

厚生労働省の取組

令和7年6月4日

第3期 第1回 医療機器・ヘルスケア開発協議会

厚生労働省

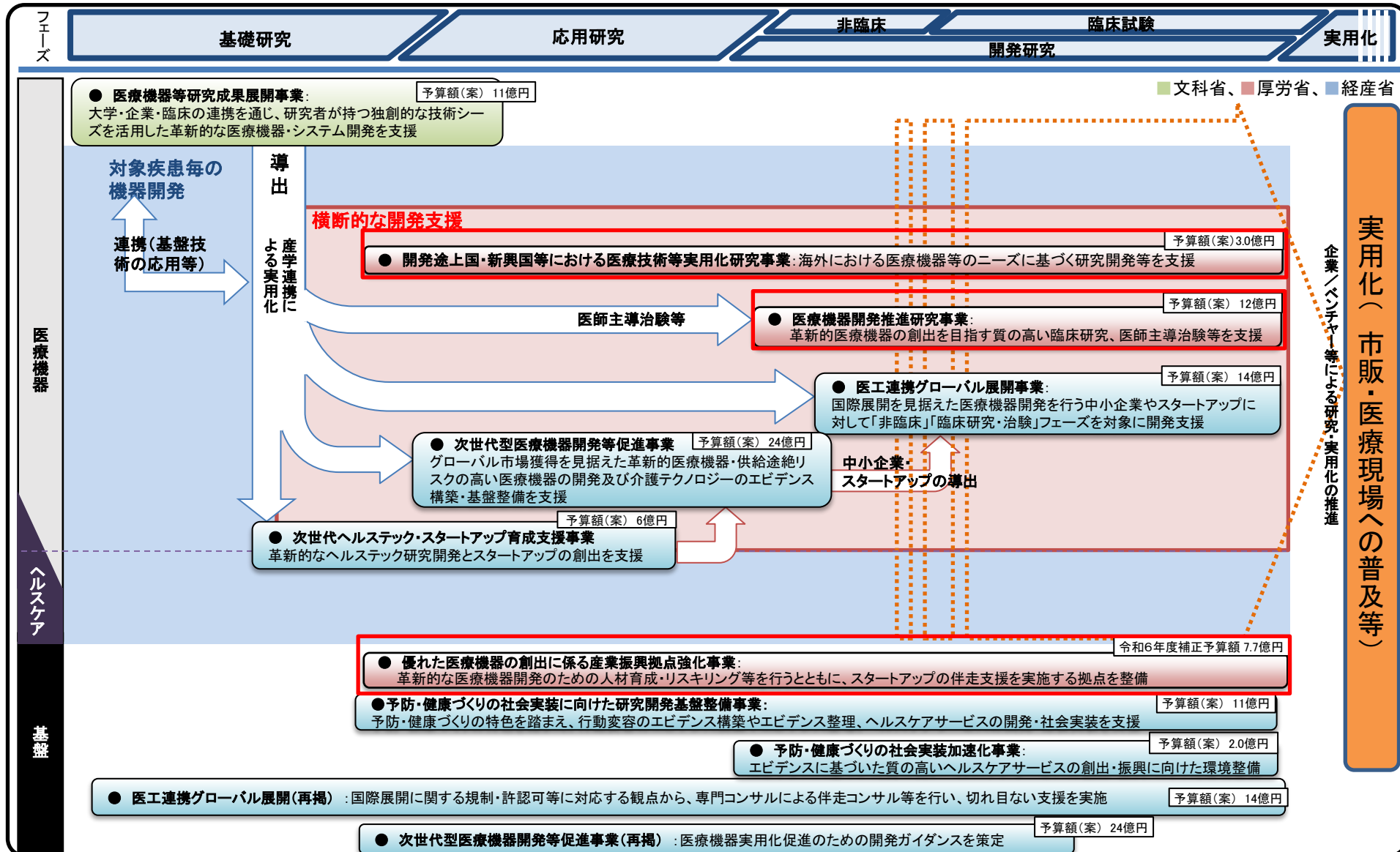
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 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 医療機器基本計画に関する
調査研究事業
- 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7年度予算額(案) 83億円

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の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。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。



