



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

資料8

医療機器の承認審査関連事項

令和3年4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

- 令和元年の医薬品医療機器等法の改正により、医療機器の特性に応じた承認制度を導入。
- 令和2年9月1日施行。
- 「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「**3. 医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保**」に対応

「先駆的医療機器指定制度」「条件付き承認制度」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。
先駆的医療機器指定制度 … 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療機器等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
条件付き承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医療機器等を、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、機器の持つ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適応追加。（条件付き承認制度の一類型）
- 市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良計画（有効性・安全性を確認するための試験計画を含む）を確認することにより、市販後の性能変化に併せて迅速な承認内容の変更を可能とする制度の創設。（変更計画確認手続制度）

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及び市販後リスク管理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
 (ポストン・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)

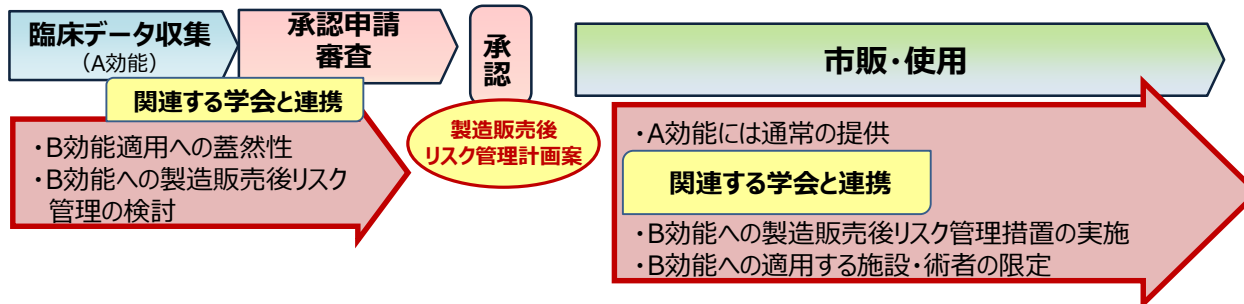
心臓外科 (心停止下で心内操作を行う手術に限る。)

【追加の治験実施期間】

平成23年～平成24年



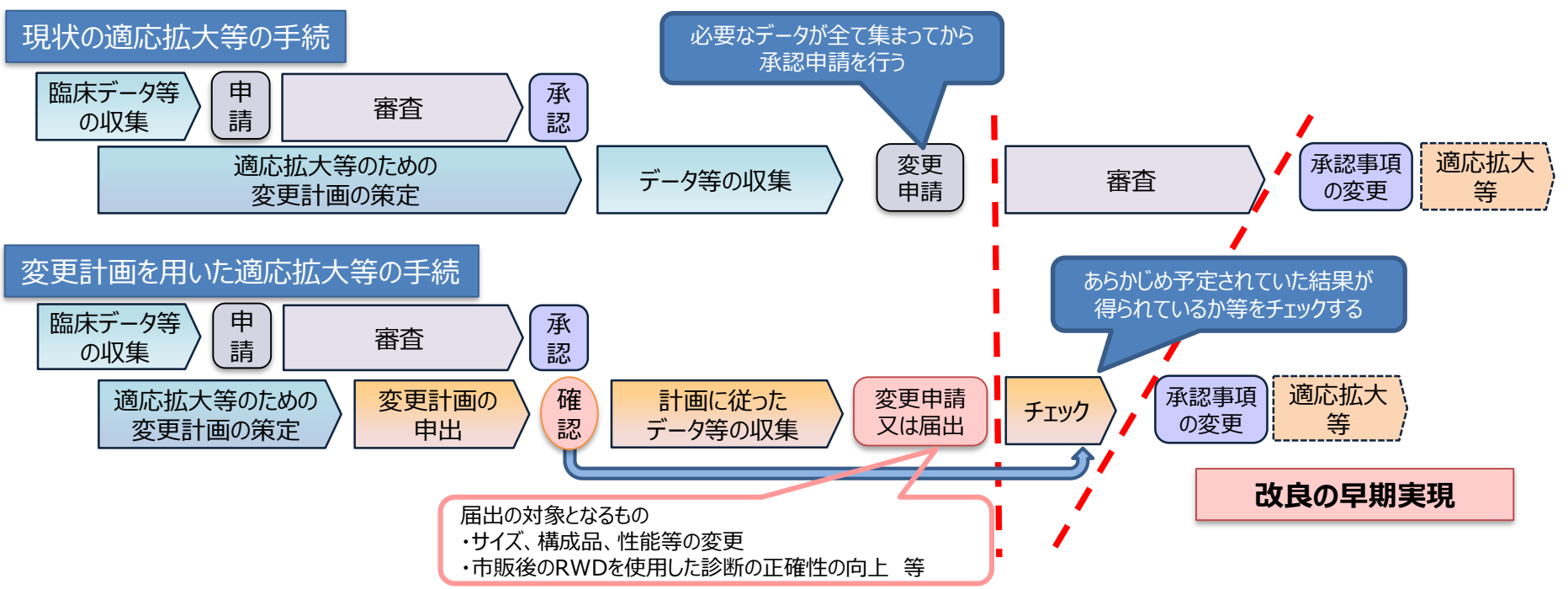
■ 施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適応追加を実現



