

医療機器にかかるPMDAの取組

2024年5月16日

医薬品医療機器総合機構（PMDA）

第5期中期計画(令和6年度～)の目指す方向性

レギュトリーサイエンスの観点からの実用化推進に対する積極的貢献

- 革新的な医薬品や医療機器等のテクノロジーの発展への適切な対応
- 小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた対応

国際的な貢献・提案能力の強化

- PMDAの業務内容・実績の世界への発信力の強化、米国・アジア拠点の設置を含む戦略的な国際活動の推進

業務の質の向上や一層の効率化

- 科学的エビデンスの充実・強化などレギュトリーサイエンスの推進による業務の質の向上
- パンデミック等の緊急時対応体制の整備
- 患者会との連携による情報提供等の充実などリスクコミュニケーションの強化
- IT化やBPRの推進

医療機器における第5期中期計画の取組方針

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）
 - **審査報告書作成範囲の拡充、海外拠点等によるアウトリーチ活動、**
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審査部に組織改編し、大幅に体制を強化
- ・ プログラム医療機器に特化した相談区分を新設
- ・ 審査ポイント、認証基準及び迅速な審査等に資する通知等の作成

プログラム医療機器（SaMD）承認・認証実績、相談・申請推移

非医療機器

健康管理を目的としたプログラム

教育用プログラム

院内業務支援プログラム

クラスI相当プログラム

医療機器

家庭用

家庭用プログラム **2**

2023.5現在

診断・検査

画像診断支援

322

画像診断支援以外の診断支援

89

遺伝子変異解析

11

治療計画支援

58

手術支援

1

機器制御用プログラム

3

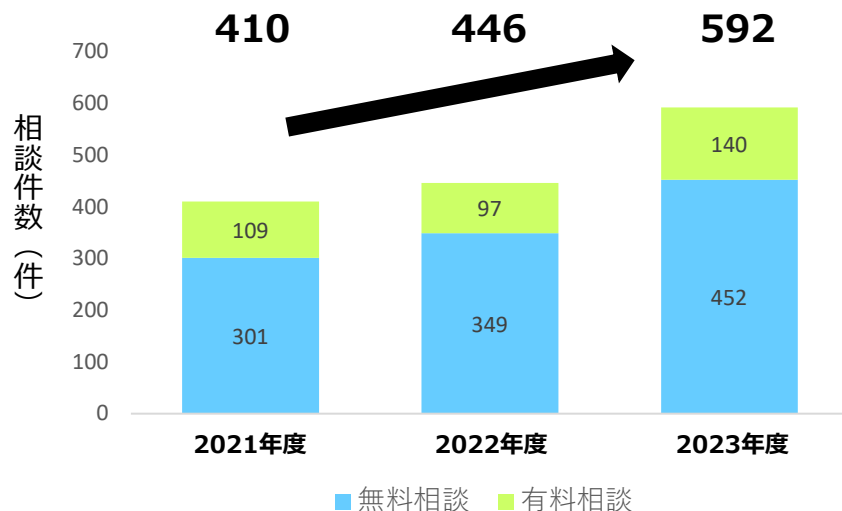
治療

治療方針の決定

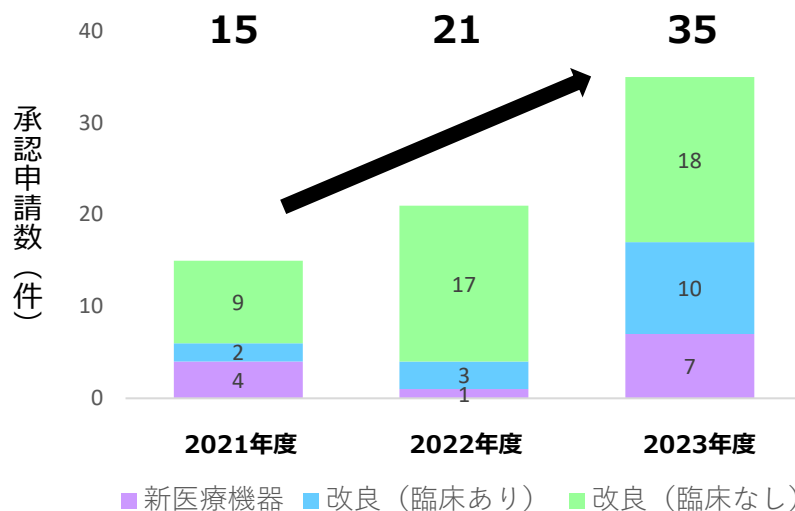
行動変容アプリ **3**

治療支援

SaMD薬事相談件数の推移



SaMD室 承認申請数の推移



革新的プログラム医療機器指定制度の検討

(参考)

