



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 医療機器規制の最近の動向 ～ プログラム医療機器を中心に

第5回 薬事支援セミナー

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課  
プログラム医療機器審査管理室  
村上まどか

## 自己紹介

- 2005年PMDA医療機器審査部
  - 整形外科・形成外科用医療機器
  - 循環器系医療機器
- 2012年PMDA国際部
  - IMDRF 管理委員会、レジストリ WG, 不具合用語 WG etc
  - HBD (Harmonization by Doing, 日米実践による規制調和活動)
  - ISO TC194 WG4 (GCPに関するISO規格(ISO14155)策定グループ)
- 2019年PMDA医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課
  - IMDRF GRRP WG (審査の標準化)
  - ISO TC210 WG1 (QMSに関するISO規格(ISO13485)策定グループ)
- 2020年厚生労働省医薬・食品衛生局 医療機器審査管理課  
(2021年、プログラム医療機器審査管理室)
  - IMDRF GRRP WG
  - IMDRF SaMD WG
  - IMDRF RPS WG (電子申請)

## 本日の内容

1. 薬機法と医療機器
2. 医療機器の届出、認証、承認
3. プログラム医療機器の概要
4. 様々な制度
5. プログラム医療機器に関する取組み
6. その他



# 製品をとりまく様々な法律



## 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

### 第一条（目的）

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

# 薬機法の変遷

昭和35(1960)年公布 **薬事法**

平成14(2002)年改正 **薬害問題**→安全対策の強化

- ★呼称が「医療用具」から「医療機器」に
- ★医療機器の多様性に応じた規制（国際クラス分類の導入）
- ★各種基準（GCP・GVP・QMSなど）

平成25(2013)年改正 **薬機法**

- ★医療機器の特性を踏まえた規制構築（医薬品とは別に医療機器を章立て）
- ★**規制対象物として医療機器プログラムを規定**

令和元(2019)年改正※

※令和2年9月1日施行

- ★条件付き承認制度
- ★先駆的医療機器指定制度
- ★**変更計画確認手続き制度**

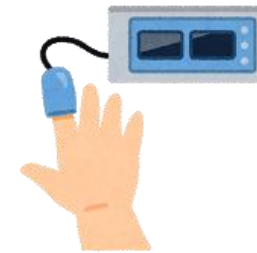
改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度。

# 医療機器とは

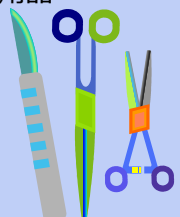


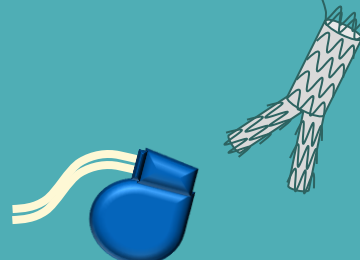
## 薬機法 第二条（定義）第4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物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（再生医療等製品を除く）であって、政令で定めるものをいう。

絆創膏、生理用タンポン（月経カップ含む）、体温計、メス、コンタクト、眼鏡レンズ、パルスオキシメータ、補助人工心臓、人工関節、カテーテル、遺伝子検査用プログラム、治療計画支援プログラム等



# 医療機器の分類と規制①

		小 ← リスク → 大			
国際分類		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	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  (例) 体外診断用機器、鋼製小物 (ス・ピ・セット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	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  (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 	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  (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの  (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト 	
	医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証 (注1)	大臣承認 (PMDAで審査)		

(注1) 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。



# 医療機器の分類と規制②

↑  
リスクに応じ  
↓

**承認**：クラスⅡ・クラスⅢ（認証基準なし）・クラスⅣ  
 ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）で**有効性・安全性**について審査

新規性  
あり

**認証**：クラスⅡ・クラスⅢのうち認証基準のあるもの  
 （指定高度管理医療機器等）  
 ・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）において、**認証基準に適合していること等を審査。**

**届出**：クラスⅠ  
 「副作用又は機能の障害が生じた場合においても、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」 ■ 施行令別表第1 ■

<認証基準の例> <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

	一般的名称	汎用X線診断装置用プログラム
基準	日本工業規格	T0601-1-3, Z4751-2-54
	使用目的又は効果	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

