

厚生労働省の取組

令和4年5月19日

第4回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

厚生労働省

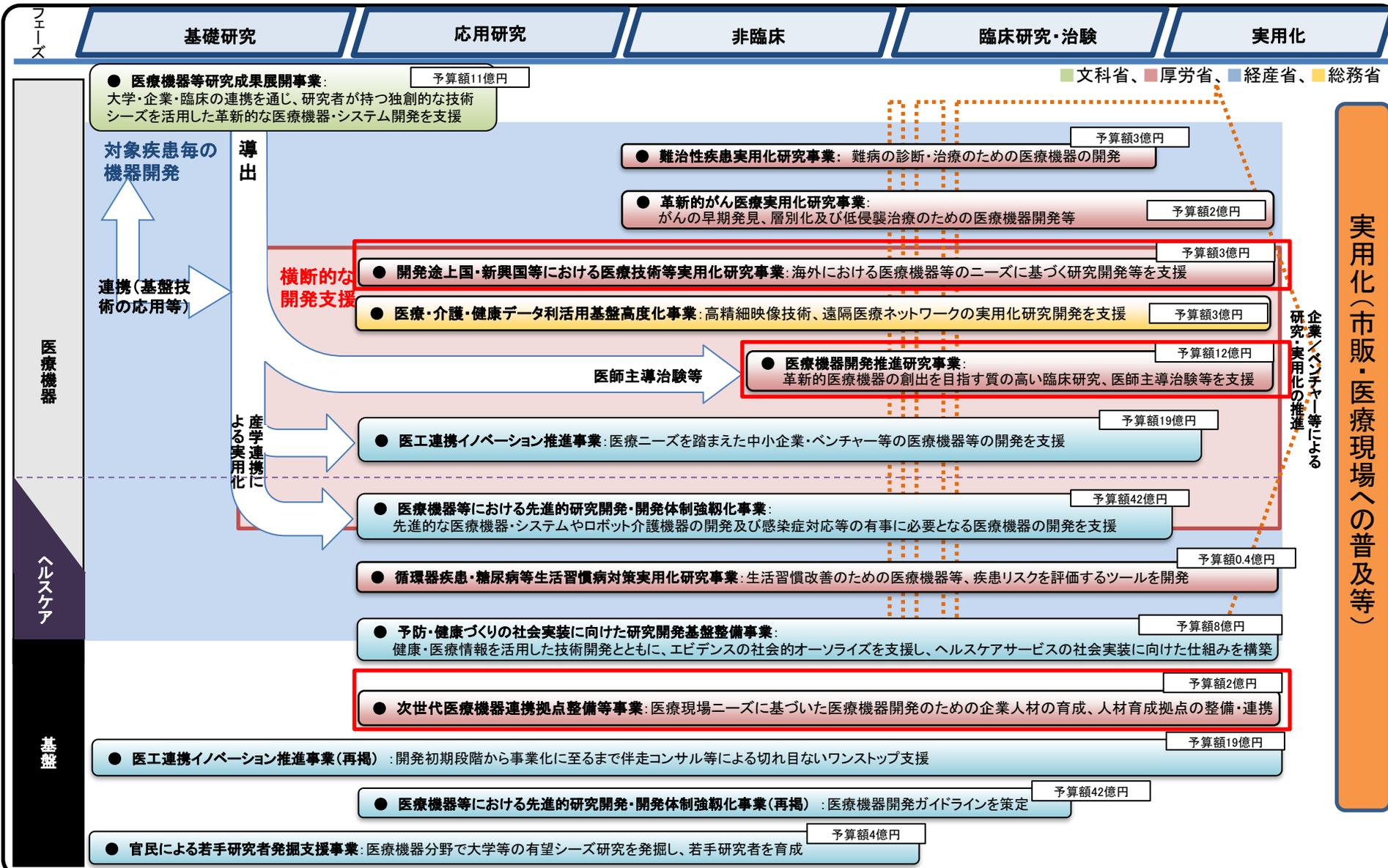
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- ① 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業
- ② 医療機器開発推進研究事業
- ③ 次世代医療機器連携拠点整備等事業
- ④ 医療系ベンチャー振興のための取組
- ⑤ 医療機器の薬事規制に関する取組

