重篤性
- c) 指定要件3：対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性
- d) 指定要件4：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

指定要件1について、医療機器では原則として新規原理を有することが求められている。また指定要件2について、生命に重大な影響がある重篤な疾患あるいは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が対象となる。指定要件3については、既存の治療法がない、あるいは既存の治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、又は著しい安全性の向上が見込まれることが求められており、これらは国内外問わず探索的臨床試験等の結果によって示唆されていることが必要である。指定要件4については、我が国と同等の水準の承認制度を有している国に先駆けて、または同時に承認申請される予定のものであり、PMDAにて実施されている各種相談を活用し迅速な承認審査に対応できる体制を有していることが求められる。なお、欧州連合において既に認証申請を行っている、あるいは認証を取得している医療機器については、指定要件4には該当しないものと見なされる。

先駆的医療機器に指定された場合、PMDAによる1)優先相談、2)事前評価の充実、3)優先審査(6ヶ月以内)、4)コンシェルジュなどの優先的な取扱いを受けることができる。PMDAは先駆け総合相談と呼ばれる先駆的医療機器等に対する相談メニューを有し、非臨床、臨床、QMS、信頼性等の細分化された項目について優先的に相談を受けられる。また、各段階において、コンシェルジュと呼ばれるPMDAの担当者によって随時アドバイスを得ることができる。なお、先駆的医療機器に指定された医療機器が承認された場合、先駆加算と呼ばれる価格算定上の加算が付くことも[7]、指定のメリットの一つとして挙げられる。

指定申請については随時受け付けており、年に2回程度、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、指定手続をすることとしている。

3. 特定用途医療機器指定制度について

特定用途医療機器指定制度は、医薬品医療機器等法第77条の2第3項に基づき、小児に対する適応がないなど、対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものである。

特定用途医療機器指定制度において、指定の要件として、以下の3つのすべてを満たすことが求められている

[8].

- a) 指定要件 1: 対象疾患
- b) 指定要件 2: 対象とする用途への需要の充足性
- c) 指定要件 3: 対象とする用途に対する特に優れた使用価値

要件 1 について、小児の疾病の診断、治療又は予防（以下、「治療等」という）を目的として承認を受けようとするもの、あるいはすでに承認を受けているもので形状、構造及び原理または使用方法を変更することにより、小児の治療等に用いることを目指すものが対象となる。指定要件 2 については、既存の治療等の方法がない、あるいは有効性、安全性又は患者負担の観点から、既存の治療法よりも有用性の高い治療法等が必要とされているものが対象となる。指定要件 3 については、適応疾患の重篤性が高く、国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているか、ランダム化比較試験の結果等で高いエビデンスが得られていることが求められる。

企業が特定医療機器への指定を希望する場合、厚生労働省への相談を入口に、PMDAの相談制度を活用し検討することとしており、学会等が特定医療機器への指定を希望する場合は、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で評価することとしている。いずれも、その後は薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定がされる。

特定用途医療機器に指定されると、PMDAで実施される対面助言、承認審査等において優先的な取扱いを受けることができる。また、指定を受けた医療機器の対象患者数が5万人未満の場合には、医薬基盤・健康・栄養研究所から製造販売承認申請に必要な直接経費に対する助成金交付が受けられる。なお、常時使用従業員数が1,000人以下の場合、当該助成金の交付を受けて行う試験研究に要した費用について額の認定を医薬基盤・健康・栄養研究所から受けることができ、これによって、税額控除を受けることができる。さらに、先駆的医療機器と同じように、当該制度に該当するものとして指定されて承認を受けたものについては、特定用途加算と呼ばれる価格算定上の加算が付く[7].

4. 医療機器の条件付き承認制度について

条件付き承認制度は、平成29年より「革新的医療機器条件付早期承認制度」として通知により運用されていたものを令和元年の法改正により法制化したものである。本制度は重篤かつ有効な既存治療がない疾患を対象とし、患者数が少ないなどの理由により十分な臨床データの収集が困難であるものについて、申請前に得られる臨床データでは明らかにならないリスクへの対応について、市販後のデータ収集やその結果の評価方法、学会と連携して策定する適性使用基準等のリスク管理計画を開発段階から検討し、これらを承認条件とすることで、リスクベネフィットバランスを勘案した早期実用化を行うものである[9].

