

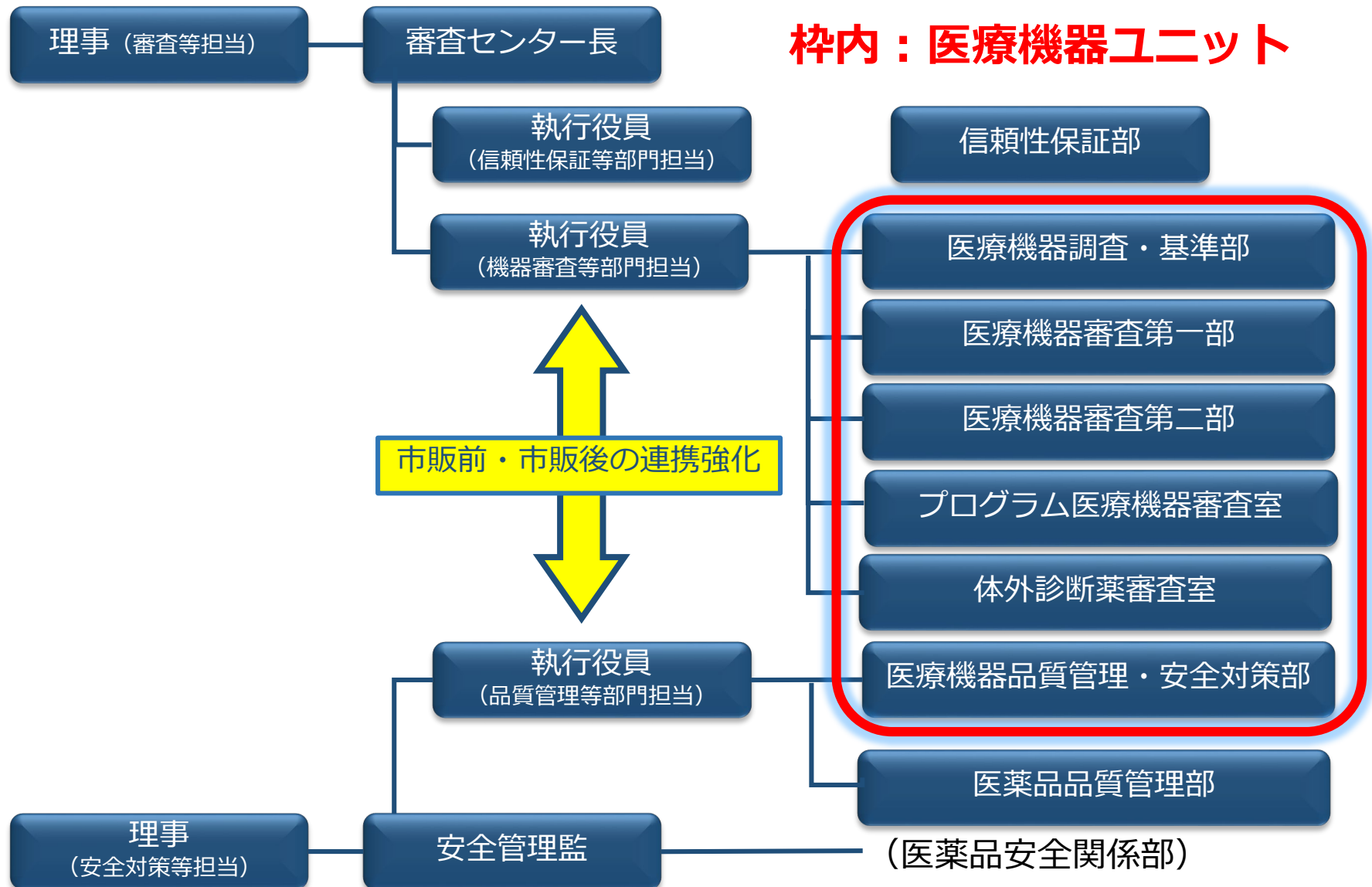
医療機器にかかるPMDAの取組

2023年5月15日

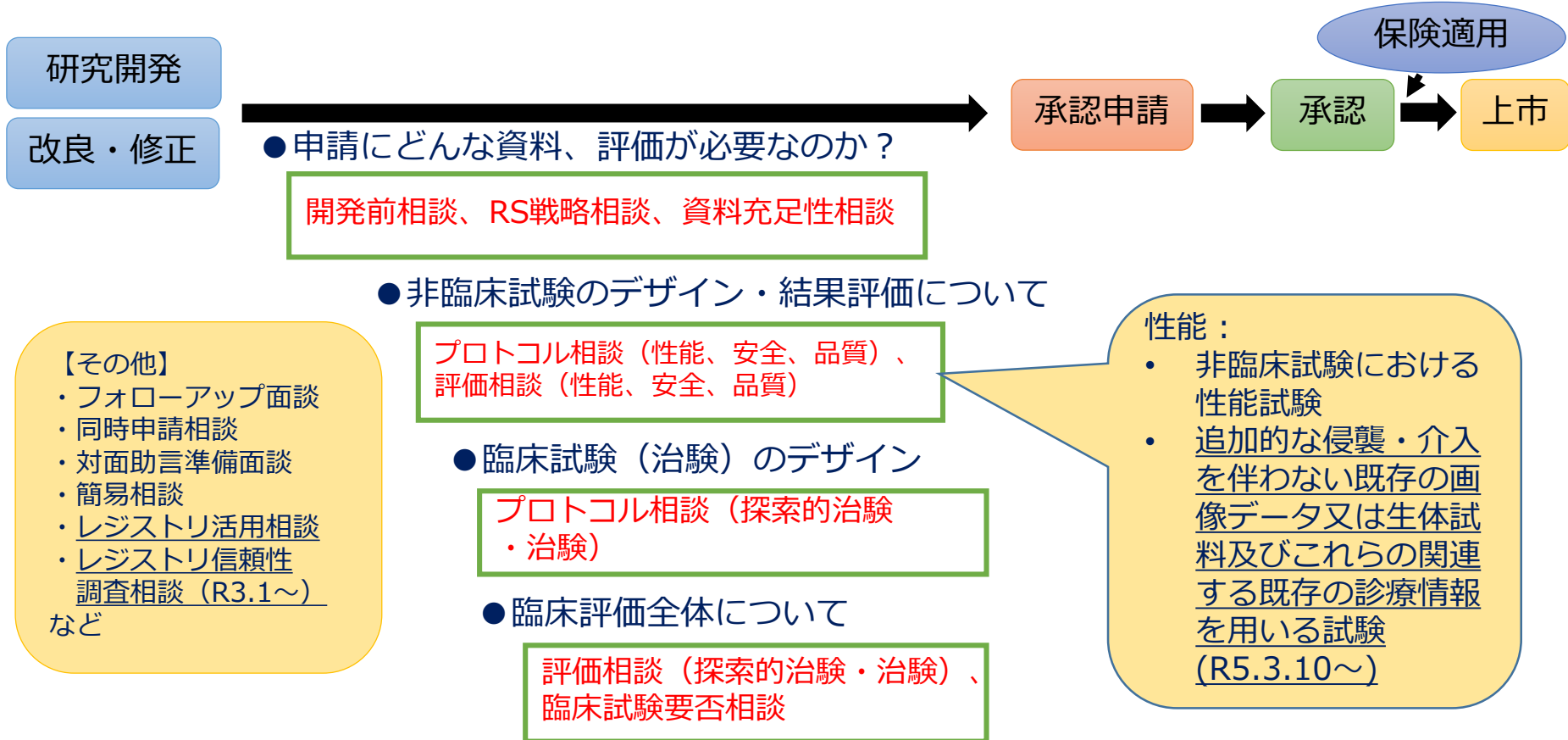
医薬品医療機器総合機構（PMDA）

宇津 忍

医療機器ユニット体制



対面助言の実施状況



対面助言実施件数

R元年度	R2年度	R3年度	R4年度
282件	287件	342件	312件

審査期間の現状

【新医療機器（通常品目）】 （目標値：14か月）

	R2年度	R3年度	R4年度
タイル値	80%	80%	80%
総審査期間	10.8月	11.9月	12.0月
承認件数	19	33	19

【改良医療機器（臨床あり）】 目標値：10か月

	R2年度	R3年度	R4年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	8.6月	8.8月	8.9月
承認件数	48	43	45