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

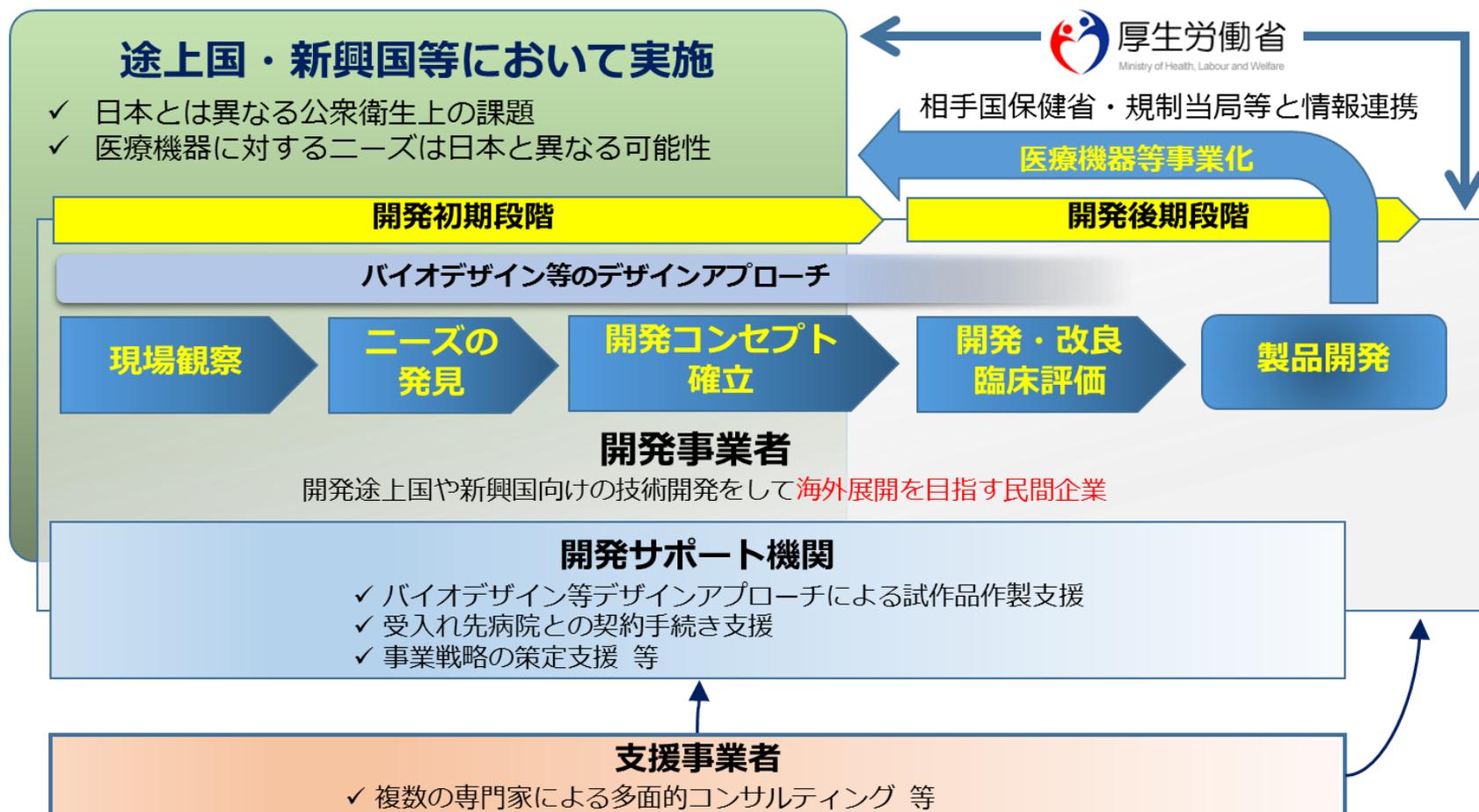
日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額108億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



①-1 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

- 日本で確立している医療機器・技術を相手国固有のニーズや公衆衛生上の課題に合わせて、日本の医療機器メーカーが再開発することを支援し、日本企業の海外展開を推進する
- 平成29年度から令和3年度にかけて、**10件のプロジェクトを実施。うち、1件が越えて販売開始、2件が令和3年に薬事申請を開始しており、更に5件が令和5年までの薬事申請に向けて準備中。**
- **今後は、製品の研究開発、事業化に向けた支援に加え医療機器メーカーが継続的に支援を活用できる仕組みを構築する**ことで、医療機器の国際展開を更に推進していきたい。



