

厚生労働省の取組

令和 6 年 5 月 16 日

第 6 回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

厚生労働省

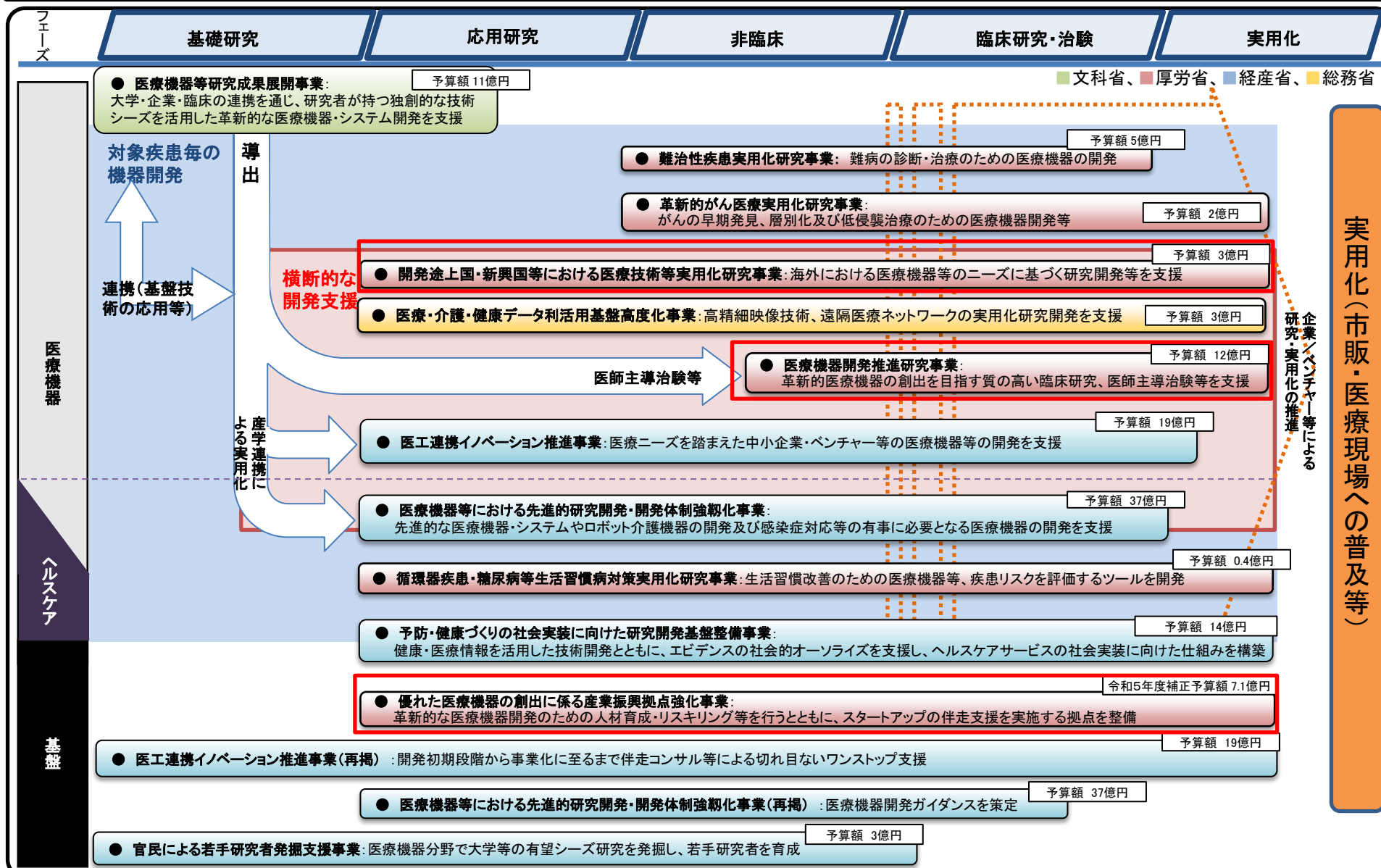
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 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 優れた医療機器の創出に係る
産業振興拠点強化事業
- ④ 医療系ベンチャー振興のための取組
- ⑤ ヘルスケアスタートアップ等の
振興・支援策検討プロジェクトチーム
- ⑥ 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6年度予算 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。



昨年度の協議会における「当面優先して議論する課題のとりまとめ」の内容

○ 昨年度の本協議会においてとりまとめられた課題のうち、厚生労働省に関連するものは以下のとおり。

（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

- － 医療機器基本計画の改訂を踏まえ、AI等を活用したプログラム医療機器を含む、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医療機器開発の臨床研究・医師主導治験を推進する。（厚）
- － がん、生活習慣病等の疾患について、医療従事者の業務の効率化・負担軽減など、改定された医療機器基本計画の重点分野に焦点を当てて、研究開発を推進する。（厚）
- － 難治性疾患（難病）について、難治性消化管疾患の腸管切除範囲決定を補助するデバイス開発や、難治性網膜疾患に対する人工網膜開発といった医療機器開発を引き続き推進する。（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 医療機器開発促進のための拠点の構築及び拠点を活用した人材育成・リスキリングやスタートアップ等への伴走支援

- － 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、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の育成のため、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）
- － 質の高い医療の提供に資する革新的医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要であることから、大学・NC等の臨床拠点において、企業等の人材に対し医療現場のニーズに応じた医療機器の創出のためのリスキリングの実施、及び、スタートアップ企業等に対して保険適用等まで見据えた伴走支援の実施ができるよう、必要な支援を検討する。（厚）

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るとともに、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）

