

第23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  
厚生労働省提出資料

令和7年9月26日

# 本日の話題

1. 最近の承認審査の状況について
2. SaMD関係について
3. サイバーセキュリティについて
4. 國際標準について
5. 國際規制調和について
6. 体外診断用医薬品について
7. 改正薬機法について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

1

# 最近の承認審査の 状況について

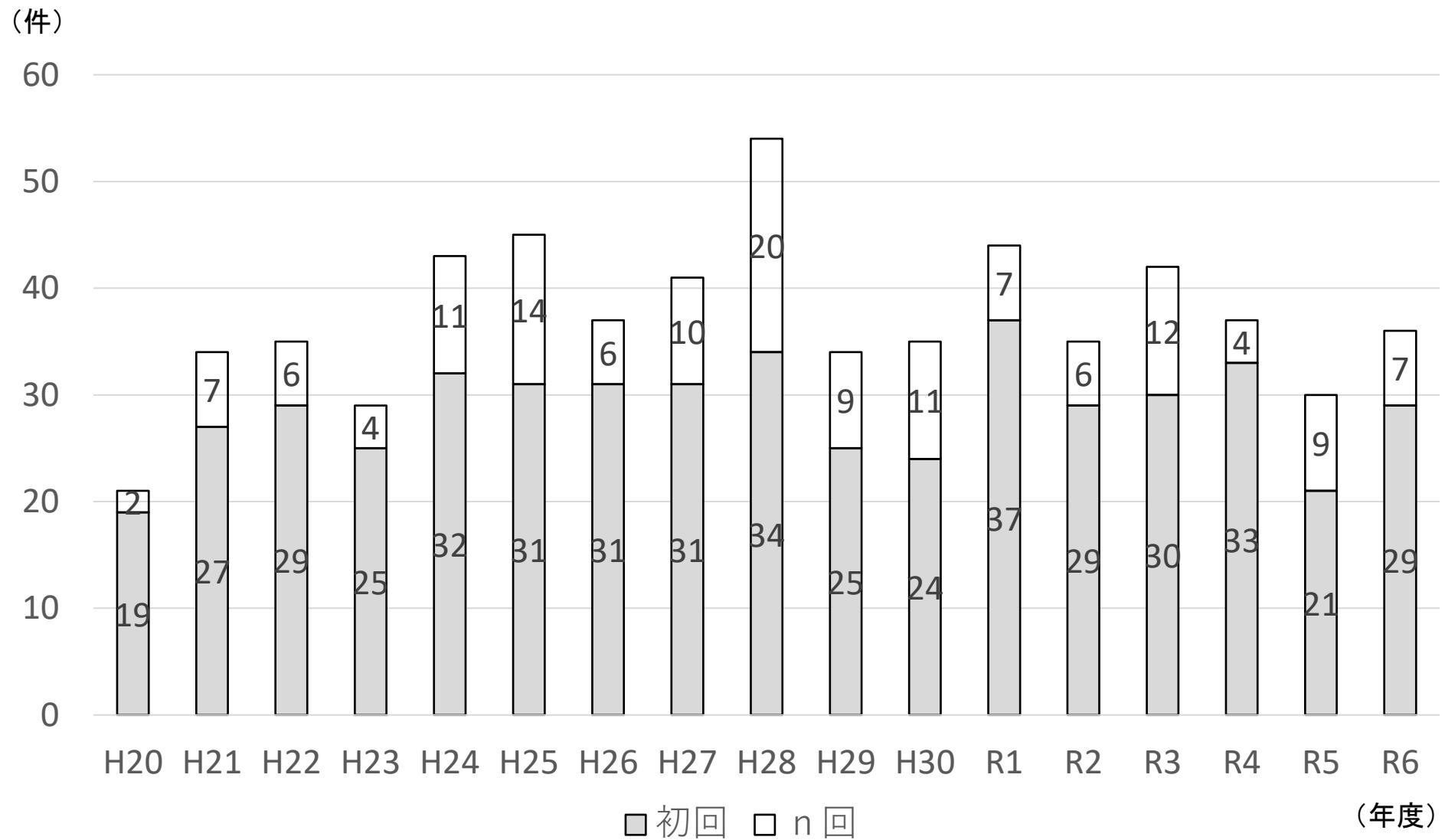
ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 機械器具等の治験計画届出件数



## ○ 新医療機器の申請品目数及び承認品目数（令和2年度～令和6年度）

	申請品目数					承認品目数				
	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
新規	17	16	9	26	13	8	13	11	7	10
一変	15	14	13	13	16	14	22	10	16	11
合計	32	30	22	39	29	22	35	21	23	21

(独)医薬品医療機器総合機構 令和7年度 第1回運営評議会  
令和6事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

## ○ 新医療機器の審査期間（令和2年度～令和6年度）

	総審査期間（か月）				
	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
通常品目	10.8	11.9	12.0	11.4	11.7

(独)医薬品医療機器総合機構 令和7年度 第1回運営評議会  
令和6事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

## ○ その他医療機器の審査期間 (令和2年度～令和6年度)

(独)医薬品医療機器総合機構 令和7年度 第1回運営評議会  
令和6事業年度業務実績 (数値データ集)より抜粋

	総審査期間(か月)				
	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
改良医療機器(臨床あり)	8.6	8.8	8.9	9.0	8.9
改良医療機器(臨床なし)	5.6	5.7	5.8	6.0	6.0
後発医療機器	3.4	3.6	3.6	3.7	3.8
(参考)再製造単回使用医療機器	9.9	6.5	8.7	9.1	—

