

令和 4 年 11 月 28 日 革新的医療機器創出のための官民対話
厚生労働省提出資料

- **感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律案の概要**

- **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**
 - 第2期基本計画の概要
 - 基本計画等に基づき厚生労働省が実施する事業

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療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

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置(流行初期医療確保措置)を導入する(その費用については、公費とともに、保険としても負担)。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることとする。

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市町村に協力を求めることとし、都道府県と市町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。

(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（IHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。

(5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化(一部医療機関は義務化)し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

(6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う枠組みを整備する。

(7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる枠組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う枠組みを整備する。

3. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める(罰則付き)ことができることとする。等
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- **緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備するとともに、平時における物資の備蓄が可能となるよう、感染症法等の改正を行う。**

改正案の内容

有事の供給増加

① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

(1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
 - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して
厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

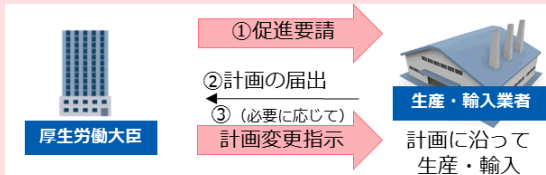
(2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

(3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

平時からの備え

③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国における備蓄
新型インフルエンザ等対策政府行動計画に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄
今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

医療機器基本計画の改定について

基本計画の概要

- ✓ 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）に基づく、**医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画**
- ✓ 「健康医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等を踏まえ、**医療機器の研究開発及び普及の促進に関して基本方針を定めるとともに**、医療機器関係者が取り組むべき事項について、長期的視点に立ちつつ、基本的な計画として策定
- ✓ 第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定されており、年度毎にその進捗について検討
- ✓ 第2期基本計画の策定に当たっては、プログラム医療機器や医療機器・医療材料の安定供給といった新たな論点を取り入れた。

改定のスケジュール

- ✓ 令和3年度は「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検討会（以下、検討会）」及びその下に設置された「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース（以下、TF）」にて議論を行い、令和4年4月に改定案を策定し、令和4年5月31日に閣議決定。
 - ・ TFの開催：令和3年4月～令和4年3月に8回開催し、3月30日の第8回TFにて改定案をとりまとめた
 - ・ 検討会の開催：令和3年11月に「これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性」について議論し、令和4年4月19日に「改定案」について議論

		開催日時	テーマ	
↓	とりまとめに向けた検討の方向性を議論	TF, 検討会	令和3年5月～ 令和3年11月 (計4回)	第1期基本計画の振り返り、 国際展開、SaMD、データ利活用、 ベンチャー支援、人材育成、安定供給
	改定案の議論	TF, 検討会	令和3年11月～ 令和4年4月 (計6回)	とりまとめの方向性の検討、 第2期医療機器基本計画案の策定
	改定案の閣議決定		令和4年5月31日	

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概要

基本計画の概要

- ✓ 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）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。

第2期基本計画（概要）

基本方針

取り組むべき事項

研究開発

医療機器の研究開発の
中心地としての
我が国の地位の確立

【具体的方針】
世界がうらやむ
「人材」、「場所」、
「資金」、「情報」
の充実

- 医療機器の研究開発の人材の充足
- 医療機器の研究開発の機会と投資対象の充足
- 研究開発に関わる組織・個人の人的なネットワークの充足
- 治験効率を高める人を対象としない評価方法の開発
- 医療情報の研究開発への活用推進
- 重点5分野における研究開発の推進
- 国際展開の推進

臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
研究開発拠点、開発支援拠点や企業等の研究開発に関わる組織の機能及び組織間の連携の強化
First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床の実験系・評価系の構築
企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭にいた医療情報の集約
解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
個別企業の支援機能の強化、国際機関の制度活用等による国際展開に積極的に取り組む企業の増加

普及

革新的な医療機器が
世界に先駆けて
我が国に上市される
魅力的な環境の構築

【具体的方針】
日本への上市を目指す
ことにインセンティブを感じる
制度の構築

- 上市までにかかるコストや時間の最小化
- 投資回収見込みの向上
- 日本の薬事取得により上市が円滑化される国の充実

早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施
規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実などによる日本の薬事承認の国際的な意義の向上

国民に必要な医療機器への
アクセシビリティの確保

【具体的方針】
日本企業による供給可能な医療機器の
ラインナップ及び供給力の更なる強化

- 強固な経営基盤・サプライチェーンの構築
- 採算のとれた供給体制の確保
- 個社が対応できない有事に向けた体制構築

個別企業の支援機能の強化、国際機関の制度活用等による国際展開に積極的に取り組む企業の増加
医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施
自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保

次世代医療機器拠点整備等事業

1 事業の目的

医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、企業人材が医療現場のニーズの理解を深めることができる拠点（拠点数14）を整備し、医療現場のニーズに即しつつ市場性を見据えた医療機器を開発できる資質をもつ企業人材を育成する。

2 事業の概要・スキーム

臨床現場研修

臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見

座学・講義

企業に対して医療機器開発や臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施

医療ニーズの収集・検討

収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

課題

- ・拠点ごとの特色を生かした独自性
- ・ニーズに即した医療機器開発に不可欠な医師の育成に関する取組

令和5年度実施方針

- ・拠点ごとの特色を生かした拠点整備の推進
- ・企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向け、拠点の特色を生かした人材の育成を様々な側面から取り組む
- ・拠点間の連携及び情報交換を積極的に行い、各拠点の人材育成強化につなげる

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請等に関する相談窓口を設置

交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進

拠点外連携

自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進

令和3年度実績（令和2年度）

・臨床現場等見学者	3,364人（1,249人）
・研修等参加企業数	2,078社（2,681社）
・医療ニーズ収集	413件（700件）
・シンポジウム・セミナー	58回（47回）
参加人数	5,878人（6,959人）

3 実施主体等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（補助事業）



医療系ベンチャー育成支援事業

1 事業の目的

- 厚生労働省の医療系ベンチャー振興の中心となっている「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」について、今後、具体的な成果につなげていくためにも、事業の質の向上を図ることが求められている。
- アカデミア・ベンチャーで発見されたシーズを実用化する上では、より早期段階からの製薬企業の関与や助言・指導が重要であり、そのためのプログラムを構築する必要がある。