昨年度の協議会における「当面優先して議論する課題と今後の方向性」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、ベンチャー企業による治験を推進する。また、体外診断用医薬品の開発（臨床性能試験）を支援する。
- － 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。
- － 難治性疾患（難病）に対する医療機器開発支援を継続し、小児拡張型心筋症に対する人工心臓開発や、難治性網膜疾患に対する人工網膜開発を引き続き推進する。

（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

- － 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、必要な支援を行う。
- － プログラム医療機器をはじめとした医療機器の実用化において、事業化を見据えたエビデンス収集等を行うことが重要であることから、臨床上の有用性を実証できる場を提供する拠点整備のために必要な支援を検討する。

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）
- － 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支援を拡充する。（厚、経）
- － ヘルスケアスタートアップ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。（厚、経）
- － 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。

（３）医療機器・ヘルスケア開発に向けたデータ活用に関する環境整備

- － 企業による疾患登録情報の利活用に向け、アカデミアと企業とのマッチングを実施する。医療機器開発における疾患登録システム（レジストリ）の疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進する。

（４）実用化に向けた臨床研究・治験に関する環境整備

- － 臨床研究中核病院における臨床研究・治験の質の向上に向けて、研究に従事する者の育成を行うほか、臨床研究支援に精通した人材の育成に取り組む。また、臨床研究中核病院の承認要件の見直しを行う。
- － 臨床研究・治験の効率的な実施のため、症例集積状況に応じた適切な国・地域での試験実施、国際共同治験が円滑に実施できるように基盤構築（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築）に取り組む。
- － PMDA、国立医薬品食品衛生研究所やその他研究機関の連携のもと、First in Human、治験といった臨床評価への移行前の有効性・安全性の評価への非臨床評価の活用方法を検討し、レギュラトリーサイエンスに基づいた非臨床的な実験系・評価系の開発の支援に取り組む。

（５）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アジア・アフリカ地域における現地固有のニーズに応じた医療機器の開発のため、製品開発の支援に加え、医療機器メーカーに対して持続的な支援を実現するための体制も構築することで、我が国の医療機器の国際展開を更に後押しする。
- － 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、WHO・ユニセフ等の各国国際機関の公共調達への参入促進支援などのAMED以外の事業とも連携を図る。
- － アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた規制調和や日本を参照国制度の対象とする国の充実に向けて取り組む。
- － 我が国発の革新的な医療機器等の国際標準獲得を見据えた評価方法を開発・策定するとともに、国際標準化機関であるISO/IEC等の国際会議に出席し、国際標準化の早期実用を目指す。

（６）プログラム医療機器の早期実用化に向けた環境整備

- － 革新的なプログラム医療機器の研究開発支援、海外実証、薬事承認制度の運用改善に向けた検討を行うとともに、PMDAの相談・審査体制の拡充による環境整備を図る。（厚、経）

当面優先して議論する課題と今後の方向性（医療機器・ヘルスケア開発協議会 令和6年5月16日）より抜粋

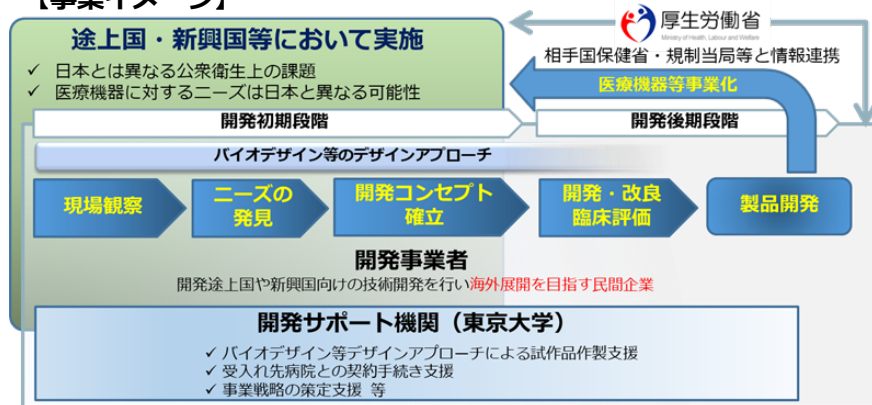
① 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

