

# 審査改革工程表等に基づく改革の実施状況について

平成29年8月9日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

## 医療機器の審査当局が目指す姿

グローバル化の中で**世界をリードする実力をもった組織**を目指し、  
わが国の医療機器関係企業全体にとって**最適な競争環境の創出**につなげる。

### 【具体的な取組の方向性】

#### ■ 開発段階の支援強化

薬事戦略相談の充実や基準策定等による開発段階における支援の強化

#### ■ 市販前・市販後を通じた対応

審査部門、調査部門、市販後安全対策部門の連携の強化を図りつつ、市販前・市販後を一貫した安全性、有効性の確保による、早期の上市を可能とする仕組みの構築。

(革新的医療機器条件付早期承認制度、治験症例数ガイダンスの策定、レジストリ構築による情報収集、開発への活用)

#### ■ 医療機器審査の一層の合理化

臨床試験の必要性や、一部変更承認申請・軽微変更の判断について、適時、的確、適切に判断することにより、医療機器審査の一層の合理化を実現

#### ■ 積極的な国際戦略の実施

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた積極的な国際展開や、IMDRF等国際関係業務の強化、UDI導入に向けた体制強化。（Reference country化の推進）

#### ■ 人員配置の合理化・経費節減の徹底

申請品目数に応じた人員配置の合理化、シフト、各種経費節減の実施

# 早期実用化に向けた重点的な取組み

適正な規制が、医療及び産業の健全な発展を支える基盤・インフラであることを認識しながら、最適な規制を目指す

→ 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(H28.5.31閣議決定)における4つの基本方針に沿って対応

## 1. 高度な技術を活用した先進的医療機器の創出

### 最先端技術への対応

- ・ゲノム医療 → 次世代シーケンサーによるパネル検査の医療機器としての取扱いを整理
- ・人工知能(AI) → AI技術で画像を解析する診断機器の評価指標等を検討。

## 2. 開発に携わる者の連携強化

### 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を受けた対応

- ・臨床開発に長期を要する革新的医療機器の承認申請を早期化する（市販前・市販後を通じた安全性・有効性の確保）  
→革新的医療機器条件付早期承認制度（7月に施行）
- ・出口を見据えた開発を支援  
→薬事保険連携相談、厚労省・PMDAにベンチャー支援組織を整備

懇談会で示された  
3つの原則  
(パラダイムシフト)

規制から  
育成へ

慎重から  
スピードへ

マクロから  
ミクロへ

## 3. 医療機器規制の円滑な運用等

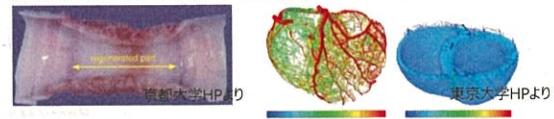
### 臨床開発の円滑化

- ・治験の症例数や治験の要否について整理・分析した治験症例数ガイドラインを今年度早期に取りまとめ

## 4. 國際展開を促進する環境整備

### 日本から世界へ

- ・本年2月、第二回先駆け審査指定を実施
  - ・手術摘出部を補完する組織再建材料（人工気管）
  - ・ペースメーカー手術用の心臓シミュレーション（バーチャルハート）
  - ・難治性がんの中性子補足療法（BNCT）
  - ・がん診療支援の遺伝子パネル検査など



### 世界的な潮流への対応

- ・単回使用医療機器(SUD)の再製造のガイドラインを作成。本年7月に制度施行。

3

## 1. 先進的医療機器の創出、 最先端技術への対応

## 2. 開発に携わる者の連携強化、 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の 振興に関する懇談会」を受けた対応

## 3. 医療機器規制の円滑な運用、 臨床開発の円滑化

## 4. 國際展開を促進する環境整備、 世界的な潮流への対応

# AI技術を用いた医療機器への対応について

AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

## 医療機器規制



安全性・有効性等の評価

## これまでの対応

- ロボット技術、I C T 等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイダンスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定。（平成28年12月～）

## 課題

### 1. 評価の手法

- 継続的な性能の変化などのAIの特性により即した形で医療機器としての評価を行う必要がある。  
→ まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、**AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等**について検討を行い、今年度末を目途にとりまとめ。本検討会では企業ヒアリングを行う予定。また本検討会と並行して業界との意見交換会を実施予定。