2 事業の概要

- ① MEDISOメニューの一つである「起業プログラム」の更なる充実を図り、**医療アントレプレナーに必要な起業戦略、開発及びビジネス戦略等について、より実践的なトレーニングを積むためのアクセラレーションプログラム**により、人材の育成を図る。
- ② 出口戦略として、当該プログラムに参加した者等を対象としたビジネスコンテスト等を開催し、国内外の大手製薬会社や投資家とのマッチングの機会を創設する。
- ③ 構築から約5年経過した**MEDISO WEBサイトのコンテンツリニューアル及びセキュリティ強化対策等**の実施。

3 事業スキーム・実施主体等

MEDISO 事務局

ワンストップで総合的な支援を実施

専用ポータルサイト



相談受付、
情報提供等

専用ポータルサイト
「MEDISO」を通じて
相談を受付
(電話・メールも活用)

セキュリティ強化
対策等の実施

<https://mediso.mhlw.go.jp/>

支援プログラム

- 企業相談
- シーズ宝箱
- 人材交流
- JHVS
- 知財・出口戦略支援

- 各種セミナー
- **起業プログラム**
- ガイドブック
- 各種調査

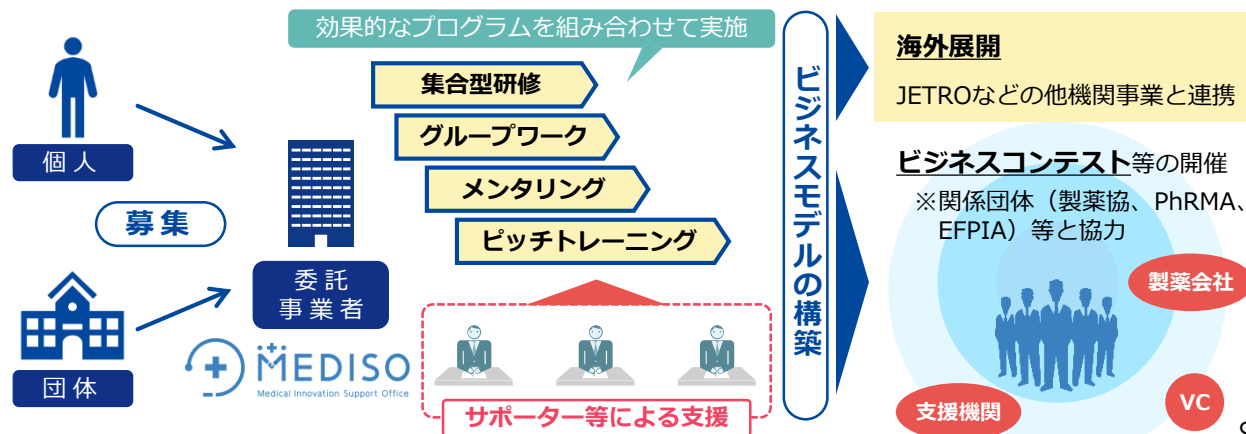
etc

① 既存の起業プログラム

医薬品等の実用化に必要な知財管理に関する知識や薬事上のPOC取得までの事業戦略を中心としたプログラム（**起業に必要な基本的事項を中心とした導入的内容**）

② 出口戦略強化：新たなスタートアップアクセラレーションプログラム

医療アントレプレナーに必要な起業戦略、開発及びビジネス戦略等について、より実践的なトレーニングを積むためのアクセラレーションプログラム（**実践的トレーニングを中心としたアクセラレーションプログラム**）

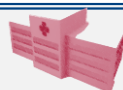
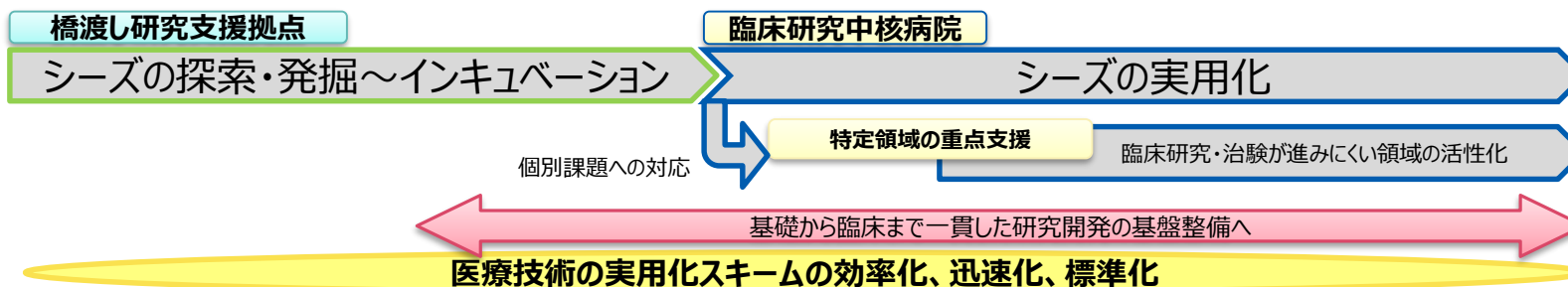


医療技術実用化総合促進事業

1 事業の目的

- 医療法に基づき承認される臨床研究中核病院は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が臨床研究・治験を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。
- このため、これまで臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）において「臨床研究中核病院等における日本発の国際共同治験の実施・支援能力の拡充（国際対応人材の常駐）を行う。」とされたことを踏まえ、国際試験実施体制の強化に向けた更なる取組を引き続き進める。

2 事業の概要・スキーム



臨床研究中核病院：日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

国際共同臨床研究実施推進プログラム	医療系ベンチャー支援プログラム	未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム	特定領域研究開発支援プログラム
海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同治験を実施する者に対する様々な支援を行う。これまでの取組で取得したノウハウについて拠点間での展開を進め、拠点を通じた国際共同試験における体制強化に取り組む。この他、R5年度においても治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る。	臨床研究中核病院に設置されたベンチャー支援部門を活用し、アカデミアに対しては、企業導出戦略等の立案を、企業に対しては、臨床研究中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、プログラムの充実を図る。	CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等のほか、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制の整備、ノウハウの蓄積を行い、自施設内のHISから統合解析のための出力までの適切なコード化までの整備を進めることで、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、各臨床研究中核病院の医療情報の連結を進める。	小児領域等、研究開発が困難とされる分野におけるCRB等の固有の課題抽出や対応策の提言の作成を含め、領域特有の研究基盤を整備する。 この他、得られた知見を他拠点へ展開することにより、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を国内で幅広く実施できることを目指す。

