ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health , Labour and Welfare

プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組
～DASH for SaMD～

令和4年2月18日

日本製薬工業協会医薬品評価委員会
臨床評価部会総会

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

薬機法に基づく医療機器規制の主な変遷

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）

○ 平成14年改正（2002年）
- 業許可制度の再構築（製造業・輸入販売業　⇒　製造販売業）
- 医療機器の多様性に応じた規制（クラス分類：大臣承認、第三者認証、届出）
- 各種基準（GCP、GVP、QMSなど）

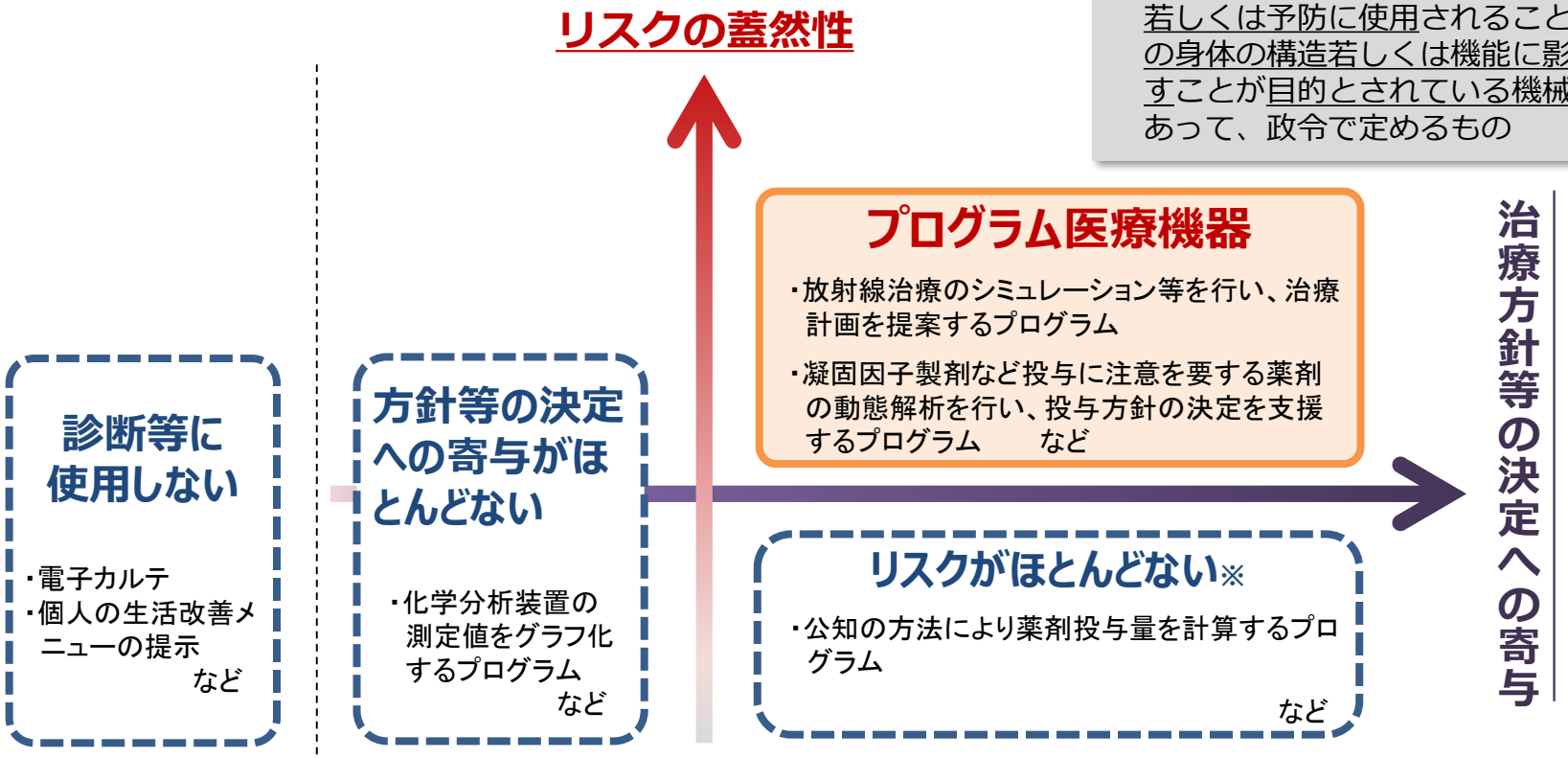
○ 平成25年改正（2013年）
- 医薬品の承認審査に関する規定を医療機器に準用
  ⇒　医薬品とは別途、医療機器の承認審査等に関する章立て
- 医療機器としての規制範囲にプログラムが含まれることを法の定義で規定

○ 令和元年改正（2019年）
- 患者アクセス等の一層の迅速化を目的とした各種制度
  「先駆的医療機器指定制度」「特定用途医療機器」「条件付き承認制度」など
- 「変更計画確認手続制度」
  IDATEN: Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice　など

薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方

- **医療機器の定義※に合致するプログラム**が該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも**人の生命、健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（クラスⅠ相当のもの）は除外**。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①**治療方針等の決定への寄与の大きさ**、②**不具合が生じたときのリスク**等を勘案して判断。

※**医療機器の定義**　人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

最近承認されたプログラム医療機器の例①

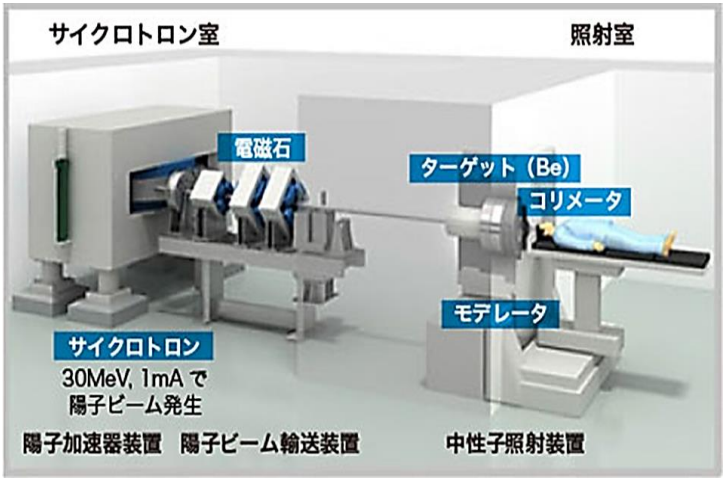


図 1 中性子照射系の模式図

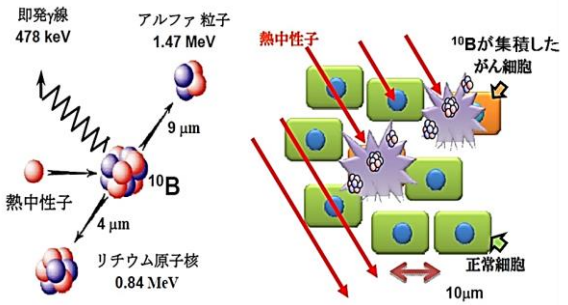


図 2 BNCTの原理

1．BNCT治療システムNeuCure

2．BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン

〇一般的名称：1．ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置
2．ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム

〇製造販売業者：住友重機械工業株式会社

（製品概要 ）

1．ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）(注)に使用することを目的とした中性子照射装置

2．輪郭情報及び照射条件を基にBNCTにより与えられる線量分布を計算し、BNCT治療計画の決定を支援するプログラム。

対象疾患 ：切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

先駆け審査指定制度の対象品目に指定（2017年2月28日）

（注）：1、2及び医薬品（ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL （ステラファーマ株式会社））を組み合わせて使用する。

最近承認されたプログラム医療機器の例②

※　スマートフォン及びノートパソコン は承認の範囲外

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

- ○　一般的名称：禁煙治療補助システム
- ○　製造販売業者：株式会社CureApp
- ○　製品概要

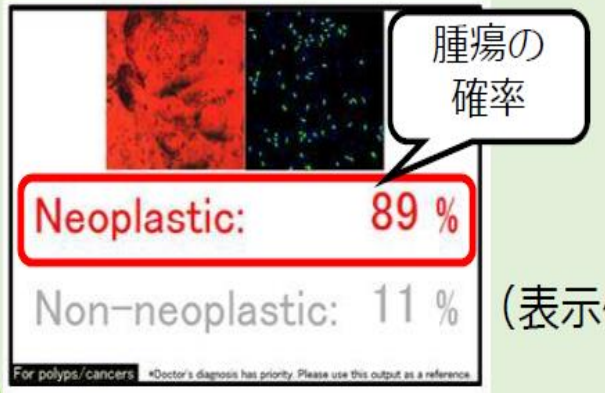
　従来の禁煙治療※を実施する際に上乗せして使用することで、ニコチン依存症患者の禁煙治療の補助を行うアプリ及び患者の呼気一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカー。
　いわゆる治療用アプリとして初めての承認品目。

※「禁煙治療のための標準手順書 第7版」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会 編）に記載されている標準禁煙治療プログラム

最近承認されたプログラム医療機器の例③

医療機器の名称等	品目の概要
AIを用いて開発された医療機器 平成30年12月6日承認 「内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN」 (サイバネットシステム株式会社)	● 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する。 ● 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受け、昭和大学、名古屋大学、サイバネットシステム(株)が連携して開発。

当該プログラム（EndBRAIN)が、医師の読影の補助を行う。



（表示例）

約6万枚の内視鏡画像を学習して、専門医に匹敵する正診率98%の精度を実現

最近承認されたプログラム医療機器の例④

1．Appleの心電図アプリケーション

2．Appleの不規則な心拍の通知プログラム

〇一般的名称：1．家庭用心電計プログラム
2．家庭用心拍数モニタプログラム

〇外国製造医療機器等特例承認取得者：
Apple Inc.（米国）

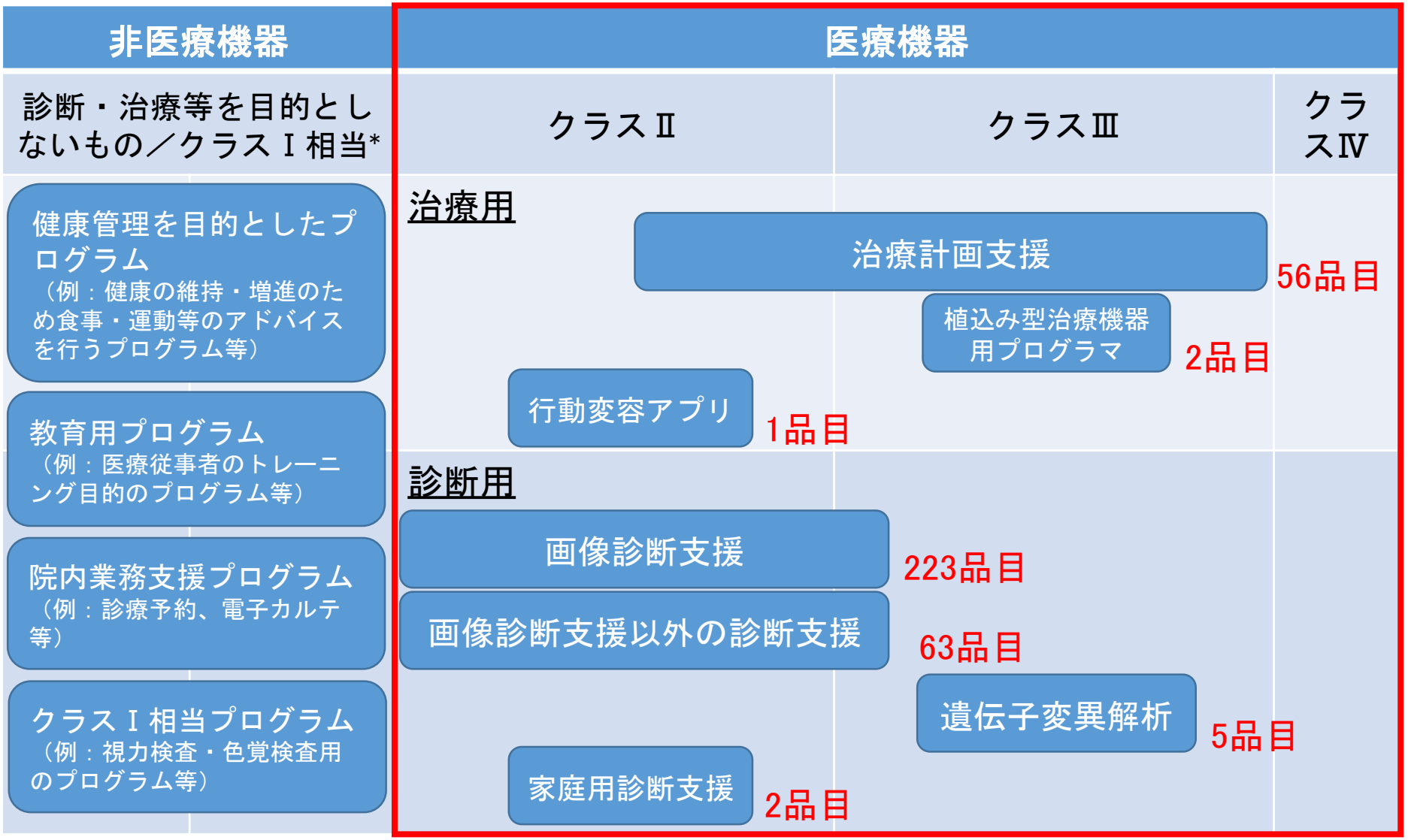
〇選任外国製造医療機器等製造販売業者：
パシフィックブリッジメディカル（株）

（製品概要）

1．Apple Watch を手首に装着、指でボタンに触れ続けることで、第Ⅰ誘導心電図に類似したシングルチャネル心電図を取得し、心電図を解析、ユーザーに通知。また、ペアリングしたiPhone に情報を転送し表示、記録、保存、PDF化して他者へ送信可能。