(令和7年度予算額 298,082千円)

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16件のプロジェクトを実施。内、ベトナム2件、インドネシア1件現地認可を取得。

【事業イメージ】

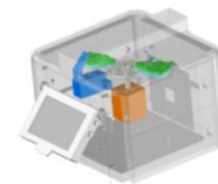


実施課題例（H29～R6年度）

研究課題事例1：タウンズ株式会社（R5～7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

インドネシア

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。



研究課題事例2：ドクタージャパン株式会社（R6年～R9年度） 開発途上国における新たな非電動式陰圧創傷治療システムの開発

コートジボワール

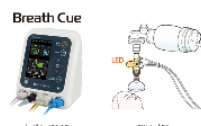
アフリカ諸国で蔓延するブルーリ潰瘍などの重度な皮膚潰瘍疾患に対して、新しい治療法として陰圧閉鎖療法に着目し、令和9年度までに現地の医療事情に合致する開発を行い、当該疾患の治療に貢献する。



その他、ベトナム、ケニア等において14件の研究課題を実施

【製品化事例：R4年度 インドネシア現地認可取得】 日本光電工業株式会社（H29～H31年度）

インドネシア



【安全なバッグ換気のモニタ】

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：R5年度 ベトナム現地認可取得】 OUI Inc.（R3～R5年度）

ベトナム



【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7年度予算額 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



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・調査事業

(令和7年度予算額 73,324千円)

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

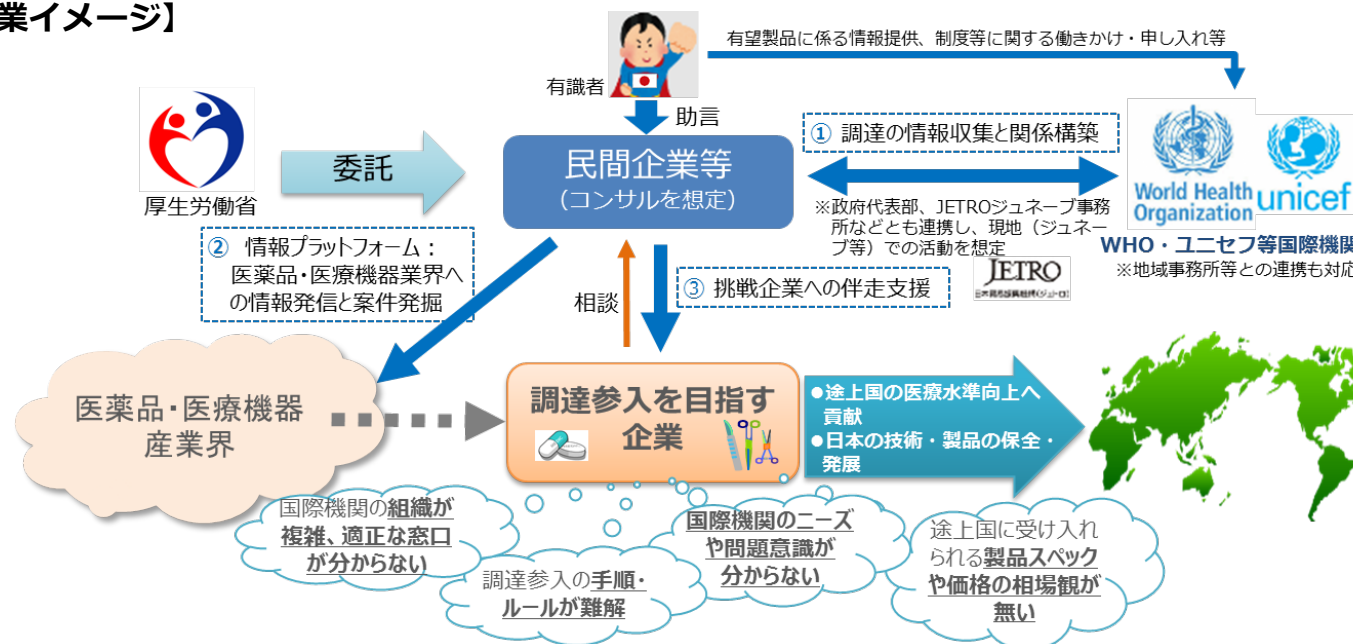
② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム）