①-2 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業（全採択テーマ）

| 開発事業者 | 課題名 | 相手国の課題 | 想定したニーズ（仮説） | 開発実施国 |
|--|---|---|--|---------------------------|
| シミックホールディングス株式会社 (H29～H30年度) | 開発途上国・新興国のニーズに合わせた、日本発 バイオマーカーの簡易診断キット の開発 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 急速に広がるNCDへの対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 | 途上国・新興国に頻発する重症化リスクの高い腎疾患を、特別な設備を要しない尿検査によって鑑別することで早期治療介入につなげるための医療提供 | ベトナム |
| 日本光電工業株式会社 (H29～R1年度) | 安全な バッグ換気のためのモニタ | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 | 新生児の15%は自発呼吸が確立できず何らかの蘇生処置が必要。途上・新興国では新生児蘇生の手技・医療環境が不十分、新生児死亡率が高くこれを改善。 | インドネシア (タイ、ベトナム、マレーシア) |
| 株式会社メトラン (H29～R1年度) | (ベトナム国向け) High-flow nasal cannula 機器の開発 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 | 呼吸管理が必要な患者に、安全安心で低コスト維持できる high-flow nasal cannula を普及させる。 | ベトナム |
| 株式会社日本医療機器開発機構 (H30年度) | 虚血性心疾患のプライマリヘルスケアに対応する ウェアラブル心電計診断システム の開発 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 急速に広がるNCDへの対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 | 地方部など医師不足地域において、心疾患既往歴などハイリスク患者が遠隔定期診察を受けられる為、心電図を装着し、専門医が遠隔で迅速に診察できるようにする。 | タイ |
| 栄研化学株式会社 (H30～R3年度) COVID-19のため繰越し | マラリア原虫感染者発見率向上のための 種特異的超高感度遺伝子検査システム 開発研究 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ NTDをはじめとした感染症対策 | 既存の検査方法では検出できない原虫感染患者を高感度により多く検出する検査システムにより、症状悪化や二次的感染を予防、更に将来的なマラリア排除を目指す | タイ |
| 株式会社ライトニックス (R1～R3年度) | 開発途上国のニーズに合わせた 樹脂製簡単ワクチン投与デバイス の開発 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ NTDをはじめとした感染症対策 | 開発途上国におけるワクチン接種に伴う課題を解決する医療デバイスを開発する事で、開発途上国のワクチン接種率を向上させ、死亡率の改善に貢献する。 | タイ |
| 帝人ナカシマメディカル株式会社 (R1～R3年度) | 外傷性骨折後変形治療例に対するカスタムメイド治療法 の研究開発 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 都市化、産業化に伴う交通事故外傷、公害病への対応 | 本技術の臨床応用により骨関節機能障害の低減による日常生活改善や審美性や知的・労働作業への復帰を実現し、更には社会生産性の向上と医療費の削減も期待できる | タイ |
| 株式会社OUI (R2～R4年度) | 新眼科医療機器スマートアイカメラ を用いた、開発途上国・新興国等における予防可能な失明と視力障害の根絶方法の開発 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及 ✓ NTDをはじめとした感染症対策 | これまで眼科医療にアクセスできないまま白内障などの眼科疾患によって失明・視覚障害に陥っている貧困層の患者を炙り出し、適切な治療につなげる。 | ベトナム |
| エルピクセル株式会社 (R3～R5年度) | 東南アジア諸国における二大肺感染症（結核・COVID）の検出・重症度判定に向けた X線画像診断AIの開発 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 熟練した放射線科医不足 | 熟練医不足と貧困問題が顕著な東南アジアにおいて、広く普及しているX線装置をAIで有効活用し設備・人的資源導入なしにオンラインで熟練医レベルの肺感染症診断を実現 | タイ |
| Bioseeds株式会社 (R3～R5年度) | 新型コロナウイルス変異株RNA検出システム の開発と性能評価 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 小規模病院の現場でのウイルス検出検査が困難 | 現状、設備が整った大規模病院においてしか対応ができないCOVID変異株検出について核酸抽出から増幅検出までセットになったキットを開発する事で小規模病院等においてもその場で迅速に且つ安全に変異種ウイルスの検出ができる環境を実現する | インド |

