

# 最先端のプログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進について（フォローアップ）

# 規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）への対応状況について①

## 規制改革の実施事項における指摘項目

## 対応

### II.5.(2) No7.医療機器等の広告規制の見直し

b. 厚生労働省は、医家向け医療機器の広告規制の在り方について、単なる性能等の情報提供にとどまらない、適正・安全に使用するための注意事項等も含めた、一般人が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方について、一般人の使用による危害のおそれ小さい機器に関する広告の規制の必要性の有無や程度を含め、検討を行う。【引き続き検討を進め、令和4年度結論・措置】

また、抗原定性検査キットのように、質の確保されていない製品が広く流通している実態も踏まえ、公衆衛生上悪影響を生じるおそれがある製品等について、その使用により国民が不利益を被ることのないよう、法令面を含め、必要な対応を検討する。【引き続き検討を進め、令和4年度結論】

○ 医家向け医療機器の広告規制の在り方については、業界団体である日本医療機器産業連合会（医機連）と連携し検討を進めている。具体的には、各医療機器について、一般人向けに広告を行う意義、使用者・購入者の実態、一般人の使用による危害のおそれの有無、一般人向けの情報提供を開始した場合に誰がどのように情報提供を行うべきか等について、検討を進めている。対応案の作成後、関係団体との調整を行う予定。

○ 新型コロナウイルス検査キットについて、消費者が、薬機法に基づく承認を受けていない研究用検査キットを購入・使用しないよう、販売業者等に対する監視指導の徹底を都道府県等に改めて依頼した。また、消費者が誤って研究用検査キットを購入しないよう厚労省ウェブサイトやリーフレット、厚労省SNS（Twitter、Facebook）を活用しての周知活動などを行ってきた。

### II.5.(4) No13. プログラム医療機器（S a MD）に関する承認審査等の見直し

a. 厚生労働省は、画像診断用途のS a MDについて、当該S a MDが実使用される臨床現場で現に行われている診断技術の水準を踏まえ、それらとの比較における有用性が審査上重要であることを明確にする。【令和4年度措置】

b. 厚生労働省は、S a MDの承認後の追加学習を通じた有効性向上のためのアップデートなど一定範囲のアップデートについて、S a MDの上市後の機能向上が欧米諸国と同程度に確保され、臨床現場に恩恵をもたらすことを目指し、国際整合を踏まえつつ、アップデート後の有効性の状況をPMDAがあらかじめ開発事業者を確認できることなど一定の条件の下で、PMDAによる審査省略を含め審査の簡略化を検討する。【令和4年度結論】

○ 令和4年度中に、画像診断用途のS a MDが実使用される臨床現場で現に行われている診断技術の水準との比較における有用性が審査上重要であることも盛り込んだ上で、申請品の臨床的位置づけを説明する上での留意事項をとりまとめ、PMDAのホームページで公表予定。

○ プログラム医療機器の国内外での開発・承認状況、海外の規制制度について調査を実施中。

○ 令和4年度にPMDA科学委員会でプログラム医療機器の審査のあり方等を検討する予定。

# 規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）への対応状況について②

## 規制改革の実施事項における指摘項目

## 対応

### II.5.(4) No13. プログラム医療機器（SaMD）に関する承認審査等の見直し

c. 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。あわせて、PMDAによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報（有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等）を整理・公表する。  
【引き続き検討を進め、令和4年度措置、その後継続的に措置】

- 「呼吸装置治療支援プログラム」と「放射線治療計画プログラム」の認証基準の策定について対応中。（令和4年度中に措置）
- 「腹膜透析用治療計画プログラム」の審査のポイントについて、PMDAのホームページに公表済み（令和4年9月30日実施済）。現在検討中である審査のポイントについては、完成次第順次、PMDAのホームページに公表予定。

d. 厚生労働省は、SaMDの上市が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるようPMDAの審査体制の強化を含め必要な取組を検討するために、国内のSaMD認証状況（件数や所要期間等）や海外のSaMD審査の実態把握に係る必要な調査を行う。  
【引き続き検討を進め、早期に結論】