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】



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7年度当初予算額 12億円（12億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

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、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。そこで、医療従事者等の業務の効率化・負担軽減や疾病予防・重症化予防に資する医療機器、小児用の小型又は成長追従性の医療機器、高齢化等により衰えた身体機能の補完・向上に資する医療機器など、医療ニーズの高い医療機器の研究開発を促進する。また、クラスⅢ・Ⅳの医療機器等の開発リスクが高く着手が難しいテーマに対する支援を通じて、革新的なアイデアや技術を用いた医療機器の研究開発を促進し、革新的な医療機器の実用化を図る。

2 事業の概要・スキーム

①医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

疾病の早期診断、治療計画を生成するプログラム、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の臨床研究・治験等を支援

②革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

これまでに無かった新しい技術・原理・効能・用途などを有した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（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・治験等を支援

③小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

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・治験等を支援

④高齢者向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

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・治験等を支援

⑤疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等

診断や治療を支援するAIを活用した医療機器や、適応拡大を意図した侵襲性の高い医療機器等の薬機法承認を目指す、RWDを活用した臨床研究等を支援する。

0929通知等に基づき、治験を実施せずに医療機器の評価を行う研究を含む。

⑥医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発（新規研究領域）

医療機器開発と体外診断用医薬品開発を並行して行うことにより、革新的な治療法や診断法の開発の一層の早期化に資するため、医薬品・医療機器等の開発と並行又は単独での体外診断用医薬品の開発を支援

3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

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：悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下経胃的胆管ドレナージ術専用システムの有用性を検証する医師主導治験

代表者：公立大学法人 和歌山県立医科大学

○研究目的

・超音波内視鏡下胆管胃吻合術（EUS-HGS）において、消化管壁（胃）と胆管間に吻合部を形成し、ドレナージのために使用する経消化管胆道ドレナージステントを研究開発する。

○成果

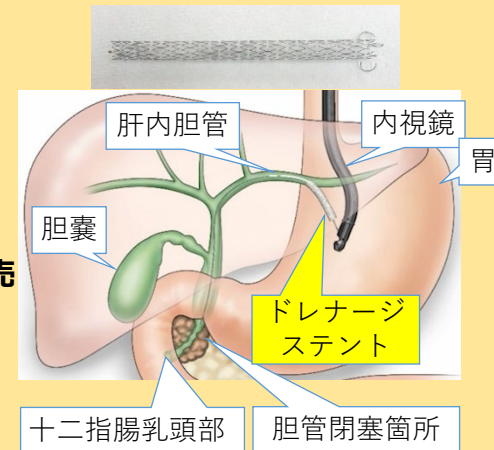
・切除不能悪性腫瘍による胆管閉塞症患者40例を対象として、本機器を用いてドレナージ治療を行う医師主導治験を実施し、その有効性及び安全性を確認した（令和4年度）。

・ゼオンメディカル株式会社が承認申請を行い（令和5年度）、**令和6年9月にクラスⅢ医療機器として製造販売承認を取得し、保険適用となった。**

○今後の展望

・本機器を用いたドレナージ治療は、黄疸症治療の第一選択である経乳頭的内視鏡的ドレナージ術が困難な悪性胆管閉塞症患者に対応できるうえ、腫瘍部を介さないため長期の胆管開存が期待される。

経胃的胆管ドレナージステント



課題名：画像認識AIによる細菌感染症の菌種分類精度向上と抗菌薬適正使用に関する臨床研究

代表者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

○研究目的

・尿のグラム染色画像から各菌体が有する特徴を検出・解析し、菌種推定の結果を画面に表示して、医師の菌種推定を支援するためのプログラムを研究開発する。

○成果

・開発品を用いたAIによる尿検体グラム染色画像の判読及び予測結果を、感染症専門職による判定結果と比較する臨床性能試験を実施し、非劣性であることを確認した（令和5年度）。