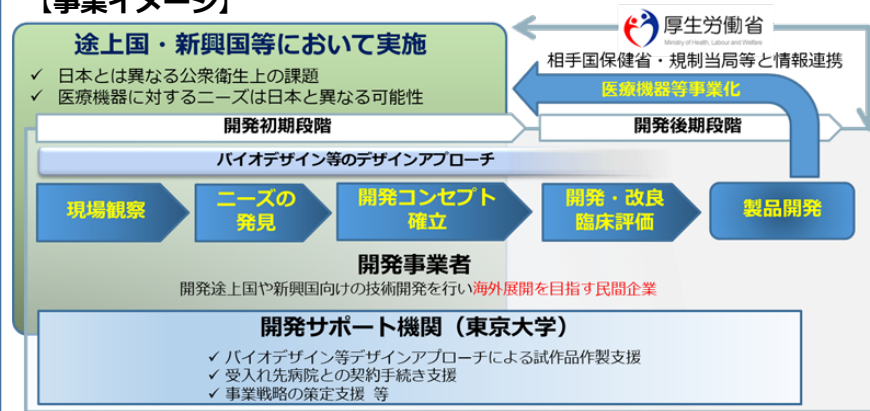
① 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

(令和6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。
- ・2017年から12件のプロジェクトを実施。内、ベトナム、インドネシアにてそれぞれ1件ずつ現地認可を取得。

【事業イメージ】



実施課題例（2017～2023年度）

研究課題事例1：メロディ・インターナショナル株式会社 （2022～2024年度）



周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発

アフリカのタンザニアにおける未電化、専門医不足の地域など、従来型胎児モニタリング設備・機器を導入することが困難な環境下においても有効に活用できるポータブル形式の胎児モニターの開発・普及を通して、周産期医療の向上に資する。

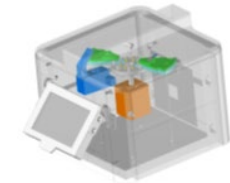


研究課題事例2：タウンズ株式会社（2023～2025年度）



結核の治療モニタリングに対する抗原検査システムの開発

世界的課題である多剤耐性結核の根絶に向け、検査環境に合わせ、培養検査と同性能で、場所を選ばず、迅速な抗原検査による適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で、効果的治療の実現を目指す。



その他、ベトナム、タイ等において10件の研究課題を実施

【製品化事例：2022年度 インドネシア現地認可取得】 日本光電工業株式会社（2017年～2019年度）



【安全なバッグ換気のモニター】

心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手技の教育を受けていない途上国・新興国において、簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバイスが開発された。新生児死亡率の改善を目指している。

【製品化事例：2023年度 ベトナム現地認可取得】 OUI Inc.（2021年～2023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】

高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境にある患者に対して、スマートフォンへ装着可能な眼科医療機器（スマートアイカメラ）を製品化したことにより眼科診療への提供を実現した。予防可能な失明と視力障害の根絶を目指して事業拡大中である。

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業

(令和6年度予算 24,485千円)

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



WHO事前認証及び推奨の取得、途上国向けWHO推奨医療機器要覧 掲載活動の支援

支援実績のある技術／製品分野

診断薬/機器等

医薬品

その他製品

診断薬/診断キット
(エボラ、COVID-19、
結核、ジカ)

マラリア検査機器

結核診断機器

携帯型X線撮影装置

胎児モニター

抗がん剤

ワクチン

ワクチン専用冷蔵庫

蓄冷材

手術用ガウン

ワクチン用
ディープフリーザー

国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業

(令和6年度予算 79,867千円)

国連等が実施する国際公共調達は、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

① 国際機関における調達の情報収集と関係構築

例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築

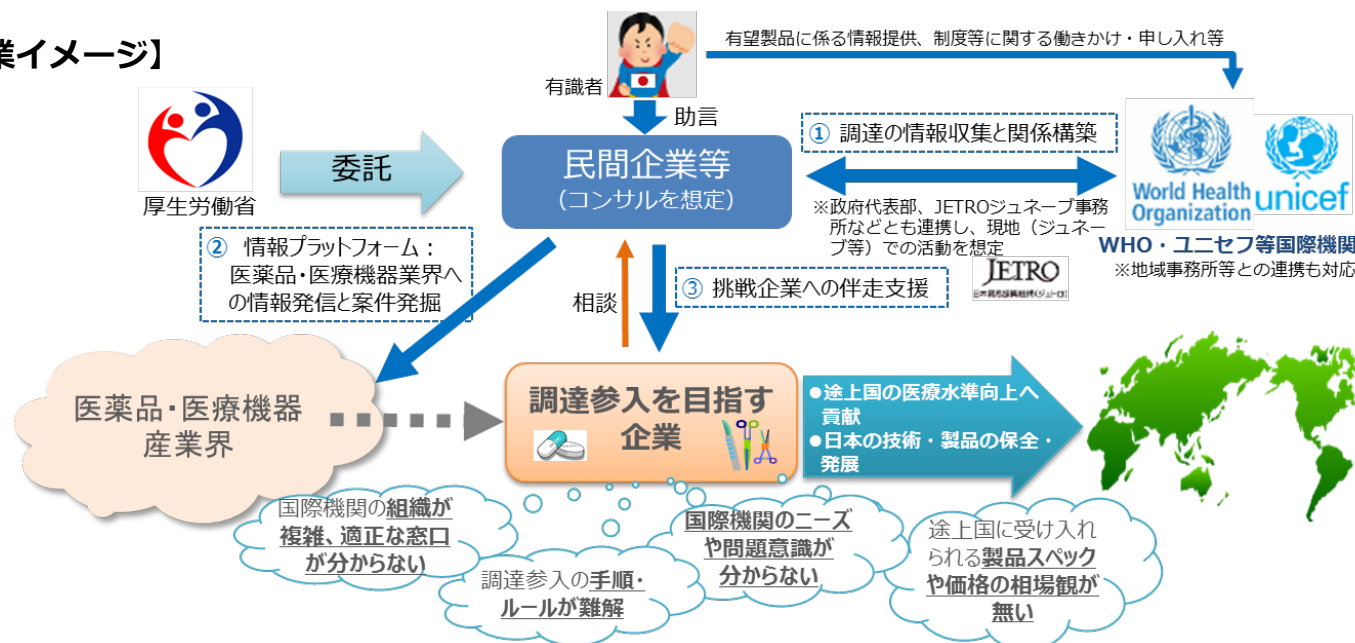
② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム（仮称））