医療機器の条件付き承認制度には2つの類型が存在する。類型1は重篤で既存の治療法がない疾病に使用し、新たな臨床試験の実施は困難であるが、有効性及び安全性の一定の評価を行うための適切な臨床データが限定的でも存在する医療機器の場合に該当し、当該制度の当初の意図を有するものである。一方で、類型2は医療機器特有の課題に対応するものとして、令和元年の法改正で追加されたものである。焼灼等の物理的機能により治療を行うもので、医療上の必要性の高い医療機器であって、目的とする適用部位における有効性、安全性を直接評価した臨床データは存在しないが、他の部位における既存のデータの外挿性をもって評価が可能と考えられるものについて、適正使用基準の策定やリスク管理計画等の承認条件を課すことで、承認をしていこうというものである。

5. 医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度について

本制度は、市販後に改良による変更が頻回に行われるという医療機器の開発特性に対応すべく導入された。事前に確認された変更計画の範囲内の変更であれば、原則届出により迅速に行える制度であり、英語の頭文字をとって通称IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice) と呼ばれる[10].

IDATENでは、製造方法や性能などの承認変更のうち事前に見込まれている軽微なものについて、変更事項や、有効性、安全性を検証するための試験計画及び達成基準等の変更計画の内容を事前にPMDAが確認する。確認された計画に基づき検証された変更内容に関する変更届出について、変更計画の範囲内であることが確認されれば、届出提出から30日を経過した段階で実際の変更を行うことができる。

当該制度においてはAIを活用したプログラム医療機器の市販後学習による変更も視野に入れており、その場合は変更計画に、AIの市販後学習による性能変化の管理を行うために必要な手順も含めることとなっている。

IV. プログラム医療機器に関する取組み

1. プログラム医療機器の概要

平成25年の医薬品医療機器等法の改正により、有体物にインストールされていないプログラム、すなわち単体プログラムのうち、医療の目的性を有するものが、無体物の状態において医療機器として扱われることになった。これらはプログラム医療機器と呼ばれ、医療機器のうちプログラムであるもの又はこれを記録した記録媒体をいうとされている。なお、記録媒体に記録されていないプログラム医療機器は、医療機器プログラムと呼ばれる。

我が国において、クラスI医療機器に相当するプログラム医療機器については、医療機器規制の対象外（医療機器非該当）としており、医薬品医療機器等法に関連す

る特段の届出や許可なく販売することが可能である。プログラム医療機器の開発業者にとっては、開発を進めるプログラムが医療機器に該当するかどうかはビジネスプランを策定する上で非常に重要なポイントであり、厚生労働省ではその該当性判断を助けるためのガイドラインを発出している[11]。

プログラム医療機器には大きく分けて疾病の治療に用いるものと、疾病の診断に用いるものがある。疾病の治療に用いるものは「放射線治療計画プログラム」や「コンタクトレンズ選択支援プログラム」などの治療計画の補助を行うものがほとんどであるが、最近では、医師が処方したアプリを患者が自身のスマートフォンにダウンロードし、行動変容などの原理を用いて治療の補助を行うものも開発されてきている。最近では、アプリ型のニコチン依存症の治療を補助するプログラムを主要な構成成分として含む医療機器が、「禁煙治療補助システム」として令和2年8月に我が国で初めて承認されている。

疾病の診断に用いるものは認証あるいは承認されたプログラム医療機器の多くを占めており、例えば、「X線CT診断装置用プログラム」や「体成分分析装置用プログラム」といったものから、AI技術を活用した「疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム」や各種遺伝子変異解析プログラムが含まれる。スマートウォッチに搭載し用いられるような「家庭用心電計プログラム」や「家庭用心拍数モニタプログラム」も診断用プログラムである。

このような新規の形態或使用目的を持つプログラム医療機器の開発が国内外で活発になってきたことを受け、令和2年より規制改革推進会議医療・介護WGにおいてプログラム医療機器の実用化促進に向けた規制改革について議論が始まり、「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）において議論の内容が取りまとめられたことに加え[12]、「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）においてもプログラム医療機器の実用化促進に向けて継続的に取り組むこととされた[13]。厚生労働省はこれらの議論を踏まえて令和2年11月に公表した「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略」（通称：DASH for SaMD, DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)) に基づき、具体的な取り組みを行っている[14]。

2. プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD) の概要

DASH for SaMDは、プログラム医療機器の実用化促進を目的とし、①萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表、②相談窓口の一元化及び医療機器該当性判断基準の明確化、③プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の創設、④早期実用化のための体制強化等により構成される。以下、それぞれの取り組みの内容を説明する。

①萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

革新的なプログラム医療機器を迅速に審査し承認する

ためには、そこに用いられている新しい技術について開発の段階から把握し、審査の考え方を一足先に構築し、公表することが重要である。

シーズの早期把握の取組みとして、PMDAにおいてホライズン・スキヤニングを実施している他、厚生労働省の調査事業により、AIを活用したプログラム医療機器に関する海外を含めた網羅的な調査を行っている。

審査の考え方の取りまとめについては、PMDAが開催する、各分野専門家により審査の考え方を議論し提言を行う科学委員会や、厚生労働省が取りまとめ国立医薬品食品衛生研究所が事務局を務める「次世代医療機器評価指標作成事業」において、プログラム医療機器に関連するトピックを継続的に取り上げ、成果を公表している。特に令和3年度は、行動変容を伴うプログラム医療機器に関する次世代評価指標取りまとめの最終年度であり、評価指標は近日中に通知にて公表の予定である[15]。

②相談窓口の一元化及び医療機器該当性判断基準の明確化

プログラム医療機器の開発にはスタートアップ企業も多く参入してきており、実用化そして市販後の製品の普及に当たっては、先に述べたような医療機器への該当性から市販後の価格までを見据えたビジネスプランが重要となる。一方で、医療機器該当性と薬事規制における要求事項、医療保険では所掌する組織がそれぞれ異なり、相談内容によって相談先を区別する必要がある。薬事規制に不慣れた企業にとっては相談先の特定がしづらかったことから、令和3年4月1日付けで、これら3つの相談を一元的に受付ける窓口をPMDAに設置した[16]。

プログラムの医療機器該当性の考え方については先に紹介したガイドラインを公表しているが、それに加えて、医療機器該当性の相談があった事例のうち、相談者から公表の了解が得られたものについて、厚生労働省のHPにおいて事例と判断結果を公開している[17]。

③プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の創設

プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度として、3.5)で説明したIDATENがある。現時点ではプログラムの特性に対して本制度を活用した事例はまだないが、業界の協力も得ながら、より使い勝手をよくすることを目指してQ&Aを発出予定としている。また、3.2)の先駆的医療機器指定制度に着想を得た、プログラム医療機器版の指定制度を検討している。先駆的医療機器指定制度では、疾病の重篤性が要件となっているが、プログラム医療機器における革新性は必ずしも疾病の重篤性と結びつかないこともあり、革新的なプログラム医療機器の指定が可能となるような制度とすることを検討している。その他、欧米におけるプログラム医療機器に関する取組みを調査し、我が国の規制に应用することを検討しているところである。

④早期実用化のための体制強化等

体制強化のための取組みとして、令和3年4月1日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理

課にプログラム医療機器審査管理室を設置した。また、PMDAの医療機器ユニットに、プログラム医療機器に特化して専門的に審査を行うプログラム医療機器審査室を設置した。さらに、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の下に、プログラム医療機器調査会を設置し、プログラム医療機器に関連した専門家を委員とした。

また、産学官の意思疎通を強化するための産学官連携フォーラムを立ち上げ、本年2月に第一回のシンポジウムを開催した。

V. おわりに

以上、医療機器規制の概要と平成25年の法改正から続くプログラム医療機器を含む革新的医療機器の早期実用化に向けた取組みについて解説した。医療機器は多種多様であり、また、そこに用いられる技術はさらに多彩である上に、技術革新のサイクルも非常に速い。こうした特性に対応するためにも、制度を継続的に見直し、改善していくことが求められている。特にプログラム医療機器に関しては、AI等の技術を用いることにより性能の特定が難しいものがあるなどの独特の課題もあり、そのようなプログラム医療機器の特性に対応すべくさらなる努力を求められていると認識している。こうした取組みは開発者や製造販売業者、アカデミアの方々のご協力なくしては成し得ないことであり、これまでのご尽力に感謝申し上げますとともに、今後も製品や規制に関する相互理解を深めながら、よりよく、より新しい医療機器規制の構築に向けて一緒に進んでいけることを願っている。