臨床研究総合促進事業

1 事業の目的

- ・ 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- ・ 成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）において「臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討を進める」こととされた。
- ・ 特に臨床研究法に規定される認定臨床研究審査委員会（以下CRB）について、令和4年6月に厚生科学審議会臨床研究部会で取りまとめられた「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、制度の見直しに係る提言がまとめられたこと、当該とりまとめにおいて、認定臨床研究審査委員会（CRB）における判断の適格性や審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に相互評価等を実施し、審議の内容の均質化や質の向上を図る。

2 事業の概要・スキーム

臨床研究中核病院

日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

- ・ 研究者（医師）、CRC、DM、臨床研究/倫理/治験審査委員等を対象とした各研修において、講師やオブザーバーとして相互に参加することや、研究者の実習受け入れをすることでノウハウを共有する
- ・ 既に一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を教育することで、審査の質の向上を図る
- ・ CRB間で相互評価を行うことで審査能力と質を向上し、日本全体のCRB能力の底上げを目指す

研究者



- ・ 臨床研究中核病院の研究基盤の利活用
- ・ 質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを獲得
- ・ 臨床研究中核病院による研究の最適な支援
- ・ 質が担保されたCRBで研究計画が審査されることで、より質の高い研究が実施できる

I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- ・ 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、**臨床研究従事者等の養成研修**を実施
- ・ 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施
- ・ すでに一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を対象に研究審査に必要な知識を教育

II. CRB質向上プログラム

- ・ **CRB相互評価事業：**
R3年度特別研究班の成果を活用し、R4年度以降に臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRB審議内容を評価し合う相互評価を順次実施することで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

臨床・イノベーション・ネットワーク（CIN）について

医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

- 新薬、新医療機器等の**開発コストが世界的に高騰** ※1新薬当たり約3千億円との試算あり
- 開発の低コスト化、効率化を狙い、**疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する新たな臨床開発手法**が登場
 - ▶ 国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」：全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化
 - ▶ 各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

そこで

- **効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うCINを構築、拡充**

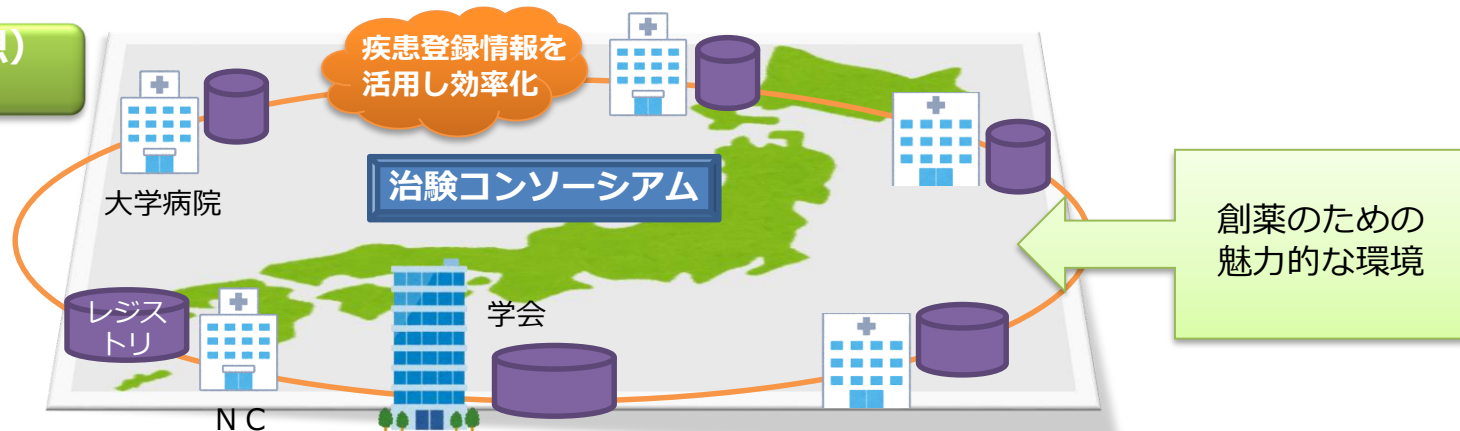
CIN構想

具体的には

関係機関のネットワークを構築し、**産学連携による治験コンソーシアム**を形成。
疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進

- これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む

CIN（構想） のイメージ



1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面(現地教育研修)及びハード面(現地拠点構築)の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 本事業において整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進するとともに、臨床研究中核病院を中心とした国内の臨床研究支援人材育成強化に取り組むことにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。
- 特に、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い(数千例から数万例規模)といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業

ヒト病態模擬試験システムHuPaSS (Human Pathological Simulator and System) の開発による先進的クラスIV治療機器の開発促進のための基盤創成 (令和2年度～令和4年度)

研究代表者：岩崎清隆(学校法人早稲田大学 理工学術院)

ヒト病変の3次元解剖学的特徴や力学的特性を反映した“ヒト病態モデルの開発”、および、非病態動物や限定患者数での治験による評価の限界を克服する“ヒト病態模擬試験機器の開発”を推進し、先駆的クラスIV治療機器の国内産業の創出、拡大の礎を築くための動物を用いない先駆的非臨床試験法を開発し、厚生労働省から通知として発出する原案を作成する。