例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘

③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



※ユニセフ等国連調達市場は医療分野で6,000億円規模（2020年）。

日本はこの分野の取組は遅れている（約30億円、2020年）が、他国は新興国・途上国市場参入の足がかりとして積極的に活用
国別シェア（医療分野、2020年）：米13%、仏6%、独4%、英2%、韓3%、中13%、日0.5%

② 医療機器開発推進研究事業（医療機器・ヘルスケアPJ）

令和6年度予算 1,201,818千円

事業概要（背景・課題等）

○ 我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、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対策に資する医療機器について、基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器の創出を図るため、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革新的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等を活用したプログラム医療機器の開発が進展するとともに、臨床現場から得られた既存の診療情報等のリアルワールドデータ（RWD）を活用した性能評価試験の取扱いの明確化※も進められている。

そのため、RWDを教師データとして活用するAIによるプログラム医療機器の開発や、プログラム医療機器を含めた各種の医療機器の有効性評価におけるRWDの活用を推進するなど、RWDを活用した医療機器開発を加速させる。

※ 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて
（令和3年9月29日付け 薬生機審発0920第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

② 医療機器開発推進研究事業（医療機器・ヘルスケアPJ）成果事例

課題名：末梢型肺癌に対する光線力学的治療に関する医師主導治験

代表者：学校法人日本医科大学

○研究目的

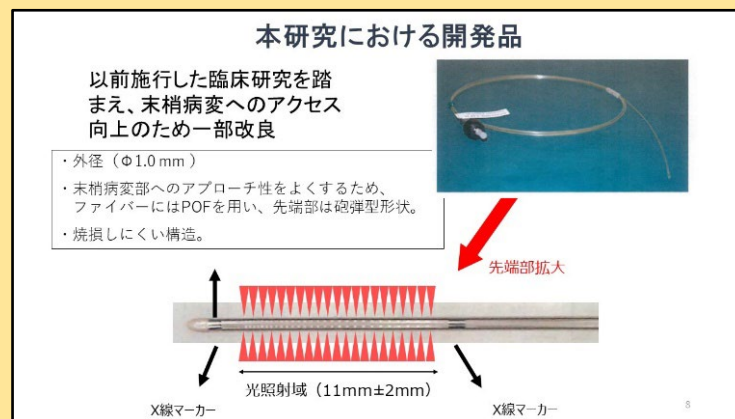
- ・末梢型肺癌に対する光線力学的治療のための新規医療機器（レーザープローブ）を開発する。

○成果

- ・医師主導治験を実施し、安全性を確認（令和5年度）。

○今後の展望

- ・今後、企業導出予定（令和6年度予定）。
- ・本研究により、高齢者肺癌に対する低コスト・低侵襲・根治性の高い新しい気管支鏡治療が期待される。



課題名：関節内変形治癒骨折手術に対するカスタムメイド手術ガイド実用化のための医師主導治験

代表者：国立大学法人大阪大学

○研究目的

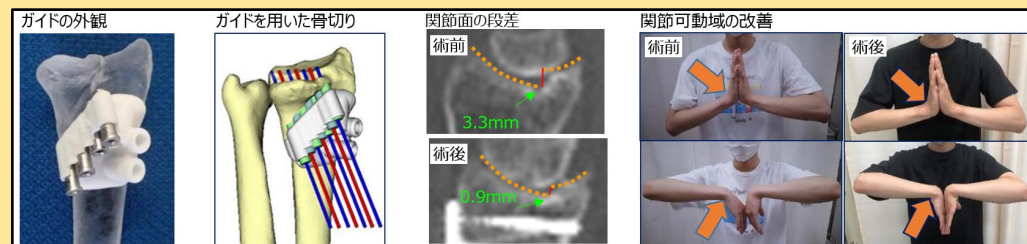
- ・既に承認を得ている「カスタムメイド骨切り用手術ガイド」の手関節内の変形治癒骨折への適用を目指し、本品を用いた手術後の被験者の関節機能およびQOL改善を検証。

○成果

- ・医師主導治験を終了（令和4年度）。本品を用いた骨切り術を実施した被験者の手関節の可動域、握力等は、手術前に比べて有意に改善した。

○今後の展望

- ・帝人ナカシマメディカル株式会社より、PMDAへ本品の手関節の変形治癒骨折への適用についての承認申請（令和5年度以降）、承認取得後の製造販売、保険適応取得が見込まれる。