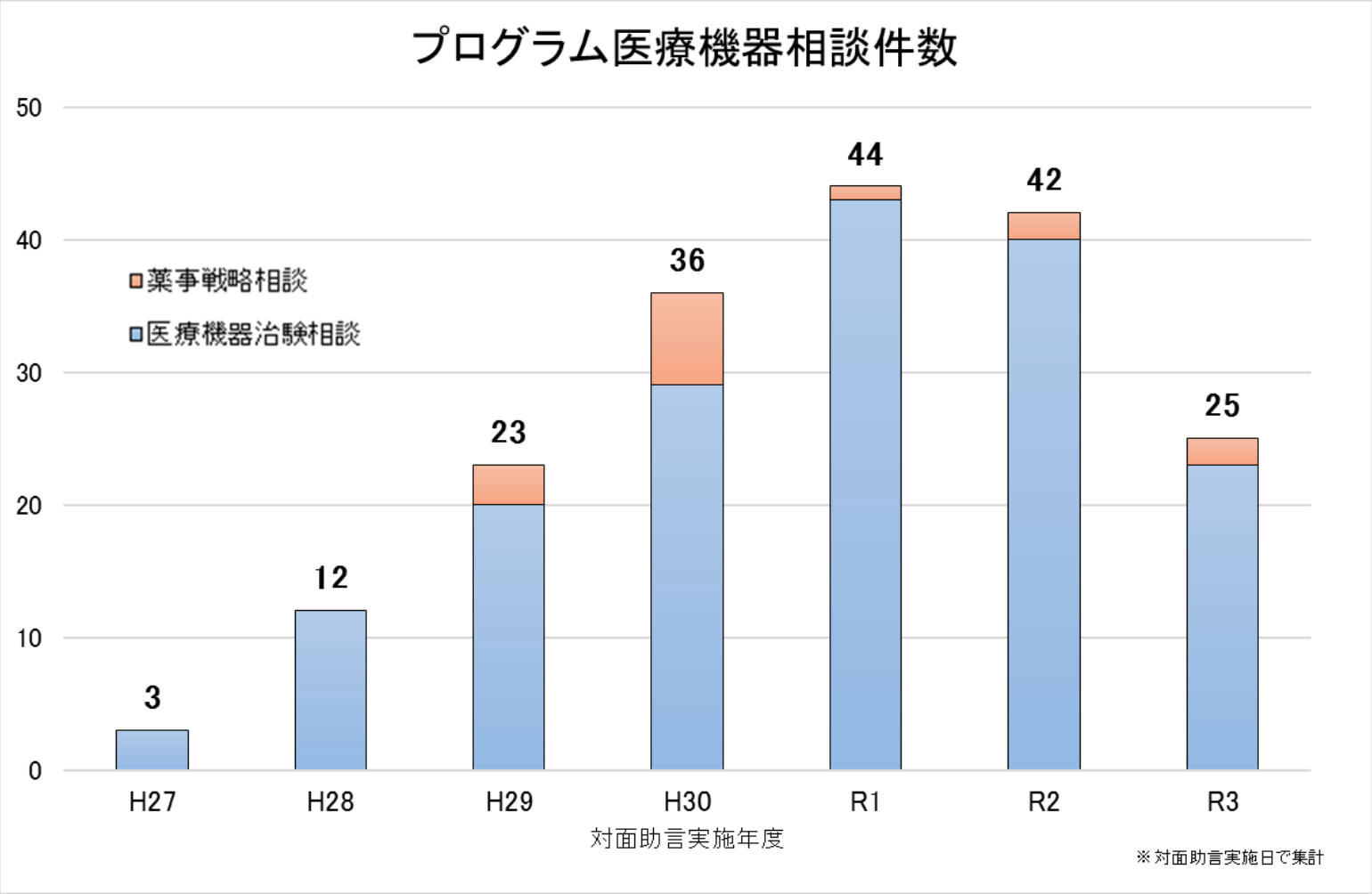
2．Apple Watch により取得した脈拍データを解析、概ね2時間毎に自律的に測定・解析し、連続した5回の計測で「不規則な心拍」とされた場合にユーザーに通知。

これまでの承認・認証実績に基づく プログラム医療機器の全体像



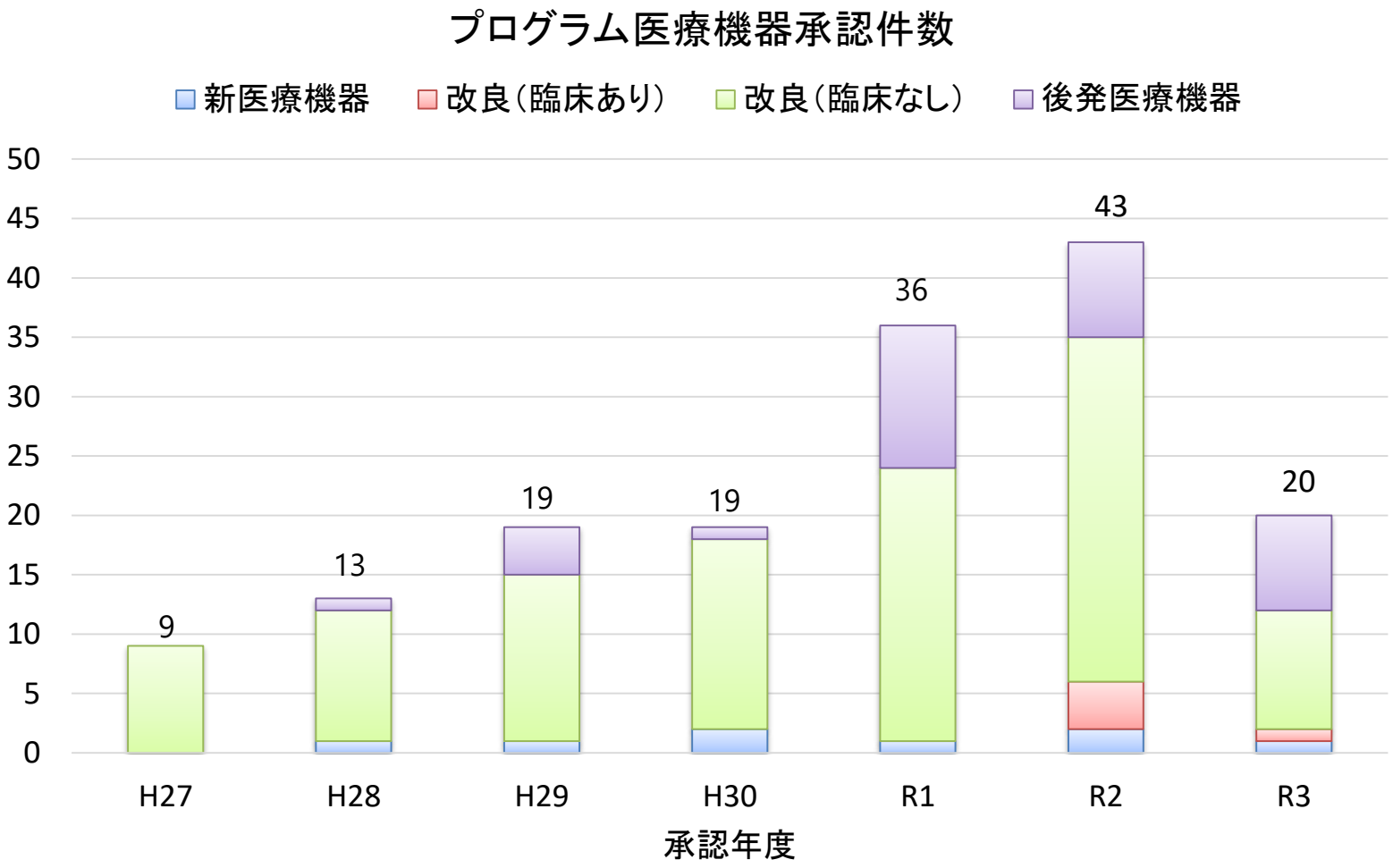
＊クラスⅠに相当する単体プログラムは非医療機器
＊品目数は承認品目と認証品目の合計（令和３年３月末時点）