さらに、今後実用化が期待される脱細胞化技術を用いた生体由来組織について、評価の隘路となる耐久性評価に関して試験における要点を提示。

1. 脱細胞化膜を用いた僧帽弁治療デバイス



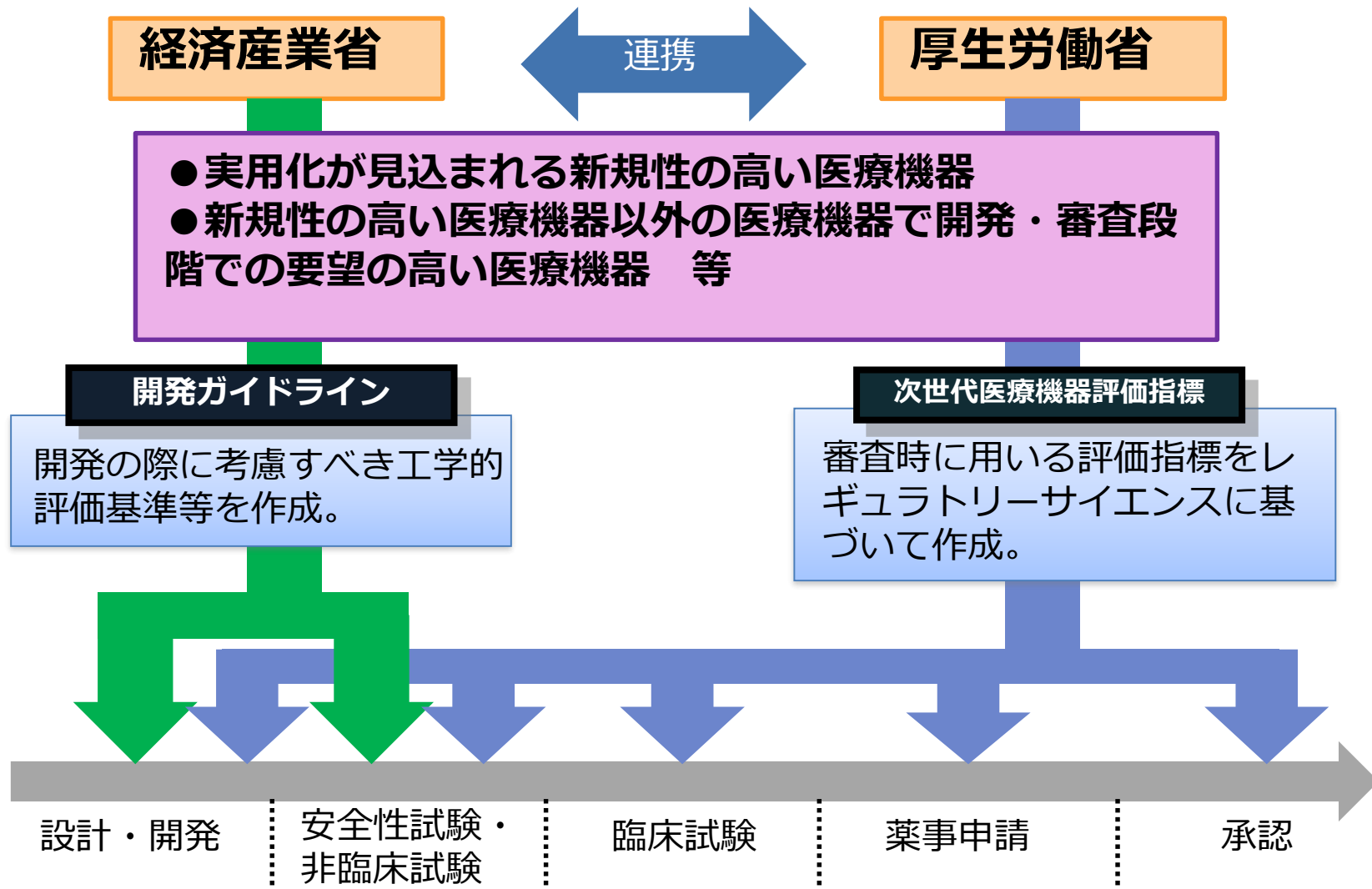
生体内で再生する新たな価値を生む僧帽弁形成治療機器開発と耐久性評価法の開発

2. 血管外部から低侵襲に大動脈機能を改善する新規デバイス



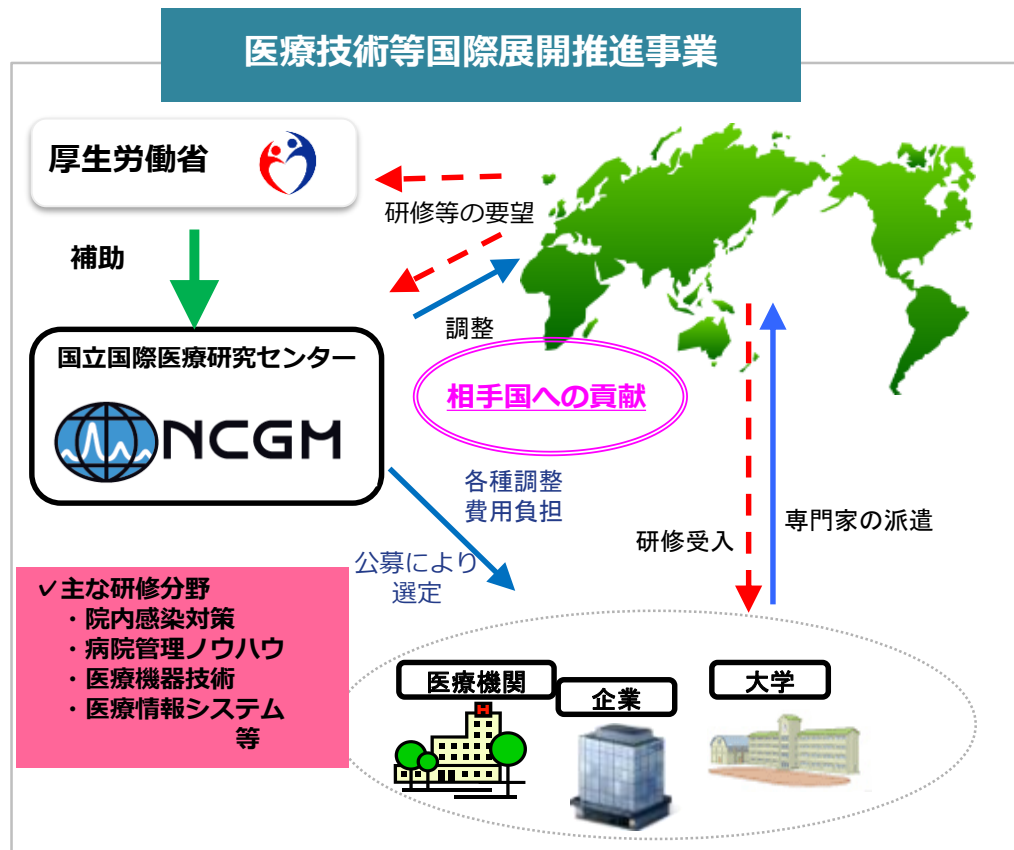
大動脈弁基部の外部から取り付ける新たな弁形成治療機器開発と性能試験法の開発

次世代医療機器評価指標と開発ガイドラインの連携



医療技術等国際展開推進事業

- 我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、
- ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
- を実施する事業を実施してきている（2015年～）。