③ 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

令和5年度補正予算額 7.1億円

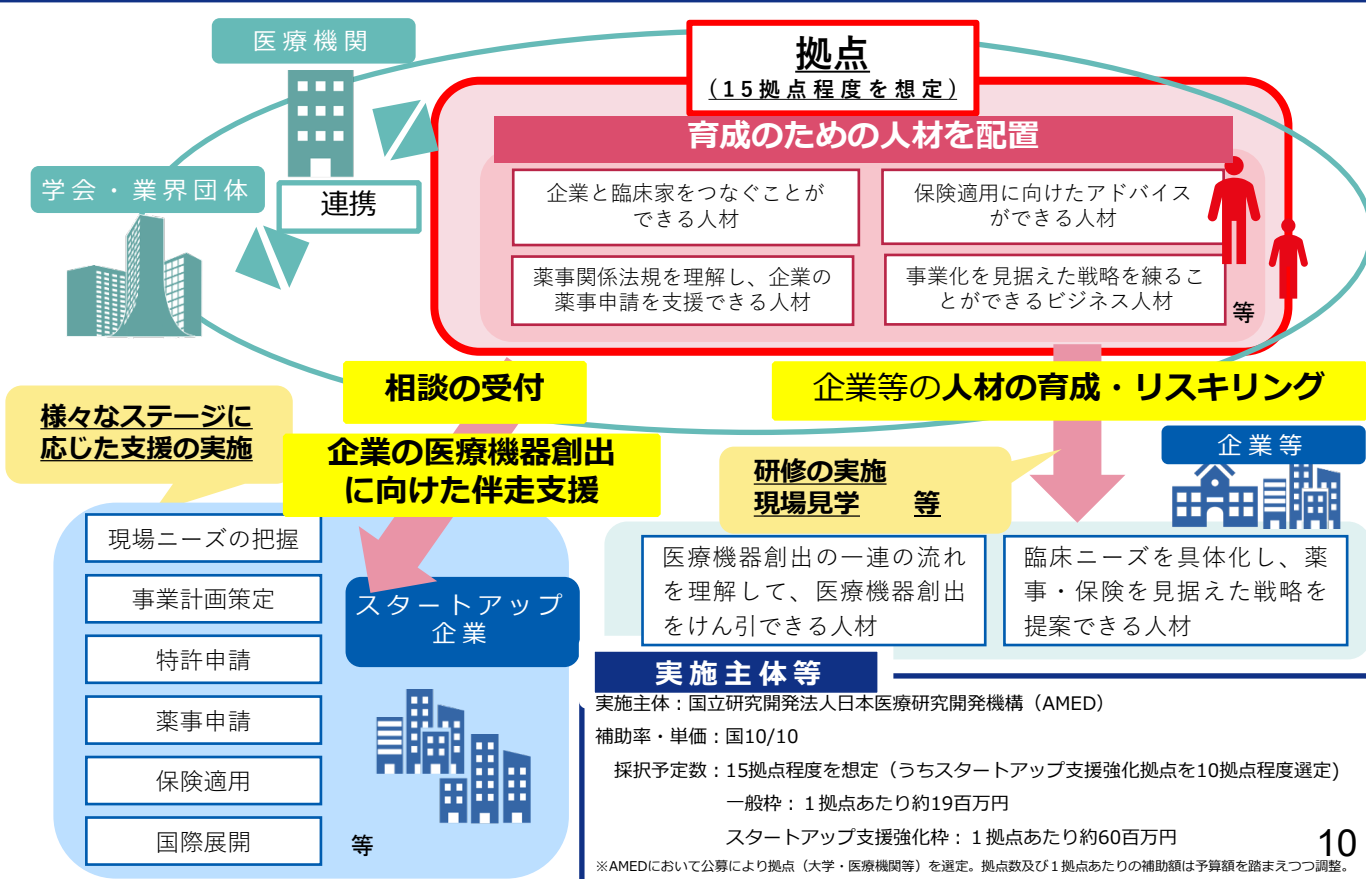
1 事業の目的

世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.6兆円の輸入超過となっている。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、質の高い医療の提供に資する革新的医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日 閣議決定）に基づき、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。本事業を通じて、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

2 事業の概要、実施主体等

事業概要・スキーム

- 日本全国から大学病院・NC等の**15程度の人材育成・リスクリング推進拠点**を選定し、当該拠点に、事業計画の策定、薬事承認、保険適用、特許申請等、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる人材を配置**する。
- 人材育成・リスクリング推進拠点において企業などから人材を受け入れ、配置された人材が研修や支援、相談等を実施し、医療現場のニーズに応じた医療機器の創出のため、医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスクリング**を行う。
- 人材育成・リスクリング推進拠点のうち、**スタートアップ支援強化拠点を10程度**指定し、スタートアップ企業に対して早期段階から保険適用や特許申請・出口戦略まで見据えた**伴走支援等を実施**する。