### 2. 評価の体制

- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのAI技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。  
→ 開発の進展に応じて、医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備を検討すべきではないか

## ゲノム医療の進展に関する「遺伝子検査システム」の方向性

### ゲノム医療の進展に対する考え方

ゲノム医療においては、複数の遺伝子異常を一括して検査する「遺伝子検査システム」が用いられており、次のような特徴を有する。

- 有益な研究成果が迅速に遺伝子検査システムとして実用化され、医療現場で活用される。
- 遺伝子異常情報と患者の臨床病態との関連性のデータを蓄積することにより、市販後においても検査精度が継続して向上する。そのため、行政側において市販後の情報をタイムリーに把握するとともに、これらの情報について医療機関に対して適切に提供する必要がある。
- 医療機関において、遺伝子検査結果に基づいた適切な医療を実施し、特に、検査により得られた偶発的所見について患者への対処等を適切に行うためには、ゲノム医療に関する専門医や関連するエキスパートを配置するなど、使用する医療機関に適切な要件を設定することが必要。

### 【参考】遺伝子検査システムによる検査の流れ



# がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書の概要

～国民参加型のがんゲノム医療～

## 現状

- ゲノム解析が医療で可能な時代が到来
- 効果の乏しい治療を防ぐ医療の効率化が必要
- 海外ではがんゲノム医療・研究を一体的に推進

## 今後の方向性

- 全ゲノム検査等の実施・活用によりがん撲滅を目指す
- 質の確保されたデータを収集・管理・活用
- 体制の整った中核拠点でゲノム診療を実施

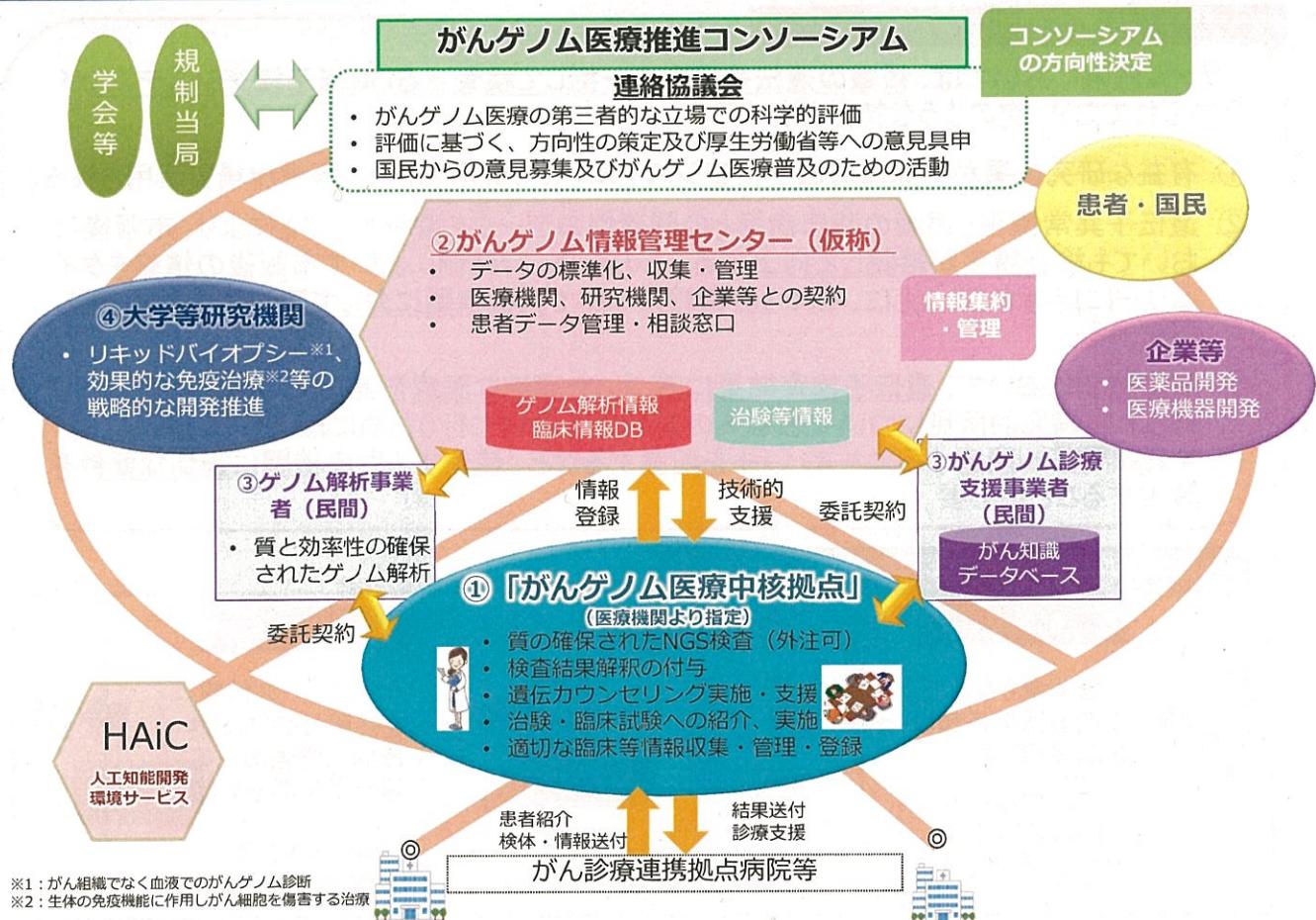
### 新たに必要な機能・役割

<b>① がんゲノム医療中核拠点（仮）</b>	<b>厚労省が指定</b>	○中核的拠点となる医療機関を指定しがんゲノム診療を実施 ○症例数、遺伝カウンセリング・臨床試験体制等を要件 ○平成29年度中に7カ所程度を厚労省が指定
<b>② がんゲノム情報管理センター（仮）</b>	<b>公的機関が関与</b>	○データヘルス戦略に位置付いた効率的なシステム ○患者や企業等の受益者がコストを負担 ○きめ細かな患者・国民対応を可能とする体制 ○治験・臨床研究情報の収集、患者等への提供 ○データ分析に基づく研究提言や企業等へのデータ移譲
