

第20回 医療機器・体外診断薬の承認審査 や安全対策等に関する定期意見交換会

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構提出資料

本日の話題

- 令和3年度における業務実績
- 申請・届出等のオンラインシステム
- プログラム医療機器の業況など
- MDSAPの本格受入後について
- 登録認証機関に対する立会検査の実施

令和3年度における業務実績

○ 令和3年度における審査期間および承認件数

内訳		総審査期間 (目標)	総審査期間及び件数 (実績)	新型コロナ関連品目 総審査期間及び件数 (実績)
医療機器	新医療機器 (優先)	10.0ヶ月 (80%マイル値)	8.9ヶ月	—
			1件	0件
	新医療機器 (通常)	14.0ヶ月 (80%マイル値)	11.9ヶ月	—
			33件	0件
	改良医療機器 (臨床あり)	10.0ヶ月 (60%マイル値)	8.8ヶ月	2.1ヶ月
			43件	2件 注1)
改良医療機器 (臨床なし)	6.0ヶ月 (60%マイル値)	5.7ヶ月	3.9ヶ月	
		208件	3件 注2)	
後発医療機器	4.0ヶ月 (60%マイル値)	3.6ヶ月	0.2ヶ月	
		737件	3件 注3)	
体外診断用 医薬品	専門協議等 品目	12.0ヶ月 (60%マイル値)	6.2ヶ月	3.1ヶ月
			93件	49件
	通常品目	7.0ヶ月 (80%マイル値)	6.3ヶ月	4.6ヶ月
			67件	2件