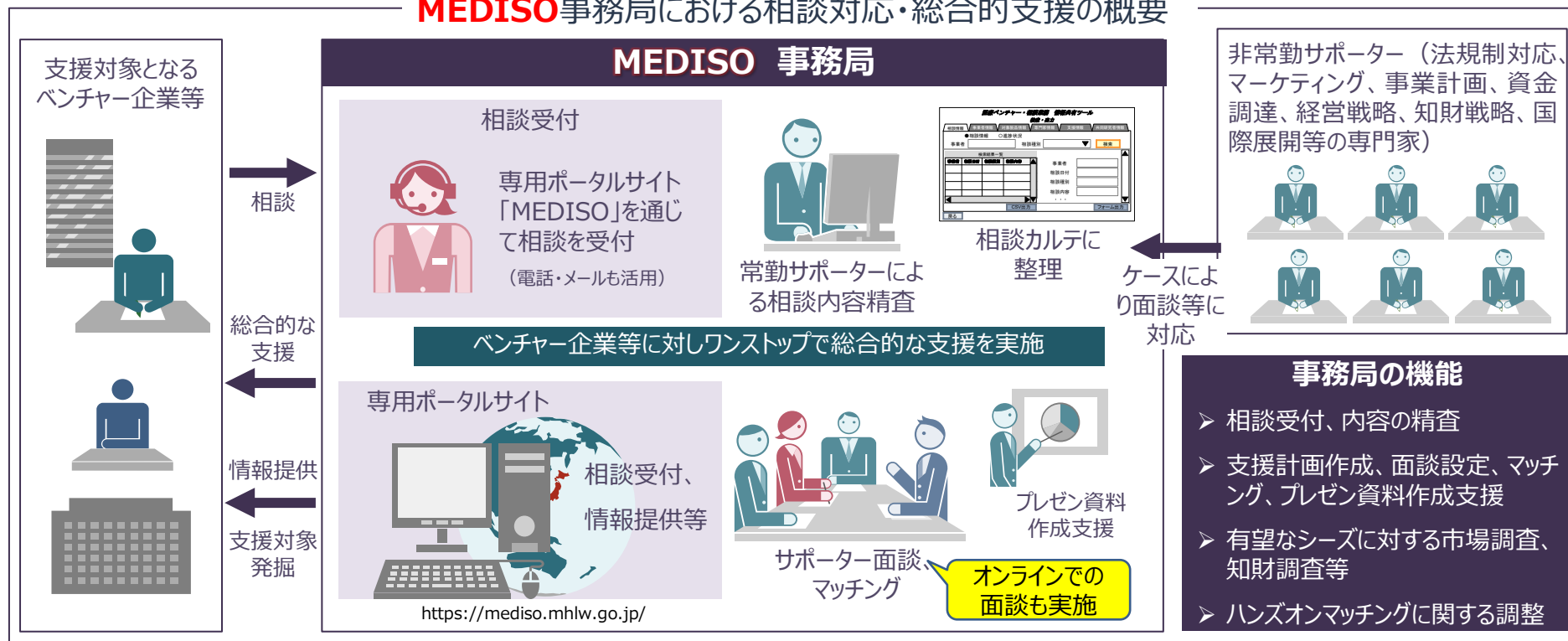


④ 医療系ベンチャー振興のための取組

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



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

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）**」を毎年開催し、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2023>

会期：	2023年10月11日（水）～13日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023
出展者数：	124団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	延べ16,138名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023

