

プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略 2（案）の概要

1. 経緯

- 厚生労働省では、令和 2 年 11 月 24 日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD : DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device))」を公表し、これに基づき、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び承認審査体制の整備等について実施してきたところである。
- 今般、「成長戦略等のフォローアップ」(令和 5 年 6 月 16 日閣議決定)において「革新的なプログラム医療機器の優先的な承認審査の試行的実施や、二段階での承認スキームによる早期での市場投入の実現、スタートアップ企業の海外実証を含む研究開発に係る支援、PMDA での相談・審査体制の拡充に向けて、2023 年度中に、新たに実用化促進パッケージ戦略を策定する。」とされたところ。

2. 業界団体等から示された要望への対応

- 厚生労働省、経済産業省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）は、プログラム医療機器に係る業界団体（一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、日本デジタルヘルス・アライアンス、AI医療機器協議会、一般社団法人日本医療ベンチャー協会等）と議論を重ね、以下の議論の結果を新たな実用化促進パッケージ戦略としてとりまとめた。

（企業への開発支援）

- アカデミア発ベンチャー企業等への開発支援として、国費による補助金制度の充実化。PMDAへの相談手数料、薬事承認・調査手数料の補助。
- 国の実施する相談事業 (MEDISO、MEDIC、InnoHub) の利便性及び質の改善に向けた、相談事業者とPMDAとの間での連携。
- プログラム医療機器に関する知財戦略、研究開発、薬事承認、保険収載の仕組み等を解説する動画の公開。
- ベンチャー企業と既存企業とのマッチングの実施。

（合理的な薬事規制）

- プログラムの医療機器該当性に関する判断事例の更なる公表。
- プログラム医療機器の審査のポイントや考え方の公表。
- プログラム医療機器の二段階承認に関する考え方の明確化、具体的な運用方法や事例の公表、並びにリアル・ワールドデータ及び海外臨床試験成績の活用のあり方に関する検討。
- 「改良医療機器（臨床あり）」及び「改良医療機器（臨床なし）」の審査報告書を作成及び公表するためのルールを検討。

- 医療現場向け医療機器として薬事承認を得たプログラム医療機器に関して、使用目的や仕様等を変更した家庭（一般）向けプログラム医療機器としての薬事承認を取得するための考え方の検討。
- プログラム医療機器の認証基準や審査のポイントの充実化。
- 将来的に治療支援用アプリを含むプログラム医療機器が多数薬事承認された場合、医師や患者が複数のアプリを同時に使用することが想定されるため、アプリ管理を容易にするためのダッシュボードの開設の検討。

(相談・審査体制の拡充)

- PMDAプログラム医療機器審査室及び厚生労働省医薬局医療機器審査管理課の体制強化。
- プログラム医療機器の不具合報告や添付文書の改訂を含む市販後安全対策に不慣れた企業に対する助言等、個別企業へのコンシェルジュ対応。
- プログラム医療機器に特化したPMDA相談制度の新設。
- 一定期間内に繰り返し相談できるPMDA「サブスクリプション型相談」導入。

(海外展開の推進)

- MDSA Pを参考としたアジア版プログラム医療機器単一審査制度の枠組みの構築。
- 国内で開発・薬事承認されたプログラム医療機器の海外展開を促進するため、プログラム医療機器の審査報告書及び認証基準等の英語版の公表、参照国の海外規制当局との間で相談フェーズより支援する枠組みの検討。
- 日本で薬事承認されたプログラム医療機器の海外での製造販売に向けて、その国又は地域の仕様に合わせてローカライゼーションするための追加開発費用の援助。
- 医療機器の購入の可否を意思決定する海外医療機関の医師 (Key Opinion Leader) 等との関係構築に向けた、在外公館の保健省とのネットワーク等を活用した支援。

3. 新たなパッケージ戦略の内容

- 上記2. の議論結果を踏まえ、プログラム医療機器の早期実用化を図るため、開発支援事業の拡充、製造販売後に社会的価値を高める二段階承認の考え方を含めた合理的な薬事規制の検討、相談・審査体制の拡充、及び日本発医療機器の海外展開を推進する新たなパッケージ戦略（資料2-2）を策定した。

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

- ① プログラム医療機器の開発及び薬事承認に必要な情報に関する動画をPMDAのホームページやYouTube等を通じて発信する。
- ② PMDAがその他の相談事業 (MEDISO、MEDIC、InnoHub等) と積極的に連携し、相談事業の支援策等の効率化を図る。
- ③ スタートアップ企業と既存企業との連携を支援する。

- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
- ① プログラム医療機器に係る次世代医療機器評価指標を策定する。
 - ② プログラム医療機器に係る開発ガイダンスを策定する。
 - ③ プログラム医療機器に係る審査のポイント及び認証基準等について、業界の要望等を踏まえて策定する。

- (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

一般消費者を対象とした使用目的及び仕様等に対応させた家庭向けプログラム医療機器の薬事承認申請の考え方について、医療現場向けプログラム医療機器の申請資料等の活用を含めた薬事承認のあり方を整理・公表する。

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
- ① プログラム医療機器に係る二段階承認の考え方を整理・公表する。
 - ② 薬事承認におけるリアル・ワールドデータの利活用及び評価データの信頼性を確保する要件等の課題を整理する。

- (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

プログラム医療機器の変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化するため、必要な申請書及び添付資料等の具体的な記載例を公表するとともに、質疑応答集を充実化させる。

- (3) 革新的な SaMD に係る優先的な審査等の試行的実施

- ① プログラム医療機器に係る優先的な審査等を試行的に実施する。
- ② 指定品目のうち、一定条件の中小企業等の要件を満たす企業に、当該要件を満たす品目に係る相談手数料及び審査・調査手数料の全額納付後に 5 割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」を実施する。

- (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

医療現場向けプログラム医療機器と家庭（一般）向けプログラム医療機器の販売方法に関する明確化に関する指針や考え方を検討する。

- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表

プログラム医療機器に関して、新医療機器の審査報告書を公表しているが、改良医療機器の審査報告書についても作成・公表を行う。

- (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）

プログラム医療機器の国内外における開発及び実証に係る資金等を支援する。

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

- ① PMDAの「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、プログラム医療機器に係る相談・審査体制を強化する。
- ② プログラム医療機器の不具合報告や添付文書の改訂等、市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型支援を行う。

(2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設

- ① PMDAにプログラム医療機器に特化した相談区分を新設する。
- ② PMDAに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」を新設する。

(3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催

SaMD産学連携フォーラム・サブフォーラムを毎年度開催する。

(4) 承認事例公開DBの充実化

プログラム医療機器の承認事例公開DBを充実させる。

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

海外のSaMD薬事制度及び市販されているSaMDの販売制度に係る実態調査を実施し、海外と日本のSaMD薬事制度及び販売制度の違いを明確にする。

(2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進

海外審査当局が日本のSaMDの承認・認証結果等を広く参照できるよう、PMDAでプログラム医療機器の審査報告書、認証基準等の英語版を策定及び公表する。

(3) 厚生労働省の体制強化

厚生労働省におけるプログラム医療機器の参照国調整等を行う体制整備を図る。

(4) PMDAアジア事務所の整備

- ① PMDAが公開しているSaMDに関する審査関連資料に基づくワークショップを開催する。
- ② SaMDの審査に活用できる標準・指標等に関する情報共有及びワークショップを開催する。
- ③ SaMDの各国規制制度の構築における知識・経験を共有・支援する。

(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）

海外でのキーパーソン（医師等）との関係構築等の事業環境整備を支援する。