



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

日時: 2024年2月8日(木) 9:30~12:00

場所: 日本橋ライフサイエンスビルディング
8階3A会議室

内容: 製薬協主催セミナー
~プログラム医療機器に係る規制・審査の最新の
動向と医薬品評価委員会の取り組み~

プログラム医療機器に係る規制の最新動向

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)
プログラム医療機器審査室
小池 和央

本講演は、発表者の個人的見解であり、PMDAの公式見解ではありません。

Contents

- PMDAについて
- 規制動向について
- 二段階承認の考え方について



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAと厚生労働省の役割分担はご存じですか？

厚生労働省とPMDA

- PMDAは、厚生労働省が医薬品・医療機器等行政にかかる権限を行使する上での、**重要な根拠を提供する役割**を担う。一方で厚生労働省は、**この根拠をもとにして最終的な行政措置を実施**する。
- 厚生労働省が行政措置を決定するにあっては、厚生労働省に設置されている「薬事・食品衛生審議会」にて、PMDAの科学的判断について第三者によるチェックを行うことで、適正性を担保している。



行政措置等の実施

- 医薬品医療機器等法の制度設計、法律改正
- 審議会への付議、最終的な承認判断
- 回収・緊急安全性情報発出の指示
- 緊急かつ重大な案件に係る安全対策業務
- 救済判定 など

科学的な判断の実施

- 医薬品等の**審査・調査、治験相談**
- 副作用等報告の受理・収集・整理・評価・調査
- 副作用等情報の提供
- 拠出金の徴収、救済給付金の支給 など

PMDAとは？

品質、有効性及び安全性を担保



世界に例がない日本独自のトライアングル (PMDA 業務案内より)