注1)は、新型コロナ肺炎画像解析支援プログラム関係。注2)は、人工呼吸器など。注3)は、汎用針付き注射筒。

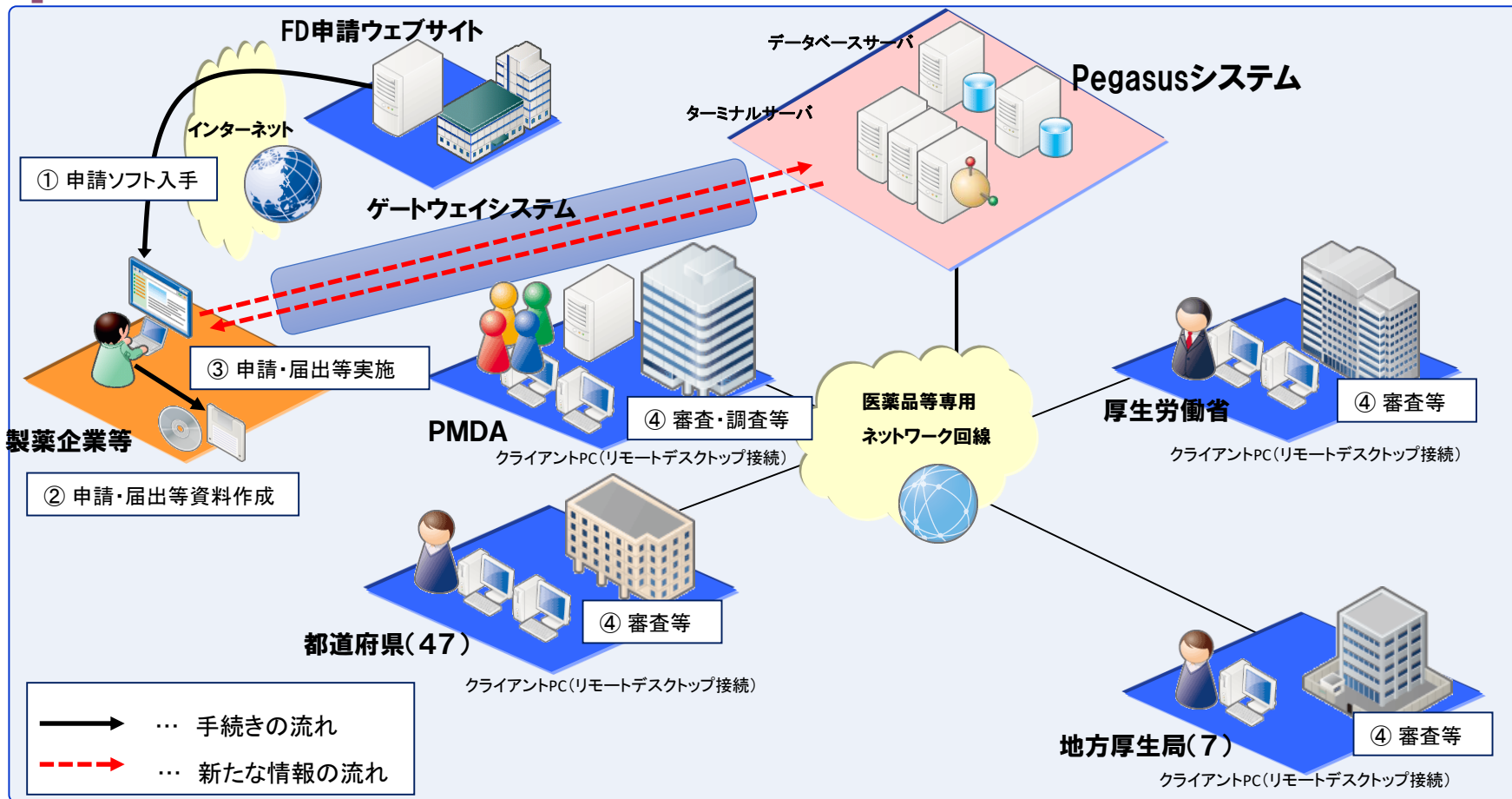
申請・届出等の オンラインシステム

申請・届出等のオンラインシステム業務フロー

紙資料による
申請・届出も
引き続き可能

オンライン受付は
届出: 令和3年度7月開始
申請: 令和4年度中順次開始予定(次ページ参照)

- ①事業者が申請ソフトをダウンロードする
- ②申請・届出等資料を作成
- ③ゲートウェイシステムを利用しオンラインで申請・届出情報をPegasusシステムへ送信実施(「申請書情報(XMLファイル)」と添付資料(PDF)」を提出する)
- ④各窓口にてPegasusシステムに送信された情報を閲覧し審査・調査を実施
- ⑤業許可、承認審査の結果については、業許可書、承認書を交付(紙媒体)