プログラム医療機器の相談件数の推移



（令和３年10月19日現在）

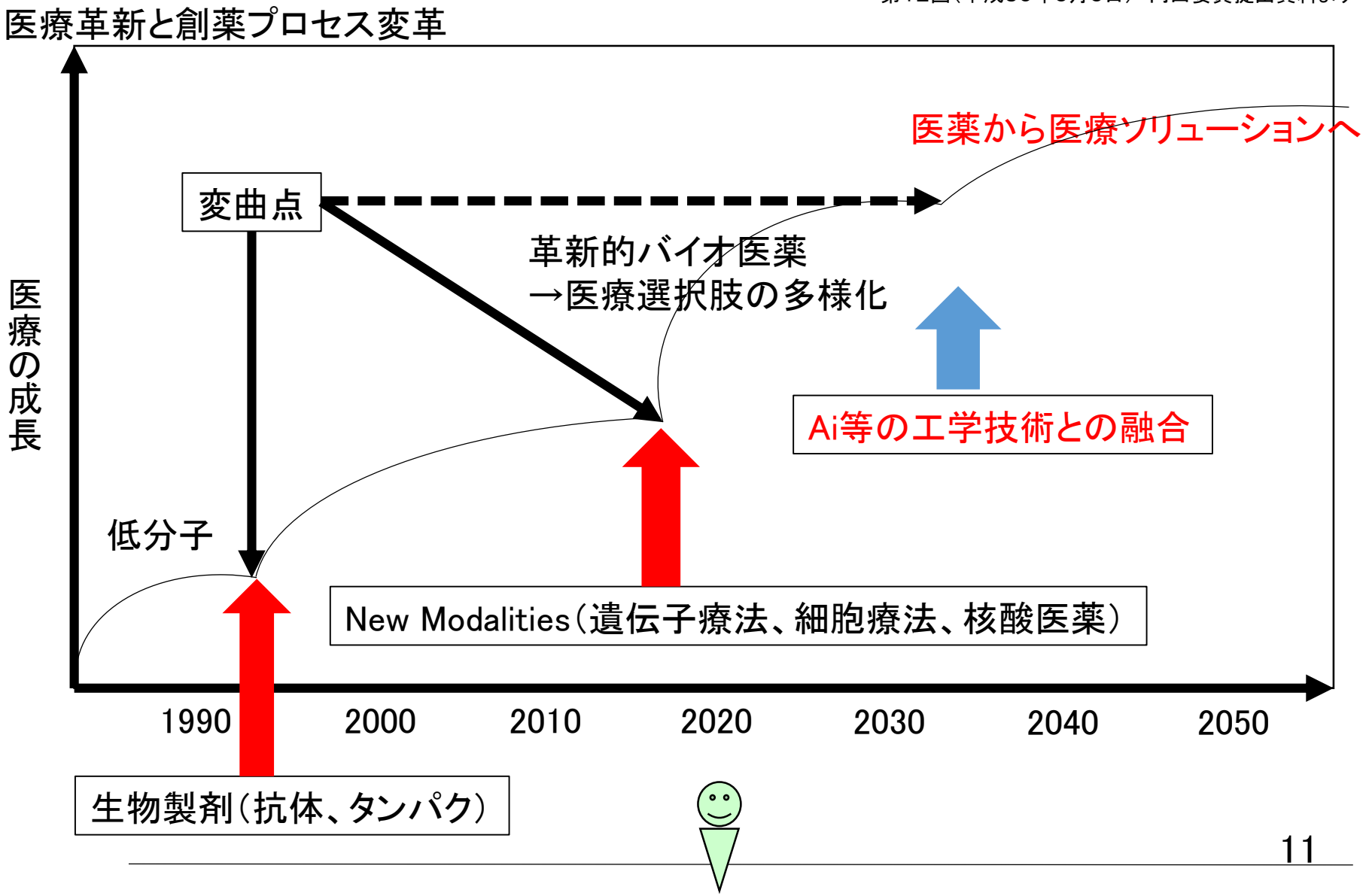
プログラム医療機器の承認件数の推移



(令和３年10月19日現在)

医薬品を取り巻く環境変化

科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会　創薬研究戦略作業部会
第12回（平成30年6月6日）　内田委員提出資料より



医療分野研究開発推進計画（抜粋）

（令和2年3月27日　健康・医療戦略推進本部決定）

医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム[注]、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術
- 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術
- 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術
- 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア
- 高齢化により衰える機能の補完やQOL 向上のための機器

注：医療機器プログラム（治療アプリ等）を含む

経済財政運営と改革の基本方針2021（抜粋）
（令和３年６月１８日閣議決定）

第３章　感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革
２．社会保障改革
（１）感染症を機に進める新たな仕組みの構築
　日米首脳共同声明138に基づく取組も視野に入れつつ、全ゲノム解析等実行計画及びロードマップ2021 を患者起点・患者還元原則の下、着実に推進し、これまで治療法のなかった患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。プログラム医療機器の開発・実用化を促進する。患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進する。

成長戦略実行計画(抜粋)
（令和３年６月１８日閣議決定）

第13章　重要分野における取組
２．医薬品産業の成長戦略
　治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める。