	2023.4.1
PMDA全体(役員含む)	1044
うち審査部門	623
うち安全対策部門	260
うち救済部門	41

PMDAは3つの業務を通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

健康被害救済業務

- 医薬品の副作用等により健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付等

審査関連業務

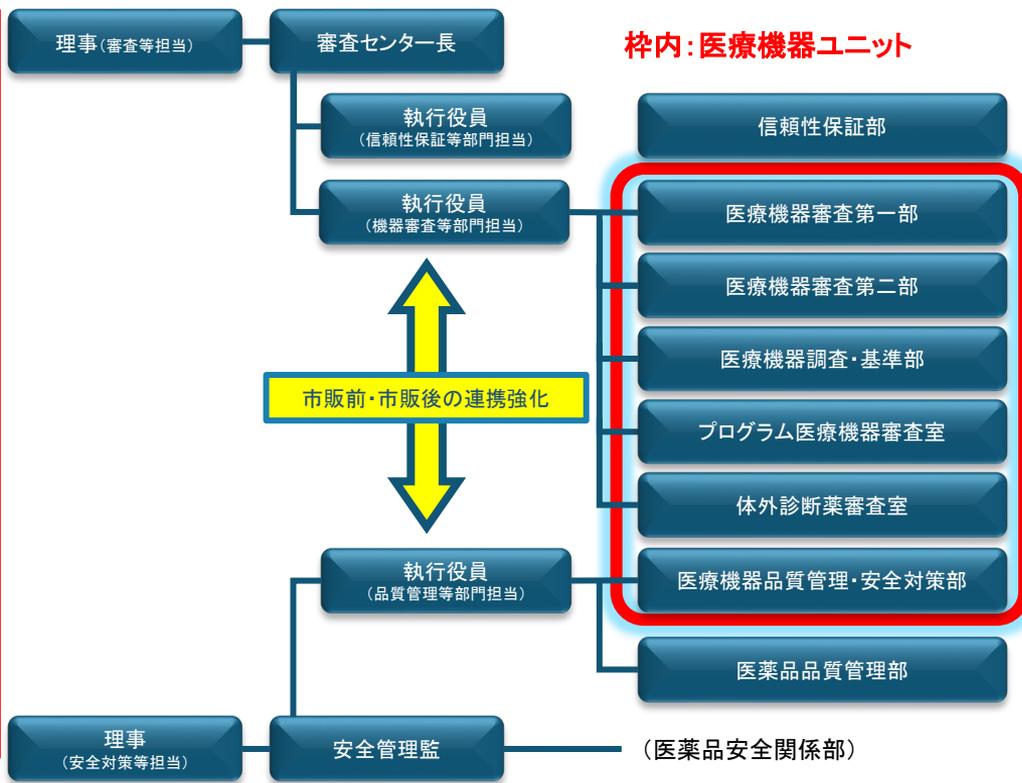
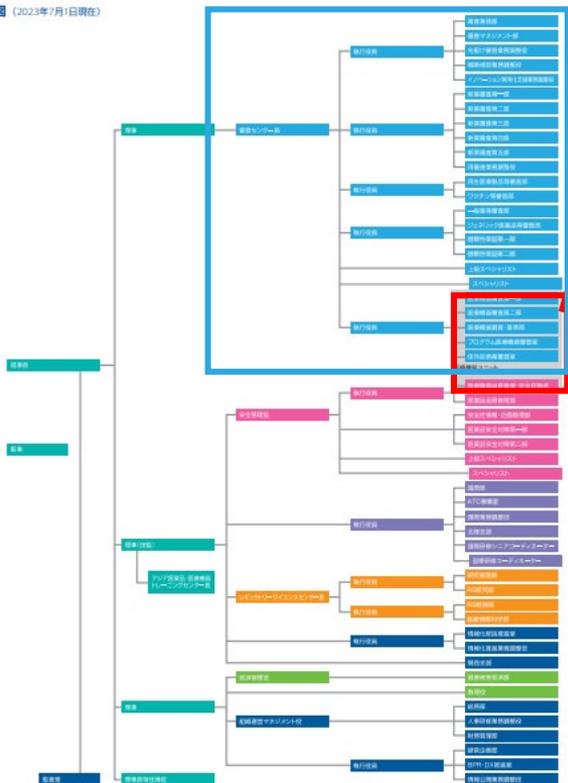
- 医薬品や医療機器などの承認審査、治験などに関する指導及び助言等

安全対策業務

- 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供等

PMDAにおける医療機器ユニット

組織図 (2023年7月1日現在)



業務	部・室	審査チーム・課	担当内容
審査	医療機器審査第一部	ロボット・IoT・その他領域	主としてロボティクス、先進的IoT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
		眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
		心肺循環器領域	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料及び機械
	医療機器審査第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料及び機械
		消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
		歯科・整形・形成領域	主として歯科領域 主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機器、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
	プログラム医療機器審査室	プログラム医療機器に該当する製品	
	体外診断用医薬品審査室	体外診断用医薬品	
	医療機器調査・基準部	医療機器信頼性保証課	承認申請書に添付された資料の信頼性に係る調査
		医療機器基準課	承認・認証基準、審査ガイドライン等の策定・検討
登録認証機関監督課		登録認証機関の認証業務の適切性に係る調査	
医療機器品質管理 安全対策部	医療機器品質管理課	製造・品質管理システム(QMS)に係る調査、市販後のQMS定期調査	
	医療安全情報管理課	医療機器の安全使用に関する情報の収集・調査、不具合報告システムなどの維持管理	
	医療機器安全対策課	市販後の不具合報告等の収集・調査、情報提供などの安全対策	