・ネクスジェン株式会社が承認申請を行い（令和5年度）、**令和6年11月に管理医療機器プログラム（クラスII）として製造販売承認を取得した。**

○今後の展望

・本研究により、医療現場での迅速かつ正確な菌種診断と経験的治療における抗菌薬適正使用を支援し、薬剤耐性菌問題の解決に貢献することが期待される。



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6年度補正予算額 7.7 億円 (－) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

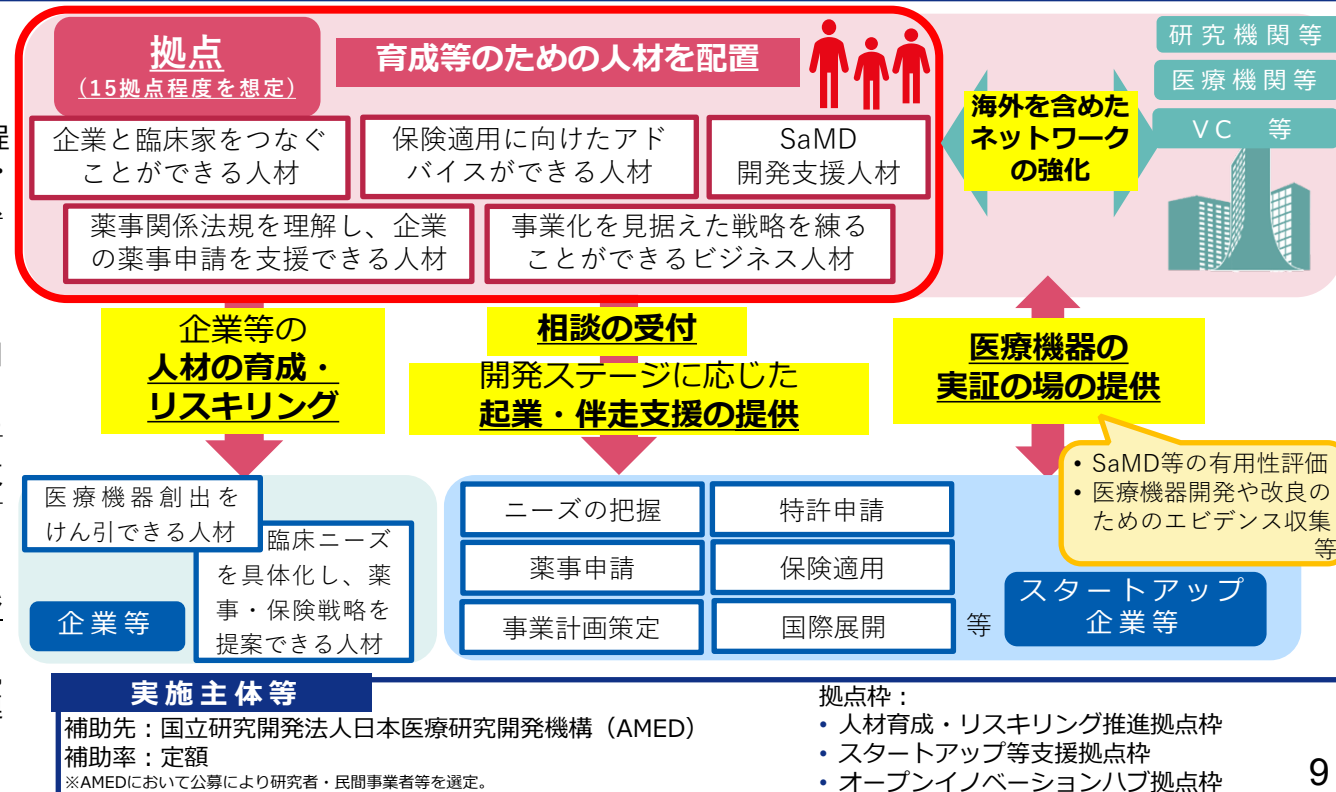
世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.8兆円の輸入超過となっており、特に治療デバイスの多くは輸入に依存している状況である。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、命に近い治療用医療機器（クラスⅢ・Ⅳ相当）や従来診断が困難だった疾患に対する革新的な診断用医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。