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、市販後のデータ収集を通じて改善・改良を行うことが可能。

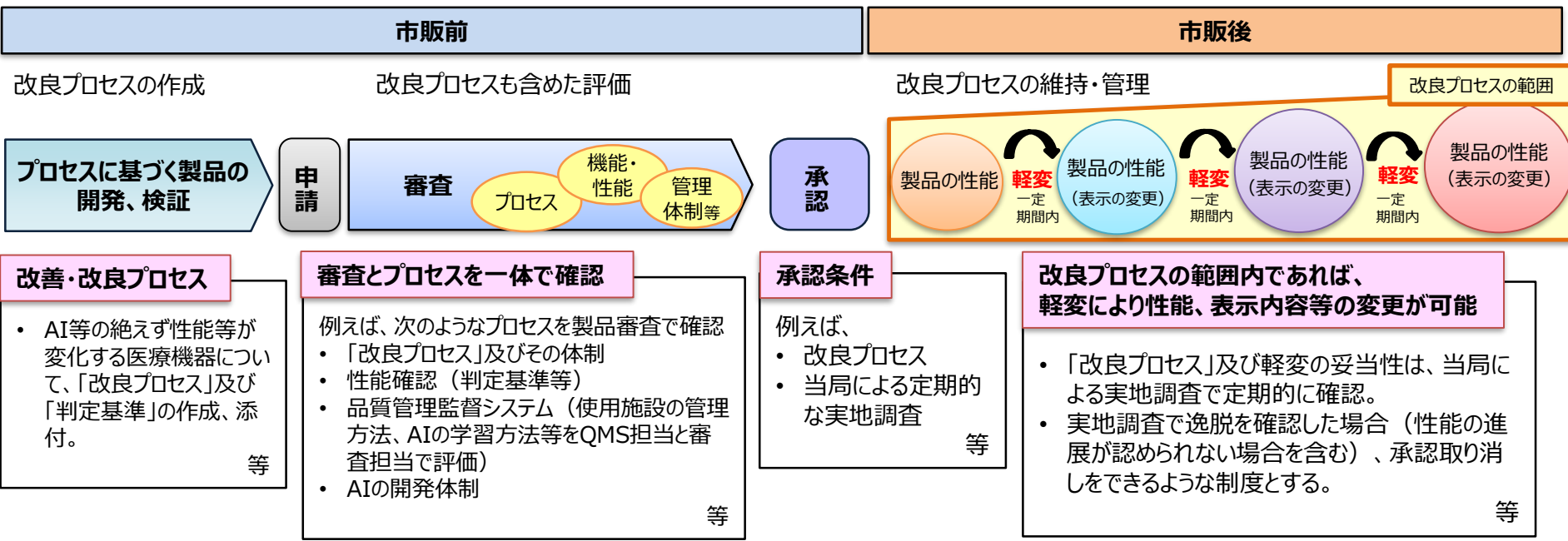
■ 承認後すぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査を実現。