基準（2022年8月現在）	
基準等	認証基準（945基準）
	承認基準（44基準）
	審査GL（9件）
一般的名称（JMDN）	JMDN（4422件）
	JMDN定義（4422件）
その他（通知、規格などの情報）	

# 薬事規制の概要（医療機器の場合）

## 事業者：

製品の品質及び有効性、安全性に対する責任。

製造販売業の許可が必要。

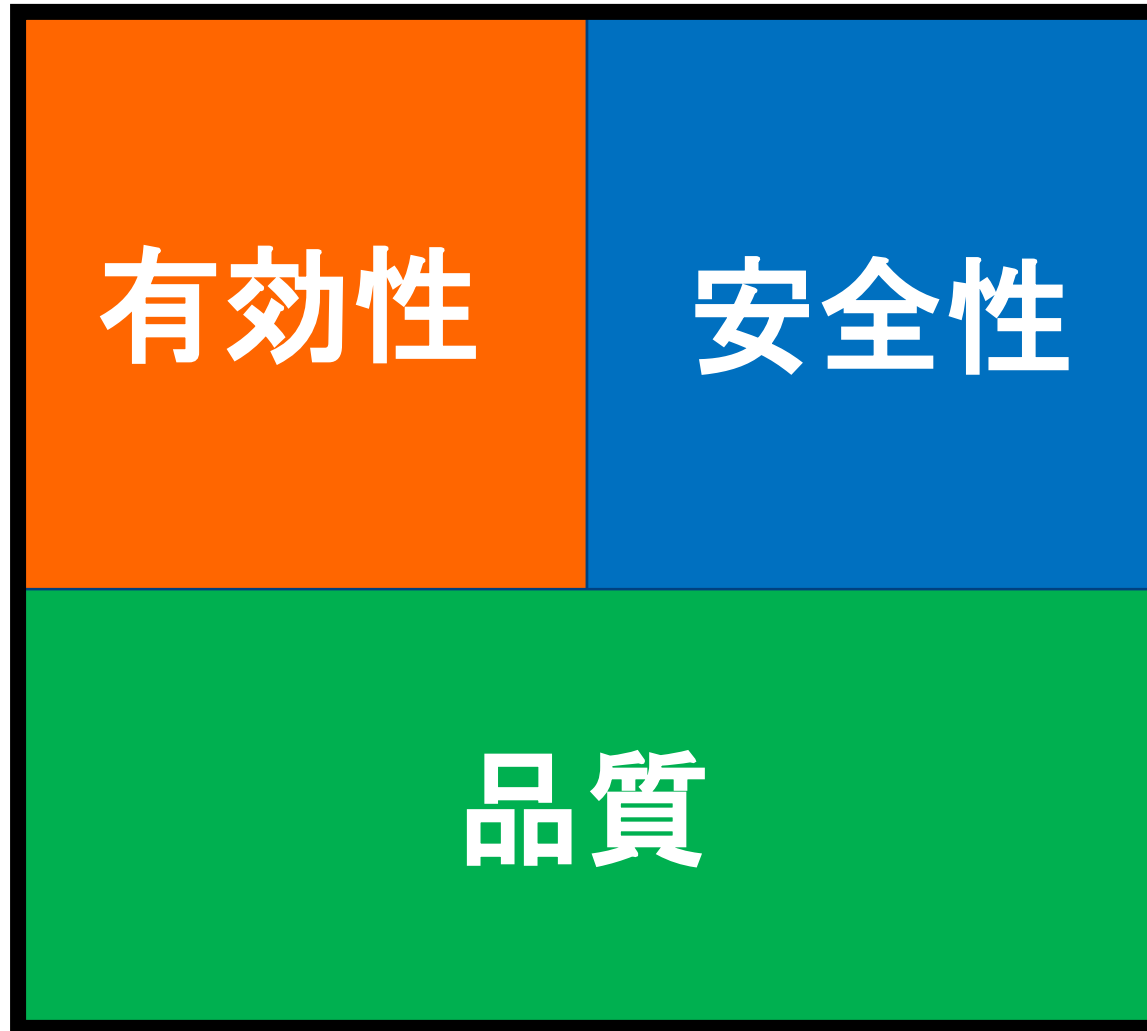
## 製品：

品質及び有効性、安全性の確保。届出、認証、承認が必要

## 工場：

適切な製造。製造業の登録が必要。QMSへの対応

その他、製品によっては販売業者、修理業者等の許可も必要です



# 医療機器製造販売業の許可

## 製造販売業（医薬品医療機器等法第2条第13項）

「製造販売」とは製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入した医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器若しくは再生医療等製品をそれぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又はプログラムたる医療機器を電気通信回線を通じて提供することをいう。

