



医薬局
医療機器審査管理課 係員
阿部 友晏
ABE Yuan

医薬局 医療機器審査管理課

医療機器 体外診断用医薬品 再生医療等製品

医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品の有効性や安全性確保のための審査、承認制度、製造・販売等のために必要な業許可等の制度に関する業務を行っています。審査制度の改善、規制の国際調和等を通じ安全かつ有効な医療機器等をいち早く提供することを目指しています。



内容に関する
参考ホームページ

新たな治療の選択肢を円滑かつ 迅速に医療現場へ届けるために

多様な医療機器に対応した審査最適化への取り組みについて

医療機器には、絆創膏のような身近な製品から、MRI等の高度な診断機器、カテーテルや補助人工心臓といった治療用機器まで、実に多様な種類があります。また、アプリケーション等のソフトウェアであっても、医療目的で使用されるものは「医療機器プログラム (SaMD: Software as a Medical Device)」として医療機器に該当し、新たな診断・治療の手段として期待されています。厚生労働省では、このような多種多様な医療機器について、より有効で安全に国内外の医療関係者や患者の皆さまに迅速に提供できるよう、令和6年度からの5年間を計画期間とする「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024」を策定し、医療機器の規制および審査の最適化に向けた各種課題に取り組んでいます。今後

も、医療機器の特性に応じた審査・相談制度や体制の整備をさらに進め、画期的な医療機器の安全かつ迅速な実用化を目指した環境整備に努めてまいります。

再生医療等製品及び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ます。また、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不均質であり、臨床試験の実施に長い時間を有する場合があります。こうした特性を踏まえ、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、法律上医薬品に分

類されますが、承認審査や品質管理などについては医療機器と同様の規制体系をとっています。新型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。また、近年では個別化医療の進展によりコンパニオン診断薬や遺伝子検査が普及し、病気のリスク評価や治療方針の決定、予防医療への活用が急速に広がっています。

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。