研究事例



インドネシア農村の診療所



医療現場の観察



分娩に携わる医療従事者等への聞き取り



固有ニーズの洗い出し



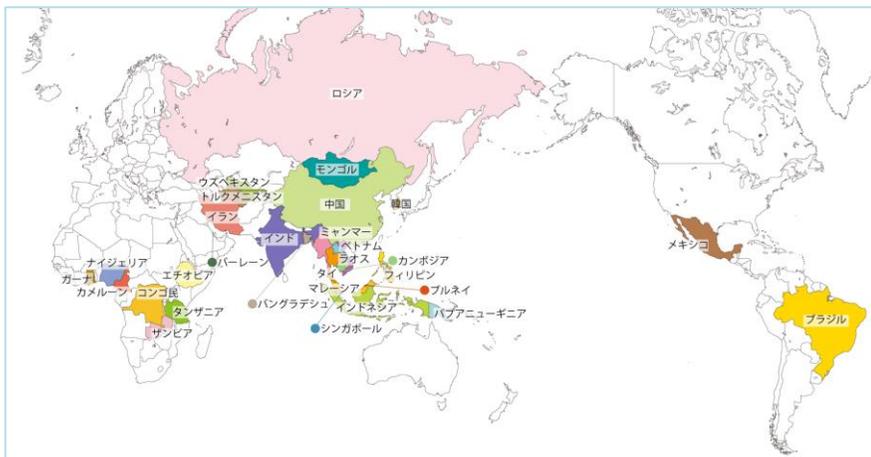
現地ニーズに基づき、新生児の蘇生措置（バッグ換気）が行える医療人材が不十分な地域に向け、適切な換気をアシストするシステムを開発

①-3 その他の医療機器等の国際展開の取組例

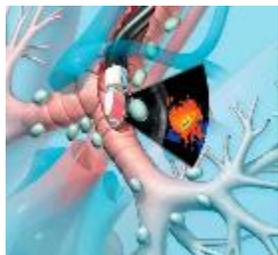
医療技術等国際展開推進事業

- 我が国の医療機器や技術に理解を有する人材育成に向けて
 - ①我が国の有識者の諸外国への派遣
 - ②諸外国の医療従事者等を我が国への受け入れによる研修事業等を実施
- 本事業の実施を通じ、**2019～21年の3年間で、49種類の医療機器等が相手国の調達につながった。**
 - ▶ 今後も着実に実施していく予定。

【事業実施国（H27～R3年度）】



【相手国の調達につながった医療機器等の例】



オリンパス社製超音波気管支鏡 (ベトナム)



ニプロ社製透析装置 (インドネシア)



リオン社製オージオメータ (ベトナム)

出典：
https://kyokuuhp.ncgm.go.jp/activity/open/R2pdf/2020_soukatu.pdf

WHO事前認証及び推奨取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業

- 薬事承認制度が未整備の途上国等が医療機器等の調達を行う際に必須となる「WHO事前認証」取得に向けた企業の取組を支援（2017年～2020年の間に11件の取組を支援）

【支援事例】

豊田通商は、本事業による支援を受けて、自社開発したワクチン保冷库搭載四輪駆動車のWHO事前認証を取得

途上国の課題

- 途上国の地方部は、通常車両でのワクチン輸送が困難。



（不安定な輸送形態のため、輸送中に約2割をロス）

我が国企業の貢献可能性

- 四輪駆動車に振動に強い低温保冷库及び長時間電力供給可能な設備を搭載。安定供給・円滑な接種に貢献



【導入実績】

GAVIとアフリカ5カ国に提供することを合意（令和3年5月）
 ガーナ保健省に10台納車（令和3年11月）

⇒この様な成功例を数多く輩出すべく令和4年度から「国際調達の枠組みを活用した海外展開促進事業」を開始

②医療機器開発推進研究事業

事業概要

- わが国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するためには、**産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る**必要がある。
- 本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野や小児領域のアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器について、**日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進する**とともに、疾患登録システム等を活用した医療機器の開発等を支援する。

具体的な研究内容等

①医療負担の軽減に資する医療機器等の臨床研究・医師主導治験

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する医療機器・体外診断薬等の臨床研究や医師主導治験を支援

②小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

③高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

④革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・医師主導治験

革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験等を支援

今後の取組

近年、AIを利用した画像診断に代表されるような、プログラム医療機器の提案が急速に増加している。そのため、AI等を活用した**プログラム医療機器の薬事承認取得を目指す、臨床研究・医師主導治験を推進する**。

(参考 1) 医療機器開発推進研究事業・成果事例

課題名：ロボット麻酔システムの開発（2018-2020年度）

代表者：国立大学法人福井大学

○背景

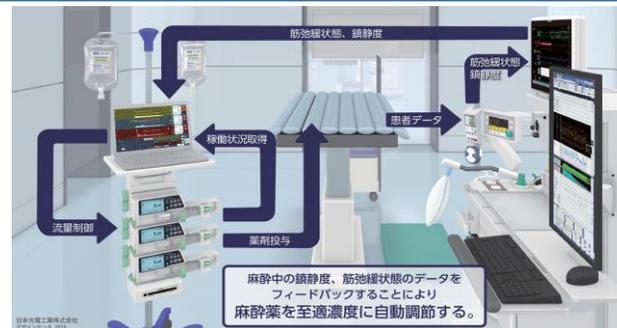
- 全身麻酔手術件数は年々増加しているにもかかわらず、麻酔科医は全国的に不足しており、特に地方での麻酔科医不足は深刻である。
- 麻酔の3要素（鎮静、鎮痛、筋弛緩）を自動的に制御する「ロボット麻酔システム」を開発することで、医療の質を担保しつつ、医師の働き方改革を推進する。

