

第5回 医療機器・ ヘルスケア開発協議会	資料 3 - 4
令和5年5月15日	

# 厚生労働省の取組

令和5年5月15日

第5回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

厚生労働省

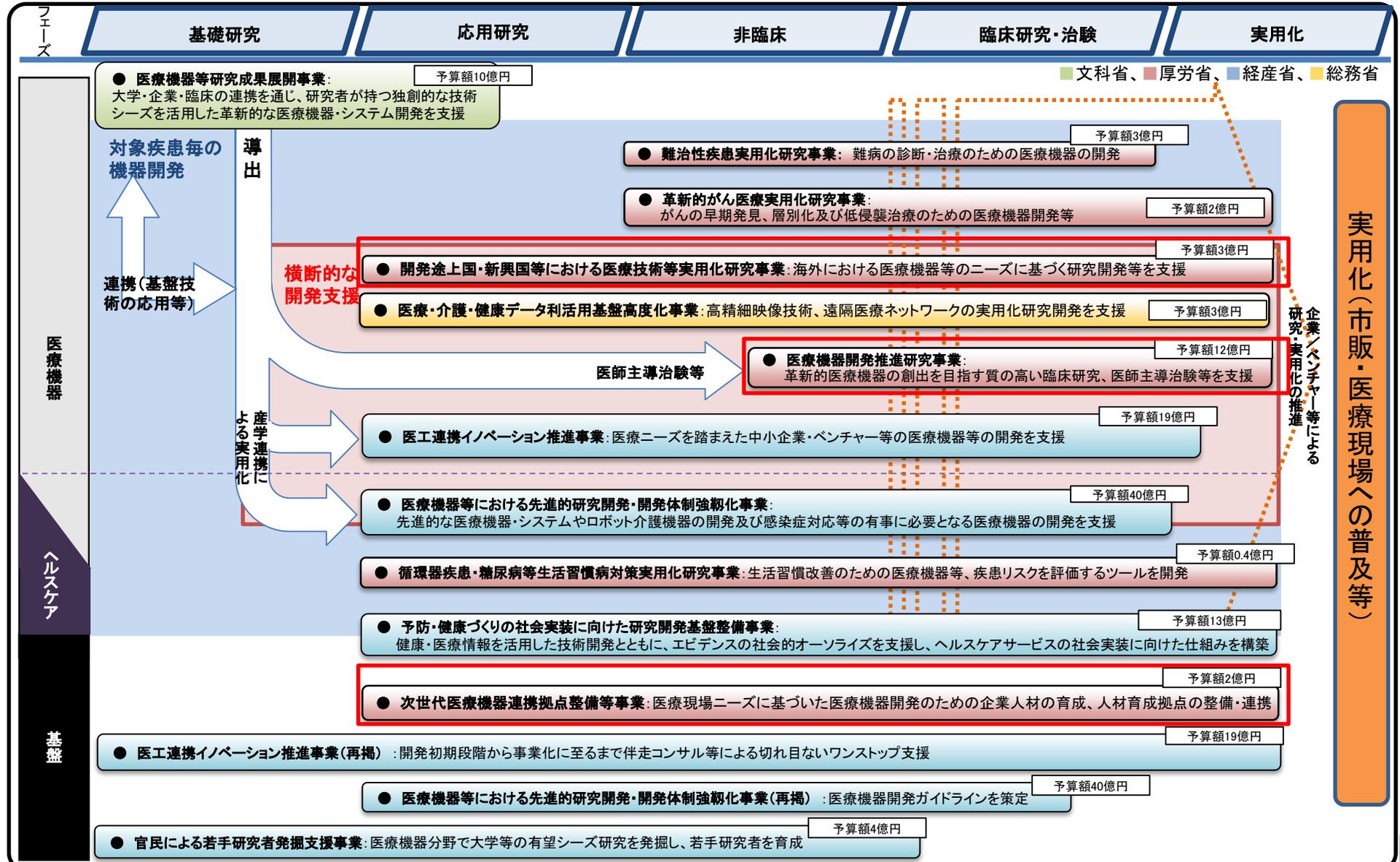
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 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5年度予算額111億円

