

事務連絡
令和5年9月7日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

経済産業省商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課

「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2」の公表について

厚生労働省では、令和2年11月24日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD：DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device)）」を公表し、これに基づき、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び承認審査体制の整備を進めて参りました。

今般、「成長戦略等のフォローアップ」（令和5年6月16日閣議決定）において、「革新的なプログラム医療機器の優先的な承認審査の試行的実施や、二段階での承認スキームによる早期での市場投入の実現、スタートアップ企業の海外実証を含む研究開発に係る支援、PMDAでの相談・審査体制の拡充に向けて、2023年度中に、新たに実用化促進パッケージ戦略を策定する。」とされたことを踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、プログラム医療機器に関連する関係団体等と協議し、新たな戦略（案）としてとりまとめ、令和5年9月6日の医療機器・体外診断薬部会で報告し、別添のとおり、同日付で標記の戦略を公表したもので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体に周知をお願いします。

(参考) 令和5年度 第2回医療機器・体外診断薬部会 資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35048.html

照会先

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

電話番号 03(3595)2419

経済産業省商務・サービスグループ

ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

電話番号 03(3501)1562

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2

— SaMDの更なる実用化促進と国際展開の推進に向けて—

DASH for SaMD 2

*DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare
for SaMD (Software as a Medical Device) 2*

2023年9月6日

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

経済産業省商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器(SaMD)については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋(2段階承認、一般向けSaMD)を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
- 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。

上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD 2 (2023/9/6)

(新たな施策)

二段階承認の考え方の整理及び公表

一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定

参照国での日本の審査結果の受入れ促進(審査報告書等の英訳)

開発事業者に対する開発・実証資金等の補助
海外現地での事業環境整備支援

DASH for SaMD(2021/11/24)

(拡充・継続して実施する施策)

プログラム医療機器審査室の設置

プログラム医療機器審査部拡充

SaMD一元化相談窓口の設置

SaMD特化相談枠の新設

次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定

革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施

変更計画確認手続制度(IDATEN)の活用促進と手続等の効率化

将来(5年後)の目標

早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立

より充実したセルフケアの選択肢の広がり
国民の健康増進の促進

国内で開発された優れたSaMDの
海外導出・市場獲得

円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮

効率的な製品化の実現

革新的なSaMDの創出・早期実用化

市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

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)

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2

実施項目①

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表		実施項目
(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	<ul style="list-style-type: none"> ① プログラム医療機器の開発及び薬事承認に必要な情報に関する動画をPMDAのホームページやYouTube等を通じて発信する。 ② PMDAがその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）と積極的に連携し、相談事業の支援策等の効率化を図る。 ③ スタートアップ企業と既存企業との連携を支援する。
(2)	医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表	<ul style="list-style-type: none"> ① プログラム医療機器に係る次世代医療機器評価指標を策定する。 ② プログラム医療機器に係る開発ガイダンスを策定する。 ③ プログラム医療機器に係る審査のポイント及び認証基準等について、業界の要望等を踏まえて策定する。
(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	一般消費者を対象とした使用目的及び仕様等に対応させた家庭向けプログラム医療機器の薬事承認申請の考え方について、医療現場向けプログラム医療機器の申請資料等の活用を含めた薬事承認のあり方を整理・公表する。
2. SaMDの特性（※）を踏まえた実用化促進		実施項目
(1)	二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表	<ul style="list-style-type: none"> ① プログラム医療機器に係る二段階承認の考え方を整理・公表する。 ② 薬事承認におけるリアル・ワールドデータの利活用及び評価データの信頼性を確保する要件等の課題を整理する。
(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	プログラム医療機器の変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化するため、必要な申請書及び添付資料等の具体的な記載例を公表するとともに、質疑応答集を充実化させる。
(3)	革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施	<ul style="list-style-type: none"> ① プログラム医療機器に係る優先的な審査等を試行的に実施する。 ② 指定品目のうち、一定条件の中小企業等の要件を満たす企業に、当該要件を満たす品目に係る相談手数料及び審査・調査手数料の全額納付後に5割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」を実施する。
(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	医療現場向けプログラム医療機器と家庭（一般）向けプログラム医療機器の販売方法に関する明確化に関する指針や考え方を検討する。
(5)	改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表	プログラム医療機器に関して、新医療機器の審査報告書を公表しているが、改良医療機器の審査報告書についても作成・公表を行う。
(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）	プログラム医療機器の国内外における開発及び実証に係る資金等を支援する。

（※）プログラム医療機器は有体物の医療機器よりも侵襲性が低いのでリスクが相対的に低く、また、市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われる。

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2

実施項目②

3. 早期実用化のための体制強化等		実施項目
(1)	PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> ① PMDAの「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、プログラム医療機器に係る相談・審査体制を強化する。 ② プログラム医療機器の不具合報告や添付文書の改訂等、市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型支援を行う。
(2)	PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設	<ul style="list-style-type: none"> ① PMDAにプログラム医療機器に特化した相談区分を新設する。 ② PMDAに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」を新設する。
(3)	産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催	SaMD産学連携フォーラム・サブフォーラムを毎年度開催する。
(4)	承認事例公開DBの充実化	<p>プログラム医療機器の承認事例公開DBを充実させる。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html</p>
4. 日本発SaMD国際展開支援		実施項目
(1)	海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査	海外のSaMD薬事制度及び市販されているSaMDの販売制度に係る実態調査を実施し、海外と日本のSaMD薬事制度及び販売制度の違いを明確にする。
(2)	参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進	海外審査当局が日本のSaMDの承認・認証結果等を広く参照できるよう、PMDAでプログラム医療機器の審査報告書、認証基準等の英語版を策定・公表する。
(3)	厚生労働省の体制強化	厚生労働省におけるプログラム医療機器の参照国調整等を行う体制整備を図る。
(4)	PMDAアジア事務所の整備	<ul style="list-style-type: none"> ① PMDAが公開しているSaMDに関する審査関連資料に基づくワークショップを開催する。 ② SaMDの審査に活用できる標準・指標等に関する情報共有及びワークショップを開催する。 ③ SaMDの各国規制制度の構築における知識・経験を共有・支援する。
(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）	海外のキーパーソン（医師等）との関係構築等の事業環境整備を支援する。