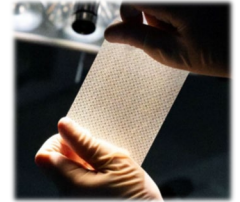
プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施（2022年度及び2023年度）の指定案件

指定日	名称	申請者	予定される使用目的又は効果
R5.3.29	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機	クアドリティクス株式会社	てんかん発作の予兆としてアラームを発することを目的とする。
R5.3.29	SWIFT	住友ファーマ株式会社	うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援
R5.3.29	Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポーティング	株式会社テンクー	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。
R6.1.16	QA Commons（仮称）	Genomedia 株式会社	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。
R6.1.16	VR (Virtual Reality) うつ病治療システム（仮称）	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
R6.1.16	AIM4CRC（仮称）	Boston Medical Sciences 株式会社	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。

優れた医療機器の早期実用化への対応

■ 先駆的な医療機器の優先審査

- ✓ 先駆け審査指定品目シンフォリウム（合成心血管パッチ）が2023年7月に世界に先駆けて承認された。



■ 治験以外のデータの活用推進

- ✓ 特定臨床研究のデータを活用して、Cool-tip RFAシステム Eシリーズの乳癌の適応追加が2023年7月に承認された。



■ 市販後RWDの積極的な活用

- ✓ 条件付き承認制度を活用して、トレミキシンの特発性肺線維症の適応追加が2023年12月に承認された。



■ 二段階承認の考え方の活用

- ✓ 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（医薬機審発 1116 第2号）が2023年11月に発出された。

アジア各国・米国との連携強化：海外拠点の整備

第5期中期計画の実施方向性：

- 「国際的な貢献・提案能力の強化」を進めるにあたり、PMDA海外拠点を整備

(1) アジア各国

- 日本及びアジア各国における革新的な医薬品・医療機器等へのアクセス確保に向け、特にASEAN諸国との連携強化を進めることが必要。
- アジア各国と薬事規制調和の推進、円滑に臨床開発がアジア各国で進められるよう規制環境の整備支援が必要。

(2) 米国

- 革新的な医薬品・医療機器等の開発支援・承認審査・市販後対策において、日米規制当局の緊密な協力・連携が必要。
- 国際協力の重要性が一層増している中（例：COVID-19等対応）で、日米が時差がなく、フレキシブルに広範な議進める体制が必要（対面会合の有用性）。
- 革新的な医薬品・医療機器等の日本での開発・導入に向け、日本の薬事規制・環境等のアウトリーチ活動推進が不可欠。