○成果

- 医師の働き方改革を推進する技術として、全身麻酔における薬物投与をヒューマンエラーを来すことなく自動調節するシステム（ソフトウェア）を開発した。
- 医師主導治験において、123例の症例を実施し、安全性および有効性（自動調節群の非劣性）を確認し、令和3年3月に治験総括報告書の作成を完了した。

○今後の展望

- 治験結果を開発企業に移管して薬事承認申請を行い、令和4年以降の販売を開始する計画である。



図：ロボット麻酔システム

課題名：皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発（2018-2021年度）

代表者：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

○背景

- 熱傷は、火災、熱湯、電撃、薬品等の種々の要因によって皮膚が障害される外傷性疾患であり、皮膚欠損の深度によってⅠ度、Ⅱ度（浅達性Ⅱ度、深達性Ⅱ度）、及びⅢ度に重症度分類される。熱傷の受傷面積が広範囲にわたると、バリア機能の破綻による感染症や循環血流量の低下などの熱傷ショックを引き起こし、死亡率が高くなる。
- 患者自身の皮膚から製造に3週間を要する自家培養表皮と異なり、他人の皮膚を原材料としてあらかじめ製造しておくことで受傷後早期に創面を保護できるため、熱傷の全身管理において優位となり、治癒の促進・感染の防止・疼痛の軽減効果が期待される。

○成果

- 受傷後速やかに使用でき創傷を早期に治癒させる新規製品として、同種培養表皮シートを乾燥させたレディメイド製品を開発した。
- 皮膚欠損患者を対象とした臨床研究において、目標症例数6例における移植を終了し総括報告書を作成した。（令和3年3月）

○今後の展望

- 臨床研究の結果により治験プロトコルを確定し、企業治験を開始している。（令和3年11月治験届済み、令和6年度上市見込み）

乾燥同種培養表皮（医療機器）



③次世代医療機器連携拠点整備等事業

令和4年度予算額 192,676千円

(医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成)

概要

医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備および、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進する。

主要な取組

臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する

座学・講義

企業に対して、医療機器開発や上記臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施する

医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける

交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進する

拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進する

令和3年度実績

- 臨床現場等見学者数（延べ）：3,364人
- 研修等参加企業数（延べ）：2,078社
- 医療ニーズ収集：413件
- シンポジウム・セミナー：58回
参加人数（延べ）：5,878名

次世代医療機器連携拠点整備等事業における整備拠点



現状の課題

- ・ 企業の人材育成は本事業の研修等を活用することにより進んでいるが、各拠点ごとの特色を出していくことが必要。
- ・ 一方、ニーズに即した医療機器開発に不可欠な医師の育成に関する取組は行われていない。

今後の取組

- ・ **各拠点ごとの特色を強化**し、各医療機関の特色を生かした企業の開発人材の育成に取り組む。
- ・ 今後の医療機器開発を担う医師の育成含めた医療機関における人材育成拠点の整備

④ 医療系ベンチャー振興のための取組

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

| エコシステムを醸成する制度づくり | エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり | 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築 |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">● 革新的医薬品及び革新的医療機器の早期承認制度を導入● 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施 | <ul style="list-style-type: none">● 2020年度予算事業として、以下を実施<ul style="list-style-type: none">○ ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（ベンチャートータルサポート事業）を実施○ 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催（2020年度は10月に開催） | <ul style="list-style-type: none">● 医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（2017年4月）● P M D Aにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置● 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催 等 |

振興方策を強化するための取組

1. ベンチャートータルサポート事業（MEDISO）の拡充

知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。

2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」の開催

引き続き、パシフィコ横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展。シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングのさらなる推進を図る。

