

医療機器にかかるPMDAの取組

2025年6月4日

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

主な内容

- プログラム医療機器に関するPMDAの取組
- プログラム医療機器の二段階承認について
- 充実した情報提供のための取組
- 医療機器全体におけるリアルワールドデータの活用

審査期間の現状

【新医療機器（通常品目）】 （目標値：14か月）

	R4年度	R5年度	R6年度
タイル値	80%	80%	80%
総審査期間	12.0月	11.4月	11.7月
承認件数	19	19	19

【改良医療機器（臨床あり）】 目標値：10か月

	R4年度	R5年度	R6年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	8.9月	9.0月	8.9月
承認件数	45	33	60

【改良医療機器（臨床なし）】 目標値：6か月

	R4年度	R5年度	R6年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	5.8月	6.0月	6.0月
件数	202	180	196

【後発医療機器】 目標値：4か月

	R4年度	R5年度	R6年度
タイル値	60%	60%	60%
総審査期間	3.6月	3.7月	3.8月
件数	571	645	642

いずれの区分も目標を達成中

R6年度は速報値

SaMD審査体制の強化

2024年7月に「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に改編

早期実用化に向けた体制強化

- 従前の1チームによる相談・審査体制から、部への昇格及び審査員の増員により、疾患領域ごとに2チームの体制に拡充
- 各審査員の専門性をより高めた相談・審査を遂行しつつ、承認審査の考え方やガイドライン等の策定を推進

SaMDに特化した相談枠の新設

- クラス分類や治験実施の該当性について速やかに助言するための相談枠等を新設
- アカデミアやスタートアップ企業が製品開発にかかる相談事業を有効に活用できるよう、1度の相談申込で複数回の相談が実施可能な「サブスクリプション型」相談枠を新設

充実した情報提供

- プログラム医療機器の審査ポイント、認証基準あるいは迅速な審査等に資する通知等の作成・発出により、承認審査や対面助言における具体的事例等を開発者にフィードバック
- PMDAウェブサイト上の「SaMD特設ページ」における情報提供をさらに充実。よくある質問の掲載。