【改良医療機器（臨床なし）】 目標値：6か月

	R2年度	R3年度	R4年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	5.6月	5.7月	5.8月
件数	263	208	202

【後発医療機器】 目標値：4か月

	R2年度	R3年度	R4年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	3.4月	3.6月	3.6月
件数	731	737	571

いずれの区分も目標を達成中

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^注を導入（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中（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

開発

GCP

治験

承認審査

製造販売後調査等

GPS

再審査等

製造販売後データベース調査

製造販売後臨床試験

レジストリデータを活用した製造販売承認申請
無作為化比較試験が困難な希少疾患患者を対象とした試験など

レジストリデータを活用した製造販売後調査等（PM
S）効率的、効果的な試験・調査

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（IMDRF）

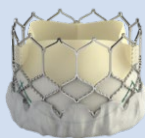
平成31年4月
令和 2年4月
令和 3年3月

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

レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認品目（医療機器）

品目名 （製造販売業者）

エドワーズ サピエン3
（エドワーズライフサイ
エンス株式会社）



品目の概要

経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）などに使用する医療機器。

ウシ心臓の膜弁とバルーン拡張型の金属製フレーム等から構成される。

使用目的 （適応追加部分を抜粋）

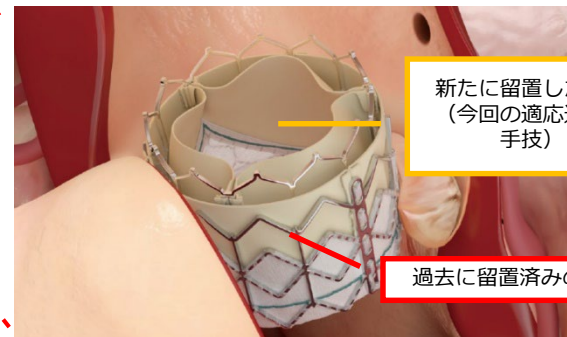
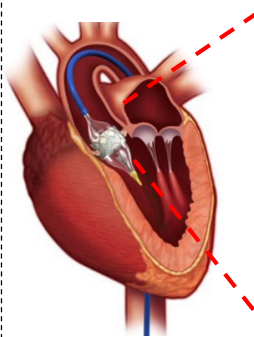
外科的又は経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。

TAV in TAVの適応追加（下線部）：承認年月日 2022/9/27

2013年に外科的手術が施行できない患者に対する治療として経カテーテル的大動脈生体弁（TAV）が本邦に導入。

留置したTAVの耐久性にも限界があり、劣化により再治療を必要とする症例が現在生じている。

TAVの内側に経カテーテル的にTAVを重ねて留置する手技（TAVinTAV）による治療のニーズが高まる。



TVT Registryのデータを活用

- TVT Registry（Transcatheter Valve Therapies Registry）は、米国胸部外科学会及び米国心臓学会主導で、2011年12月より米国にて実施されているレジストリ。
- TAV in TAVの対象となる患者は限定的であり、かつ対象となる患者の年齢等を考慮すると臨床試験の実施には困難を伴うと考えられる。一方で、本治療のニーズが高いこと、日米におけるTAVRの医療環境等が大きく異なること等を踏まえ、TVT Registryのデータを活用して評価を行うことは可能と判断。
- 本申請に先立ち「医療機器レジストリ信頼性調査相談」が実施され、レジストリデータの信頼性について確認等を行った。その結果、データの信頼性については担保されていると判断。