<b>③ ゲノム解析 がん知識データベース</b>	<b>民間委託</b>	○症例を集約し、ゲノム解析の質と効率性を確保 ○技術進展に応じ、常に優れた事業者を認定 ○日本人データに基づく知識データベースを構築 ○知識DBサービス事業者を認定・育成し、アジアに貢献
<b>④ 戦略的な研究開発推進</b>	<b>大学等</b>	○リキッドバイオプシー等、高精度度の再発フォローアップ ○免疫チェックポイント阻害剤などの効果予測因子の開発 ○革新的な新薬・効果的な免疫療法開発

## がんゲノムコンソーシアム連絡協議会

- 関係者が運営に参画
- 事業者等を公平に審査・認定
- 国等に意見具申

## がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



## 1. 先進的医療機器の創出、最先端技術への対応

## 2. 開発に携わる者の連携強化、「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を受けた対応

## 3. 医療機器規制の円滑な運用、臨床開発の円滑化

## 4. 國際展開を促進する環境整備、世界的な潮流への対応

### 革新的医療機器 条件付早期承認制度 本年7月末より制度開始

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保により、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

■ 現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化

←----- 長期化 -----→



■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参考の上で検討)

以下に合致する新医療機器相当の品目が対象

- ・有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の安全性、有効性等を確認し、承認。
- 製造販売後リスク管理を承認条件とすることで、その実施を担保

**目的・概要**

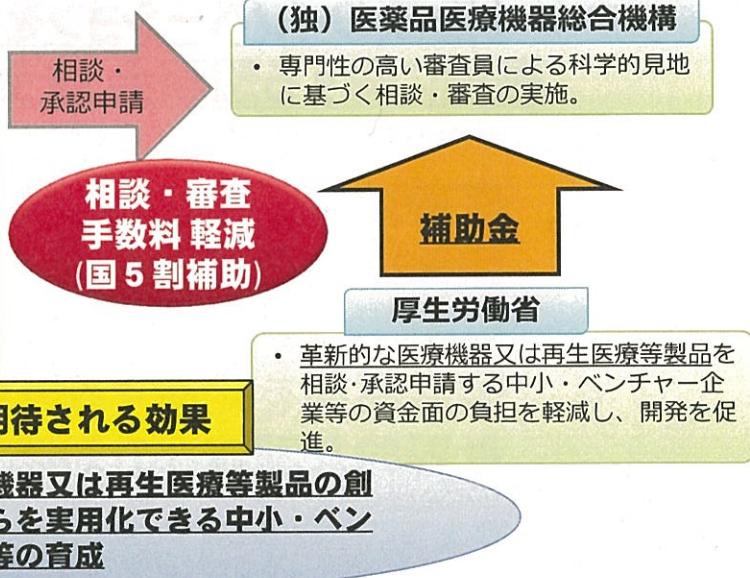
- 医療機器、再生医療等製品の製造販売業者は中小企業が多く、革新的なアイデアや高度な技術力があるにも関わらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルとなっている。
- そこで、中小・ベンチャー企業等が開発する革新的な医療機器及び再生医療等製品を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料の減免を行う。