成長戦略フォローアップ(抜粋)
（令和３年６月１８日閣議決定）

１２．重要分野における取組
（２）医薬品産業の成長戦略
ⅰ）ライフサイエンスの強化、国際展開
　プログラム医療機器の実用化を促進するため、医薬品医療機器等法に基づく承認審査の迅速化を図る。具体的には、プログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握しその特性を踏まえた審査の考え方を2021年度中を目途に整理・公表するとともに、革新的なプログラム医療機器を指定し優先審査の対象とする制度等、プログラム医療機器の特性を踏まえた新たな承認審査制度の導入に向けて検討を進め、2021年度中を目途に結論を得る。

規制改革実施計画（抜粋）
（令和３年６月１８日閣議決定）

Ⅱ 分野別実施事項
２．デジタル時代に向けた規制の見直し
（16）最先端の医療機器の開発・導入の促進

①プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化【措置済み】
ａ プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化

②プログラム医療機器の該当・非該当の判断の容易化【措置済み】
ｂ プログラムの医療機器該当性判断の基準の明確化
ｃ プログラムの医療機器該当性判断事例の公表

③プログラム医療機器の開発・導入の迅速化に資する審査体制・制度の見直し
【令和３年度検討・結論、ｅは措置済み】
ｄ プログラム医療機器の萌芽的シーズの早期把握と評価指標の作成
ｅ プログラム医療機器に特化した審査体制の構築
ｆ プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の検討

規制改革実施計画（抜粋）
（令和3年6月18日閣議決定）

Ⅱ 分野別実施事項
2．デジタル時代に向けた規制の見直し
（16）最先端の医療機器の開発・導入の促進

④医療機器プログラムの普及に資する医療保険の評価の明確化
【令和3年度検討・結論】
g　診療報酬上のプログラム医療機器の評価の考え方の明確化
h　先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることの明確化

⑤その他【令和3年度措置】
i　プログラム医療機器の販売業許可申請・届出時の提出資料の省略
j　画像診断機器の教師用データ・性能評価用データとして仮名加工情報を活用する場合のルール明確化
k　診断用医療機器の性能評価試験において既存診療情報のみを利用する場合のルール明確化

当面の規制改革の実施事項（抜粋）
（令和３年１２月２２日規制改革推進会議）

Ⅱ それぞれの柱における規制改革の推進
４．医療・介護・感染症対策

カ　プログラム医療機器に関する承認審査等の見直し
【令和４年度措置、d：令和３年度検討開始・早期に結論】
a　画像診断用SaMDの承認審査における評価の考え方の明確化
b　SaMDの追加学習によるアップデートに係る承認審査の簡略化の検討
c　SaMDの認証基準の策定・改正の加速化、審査のポイントの整理・公表
d　国内の認証状況、海外の審査の実態を把握するための調査の実施

キ　プログラム医療機器に関する医療機器製造業規制等の見直し
【a：令和３年度措置、b：令和４年度結論】
a　SaMDの設計製造業者の責任技術者が登録を受けた所在地で勤務する必要はないことの明確化
b　医療機器等総括製造販売責任者の資格要件の緩和の検討

プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革

DASH for SaMD

DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare

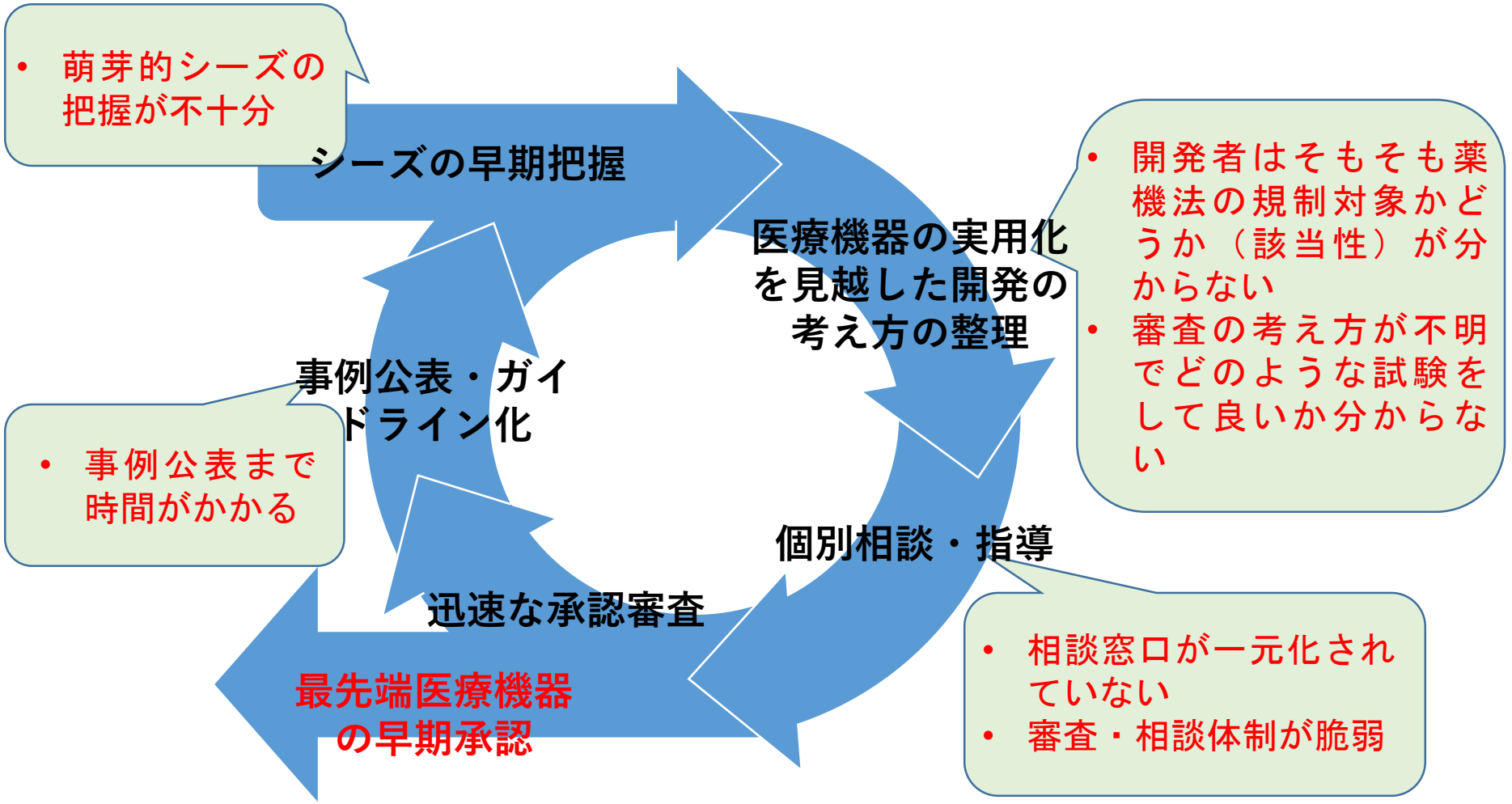
for SaMD(Software as a Medical Device)