医療機器に関する講習会の実施

令和4年度 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 における 承認審査等に関するオンライン講習資料のご案内

従来から業界との協働計画に基づき、PMDAにおいても承認審査等に関する講習会等を開催しております。
ここ数年は、コロナ禍のため、オンライン講習会を行ってまいりました。

特に現在、プログラム医療機器としてAI技術を活用した画像診断支援プログラムや治療補助アプリなどの開発
が活発化しており、今後より多くの他業種の方々の参入等が見込まれます。また、新たな医療機器の薬事承
認に向け、より多くのアカデミアやベンチャー発の医療機器開発も加速されているところです。

このような背景を鑑み、令和4年度の講習会におきましては、承認申請をはじめQMS調査、適合性調査、添
付文書を含めた市販後安全等の基本的な考え方についてオンライン講習資料として以下の通り掲載いたしま
すので、社内研修資料等への活用もご検討ください。

※それぞれのリンク先にオンライン研修資料をスライド形式で掲載しております

<おしらせ>

対面形式の講習会(ケーススタディ)につきましては、ご応募数が非常に多かったため、抽選となりました。

なお、ケーススタディーで使用した課題と模擬回答(ラップアップスライド)につきましては、以下 2. に提示いた
しましたので、1. のオンライン講習資料とともにご利用くださいませ！

1. オンライン研修資料

<承認審査全般>

- ・ [薬事関係部署について](#) 
- ・ [PMDAが行う医療機器相談について](#) 
- ・ [申請区分と一般的名称について](#) 
- ・ [医療機器に特化した承認制度について](#) 
- ・ [医療機器の保険適用について](#) 
- ・ [保険適用のための薬事承認取得の留意点について](#) 

<プログラム医療機器関連>

- ・ [プログラム医療機器について](#) 

<体外診断薬関連>

- ・ [体外診断用医薬品の相談・申請について](#) 

<信頼性調査関連>

- ・ [信頼性調査について](#) 

<QMS調査関連>

- ・ [Part1 QMS適合性調査の目的について](#) 
- ・ [Part2 QMS適合性調査の調査手続き及び申請資料について](#) 
- ・ [Part3 QMS適合性調査のオンライン提出について](#) 
- ・ [Part4 MDSAP報告書の利用申請について](#) 