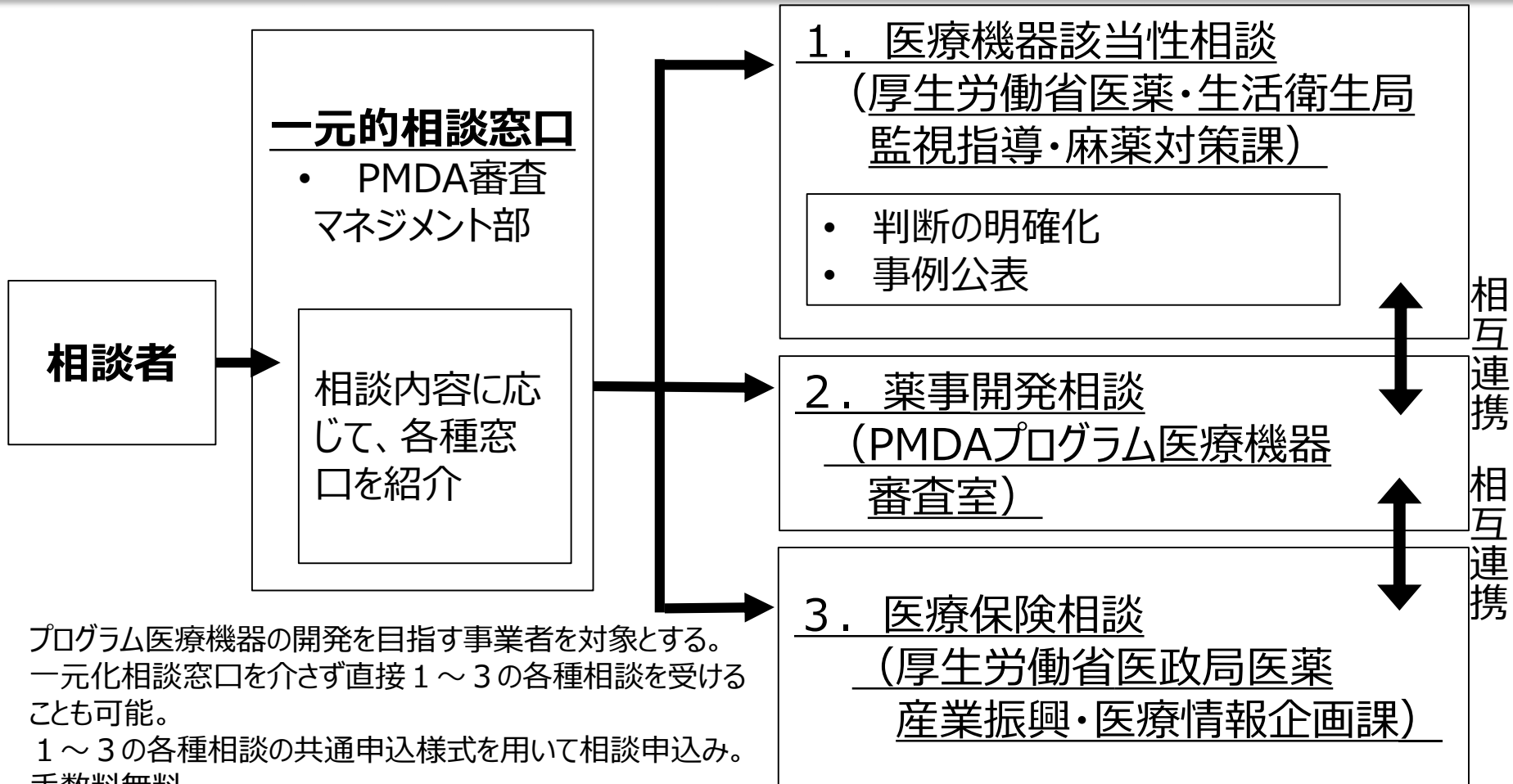
承認申請のオンライン提出開始時期について

区 分	オンライン提出
1. 医療機器	
・ 新医療機器	令和4年 7月
・ 改良医療機器(臨床あり)	令和4年 7月
・ 改良医療機器(臨床なし)	令和4年10月
・ 後発医療機器	令和5年 1月
2. 体外診断用医薬品	
・ 新規品目	令和4年 7月
・ 承認基準不適合品目(臨床あり)	令和4年 7月
・ 承認基準外品目(臨床あり)	令和4年 7月
・ 承認基準外品目(臨床なし)【新規申請のみ】	令和4年10月
・ 承認基準品目	令和5年 1月
・ 承認基準不適合品目(臨床なし)	令和5年 1月
・ 承認基準外品目(臨床なし)【一変申請のみ】	令和5年 1月
3. その他	
・ 上記以外(再審査、使用成績評価、IDATEN)	令和5年 1月

◎ 信頼性調査及びQMS調査の申請については令和4年7月からオンライン提出を開始

プログラム医療機器の 業況など

相談窓口の一元化



- プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- 一元化相談窓口を介さず直接1～3の各種相談を受けることも可能。
- 1～3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- 手数料無料

