



ひと、暮らし、  
みらいのために

資料 7

# 医療機器の承認審査関連事項

平成31年5月

厚生労働省 医薬・生活衛生局

# 医薬品医療機器法等の改正による医療機器の特性に応じた承認制度の導入

「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」  
における **4つの基本方針** に沿って対応

1. 高度な技術を活用した先進的医療機器の創出
2. 開発に携わる者の連携強化
3. 医療機器規制の円滑な運用等
4. 国際展開を促進する環境整備

## 「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化

- 革新的な医療機器や、医療上充足されていないニーズを満たす医療機器について、速やかな患者アクセスを確保するため、法令上明確化し、安全対策を前提に、迅速な承認審査を行えるよう制度を見直す。

基本方針 1～4

先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み

条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み

## 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I 等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入

- 施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加。
- 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスや安全対策を確認することにより、市販後の性能変化に併せて承認内容を変更可能とする方策を踏まえた制度の創設。

基本方針 2, 3

基本方針 1, 3

①機能から他領域に応用が検討される機器

- 焼灼、照射等の身体に物理的影響を与えることを目的とする。
- 特定の疾病領域にかかる臨床データ等があり、他領域にも外挿可能と考えられる。
- 関連学会と連携して適正使用基準の作成および市販後計画等を提示することが可能。

BSC OI アブレーションカテーテル  
 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)

【一般的名称】

アブレーション向け循環器用カテーテル

【製品概要】

高周波電流による心筋焼灼術を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテル

【初回適応範囲】 (平成29年3月承認)

持続性又は再発性 I 型心房粗動の治療

【追加適応範囲】 (平成30年1月承認)

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療

【追加の治験実施期間】

平成24年～平成29年



da Vinci サージカルシステム  
 (インテュイティブサージカル合同会社)

【一般的名称】

手術用ロボット手術ユニット

【製品概要】

内視鏡手術に際し、組織等の把持、切開、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合等を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置

【初回適応範囲】 (平成21年11月承認)

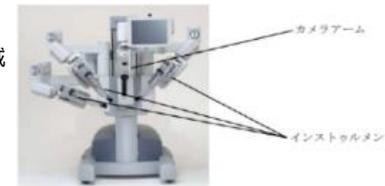
一般消化器外科、胸部外科、泌尿器科及び婦人科の各領域

【追加適応範囲】 (平成27年12月承認)

心臓外科 (心停止下で心内操作を行う手術に限る。)

【追加の治験実施期間】

平成23年～平成24年



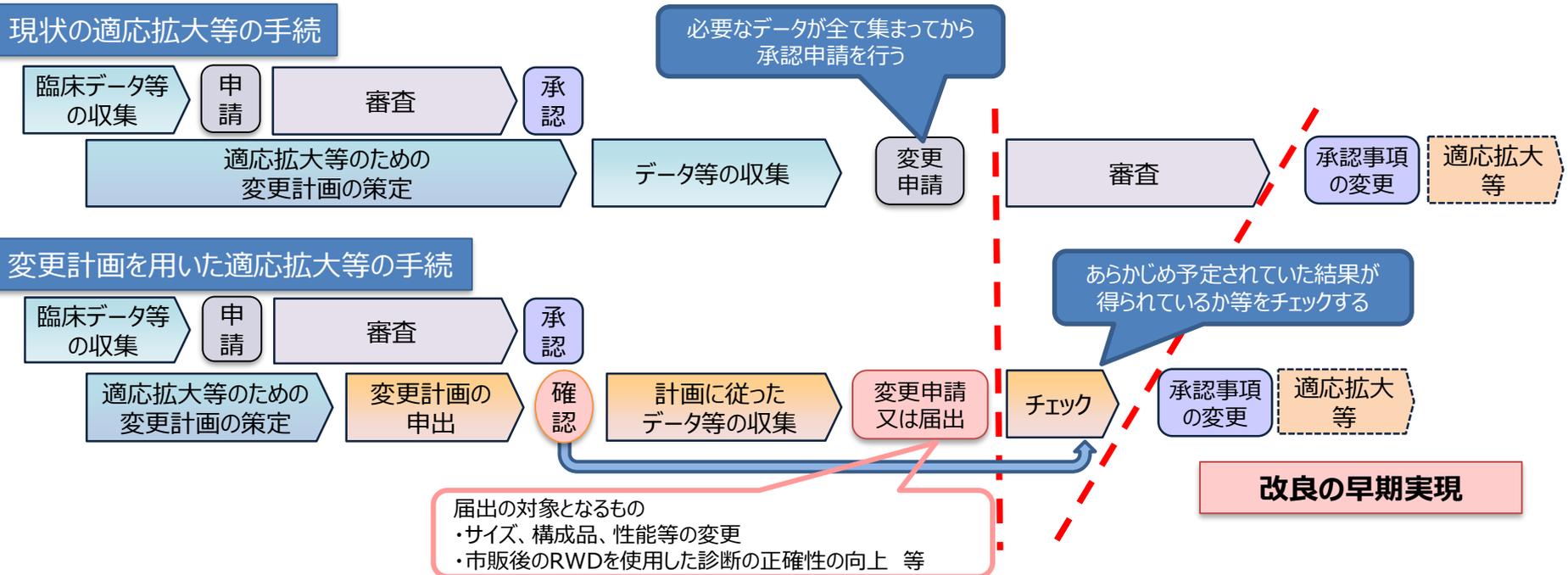
■ 施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加を実現



②改善・改良中の医療機器（プログラム機器、プログラムを内蔵した機器等の改善・改良による早期の一変が予定されるものも含む）

- サイズの追加、異なる構成部品、部品の追加等による改善・改良が見込まれる。
- 装置品における性能の追加等による改良・改善が見込まれる。
- プログラム医療機器等で、市販後のRWD等の収集を通じて改善・改良を行うことが可能。

■ 承認後すぐに改善・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ことにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査を実現。



③AIのように恒常的に性能等が向上し続けるプログラム

- 使用されることにより性能等が常に変化する。一方、性能等が落ちることは許されない。
- 性能等にバラツキが生じないよう、製造販売業者等による管理が特に重要となる。
- 上記性能等の向上が絶えず維持されるようなプロセスを構築し、そのプロセスが妥当であると評価される必要がある。

■ 市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器について、医療機器の改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査を実現。