**中小・ベンチャー企業等**

★下記のいずれかの要件を満たす医療機器を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

- ・オーファンデバイス
- ・世界初上市となるような革新的医療機器
- ・「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」（厚生労働省医薬・生活衛生局長私的検討会）において選定された品目

★新たに上記と同様の再生医療等製品を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。



## 1. 先進的医療機器の創出、最先端技術への対応

## 2. 開発に携わる者の連携強化、「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を受けた対応

## 3. 医療機器規制の円滑な運用、臨床開発の円滑化

## 4. 国際展開を促進する環境整備、世界的な潮流への対応

## 治験ガイドンスの取り組み

研究課題名：医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイドンスのあり方に関する研究  
研究代表者：公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野社隆 研究期間：平成27～28年度(2年間)  
研究方法：過去の承認事例の分析、海外規制動向調査及びアカデミア、医機連関係、PMDAの産学官メンバーによる議論

- 世界で必要とされる革新的医療機器には国際共同治験による評価が今後は基本
- 医療機器の特性を踏まえ、迅速かつ的確な開発、承認審査の合理化、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図っていくため、治験の要否や症例数に関してより実践的な治験ガイドンスを構築

### 医療機器の特性を踏まえた治験の基本的考え方の整理

#### 具体的事例の記載

##### 1) 治験の要否の考え方

- PMDAの考え方を可視化
- 開発コンセプト、臨床的位置づけ、類似医療機器との差分、データの充足性の評価及び治験の要否判断等

##### 2) 治験のデザインの考え方

- 試験デザイン、主要評価項目、症例数、治験データの品質管理等

##### 1) 過去の治験症例数・治験デザインの例示

循環器分野、整形分野等

##### 2) 審査の観点からの具体的留意事項

過去の承認審査において論点となった事項の一般化事例

##### 3) 治験を不要とする事例

11の考え方・具体的事例

#### 市販前・市販後の規制バランスの最適化

##### 1) 革新的医療機器条件付き早期承認制度

##### 2) 国内医療環境への適合性を評価する治験の必要性が示唆された新医療機器

##### 3) 追加的な臨床的付加価値が小さく、重大なリスクが想定されない改良医療機器

##### 4) 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを供する検査・診断機器

## 治験ガイドンス

- アンメットニーズに対応
- タイムリーなアクセスの実現
- 医療の発展に寄与

#### ■ 期待される効果

- 医学的価値のより高い治験の促進と開発費の効果的配分
- 開発の予見可能性を高め、優れた医療機器の速やかな導入
- 世界に先駆けて革新的医療機器の実用化の促進

## 工程表に基づく主な審査業務の改善

本年度当初、業界側のご提案を踏まえ、「医療機器審査業務改善に向けた工程表」を作成した。現時点での主な進捗は以下の通り。

### 医療機器審査の一層の合理化

- 一変、軽変の判断の明確化 … 医機連WGでの議論を踏まえ、7月末に通知発出。
- 放射線滅菌記載の簡略化 …これまでの議論を取り込んだ通知改正案を議論中。

### 市販前・市販後の規制バランスの最適化

- 条件付早期承認制度の構築 … 7月末に改正省令を公布、施行済み。
- 治験症例数ガイドンスの策定 … 研究班報告書を最終化。これを受け通知案作成中。

### 承認・保険の一環支援・開発支援強化

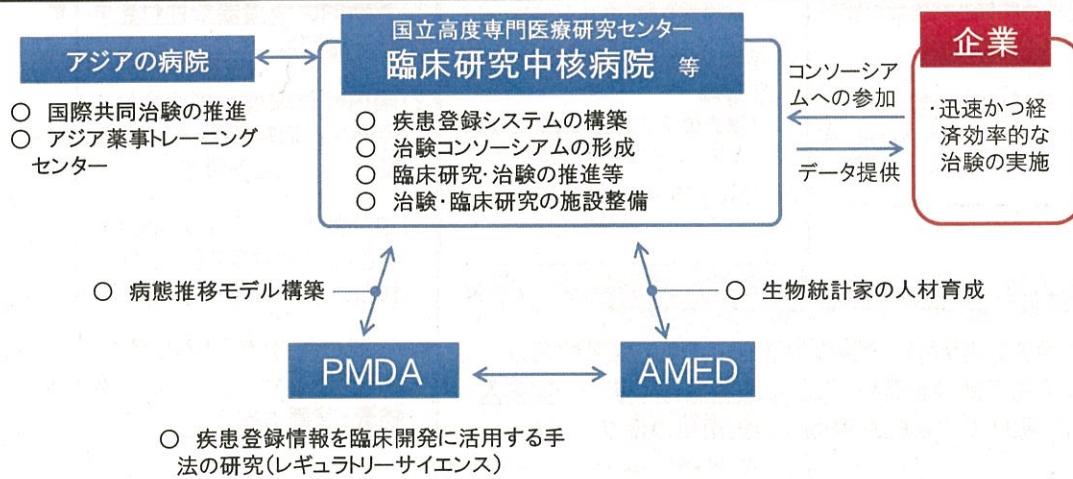
- 薬事・保険連携相談の実施 … 4月付けでベンチャー等支援戦略室を設置。  
同室の指揮の下、連携相談の在り方について議論中。

### 評価方法・国際戦略・その他

- AI等新技術の審査対応 … 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。加えて、画像解析でのAI技術の使用に関する評価指標の検討を開始。

# Clinical Innovation Network (CIN)

- 医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。
- レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬・新医療機器の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。