- プログラム医療機器の国内外での開発・承認状況、海外の規制制度について調査を実施中。

### II.5.(4). No14. プログラム医療機器（SaMD）の開発に関する医療機器製造業規制等の見直し

b. 厚生労働省は、現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、SaMDの適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。  
【再掲】  
【引き続き検討を進め、令和4年度結論】

- 国内外の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について実態調査を行い、その結果を踏まえ年度内に資格要件の見直しを検討する予定。

# 規制改革実施計画（令和3年度6月18日閣議決定）への対応状況について①

## 規制改革の実施事項における指摘項目

## 対応

### II.2.(16) No.30 最先端医療機器の開発・導入の促進

d. プログラム医療機器等の開発等における萌芽的シーズを国内外の状況調査を実施することにより早急に把握し、今までの医療機器とは異なる性質を持つプログラムとしての特性を踏まえ、一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、分類ごとに求められるエビデンスや治験の実施方法等を明確化した上で、具体的な評価指標を作成する。【令和3年度検討・結論】

- 患者の行動変容を促すことで疾病の治療を補助する「治療用アプリ」を対象に、有効性・安全性の評価を行う上での留意事項をまとめた「行動変容に伴う医療機器プログラムに関する評価指標」（令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号医療機器審査管理課長通知）で公表。（令和4年6月9日措置済み）

f. プログラム医療機器について、プログラムの特性を踏まえ、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。また、承認後にも継続的なアップデートが想定されるプログラム医療機器については、当該アップデートに係る一部変更承認申請の可否等に関するルールについても整理し、明確化する。【令和3年度検討・結論】

- 「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和4年3月31日付け医療機器審査管理課事務連絡）を発出。（令和4年3月31日措置済み）
- 上記d.の「行動変容に伴う医療機器プログラムに関する評価指標」に、アップデートに係る一部変更承認の可否の考え方について盛り込んだ。（令和4年6月9日措置済み）
- 「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」（令和4年9月2日付け薬生機審発0902第2号医療機器審査管理課長通知）により、革新的なプログラム医療機器を指定し、優先的な相談・審査・コンシェルジュ対応等を試行的に行う取組みを開始。（令和4年9月2日措置済み）

g. 診療報酬上の技術料等の算定におけるプログラム医療機器の評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。【令和3年度検討・結論】

- プログラム医療機器の評価については、令和4年度診療報酬改定において、
  - ・他の医療機器と同様に、それぞれの製品の特性を踏まえ評価すること
  - ・医師の働き方改革の視点を念頭に置きつつ、施設基準等への反映も含め評価すること
 等、その評価の考え方を整理し、明確化した。

# 規制改革実施計画（令和3年度6月18日閣議決定）への対応状況について②

## 規制改革の実施事項における指摘項目

## 対応

### II.2.(16) No.30 最先端医療機器の開発・導入の促進

i. 医療機器販売業の許可申請又は届出において、電気通信回線を通じてプログラム医療機器を提供する事業者については、有体物の医療機器の販売を前提とした当該営業所の平面図等の提出書類の省略を可能とするなど、真に必要なものに限定する。

【令和3年度措置】

○ 当該手続きを規定する薬機法施行規則第163条第3項について、管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所の平面図の提出を不要とする改正を行い施行。  
（令和4年3月28日措置済み）

j. AI画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用の要否について整理を行い、その結果について周知する。

【令和3年度措置】

○ 令和3年度の厚生労働科学研究において、AIを活用した医療機器の開発及び性能評価におけるデータ利用（医療画像、患者データ等）の実態を調査し、データ利用（仮名加工情報を含む）にあたっての課題を整理するとともに、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手順や留意事項を提示。当該成果について令和4年5月31日の第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおいて報告。

○ 「仮名加工情報である医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への生命・医学系指針の適用等について」（令和4年3月31日付け文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医政局研究開発振興課、経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課事務連絡）を発出し、適用することについて周知。