

# プログラム医療機器の承認手続き等について

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# プログラム医療機器の認証基準について

## 制度の現状

- 高度管理医療機器又は管理医療機器のうち、厚生労働大臣が基準（以下「認証基準」という。）を定めて指定するものを製造販売しようとする者は、品目ごとに、登録認証機関（厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関）の認証を受ける必要がある。（認証基準がないものは、厚生労働大臣の承認が必要）
- 認証基準は、高度管理医療機器又は管理医療機器のうち、厚生労働大臣の承認を受けた品目が複数存在し、それらの有効性及び安全性を確保するための共通の規格及び試験方法等を定めることができるものを対象として定められる。（原則として、新規性の低いものが対象）
- 登録認証機関による認証審査は、認証基準への適合性等を確認することにより行われる。
- 現在、プログラム医療機器を対象とした認証基準は、100件以上定められている。  
（具体例）汎用X線診断装置用プログラム基準、超音波画像診断装置用プログラム基準 等

## 今後の対応

- 承認実績のある分野については、承認取得者をはじめ産業界にもご協力いただきながら、認証基準を作成しているところであり、今後も、産業界にご協力いただきながら、必要な認証基準について順次定めていく。



# プログラム医療機器の承認事例の開示について

## 制度の現状

- 医療機器の承認申請資料等については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）又は独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）に基づく開示請求があった場合は、公にすることにより申請企業の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのある記載等をマスキングした上で、開示している。
- 新医療機器の審査報告書については、公にすることにより申請企業の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのある記載等をマスキングした上で、PMDAのウェブサイトで公開している。
- また、プログラム医療機器の有効性及び安全性を評価する際の留意事項等については、これまでもガイダンス等として公表してきている。

（具体例）「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」（平成28年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）

「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」（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管理課長通知別紙4）

## 今後の対応

- 医療機器の承認申請資料、審査報告書等の開示については、申請企業の同意が得られた範囲で、引き続きできる限り開示。
- 過去の承認事例を踏まえた、プログラム医療機器の有効性及び安全性を評価する際の留意事項等については、これまでも作成・公表してきているところ。産業界のご要望を具体的にお伺いした上で、必要かつ作成可能なものがあれば、ガイダンス等の作成について検討する。



# AIを活用したプログラム医療機器の市販後学習による性能向上について

## 制度の現状

- AIを活用したプログラム医療機器については、初回承認後にデータを追加して学習させ、性能向上を図ることがあるが、そのような場合は、原則として、製造販売業者が追加学習を行った上で、アルゴリズムを固定して臨床性能の評価を行い、一部変更承認を受ける必要がある。
- なお、このようなケースでも迅速に承認事項の変更ができるように、令和元年の医薬品医療機器等法の改正で「変更計画確認手続制度」（通称：IDATEN）が導入され、令和2年9月に施行されたところ。
- 具体的には、予め変更計画（承認事項の変更計画、有効性・安全性を確認するための試験計画、各試験の達成基準等を含む）の確認を受けておくことで、確認された変更計画に従って変更・試験を実施し達成基準を満たした場合には、通常であれば一部変更承認が必要な変更でも届出により変更が可能となる。なお、変更計画には複数段階の変更を含めることができる。
- バージョンアップ時の臨床性能評価においては、バージョンアップの方法や内容も考慮した上で、原則として、実際の臨床現場で使用された時の性能が適切に評価できるような評価用データセットを用いて評価することを求めている。
- なお、アルゴリズムを固定して一部変更承認を受ける又は届出を行うのではなく、医療機関ごとに市販後学習が可能システムとした場合、学習データの偏りにより、医療機関ごとに性能が変化し（場合によっては性能が低下し）、製造販売業者による品質管理が困難となるおそれがあるため、現実的ではない。

## 今後の対応

- 「変更計画確認手続制度」（IDATEN）の活用を促すべく、制度の具体的な運用について記載したガイドラインやQ&A等の作成について検討する。





## 参考資料





# 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬機法 規制分類	一般医療機器	管理医療機器	認証基準	高度管理医療機器
	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在11機関)が基準への適合性を認証する制度。