## ○ 体外診断用医薬品の審査期間 (令和2年度～令和6年度)

(独)医薬品医療機器総合機構 令和7年度 第1回運営評議会  
令和6事業年度業務実績 (数値データ集)より抜粋

	総審査期間(か月)				
	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
体外診断用医薬品(通常品目)	6.4	6.3	6.6	6.8	6.7

## ○ (参考)デバイス・ラグの試算

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
開発ラグ(注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年	2.3年
審査ラグ(注1)	0年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ(注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年	2.3年

(注1) 「開発ラグ」：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

「審査ラグ」：当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

「デバイス・ラグ」：開発ラグ + 審査ラグ

2

# SaMD関係について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# これまでの承認・認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

非医療機器	医療機器	クラスII	クラスIII	クラスIV
<b>健康管理を目的としたプログラム</b> (例：健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行なうプログラム等)	家庭用	家庭用プログラム (9品目)		
<b>教育用プログラム</b> (例：医療従事者のトレーニング目的のプログラム等)	診断・検査	画像診断支援 (382品目) 画像診断支援以外の診断支援 (108品目)	遺伝子変異解析 (13品目) 治療薬適応判定 (1品目)	
<b>院内業務支援プログラム</b> (例：診療予約、電子カルテ等)	治療方針の決定		治療計画支援 (68品目)	
<b>クラスI相当プログラム</b> (例：視力検査・色覚検査用のプログラム等)	治療支援	行動変容アプリ (5品目)	手術支援 (3品目) 機器制御用プログラム (3品目)	

合計592品目 2025/3/31時点

承認されたSaMDについてはPMDAのHPでも公開されています。2025年8月現在、AI技術を用いた機能を有するプログラム医療機器（業務量負担軽減等、患者転帰の改善等を意図していない機能は除外しており、AIを活用したプログラム医療機器を網羅するものではない）は45製品。  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0052.html>

# 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の審査結果の受け入れ促進

- ・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）

# 家庭（一般）向けプログラム医療機器の導入に向けて①

## DASH for SaMD2

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表  
(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

NEW!

## 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する次世代医療機器評価指標

（令和7年8月8日付医薬機審発0808第1号）

### ● 評価指標ガイドライン作成事業：

医療ニーズが高く実用可能性のある医療機器及び再生医療等製品について、審査時に用いる技術的な評価指標等をあらかじめ作成・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を目的として、平成17年度からこれらの評価指標を検討し公表。

### ● 次世代評価指標事業を通じて、まだ承認実績のない家庭（一般）向けの疾病治療用プログラム医療機器の薬事承認を取得するための考え方について整理し、評価指標としてまとめた。

### ● 令和7年3月にWG事務局の国立医薬品食品衛生研究所のウェブサイトにWGの報告書を公表。

（<https://dmd.nihs.go.jp/administrative/jisedai/OTC-SaMD.html>）

#### 1. はじめに

#### 2. 本評価指標の対象

#### 3. 本評価指標の位置づけ

#### 4. 用語の定義

#### 5. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件

(1) 家庭用プログラム医療機器の特徴

(2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件

#### 6. 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の製造販売承認申請時に明示すべき事項

(1) 設計開発の経緯、品目の仕様、開発機器の原理（アルゴリズムを含む）、対象となる症状や状態、使用目的又は効果、類似品の国内外での使用状況、使用場所、使用方法等を明らかにすること。

(2) 製造販売承認申請する家庭用プログラム医療機器については、以下の事項を参考として、有効性及び安全性に影響する項目を明示する必要がある。それぞれの項目について、具体的なデータ又はその他の科学的根拠等をもって明らかにすること。

#### 7. 非臨床試験に関する事項

(1) 機能に関する評価

(2) 安全性等に関する評価

#### 8. 臨床評価に関する留意事項

(1) 臨床試験（治験）の必要性の考え方

(2) 臨床試験（治験）のデザイン

(3) スイッチ家庭用プログラム医療機器に関する留意事項

(4) 安全性に関する留意事項

(5) その他の留意事項

#### 9. 製造販売承認申請書及び注意事項等情報提供に関する事項

(1) 販売名

(2) 使用目的又は効果

(3) 使用方法

(4) 注意事項等情報提供（使用上の注意）

#### 10. 市販後に留意すべき事項

#### 11. その他

# 家庭（一般）向けプログラム医療機器の導入に向けて②

## DASH for SaMD2

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表  
(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

## 疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器の審査ポイント (Draft Guidance)NEW!

- ◆ PMDAによる承認審査について開発事業者の予見性を高めるため、あらかじめ審査のポイントに関する情報（有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等）を整理・公表している。
- ◆ スマートフォンのカメラやスマートウォッチ、高機能イヤホン等といった、医療機器としての目的とは関係ない用途で流通している非医療機器である汎用デジタルデバイスで収集したバイタルデータ等を入力情報とし、以下のいずれかの目的を意図したソフトウェアであり、医師の指示・処方により使用される医療現場向けプログラム医療機器ではなく、使用者の選択により使用する家庭用プログラム医療機器を対象とした審査ポイントを発行。
  - ・ 健常者又は何らかの疾病の診断を受けていない人に対して、家庭で検査やモニタリングを行うことで疾病的兆候の検出を行うことにより、受診勧奨に資するもの。
  - ・ 何らかの疾病的診断を受けていますが、医師の指導とは別に患者自身の判断で、家庭で自身の症状の変化等の兆候を検出又はモニタリングすることにより、受診勧奨に資するもの。