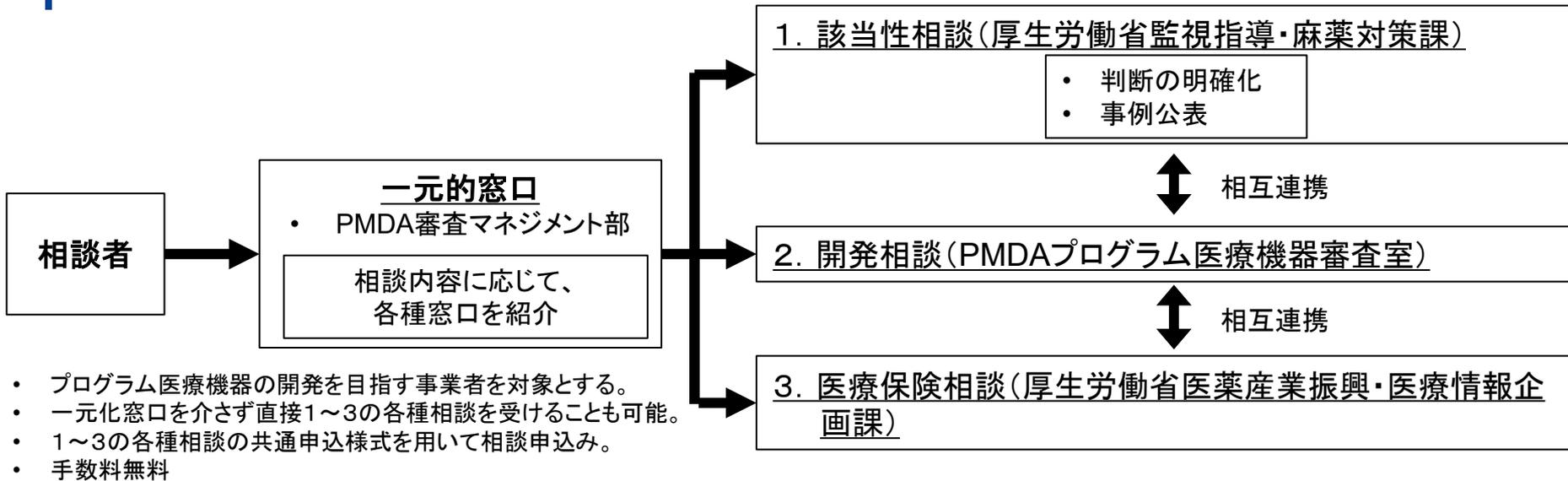
プログラム医療機器審査室への各種相談等の申込件数

	2020年度	2021年度	2022年度
対面助言・薬事戦略相談	2	56	59
全般相談・準備面談・フォローアップ面談・事前面談	3	149	266
簡易相談 等	-	20	17
取下げ	-	11	14
合計	5	225	342

2023年3 月末時点

- 対面助言: 医療機器の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等について、機構が行う指導及び助言を行う。
- 全般相談: 個別の申請品目に関わらない医薬品医療機器等法の説明などを行う。
- 簡易相談: 個別の承認品目に係る相談で承認申請データの評価を伴わない簡易なもの。

DASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)相談窓口の一元化

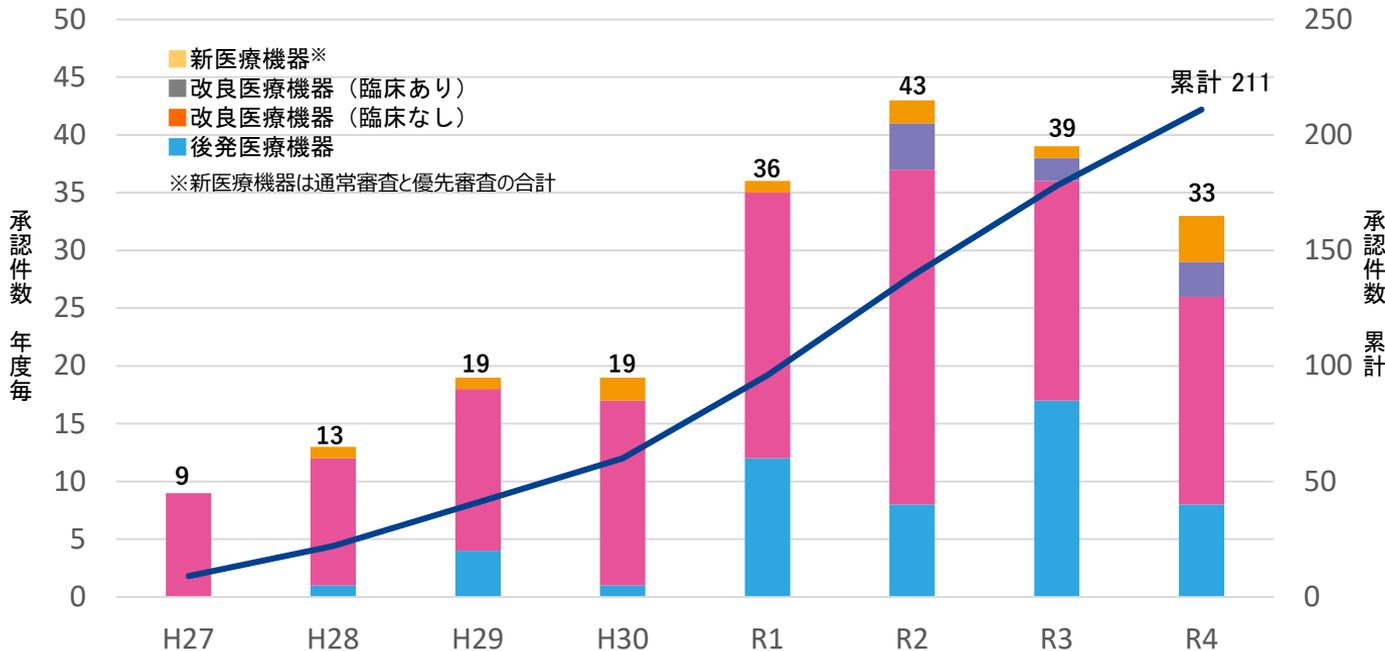


受付件数 ※1申込み当り、複数の相談を受けることも可能

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和5年3月末現在



□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布（平成26年11月25日施行）「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。

□ プログラム医療機器（定義）：

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、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もの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

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

非医療機器	医療機器	クラス II	クラス III	クラス IV	
<p>健康管理を目的としたプログラム (例: 健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行うプログラム等)</p> <p>教育用プログラム (例: 医療従事者のトレーニング目的のプログラム等)</p> <p>院内業務支援プログラム (例: 診療予約、電子カルテ等)</p> <p>クラス I 相当プログラム (例: 視力検査・色覚検査用のプログラム等)</p>	家庭用	家庭用プログラム(2品目)			
	診断・検査	画像診断支援(322品目)			
		画像診断支援以外の診断支援(89品目)			
			遺伝子変異解析(11品目)		
	治療	治療方針の決定		治療計画支援(58品目)	
		治療支援	行動変容アプリ(3品目)	手術支援(1品目) 機器制御用プログラム(3品目)	

日本で承認されたDTx製品一覧

	製品名	一般的名称	製造販売業者名	承認番号	承認日
1	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	禁煙治療補助システム	CureApp社	30200BZX00271000	2020年8月21日
2	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	高血圧症治療補助プログラム	CureApp社	30400BZX00100000	2022年4月26日
3	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ	不眠障害用プログラム	サスメド社	30500BZX00033000	2023年2月16日

「米国では、2017年にペア・セラピューティクス社の薬物乱用者向けモバイルアプリが承認されて以降、現在のところ市場には **35~40の製品が流通しているとみられる**」(JETROから2022年2月に報告された「米国におけるデジタルヘルス市場動向調査」より)