## CIN基本方針

### ○ 目標

- レギュラトリーサイエンスに基づき、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備することにより、我が国の医薬品・医療機器等の開発競争力を強化する。
- 透明性及び個人情報に配慮した上で、診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムを整備し、創薬や医療の場で有効に活用する。
- 以上により、新薬等を速やかに国民に提供することを通じて、健康寿命を延伸する。

### ○ 基本方針

- 疾患登録システムを活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築を推進し、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するため、以下の取組を行う。
  - 1)我が国で整備が進む疾患登録システムに関する情報を整理するとともに、治験・市販後調査・臨床研究を推進するための課題解決を行う体制を構築する。
  - 2)レギュラトリーサイエンス研究に基づき、海外の規制当局の動向も踏まえて、疾患登録システムを治験・市販後調査に活用するための国際連携等の環境整備を行う。疾患登録システムの要件(用途別)及び信頼性基準の確立とそれに基づいて、薬事承認・再審査に疾患登録システムを用いるためのガイドラインを策定する。
  - 3)検証結果を踏まえ、受益者負担による疾患登録システムの維持管理体制を構築する。

## 1. 先進的医療機器の創出、 最先端技術への対応

## 2. 開発に携わる者の連携強化、 「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の 振興に関する懇談会」を受けた対応

## 3. 医療機器規制の円滑な運用、 臨床開発の円滑化

## 4. 国際展開を促進する環境整備、 世界的な潮流への対応

### 先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**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薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す**「先駆け審査指定制度」**を創設。

#### 指定基準

- 治療方法／診断方法の画期性：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
- 対象疾患の重篤性：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は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。
- 対象疾患に係る極めて高い有効性：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
- 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思（同時申請も含む。）

#### 指定制度の内容

□：承認取得までの期間の短縮に関するもの

□：その他開発促進に関する取組

##### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。隨時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

##### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

##### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

##### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

##### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

## 医療機器分野における国際薬事規制調和戦略の最近の成果 ～リファレンス カントリー化の推進

### WHO

- 日本の医療機器の承認／認証制度と同様の仕組みが「Global model framework」（参考にすべき規制体系）として発表された。（2016年9月）

### メキシコ

- 日本の医療機器規制がメキシコと同等と認定され、日本で認証／承認された医療機器について迅速審査が適用されることになった。（2012年1月）

### インド

- これまで追加で求められていた品質管理の国際基準への適合性証明が、日本で認証／承認された医療機器については不要となった。（2015年7月）
- **日本の制度と類似**した医療機器規制の法制が成立（リスク分類に基づき、ハイリスク機器は政府承認、中リスク機器は民間認証を導入）。