アジア事務所・ワシントンD.C.事務所を整備し、相手当局等と、現地で直接協働する。

(1) アジア事務所（場所：タイ・バンコク都 開所：2024年夏）

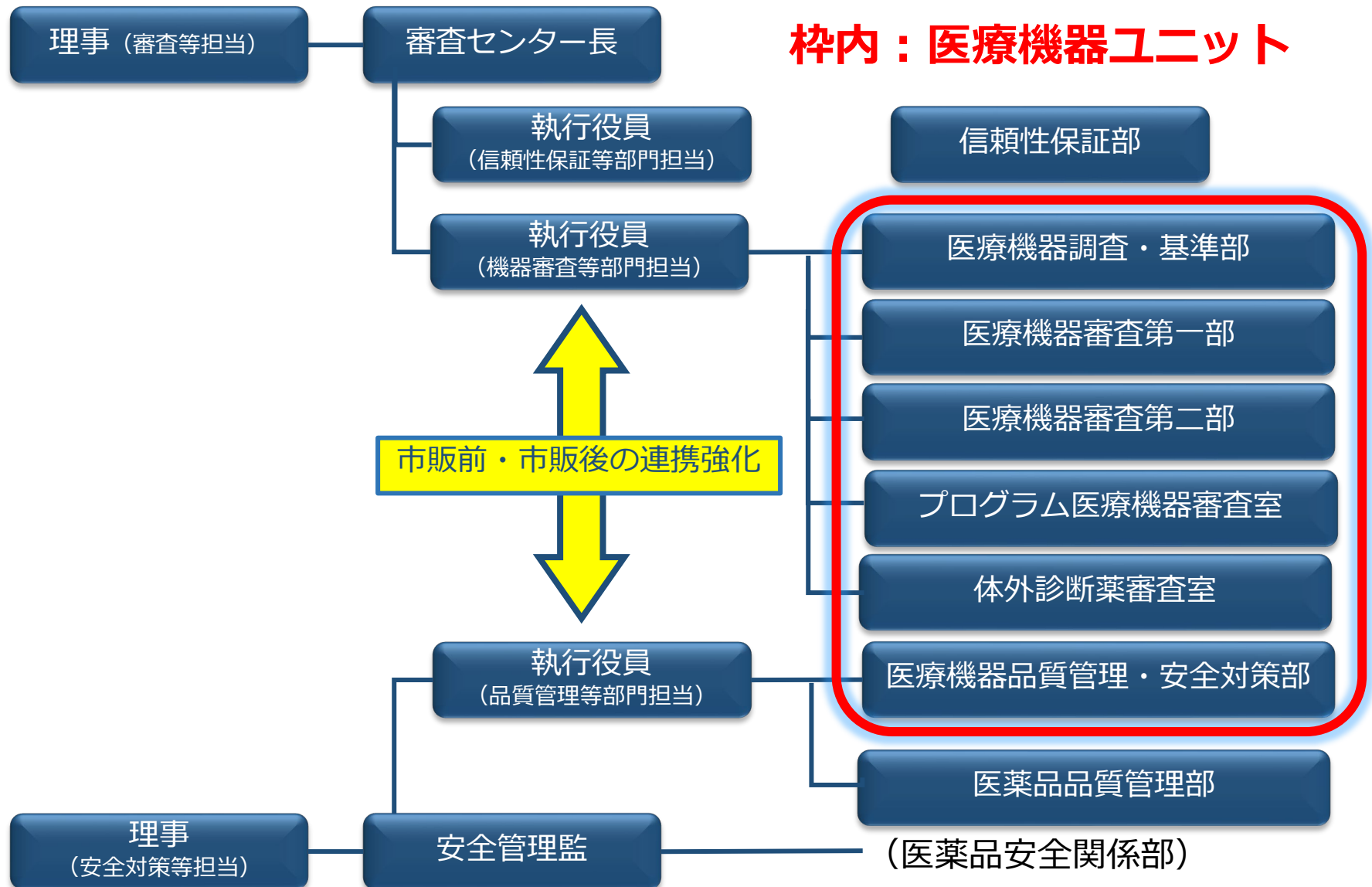
- アジア各国の薬事当局との規制基盤の構築（現地ニーズの収集・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修の現地実施・二国間規制調和活動の現地実施）
- アジア地域進出企業・団体及び現地企業・団体との薬事規制に関する情報交換・各種相談等
- その他関連業務（関係組織等との連携）

(2) ワシントンD.C.事務所（場所：米国・ワシントンD.C. 開所時期調整中）

- 在米の個別スタートアップ企業への情報発信・初期の開発相談事業対応（※PMDAアウトリーチ活動を現地で実施）
- PMDA・FDA間の現地での薬事規制協力の強化・規制関連の情報交換

以下、参考資料

医療機器ユニット体制



審査期間の現状

【新医療機器（通常品目）】 （目標値：14か月）

	R3年度	R4年度	R5年度
タイル値	80%	80%	80%
総審査期間	11.9月	12.0月	11.5月
承認件数	33	19	18

【改良医療機器（臨床あり）】 目標値：10か月

	R3年度	R4年度	R5年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	8.8月	8.9月	9.0月
承認件数	43	45	35