<添付文書関連>

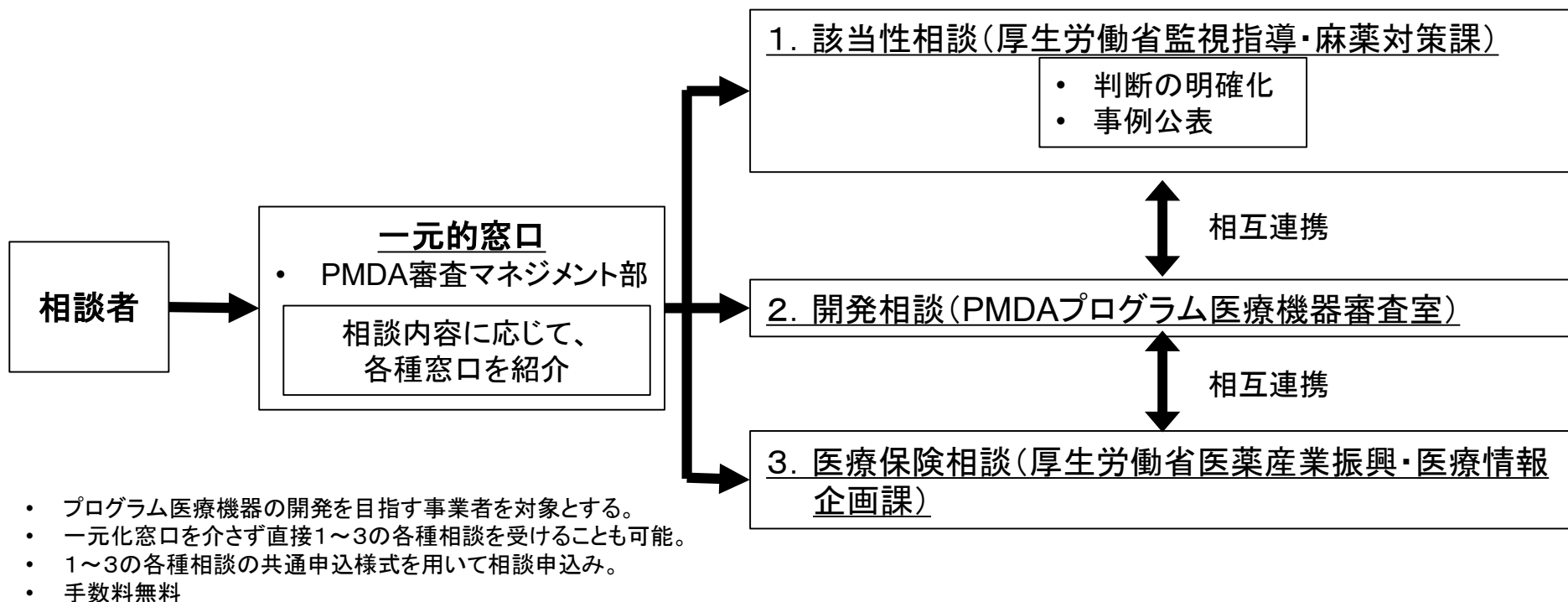
- ・ [安全性情報収集および添付文書作成に関する注意事項](#) 

2. ケーススタディー資料

- ・ [2023年3月28日実施課題](#)  (ラップアップスライド)
- ・ [2023年3月31日実施課題](#)  (ラップアップスライド)