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。



# 令和4年度 当面優先して議論する課題のとりまとめ

## 4. 現在の検討状況と当面の取組より厚生労働省事業の主な対応部分を抜粋

- (1) 医療ニーズに基づいた医療機器・ヘルスケアを開発するための研究開発の活性化
- ② 医療ニーズ（医療従事者の負担軽減、健康無関心層の疾病予防、重症化予防等）等に基づく研究開発
- 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等に資する医療機器について、医療機器開発に資する臨床研究・医師主導治験を推進している。これまでに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自動調節するロボット麻酔システム（ソフトウェア）が開発されており、医師主導治験において安全性および有効性を確認したため、薬事承認申請を行い、令和4年以降に販売を開始する計画である。他に、熱傷による受傷後速やかに使用でき創傷の早期な治癒が期待される新規製品として、乾燥同種培養表皮が開発されており、企業治験を開始している。今後は、医療機器基本計画の改訂を踏まえつつ、医療従事者の業務の効率化・負担軽減、重症化予防などの重点分野に焦点を当てた臨床研究・医師主導治験を推進する。（厚）
- (2) 革新的な医療機器・ヘルスケアが開発、上市、実用化されるためのエコシステムの形成など環境の実現
- ① 研究開発の初期段階からの実用化を見据えた教育プログラムの提供を含めた人材育成・拠点整備の推進
- 企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器産業の振興につながる拠点整備に取り組んでいるところであり、（令和3年度における本事業の取組の中で、臨床現場の見学者数は3,364人、臨床ニーズ収集は413件等の成果をあげているところである。引き続き、各医療機関ならではの特色の強化を進める。（厚）
  - 臨床現場のニーズの掘り起こし、アイデアの創出から事業化までけん引可能な企業人材やインキュベータとして企業の経営に深く入り込み、伴走支援可能な人材が、特にベンチャー企業を成功に導くためには必要不可欠である。既存の研究開発拠点、開発支援拠点や伴走支援組織の連携を通じて、これらの人材の育成を担う「ジャパンバイオデザインプログラム」をはじめとするアカデミア等の取組に対する支援に取り組む。（厚、経）
- ② ベンチャー企業支援や異分野からの基礎研究者・企業等の参入促進等
- ベンチャー企業・異分野企業による医療機器・ヘルスケアの開発・社会実装を促進するため、InnoHubとMEDISOが連携して対応にあたっている。実際、Innohub開設時から現在まで、InnoHubからMEDISOに紹介した案件は15件、MEDISOからInnoHubに紹介された案件は27件あり、両機関の連携による円滑な助言や支援が行われている。今後は、さらに、医療機器開発経験人材の流動化等を通じ、ベンチャー企業の創出、大手企業との連携強化、成長のためのエコシステム形成を促進するための方策を検討する。（経（厚））
- ④ 医療機器の国際展開に係る環境整備
- バイオデザイン等の手法を用いた相手国のニーズに応じた医療機器の開発推進と、我が国の医療機器メーカーへのノウハウ共有の仕組みを構築している。現在は、VR技術を活用して現地の病院環境を再現する等の遠隔開発のプラットフォームの導入も実施している。今後は、製品開発の支援に加え、現地での上市、普及に向けたサポート（例：現地での保険収載に向けた調査等）を提供することで、我が国の医療機器の国際展開を更に後押しする。（厚）
  - 併せて、諸外国において、我が国の医療制度や技術・製品に理解を有する医療人材の育成や、我が国企業に対するWHO事前認証制度の取得支援を行うとともに、令和4年度から新たに取組を開始したWHO・ユニセフ等の各国際機関の調達への参入支援などのAMED以外の事業とも連携を図る。（厚）

# 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

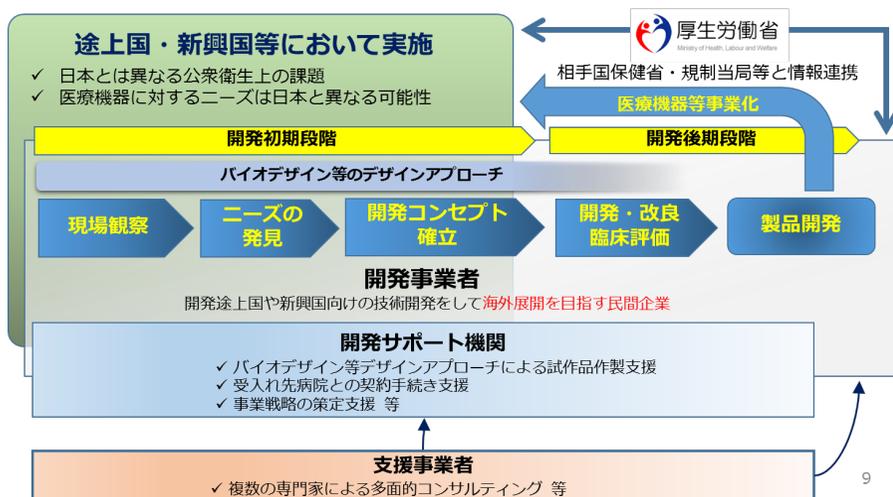
(令和5年度予算 297,777千円)