- 製品についての流通責任を負う者
- 品質（製造）だけでなく、安全（情報）についても積極的に収集・分析・評価を行い、必要な措置を逐次講ずることが求められる。
- 製造又は輸入した製品は、医療機器製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者にのみ販売、貸与又は授与できる。

クラス分類	製造販売業許可 (都道府県知事権限)	製造業登録	品目ごとに 必要な申請	具体的な機器類
クラスI	第3種医療機器製造販売業 (一般医療機器)	必要	製造販売届	ピンセット、メガネレンズ、鼻用洗浄器、メス 等
クラスII	第2種医療機器製造販売業 (管理医療機器)	必要	認証申請or承認申請	家庭用電気マッサージ器、歯科材料、家庭用低周波治療器、X線装置 等
クラスIII	第1種医療機器製造販売業 (高度管理医療機器)	必要	認証申請or承認申請	コンタクトレンズ、人工骨、バルーンカテーテル、透析器 等
クラスIV	第1種医療機器製造販売業 (高度管理医療機器)	必要	承認申請	心臓ペースメーカー、人工心臓弁、ステント 等

医療機器を開発する際には、

- ターゲットとする疾病・疾患に対する既存療法
- 類似の既存医療機器

についてよく調査をしましょう！

開発しようとする製品の位置づけが明確になると、  
評価項目や申請区分、価格についての戦略が立てられる

If you can't describe  
what you are doing as a  
process, you don't know  
what you're doing



(1900 – 1993)

その作業がプロセスとしてどのような位置づけなのかを理解することが大切！

同じように、製品のコンセプトも、医療全体の中の位置づけで理解することが大事。

# 医療機器一般的名称

医療機器は多種多様！

→流通や市販後安全対策の観点から、「一般的名称」により分類している

2022年8月4日現在、4422名称

名称	家庭用創傷パッド 別表2-1780, クラスII, コード：71025000, GHTFルール：4-②
保守等	特定保守： , 設置管理： , 修理区分： -, QMS：該当
類別	医04 整形用品 ←政令で定められた分類
中分類	家庭用衛生用品
製品群	別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号イ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ロ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ハ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ニ(創傷被覆・保護材)
定義	ハイドロコロイド等の材質からなる家庭で創傷を被覆するパッドをいう。軽度の切り傷、擦り傷、刺し傷、かき傷、靴ずれ等の創傷や軽度の熱傷を保護する。湿潤環境を維持し、痛みの軽減や治癒の促進を図る。
基準※	<認> 別表3 No754: 家庭用創傷パッド基準 (告示第97号:平成23年3月31日)
備考	旧一般的名称：その他の家庭用衛生用品 旧クラス分類：-

※認証基準、承認基準、審査ガイドライン

# 薬事該当性：日用品？医療機器？

1. まずは、開発をしようとする製品が既存の一般的名称の定義に合致するかを確認

<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

1 - 1. 合致する場合は医療機器

1 - 2. 合致しない場合は開発会社（製造販売業者）の所在する都道府県の薬務課に薬事該当性を相談

2. 薬務課で薬事該当と判断された、あるいは該当する一般的名称がある場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課あるいは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に手続きを相談

→クラス分類や承認・認証基準の有無に基づいた薬事手続きを行う

注：製品によっては、医療機器ではなく医薬品、医薬部外品に該当する場合があります



# 一般的名称の新設

製品は医療機器に該当するが、当てはまる一般的名称がない場合

## <クラスI（届出）品目>

- ・厚生労働省医療機器審査管理課に相談
- ・厚生労働省が新規の名称を創設

## <その他の品目>

- ・該当する一般的名称はないとして、PMDAに承認申請
- ・審査の過程でPMDAと企業が一般的名称案を検討し、厚生労働省が新規の名称を創設

薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会で審議ののち、告示されます

# 医療機器基本要件①

「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働省告示第122号)

全ての医療機器の基準

## 第一章 一般的要求事項

(設計)

第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。

(リスクマネジメント)

第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。

- 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。
- 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。
- 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、合理的に実行可能な限り低減すること。
- 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。

