

令和3年度全国薬務関係主管課長会議  
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

## 目 次 (説 明 事 項)

(医療機器審査管理課)

1. 医療機器・再生医療等製品等の迅速な薬事承認	1
2. 医療機器等規制に関する国際的調和の推進	7
3. 新型コロナウイルス感染症への対応	9

## 1. 医療機器・再生医療等製品等の迅速な薬事承認

### 現 状 等

① 国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための制度の整備

○ 令和元年12月に医薬品、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が公布され、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するために、「先駆的医療機器等指定制度」、「特定用途医療機器等指定制度」及び「条件付き早期承認制度」を整備するとともに、継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI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（変更計画確認手続制度）を導入した（令和2年9月施行）。令和2年8月31日付けで各制度の運用等を定めた通知を発出している。（参考資料1参照）

② 医療機器及び体外診断用医薬品の迅速な薬事承認に向けた取組

○ 厚生労働省と申請者は、より有効、より安全で優れた医療機器等をより早く国内外の医療関係者や患者さんに届けることができるよう、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」及び「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画」（以下「協働計画」という。）（平成31年度からの5年間）に基づき、審査・開発ラグの解消に向けて取り組み、承認審査制度のさらなる合理化・効率化を図るとともに各種規制の国際整合を進めながら、医療機器等の規制と審査の最適化を目指した課題に取り組んでいる。令和2年度における医療機器及び体外診断用医薬品の審査期間については、PMDAの年度計画で設定した目標を達成している。（参考資料2、3参照）

なお、令和4年1月13日及び令和4年1月19日に、医療機器及び体外診断用医薬品に関する実務者協議をそれぞれ開催し、協働計画に規定する各取組の進捗確認を行うとともに、令和3年度が3年目に当たるため、各協働計画に基づいて目標の見直し協議を行った。その結果、医療機器の協働計画において、プログラム医療機器の承認審査を取り組む課題として追加することとした。また、共に今回確認を行った各項目の進捗状況に基づく課題の整理及びそれらの目標の再設定を行うこととした。

○ 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討す

るため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置した。今年度は令和3年11月に検討会を開催し、4品目を選定した結果、これまでに選定した品目は156品目となった。これらのうち既に承認を取得した品目は、令和3年に承認した3品目を加え、令和3年12月末現在で85品目となった。（参考資料4参照）

- 最先端の医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品を世界で最も早く患者に提供するため、先駆け審査指定制度の試行的実施を平成27年度より行い、令和4年2月現在、医療機器12品目、再生医療等製品12品目、体外診断用医薬品2品目が指定されている。令和2年9月1日より医薬品、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基づく「先駆的医療機器」等として運用が始まり、これまでに「チタンブリッジ」、「BNCT治療システム NeuCure」、「OncoGuide NCCオンコパネル システム」、「ステミラック注」、「ゾルゲンスマ点滴静注」及び「デリタクト注」の計5品目が承認されている。（参考資料5参照）

なお、平成30年12月に承認された「OncoGuide NCCオンコパネル システム」及び「FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル」については、平成29年6月にまとめられた、がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会の報告書の中で実用化が求められている「遺伝子パネル検査」に対応するものである。（参考資料6参照）

- 最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品の製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、審査時に用いる評価指標の作成を毎年行っている。令和3年度は1件（クローズドループ制御システムを有する医療支援装置）公表した。令和4年1月現在で39件の評価指標が策定されている。（参考資料7参照）

- 最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」を策定し、令和2年11月24日に公表した。同戦略は「1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表」、「2. 相談窓口の一元化」、「3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の検討」及び「4. 早期実用化のための体制強化等」の4つの柱から成る。このうち「2. 相談窓口の一元化」及び「4. 早期実用化のための体制強化」は、令和3年4月1日付けで実施した。これに伴い、プログラムの医

療機器該当性に関する相談については、厚生労働省（監視指導・麻薬対策課）において一元的に対応している。また、「3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の検討」について、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月29日付け薬生機審発0929第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）を発出し、「4. 早期実用化のための体制強化等」に関する取組の一つとして令和4年2月4日に産学官連携フォーラム（S a MDフォーラム2022～プログラム医療機器における産学官連携～）を開催した。（参考資料8参照）

### ③ 医療機器の承認状況

- 令和3年は新医療機器24件の承認を行った（参考資料9参照）。内訳は、新規承認が9件、承認事項一部変更承認が15件である。また、新規承認9件の中にはプログラム医療機器として令和3年3月に承認した「Foundation One Liquid CDx がんゲノムプロファイル」及び令和3年8月に承認した「オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム」が含まれている。

### ④ 再生医療等製品の承認状況

- 令和3年は6月に「オキュラル」及び「デリタクト注」、9月に「アロフィセル注」をそれぞれ承認した。また、令和4年1月には「サクラシー」及び「アベクマ点滴静注」を承認した。その結果、令和4年1月末までに実用化されている再生医療等製品は5品目増えて、計16品目となった。（参考資料10参照）