## 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

○開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。

- H29年から11件のプロジェクトを実施。ベトナム、インドネシアにてそれぞれ1件ずつ薬事承認を取得。

### 【事業イメージ】



## 実施課題例 (H29~R4年度)

### 研究課題事例1：株式会社OUI (R2~R4年度)

スマートアイカメラを用いた

予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発



- これまで眼科診療にアクセスできず白内障などの眼科疾患により失明・視覚障害に陥っていた貧困層の患者に対してスマートホンカメラを利用した眼科診療を可能とするツールを開発する事で、予防可能な眼科疾患の根絶に貢献する。

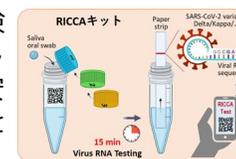


### 研究課題事例2：BioSeeds株式会社 (R3~R5年度)

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



- これまで設備が整った大規模病院においてしか検出ができなかったCOVID-19変異ウイルスに対して、小規模病院等においてもその場で迅速かつ安全に変異ウイルス検出を可能とする検査キットを開発する事で、感染拡大防止に貢献する。



### 研究課題事例3：日本光電工業株式会社 (H29~R1年度)

安全なバッグ換気のモニター



- 新生児は自発呼吸が確立できず、バッグ換気等の蘇生処置が必要となるケースが多いが、途上国等においては新生児蘇生手技の教育や医療環境が不十分な為、蘇生成功率が低く、高い新生児死亡率につながっている。
- 簡易かつ直感的に正確なバッグ換気を可能とするデバイスを開発し新生児死亡率改善を目論む。
- **R4年度にインドネシア現地認可取得済**

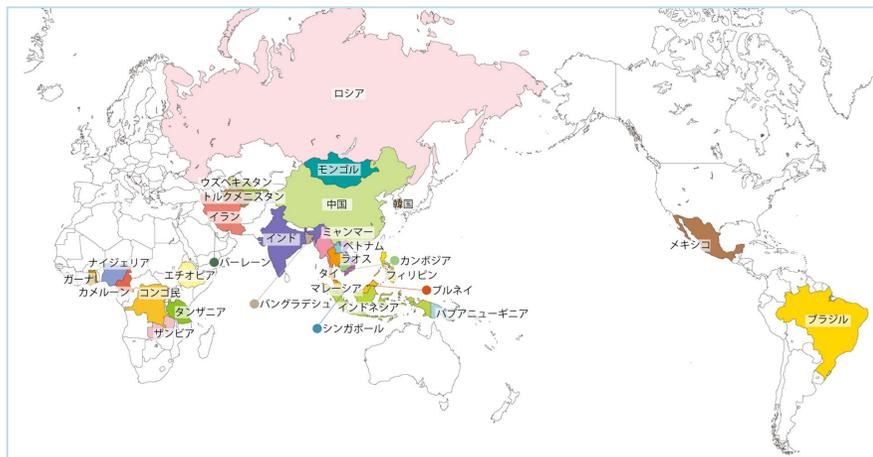


その他、タイを対象に5課題、タンザニアを対象に1課題、等幅広く研究課題を実施

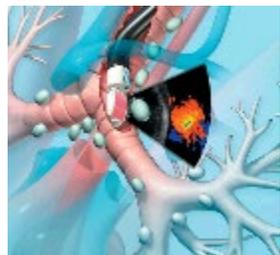
## 医療技術等国際展開推進事業

- 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)



リオン社製オーディオメータ (ベトナム)

出典：  
[https://kyokuuhp.ncgm.go.jp/activity/open/R2pdf/2020\\_soukatu.pdf](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。
- 予後改善につながる診断の一層の早期化、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する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。

※ 「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」の変更について（令和4年5月31日 閣議決定）

### 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、患者負荷の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医療従事者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：

結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対して医療費適正化を目指した凍結療法の安全性と有効性の検討（2019-2021年度）