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育成及び医療機器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。SaMDをはじめとした医療機器の実用化においては事業化を見据えたエビデンス収集が重要となるが、特に異業種やスタートアップ企業では経験がなく、デバイスの臨床上的有用性を実証できていないケースが多々ある。本事業では、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるオープンイノベーションエコシステムを構築するため、医療機器産業振興拠点の充実・強化を図る。

2 事業の概要、実施主体等

事業概要・スキーム

- 日本全国から医療機関等と密な連携等が可能な15程度の人材育成・リスクリング推進拠点（大学・NC・民間団体等）を選定し、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる専門家を配置する**ほか、**外部機関とのネットワーク構築を行う**。
- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を実施し、治療用医療機器（クラスⅢ、Ⅳ相当）や革新的な診断用医療機器、SaMDをはじめとし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**。加えて、**企業の海外展開に当たって必要となる海外を含めた関係機関等とのネットワークの強化を行う**。
- スタートアップ等支援拠点を選定し、スタートアップ企業等に対して各種支援を提供し、**開発ステージに応じた起業・伴走支援を実施する**。加えて、オープンイノベーションハブ拠点も選定し、事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とし、医療機関と連携して**臨床上的有用性を実証できる場を提供する**。



④ 医療系ベンチャー振興のための取組

創薬基盤強化支援事業（旧事業名：医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO））

令和7年度当初予算 9.3億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

2 事業概要・スキーム

トータルサポート事業

- アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図るとともに、海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する。**
- 海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創薬人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進するとともに、日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**
- 医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を「**医療系ベンチャー支援機関のHub**」として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**
- アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。

官民協議会の開催

- 創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。

トータルサポート事業

MEDISO

事務局

相談受付・面談
支援調整等

支援プログラム

- ◆ 既存プログラムに加え**質の高い支援施策の拡充**
アクセラレーションプログラム
シーズ開発促進支援プログラム
【成功事例の加速、実用化支援】
海外広報活動・クラスター間の交流促進
【エコシステム構築・海外展開支援】
支援機関のHub化・ネットワーク形成
意見募集窓口の設置
【エコシステム構築】

広報強化・Hub機能

医療系ベンチャーのワンストップ窓口として、**各種支援機関や支援プログラムの情報を一元管理、情報発信。**
支援機関・支援者コミュニティを形成。

各分野のサポーター（専門家）
70名程度をプール法規制対応・事業戦略・
資金調達・国際展開等

広報活動

支援連携強化

支援申込
情報収集等

支援

連携

海外エコシステム

海外ベンチャー



ベンチャー・アカデミア



支援者・支援団体



官民協議会の開催

官民協議会

官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成する。

3 実施主体等

○実施主体:委託事業
(民間企業等)

4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
O2023年度:284件

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

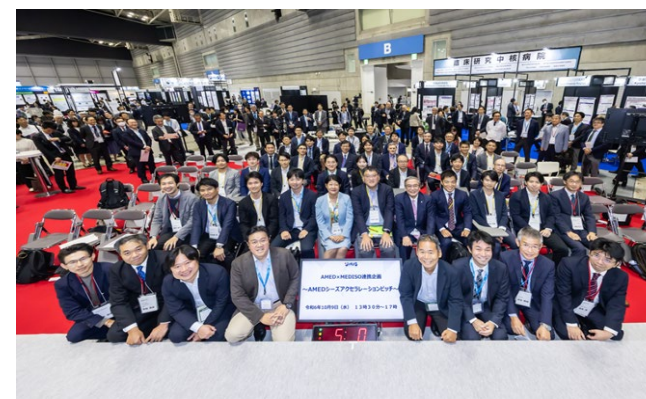
- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2024>

会期：	2024年10月9日（水）～11日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2024, 再生医療JAPAN2024, healthTECH JAPAN2024
出展者数：	126団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	18,003名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2024, 再生医療JAPAN2024, healthTECH JAPAN2024