### ⑤ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入している、令和4年2月現在11の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、令和3年12月末までに、管理医療機器について934基準（管理医療機器の一般的名称数2,005名称のうち1,518名称に対応）、高度管理医療機器について11基準、体外診断用医薬品について包括的な基準として1基準を定めている。（参考資料11参照）

### ⑥ その他

- 行政手続きオンライン化の推進が政府全体で進められている中で、医療機器等の申請等の手続きについてもオンラインによる対応を可能とするため、PMDA

が保有する医薬品医療機器申請・審査システム (Pegasus) にオンライン機能を追加する改修を令和元年度から行ってきた。現状、届出について令和3年7月からオンライン申請を開始し、申請については令和4年度中の開始を予定している。

- 平成29年7月に、単回使用医療機器 (SUD) について、医療機関において使用された後、医療機器の製造販売業者が医療機関から引き取り、検査、分解・洗浄、滅菌等の処理 (再製造) を行い、同一の使用用途の単回使用医療機器として再び製造販売することを可能とする制度を構築した。同制度では、再製造単回使用医療機器 (R-SUD) を製造販売するためには、製造販売業の許可および製造販売承認を必要とすることとし、R-SUDの有効性、安全性確保のための責任を明確化するとともに、その品質、有効性および安全性を確保するための法に基づく基準を新設し、トレーサビリティを確保することとしている。令和元年8月に本邦初のR-SUDを承認して以来、令和3年12月末までに6品目が承認を取得している。(参考資料12参照)

#### 今後の取組

- ① 国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための制度の整備
  - 令和2年9月に施行された「先駆的医療機器等指定制度」、「特定用途医療機器等指定制度」、「条件付き早期承認制度」、「変更計画確認手続制度」等について、円滑な制度の運用を図るため、産業界主催の講習会等に積極的に参加して周知を行っている。令和4年2月時点で「変更計画確認手続制度」に基づく医療機器の変更計画を2件確認している。
- ② 医療機器及び体外診断用医薬品の迅速な承認に向けた取組
  - より迅速な薬事承認の実現に向け、協働計画に基づき、産業界とともに、引き続き有効で安全な医療機器等を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
  - 「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を定期的を開催し、引き続き我が国において必要な医療機器等の早期導入に努めていくこととしている。

- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器及び再生医療等製品をより早く医療の場に提供するため、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。今後、令和3年度に検討を行ってきた3件のうち、乳がん診断支援プログラム及び行動変容を伴う医療機器プログラムに係る評価指標2件の公表を予定している。また、令和4年度は新たに2件加えて継続分1件とともに計3件につき検討を行う予定としている。
- 「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」に基づく取組として、一元化した相談窓口間の連携を図るとともに、効率的かつ迅速な実用化に資する評価指標の策定及び国内外の研究開発や実用化状況の調査等を行う。また、AIを活用した医療機器を対象とした「変更計画確認手続制度」（IDATEN）の運用に関するQ&Aを発出することとしている。
- 多種多様な製品群が存在し、市販前・市販後を通じて絶え間ない改良・改善による製品開発が行われる医療機器の特性を踏まえ、様々な施策や制度運用を通じて、より安全で有効な医療機器の早期実用化に努めることとしている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「変更計画確認手続制度」（IDATEN）は、予め変更計画の確認を受けておくことで、確認を受けた変更計画の範囲内で迅速な承認事項の一部変更が可能となる制度です。そのため、届出で承認事項の変更ができる範囲が増えるとともに、登録された製造場所の変更時には、新たな様式による「QMS適合性確認」を証した書類がPMDAより都道府県知事宛発送されることについてご了解願います。
- 法改正事項のほか、引き続き、医療機器等に関する関係通知やQ&A等の予定としていますので、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用及び必要な薬事監視指導等についてご協力をお願いします。
- コンタクトレンズの販売に係る局長通知（平成29年9月）の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いします（参考資料13）。  
特に高度管理医療機器等の販売業については、薬機法第39条第2項に基づき

営業所ごとにその営業所の所在地の都道府県知事等による許可が必要とされ、法第39条の2第1項に基づく営業所ごとの管理者の設置及び法第40条の4に基づく購入者等に対する適正な使用のために必要な情報提供に関する努力義務が求められていることについて周知徹底をお願いします。

- 令和3年6月18日付けで閣議決定された「規制改革実施計画」において、「医療機器販売業の許可申請又は届出において、電気通信回線を通じてプログラム医療機器を提供する事業者については、有体物の医療機器の販売を前提とした当該営業所の平面図等の提出書類の省略を可能とするなど、真に必要なものに限定する。」とされたことを踏まえて、薬機法施行規則を改正し、管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所について届出時の平面図添付を不要としましたのでご了知願います。