【改良医療機器（臨床なし）】 目標値：6か月

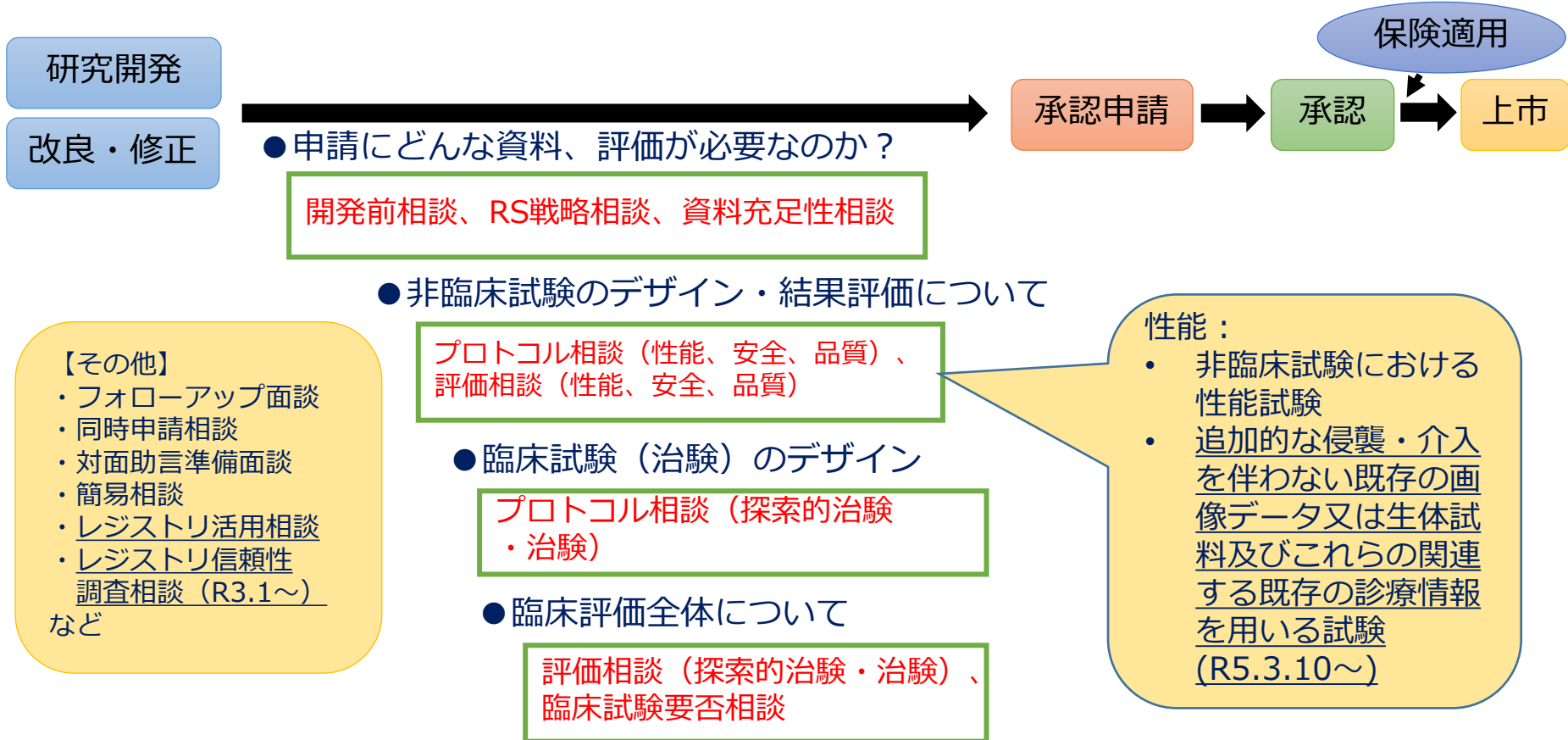
	R3年度	R4年度	R5年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	5.7月	5.8月	6.0月
件数	208	202	181

【後発医療機器】 目標値：4か月

	R3年度	R4年度	R5年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	3.6月	3.6月	3.8月
件数	737	571	634

いずれの区分も目標を達成中

対面助言の実施状況



対面助言実施件数

2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
287件	342件	312件	293件

医療機器に関する講習会の実施



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

よく見るページ一覧

サイト内検索

検索

安全性情報・回収情報等

添付文書等検索

各種様式ダウンロード

業務別	訪問者別	製品種類別
医薬品に関するおすすめのコンテンツ	医療機器に関するおすすめのコンテンツ	医薬部外品に関するおすすめのコンテンツ
		再生医療製品に関するおすすめのコンテンツ

ホーム > 審査関連業務 > シンポジウム・ワークショップ > 令和5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

審査関連業務

令和5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

よく見るページに追加

本文のみ印刷する

従来より、より有効でより安全な医療機器をより早く医療現場に提供するために、「医療機器審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働してきました。2019年には、医療機器開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、世界最速レベルの審査期間の堅持、審査と申請の質の向上等をさらに進めるために、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」（計画の期間は2019年度からの5年間）を策定しています。審査側と申請者側双方の質の向上は、協働計画で設定された標準的審査期間の目標達成も含め、現在の審査期間を堅持するためにも重要となります。

2023年度の講習会では、2022年度に引き続き、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を掲載するとともに、審査等に係る留意事項等について実例を交えながら解説する説明会を開催することとしております。