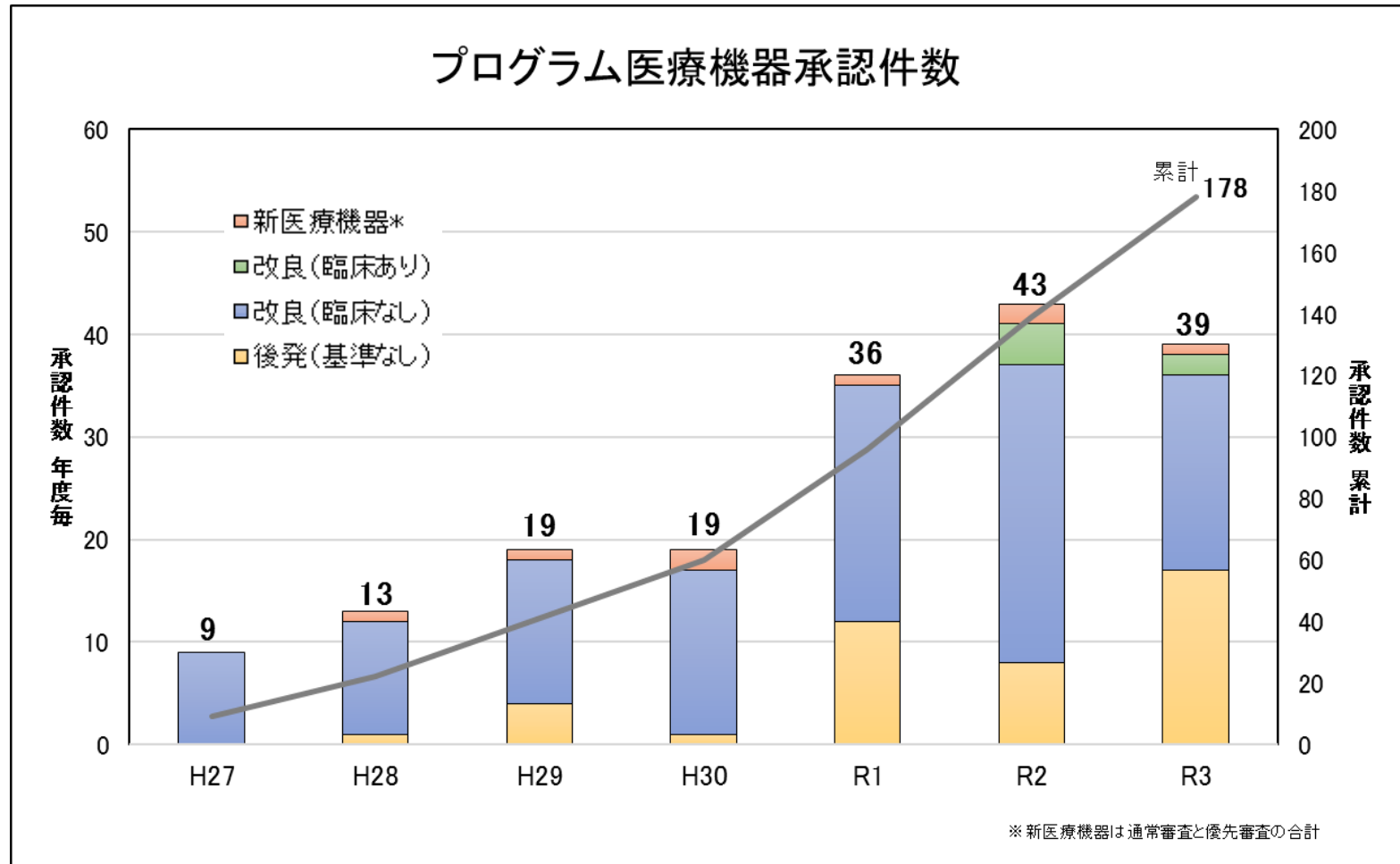
受付件数 ※1申込み当り、複数の相談を受けることも可能

全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
238件	175件	110件	43件

※2021年4月～2022年3月末までのデータ

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和4年3月末現在



□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「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」により次の通り新たに定義された。

□ プログラム医療機器(定義)：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがないものは、医療機器の範囲から除外されている。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.3末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出支援
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS- CM687型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から診断画像（拝結節/びまん性疾患/肝臓腫瘍）の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3 (R2.8.11)	COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29 (R3.3.29)	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli- M3	株式会社MICメディカル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍/腺腫・粘膜内癌/浸潤癌）の支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.3末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
12	R2.9.2	内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デカルト	株式会社CESデカルト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断支援
15	R3.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラムFS-AI693型	富士フイルム株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社	胸部X線画像から肺結節、気胸等の異常所見様陰影候補の検出支援
17	R3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肋骨骨折候補の検出支援
18	R3.10.11	画像診断支援ソフトウェア KDSS-C XR-AI-101	コニカミノルタ株式会社	胸部X線画像から肺結節、肺腫瘍等の異常所見様陰影候補の検出支援
19	R3.12.9	胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP	株式会社ドクターネット	胸部X線画像から感染性肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
20	R3.12.24	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	富士通Japan株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援

行動変容アプリ（医療機器）への対応

医療機器の名称 (一般的名称)	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (高血圧症治療補助プログラム)
製造販売業者	株式会社CureApp
使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助

- 高血圧治療において、薬物療法を実施を問わずすべての高血圧治療を行う患者に「生活習慣の修正」が推奨されるが、外来時間外の日常生活におけるリアルタイムの指導や長期の指導が困難という課題がある。
- 従来の標準治療とともに本品を使用することで、成人の本態性高血圧症の生活習慣の修正の補助し、より高い降圧効果を得ることを意図したアプリ。
- 本邦における多施設共同並行群間比較試験により、標準治療とともに本品を使用することで有意に高い降圧効果を得られることを実証(治療開始から12週時点)。