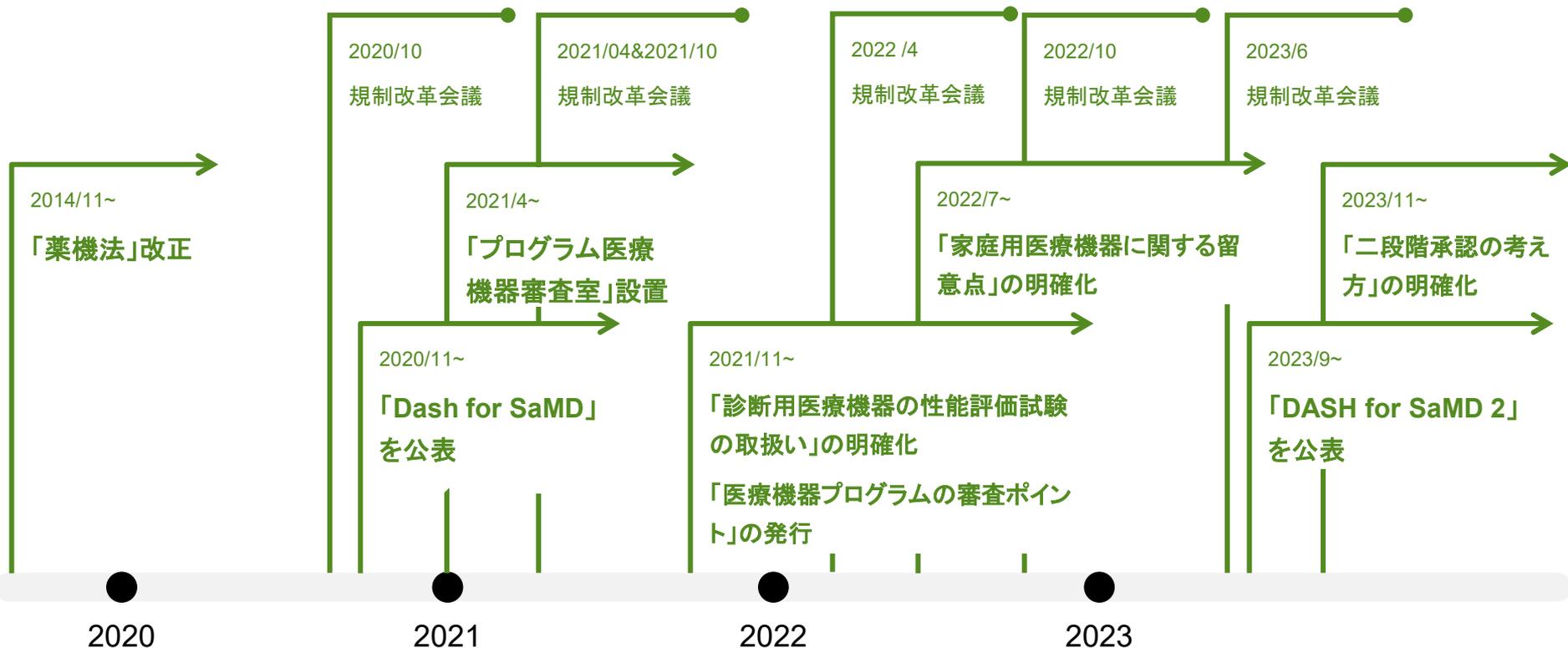
Contents

- PMDAについて
- 規制動向について
- 二段階承認の考え方について

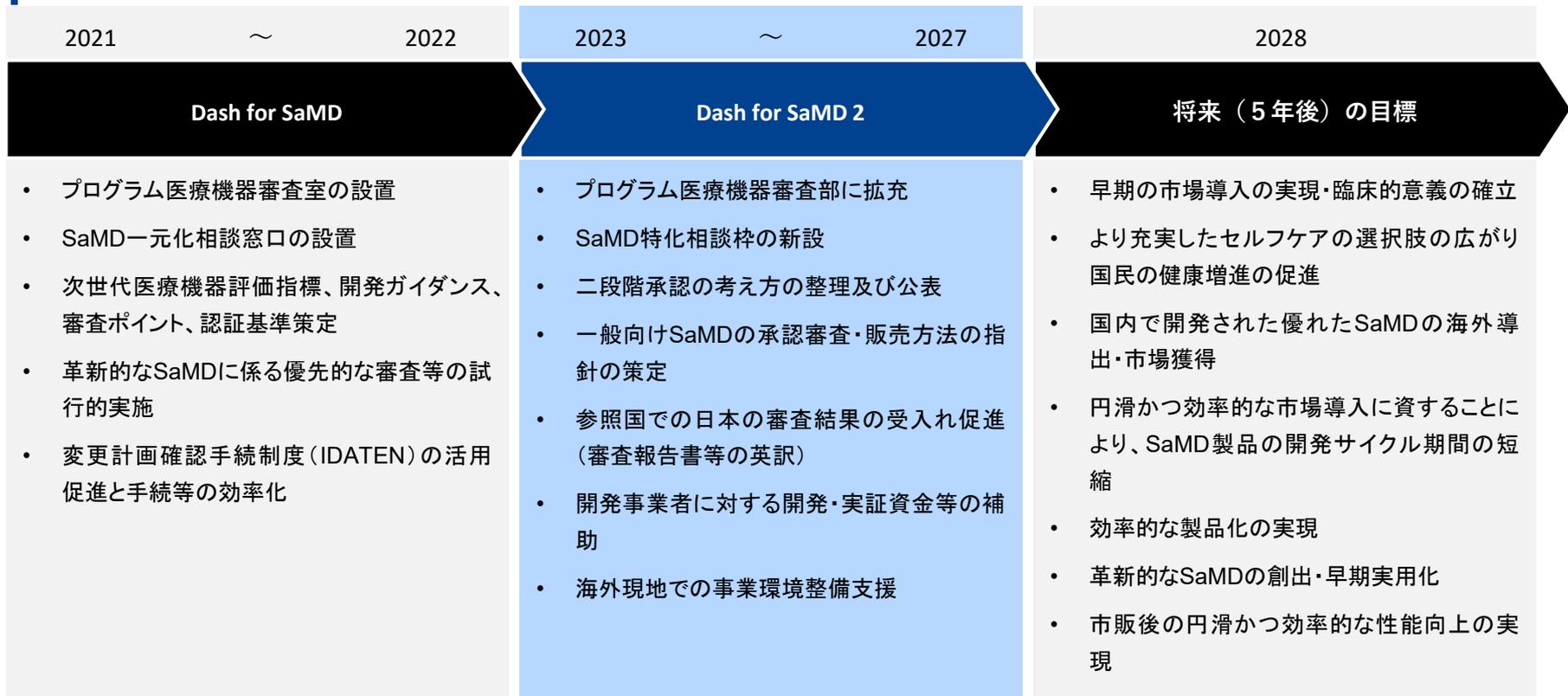


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

プログラム医療機器に関する動向



Dash for SaMDの変遷





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。

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

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