3. 医療系ベンチャー振興推進会議による施策の検証

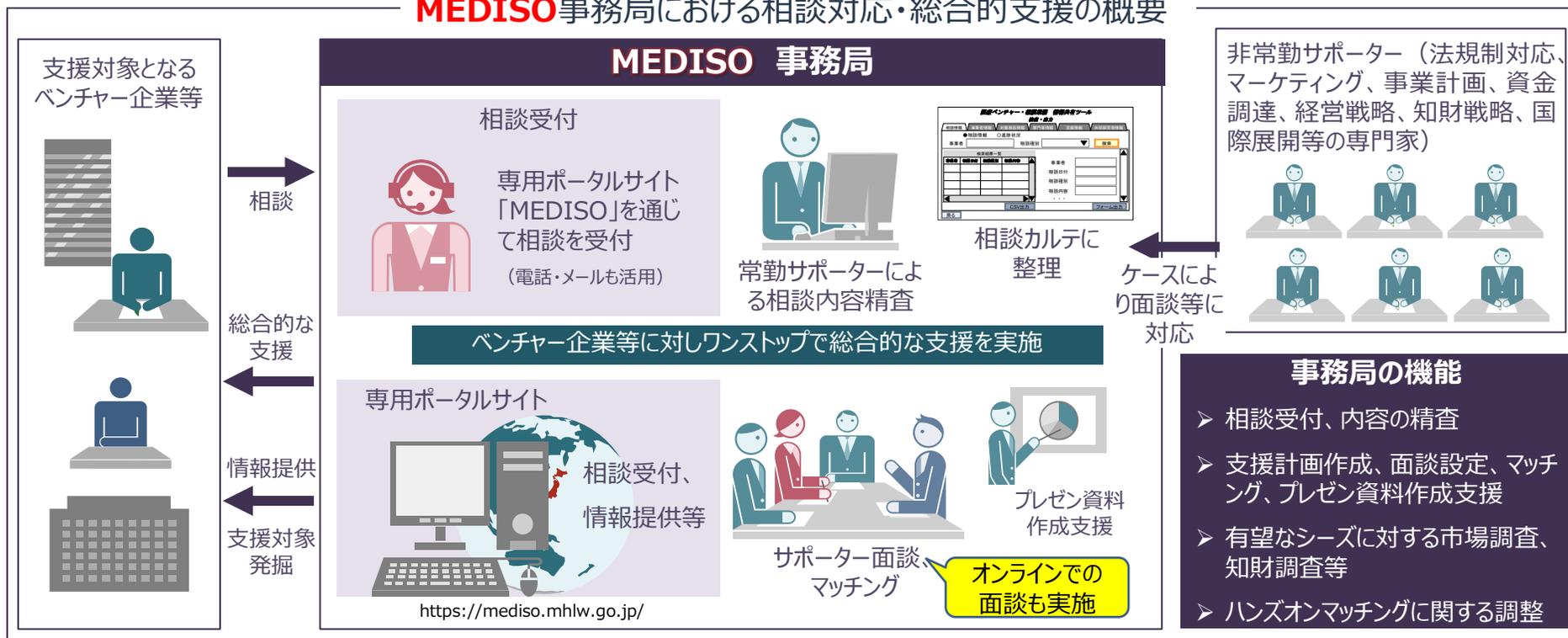
有識者による会議での議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるP D C Aサイクルの構築を図る。

(参考2) 医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO)

令和4年度予算額 325,331千円

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



⑤医療機器の薬事規制に関する取組 プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD※)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度(IDATEN)の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応(令和3年4月)

下記の各種相談を一元的に受け付ける窓口をPMDAに設置。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・公表(令和3年2月～)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

4. 早期実用化のための体制強化等

(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化(令和3年4月)