説明会の開催方式は、多くの方に受講する機会を提供する観点から、オンライン配信によるe-ラーニング形式での

承認審査関連業務

審査関連業務の概要

相談業務

治験関連業務

承認審査のポイントについて、 製造販売業者向けケーススタディを実施

先駆け指定の承認品目

医療機器の名称 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的又は効果
シンフォリウム (帝人メディカルテクノロジー株式会社)	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる合成心血管パッチ。生分解性のポリ乳酸（PLLA）系と非生分解性のポリエチレンテレフタレート（PET）系からなる編み物を架橋ゼラチン膜で覆った製品。PLLA系の分解吸収過程と併行して自己組織が本品に浸潤しながら再生し、残存するPET系が再生した自己組織の強度を保持する役割を担うとともに、組織の成長に追従した伸長が可能となるよう設計されている。	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。

- 現治療の課題である再手術の回避のため、劣化しにくく患者の成長に対応可能なパッチの開発が望まれ、経済産業省及び日本医療研究開発機構（AMED）の医工連携事業化推進事業の支援を受け、大阪医科大学（現 大阪医科薬科大学）、福井経編興業株式会社、帝人株式会社により共同開発が進められた製品。

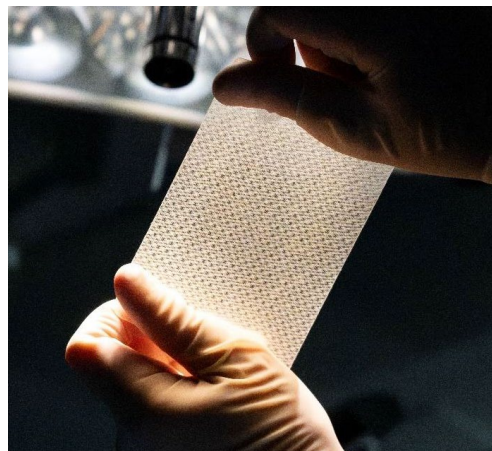


図1 本品の外観

＜先駆け審査指定制度に係る経緯＞

- ・平成30年3月：先駆け審査品目（医療機器）に指定。
- ・令和 5年1月：先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・令和 5年7月：新医療機器として承認取得。



図2 吸収・伸展過程の模式図

特定臨床研究の結果を臨床試験の代替として活用した承認品目

医療機器の名称 (製造販売業者)

品目の概要

使用目的 (適応追加部分を抜粋)

Cool-tip RFAシステム Eシリーズ
(コヴィディエンジャパン株式会社)

腫瘍組織等の凝固及び焼灼に使用するためのラジオ波焼灼システム。

アクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレータ本体等から構成される。

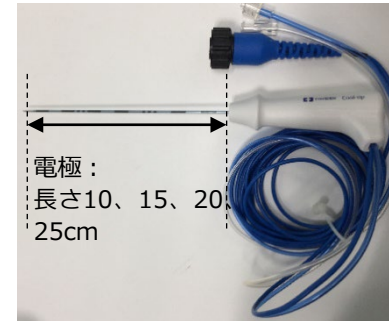
本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。
 - 乳腺腫瘍（腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌）に対する治療を目的とした凝固及び焼灼

早期乳癌の適応追加（下線部）：承認年月日 2023/7/7

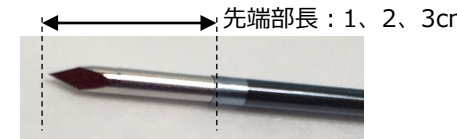
乳癌に対するRFA療法は、自由診療下での不適切な使用例が散見されたため、臨床試験の目的以外に使用しないよう求める注意喚起を2010年に日本乳癌学会が発表

適切な治療対象での有効性・安全性を検証するRAFAELO STUDYが先進医療Bとして実施（特定臨床研究に該当）

RAFAELO STUDYの実施状況を踏まえた日本乳癌学会からの要望に基づき、2021年にニーズ医療機器に指定。



アクティブ電極（全体）



アクティブ電極（先端部）



ジェネレータ本体

特定臨床研究（RAFAELO STUDY）のデータを活用

- RAFAELO STUDYの試験デザイン、プロトコルを確認した結果、標準治療である乳房温存療法のカスタムデータとの比較・評価は可能と判断。
- 承認申請のためのさらなる治験を実施した場合にも新規の知見が得られる可能性は低く、当該特定臨床研究のデータをもって承認審査を行うことが適切と判断。
- GCP実地調査等により、データの信頼性については担保されていることを確認。