③AIのように恒常的に性能等が向上し続けるプログラム

- 市販後に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。



プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革

DASH for SaMD

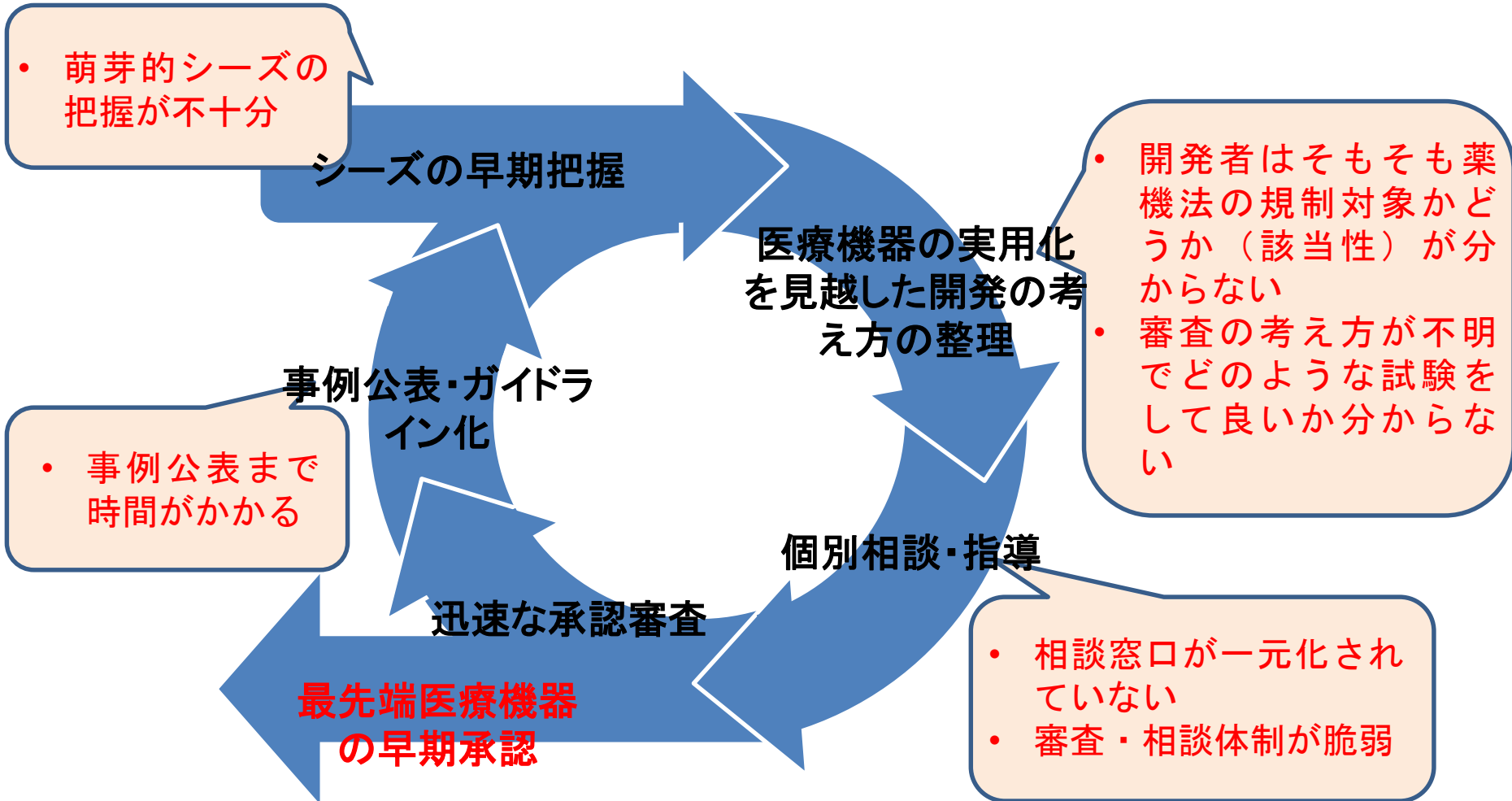
*DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare
for SaMD(Software as a Medical Device)*

2020年11月24日
厚生労働省医薬・生活衛生局

基本的考え方

- 最先端のプログラム医療機器の萌芽的シーズ
を早期に把握し、審査の考え方を示す。
 - 相談窓口を一元化するとともに、プログラム
医療機器の特性を踏まえた審査制度・体制を
確立する。
- ⇒ 最先端のプログラム医療機器の早期実用化を
促進する。

課題と対応方針





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

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・公表

4. 早期実用化のための体制強化等

(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

(2) 薬食審の専門調査会新設

(3) 産学官連携フォーラムの設置

(4) 承認事例公開DBの充実化 等

※)DASH for SaMD = DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)