

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集※

【学会等】
※平成18年から実施

選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

医療上の必要性を評価

ワーキンググループ
(診療科ごとに設置)

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

開発企業の募集

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
・早期導入に向けた助言(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等)
・早期導入の可能性や妥当性に関する意見
・市販後の安全確保策に関する助言 等を行う。
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

【選定基準】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器

※以下の①~③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

①優れた試験成績が論文等で公表されているもの ②医師主導治験を実施中または終了したもの

③先進医療Bで一定の実績があるもの

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

(1) 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等)

(2) 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、既存の治療法等に対する優位性・有用性等)

学会の協力等
・市販後臨床試験等への協力
・適正使用の確保
(施設要件、研修等)

先駆的審査指定制度

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療機器等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」を法制化。

指定基準

- ① **治療方法／診断法の画期性**
- ② **対象疾患の重篤性**
 - ・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患
 - ・ 根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患
- ③ **対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性**
 - ・ 既存の治療法に比べて大幅な改善が見込まれること
- ④ **世界に先駆けて日本で早期開発・承認申請する意思・体制**
 - ・ 世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のもの

指定制度の内容

- | | |
|-------------|-------------------------|
| ① 優先相談 | 〔申し込み2か月前 → 1か月前〕 |
| ② 事前評価の充実 | 〔実質的な審査の前倒し〕 |
| ③ 優先審査 | 〔審査期間12か月→6か月（医療機器の場合）〕 |
| ④ 審査パートナー制度 | 〔PMDA版コンシェルジュ〕 |

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

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**
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDA とその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表**
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (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**

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**
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (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**
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施**
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (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**
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表**
- (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）**

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**
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設**
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 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」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催**
- (4) 承認事例公開DBの充実化**
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

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**
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進**
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化**
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備**
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (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）**

＜指定要件＞

- ① 治療法、診断法又は予防法の画期性
- ② 対象疾患に係る医療上の有用性
- ③ 世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制

＜指定されたプログラム医療機器の優先的な取扱い及び留意事項＞

- 優先相談：PMDAの対面助言等で、他の医療機器等に優先した取扱いを受けることができる。
- 事前評価：コンシェルジュ（後述）に相談することができる。
- 優先審査：優先審査の対象となる。
- コンシェルジュ：PMDAにおいて指名されるコンシェルジュが、当該対象品目の開発の進捗管理の相談、承認申請者及び承認審査関係部署との調整を行う。

指定年度	名称（仮称）	申請者	予定される使用目的又は効果
令和4年度	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機	クアドリティクス株式会社	てんかん発作の予兆としてアラームを発することを目的とする。
	SWIFT	FrontAct 株式会社	うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援
	Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポーティング	株式会社テック	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。 なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。
令和5年度	QA Commons	Genomedia株式会社	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。
	VR (Virtual Reality) うつ病治療システム	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
	AIM4CRC	Boston Medical Sciences 株式会社	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。
令和6年度	SDS-881	塩野義製薬株式会社	認知症又は軽度認知障害（MCI）のスクリーニング等の目的で非専門医施設等において実施される神経心理検査等に使用し、認知機能の程度を表示する。
	コグニボイス（CogniVoice）	株式会社ExaMD	患者による自由会話の音声データを取得し、AIが認知機能評価を実施する。専門医／非専門医における診断支援に使用される。
令和7年度	胎児不整脈診断支援システム	カナデビア株式会社	超音波動画による胎児不整脈診断の支援

医療機器のサイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正

医療機器のサイバーセキュリティ対策

- 医療機器の製造販売にあたっては、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、品目毎に承認・認証等の取得が必要であり、その承認審査等は（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が行う。
- 医療機器規制の国際調和の枠組みである国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の議論に基づき、薬機法に基づく医療機器の満たすべき基準（基本要件基準）に、動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえた医療機器サイバーセキュリティ対策の実施を要求する基準を規定し、令和5年4月1日から適用。（経過措置1年間）
- 経過措置期間後、当該サイバーセキュリティ対策を実施していない医療機器については承認・認証等を取得できなくなるとともに、それ以前に承認・認証等を取得した医療機器についても製造販売にあたって当該セキュリティ対策を行うことが義務付けられることとなる。

【追加した基本要件基準の内容】

医療機器におけるサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造にあたり、

- ① **製品の全ライフサイクルにわたって医療機器サイバーセキュリティを確保する計画を備えること**
- ② **サイバーリスクを低減する設計及び製造を行うこと**
- ③ **適切な動作環境に必要となるハードウェア、ネットワーク及びITセキュリティ対策の最低限の要件を設定すること**