<https://www.pmda.go.jp/files/000276876.pdf>

（参考）その他SaMDに関する認証基準や審査ポイントは、PMDAのHPでもご確認いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>

- 放射線治療計画プログラム認証基準（2023年3月）
- 呼吸装置治療支援プログラム認証基準（2023年3月）
- 腹膜透析用治療計画プログラムの審査ポイント（2022年9月）
- 歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイント（2022年11月）
- 眼科手術用治療計画プログラムの審査ポイント（2023年3月）
- 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの審査ポイント（2023年3月）
- 医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査ポイント（2023年3月）
- 創外固定器治療計画支援プログラム認証基準（2023年10月）
- プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き（最終更新日：2025年4月）



Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム

<https://support.apple.com/ja-jp/120031>

# 「AIを活用したSaMD」の薬事規制

- AI技術、例えば機械学習を利用した医療機器（Machine Learning-enabled Medical Device, MLMD）の審査の考え方は、通常の機器の審査の考え方と基本的に同じ。
- MLMDの審査で留意する点は何か？
  - ・可塑性（Plasticity）
  - ・ブラックボックスとしての性質（Unpredictability）

## 可塑性（Plasticity）

（市販後）学習により性能等が  
変化しうる性質



- 医療機器の製造販売<sup>注)</sup>をしようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならぬ。（薬機法第23条の2の5 第1項）
- 承認事項の一部を変更しようとするとき（軽微変更を除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならぬ。（薬機法第23条の2の5 第11項）

薬事規制は可塑性と相性が悪い

## ブラックボックスとしての性質（Unpredictability）

MLMDのバイアス

・どのようなバイアスをもつか（もたないか）理解しがたい

MLMDのピットフォール

・医師（人）がみて同じ画像でもMLMDにとっては違うかもしれない



実臨床の対象集団に対して一般化できる結果か？

① 評価データセットのバイアス

選択バイアス、GSバイアス、スペクトラムバイアス等

② MLMDと評価データセットの関係

単施設で集めたデータの場合に施設Aの患者、撮影機種、撮影方法、診断法等の特徴が影響していないか？特定のデータセットに最適化された評価になっていないか？など

実臨床を想定した網羅的なバリエーションで、  
データ収集し、評価することが理想

# 医療機器の広告規制に係る研究班

## 研究の概要

**研究課題名**：医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究

**研究代表者**：帝京平成大学薬学部 渡邊伸一教授 ／ **分担研究者**：城西国際大学薬学部 小林江梨子教授

**研究期間**：令和7年度から3年計画

### 【研究目的】

医療機器の広告規制に関しては、規制改革実施計画に基づき、患者や産業界のニーズを踏まえ選定した品目ごとにガイドラインを作成した上で、医家向け医療機器を一般人向けの広告を可能としている。今後も新たな医療機器が承認されていくことも想定し、医家向け医療機器の広告規制について、引き続き検討していく必要がある。

### 【現状と課題】

- 現状、保健衛生上のリスクがないものとして、体温計、コンタクト、高血圧症アプリ、禁煙治療アプリなどについて、一般人向けの広告が可能となっている。今後も個別の品目毎のニーズ等を踏まえ、医療関係者の意見も踏まえつつ、ガイドライン案の作成、対応の検討をすることとされている。
- これらの個別の品目毎の広告のあり方について、研究班において、ホワイトリスト型で解禁されている医科向け医療機器の広告規制について、一般人向け広告が可能な製品があるかの検討を行っていく。

#### ※ 1 医薬品等適正広告基準（医薬局長通知）

##### 5 医療用医薬品等の広告の制限

（1）医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

（2）医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても（1）と同様にするものとする。

#### ※ 2 医療機器の広告について（薬食監麻発0817第1号 平成22年8月17日監視指導・麻薬対策課長通知）

適正広告基準別紙第3（基準）「5 医療用医薬品等の広告の制限」について

「5-（2）」の「一般人が使用するおそれのないもの」とは、薬事法施行規則（昭和35年厚生省令第1号）第93条第1項の規定に基づく設置管理医療機器及び特定の資格者（例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等）しか扱うことができない医療機器である。

#### ※ 3 規制改革実施計画について（令和6年6月21日閣議決定）

厚生労働省は、医療機器情報に対する患者のアクセスを円滑化するため、医家向け医療機器に関する広告規制について、患者や産業界のニーズを踏まえ選定した品目（発作時心臓活動記録装置、発作時心臓活動記録装置用プログラム、高血圧治療補助プログラム、禁煙治療補助システム、間欠泌尿器用カテーテル、弾性ストッキング、自己検査用グルコース測定器等）ごとにガイドラインを作成した上で、当該品目について、医家向け医療機器のインターネット上の出品（広告）を可能とする。

3

# サイバーセキュリティについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 医療機器のサイバーセキュリティ対応

## 医療機器のサイバーセキュリティ対策

- 医療機器のサイバーセキュリティ対応については、平成27年より必要な対応を行うよう通知。
- 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）の議論を踏まえ、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）**
- 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を義務化。

### 【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**

H27 (2005)

H30 (2018)

R2 (2020)

R5 (2023)

R7 (2025)

**通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」を発出**

リスクマネジメントとして、サイバーセキュリティ対策を実施すること、必要な具体的対策を通知

**通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイドラインについて」を発出**

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ドラインが公表 ⇒ 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（12条第3項）**