インドネシアでの研修の様様
(2018年)



ベトナムでの手術指導の様様
(2019年)



ザンビアで初となる冠動脈CT検査に成功、現地メディアの取材を受ける日本の研修チームとザンビア側の医療関係者（2018年）

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

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事

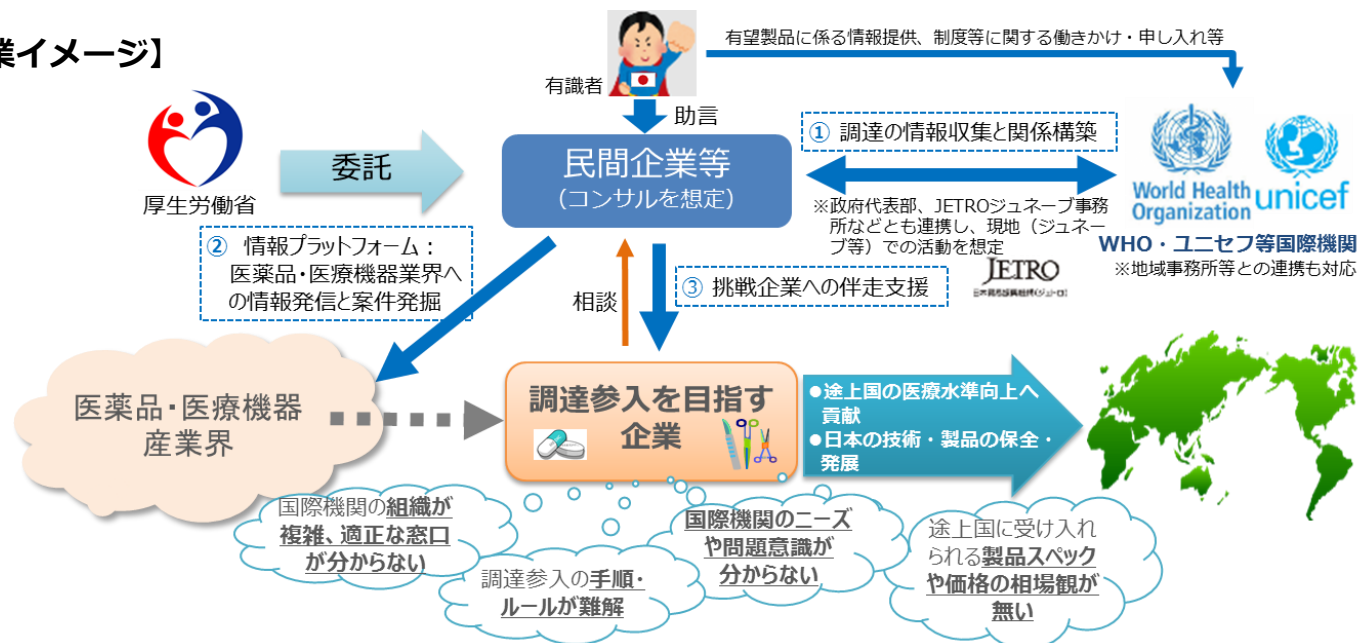
国連等が実施する国際公共調達は、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

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%

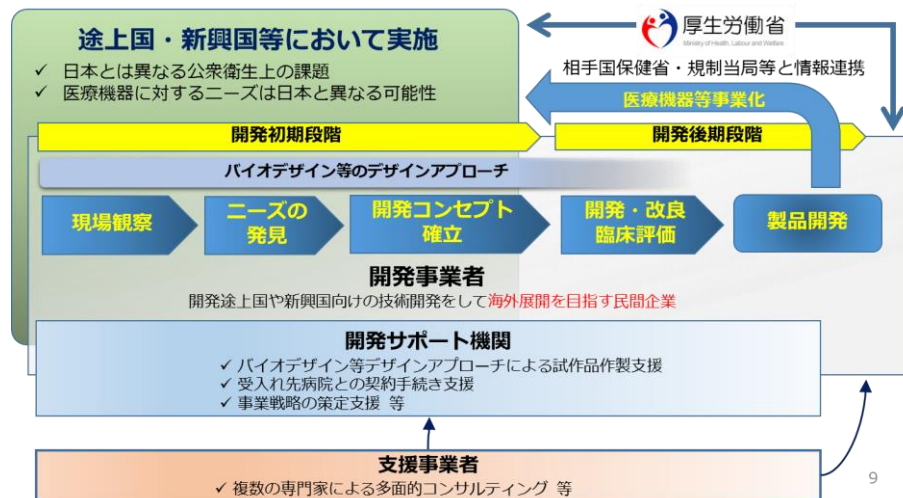
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

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11件のプロジェクトを実施。内、1件がベトナムにて薬事承認を取得。

【事業イメージ】



【導入事例：2020年10月 ベトナム薬事承認取得】
シミックホールディングス株式会社（2017年～2018年度）



ベトナムニーズに合わせたバイオマーカーの簡易診断キット開発：重症化リスクの高い腎疾患を、特別な設備を要しない尿検査によって鑑別可能とし早期治療介入につなげる

実施課題例（2017～2021年度）

研究課題事例1：株式会社OUI（OUI Inc）（2020～2022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（特に農村部）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）を活用する事により眼科診療の提供を実現し、予防可能な失明と視力障害の根絶を目指す

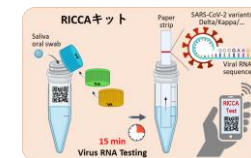


研究課題事例2：Bioseeds株式会社（2021～2023年度）

新型コロナウイルス変異株 RNA検出システムの開発と性能評価



- 従来設備が整った大規模病院においてしか検出ができなかったCOVID変異ウイルスに対して、小規模病院等においても迅速かつ安全検出を可能とする簡易検出キットを実用化する事で、感染拡大リスクの軽減を目指す