【AMEDとのコラボ企画】

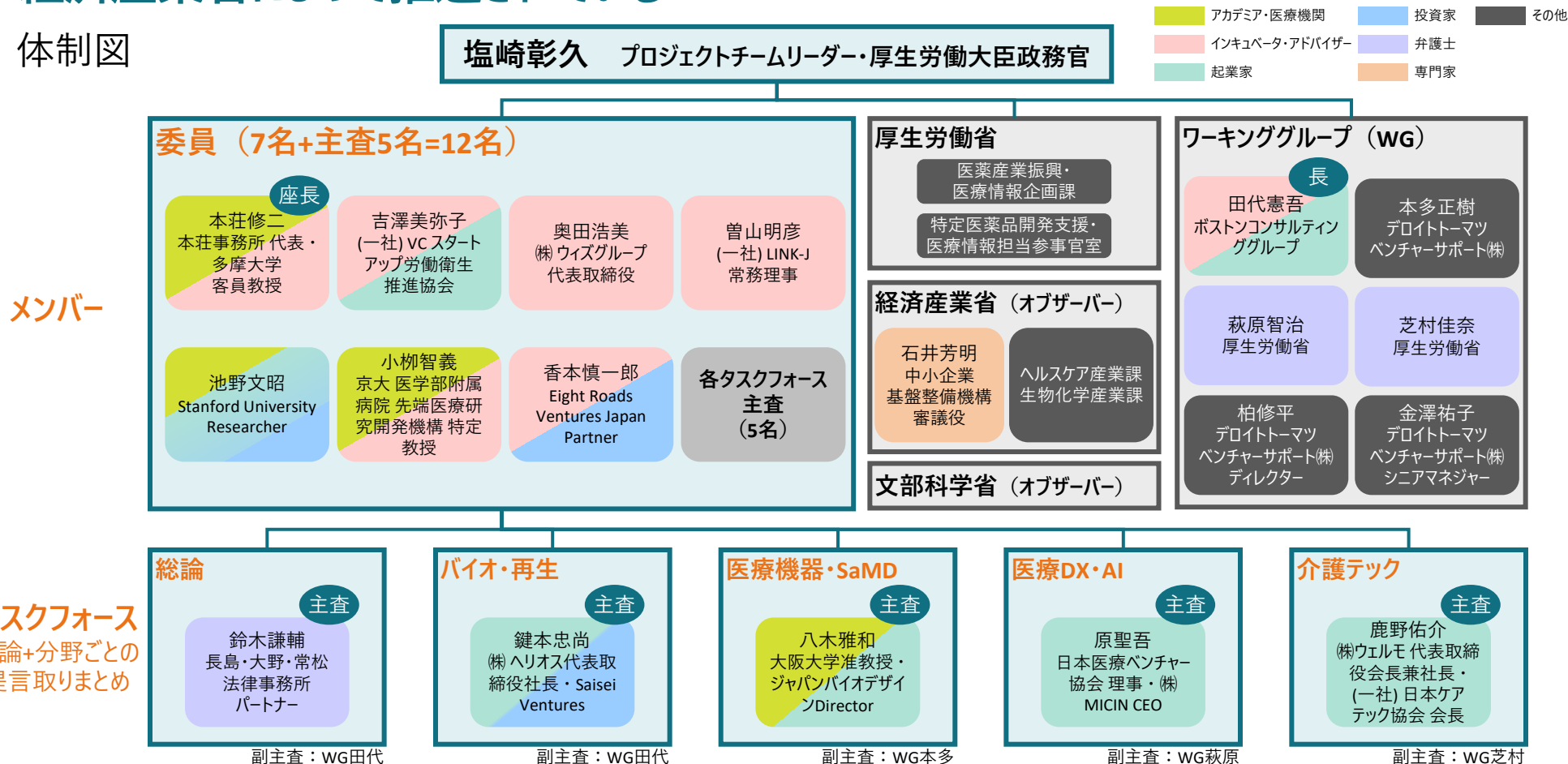


⑤ ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム

第4回 ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム 中間提言（案）より

本プロジェクトチームは、各領域の最前線で活躍しているメンバー及び厚生労働省・経済産業省によって推進されている

体制図



⑤ ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム

第4回 ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム 中間提言（案）より

タスクフォース：医療機器・SaMD

ヒアリング等で得られた声

アプローチ①

アプローチ②

- これまでの日本市場の成長への寄与が大きい治療機器の開発では、患者ならびに医療現場視点でのニーズに関する深い理解と、高い臨床的価値を示すエビデンス構築が求められる。しかし「適切な医師・医療機関へのアクセスが難しい」、「ファースト・イン・ヒューマン（FIH）などの臨床試験環境が整っておらず、費用も多額」との声があった
- 日本の医療機器市場（CAGR3.7%^{*1}）と比較して、グローバルでは5.9%^{*1}、特に米国では6.4%^{*1}成長すると見込まれており、海外展開がヘルスケアSUの成長に重要と考えられる。しかし「海外で事業開発できる人材やサポート人材が不足している」との声があった
- 昨今注目を集めているプログラム医療機器（SaMD）分野で「医療機器製造販売業の取得のための人的要件が、SUの人材採用のハードルを上げている」との声があった。また、SaMDの一種である家庭用の治療用アプリは、日常も含め自身の意思で利用する可能性があることから、広告等での情報発信を通じた理解促進が重要となる

課題・機会の認識

- **ハイリスク・ハイリターンな革新的な治療機器開発**は、大手企業が手を出しにくいいため、**ヘルスケアSUの果たす役割が特に大きい**。しかし、ハイリスクであるため資金調達が難しく、また医師・医療機関へのアクセス性やFIHを含む臨床試験の環境やコストに課題がある
- 海外展開においては、現地でのニーズや事業性の検証を早期から実施することが重要。しかし、**海外での事業展開や薬事・保険等に精通した人材やキーオピニオンリーダーや・キーパーソンへのリレーションが不足している**
- **医療機器製造販売業の人的要件**は、ハードウェア医療機器が念頭に置かれているため、SaMDも踏まえた業許可規制の在り方を整える必要がある。またSaMDの一種である治療用アプリについては広告規制緩和が進んでいるが、**家庭用の治療用アプリについて一般消費者に対して治験データ等の信頼性の高いエビデンスが掲載できない状況にある**。一般のヘルスケアアプリでは、効能効果の標榜はできないが、信頼性が担保されていないエビデンスも広告可能であり、バランスが取れていない状態にある

*1：「医療機器産業ビジョン 2024」（経済産業省）（https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryou/downloadfiles/pdf/iryokikisangyouvision2024/iryokikisangyouvision2024.pdf）

⑤ ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム

第4回 ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム 中間提言（案）より

タスクフォース：医療機器・SaMD

提言1

アプローチ1：アイデア アプローチ2：開発環境

ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器開発について、臨床エビデンス獲得に対する資金支援、及び協力する臨床研究中核病院等に対する補助金を拡充する

- ・ ニーズ探索・特定やコンセプト検証に加え、関連学会との連携も視野に入れた拠点事業を実施し、医師・医療機関へのアクセシビリティを強化する
- ・ ハイリスク・ハイリターンな革新的治療機器に関する臨床試験等を資金支援し、臨床エビデンス獲得を支援する
- ・ 革新的治療機器のFIH試験等に協力する臨床研究中核病院等に対して、実施フローの確立等のための補助金を拡充する

提言2

アプローチ1：ヒト アプローチ2：市場

ヘルスケアSUによる海外展開支援に関し、専門人材の育成や薬事規制の国際協調の強化を行う

- ・ JETRO等の組織と連携し、企業・起業家・投資家・規制当局の海外派遣プログラムや研究開発支援を通じて、現地でのニーズや事業性の早期検証や現地の専門家（薬事・保険・ビジネス）・キーオピニオンリーダー・キーパーソンへのリレーション構築を支援するとともに、専門人材を育成する
- ・ 薬事規制の国際協調を強化し、エビデンス構築や薬事に係る海外対応のハードルを下げる

提言3

アプローチ2：開発環境

SaMDの開発・事業化の制約となりうる業許可規制及び広告規制等を早急に緩和する

- ・ 事業開発の促進と製品の質担保を両立する形で、医療機器製造販売業の取得要件を緩和する
- ・ 家庭用SaMD製品の広告に関し、承認申請時添付データ等の客観性の担保された臨床データの利用を可能とすることを検討する