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) 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）**

Contents

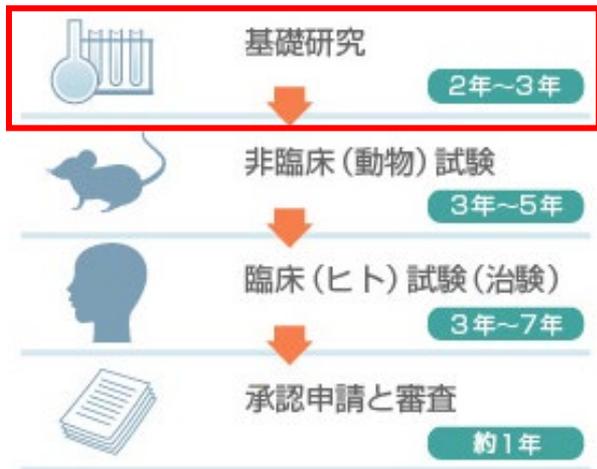
- PMDAについて
- 規制動向について
- 二段階承認の考え方について

医療機器担当者から見える医薬品開発

Pharmaceutical Medicine (製薬医学)

- 医薬品に関連する医学知識を統合し、**医薬品**をより安全に、またさらなる有効性を研究する領域。すなわち臨床薬理学、臨床疫学、毒性学、生物統計、医薬品行政、規制等を包括する医学領域。

(日本製薬医学会HPより)