研究課題事例3：日本光電工業株式会社（2017～2019年度）

安全なバッグ換気のモニタ



- 適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を開発し新生児死亡率の改善を目指す



その他、ベトナムを対象に2課題、タイを対象に5課題、タンザニアを対象に1課題の研究課題を実施



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

AIを利用した医療機器プログラムの市販後学習時の性能評価に資する研究（令和4年度～令和6年度）
研究代表者：中岡竜介（国立医薬品食品衛生研究所）

（背景）

近年、機械学習に基づいた人工知能（AI）を利用した様々な医療機器プログラムが開発されており、先行研究において、AIを利用した医療機器プログラム（SaMD）の薬事規制のあり方に関する提言が纏められている。今後、AI利用医療機器プログラムの迅速な上市化に必要な規制環境を更に整備するためには、性能評価時のテストデータの質や量などの考慮すべきパラメータの要件整理等、性能評価における問題点を把握し、性能評価プロセスに関する考え方を整理する必要がある。加えて、最近の国際的な動向に応じて必要があれば、AI利用医療機器プログラムの性能評価に関する国際規格の作成に関する協議への参画が求められる。

（本テーマに関する研究成果の例）

- 市販後学習後の AI 利用医療機器プログラムの性能評価プロセス及び品質管理方法等に関する提言の作成
- AI利用医療機器プログラムの性能評価に係る国際規格作成作業への参画

現状・課題

近年、科学技術の発展に伴い、人工知能技術等の最先端の技術を活用したプログラム医療機器やモバイル用アプリケーションとしてのプログラム医療機器等の開発が急速に進んでおり、新たな診断・治療の手段として期待されている。このようなプログラム医療機器を早期に承認し患者のもとに届けるためには、企業による薬事開発及び医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による承認審査の迅速化を図る必要がある。具体的には、プログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、その特性を踏まえた審査の考え方を整理・公表するとともに、開発企業に寄り添ってきめ細かな助言を行う体制を整備する必要がある。

なお、「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）において、プログラム医療機器の実用化を促進するため、萌芽的シーズの把握、審査の考え方の整理、具体的な評価指標の作成、市販後のアップデートに迅速に対応する「変更計画確認手続制度」の運用の明確化等について、速やかに対応することとされている。

また、「成長戦略フォローアップ」（令和3年6月18日閣議決定）においても、プログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、その特性を踏まえた審査の考え方を速やかに整理・公表することとされている。

（参考）PMDAで受けたプログラム医療機器に関する相談件数：平成29年度23件→令和2年度39件、プログラム医療機器の承認件数：平成29年度19件→令和2年度42件

事業内容

①事業目的

プログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、その特性を踏まえた審査の考え方を整理・公表するとともに、開発企業に寄り添ってきめ細かな助言を行う体制を整備することで、プログラム医療機器の実用化促進を図る。

②事業概要

（1）海外におけるプログラム医療機器の開発・承認状況について調査するとともに、それらの製品を対象とした規制制度（薬事承認に関する規制や審査の際の評価指標等）について、現地での情報収集を含む調査を行う。

（2）令和元年の医薬品医療機器等法の改正（令和2年9月施行）において導入された「変更計画確認手続制度（IDATEN）」の実運用に資するガイドライン等の検討を行う。特に機械学習を利用したプログラム医療機器について、承認事項の押さえ方の整理、市販後学習・性能評価プロセスの品質管理の基準の策定に向けた検討等を行う。

（3）プログラム医療機器を開発・製造販売する企業から薬事規制上の課題を聴取し、承認審査を行うPMDAと連携しつつ、プログラム医療機器の薬事審査に関する制度設計や評価手法のあり方等について議論するための産学官連携コンソーシアム（産学官連携フォーラム）を設置・運営する。

（4）薬事開発に精通していないベンチャー企業等を対象として、PMDAの事前相談を利用する以前の段階のものも含めて、プログラム医療機器の薬事規制に関する全般的な相談を受け付ける体制を整備し、きめ細かな助言を行う。

（1）～（4）を実施するに当たっては、厚生労働省及びPMDAと十分な連携を図ることとする。

③実施主体

国立医薬品食品衛生研究所

日本における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)

検討
体制

AMED研究班調査活動

考え方を反映

2022年春・夏

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

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※)

追補

SBOMの扱い
レガシー機器の扱い
市販後安全対策、等

随時、追補を実施

紐づけ

※企業におけるCS体制構築の考え方、等

2023.3

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※
- ・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※
- ※国際ガイダンスの改訂に併せて都度更新

※「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)

⇒ 2023年の各種規制改正に向けて継続して情報提供予定

主導的な薬事規制国際調和の推進

I アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン・同実行戦略

- 「アジア健康構想」を具体化し、**関係省庁が一体となって規制調和及びその関連事項に取り組む**
 - ・アジア諸国における、経済発展や疾病構造の変化に伴う、優れた医薬品・医療機器等に対するニーズの高まり。
 - ・アジア諸国の国際規制調和に支援・協力し、垣根のないマーケットの整備により、医薬品・医療機器等への迅速なアクセスを可能にする。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月：PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者**を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的な**トレーニング機会を提供** ※
令和2年度はアジアを中心に世界34カ国/地域・276人の規制当局担当者が参加
- 医療機器の審査、安全対策等に関するセミナーを開催。
- 日本の医薬品・医療機器等に関する規制等について、**アジア規制当局の理解促進**。**アジア各国・域内の規制水準の向上**に貢献。



III 主要な国際会議

- IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）**：
日、米、欧などの規制当局、産業界で医療機器の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- 二国間シンポジウム等**：
韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド・ブラジル等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・官官バイ会合を通じて、規制調和・規制協力を促進（年1回程度の開催、場所は日本・相手国で交互又はオンラインで実施）



管理レベル

(Management Level)

小委員会
(Sub Committee)

適宜設定

- ・運営手順作成(済)
- ・様式作成(済)

管理委員会

(Management Committee; MC)

管理委員会メンバー国(MC Member)

日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア
ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、英国

公式オブザーバー (Official Observer)

WHO(世界保健機関)
アルゼンチン

運営レベル

(Operational Level)

Regional Harmonization Initiatives

APEC LSIF RHSC (APEC薬事規制調和委員会)
AHWP (アジア医療機器規制整合会議)
PAHO (汎米保健機構)

Stakeholder

産業界、アカデミア、医療の専門家、消費者・患者団体

Working Group
AE Terminology
(不具合用語)

