



ひと、くらし、  
みらいのために

# 医療機器の承認審査関連事項

平成31年3月

厚生労働省 医薬・生活衛生局

# 医薬品医療機器法等の改正による医療機器の特性に応じた承認制度の導入

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」  
における **4つの基本方針** に沿って対応

1. 高度な技術を活用した先進的医療機器の創出
2. 開発に携わる者の連携強化
3. 医療機器規制の円滑な運用等
4. 国際展開を促進する環境整備

## 「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化

- 革新的な医療機器や、医療上充足されていないニーズを満たす医療機器について、速やかな患者アクセスを確保するため、法令上明確化し、安全対策を前提に、迅速な承認審査を行えるよう制度を見直す。

基本方針 1 ～ 4

先駆け審査指定制度 … 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薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み

条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み

## 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I 等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入

- 施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加。
- 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスや安全対策を確認することにより、市販後の性能変化に併せて承認内容を変更可能とする方策を踏まえた制度の創設。

基本方針 2, 3

基本方針 1, 3