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

4. 日本発SaMD国際展開支援

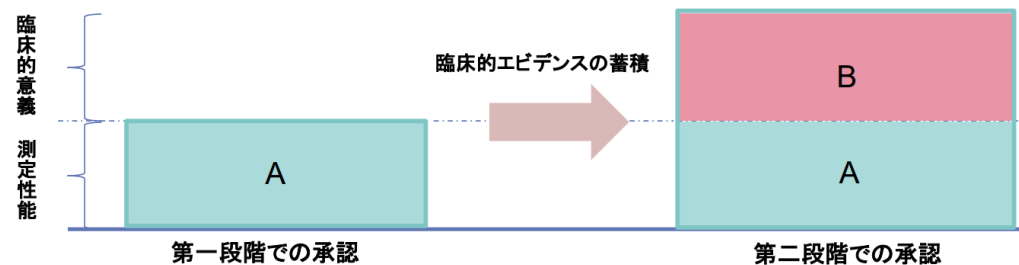
- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

「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

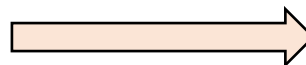
医療機器	使用目的又は効果	使用目的・効果に関連する使用上の注意
HFVI MOC-9 モジュール （平和物産株式会社）	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、 副交感神経活動に係る指標 を提供する。	本品が提示する情報／指標に基づく 疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。

非臨床試験
性能評価試験

副交感神経活動に係る指標

第1段階承認

臨床的エビデンスの蓄積



→ 将来 →

疼痛管理の支援

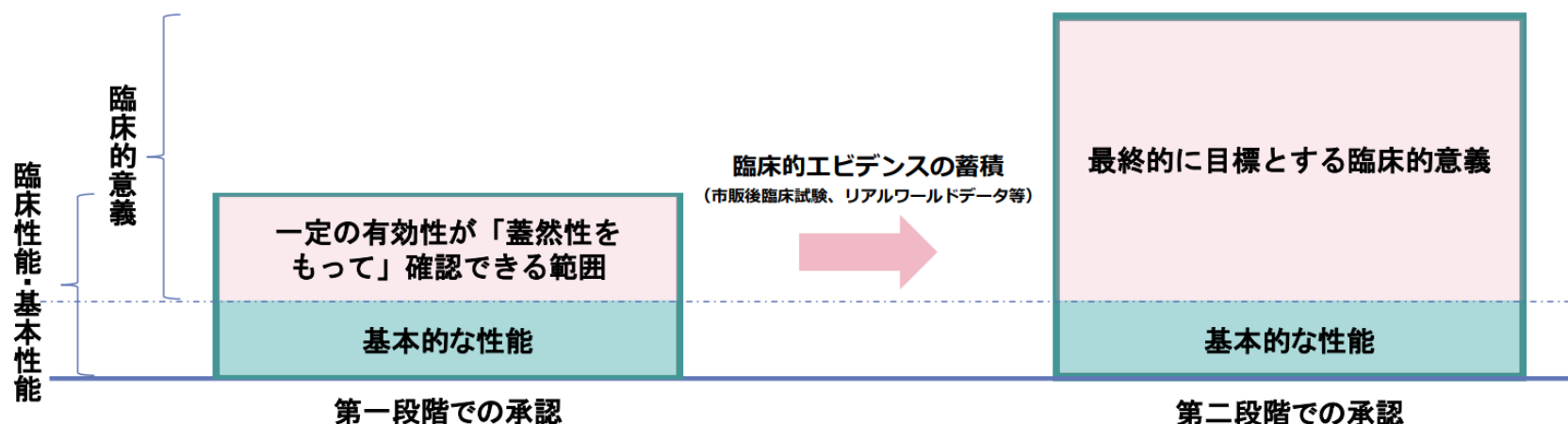
副交感神経活動に係る指標

第2段階承認（想定）

「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」

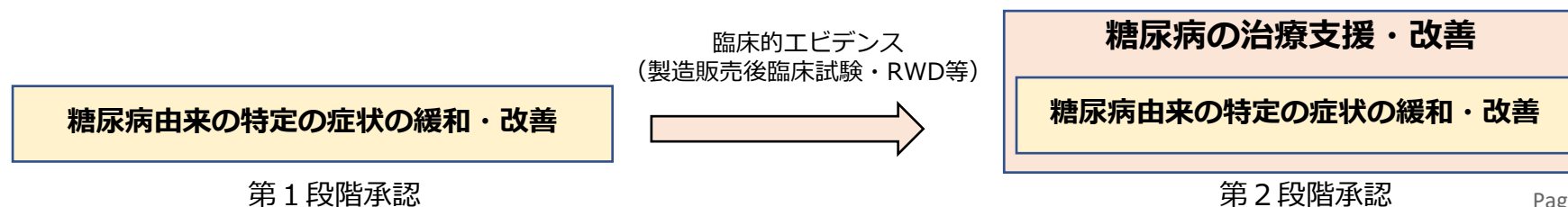
第2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

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。



画像診断支援プログラム医療機器の事例

販売名	nodoca（ノドカ）
一般的名称	内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム
製造販売業者	アイリス株式会社
使用目的	・咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織（扁桃やリンパ濾胞を含む）等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。 ・なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。
承認日	令和4年4月26日
製品概要	本品は入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識・処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する医療機器。

内視鏡用テレスコープ



本品による咽頭撮影



特徴的なリンパ濾胞

行動変容を促す治療補助アプリの事例

販売名	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー
一般的名称	禁煙治療補助システム（類別：疾病治療用プログラム（02））
製造販売業者	株式会社CureApp
使用目的	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助
承認日	令和2年8月21日
製品概要	● 従来の禁煙治療を実施する際に上乗せして使用する。 ● 禁煙治療補助アプリと呼気COチェッカーで構成される。 ● 標準的な禁煙治療の中で禁煙補助薬バレニクリンとともに、患者のスマートフォンにダウンロードし、医師の処方により使用する。



