



先進的な医療機器の早期実用化に向けて

医療機器は、絆創膏のような家庭用の機器から、MRI等の診断用機器やカテーテル、補助人工心臓等の治療用機器まで多種多様であり、さらに、アプリなどのソフトウェアでも医療機器として扱われるもの（医療機器プログラム）があります。医療機器プログラムには、人工知能技術等も活用して診断や治療を支援する製品や一般の人がスマートウォッチを通じて使用するアプリ型製品等があり、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等の従来の医療機器と異なる特性を有しています。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、令和5年9月にはさらなるプログラム医療機器の早期実用化を目指し、経済産業省とともに「DASH for SaMD 2」を公表しました。今後も、医療機器の特性を踏まえた審査・相談制度や体制の整備に取り組んでいきます。

再生医療等製品や体外診断用医薬品の審査・承認

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、医薬品・医療機器と異なりヒトの組織等を用いることから品質が不均一になるという特性があります。これを勘案し、有効性が推定され安全性が確認されれば、承認後の決められた期限内に有効性を示すデータによる再度の申請を求めることで早期に承認を与える制度（条件及び期限付承認制度）が設けられています。

体外診断用医薬品は、医薬品に法律上分類されますが、承認審査や品質管理など医療機器と似た規制体系になっています。コロナ禍を経てより広く知られるようになったPCR検査や抗原検査に用いるキットは体外診断用医薬品に該当しています。新型コロナウイルス感染症対策として、多くの検査キットを迅速に承認し、抗原簡易検査キットのうちOTC化されたものについては、薬局やインターネットで購入が可能になっています。

新しい技術や社会的需要の変化に伴い、制度は常に見直しを求められます。国の方針を決定するなど事案が大きくなるほど関係者が多く困難も生じますが、その先によりよい医療の実現があることを願い日々励んでいます。

新たな治療手段を円滑かつ早期に 医療現場に届けるために



医薬局
医療機器審査管理課 係員

甲斐 晴稀
KAI Haruki