【AMEDとのコラボ企画】



⑤ 医療機器基本計画に関する調査研究事業

令和6年度補正予算額 1.3 億円

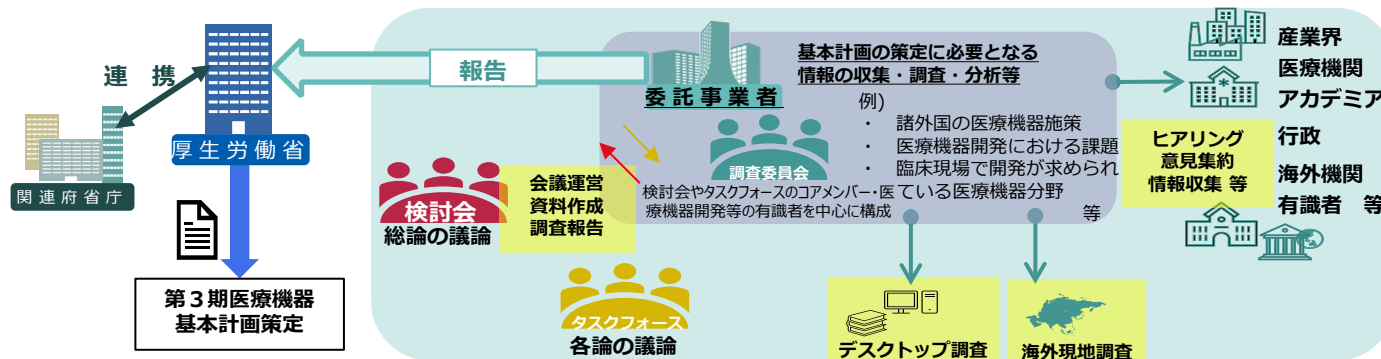
1 事業の目的

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法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づき、「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」（以下、「医療機器基本計画」という。）を策定している。

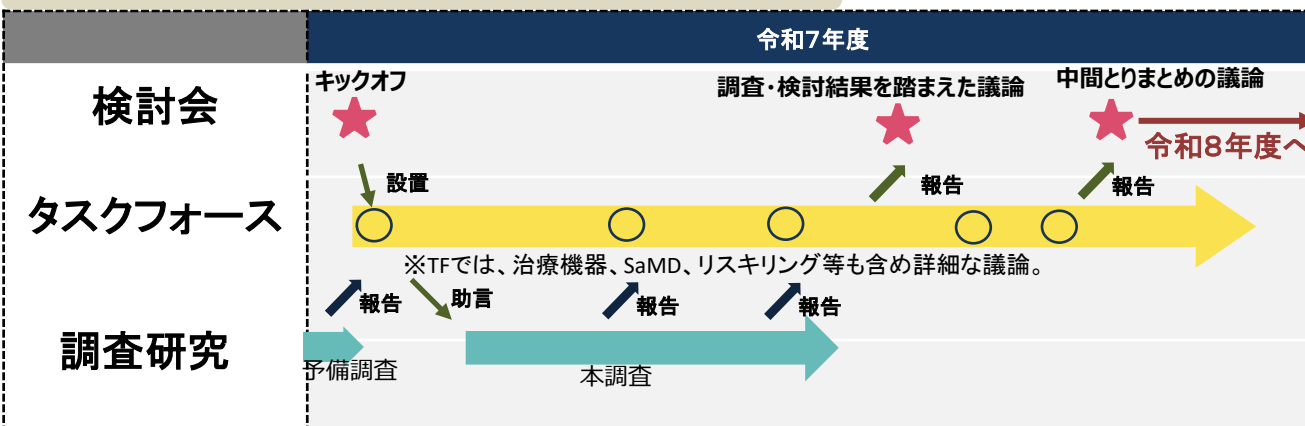
令和4年5月31日に閣議決定された第2期医療機器基本計画において、毎年度検討会を開催の上、各省の取組の進捗状況等を確認することとされているほか、5年を目途に見直すこととされている。

本事業は令和9年度に策定が予定される第3期医療機器基本計画をより効果的かつ実行性が高いものにするため、必要となる情報の収集・調査や、課題の分析等を実施する。

2 事業の概要・スキーム



スケジュール（イメージ）



- 第3期医療機器基本計画策定に当たって必要となる情報を収集・調査し、計画に反映すべき政策的課題と考えられる対応案について分析・検討する。
- 具体的には、先進的な医療機器の開発等が盛んな諸外国における医療機器に関連する施策（リスクリングを含む）の動向、革新的な医療機器の開発状況等の調査（現地調査も含む）や、関係するステークホルダーへのヒアリング調査等を実施し、統計情報やデスクトップ調査では得られないような、第3期基本計画において取り組むべき事項の具体化・精緻化に資する情報を収集・整理する。
- 検討会・タスクフォースを開催し、上記調査結果等を報告するとともに、検討会・タスクフォースにおいて調査を要するとされた内容等に対して適宜調査を行い報告する。
- 本事業下で実施した調査報告や検討会・タスクフォースでの議論の結果を、第3期医療機器基本計画策定に当たって活用する。