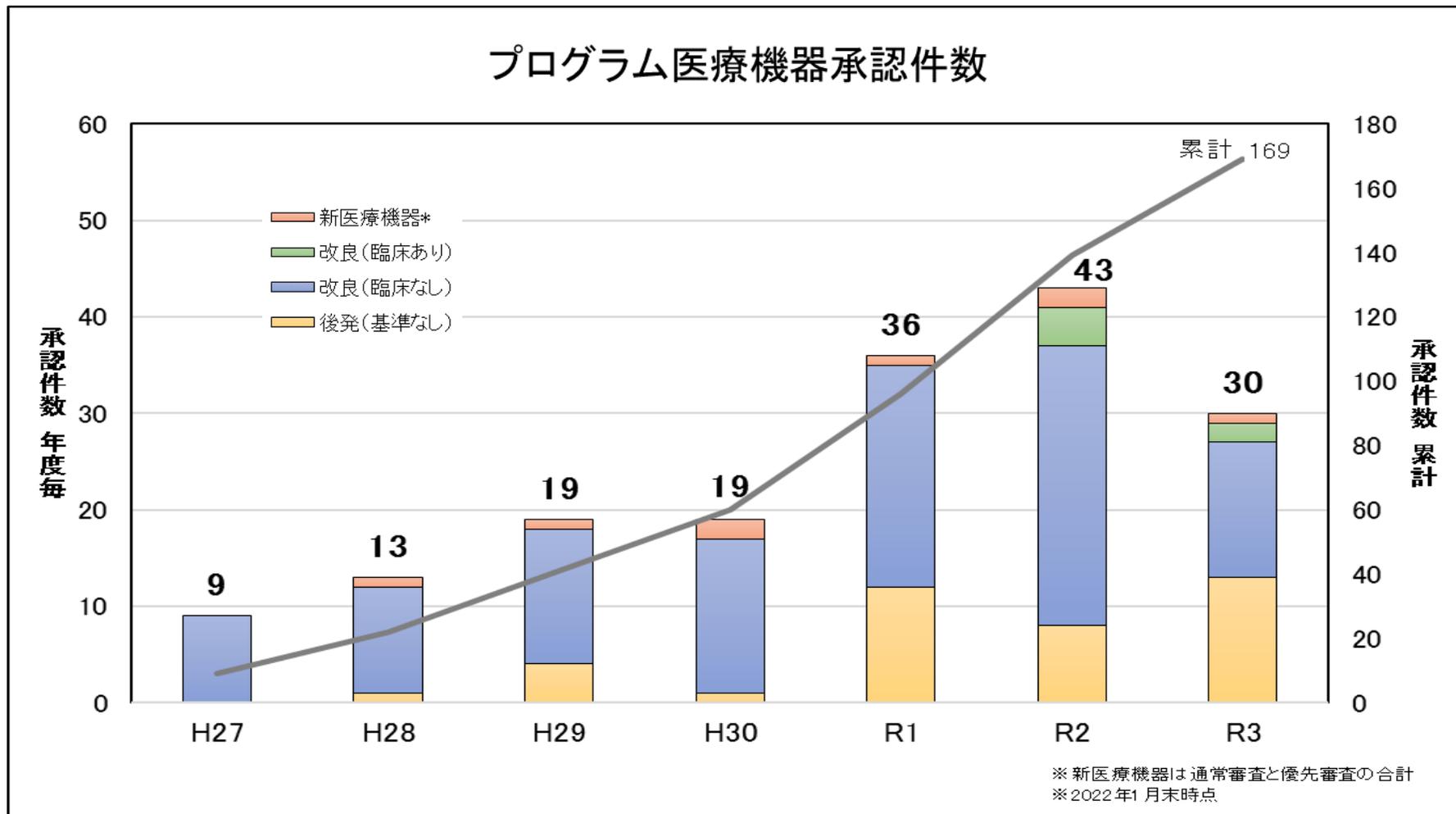
(2) 薬食審の専門調査会新設(令和3年4月)

(3) 産学官連携フォーラムの設置(令和4年2月)

(4) 承認事例公開DBの充実化(令和3年1月)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

プログラム医療機器年度別承認件数の推移



□平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)の施行(平成26年11月25日)に伴い、単体プログラムが医療機器として法律の規制対象とされた。ただし、機能の障害が生じた場合においても、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プログラム(クラスIに相当するもの)は、医療機器の範囲から除外されている。

最近承認されたプログラム医療機器

| | |
|----------------|--|
| 販売名 (一般的名称) | CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (高血圧症治療補助プログラム) |
| 製造販売業者 | 株式会社CureApp |
| 使用目的 | 成人の本態性高血圧症の治療補助 |

- 成人の本態性高血圧症患者を対象とし、患者と医師の間で降圧目標を共有するとともに、患者ごとに個別化されたメッセージを提示すること等により、患者の行動変容を促し、生活習慣を修正することで、降圧効果を得ることを目的としたアプリ。従来の標準治療に上乗せして使用される。
- 本邦における多施設共同並行群間比較試験により、標準治療に上乗せして本品を使用することで有意に高い降圧効果が得られることを実証（治療開始から12週時点）。
- 令和4年4月承認。患者の行動変容を促す治療補助アプリとしては本邦2品目目の承認。高血圧症を対象とした治療補助アプリの承認は世界初。

- 臨床的位置付け・治療スキームの変更を伴わない仕様変更は、軽微変更届出で良い。
- 有効性が維持されていることを確認するため、市販後の有効性に関する情報を収集・報告（承認条件）。

→迅速なアップデートが可能に



*画像はイメージです

最近の取組

○次世代医療機器評価指標の作成・公表

- 患者の行動変容を促すことで疾病の治療を補助する治療用アプリを対象として、承認審査の考え方等をまとめた評価指標（案）を作成し、パブリックコメント実施済み。本年5月中を目途に最終化し通知発出予定。

○革新的プログラム医療機器優先審査制度（仮称）

- 医療上特に有用なプログラム医療機器を指定し、優先的に相談・審査を行うとともに、コンシェルジュによる調整・助言等を行う制度について検討中。令和4年度中に導入予定。