承認審査のポイントについて、 製造販売業者向けケーススタディーを実施

DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略） 相談窓口の一元化

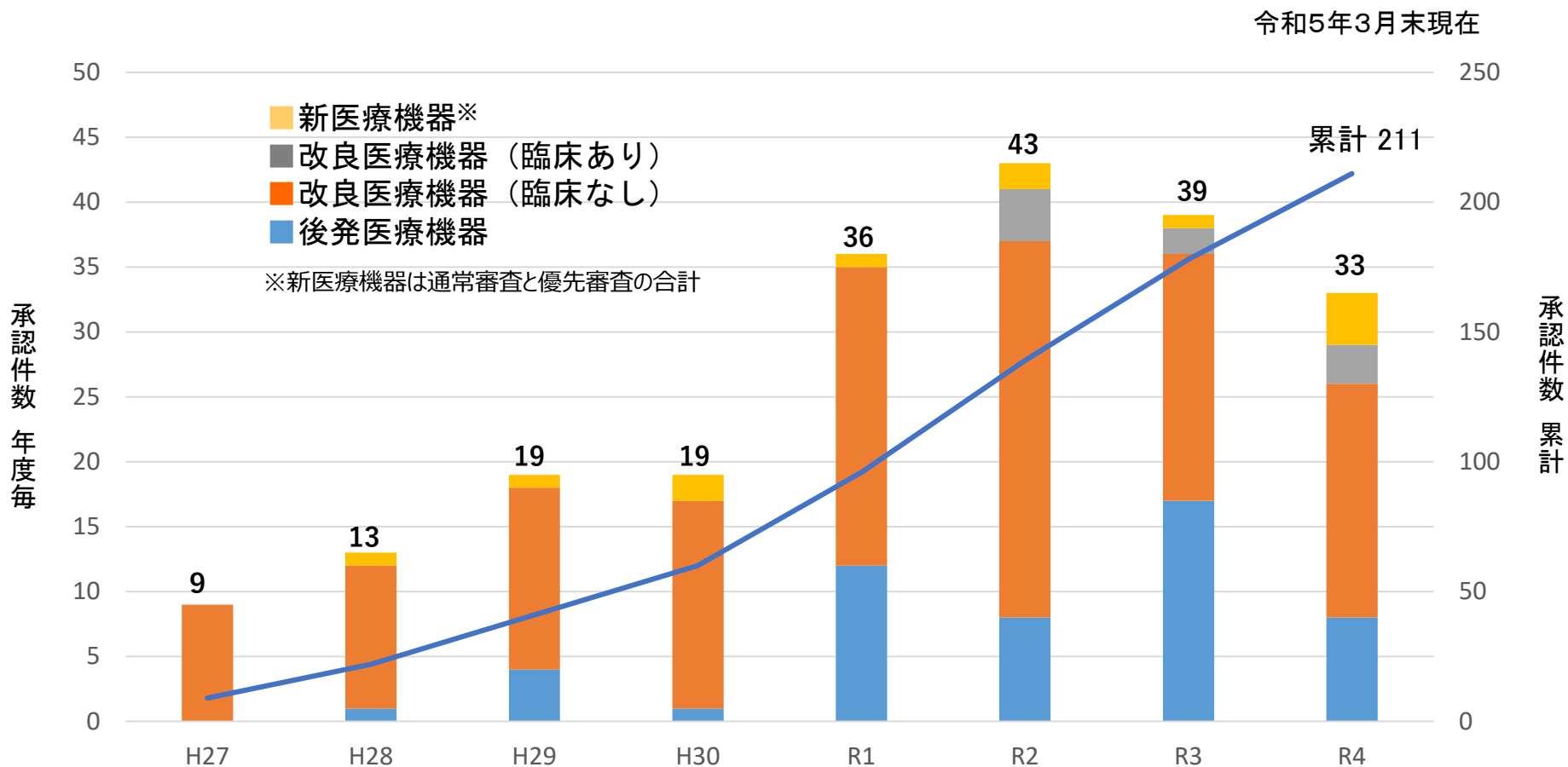


受付件数 ※ 1 申込み当り、複数の相談を受けることも可能

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件

※2021年4月～2023年3月末までのデータ

プログラム医療機器の年度別承認件数推移



□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ほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

プログラム医療機器の認証基準や審査のポイントの作成・公表

- 産業界からの協力を得つつ、承認審査から認証に移行可能なプログラム医療機器については、承認実績を踏まえた認証基準を令和4年度中に2つ制定。
- 承認審査が必要なプログラム医療機器については、承認実績を踏まえた審査のポイントを令和4年度中に5つ作成し、PMDAのHPに公表。
- 製造販売業者向けに審査ポイント等に関する説明会を実施。

1. 医療機器プログラムの認証基準

厚生労働省及びPMDAは、承認実績が存在する医療機器プログラム(SaMD)について、産業界の協力を得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行っております。認証基準が制定され次第、順次更新いたします。

クラス分類	別表	告示年月日	認証基準名	登録認証機関向けトレーニング資料
III	1-12	2023/3/7	放射線治療計画プログラム認証基準 	基準  、 審査 
II	2-6	2023/3/7	呼吸装置治療支援プログラム認証基準 	基準  、 審査 

2. 医療機器プログラムの審査ポイント

PMDAは、平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラム(SaMD)から、審査のポイントに関する情報を整理し、順次公表いたします。

- ・ 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- ・ 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直し、改訂されるべきものであること。

クラス分類	別表	公開年月日	一般的名称
III	1-1112	2022/9/30	腹膜透析用治療計画プログラム 
II	2-1963	2022/11/2	歯科インプラント用治療計画支援プログラム 
III	1-1115	2023/3/3	眼科手術用治療計画プログラム 
II	2-1991	2023/3/10	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム 
II		2023/3/10	医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム 

令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム(SaMD)の審査ポイント等に関する説明会

1. 開催案内

令和4年6月7日に閣議決定された「[規制改革実施計画](#) 