プログラム医療機器審査部

チーム1

担当領域

- ・ウェアラブルデバイス用アプリ
- ・がんゲノム医療支援プログラム
- ・放射線治療計画プログラム
- ・AI画像診断プログラム 等

チーム2

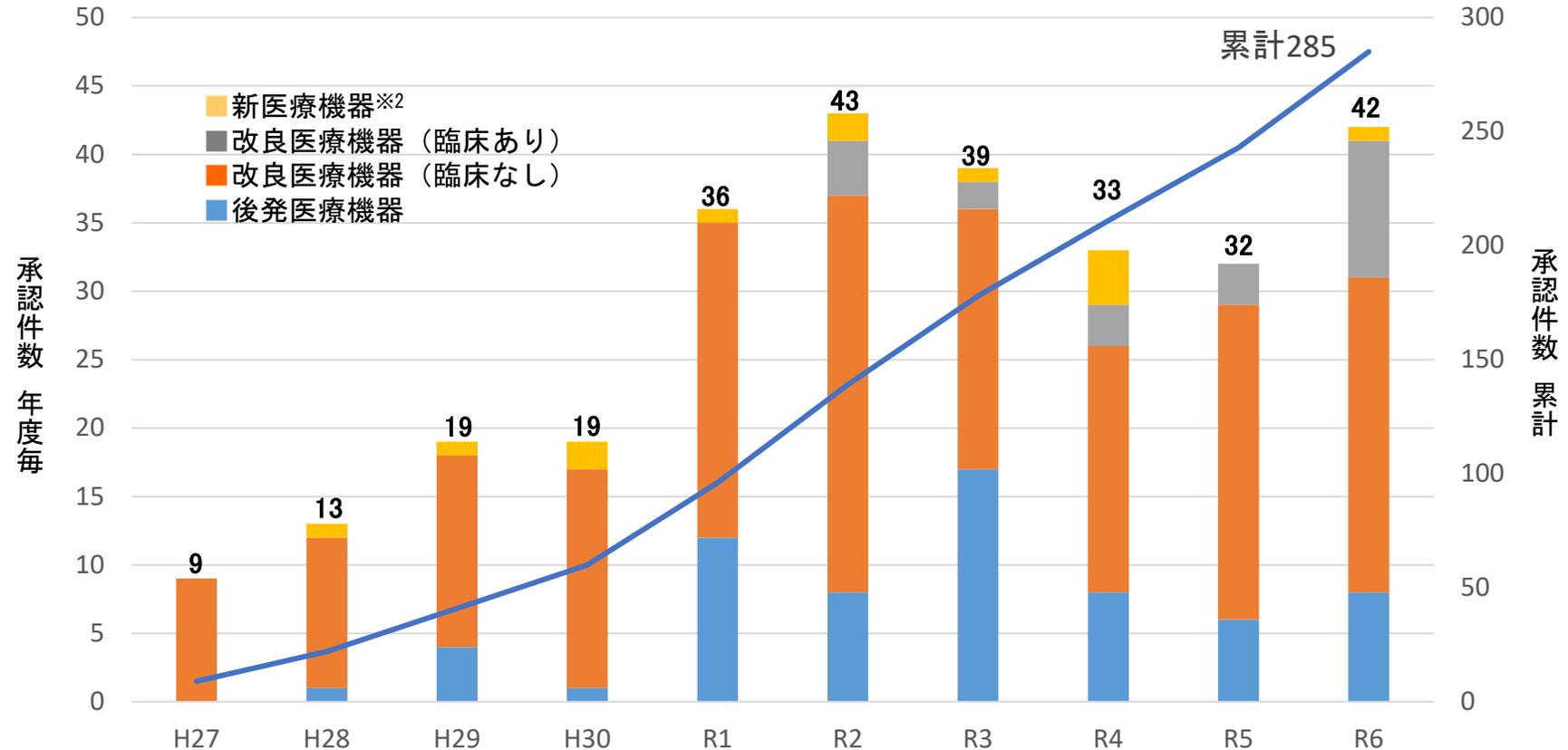
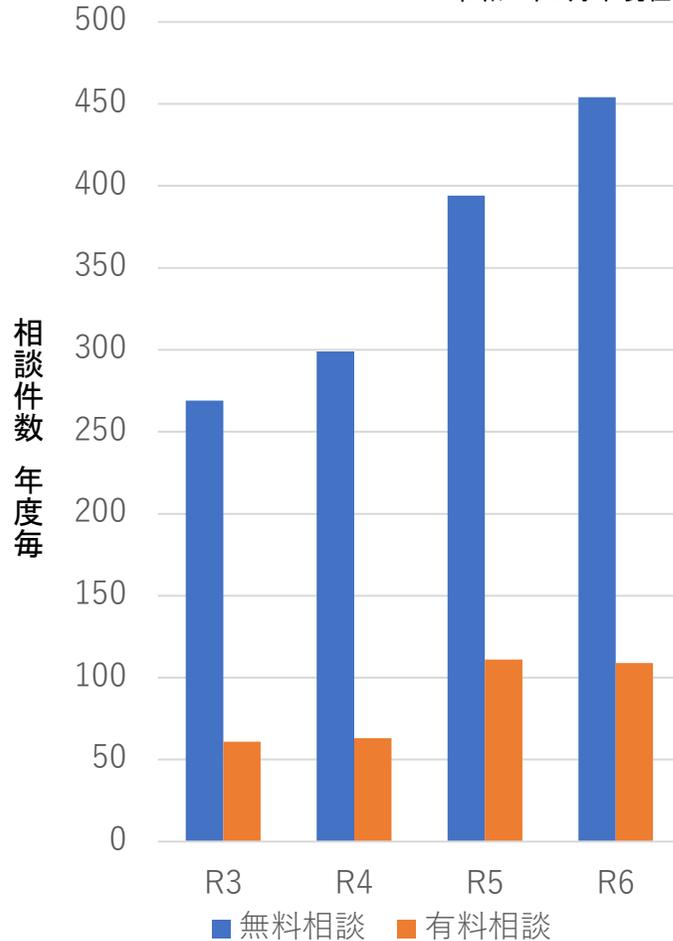
担当領域

- ・精神疾患系アプリ（行動変容系）
- ・神経心理検査プログラム
- ・内視鏡画像診断プログラム
- ・医薬品投与制御プログラム 等

プログラム医療機器 相談件数、承認件数^{※1}の推移

令和7年3月末現在

令和7年1月末現在



※1主たる機能がプログラム医療機器であるものを含む。なおR6/7/1以降はプログラム医療機器審査部担当品目のみ計上。
 ※2新医療機器は通常審査と優先審査の合計

※無料相談：全般相談、SaMD総合相談（開発相談）
 ※有料相談：治験相談、RS戦略相談

□ 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」により次のとお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。