○産学官連携フォーラムの開催（令和4年2月）

- 産業界、アカデミア、行政が一堂に会し、プログラム医療機器の研究開発、承認審査、医療保険の課題等について意見交換。今後定期的に開催予定。



SaMDフォーラム2022
-プログラム医療機器における産学官連携-

【日時】
2022年 **2月4日**（金） 18:30~16:30

【場所】ニッショーホール [Web配信と併催](#)
〒100-0001 東京都千代田区千代田 2-1-1

参加費 **無料**

定員：先着 200名 / Web配信 500名
(Web配信は：ブラウザで視聴し、お名前Web入力システム)

申込方法：専用Webサイトから申込
<https://med.mhlw.go.jp/samd/foforum.html>

申込受付期間：2022年1月28日（金）17時まで

共催：厚生労働省、経済産業省
協賛：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

オンライン同時開催

プログラム

| | |
|-------------|---|
| 13:30-13:45 | 1. 開会の辞 厚生労働省、経済産業省、日本医療研究開発機構 堀内 啓久 |
| 13:45-14:15 | 2. アカデミアにおけるプログラム医療機器の研究開発と課題 【基調講演】東北大学大学院工学部 三浦 純史 【基調講演】京都大学大学院工学部 古川 尚亮 |
| 14:15-15:00 | 3. 産業界におけるプログラム医療機器の実用化と課題 【基調】エムシーエル株式会社 佐藤 隆夫 氏 【基調】株式会社CureApp 藤田 龍夫 氏 【基調】東京製薬株式会社 佐藤 泰平 氏 【基調】日本製薬株式会社 佐藤 泰平 氏 |
| 15:00-15:15 | 4. プログラム医療機器の研究開発支援 【基調】産学官連携サービスグループ 西尾 貴子 氏 【基調】産学官連携サービスグループ 西尾 貴子 氏 |
| 15:15-15:30 | 5. プログラム医療機器の承認審査 国立研究開発法人医薬品基盤センター 藤田 龍夫 氏 国立研究開発法人医薬品基盤センター 藤田 龍夫 氏 |
| 15:30-15:45 | 6. プログラム医療機器の医療保険上の課題 厚生労働省 医療政策課 藤田 龍夫 氏 厚生労働省 医療政策課 藤田 龍夫 氏 |
| 15:45-16:25 | 7. 総合討議 基調：国立研究開発法人医薬品基盤センター 藤田 龍夫 氏 パネリスト：討議 |
| 16:25-16:30 | 8. 閉会の辞 厚生労働省 医療政策課 藤田 龍夫 氏 厚生労働省 医療政策課 藤田 龍夫 氏 |

進行：厚生労働省 医療政策課 藤田 龍夫 氏
主催：厚生労働省、経済産業省
協賛：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

〒100-0001 東京都千代田区千代田 2-1-1
mail address: samd_forum@mhlw.go.jp

医療機器のサイバーセキュリティについて ～IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討状況～

国際
動向

IMDRF Guidance

Sub-Guidance WG (SBOM and Legacy device)

考え方を反映

2022年春・夏

AMED研究班調査活動

AMED提言成果物

(医療機関へ医療機器CS導入に向けた考え方を提言)
● 医療機関における医療機器導入時のCS導入の考え方、等

注) CS:サイバーセキュリティ

検討
体制

連携

2021.12

医機連WG活動
(医機連TF活動による
医療業種との連携含む)

製販業者向けガイダンス(手引書)にて技術基準等を明確化

初版
(CS対応の基
本的考え方*)

追補
SBOMの扱い
レガシー機器の扱い

追補
(市販後安全対
策、等)

随時、追補を実施

紐づけ

※企業におけるCS体制構築の考え方、等
2023.夏

国内
運用

関連法令・通知等
基本要件基準、「医療機器
のサイバーセキュリティの
確保に関するガイダンスに
ついて」(平成30年7月24日、
薬生機審発0724第1号・薬生安発
0724第1号)等

本格運用に向けた周知等

・IMDRFガイダンスに基づく本
格運用の開始を周知※
・医機連ガイダンス等の幅広い周
知

IMDRFガイダンスに基づく
国内対応を本格的に運用

・基本要件基準改正(CSに関する要
求事項を明確化)
・関係通知を改訂、等※

※国際ガイダンスの改訂に併せて都度更新

※「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」
(令和3年12月24日薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号)

(参考) 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の概要

改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 緊急時の薬事承認【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】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

① 適用対象となる医薬品等の条件

- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

施行期日

1については、公布の日（令和4年5月20日予定）。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。