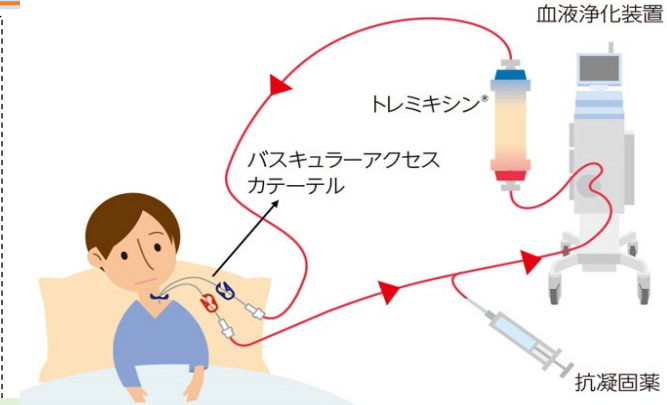
条件付き承認制度を活用した承認品目（医療機器）

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的 (適応追加部分を抜粋)
トレミキシン (東レ株式会社) 	血液灌流療法により血中 エンドトキシン等を選択 的に吸着除去するカラム。 ポリミキシンBが固定化された 繊維が充填されている。	本品は、以下の患者を対象として病態の改善を図るものである。 1. エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態の患者（略） 2. 既存治療が奏功しない特発性肺線維症の急性増悪の患者 IPF急性増悪の適応追加（下線部）：承認年月日2023/12/22

敗血症を基礎疾患とするARDSに対して本品を使用した結果、酸素化能や生存率改善が得られた旨の報告。

ARDSと病理組織像が同じIPF急性増悪にも本品を使用した報告がされ、2014年～2018年に先進医療B試験を実施。

先進医療B試験の結果を踏まえ、呼吸器学会より要望書が発出され、2021年に希少疾病用医療機器の指定。



条件付き承認制度を活用

- 先進医療B試験から薬物療法より生存率改善が期待できる結果が得られたものの、20例と限定的。
- IPF急性増悪の患者数が限定されること、疾患の重篤性（平均生存期間が2か月）や確立した治療法が無いことを踏まえ、先進医療B試験のデータを用いた条件付き承認制度を利用することが適切と判断。
- PMDA及び日本呼吸器学会とともに使用成績を確認し、段階的な実施施設の拡大、適正使用基準の定期的な見直し等を実施することを求めるリスク管理計画が策定されており、市販後のリスク管理も確保されていると判断。

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**

2022年7月～

AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会

市販後、実臨床データの学習により性能が変化する性質を有するAI/MLを利用した医療機器

「**世界的な開発への期待と議論の進展**」

科学委員会における過去の議論

「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」

<https://www.pmda.go.jp/files/000224080.pdf>

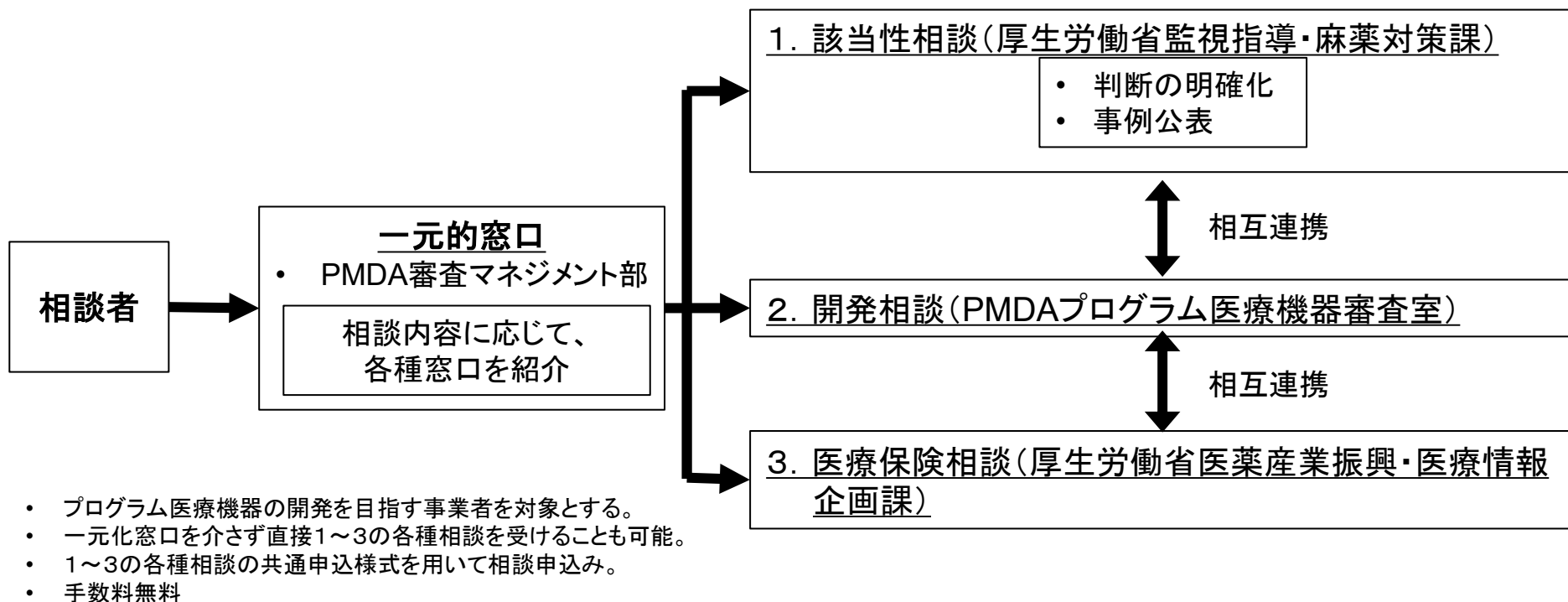
AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書