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

**通知「医療機器のサイバーセキュリティ対策に関する情報提供について」を発出**

令和6年3月31日以前に製造販売された医療機器について医療機関等に対して情報提供すべき事項を通知

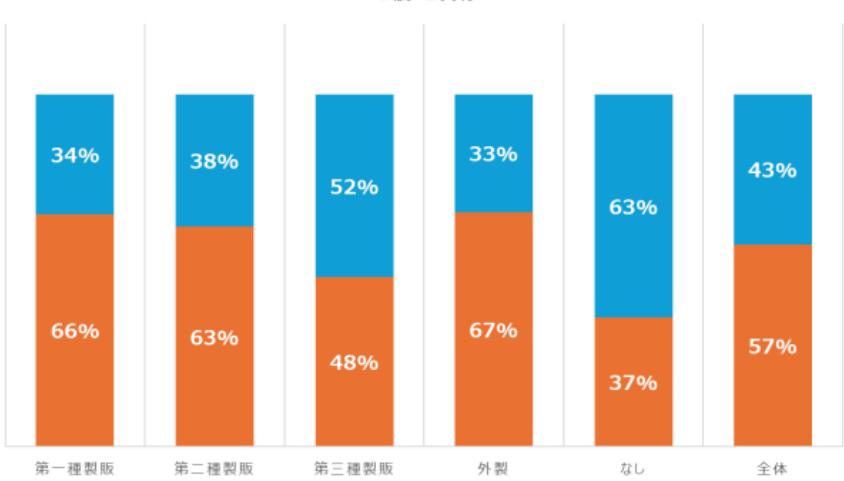
# 令和6年度 サイバーセキュリティ対策の対応状況に関するアンケート調査結果

設問 6：サイバーセキュリティ対策を要する品目（製造販売している又は製造販売は終了したが、使用が継続している）がありますか？

選択肢	第一種製販	第二種製販	第三種製販	外製	なし
はい	152	65	26	2	11
いいえ	78	39	28	1	19

設問6：サイバーセキュリティ対策を要する品目がありますか？

■ はい ■ いいえ



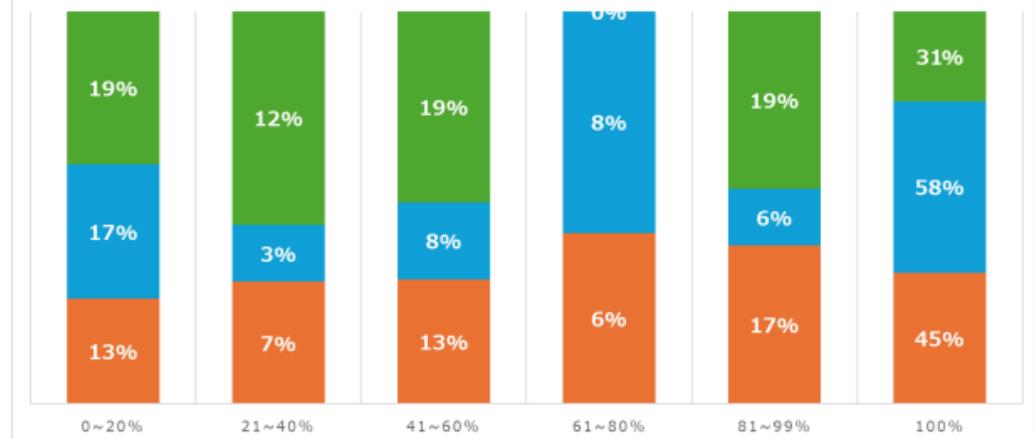
設問 11：貴社の全製品（医療機器）のうち、サイバーセキュリティ対応を検討しなければならない医療機器のうち、対応が実施できている製品はどの程度ですか。

選択肢	0~20%	21~40%	41~60%	61~80%	81~99%	100%
第一種製販	20	10	19	6	21	49
第二種製販	5	2	4	5	4	29
第三種製販	4	3	1	0	4	7
外製・選任製販	0	0	1	0	0	1
なし	1	0	0	0	0	2

※ サンプルサイズが5件のため、外製・選任製販及びなしについては、設問12以降の集計から除いた。

設問11：貴社の医療機器で、サイバーセキュリティ対応を検討しなければならない医療機器のうち、対応が実施できている製品はどの程度ですか。

■ 第一種製販 ■ 第二種製販 ■ 第三種製販



医療機器サイバーセキュリティ対応の推進事業

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保のために必要な取り組みの研究

4

# 国際標準について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 革新的医療機器等国際標準獲得推進事業〈平成26年度～〉

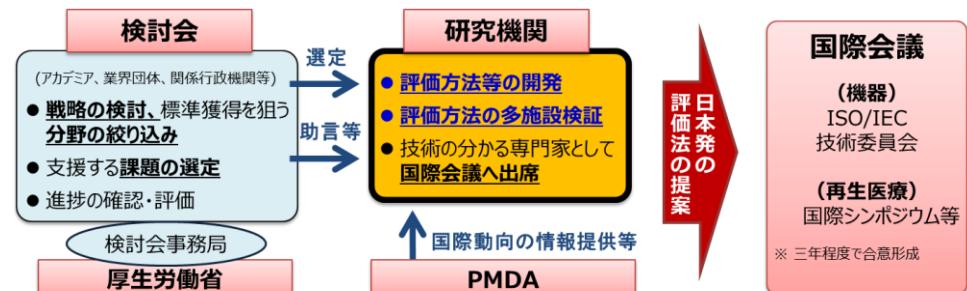
目的：国際競争力の強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品等を世界に発信し、国際標準を獲得するため、非臨床の段階で複雑な試験を行わずに有効性・安全性を適切に予測することを可能にする実用的な評価法等を策定し、確立することで早期実用化を目指す。また、国内外で薬事規制に用いられる国際規格に我が国の意見を積極的に反映するため、官民の体制を強化する。