これまでの承認・認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

令和7年1月末現在

非医療機器	医療機器	クラスII	クラスIII	クラスIV	
<p>健康管理を目的としたプログラム (例:健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行うプログラム等)</p> <p>教育用プログラム (例:医療従事者のトレーニング目的のプログラム等)</p> <p>院内業務支援プログラム (例:診療予約、電子カルテ等)</p> <p>クラスI相当プログラム (例:視力検査・色覚検査用のプログラム等)</p>	<p>家庭用</p>	<p>家庭用プログラム(8品目)</p>			
	<p>診断・検査</p>	<p>画像診断支援(371品目)</p> <p>画像診断支援以外の診断支援(106品目)</p>	<p>遺伝子変異解析(13品目)</p> <p>治療薬適応判定(1品目)</p>		
	<p>治療</p>	<p>治療方針の決定</p>		<p>治療計画支援(67品目)</p>	
		<p>治療支援</p>	<p>行動変容アプリ(3品目)</p>	<p>手術支援(3品目)</p> <p>機器制御用プログラム(3品目)</p>	

プログラム医療機器の最近の承認品目の紹介

医療機器の名称 (一般的名称)	Cure App AUD 飲酒量低減治療補助アプリ (アルコール依存症治療補助プログラム)
製造販売業者	株式会社Cure App
使用目的	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助

- 本邦におけるガイドラインでは、アルコール依存症の治療として、心理社会的治療と薬物療法が示されているが、専門医療機関が限られていることや専門医療機関への紹介に同意が得られないことなどの課題がある。
- 本品は、患者－医師間で目標を共有し、また患者ごとに個別化された心理社会的治療を提供することを目的とするプログラム医療機器で、「患者用アプリケーション」と「医師用アプリケーション」から構成される。既存の飲酒量低減治療と併せて使用する。
- 本邦で実施された治験の主要評価項目はHeavy Drinking Day(HDD)数*のベースラインから12週時点への変化量であり、介入群は対照群に対して有意な減少を示した。

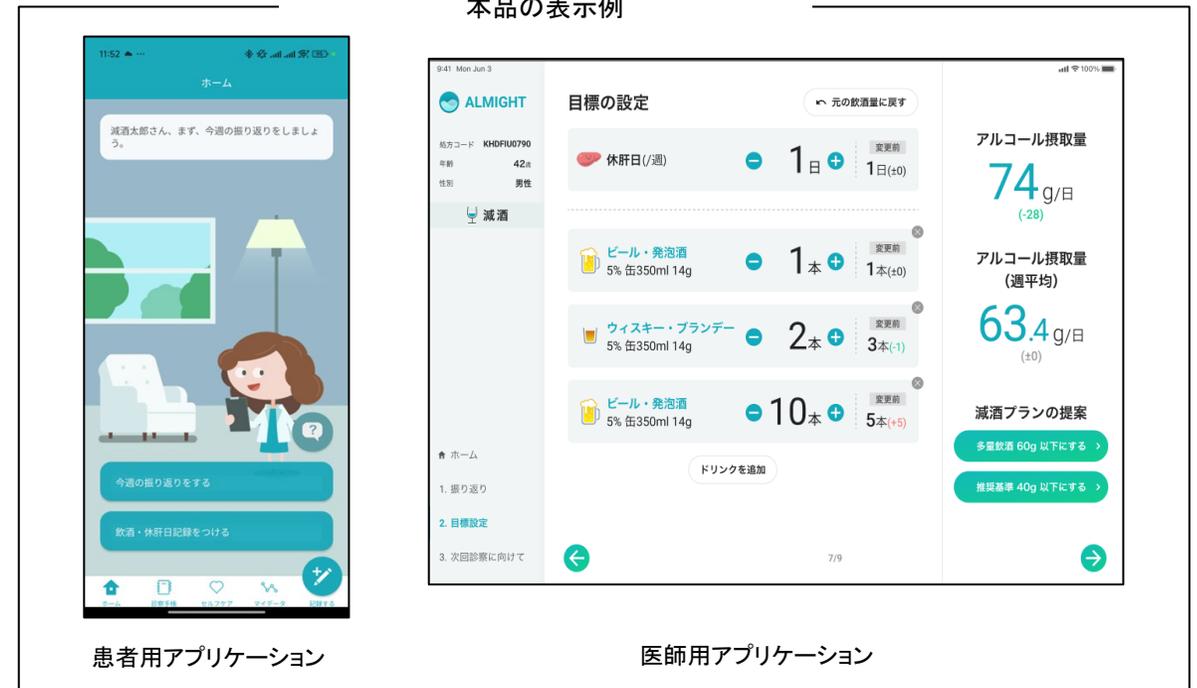
*Heavy Drinking Day(HDD)数: 1日の純アルコール摂取量が男性60g、女性40gを超える日(HDD)の4週間あたりの日数