代表者：国立大学法人九州大学

### ○研究目的

- ・結節性硬化症患者(TSC)の増大傾向を認める腎血管筋脂肪腫(AML)に対する凍結療法の有効性と安全性を検討

### ○成果

- ・小径腎悪性腫瘍に適応を有する既承認品冷凍手術器CryoHitの適応拡大
- ・先進医療Bにて臨床研究を終了（令和4年度）

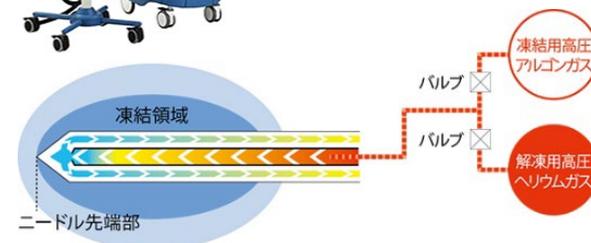
### ○今後の展望

- ・TSC-AMLに対する適応拡大を当該医療機器の販売元と共に製造販売承認申請予定（令和5年度予定）



## 冷凍手術器CryoHit：

小径腎悪性腫瘍に対し薬事承認、保険収載



**凍結原理：**高圧アルゴンガスを使用し、ジュール・トムソン効果によってニードル先端部に、凍結領域を作り出す。

## 課題名：

コラーゲン半月板補填材を用いた新規半月板治療のヒト臨床研究から実用化研究（2018-2021年度）

代表者：国立大学法人大阪大学

### ○研究目的

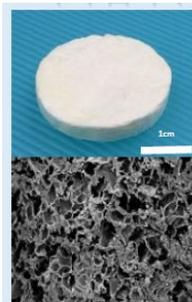
- ・コラーゲンを原材料とする半月板補填材の開発

### ○成果

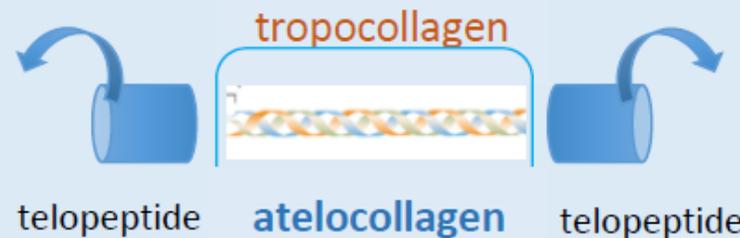
- ・アテロコラーゲン半月板機能修復材を用いた半月板修復術の治療の実用化に向け、先進医療Bでヒト臨床研究を終了
- ・検証的治験プロトコルについてPMDAと合意

### ○今後の展望

- ・本研究開発にて作成した検証的治験のプロトコルを用い、薬事承認申請を行う導出先企業を選定した後に、企業治験を開始する予定（クラスⅢ）



本体図：  
ポア：30-200μm



材料：ウシ真皮由来1型アテロコラーゲン  
生体力学的特徴：半月板と同程度の剛性

# ③ 次世代医療機器連携拠点整備等事業（令和元～5年度実施事業）

令和5年度予算額：1.8億円

## 1 事業の目的

医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、企業人材が医療現場のニーズの理解を深めることができる拠点（拠点数14）を整備し、医療現場のニーズに即しつつ市場性を見据えた医療機器を開発できる資質をもつ企業人材を育成する。

## 2 事業の概要・スキーム

### 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

### 座学・講義

企業に対して医療機器開発や臨床現場研修に当たり必要な知識習得のための研修を実施

### 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

### 課題

- ・拠点ごとの特色を生かした独自性
- ・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

### 令和5年度実施方針

- ・拠点ごとの特色を生かした拠点整備の推進
- ・企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向け、拠点の特色を生かした人材の育成を様々な側面から取り組む
- ・拠点間の連携及び情報交換を積極的に行い、各拠点の人材育成強化につなげる

### 医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請等に関する相談窓口を設置

### 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

### 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

### 令和4年度実績

・臨床現場等見学者 (オンライン見学を含む)	16,912人
・研修等参加企業数	1,598社
・医療ニーズ収集	869件
・シンポジウム・セミナー	86回
参加人数(のべ)	7,267人

## 3 実施主体等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（補助事業）



# 次世代医療機器連携拠点整備等事業の現状等及び将来的な方向性

## 現状・課題

- 平成30年度から令和5年度までの事業として、医療機器を開発できる企業人材の育成を目的とし、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、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、及び、各医療機関の特色を活かした拠点整備等を行ってきたところ。
  - 事業のうち、人材育成については、各拠点において、「臨床現場観察を通じた人材育成を実施」「医学研究科における人材育成」「工学部において医療機器開発を目的とした教育を実施」など、実績が積み重ねられてきた。
  - 伴走支援については、一部の拠点において、薬事・事業化に向けた出口戦略について、企業からの相談に乗ること等、が行われてきた。
  - 令和4年度までの事業において、拠点ごとの特色を生かした独自性が課題として指摘されていたことから、令和5年度においては、拠点ごとの特色を生かした拠点整備を推進することとしている。
- 
- 人材育成に関連して、「専門性の高い各領域を俯瞰的に捉えたリスキリング」が重要であるといった指摘がある。
  - また、ベンチャー企業等に対する支援が重要であるとの指摘がある。