## 事業内容

- 課題の選定や評価のための検討会を開催。採択された課題につき国際標準化を見据えた評価法策定に係る研究を実施し評価法を策定する。
- 策定した評価法をISO等の国際会議に提案し規格化するため、国際標準化の動向を把握し規格化に向けた活動を支援する。
- 本事業による支援課題を含め規格化のための活動を行うISO/IEC等の国内審議団体に対し、審議参加国等への対応に係る調査費、国内・国際会議の経費等の必要な経費を補助する。

## 主な成果

- 医療機器 8 課題、再生医療等製品 4 課題、体外診断用医薬品 1 課題を支援（支援中含む）
- 国内審議団体（5団体）を支援（支援中含む）
- ISO25539-2、ISO/TS17137に事業成果を反映。



# 我が国における今後の国際標準獲得推進（医療機器分野）を担う人材育成推進事業

## 1. 目的

1. 国際標準規格（ISO等）に、日本の医療機器に係る規格を導入 ⇒ 我が国の医療機器企業が国際的な医療機器市場を獲得
2. 標準化人材戦略を策定し、国際標準化活動を実施している人材への支援を実施 ⇒ 国際標準活動の活性化
3. 医療機器の実証研究の継続実施 ⇒ 国際標準化に向けた取組みの実践の場として活用

## 2. 事業内容（事業額：72,845千円）

1. 国際標準獲得を狙うべき分野の特定（国衛研）  
日本が今後重点的に国際標準獲得を狙うべき分野を特定するための議論の場を設定
2. 人材育成戦略策定  
国内における国際標準化の現状・課題についての調査等
  - 2-1. 国内における国際標準化の現状・課題についての調査（国衛研）
  - 2-2. 今後の国際標準を担うべき人材の育成に向けた勉強会等（PMDA）
  - 2-3. TC総会の日本誘致（医機連）
3. 国際標準化活動支援（医機連）  
各TCの若手人材に対し、実経験を積む機会を与え、次期キーパーソンとなる者を育成
4. 医療機器・再生医療等製品基準策定のための実証研究（国衛研）  
令和5年度より国立医薬品食品衛生研究所が中心となって進めている規格策定事業を、この実践の場として活用

令和7年度については、  
内閣府及び財務省の査定を踏まえ  
事業内容を再検討中。

## 3. 期待される効果（アウトカム・アウトプット）

- 革新的医療機器の国際展開の促進および承認審査の迅速化
- 将来的に国際標準活動を担う若手人材の輩出
- 開発企業として必要性が高い技術等の標準化
- 開発企業と規制当局との意見交換や議論の活発化
- 国際市場での日本発製品の普及推進

5

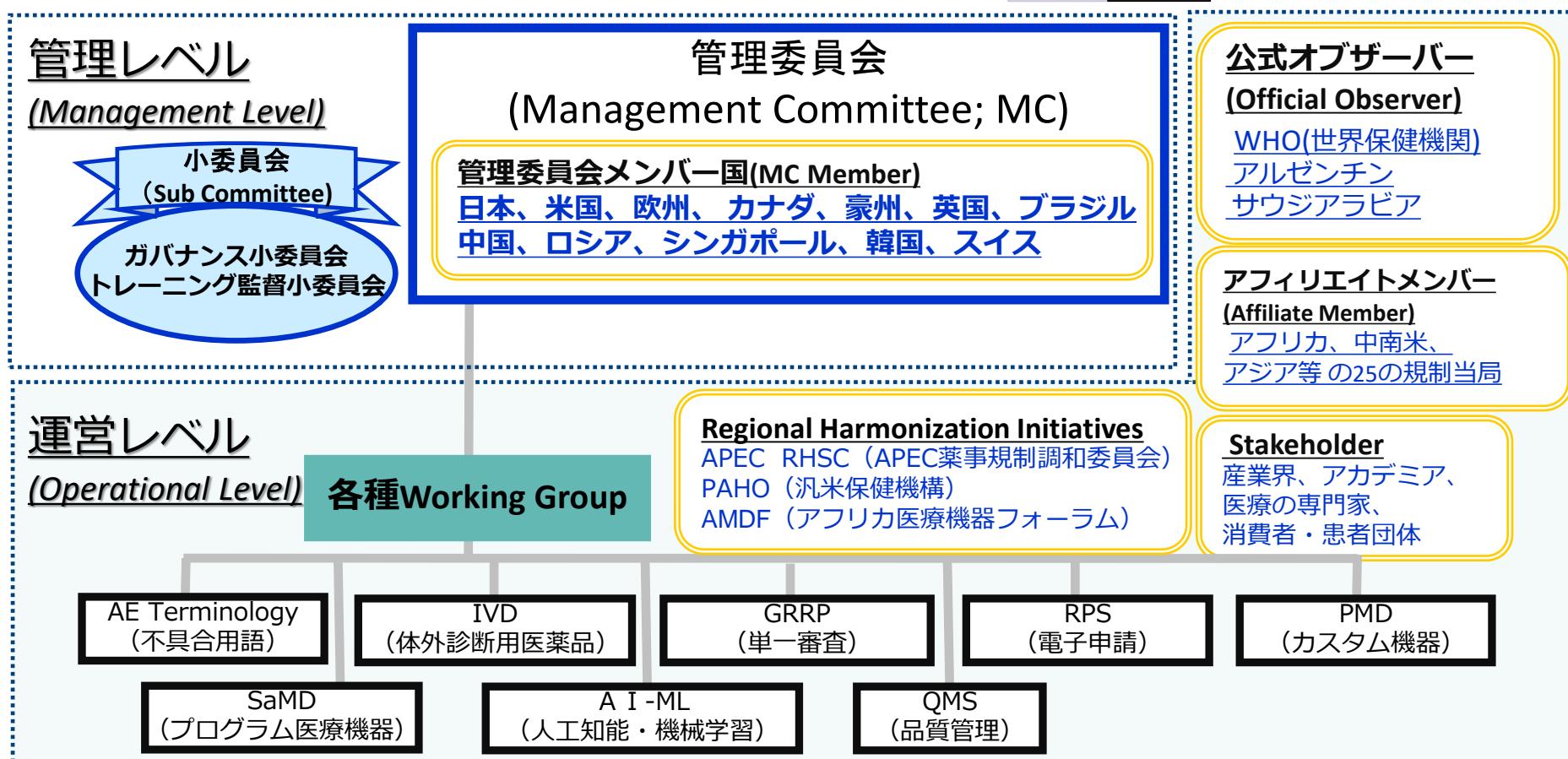
# 国際規制調和について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省