- 行動変容を意図した治療補助アプリとしては本邦2品目目の承認。
- 高血圧症に対する治療補助アプリの承認は**世界初**
- 臨床的位置付け・治療スキームの変更を伴わない仕様変更は、軽微変更届出で良い。
- 有効性が維持されていることを確認するため、市販後の有効性に関する情報を収集・報告(承認条件)。

→迅速なアップデートが可能に

<薬事開発に係る経過>

平成31年4月 治験デザインに関する
対面助言実施

令和 3年5月 承認申請

令和 4年4月 承認



医師用アプリケーション



患者用アプリケーション



※令和4年4月 医療機器製造販売承認時の画像

SaMDにかかる最近の取組み

● 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標の策定

患者の行動変容を促すことで疾病の治療を補助する治療支援用アプリを対象として、承認審査の考え方等をまとめた次世代医療機器評価指標の作成に協力。

※令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号通知として発出

● AI技術を用いた医療機器への対応

- 科学委員会AI専門部会で「AIとしての新要素」について検討・報告書公表（平成29年度）、英文学術誌にも掲載（平成30年5月）
- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する次世代評価指標などについての報告書公表（平成31年3月）
- AI技術を用いた医療機器の特性に応じ、医薬品医療機器等法の改正で新たな制度（変更計画確認手続制度）を導入（令和2年9月施行）
- 科学委員会AI専門部会で①データ再利用のあり方、②評価データに求められる条件、③市販後に性能変化することを意図するAI(Adaptive AI)の審査のあり方について議論開始（令和4年7月26日 第1回AI専門部会を開催）

● 産学官連携フォーラムの開催

産業界、アカデミア、行政が一堂に会し、プログラム医療機器の研究開発、承認審査、医療保険の課題等について意見交換がなされた（令和4年2月）。今後定期的な開催を予定。

● プログラム医療機器優先審査制度（仮称）の検討

医療上特に有用なプログラム医療機器を指定し、優先的に相談・審査を行うとともに、コンシェルジュによる調整・助言等を行う制度の試行的実施に向けた検討に協力（令和4年度中に試行的導入予定）

MDSAPの本格受入後について

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

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

- MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)がQMS調査機関(MDSAP認証機関)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

5か国の認定機関(規制当局)



(参考) MDSAP Official Observers: WHO、EU、英国
MDSAP Affiliate Countries: 韓国、アルゼンチン、シンガポール、イスラエル

認定
査察

2022年4月1日から
本格受入開始

MDSAP認証機関

調査手数料

製造業者

製造販売業者及び製造所

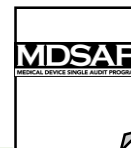
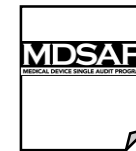
MDSAPの
仕組み

MDSAP調査
(5か国の要求事項
を一度に調査)

MDSAP報告書

QMS調査申請
MDSAP報告書
(利用申請書・
利用手数料)

MDSAP報告書を
活用したQMS調査



登録認証機関に対する 立会検査の実施について

登録認証機関に対する立会検査の実施

◎ 立会検査とは

- 登録認証機関が実施する**QMS調査を現地で観察**し、より質の高いQMS調査の実施のために必要な助言を提供
- 米国（MDSAP）、欧州（MDR）、ISOのQMS調査機関認定スキームにおいて、立会検査（Witnessed Audit）を導入

◎ 立会検査の目的

- 登録認証機関が実施するQMS調査について、他国から、より参照されやすい環境整備を推進
 - 登録認証機関が実施するQMS調査に対する監督手法を主要国が採用している手法に沿ったものとし、他国にもその妥当性を説明できるよう整備
 - 国際的な認証機関監督の経験（MDSAP）に基づく助言等により、登録認証機関のQMS調査実施体制の国際化をサポート
- 登録認証機関のQMS調査の更なる質の向上及び調査実施者間の力量の平準化
 - より適正なQMS調査の実施により、企業の品質改善活動の推進への貢献・日本発の製品を海外展開できる企業の育成に寄与（産業界全体のメリット）

◎ 立会検査の実施時期

- **令和4年4月から日程調整を進め、7月以降順次実施**
（令和4年2月22日薬生機審発0222第1号 登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の一部改正について）」