基本的考え方

- 最先端のプログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、審査の考え方を示す。
- 相談窓口を一元化するとともに、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度・体制を確立する。

⇒最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進する。

プログラム医療機器等を巡る現状の課題と対応方針



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略
（DASH for SaMD）

１．萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

（１）萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

（２）特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

２．相談窓口の一元化

（１）相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。
①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

（２）相談事例を可能な限り整理・公表

３．プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

（１）特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、
品質管理体制の事前確認制度創設　等

（２）変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

（３）革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

４．早期実用化のための体制強化等

（１）PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

（２）薬食審の専門調査会新設

（３）産学官連携フォーラムの設置

（４）承認事例公開DBの充実化　等

１．萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

１．次世代医療機器評価指標

- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標
  「次世代医療機器評価指標の公表について」（令和元年５月23日付け薬生機審発0523第２号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査課長通知）
- 行動変容アプリを対象に、国内外の開発・承認状況、規制制度等の調査を実施。評価指標作成中（令和２年度より実施中）

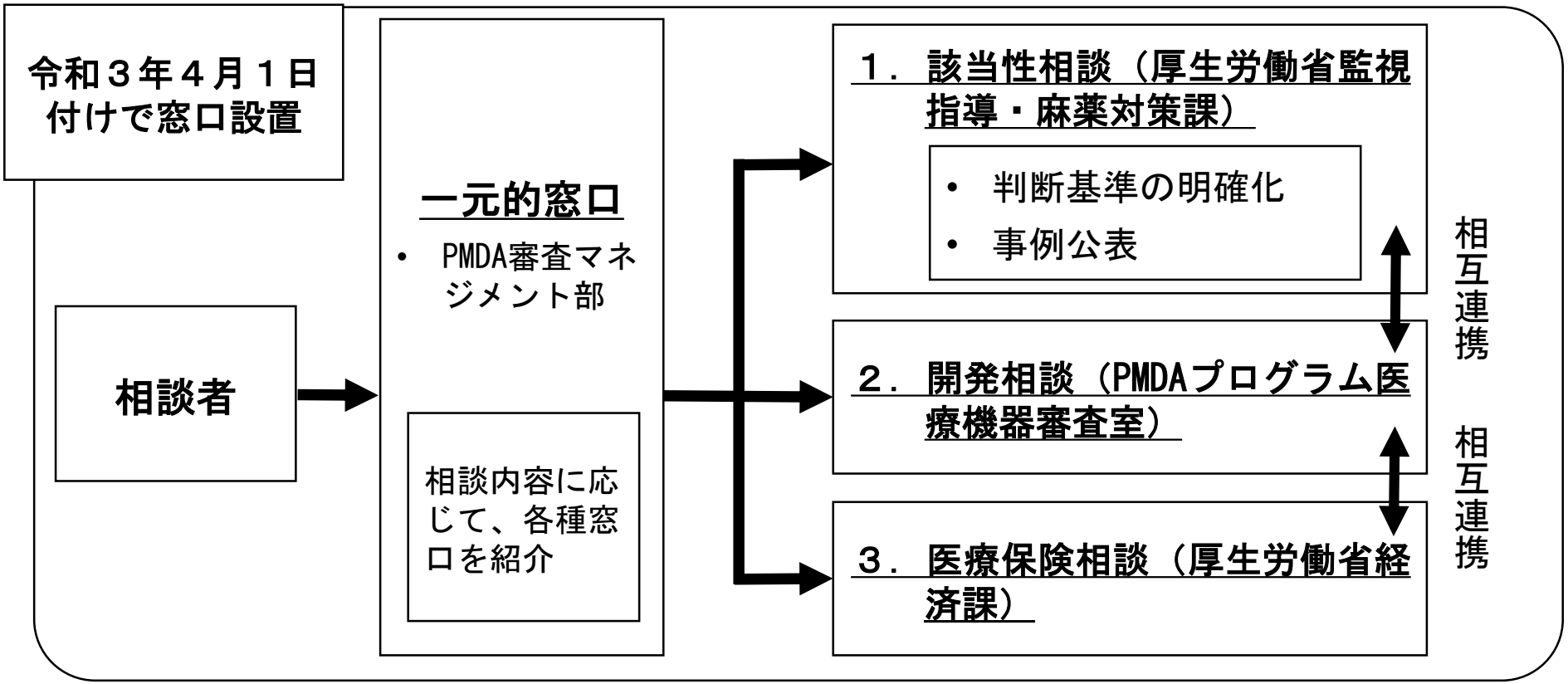
２．AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」

- 「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」（令和元年度より実施中）

３．その他

- 「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」（令和２年10月26日付け薬生機審発1026第１号・薬生安発1026第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・同安全対策課長通知）