<薬事開発に係る経過>

令和6年3月 承認申請

令和7年2月 承認

本品の表示例



プログラム医療機器の最近の承認品目の紹介

医療機器の名称 (一般的名称)	ENDEAVORRIDE (エンデバーライド) (注意欠如多動症治療補助プログラム)
製造販売業者	塩野義製薬株式会社
使用目的	小児期における注意欠如多動症 (ADHD) の治療補助 対象患者：不注意・多動-衝動性が共にみられる状態像又は 不注意が優勢にみられる状態像の患者

- 本邦におけるガイドラインでは、小児期におけるADHD治療として、環境調整を含む心理社会的治療と薬物治療が示されているが、心理社会的治療を実施可能な医療機関に限られることや服薬アドヒアランスが低いことなどの課題がある。
- 本品は、ADHD患者に対して、患者の処理能力に合わせた難易度に調整された二重課題(同時に2つの異なる操作を行うこと)をゲーム形式で提供することで、ADHDの主症状である不注意、多動性及び衝動性を改善することを意図したプログラム医療機器。
- 本邦での検証的試験は小児ADHD患者を対象に実施され、本品を6週間使用終了時におけるADHD-RS-IV」(医師評価)不注意スコアのベースラインからの変化量が、通常治療群と比較して有意な減少を示した。

<薬事開発に係る経過>

令和 6年2月 承認申請

令和 7年2月 承認

コアゲームプレイ機能 (二重課題を実行する機能)

■ ステアリング



本品がインストールされている汎用の携帯情報端末を左右に傾けることで、画面上のキャラクターを動かし、指定された経路に沿って運転する。

■ タッピング



複数の選択肢の中からあらかじめ指定された対象物が現れた際に画面上の任意の場所をタッチする。

二段階承認制度の事例（第1段階承認品目）

令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号通知 記 第1.に示される第1段階承認が適用された製品

「RST® 算出プログラム」

製造販売業者 : ハートラボ株式会社
承認日（初回） : 2024年8月23日
承認番号 : 30600BZX00176000
一般的名称 : 体動情報解析プログラム

夜間（23時～5時）の体動信号に含まれる呼吸周波数帯域の信号から、呼吸の安定性に関する指標（RST®）を算出する。

第2段階承認のイメージ

RST®により、心不全増悪を早期に検出し、適切な介入を行うことで増悪率や死亡率の低下に寄与するもの。

第1段階承認の位置づけ

夜間の体動信号から呼吸の安定性（不安定性）を定量化して提示するもの。

二段階承認制度の事例（第1段階承認品目）

令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号通知 記 第1.に示される第1段階承認が適用された製品

「XNe f－B r a i n a l y z e r 解析プログラム」

製造販売業者 : 株式会社リベルワークス
承認日（初回） : 2025年3月5日
承認番号 : 30700BZX00043000
一般的名称 : MR装置ワークステーション
用プログラム

磁気共鳴画像診断装置（MR装置）から提供された脳の画像情報を基に脳ネットワークに関連する脳回路指標を算出する。

第2段階承認のイメージ

「うつ病」を評価する際の判断材料のひとつとして、診断を補助するもの。

第1段階承認の位置づけ

脳の画像情報から脳ネットワークに関連する脳回路指標を算出して提示するもの。



変更計画確認手続制度（IDATEN）のさらなる活用促進

IDATEN（改善・改良が見込まれている医療機器について、変更計画を事前に審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認める制度）のさらなる利活用を目指して、**活用実績の情報提供をPMDAのウェブサイトを開始**



<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0035.html>

◆変更計画の確認品目一覧 2025年3月31日時点

確認年月日	確認番号	販売名	一般的名称	会社名
2021/07/12	30300BPX1000100	カネカ電極カテーテル	心臓用カテーテル型電極	株式会社カネカ
2021/07/29	30300BPX1000200	エンシール X1 ティッシュシーラー	治療用能動器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
2022/04/18	30400BPX1000100	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	サイバネットシステム株式会社
2022/11/07	30400BPX1000200	放射線治療計画支援ソフトウェア FRT 931型	放射線治療計画プログラム	富士フィルム株式会社
2023/01/20	30500BPX1000100	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	エルビクセル株式会社
2023/08/01	30500BPX1000200	マイホームびこ	自動腹膜灌流用装置	テルモ株式会社
2023/11/20	30500BPX1000300	ハイオセンスCARTO 3	心臓カテーテル用検査装置	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
2024/10/10	30600BPX1000100	ハムサイト解析プログラム	遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用)	大塚製薬株式会社
2024/11/11	30600BPX1000200	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	大動脈用ステントグラフト	日本ゴア合同会社
2025/03/25	30700BPX1000100	IN. PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	日本メドトロニック株式会社