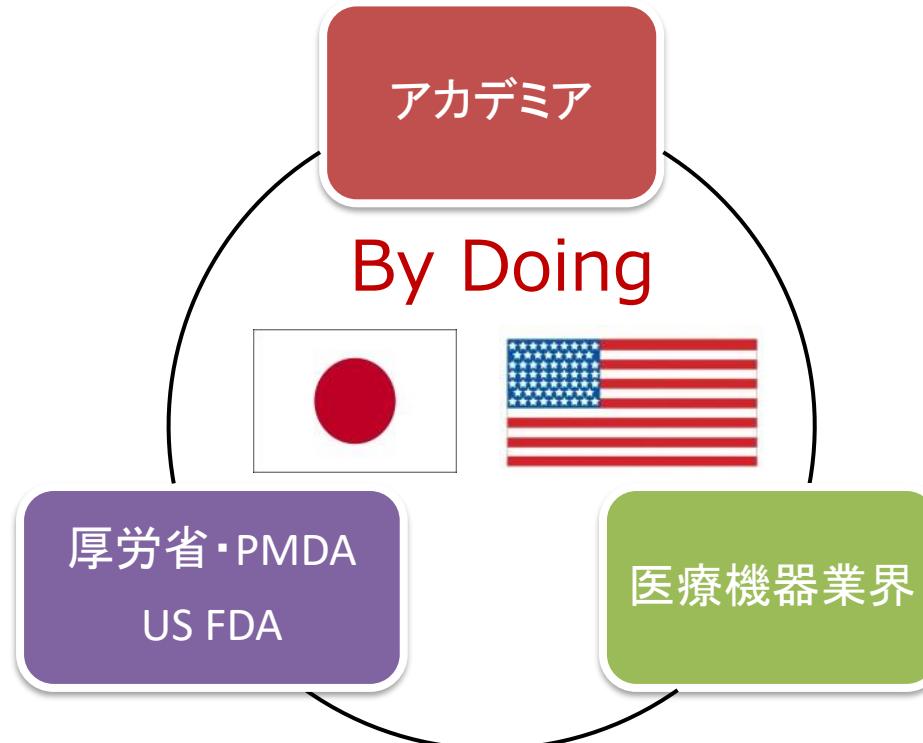
Ministry of Health, Labour and Welfare



- **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が必要。**  
**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うことが必要。**
- ※ 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。
- ※ 9月のIMDRF対面会合の結果概要及びIMDRF戦略計画2026 - 2030については、後日IMDRF HPにて掲載予定。

# 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。
- HBDの成果発表や医療機器の開発促進等に関するパネルディスカッションを行うHBD Think Tank Meetingを毎年開催している。IMDRF対面会合と合わせて、9月17日に札幌で開催。結果概要については後日厚労省・PMDA HPに掲載予定。

# 体外診断用医薬品について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の廃止について

## 背景及び経緯

体外診断用医薬品の製造販売承認前試験（以下「承認前試験」という。）については、「体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて」（令和元年10月3日付け薬生機審発第1003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。以下「運用通知」という。）により、その具体的手続きが示されてきた。

承認前試験の実施状況、関係する科学的知見の集積等を踏まえ、承認前試験について下記のとおり取り扱う旨、令和6年10月1日付で都道府県等へ通知したところ。

- ✓ 令和6年10月1日以降、運用通知に基づく承認前試験の新規受付を停止することとしたので、承認前試験に係る申請を要しないこと。
- ✓ ただし、承認前試験を要する品目について、申請者が自ら承認前試験の実施を求める場合は、この限りではないこと。
- ✓ なお、令和6年10月1日時点で、運用通知に基づき承認前試験の実施が決定しているものについては、なお従前のとおりとすること。