		小 ← リスク → 大			
国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの		
（例）体外診断用機器、鋼製小物（スクリュー等） X線刀具、歯科技工用品	（例）MRI装置、電子内視鏡、消化器用内視鏡、超音波診断装置、歯科用合金	（例）透析器、人工骨、人工呼吸器	（例）ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト		
具 体 例					
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	届出	第三者認証	大臣承認（PMDAで審査）		

H17 (2005)

H26 (2014)

R2 (2020)

R5 (2023)

基本要件基準

医療機器の満たすべき基準として**基本要件基準**が制定
リスクマネジメントの適用による危険性の低減を要求

プログラムを用いた医療機器を新たに規定

国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による**医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンス**が公表 ⇒ 3年を目途に各国で適用

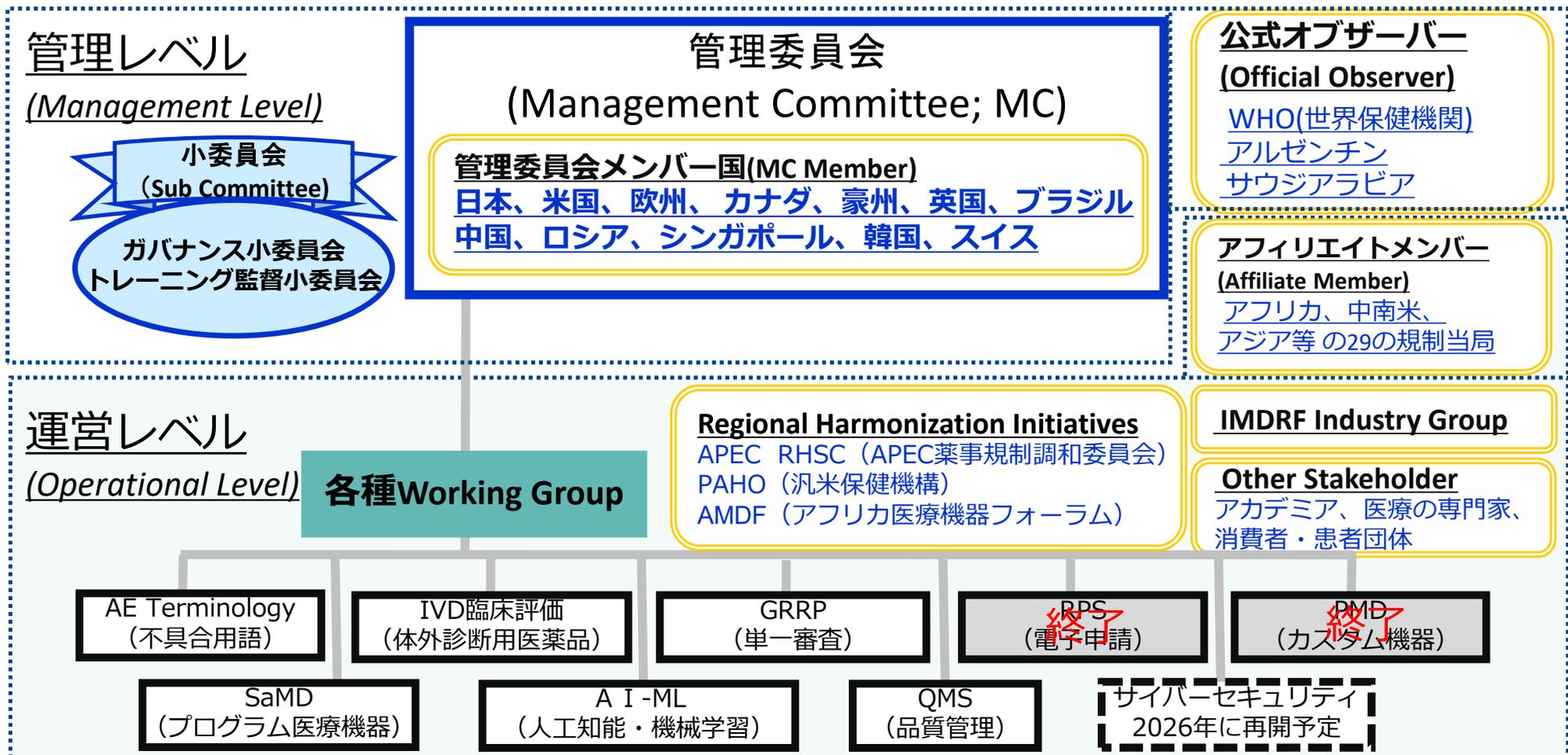
IMDRFガイダンスを踏まえて**基本要件基準を改正**
動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえた医療機器サイバーセキュリティ対策の実施を要求