医療機器の一般的名称について

- 医療機器の一般的名称検索は [こちら](#)

医療機器に特化した承認制度について

- 医療機器に特化した承認制度の紹介は [こちら](#) [434KB]

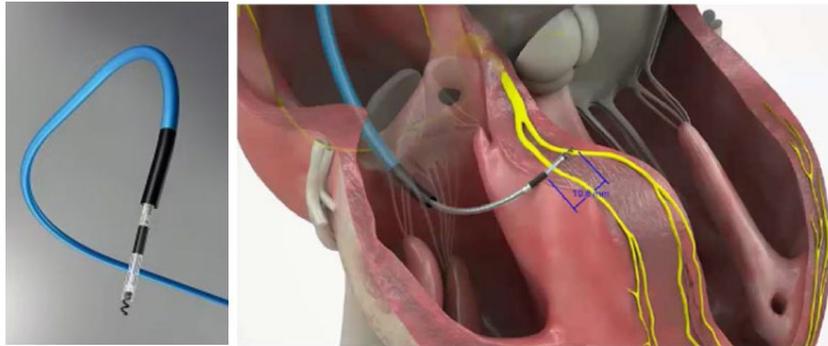
承認審査についてのトピック

1. 申請書類チェックリスト

- 医療機器の承認申請書類にかかるチェックリスト (良医療機器、後発医療機器) [265KB]

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

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的又は効果
SelectSecureリード (日本メドトロニック株式会社)	心房又は心室のペーシング及びセンシングを行う際に使用される、スクリーイン型の双極経静脈リードである。 <u>心臓の刺激伝導系のうち左脚をペーシングするために、右室から心室中隔の左室側にリードを植え込む左脚領域ペーシングにも使用可能である。</u>	本品は、不整脈を治療するために植込み型心臓ペースメーカー等のパルス発生器と接続して体内に植え込んで使用するペーシングリードである。心臓の自己脈をパルス発生器に伝達し、パルス発生器の刺激電流を心筋へ伝達することによって心臓リズムを補正する。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。



左脚領域ペーシングの使用方法的追加：2024/6/6承認

従来の右室心尖部からのペーシングは、非生理学的な刺激となり左室非同期収縮を誘発し、収縮機能不全を招く可能性がある

刺激伝導系を直接刺激する左脚領域ペーシングでは、生理的な心室内興奮伝導を維持することが期待される

Product Surveillance Registryのデータを活用

- Product Surveillance Registryは、自社製品を対象に実施された企業主導の国際共同レジストリ。本品による左脚領域ペーシングを行った患者のデータが前向きに抽出された。
- レジストリデータを確認した結果、本品による左脚領域ペーシングの有効性及び安全性を評価可能と判断。
- 左脚領域ペーシングへの使用にあたり本品自体に変更はなく、従来の植込み方法との差分は植込み深さのみであることを踏まえ、当該レジストリデータをもって承認審査を行うことは可能と判断。
- 信頼性調査により、データの信頼性については担保されていることを確認。

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

品目名 (製造販売業者)	品目の概要	使用目的又は効果
COMBO Plus コロナ リーステント (オーバスネイチメ ディカル株式会社)	マウス抗体使用冠動脈 ステント	対照血管径が2.5 mmから 4.0 mm の範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長 33 mm 以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。



<https://www.orbusneich.jp/products-stent.html>

ステントサイズの追加：2024/8/2承認

径/長	9mm	13mm	~	23mm	28mm	33mm	38mm
2.5mm	X	X	X	X	○	○	-
2.75mm	X	X	X	X	○	○	-
3.0mm	X	X	X	X	X	X	○
3.5mm	X	X	X	X	X	X	○
4.0mm	○	○	○	○	○	○	○

X:既存サイズ ○:追加サイズ

MASCOTレジストリのデータを活用

- MASCOTレジストリ (Multinational Abluminal Sirolimus Coated Bio-engineered stent) は、COMBOステント (今回追加したサイズ含む) の市販後の有効性及び安全性を評価するために実施された企業主導の国際共同レジストリ。通常診療の一環として少なくとも1本のCOMBOステントを留置し、PCIを受けた患者を対象として登録された。
- 本邦におけるステントサイズの追加にあたり、MASCOTレジストリの二次解析により、追加ステントサイズ群と既存ステントサイズ群との比較を行い、追加ステントサイズの有効性及び安全性が臨床的に許容可能であることが示された。
- 信頼性調査により、データの信頼性については担保されていることを確認。