Working Group
CYBER
(サイバーセキュリティー)

Working Group
GRRP
(単一審査)

Working Group
RPS
(電子申請)

Working Group
PMD
(カスタム機器)

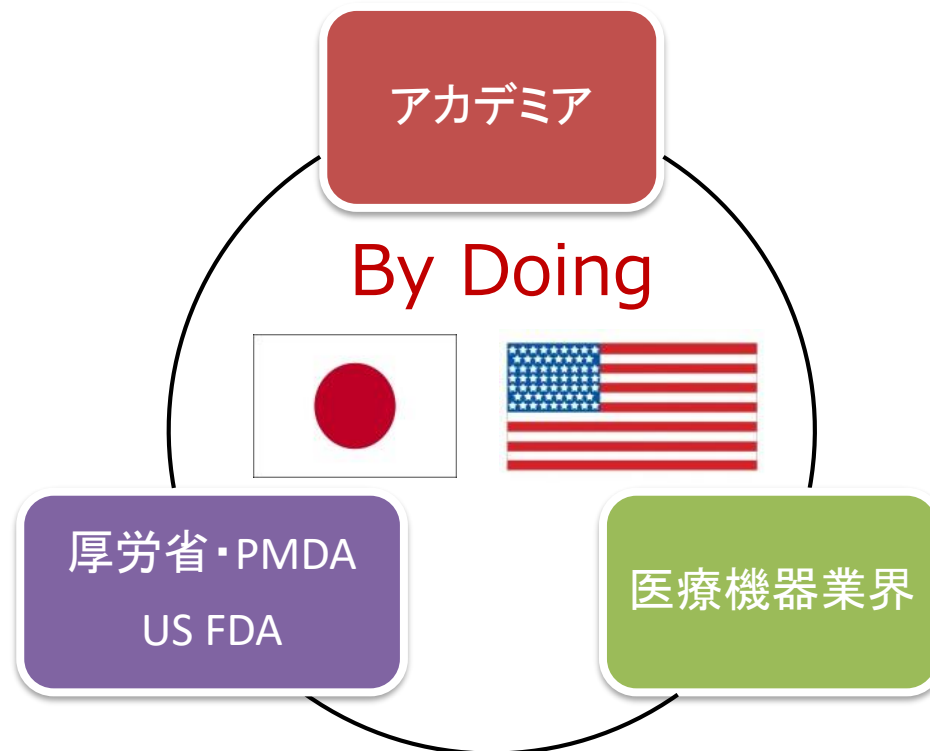
Working Group
SaMD
(プログラム医療機器)

Working Group
IVD Clinical Evaluation
(体外診断用医薬品)

Working Group
AI
(AI)

HBD (Harmonization by Doing)

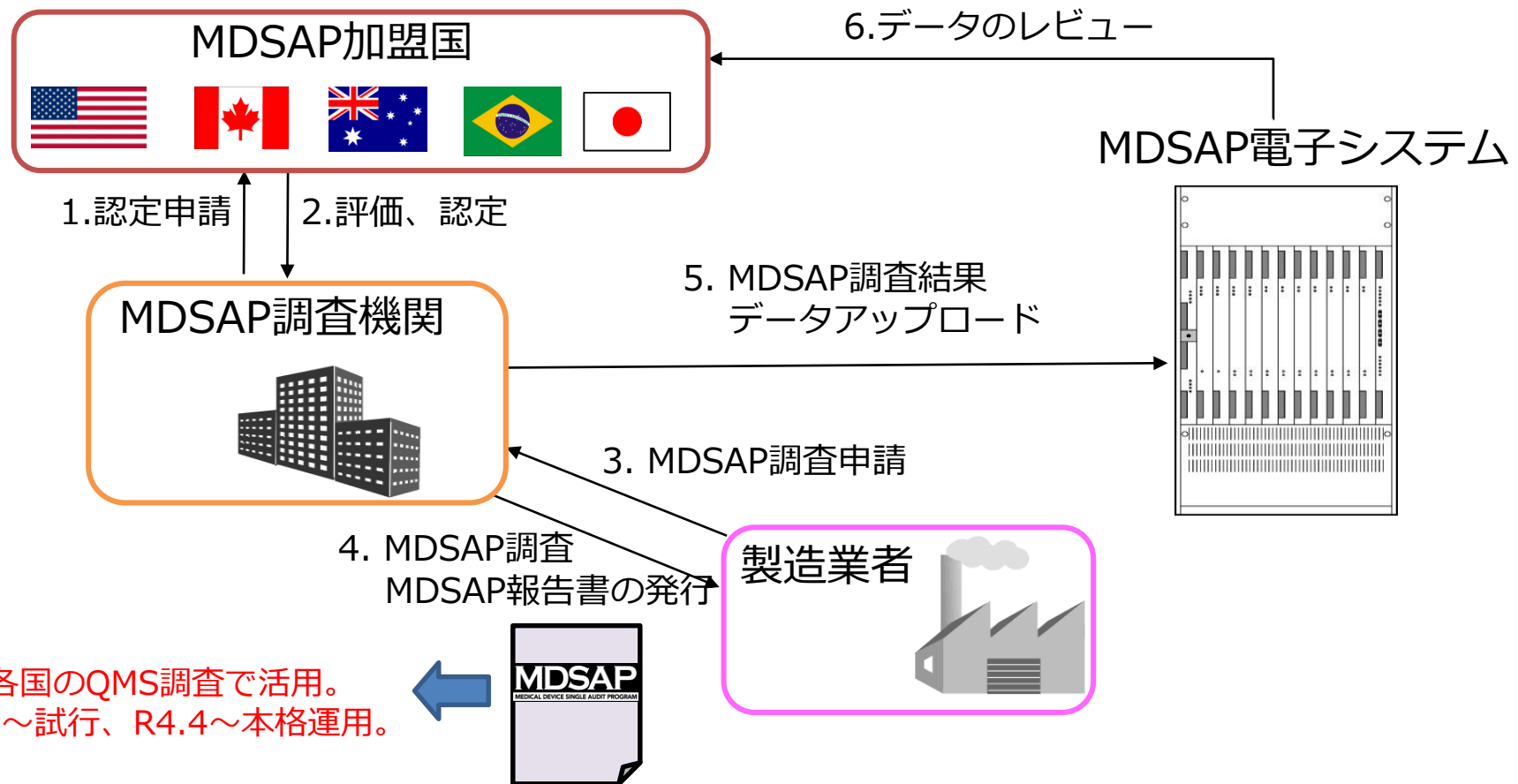
日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期承認し、市場に導入することを目的とした、臨床試験や承認審査の実践を通じて日米における医療機器規制の調和を図る、日米二国間の産官学協力の活動。2003年発足。