※ IMDRF：医療機器規制の国際調和を促進するための枠組み。日本、米国、EU、オーストラリア、ブラジル等の12か国・地域が参加（R8.1時点）

再生医療等製品 条件及び期限付き承認 4 製品の概要

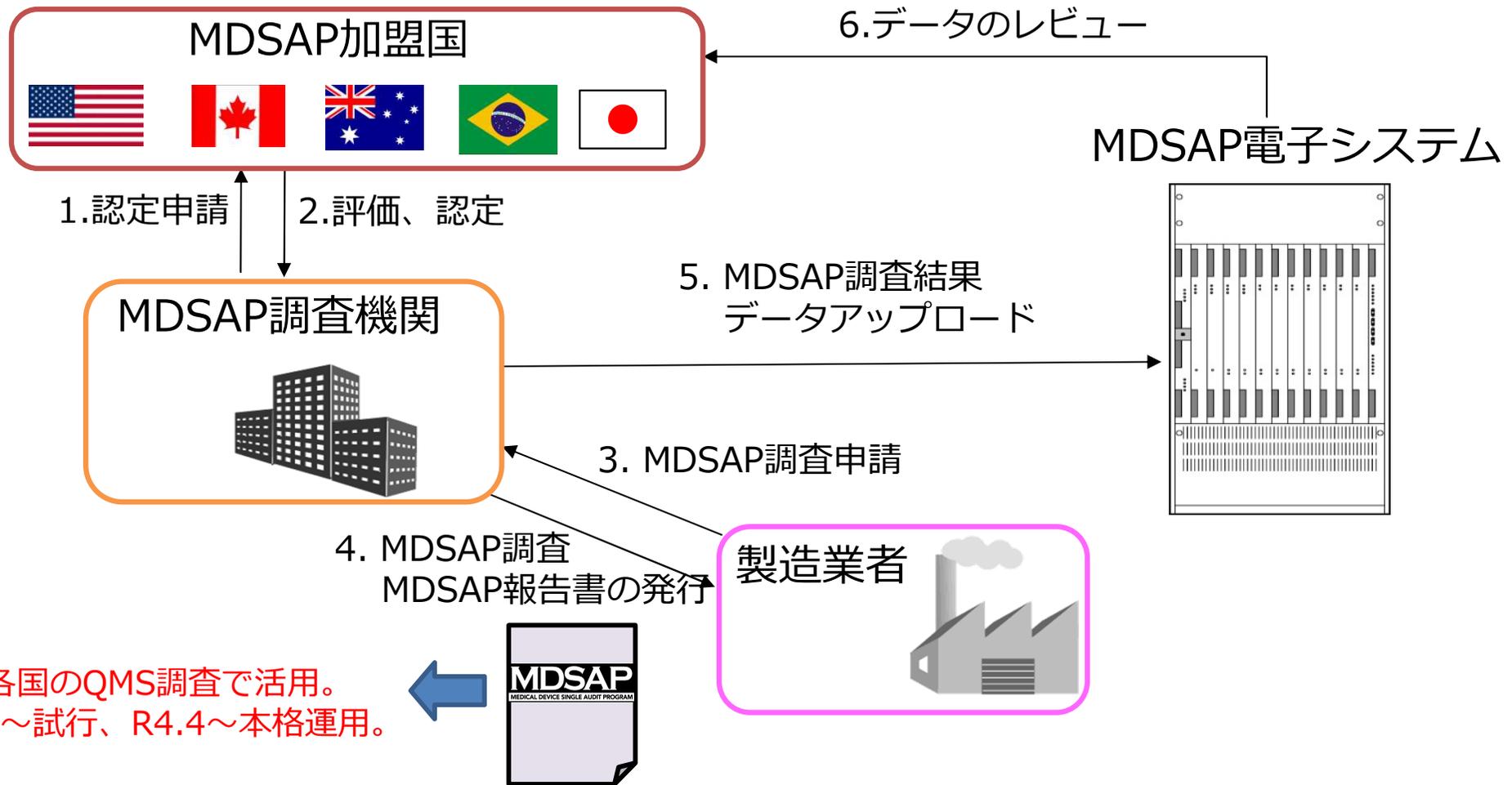
令和7年12月31日

	ステミラック注 (ニプロ株式会社)	デリタクト注 (第一三共株式会社)	アクーゴ脳内移植用注 (サンバイオ株式会社)	エレビス点滴静注 (中外製薬株式会社)
製品	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞	改変ヘルペスウイルス	ヒト（同種）骨髄由来加工間葉系幹細胞	マイクロジストロフィン遺伝子搭載アデノ随伴ウイルス
適応症	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	悪性神経膠腫	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善	デュシェンヌ型筋ジストロフィー ただし、以下のいずれも満たす場合に限る ・抗AAVrh74抗体が陰性の患者 ・歩行可能な患者 ・3歳以上8歳未満の患者
承認日	2018年12月28日 (承認期限 7年)	2021年6月11日 (承認期限 7年)	令和 6年 7月31日 (承認期限 7年)	令和 7年 5月13日 (承認期限 3年)
承認時 評価資料	・国内臨床試験：単群（13例）、単施設	・国内臨床試験：単群（19例）、単施設	・国際共同臨床試験：本品群（46例）偽手術群（15例）、多施設	・国際共同第Ⅲ相臨床試験（SRP-9001-301試験）：本品群（63例）プラセボ群（62例）
市販後 承認条件 評価	コホート① AIS A、20～70 歳の頸髄損傷患者 ・本品 27 症例 ・外部対照群54 症例 ・主要評価項目：AIS2段階以上の改善（受傷後 6～8 週から180 日） コホート② AIS B 及びC、20～70 歳の頸髄損傷患者 ・本品 63 症例 ・外部対照 125 症例 ・主要評価項目：AIS1段階以上の改善（受傷後 6～8 週から180 日）	①使用成績比較調査 本品投与全例と対照群*において、以下のそれぞれについてOSを主要評価項目として比較検定を行う ・初発（残存）膠芽腫（目標150例） ・再発膠芽腫（目標100例） ・悪性神経膠腫（目標60～100例） *対照群：本品納入施設において、本品初回投与日の2年6カ月前から2年前の6カ月の間に悪性神経膠腫と診断された全ての患者。10因子によるマッチングを行う。 ②製造販売後臨床試験 下位に病変を要する悪性神経膠腫患者を対象にOS及び安全性を評価する。対照群は、使用成績比較調査の対照群のうち下位に病変を有する患者とする。	①製造販売後臨床試験 本品移植とリハビリテーションを併用する群（本品群）とリハビリテーションのみを実施する群（対照群）における24週目におけるFMMSスコアの変化量を評価する。 目標症例数：40例（本品群30例、対照群10例） ②使用成績調査 本品を移植された全例（①製造販売後臨床試験の患者を除く）を対象とした調査を行う。 安全性調査項目：有害事象の発現状況 有効性調査項目：FIM、Motricity Index、 自他覚的变化の全般的評価スコア 観察期間：本品移植後48週間 予定症例数：70例	①製造販売後臨床試験 本品群：約100 例、外部対照群：約170 例 主要評価項目：NSAA 総スコアのベースラインから本品投与後3 年までの変化量 解析：本品群の3年時点のNSAA総スコアの変化量について、傾向スコアによる重み付けを行った反復測定混合効果モデルに基づき有意水準片側5%の下で外部対照群との比較を実施する。 ②使用成績調査 本品が投与されたすべての患者を対象とした調査を行う。 安全性調査項目：有害事象の発現状況 有効性調査項目：ADL、床上起き上がり時間、10 m 歩行/走行時間、等 観察期間：投与日から条件及び期限付承認の期限内に改めて行う承認申請に対する処分が決定されるまで 予定症例数：46～86 例



- **2025年は、日本がIMDRF議長国・事務局(10年ぶり)。**2025年3月及び9月(※)に日本で対面会議を開催。
(例年、会期は5日間:IMDRF/業界ワークショップ、ステークホルダーフォーラム、管理委員会公開会合、同委員会クローズ会合(2日間))。
- **2025年は5年毎のIMDRF戦略計画策定の年。**日本は、各種の意見聴取・成果文書の取り纏めを行った。
また、国際的な医療機器規制調和において、極めて重要な働きを行った。
- ※ 2025年は、HBD (Harmonization By Doing) (日米医療機器規制調和を目的にした日米産学官共同活動)の日本開催年。
9月のIMDRF対面会合と同時に、HBD Think Tank Meeting (公開会合)を合わせて開催。
- ※ IMDRF戦略計画2026 - 2030については、IMDRF HPにて掲載済み。

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。



MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)