3 実施主体等

委託事業（シンクタンク等の民間団体を想定）

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）

革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施

＜指定要件＞

- ① 治療法、診断法又は予防法の画期性
- ② 対象疾患に係る医療上の有用性
- 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

＜指定されたプログラム医療機器の優先的な取扱い及び留意事項＞

- 優先相談：PMDAの対面助言等で、他の医療機器等に優先した取扱いを受けることができる。
- 事前評価：コンシェルジュ（後述）に相談することができる。
- 優先審査：優先審査の対象となる。
- コンシェルジュ：PMDAにおいて指名されるコンシェルジュが、当該対象品目の開発の進捗管理の相談、承認申請者及び承認審査関係部署との調整を行う。

指定品目一覧

指定日	名称（仮称）	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	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	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
R6.1.16	AIM4CRC	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。
R7.2.7	SDS-881	塩野義製薬株式会社	認知症又は軽度認知障害（MCI）のスクリーニング等の目的で非専門医施設等において実施される神経心理検査等に使用し、認知機能の程度を表示する。
R7.2.7	コグニボイス (CogniVoice)	株式会社ExaMD	患者による自由会話の音声データを取得し、AI が認知機能評価を実施する。専門医／非専門医における診断支援に使用される。

厚生労働省事業〈平成26年度〜〉
革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

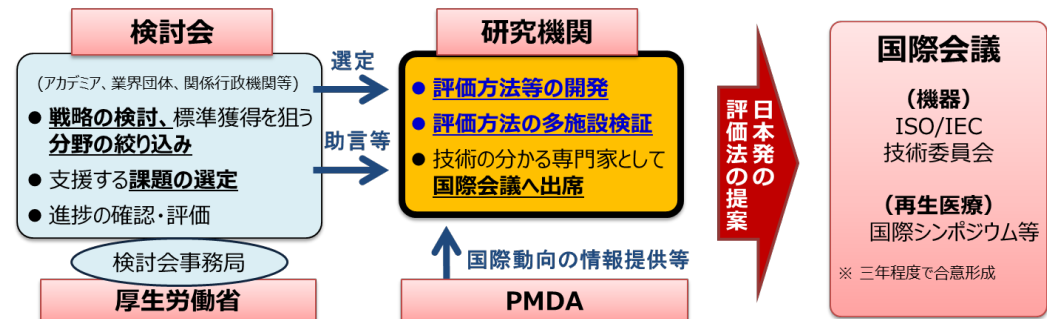
目的：国際競争力の強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品等を世界に発信し、国際標準を獲得するため、非臨床の段階で複雑な試験を行わずに有効性・安全性を適切に予測することを可能にする実用的な評価法等を策定し、確立することで早期実用化を目指す。また、国内外で薬事規制に用いられる国際規格に我が国の意見を積極的に反映するため、官民の体制を強化する。

事業内容

- 課題の選定や評価のための検討会を開催。採択された課題につき国際標準化を見据えた評価法策定に係る研究を実施し評価法を策定する。
- 策定した評価法をISO等の国際会議に提案し規格化するため、国際標準化の動向を把握し規格化に向けた活動を支援する。
- 本事業による支援課題を含め規格化のための活動を行うISO/IEC等の国内審議団体に対し、審議参加国等への対応に係る調査費、国内・国際会議の経費等の必要な経費を補助する。

主な成果

- 医療機器 8 課題、再生医療等製品 4 課題、体外診断用医薬品 1 課題を支援（支援中含む）
- 国内審議団体（5 団体）を支援（支援中含む）
- ISO25539-2、ISO/TS17137に事業成果を反映。



(参考) 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等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）