くすりの開発は、将来くすりとなる可能性のある**新しい物質(成分)を発見したり、化学的に作り出すための研究から始まります**。くすりのモトは、天然素材(植物・動物・微生物)などから発見したり、2つ以上の物質を組み合わせたり、さまざまな科学技術を用いてつくられます。さらに新しい物質を時間をかけて調べ、ふるいにかけて、**くすりになりそうなものだけを選び取ります**。

(製薬協HP MLAB くすり研究所より)

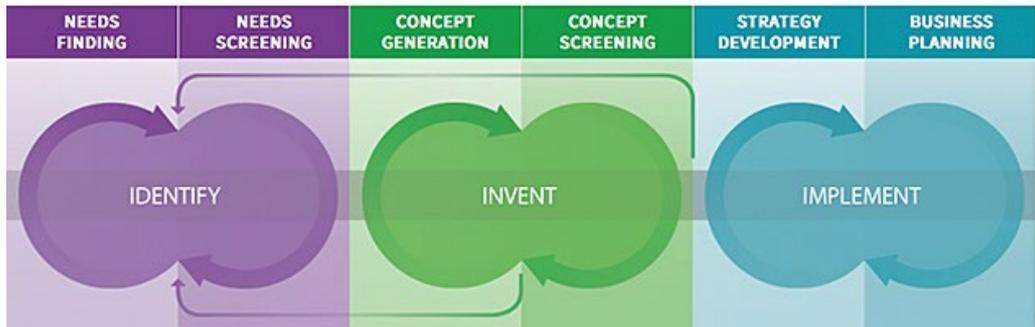
医療機器開発の手法

BIODESIGN (バイオデザイン)

- 特定の既存技術や分野に依存せず、医療現場における**未解決ニーズを出発点**として、医学、工学、ビジネスすべてを融合しながら現場で本当に求められる医療デバイスの創出(=イノベーション)。

(東京大学バイオデザインHPより)

BIODESIGN The Process of Innovating Medical Technologies



(日本バイオデザイン学会HPより)

Biodesignのプロセス

1. 医療現場の**未解決ニーズの特定**
(Identify Unmet Needs)
2. **問題を解決する医療デバイスの開発**
(Invent)
3. 事業化を通じたイノベーションの実現
(Implement)

(東京大学バイオデザインHPより)

PMDAが考える医療機器の薬事開発で重要なこと

この医療機器は、「これができる！あれもできる！」

この医療機器で、「これがしたい！これをさせたい！」

二段階承認の考え方(疾病治療用プログラム)

対象疾患における治療効果を評価するための評価項目に関する検証的なエビデンス。

検証的試験を設計するために必要なデータを収集する治験。
※必ずしも医薬品開発における第Ⅱ相のイメージではありません。

製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等

臨床的意義のある治療補助ができること。

探索的治験・・・思っている以上にやれることの幅は広い？！

何らかの有効性が確認できること。

最終目標

開発者が意図した使い方の製造販売承認

非臨床試験

「製品が有する機能(入力や出力、画面表示等)」が、意図したとおりに動作すること、等

開発時

第一段階

第二段階

二段階承認の考え方(疾病診断用プログラム)