## 今後の予定

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論を踏まえ、製造販売承認前試験を廃止することとし、製造販売承認前試験に係る手数料についての規定を削除する予定（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関係手数料令を一部改正予定）。

# 改正薬機法について

7

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 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（令和7年法律第37号）の概要

## 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 避用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

## 施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

# 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 国会における審議経過

## 【衆議院】

令和7年2月12日 第217回通常国会提出（閣法第15号）

4月3日 衆議院厚生労働委員会 付託

4月4日 衆議院厚生労働委員会 提案理由説明、質疑①

4月8日 衆議院厚生労働委員会 参考人質疑

4月9日 衆議院厚生労働委員会 質疑②

4月16日 衆議院厚生労働委員会 採決 + 付帯決議

4月17日 衆議院本会議 可決（同日参議院へ送付）

## 【参議院】

4月21日 参議院厚生労働委員会 付託

4月22日 参議院厚生労働委員会 提案理由説明

4月24日 参議院厚生労働委員会 視察（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、殿町国際戦略拠点キングスカイフロント ナノ医療イノベーションセンター（iCONM））

5月8日 参議院厚生労働委員会 質疑①

5月13日 参議院厚生労働委員会 質疑②、採決 + 付帯決議

5月14日 参議院本会議 可決、成立

5月21日 改正法公布（令和7年法律第37号）

# 責任役員の変更命令

## (1) 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

### ① 責任役員の変更命令

- 昨今の行政処分事案の中には、許可等業者の責任役員が違法状態にあることを認識しながらその改善を怠る事例や、責任役員が率先して違法行為を行う事例も見受けられる。現行の薬機法の規制は、総括製造販売責任者等の責任者による許可等業者への意見申述義務等、許可等業者内におけるガバナンスの整備にとどまり、責任役員主導の違法行為に十分に対応できるものとはいえない。
- そのため、責任役員による許可等業者における法令遵守を担保するため、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命ずることができる旨を規定すべきである。
- 対象とする許可等業者については、令和元年改正法施行後の行政処分事案や重大な法令違反の発生状況、法令違反があった場合に国民の生命・健康に与える影響の大きさ等に鑑みて、サプライチェーンの上流に位置し、全国に供給される製品を製造しまたは製造販売する、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者または製造業者に限定すべきである。

第72条の8（薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令）<新設>←公布後2年以内施行（新旧対照条文P149参照）

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつた場合又はその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項、第十三条第六項、第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二十一第二項若しくは第二十三条の二十二第六項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定（以下この条において「第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定」という。）に該当するに至つた場合若しくは第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十若しくは第二十三条の二十二の許可若しくは第十三条の二の二若しくは第二十三条の二の三の登録を受けた時点においてその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定に該当していたことが判明した場合において、その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができる。

# 希少・重篤な疾患に対する医療機器等に係る条件付き承認の見直し

## (2) 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 現行の条件付き承認制度は、承認の取消し規定がないため、一定程度の効果が確認できた探索的試験の結果に基づく場合や、検証的試験の実施途中である場合の適用を想定したものとなっている。そのため、欧米の類似の仕組みと比べて、制度創設後の承認件数が少ない。
- そこで、重篤かつ代替する適切な治療法がない場合など、医療上の必要性が高い医薬品、医療機器または体外診断用医薬品に係る条件付き承認制度について、承認の取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるよう見直すべきである。

法第23条の2の6の2（条件付承認）<新設>

←公布後1年以内施行（新旧対照条文P22参照）

- (第2項) 新設する第1項により条件を付して承認を受けた者は、現行の規定と同様に、第1項の規定により条件とされた調査を実施したことによって得られた厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならないこととする。また、当該提出資料は、厚生労働大臣が後述の条件の変更等を判断に用いる資料であることから、現行の規定と同様の信頼性基準への適合義務を規定することとする。
- (第3項及び第4項) 厚生労働大臣は、当該資料に基づき品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を踏まえて、条件の変更や第1項に規定する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の実施を命じることとする。
- (第3項) 条件付き承認制度の性質を変更し、有効性及び安全性ともに「合理的に予測できること」を承認にあたっての要件としたため、条件付き承認を受けた後に受けける厚生労働大臣の調査においては、通常の承認に係る有効性及び安全性等に係る承認拒否要件（法第23条の2の5第2項第3号イからハ）に該当しないことを確認することにより行うことを規定する。
- (第5項) 条件を付して承認する場合には使用の成績に関する資料等の提出を求めるところ、当該資料の収集に当たって患者の病名等の秘密を知ることになるため、資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員には、守秘義務を課すこととしている。
- (第6項) 条件を付して承認を受けた者は、承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更において厚生労働大臣の承認を受けなければならない。その場合において、当該医薬品等が前述の承認の要件②若しくは③を満たさない場合又は薬機法第14条第2号第3号ハに該当する場合は、厚生労働大臣は承認を与えないことができる。
- 承認後に提出された医薬品等の使用成績に関する資料等に基づき、前述の承認の要件②若しくは③のいずれかに該当しなくなったとき、薬機法第23条の2の5第2項号第3号ハに該当するに至ったと認めるとき又は同法第23条の2の6の2第2項前段の規定による調査により同法第23条の2の5第2項第3号イからハまでのいずれかに該当するに至ったと認めるときは薬事審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならないこととする（薬機法第74条の2第1項）。