２．相談窓口の一元化

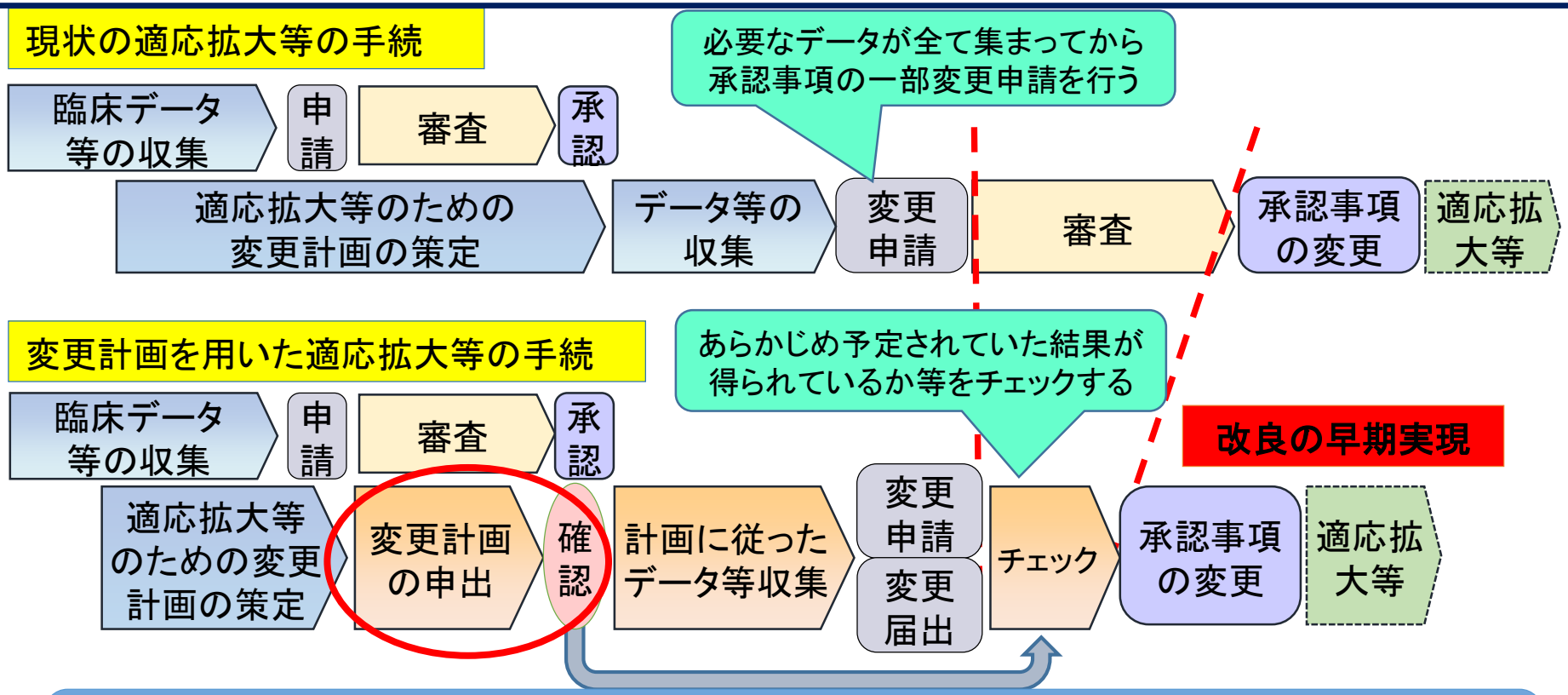


- 医療機器該当性の判断基準明確化のためにガイドラインを発出。
  「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和３年３月31日付け薬生機審発0331第１号・薬生監麻発0331第15号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・同監視指導・麻薬対策課長通知）
- 医療機器該当性に関する相談事例のうち、企業の了解が得られたものを厚労省HPで公表。

３．医療機器の特性に応じた承認制度の導入

○ 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等を想定



変更計画事前確認手続制度

IDATEN （Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice）

４．早期実用化のための体制強化等

１．厚生労働省・医療機器審査管理課に
「プログラム医療機器審査管理室」を設置

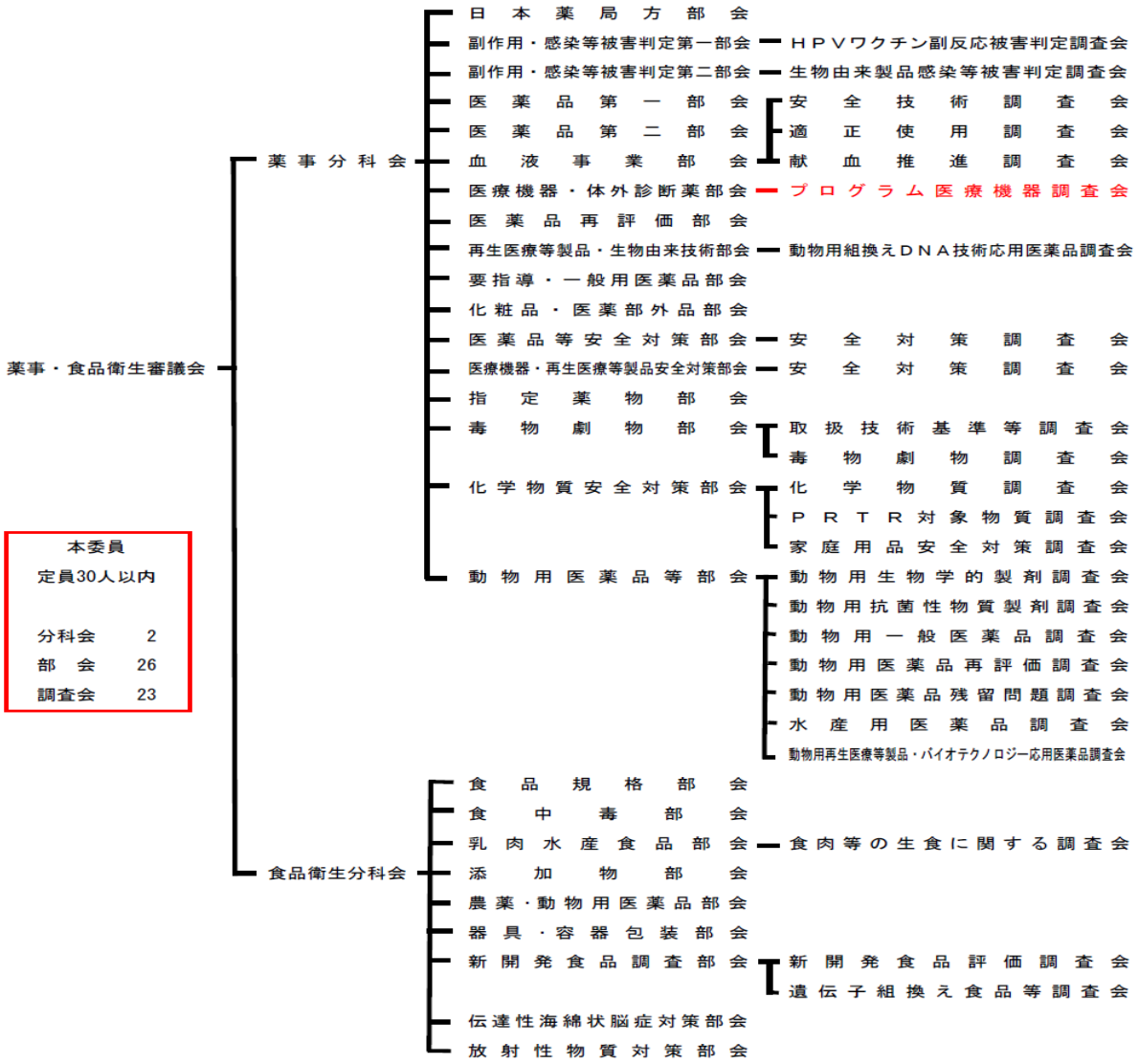
２．（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に
「プログラム医療機器審査室（SaMD室）」を設置

３．薬事・食品衛生審議会の医療機器・体外診断薬用医薬品部会
の下に「プログラム医療機器調査会」を設置

薬事・食品衛生審議会組織図

参考

（令和３年４月１日現在）



本委員
定員30人以内

分科会	2
部会	26
調査会	23

追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて（令和３年９月29日薬生機審発0929第１号）

対象となる性能評価試験

- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムやDNAシークエンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の診断用医療機器を対象とし、追加的な侵襲・介入（診断結果の伝達を含む。）を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等[注１）]を収集して実施する性能評価試験を対象とする。