## 考えられる今後の方向性

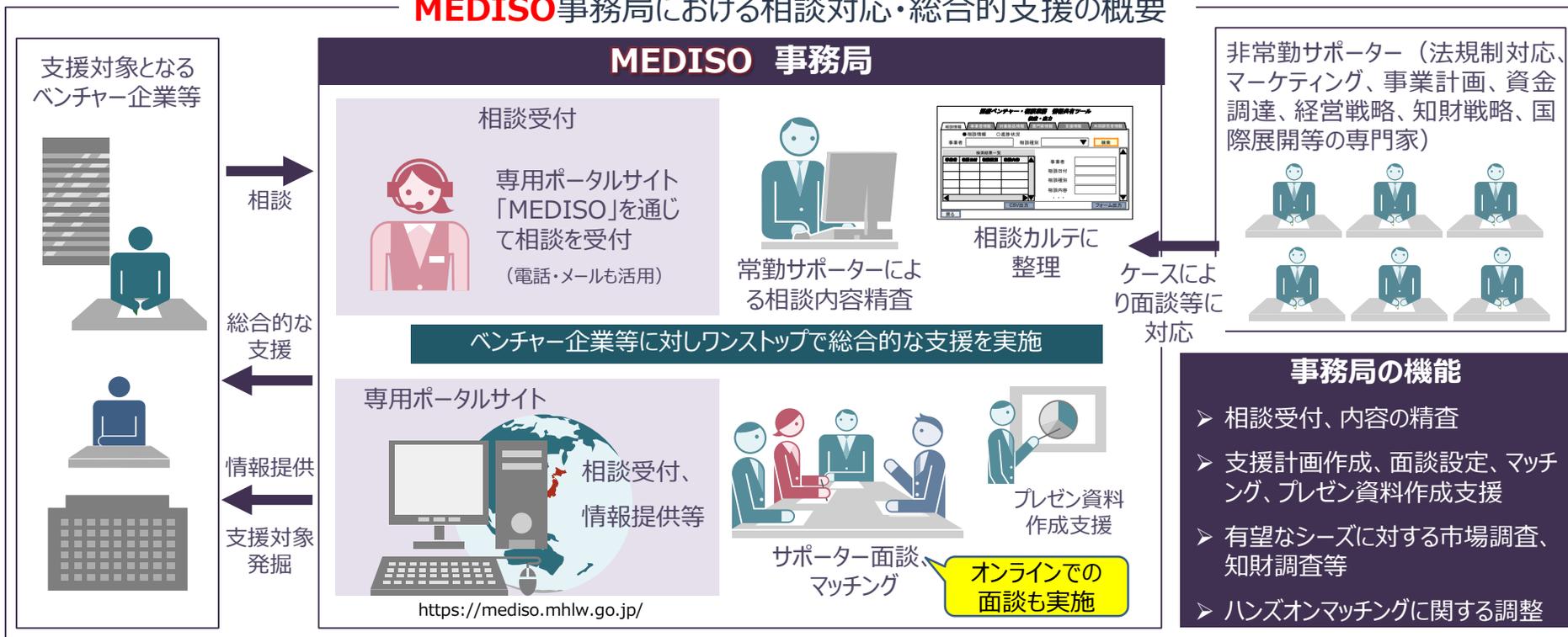
- 現在事業において行っている企業人材の育成について、社会のニーズ等を踏まえた学び直し（リスキリング）の推進を更に強化することが考えられるのではないか。
- 加えて、スタートアップ企業等に対して、医療機器の創出に当たって、開発から保険適用・海外展開等まで見据えた伴走支援を実施することが考えられるのではないか。

## ④ 医療系ベンチャー振興のための取組

### 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器・再生医療等製品について、個人を含む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）、豊富な知識を有する専門家が継続的に支援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



## ④ 医療系ベンチャー振興のための取組 医療系ベンチャーサミットの開催について

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2022

主催 厚生労働省  
(医政局医薬産業振興・医療情報企画課ベンチャー等支援戦略室)  
<https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2022>

DE-FULL ASSOCIATE  
厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

**出展のご案内**

2022年10月12日(水)～14日(金) パシフィコ横浜

同時開催展  
BioJapan 2022 RIM 再生医療 JAPAN 2022 healthTECH JAPAN 2022



JHVS 2022	
日時	2022年10月12日（水）～ 14日（金）
場所	パシフィコ横浜
同時開催展	BioJapan、再生医療JAPAN、healthTECH JAPAN
出展者	123団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者	延べ15,813名（BioJapanと合同）
マッチング	1,296件（パートナーリングシステムによる商談件数 *10月17日時点）

### ステージ企画

#### JHVS SHOWCASE

##### 概要

- 会期中のパートナーリング機会創出を目的として、出展者が90秒で事業紹介、自社の強み（有用性）、今後の展開（将来性）をピッチ。

#### 自治体ピッチ

##### 概要

- BioJapan x JHVS連携企画  
～医療系ベンチャーに今活用して欲しい自治体施策～
- 盛岡市、横浜市、川崎市、大阪府、神戸市、久留米市が登壇

#### 講演・セッション

##### 概要

- グローバル動向セミナー  
～海外上市における留意点～
- JETRO・MEDISO企画  
～公的支援策を活用してグローバルに打って出る～
- JHVS x MEDISO 特別企画  
～医療系ベンチャー成功のカギ～