対象疾患に関する診断等が可能であることを評価するための評価項目に関する検証的なエビデンス。

測定性能や検出性能、演算性能に関する非試験成績。

製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等

臨床的意義のある治療補助ができること。

非臨床試験・・・期待される効果を標ぼうせず、インデックス算出・提示のみを標ぼう

「製品が有する機能(入力や出力、画面表示等)」が、意図したとおりに動作すること、等

最終目標

開発者が意図した使い方の製造販売承認

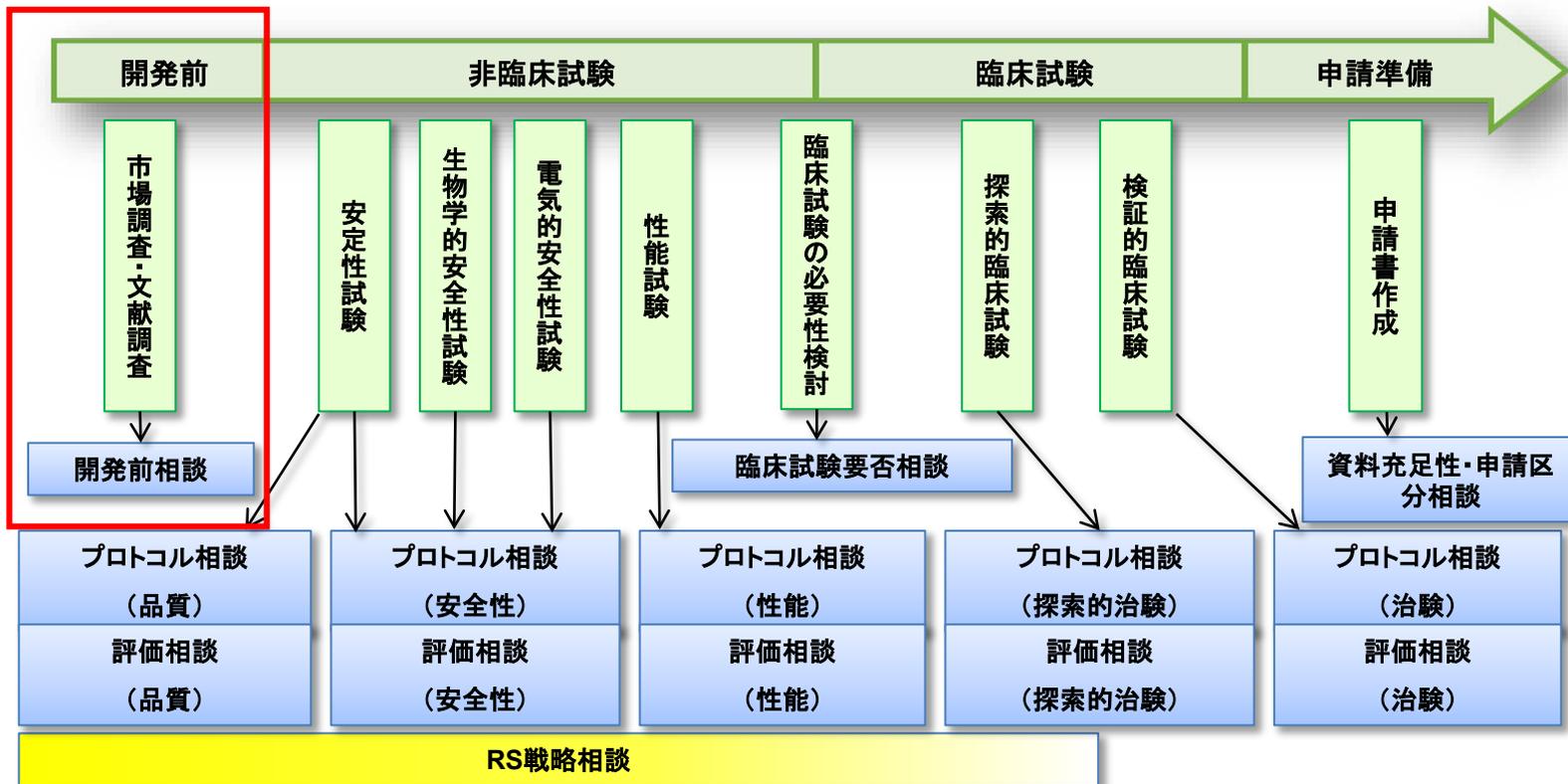
開発時

第一段階

第二段階

- ❑ 臨床的意義や医学的判断基準が十分に確立していない生理学的パラメータ、リスクスコア又は特徴量を各種検査結果等から算出するプログラム医療機器
- ❑ 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動的なモニタリング医療機器等の解析機能により患者増悪リスクを予測するプログラム医療機器

PMDAが実施する相談制度（医療機器）



ご清聴ありがとうございました！

ご質問等ありましたらkoike-kazuhisa@pmda.go.jpまで！