※スマートフォン及びノートパソコン は承認の範囲外

販売名	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
一般的名称	高血圧症治療補助プログラム（類別：疾病治療用プログラム（02））
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
承認日	令和4年4月26日
製品概要	● 本態性高血圧症患者と医師の間で降圧目標を共有する。 ● 患者ごとに個別化されたメッセージを提示する。 ● 従来の標準治療に上乗せして降圧効果を得るアプリ ● 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）。



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

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※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)

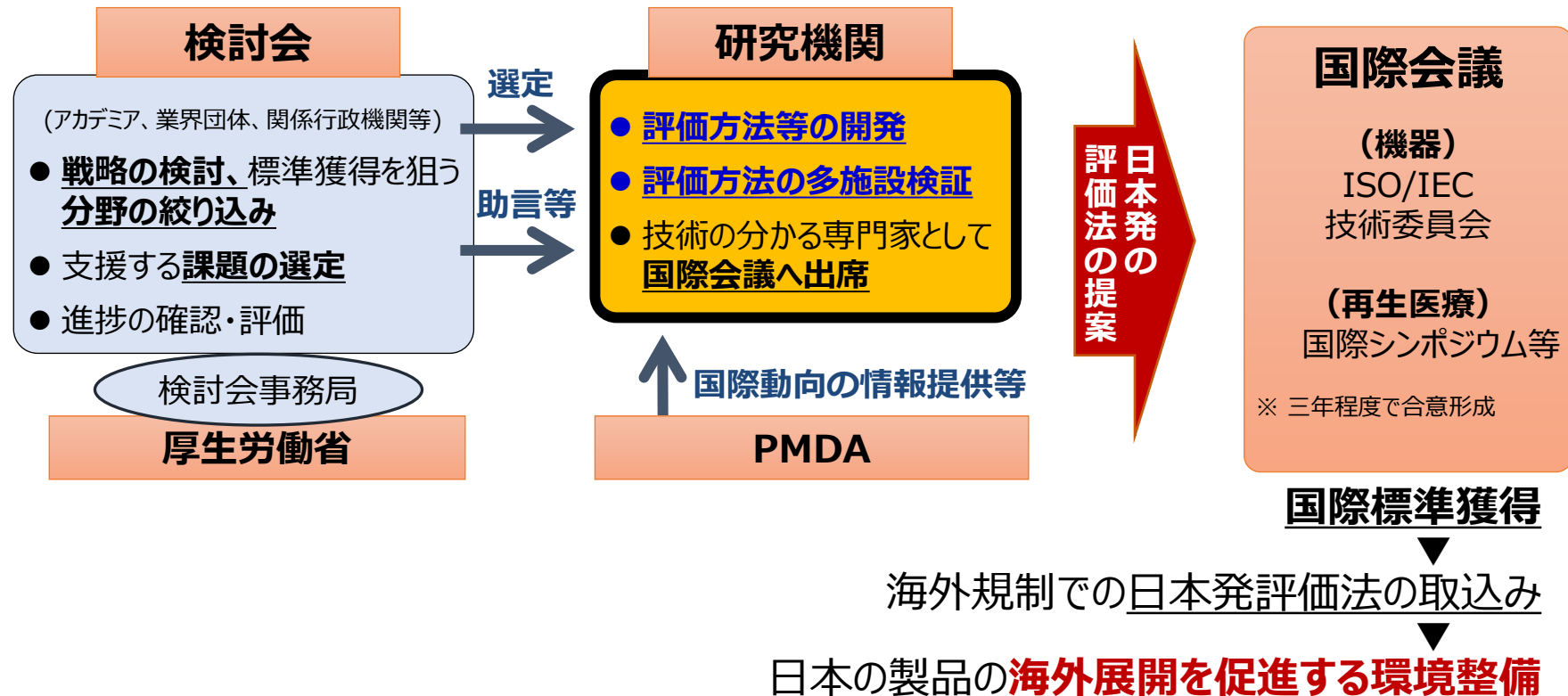
事業目的

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6年3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 ～令和7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
	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
	チェアサイド型（診療室設置型）CAD/CAMシステムで製作した補綴装置の適合精度の評価方法の標準化	日本歯科大学

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
医療機器（安全性等の評価方法）に関する国際標準化	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。 （例） 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 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	150,000千円
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	臨床応用が活発に進むiPS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iPS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。	150,000千円
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	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。	139,576千円

令和5年度研究開発とSociety5.0との橋渡しプログラム（BRIDGE）

BRIDGE	目的	令和5年度予算
医療機器に関する国際標準化	革新的な医療機器を対象に、安全性・有効性・品質に関する評価方法（試験方法等）等の開発を促進し、先行主導的に早期実用化と国際標準化を平行的に進め、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確保して、国際市場の獲得拡大を図る。 新製品開発に伴う国際標準化以外にも、既存の国際標準の改定時に評価方法の検討、他国提案の検証、改定内容の作成に十分対応可能となるよう、産学官協働体制の強化と国際標準化に取り組む国内審議団体（国内委員会）の支援を一体的に推進し、医療機器に係る国際標準化の推進体制を抜本的に強化する。	150,000千円
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	臨床応用が活発に進むiPS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と検証を促進し、国際標準化を主導的に進め、国際的な規制調和をもたらすことで、日本企業が国内開発するiPS細胞加工製品の国際競争優位を確保し、国際市場の獲得拡大を図る。	140,000千円