利益相反

本稿に関し開示すべき利益相反はない

引用文献

- [1] 厚生労働省. 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律のポイント. Ministry of Health, Labour and Welfare. [Points of partial amendment of the Pharmaceutical Affairs Law and the Blood Collection and Blood Donation Business Control Law.] <https://www.mhlw.go.jp/topics/2002/09/dl/tp0910-2b.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [2] 厚生労働省. 薬事法等の一部を改正する法律の概要(平成25年法第84号). Ministry of Health, Labour and Welfare. [Overview of Act for partial amendment of the Pharmaceutical Affairs Law (Act No.84 of 2013).] <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000066816.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [3] 厚生労働省. 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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)の概要. Ministry of Health, Labour and Welfare. [Overview of act (Act No.63 of 2019) for partial amendment of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices.] <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665345.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [4] 厚生労働省. 高度管理医療機器, 管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について. 薬食発0510第8号(平成25年5月10日). Ministry of Health, Labour and Welfare. [Modification of classification rule for specially-controlled medical device, controlled medical device and general medical device. Notification No.0510-8 of the PFSB (March 10, 2013).] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb9324&dataType=1&pageNo=1 (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [5] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療機器の一般的名称. Pharmaceuticals and Medical Device Agency. [Japanese medical device nomenclature (JMDN).] https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB_en/conf/stdDB_confjmdn.cgi (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [6] 厚生労働省. 先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定等に関する取扱いについて. 薬生機審発0831第6号(令和2年8月31日). Ministry of Health, Labour and Welfare. [Handling of Sakigake designation for medical devices, In Vitro diagnostic reagents and cell & gene therapy products. Notification No.0831-6 of PSEHB (August 31, 2020).] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc5301&dataType=1&pageNo=1 (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [7] 厚生労働省. 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について. 保発0209第3号(令和4年2月9日). Ministry of Health, Labour and Welfare. [Criteria for calculation of reimbursement price for special treatment materials. Notification on No.0209-3 of HIB (February 9, 2022).] <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220214S0040.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [8] 厚生労働省. 特定用途医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の指定に関する取扱いについて. 薬生機審発0831第5号(令和2年8月31日). Ministry of Health, Labour and Welfare. [Handling of priority review for specific use of medical devices, In Vitro diagnostic reagents and cell & gene therapy products. Notification No.0831-5 of PSEHB (August 31, 2020).] <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665714.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [9] 厚生労働省. 医療機器及び体外診断用医薬品の条件

- 付き承認の取扱いについて。薬生機審発0831第2号（令和2年8月31日）。
- Ministry of Health, Labour and Welfare. [Handling of conditional approval system for medical devices and In Vitro diagnostic reagents. Notification No.0831-2 of PSEHB (August 31, 2020).] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?-dataId=00tc5297&dataType=1&pageNo=1 (in Japanese) (accessed 2022-03-18)
- [10] 厚生労働省。医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて。薬生機審発0831第14号（令和2年8月31日）。
- Ministry of Health, Labour and Welfare. [Handling of post-approval change management protocol (PACMP) of medical device. Notification No.0831-14 of PSEHB (August 31, 2020).] (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [11] 厚生労働省。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。薬生機審発0331第1号、薬生監麻発0331第15号（令和3年3月31日）。
- Ministry of Health, Labour and Welfare. [Guideline for applicability of software as a medical device. Notification No.0831-14 of PSEB/CND (August 31, 2020).] <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [12] 閣議決定。規制改革実施計画（令和3年6月18日）。
- Cabinet Decision. [Regulatory reform implementation plan (June 18, 2021).] <https://www.moj.go.jp/content/001363012.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [13] 閣議決定。経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日）。
- Cabinet Decision. [Basic policy of economic and financial management and reform (June 18, 2021).] <https://www.moj.go.jp/content/001363012.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [14] 厚生労働省。プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略。（令和2年11月25日）。
- Ministry of Health, Labour and Welfare. [DASH for SaMD (DX (Digital Transformation) action strategies in healthcare for SaMD (Software as a Medical Device) (November 25, 2020).) <https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000737470.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [15] 国立医薬品衛生研究所。行動変容を伴う医療機器プログラム。
- National Institute of Health Science. [About behavioral therapy SaMD.] <https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/koudouhenyou/index.html> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [16] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構。SaMD一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）。
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. [Centralized consultation desk for SaMD (General Consultation for Software as a Medical Device).] <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html> (in Japanese)(accessed 2022-03-18)
- [17] 厚生労働省。医療機器プログラムについて。
- Ministry of Health, Labour and Welfare. [About software as a medical device.] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html (in Japanese) (accessed 2022-03-18)