現在、小児を含む循環器領域の医療機器を中心として、国際共同治験の推進、市販後臨床試験の有効活用、日米間で協力して審査を実施する体制の構築、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、革新的技術による安全で有効な新医療機器をより早く患者の元に届けることを目指す。

MDSAP（医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み）

MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査（医療機器の品質管理に関する調査）を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す。



各国の医療機器等の簡略審査制度 ～日本が参照国制度の対象となっている国・地域～

諸外国における医療機器等の審査の際に、日本で承認された医療機器等について、審査の迅速化、審査に必要な提出資料の軽減等の簡略審査を行っていることが確認された国・地域は以下のとおり。

(令和3年6月現在)

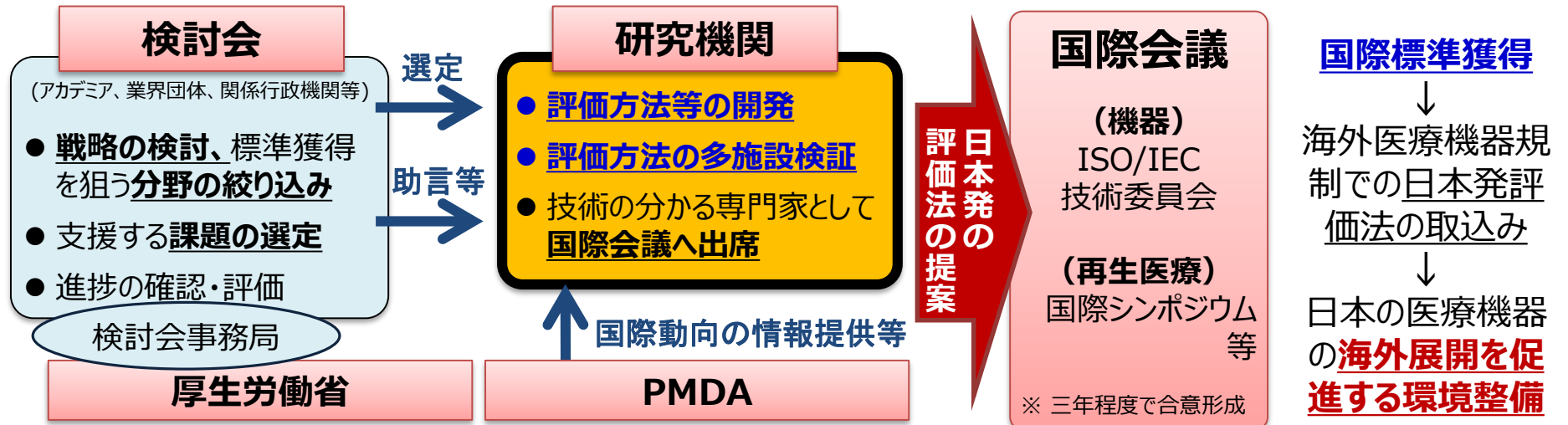
国名(地域)	制度
台湾	医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減
シンガポール	医療機器及びIVD審査の迅速化
マレーシア	医療機器及びIVD審査の迅速化
メキシコ	医療機器審査の迅速化
インド	日本の医療機器及びIVDの品質マネジメントシステム(QMS)調査結果受入れ インドでの臨床試験の実施免除
オーストラリア	医療機器及びIVD審査の迅速化
サウジアラビア	日本での承認／認証取得がサウジアラビアでの医療機器及びIVDの承認要件
タイ	医療機器及びIVD審査の迅速化
ベトナム	医療機器の品質及び臨床試験に関する資料の軽減

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



採択案件

- ・冠動脈ステントの抗破断性能試験 (機器) : **終了**
- ・再生医療等製品の開発に資する品質、安全性、有効性に係るフリクションペーパー (再生) **終了**
- ・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法 (機器) **終了**
- ・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 (機器)
- ・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 (機器)
- ・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 (再生)
- ・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～ (再生)

- 29年度:** 検討会を設置
2 案件を支援 (機器 1、再生 1)
- 30年度:** 支援案件を追加 (機器 1)
- 令和 2 年度:** 支援案件を追加
(機器 2、再生 1)
- 令和 3 年度:** 支援案件を追加 (再生 1)

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の概要

改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 緊急時の薬事承認【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】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

① 適用対象となる医薬品等の条件

- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

施行期日

1については、公布の日。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

サプライチェーン実態把握による医療機器安定供給確保事業

1 事業の目的

- 新型コロナウイルス感染症発生時、海外のロックダウンによる工場閉鎖や輸送への影響等により、一部の医療機器の供給が一時不安定となったが、こうしたサプライチェーンの変化に伴う供給不安に対して予め構造的なリスクを把握するため、医療上必要不可欠な医療機器についてサプライチェーンの実態把握調査を行う。
- 調査結果からサプライチェーンの脆弱性が認められた医療機器については、特に安定供給の確保に向けた対応が必要な医療機器として、関係者の意見も踏まえつつ、経済安全保障法上の特定重要物資としての追加指定や診療報酬上の対応を含めて、供給リスクに応じた対応策の検討につなげる。

2 事業の概要・スキーム・実施主体

1) サプライチェーンの実態把握により構造的な供給リスクを把握する

2) 調査結果は、

- ① 特に安定供給の確保に向けた対応が必要な医療機器の特定
 - ② 上記医療機器の供給リスクに応じた対応策の検討
- に活用する

※サプライチェーンの実態把握調査について、まずは特定重要物資の指定に向けて、その対象と考えられる医療機器（カテゴリーA）の特定や対応策の検討を目的に実施し（令和3年度補正）、次にそれ以外の医療上必要不可欠な医療機器（カテゴリーB）の優先順位付けや対応策の検討を目的に実施する。

サプライチェーンの脆弱性以外の要件該当性は、別途厚労省研究事業において調査研究中。