担当者名 課長補佐 内野（内線2912）、課長補佐 高畑（内線4226）



## 2. 医療機器等規制に関する国際的調和の推進

### 現 状 等

- 医療機器規制の調和については、日本、米国、EU、カナダ及びオーストラリアの規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」を踏まえ、平成23年10月より「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」が設置され、そこで議論されている。IMDRFのメンバー国は、令和4年2月現在、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール及び韓国の10か国となっており、管理委員会を中心とした運営を行っている。また、公式オブザーバーとして、英国、アルゼチン及びWHO（世界保健機関）が参加している。（参考資料14参照）
- IMDRFは、令和3年3月及び9月にウェブ会議により、第19回及び第20回の会議をそれぞれ開催した。医療機器の単一審査に向けた評価機関認定に係るガイドライン、MDSAP（Medical Device Single Audit Program、医療機器単一調査プログラム）の評価機関認定に係るガイドライン改訂版、及び不具合用語集のガイドライン改定版等が管理委員会で承認され公表された。現在、AIを利用した医療機器に関連する用語、患者個別医療機器の製造設計に関するバリデーション、及び医療機器電子申請様式等についてガイドライン策定に向けた議論を行っている。
- 平成27年6月より、第三者機関の監督実施に基づく効率的なQMS調査実施のための国際協力のプログラムであるMDSAPに日本も正式参加している。その他の参加国は、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジルであり、公式オブザーバーとしてEU、英国及びWHOが活動している。令和3年12月に開催されたRAC（MDSAP参加国代表者で構成される協議会）において日本が議長国に選出され、令和4年1月から令和6年12月末まで務めることとなっている。MDSAPによる調査結果については、平成28年6月より試行的な受入を行ってきたが、令和4年4月からは本格的に受け入れる予定である（参考資料15参照）。
- 日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization By Doing）を行っている。令和4年1月にウェブ形式により日本主催のHBD会合を開催し、プログラム医療機器に関する日米の規制・制度の現状やリアルワールドデー

タの活用等について議論した。現在この取組には日本企業も参加し、循環器治療機器を対象に、日米で同一のプロトコールによる治験を試験的に進めており、日米両国の規制当局はこの共同治験の実施を支援している。今後は協力対象機器を小児医療機器等に広げるとともに、日本企業の参加を更に促し活動を強化していく（参考資料16参照）。

- 中国、韓国、台湾、マレーシア、インド等のアジア諸国との二国間の薬事規制交流において、両国間の医療機器規制に関する理解を深める等の協力を進めている。

#### 今後の取組

- 「国際薬事規制調和戦略」に基づき、IMDRF、MDSAP等複数国での規制調和活動に加えて、HBD等の二国間の協力についても優先度に応じた対応を進めていく。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 令和4年4月からのMDSAP本格活用を開始することに伴い、貴管下の製造業者等にMDSAPの積極的利用を呼びかけて頂くとともに、認証業務におけるMDSAPの活用に関する登録認証機関への働きかけへのご協力をお願いします。
- 医療機器の国際展開を目指す企業にHBDへの参加を呼びかける等、国際薬事規制調和の成果の活用及び円滑な施行のためのご協力をお願いします。

担当者名 医療機器規制国際調整官 佐々木（内線4258）

### 3. 新型コロナウイルス感染症への対応

#### 現 状 等

- 新型コロナウイルス感染症への対応として医療機器及び体外診断用医薬品（検査キット等）の承認をしている。
- 令和2年4月13日に、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品について優先的かつ迅速に審査・調査を行う旨の事務連絡を発出するとともに、人工呼吸器等の医療機器の薬事手続きの明確化及び相談窓口の設置に関する事務連絡を発出した。これらに基づき、コロナ本部等と連携してアカデミア・企業等との相談に応じている（参考資料17参照）。
- 令和4年1月末時点で、医療機器について人工呼吸器、コロナ肺炎画像検出支援プログラム及びワクチン用注射針等、計36品目を承認・認証している。体外診断用医薬品については、同時点で核酸検査法（PCR法等）38品目、抗原検査法（簡易キット、定性検査及び定量検査）36品目の計74品目を承認している（参考資料18参照）。
- 令和3年5月11日付け事務連絡により、新型コロナウイルス感染症に係る体外診断用医薬品の製造販売業者に対して、変異株に対する検査結果への影響に関する情報収集及び分析の徹底、及び承認を受けた使用目的を有しないことを示す研究報告等の速やかな報告及び必要な安全対策措置の実施を求めている（参考資料19）。

#### 今後の取組

- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とした医療機器及び体外診断用医薬品等について、引き続き、優先的かつ迅速に審査等を行い早期承認する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とした医療機器、体外診断用医薬品等の承認審査等に関する取扱いその他変異株に対する検査結果への影響に関する情報収集等について、引き続き、製造販売業者等への指導をお願いします。
- 新型コロナウイルス感染症を対象とした医療機器・体外診断用医薬品等の製造業・販売業等にかかる申請、届出があった場合、速やかに処理いただきますようお願いいたします。

担当者名 プログラム医療機器審査管理室長 福田（内線 2787）、  
課長補佐 飯島（内線 2901）(体外診断用医薬品担当)