# 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](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>

# 最近の取組

- 『行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標』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医療機器を対象とした、承認審査の考え方等を作成・公表した(令和4年6月9日)。
  
- プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施
  - 医療上特に有用なプログラムを指定し、優先相談、優先審査、コンシェルジュによる調整等を行う取組みを試行的に実施し、令和4年度に3品目を指定した。
  
- 『プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について』の公表
  - 令和3年3月31日付け「プログラムの医療機器該当性に関するガイダンス」を事業者からの該当性相談事例等を踏まえて改正した(令和5年3月31日)。
  
- 『SaMD産学官連携フォーラム(サブフォーラム)』開催
  - プログラム医療機器の研究開発、承認審査、医療保険、医療データ利活用の課題を産業界、アカデミア、行政での意見交換を実施(令和4年12月、令和5年2月)
  - 今後も定期的に開催する予定。

**プログラム医療機器に関する産学官連携フォーラム 第2回SaMDフォーラム**

2022.12.1(木) 13:00~18:00  
 イノホール&カンファレンスセンター(Web併用)  
 〒100-0011 東京都千代田区千代田2丁目1-1

◆SaMDフォーラム 13:00~16:30  
 閉会の辞  
 閉会式  
 ◆情報交換会 16:40~18:00

2022.12.1(木) 13:00~18:00  
 イノホール&カンファレンスセンター(Web併用)  
 〒100-0011 東京都千代田区千代田2丁目1-1

開催：会場・Web参加併用・情報交換会開催予定  
 定員：会場240名・Web参加1000名・情報交換会150名  
 申込：AMEDのHP専用フォームから(事前アンケートあり)  
[https://www.amed.go.jp/news/press/20221201\\_001.html](https://www.amed.go.jp/news/press/20221201_001.html) (締切11/29日)  
 主催：経済産業省・厚生労働省・日本医療研究開発機構(AMED)

**SaMD産学官サブフォーラム2023**

2023年2月6日(月) 14:00~18:00  
 AP虎ノ門Room A  
 〒100-0003 東京都港区虎ノ門1-10-10(虎ノ門駅A11)

定員：Web参加 60名 | Web参加 1000名  
 受付期間：対面式 2023年1月20日(金)まで | Web参加 2023年1月27日(金)まで

申込：国立医薬品食品衛生研究所医療機器部の中野 邦雄 氏まで  
[www.dash.go.jp/samd@dash.go.jp](mailto:www.dash.go.jp/samd@dash.go.jp)

**SaMDサブフォーラム前半の部 14:00~15:30**

第一部 プログラム医療機器の利活用における診療報酬制度の在り方について

① 診療報酬制度におけるプログラム医療機器の評価について  
 講師：国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 部長 中野 邦雄 氏  
 ② SaMDに関する診療報酬制度の課題と業界の期待～重要な医療効果の加速等に向けて～  
 講師：国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 部長 中野 邦雄 氏  
 ③ SaMDの未来を描く診療報酬のあり方  
 講師：日本医療研究開発機構 部長 橋本 英人 氏

④ 総合討論  
 講師：国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 中野 邦雄 氏 / 日本医療研究開発機構 中野 邦雄 氏

**SaMDサブフォーラム後半の部 15:30~17:00**

第二部 プログラム医療機器における医療データの利活用について

① 行政から見た医療データ利活用の今後の課題  
 講師：厚生労働省 医政局 医療情報課長 橋本 英人 氏  
 ② SaMDに対する医療データ利活用における業界側の期待と課題  
 講師：日本医療研究開発機構 産学官連携推進部 SaMD推進課長 橋本 英人 氏  
 ③ データ提供側の医療機器の現状  
 講師：国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 橋本 英人 氏

④ 総合討論  
 講師：国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 中野 邦雄 氏 / 日本医療研究開発機構 中野 邦雄 氏

情報交換会 (17:00~18:00) 申し込み不要

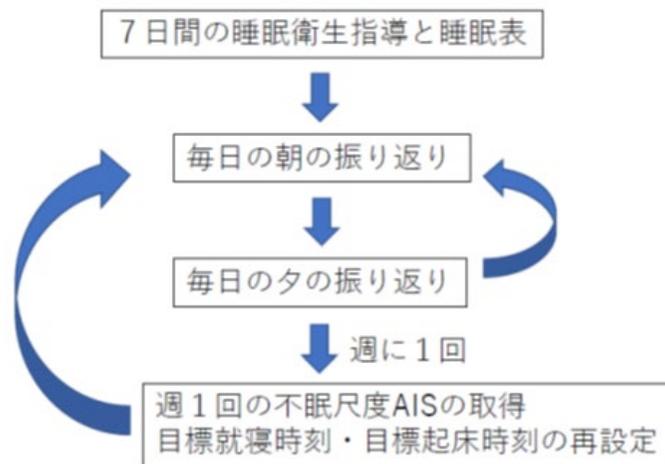
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 | mail address: samd\_forum@dash.go.jp