2023年8月28日

目次

1. はじめに <https://www.pmda.go.jp/files/000263891.pdf>
2. 国内外の関連動向の分析
3. 機械学習におけるバイアス
4. 市販後学習における評価データの再利用に関する問題と問題解決に向けた研究の現状
5. 医用画像（放射線科領域の画像、超音波画像を主体とした医用画像）を用いた深層学習AI開発におけるバイアス
6. 物理モデル・シミュレーションによる学習データ構築の現状と課題
7. 現在までに構築されたデータベースの概要と留意すべき課題
8. 深層学習等の機械学習を用いたSaMDの開発のためのデータ（学習データ、検証データ、テストデータ）に関する考察
9. まとめ

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

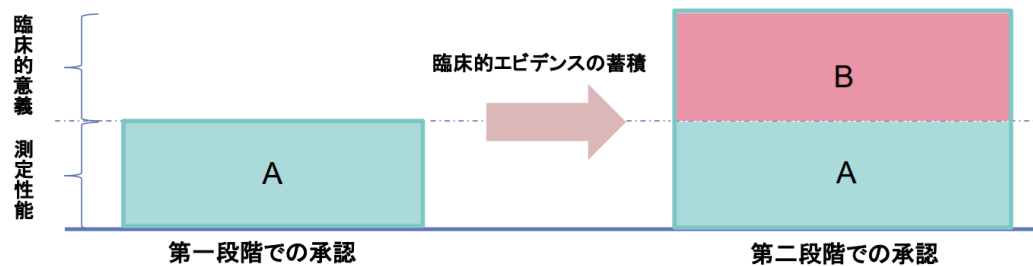
年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021	238件	175件	110件	43件
2022	216件	166件	79件	36件
2023	239件	180件	93件	34件

「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」

第1．疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

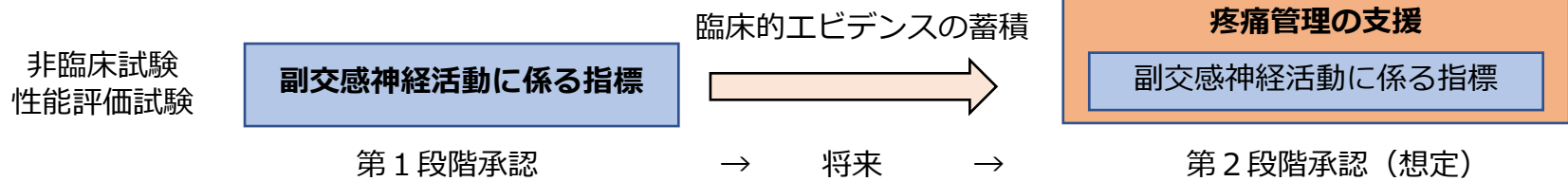
最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめ等により説明した上で、**非臨床試験や機械的な性能（測定性能や検出性能、演算性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得するような開発の戦略が想定される。

