

# 医療機器にかかるPMDAの取組

2022年5月19日

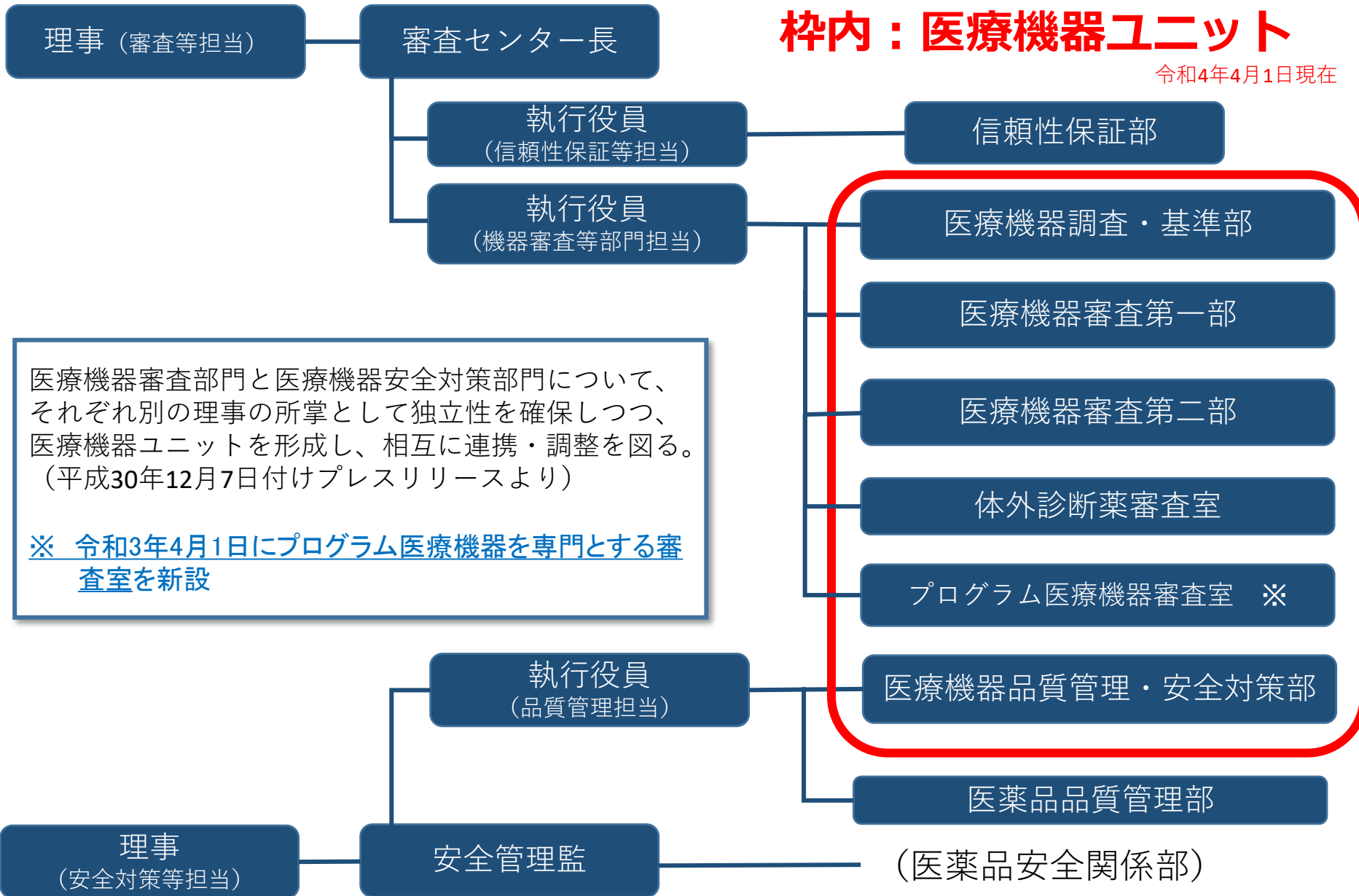
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