# 行動変容を伴うプログラム医療機器の最近の承認事例

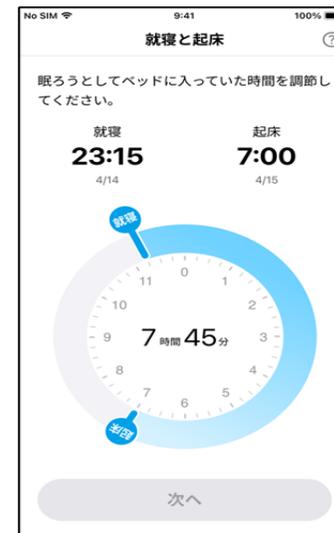
医療機器の名称 (一般的名称)	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ (不眠障害用プログラム)
製造販売業者	サスメド株式会社
使用目的	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。

- 不眠障害に対する治療は、患者の症状に応じて、睡眠衛生指導、薬物治療、認知行動療法 (CBT-I) 等が実施されるが、本邦において広く実施されている治療法は睡眠薬を用いた薬物治療である。
- 本邦の治療ガイドラインである「睡眠薬の適正な使用と休薬のための治療ガイドラインー出口を見据えた不眠医療マニュアル」において、CBT-Iの実施を推奨しているものの普及していない状況にある。
- 本品は、不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援することを目的としている。
- 本邦におけるシャム対照・多施設共同・並行群間・二重盲検比較試験により、8週時のAISのベースラインからの変化量について、シャム群に対する本品群の優越性が示され、本品を使用することで不眠障害の症状が改善することが示された。

<薬事開発に係る経過>  
 令和4年2月 承認申請  
 令和5年2月 承認



本品による認知行動療法 (CBT-I)



本品の表示例

# 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年秋

2023.3発出

検討  
体制

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

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※1)

追補 2023.3発出  
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

※1企業におけるCS体制構築の考え方、等  
2023.3発出

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※2
- ・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※3
- ※3国際ガイダンスの改訂に併せて都度更新

※2「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)