注１）通常の診療で得られたものだけでなく、バイオバンク、データベース等において提供されているものも含む。

具体的な取扱い

- **当該試験は治験には当たらないため、医療機器GCP省令は適用されない。**
- なお、倫理性及び信頼性確保の観点から、以下の対応が必要。
- 当該試験だけで当該医療機器の評価が可能か否かは別途個別に判断。

	（１）既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、性能評価に用いる場合 （試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がない場合）	（２）既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報を収集し、性能評価に用いる場合 （試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある場合）
倫理性確保[注２）]	―	○
信頼性確保[注３）]	○	○[注４）]
承認申請時の添付資料の位置付け	設計及び開発に関する資料 （施行規則第114条の19第１項第１号ロ）	臨床試験の試験成績に代替する資料 （施行規則第114条の19第１項第１号ヘ）

注２）試験に使用するデータ等の第三者への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意が適切に得られていることについて、承認申請時にPMDAの求めに応じて申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

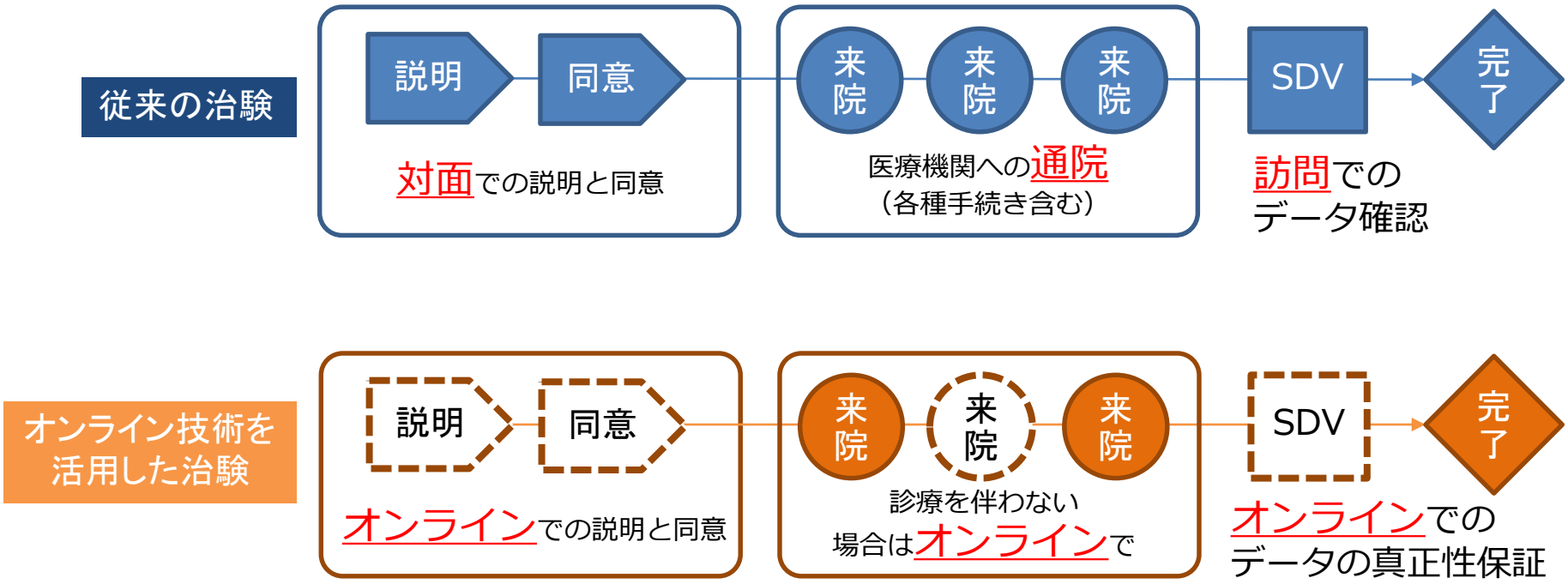
注３）試験に使用するデータ等の信頼性確保のための適切な管理（例えば、QC/QA体制の構築等）が行われ、施行規則第114条の22に規定する申請資料の信頼性の基準に従って添付資料が作成されていること。適切な管理が行われていることについて、信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

注４）関連する既存の診療情報も含めた信頼性確保のための適切な管理が行われていること。

治験のオンライン化

オンライン技術を用いた治験のイメージ

臨床試験の実施の手法はどんどん進化



→ **具体的にどのように実施するべきか**

→ **どのような点に留意点すべきか**

治験におけるオンライン技術の活用

現状: 治験依頼者の立場から

○ 企業（治験依頼者）が医療機関（治験実施施設）を訪問し、治験データが診療録等の内容を正確に反映されたものであることを確認（SDV: Source Data Verification）

負担大

○ コロナ影響下、訪問自粛の制限あり。

コロナ影響

現状: 治験参加者の立場から

○ 患者(治験参加者)が医療機関(治験実施施設)を訪問又は入院して、投薬・診療・検査を受ける。

○ 対応する医療機関が限られる希少疾病などの場合、患者や同伴する家族が遠方の医療機関まで通院する負担が大きい。

負担大

オンライン、ICT技術の活用

ブロックチェーン技術の活用等により、治験データと診療録等の内容の一致を技術的に担保。
省力化しつつ、治験データの信頼性を確保

効率化
負担軽減

オンライン診療やウェアラブル検査機器の活用により、
患者が医療機関を訪問する回数等を減らせる可能性

負担軽減

本年度、国内外におけるオンライン技術を用いた治験の実例を調査。
どのようにデータ等の信頼性を担保したか確認するほか、オンライン技術を用いた治験実施に関連する各国のガイダンスなどの情報を収集予定。

→ **信頼性確保に際して留意すべき点についてのガイダンス作成へ**

説明・同意プロセス

医薬品GCP省令　第50条

　治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、**文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない**。

現状

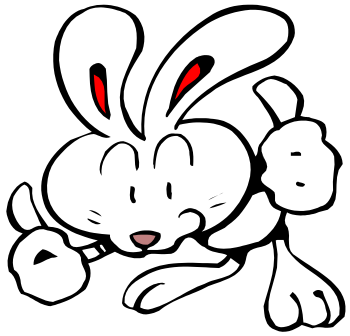
- 具体的な説明の手法等をGCP（治験の実施基準）で定めているものではないが、対面により、被験者からの質問やそれに対する治験責任医師等の回答を織り交ぜながら、説明がなされるのが通例。
- これにより、被験者が治験の内容を十分に理解した上で、治験に参加するかどうかを判断できるようなプロセスが担保されている。
- 従来と異なる手法を用いた場合も、被験者の人権の保護、安全の保持、治験の科学的な質、治験データの信頼性の確保等が損なわれることがないようにする必要がある。

本人確認はどうするべきか

録画した動画での説明で足りるか

認証された電子署名が必要かタブレットへのサインは？

様々な疑問

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health , Labour and Welfare

ご静聴いただきありがとうございました。