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



（参考）診断用医療機器（有体物）の第1段階承認の事例

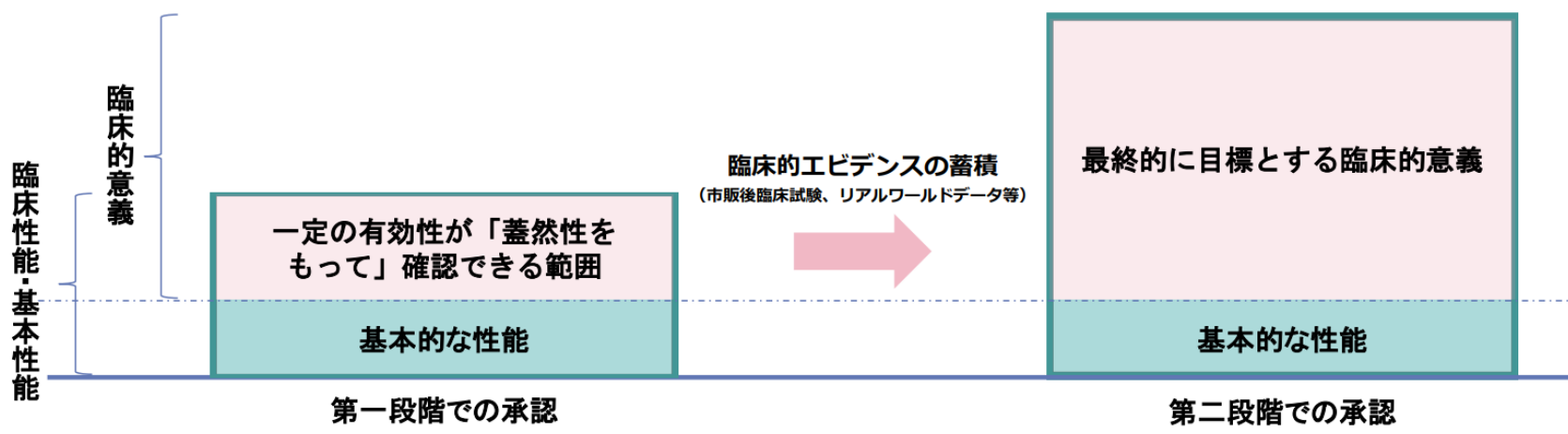
販売名	使用目的又は効果	使用目的・効果に関連する使用上の注意
HFVI MOC-9 モジュール （平和物産株式会社）	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、 副交感神経活動に係る指標 を提供する。	本品が提示する情報／指標に基づく 疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。



「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」

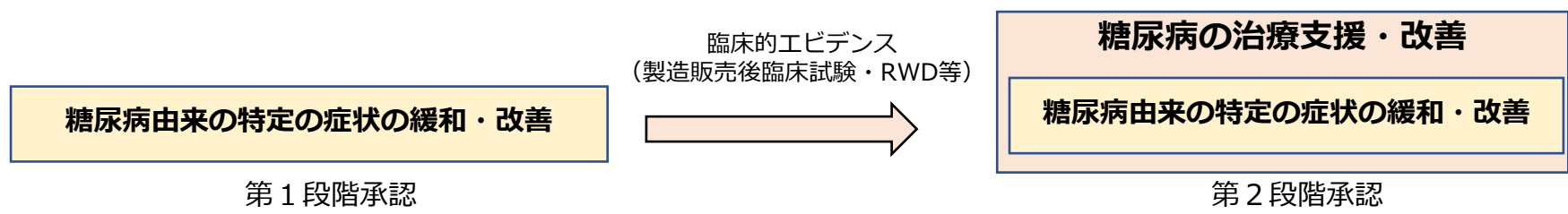
第2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていないものの、性能評価に関する試験成績に加えて、**特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得する開発戦略も考えられる。



（参考）糖尿病治療補助プログラム（想定）

- ① 糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善を評価する探索的治験成績から、「糖尿病由来の特定の症状の緩和・改善」で第一段階承認が可能である。
- ② 製造販売後臨床試験成績等から、「糖尿病の長期的な治療・改善」が示された場合は第二段階承認が可能である。



革新的プログラム医療機器指定制度の検討

「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（第二回）について」（2023年6月30日通知）

（1）指定要件1：治療法、診断法又は予防法の画期性

原則として、プログラム医療機器としての原理が既存の医療機器、又は標準的な治療法、診断法若しくは予防法と比べて明らかに異なるものであり、その治療法、診断法又は予防法が画期的であること。

（2）指定要件2：対象疾患に係る医療上の有用性

以下のいずれかに該当するものであること

- ア 根治療法となり得る既存の治療法がない、又は既存の予防法若しくは診断法がない疾患において、臨床上の必要性が高く、臨床試験等（公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。以下同じ。）において有効性若しくは安全性が見込まれること。
- イ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて高い有効性及び安全性が見込まれること
- ウ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて同等以上の有効性及び安全性が見込まれていることに加え、患者の肉体的・精神的な負担等の観点から、既存の治療法、予防法又は診断法と比べて医療上特に有用であると見込まれること。

（3）指定要件3：世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制

日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される予定のものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で実施されている先駆け総合評価相談を活用し承認申請できる体制及び迅速な承認審査に対応できる体制を有していること。