# 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

## (7) 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

- 新型コロナウイルス感染症対応では、世界的に伝播する新興感染症の発生時には、時間の経過とともにその態様（感染性、重症度等）が明らかになるとともに、新たな変異株の出現など刻一刻と状況が変化することを経験した。このようにウイルス等を検出する体外診断用医薬品については、ウイルス等が宿主の免疫システムや薬剤による排除等を回避するために絶えず変異していることから、承認時に性能が担保されてもその後のウイルス等の変異によって性能が左右される特性がある。
- そのため、体外診断用医薬品についても、医薬品と同様にウイルス等の変異に応じた対応が必要であることから、市販後の性能担保に必要となる措置が可能となるように、製造販売業者による情報収集、評価、報告といった規定を設けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消すなど、医薬品の再評価制度と同様の仕組みを導入すべきである。

法第23条の2の10の2（体外診断用医薬品の性能等再評価）<新設> ←公布後2年以内施行（新旧対照条文P109参照）

➤ 条文上、第1項から第6項は法第14条の6（医薬品の再評価）を引用し、性能等再評価独自の規定は第7項のみ。

（条文）7 第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働省令で定める体外診断用医薬品について、性能等の適正を図るために必要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づき当該体外診断用医薬品を評価し、その結果に基づく必要な措置を講ずるとともに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

➤ 第7項の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品については、現時点では同条第1項の厚生労働大臣の指定に係る体外診断用医薬品とする予定。

➤ 医薬品の再評価と同様（薬機法第74条の2第1項）に、体外診断用医薬品の性能等再評価によって、指定された体外診断用医薬品が承認拒否事由（薬機法第23条の2の5第2項第3号イ又はハ）に該当するに至ったと認めるときは、現行の規定に基づき、その承認を取り消さなければならない。

# 体外診断用医薬品製造管理者要件の要件の見直し

## (8) 医薬品製造管理者等の要件の見直し

### ① 医薬品製造管理者要件及び**体外診断用医薬品製造管理者要件の見直し**

- 医薬品製造管理者および体外診断用医薬品製造管理者については、原則として薬剤師であることが求められている。
- 医薬品および体外診断用医薬品の製造所における製造管理者について、必要な能力および経験を有する責任技術者の専任義務を果たすことができるようにするため、引き続き、薬剤師が製造管理者となることを原則としつつ、総括製造販売責任者の現行の規定と同様に、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合については、薬剤師以外の技術者をもつて代えることができる特例を設けるべきである。また、制度改正後においても、制度運用実態のフォローアップが必要である。

法第23条の2の14第10項（医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

←公布後1年以内施行

(新旧対照条文P28参照)

(条文) 10 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理するために、製造所（設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。）ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、**体外診断用医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において**、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 **その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品を製造する場合**

二 **薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合**

# 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

## (9) 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 認証を受けた指定高度管理医療機器等の信頼性を担保する観点の下、登録認証機関の調査能力の維持向上および均一化を図るため、製造販売業者の同意が得られた場合には、登録認証機関が行う実地調査にPMDAが同行して、登録認証機関に対して、実地調査の質の確認や助言を行う立会検査が運用上導入されている。しかし、現状では法的根拠がないことから、製造販売業者の同意が得られない場合はPMDAによる立会検査を行うことができない。
- そのため、登録認証機関の調査能力の更なる維持向上および均一化を図るための立会検査について薬機法上位置付けるべきである。
- また、登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部または一部を休止し、もしくは廃止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとされているが、事業承継に関する規定がなく、事業承継先が決まらないまま登録認証機関が突然休廃止した場合などは登録認証制度の安定的な運用に支障を来してしまう。
- そのため、基準適合性認証の業務の休廃止に関する規定を整備すべきである。

### 【立会検査】

←公布後1年以内施行（新旧対照条文P30参照）

法第23条の2の23第9項から第11項（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）<項新設>

- 厚生労働大臣が、登録認証機関が行う実地調査に立ち会い、登録認証機関に助言することができる（第9項）とともに、当該立会検査及び助言を機構に行わせること（第10項）とする。

### 【承継】

法第23条の8の2（承継）<新設>、法第89条第3項

←公布後1年以内施行（新旧対照条文P31参照）

- 承継に関する条項を新設するとともに、薬機法第23条の15第1項の規定による届出（※）において、休止、廃止又は再開の年月日などの記載に誤り（悪意をもって期日よりも前に休止する、期日までに再開しないなど）があった場合についても、登録認証制度の安定的な運用に支障をきたすおそれがあることから、虚偽の届出をしたときについても罰則の対象に追加すること（法第89条第3項）とする。

※ 現行は施行規則第132条により2週間前までに届け出こととされているが、罰則規定を設けることから産業標準化法第48条を参照し、施行規則を改正し6か月前とする予定。

# 市販後安全対策関連の制度改正

## ● 外国既知重篤報告に関する制度改正

検討の方向性（案）

（令和6年7月5日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料2 抜粋）

（医療機器・再生医療等製品の不具合報告）

- 既知の死亡・重篤の外国症例報告について、30日以内の不具合報告を求めているが、現在の医薬品における副作用報告の仕組みと整合させてはどうか。

⇒検討の方向性に沿って、省令（令和8年5月施行予定）や関連通知の改正内容を検討中

## ● 体外診断用医薬品の不具合報告制度への移行

検討の方向性（案）

（令和6年7月25日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料1 抜粋）

- 国際整合の観点から、現状の副作用報告制度から、医療機器と同様の不具合報告制度へ移行することとしてはどうか。

⇒新制度での報告様式等を検討中。今後、省令（令和10年施行予定）や関連通知を検討予定