宇津 忍

# 医療機器ユニット体制

## 枠内：医療機器ユニット

令和4年4月1日現在



# 審査期間の現状

## 【新医療機器(通常品目)】 (目標値:14か月)

	H31年度	R2年度	R3年度
マイル値	80%	80%	80%
総審査期間	11.1月	10.8月	11.9月
承認件数	27	19	33

## 【改良医療機器(臨床あり)】 目標値:10か月

	H31年度	R2年度	R3年度
マイル値	60%	60%	60%
総審査期間	8.6月	8.6月	8.8月
承認件数	43	48	43

## 【改良医療機器(臨床なし)】 目標値:6か月

	H31年度	R2年度	R3年度
マイル値	60%	60%	60%
総審査期間	5.5月	5.6月	5.7月
件数	206	263	209

## 【後発医療機器】 目標値:4か月

	H31年度	R2年度	R3年度
マイル値	60%	60%	60%
総審査期間	3.6月	3.4月	3.6月
件数	719	731	736

いずれの区分も目標を達成中

# 新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

## ○ 新型コロナウイルス関連品目の承認品目数

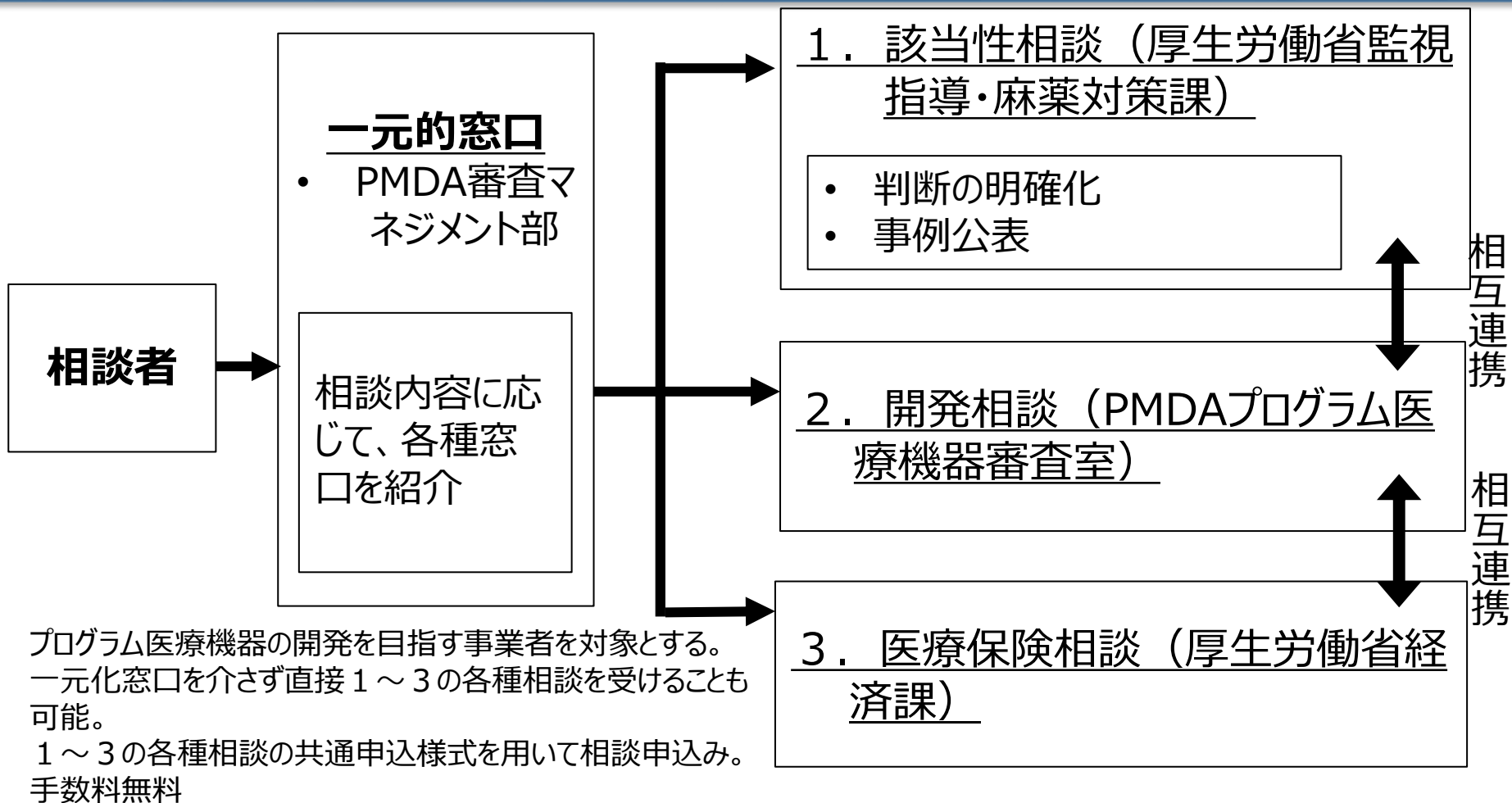
内訳	承認品目数
治療薬	7件
ワクチン	4件
医療機器	25件
体外診断用医薬品	91件