# 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

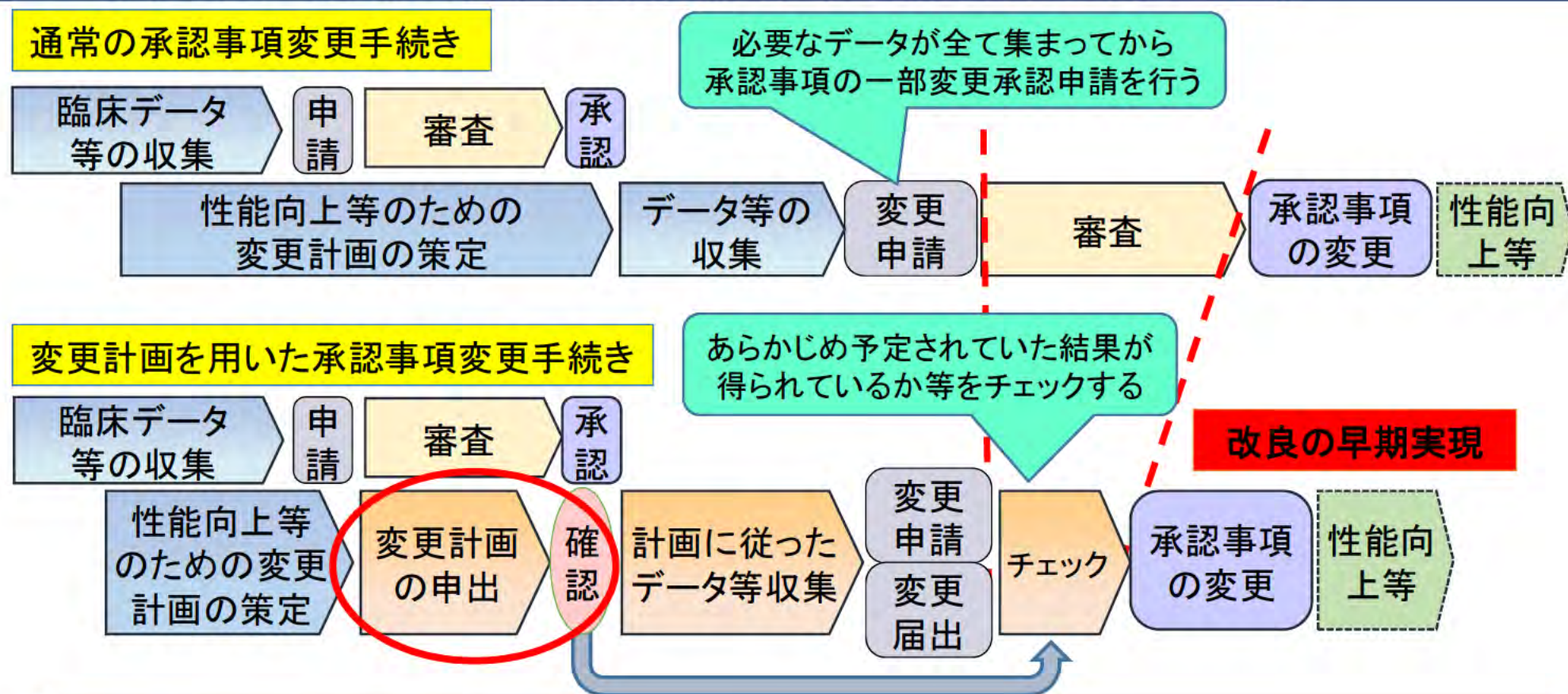
### (4) 承認事例公開DBの充実化 等



# 変更計画確認手続制度

- **改良が見込まれている医療機器**※について、予め変更計画の確認を受けておくことで、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更が認められ、継続した改良が可能とな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



## 変更計画確認手続制度

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