### 台湾

- これまで求められていた品質管理に関する添付資料を、日本の品質管理の基準適合性証明書を提出することで省略できるよう手続きを進めている。（合意文書を最終確認中）

## 革新的医療機器・再生医療等製品に関する 日本発の有効性・安全性の評価方法の確立 及び 国際標準獲得推進事業

### 事業目的

日本発の革新的医療機器・再生医療等製品の海外展開が見込まれる分野を中心に、

- ① 非臨床の段階で有効性・安全性を適切に予測可能な実用的な評価法等を確立
- ② 確立した評価方法を世界に先駆けて提案し、国際標準を獲得

→ 製品開発、**早期実用化を推進**するとともに、  
海外での承認取得を容易にし、グローバル市場における**日本発の製品の普及**を推進



### 29年度の予定

- 検討会を設置
- 2案件程度を支援

対象に**体外診断用医薬品を含めるよう、H30年度予算要求中。**

### これまでに策定を支援してきた評価法の例

- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業（平成24年～）
  - ・冠動脈ステントの抗破断性能試験（機器）
  - ・新規原材料の血栓形成性試験（機器）
  - ・未分化iPS細胞の超高感度検査（再生）

# 単回使用医療機器(Single-use device : SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(SUD)を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設ける

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

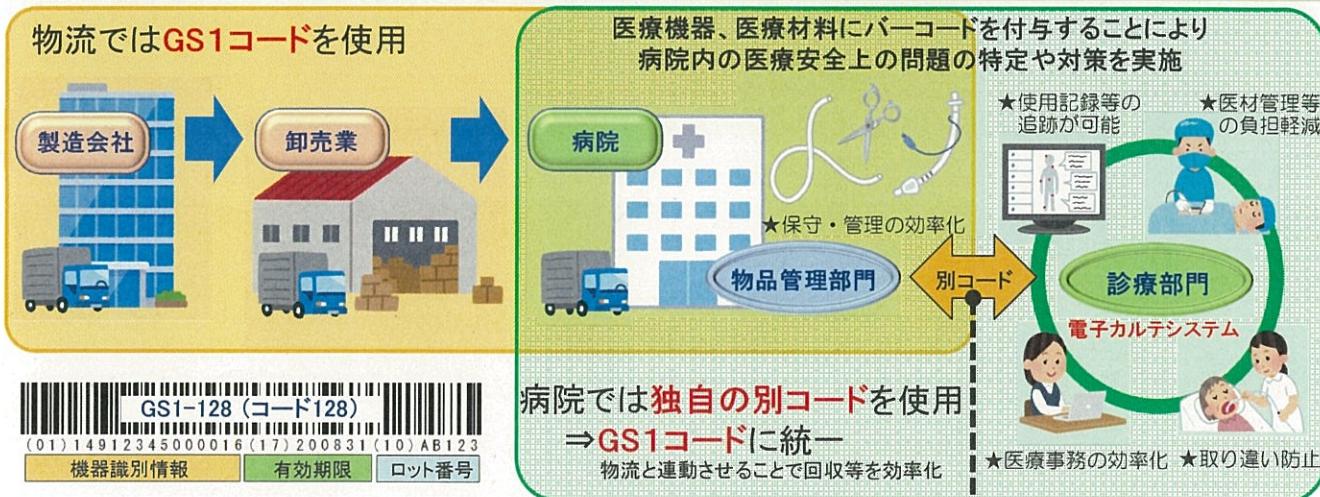


## ◆ 医療現場でのUDI利活用推進事業を検討中

○UDI(Unique Device Identification)システムとは、医療機器を特定し、識別を行うための仕組み。

○UDIシステムの導入により、医療機器のトレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化等への活用が期待されている。

○欧米ではUDI規制が施行されており、医療機器等へのバーコード表示が義務づけられている。



医療現場においてGS1コードを活用したUDIシステム導入の実例が少なく、その有用性について客観的な評価がなされていない。

### ①UDIシステム導入に関する医療機関への調査

UDIシステムの導入を阻害している原因を検証、導入に向けた推進策を検討

### ②医療機関内でのモデル事業の実施

実際の病院内におけるGS1コードを使ったUDIシステム導入効果を測定、検証