※令和4年3月末現在。

※令和2年3月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。

人工呼吸器、コロナウイルス核酸キットなど、  
多数の審査に迅速に対応中

# 相談窓口の一元化

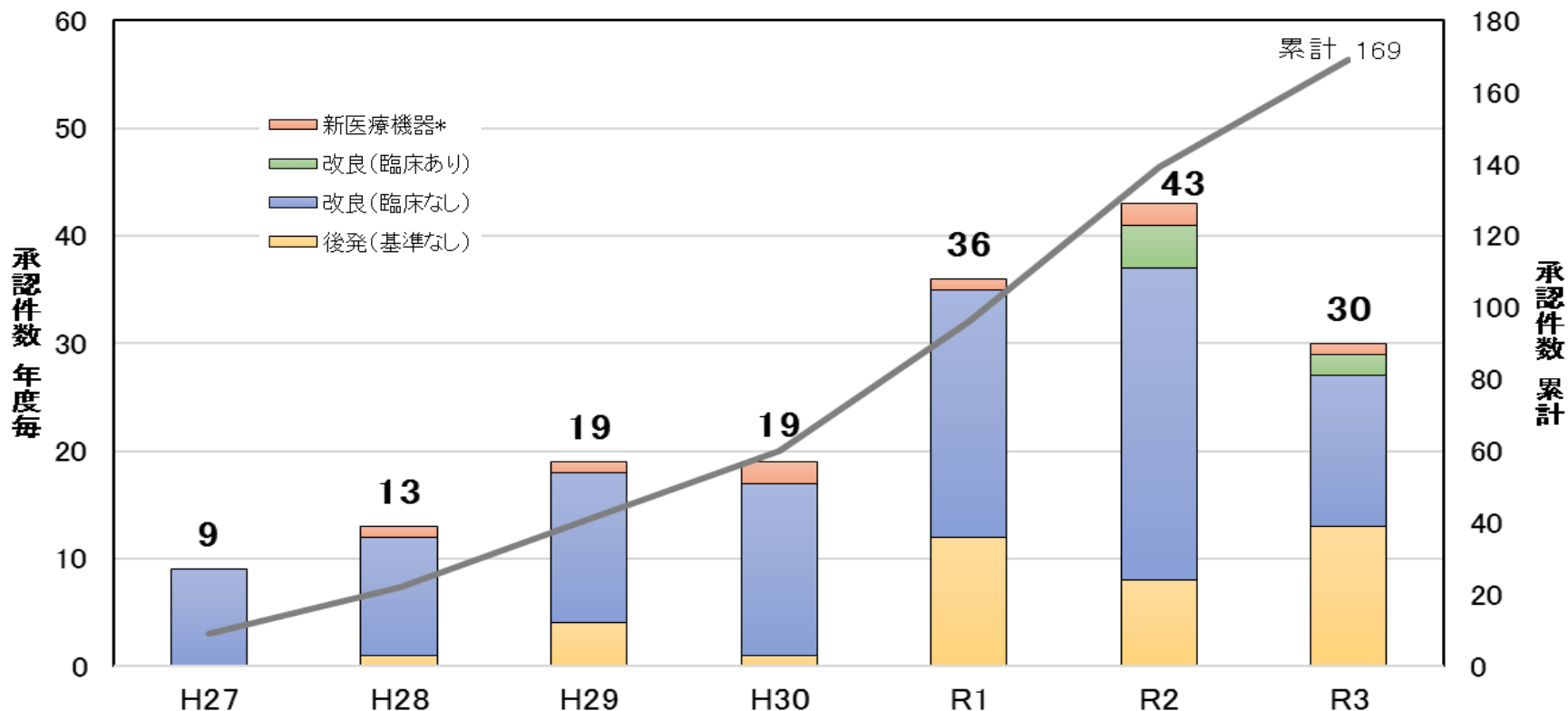


受付件数 ※1申込み当り、複数の相談を受けることも可能

全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
198件	148件	89件	31件

# SaMD品目の年度別 承認件数の推移

## プログラム医療機器承認件数



※新医療機器は通常審査と優先審査の合計  
 ※2022年1月末時点

□ 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について

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

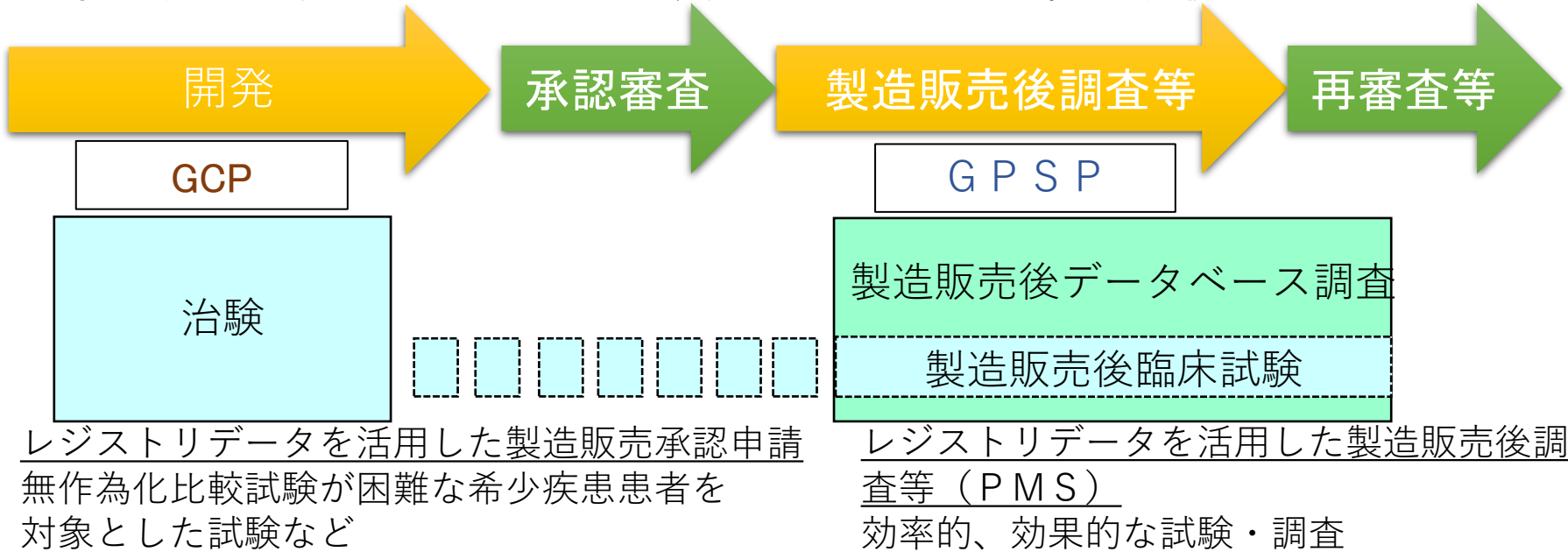
## → PMDAも各種検討に積極的に参画

- 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）
- 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予定（令和4年度～）

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

# リアルワールドデータ活用推進に向けた取組

医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発から再審査、使用成績評価まで



## 国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

- リアルワールドエビデンスプログラム (米国FDA)
- 患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー (欧州EMA)
- ICH GCP Renovation: 臨床試験の一般指針 (E8) の近代化、ICH GCP (E6) の包括的見直し
- 患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス (IMDRF)

平成31年4月  
令和 2年4月  
令和 3年3月

レジストリの品質・信頼性にかかる相談枠を設置  
医薬品データベース活用相談を設置  
レジストリデータを承認申請等に活用するための  
ガイドラインの発出



# 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

認定  
査察

2022年4月1日から  
本格受入開始

MDSAP認証機関

調査手数料

製造業者

製造販売業者及び製造所

MDSAP報告書

MDSAPの  
仕組み

MDSAP調査  
(5か国の要求事項  
を一度に調査)

Pmda

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

# 日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和3年10月現在)

## 医療機器及び体外診断用医薬品(IVD)

国名	制度
台湾	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減</li></ul>
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器及びIVD審査の迅速化</li></ul>
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器及びIVD審査の迅速化</li></ul>
メキシコ	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器審査の迅速化</li></ul>
インド	<ul style="list-style-type: none"><li>日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ</li><li>インドでの臨床試験の実施免除</li></ul>
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器及びIVD審査の迅速化</li></ul>
サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none"><li>日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件</li></ul>
タイ	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機器及びIVD審査の迅速化</li></ul>