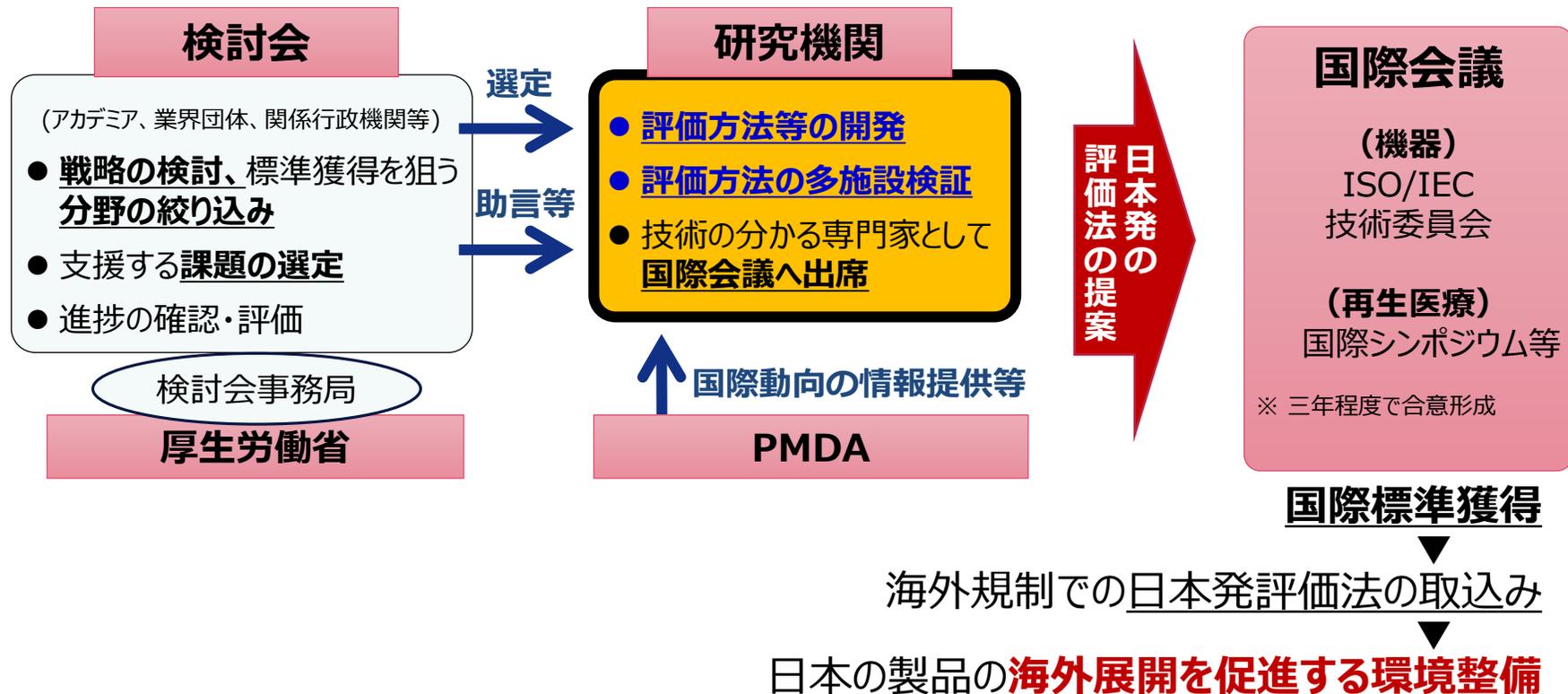
## 事業目的

日本発の革新的医療機器・再生医療等製品の海外展開が見込まれる分野を中心に、

- ① 非臨床の段階で有効性・安全性を適切に予測可能な**実用的な評価法等を確立**
- ② 確立した評価方法を世界に先駆けて提案し、**国際標準を獲得**



製品開発、**早期実用化を推進**するとともに、  
海外での承認取得を容易にし、グローバル市場における**日本発の製品の普及**を推進



# 「革新的医療機器等 国際標準獲得推進事業」の概要

令和5年4月現在

採択年度	研究課題	研究機関
平成29年度 ～令和元年度	革新的医療機器の先進的非臨床試験法に関するガイドライン（冠動脈ステントの耐久性試験法（ほか）	早稲田大学
	再生医療等製品の開発に資する品質（ウイルス評価）、安全性（造腫瘍性）、有効性（重症心不全治療）に係るリフレクションペーパー	大阪大学
平成30年度 ～令和2年度	外科用埋め込み型人工材料に関する、有限要素解析による力学耐久性評価の国際標準規格提案	名古屋大学
令和2年度 ～令和4年度	BNCT用治療装置（中性子照射装置）の仕様、性能を包括した国際標準規格の策定と放射線計測機器のトレーサビリティの確立	筑波大学
	革新的医療機器の評価のための先進的非臨床試験法の開発	早稲田大学
	再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の同等性/同質性評価に資する非臨床試験省力化のための力価試験の開発と国際標準の獲得	国立成育医療研究センター
令和3年度 ～令和5年度	iPS細胞に係る試験方法の国際標準化 ～日本のiPS細胞を世界の標準に～	京都大学iPS細胞研究財団
令和5年度～	細胞加工製品における造腫瘍性およびゲノム不安定性の評価法の開発および国際標準化の一体的推進を図るための研究	国立成育医療研究センター
※夏以降、1～2 課題追加公募予定	動物由来脱細胞化組織利用医療機器の3つの革新的試験機器と評価法の確立及びガイドライン案の作成	早稲田大学

# 令和4年度官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）標準活用加速化支援事業

PRISM 事業	目的	令和4年度予算
<b>医療機器（安全性等の評価方法）に関する国際標準化</b>	<p>革新的な医療機器に関して、安全性・有効性・品質に関する評価方法の開発を促進し、先行主導的に国際標準を獲得することで、早期実用化と国内外での市場拡大を図り、日本企業の医療機器に関する開発面も含めた国際競争優位を獲得する。</p> <p>（例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① コロナウィルス等の感染症対策用のマイクロニードル</li> <li>② 脱細胞化生体組織を活用して再生医療の補完機能を果たす医療機器</li> </ul>	<p>150,000千円</p>
<b>再生医療等製品（安全性等の評価方法）に関する国際標準化</b>	<p>臨床応用が活発に進む i P S 細胞加工製品について、安全性確保上の大きな課題である造腫瘍性とゲノム不安定性の評価方法の開発を促進し、先行主導的に国際標準を獲得することで、再生医療等製品分野での薬事規制における国際調和を促し、日本企業が開発する i P S 細胞加工製品の国際市場拡大と国際競争優位を獲得する。</p>	<p>150,000千円</p>
<b>医療機器・再生医療等製品分野における国際標準化支援の抜本強化</b>	<p>医療機器・再生医療等製品分野で、国際標準化への支援を抜本強化し（全体俯瞰的な国際競争状況・国際標準化動向等を踏まえた、産学官連携体制強化を伴う国際競争戦略と知財・標準化戦略の推進、国内審議団体による国際標準活動の強化）、先行主導的な国際標準の獲得を促進することで、日本企業の開発製品の国際競争優位を獲得する。</p>	<p>139,576千円</p>