に基づき、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDについては、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、認証基準の策定及び改正を進めることとなりました。また、PMDAが実施する承認審査については、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報(有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等)を整理・公表することとなりました。

以上を受けて、PMDAでは平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラム(SaMD)から、審査のポイントに関する情報を整理し、ホームページにて順次公表しております。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0047.html>

そこで、今回、医療機器プログラム(SaMD)の審査のポイント等について更なる周知の一環として、医療機器の承認・認証申請を考えられている製造販売業者等の方々を対象とした説明会を開催することとしました。

また、昨年度、初めて開催しました「[認証基準該当性の考え方等に関する説明会](#)」では、認証基準該当性簡易相談の事例紹介、並びに、JIS T0993-1:2020に基づく生物学的安全性評価に係るお悩みを受け、公開できる範囲で回答する方式に、皆様から大変好評を頂きました。よって、今回も昨年度と同様な機会を設けたいと考えて

プログラム医療機器に関する情報提供の充実

[ホーム](#) > [審査関連業務](#) > [承認審査業務\(申請、審査等\)](#) > [審査等について](#) > [医療機器](#) > [プログラム医療機器](#)  このページをよくみるページ一覧に追加する  本文のみ印刷する

審査関連業務
 審査関連業務の概要
 相談業務
 治験関連業務
 承認審査業務(申請、審査等)
 申請等手続き
 審査等について
 医療用医薬品
 一般用医薬品・要指導医薬品
 医薬部外品
 医療機器
 大臣承認の医療機器
 第三者認証の医療機器
 届出が必要な医療機器
 プログラム医療機器

プログラム医療機器について

平成26年11月25日に施行された「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」(医薬品医療機器等法)では、国際整合性等を踏まえて、疾病の診断・治療等を目的とした単体プログラム(ソフトウェア)についても医療機器としての規制対象としており、多くのプログラム医療機器が開発され、製造販売承認等されています。

PMDAでは、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、プログラム医療機器に関する情報をまとめて掲載しています。今後も最新情報の公表に伴い、掲載情報を更新していく予定です。

医療機器該当性について

医薬品医療機器等法において、規制対象となるプログラム医療機器は、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム(ソフトウェア機能)(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もの(一般医療機器に相当するもの)を除く。)とされています。

具体的な考え方等については、下記通知をご確認ください。規制「業態許可」と取り扱うモノに対する規制「製造販売承認等」の両面の手続きが必要となります。

- 「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」令和3年3月31日薬生機審発0331第1号、薬生監麻発0331第15号 

プログラムの医療機器該当性に相談は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課にて一元的に実施されています。開発予定あるいは開発中のプログラムの医療機器該当性を確認したい場合は、下記ページに従って、医療機器プログラム総合相談のうち医療機器該当性に関する相談をお申し込みください。

- [SaMD一元的相談窓口\(医療機器プログラム総合相談\)](#)

なお、厚生労働省のホームページでは、プログラム医療機器事例データベースが公表されていますので、医療機器該当性判断の参考にしてください。

↑ 本ページの上部に移動する ↓

プログラム医療機器に関する情報を集約したHPを新設

今後の取組方針

審査期間を堅持・継続の上、新たに、プログラム医療機器も含めた革新的医療機器への早期アクセスの促進に向けた取組を行う。

医療機器全般に共通する事項

■ 早期実用化支援の強化

→ 相談・審査等体制のさらなる充実、RWDの活用推進

■ 承認・上市までの更なる予見性の確保

→ 相談メニューの追加・拡充、事例の公表・配信

■ 国内外への情報発信の向上（リファレンスカントリー化の更なる促進）

→ 英文化された各種情報の発信

プログラム医療機器に追加で求められる事項

- ・ プログラム医療機器に特化した相談・審査等体制の強化
- ・ 製品の特性を踏まえた審査の更なる効率化・迅速化
- ・ 認証基準や審査のポイントの作成・公表
- ・ AI等を活用した新たな技術への対応
- ・ 情報提供の更なる充実