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度と同様の仕組みがWHOの「Global model framework」(参考にすべき規制体系)として公表されている。



# MHLW-PMDAで連携した医療機器基準の国際標準化に向けた取り組み

## 1. 日本の考え方を反映した国際標準の作成を推進

### 主な活動

- ① ホリゾンタル分野(電気安全、生物安全等)、ソフトウェア、**サイバーセキュリティ**、**リスクマネジメント**などを含む医療機器関連領域の**ISO/IEC国際会議等の議論への積極的な参画**
- ② ISO/IEC国内審議団体の連絡会を通じた**技術委員会(TC)間の横断的な連携強化(H27～)**
- ③ 研究者等の国際標準に関する国際会議への参加を支援する「**アカデミア派遣事業**」を展開(H27～)→アカデミア派遣に代わるものとして、**エキスパート意見交換会を実施 (R3～)**

● 約20領域の会議に参画(105回)し、**日本提案6件の国際規格の発行を支援 [～R4/1/15]**。

● **国際規格審議団体分科会(旧 国内審議団体連絡会)**を通じて、TC間相互の連携強化を推進。

● **歯科、積層造形、医療情報の3領域にアカデミアを派遣。生物学的安全性領域でエキスパート意見交換会、事前打合せの実施。**

ASEAN地域への貢献と仲間づくり

産学官連携の推進

## 2. 国際標準化推進のための各国規制当局との連携

### 主な活動

- ① ASEAN地域の規制基盤の強化及び規制当局との連携強化を目的に、ASEAN医療機器委員会(AMDC)とともに、**日本の医療機器規格基準に関するワークショップ(WS)を展開(H29～)**
- ② IMDRF文書に基づく各国規制当局との連携強化

● **ASEANに加盟する10カ国全てを対象に実施。今までの規格基準WSにおける要望を基準課HP(英語版)へ反映、新たな要望の聴取を実施。**

● **インドネシア、デンマーク、英国の規制当局者と打ち合わせを実施。**

● IMDRF参加の諸外国と連携し、規制目的で使用するISO/IEC規格等の国際調和を推進

R2年度、承認基準44件、審査GL、法第42条基準を新たに公開

国際標準化の推進

## 3. 日本の制度・基準等情報の英語発信の拡充

### 主な活動

国際的な調和をさらに推進するため、**英訳した基準等の情報をHPより発信及び継続的な拡充**

● これまでに**認証基準等約1,000件**、及びその関連情報等(**4,400件超のJMDN定義等**)を英訳しPMDAのHPに公開、今後も拡充。

※1 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業費補助金 (旧 医療機器国際標準化戦略推進事業費補助金)  
 …医療機器の国際標準化を推進する上で必要な人員を確保及び配置し、規格審議国際会議や関連シンポジウムなどに参加する。



# AMDC (ASEAN Medical Device Committee) -PMDA 医療機器規格基準Workshop

## AMDC 会議

- 2016年 ブルネイ→Workshopの実施を提案
- 2017年 インドネシア→2017年Workshopの報告
- 2018年 シンガポール→2018年計画の提案  
タイ→2018年Workshopの報告
- 2019年 フィリピン→2019年以降の計画を提案
- 2020年 Web会議→Workshopの総括報告等
- 2021年 Web会議→Workshopにおける要望への対応状況を報告

＜今後の展開＞  
各国のニーズに応じた新規プロジェクトを実施予定



国の色	Work Shop	参照国制度対象
Blue	実施	○
Yellow	実施	—

・人口：IMF - World Economic Outlook Databases (2021年10月版)  
・名目GDP：IMF - World Economic Outlook Databases (2021年10月版)

WS実施国	日時	参加者 (人)	人口 2020年 (万人)	名目GDP 2020年 (US億ドル)	参照国対象
シンガポール	2016/2	25	569	3,399	○
ベトナム	2017/8	22	9,741	3,431	
インドネシア	2017/9	55	27,020	10,596	
マレーシア	2017/9	60	3,294	3,370	○
フィリピン	2018/7	43	10,880	3,615	
タイ	2018/8	45	6,980	5,017	○
ブルネイ	2018/8	2	46	12	
ミャンマー	2019/1	30	5,320	813	
ラオス	2019/11	20	728	188	
カンボジア	2019/12	20	1,568	252	