

## 医療機器審査管理課

医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課  
プログラム医療機器審査管理室 係員

前原 諒一  
MAEHARA Ryoichi

医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課  
プログラム医療機器審査管理室長

福田 悠平  
FUKUTA Yuhei

医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保するための審査制度、製造・販売するために必要な業許可制度に関する業務を主に行っています。医療機器等の特性に応じた審査制度の創設、審査に必要な基準の作成、規制の国際調和等を通じ安全かつ有効な医療機器等を医療現場にいち早く提供することを目指しています。

## 新たな治療手段を円滑かつ 早期に社会実装するために

### 先進的な医療機器の 早期実用化に向けて

医療機器は、その特徴として絆創膏のような家庭用のものから画像診断装置等の診断系機器やカテーテル等の治療系機器まで、多種多様なものがありますが、平成25年の薬事法改正により、医療機器としての規制範囲にプログラムも含まれることとなりました。プログラム医療機器には、人工知能技術を利用した画像診断支援プログラムや患者の行動変容を促すことで疾患の治療を行うアプリなどがあり、新たな診断・治療の手段として期待される一方で、継続的な性能・機能のアップデートがなされるなど、従来の医療機器とは異なる特性があります。そこで、令和2年11月に「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD)」を公表し、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度や審査体制の整備に取

り組んでいます。

普通の業務は多くの関係者との議論や調整の積み重ねで、大変なこともありますが、その中で数多くの新しい技術に出会うことができ、また患者さんのためになる取り組みにとってもやりがいを感じています。

### 再生医療等製品の特性に応じた 審査制度

平成25年の薬事法の改正により、医薬品や医療機器に加えて再生医療等製品という新しいカテゴリーも作られました。

再生医療等製品には、細胞を加工した製品や遺伝子治療用製品が含まれ、令和3年11月末時点で14品目が承認されています。ヒトの細胞等を用いることから品質が不均一になるという再生医療等製品のもつ特性を勘案し、有効性が推定され安全性が確認できれば、決められた期

限内に有効性を示すデータを提出することを条件に、早期に承認を与える制度（条件及び期限付承認制度）を設けています。

### 新型コロナウイルス感染症対応

新型コロナウイルス感染症の流行によって、診断のための検査や人工呼吸器等の医療機器のニーズが高まったことから、新型コロナ関連製品（PCR検査試薬、抗原検査キット、人工呼吸器等）について迅速に審査する枠組みを設け、早期承認に取り組んでいます。



CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー  
© 2021 CureApp, Inc.



内容に関する  
参考ホームページ  
QRコード