・  
・

# 医療機器基本要件②

## 第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。

一 毒性及び可燃性

二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性

三 硬度、摩耗及び疲労度等

2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。

3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。

4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。

5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。

第一章、第二章で医療機器の設計開発の際に考慮すべき事項が網羅されており、それぞれの項目への適合の要否や適合の方法を検討する必要がある

# 医療機器基本要件チェックリスト

## ○ 医療機器に係る基本要件適合性チェックリストについて (令和3年8月18日付け薬生機審発0818第1号通知)

基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>(製品の有効期間又は耐用期間)</p>			

## 本日の内容

1. 薬機法と医療機器
2. 医療機器の届出、認証、承認
3. プログラム医療機器の概要
4. 様々な制度
5. プログラム医療機器に関する取組み
6. その他

# 薬事規制における区分

## 承認

- ① 品目ごとに、その製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- ② 実際の審査はPMDAで行う。
- ③ 認証機関で審査できる品目、届出でよい品目以外が対象。

(医薬品医療機器法第23条の2の5)

## 認証

- ① 品目ごとに、その製造販売についての厚生労働大臣登録を受けた者（登録認証機関）の認証を受けなければならない。
- ② 対象は、医薬品医療機器法第23条の2の2、3の規定により厚生労働大臣が指定する（承認実績があり、認証基準がある）医療機器（クラスⅡ、Ⅲ）。

(医薬品医療機器法第23条の2の2、3)

## 届出

- ① 品目ごとに、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働大臣に製造販売する旨を届出なければならない。
- ② 対象は、一般医療機器（クラスⅠ）。

(医薬品医療機器法第23条の2の1、2)

# 製造販売届出

## (製造販売届チェックリスト)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0016.html>

その他にも項目はありますので、よく確認してください。

### 医療機器の製造販売届書を作成する際の主な注意点

1. 薬食機参発1121第41号 平成26年11月21日「医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について」に基づき作成すること。
2. 添付文書（案）の作成時には、薬食発1002第8号 平成26年10月2日「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」に基づき作成すること。
3. 一般医療機器（クラス1）は自己認証品ですので、自己の責任でもって届出をすること。
4. 誤記及び記載漏れ等が多く見られますのでダブルチェック、トリプルチェックをして届出してください。

**使用目的又は効果**：使用目的が記載され、特定の疾患に対して使用する場合には、適応となる患者と疾患名、使用する状況、期待する結果などについて適切に記載されているか。多くの場合は一般的名称の定義の範囲内に限る。

**形状、構造及び原理**：当該医療機器の外観形状、構造、各構成ユニット、電氣的定格、各部の機能等について具体的に記載され、当該医療機器の原理が記載されているとともに付帯機能を有する場合にはその内容について説明されているか。また、形状が液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末の医療機器である場合は形状としてその区別が記載されているか。形状・構造又は寸法等を記載する。







**原材料**：「形状、構造及び原理」欄に記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等が正確に記載され、その規格が明らかにされているか。性能に大きく影響しない部品又は材料については、簡潔な記載で良い。特に記載を要する原材料がない品目については空欄にする。

**性能及び安全性に関する規格**：主に設計段階の検証により得られた製造販売時における、当該医療機器の品質、安全性（物理的・科学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、機能）の観点から求められる規格等が設定されているか。JIS規格、国際基準等、参照できる規格・基準がある場合はその規格・基準が記載されているか。

**使用方法**：使用方法が順を追って、必要に応じ図解する等により、分かりやすく記載されているか。未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用する製品にあっては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む。）を記載されているか。他の品目と組合わせて使用する場合、組合わせて使用する機器の条件を含めて使用方法を説明されているか。

医療機器製造販売届出を整えたら、PMDAに提出！

## 各国の医療機器規制

 欧州	 日本	 米国	 ブラジル	 カナダ	 シンガポール
<b>市販前規制</b>					
認証機関によるCEマーク認証	クラスIII, IV: 大臣承認	クラスIII: PMA (承認)	クラスIII, IV: 登録	クラスII, III, IV: ライセンス	Class B, C, D: 登録
	クラスII: 第三者認証	クラスII: 510(k) (クリアランス)	クラスI, II: 登記簿	Class I: 免除	Class A: 免除
	クラスI: 自己認証	クラスI: 審査免除			

国による承認・認可

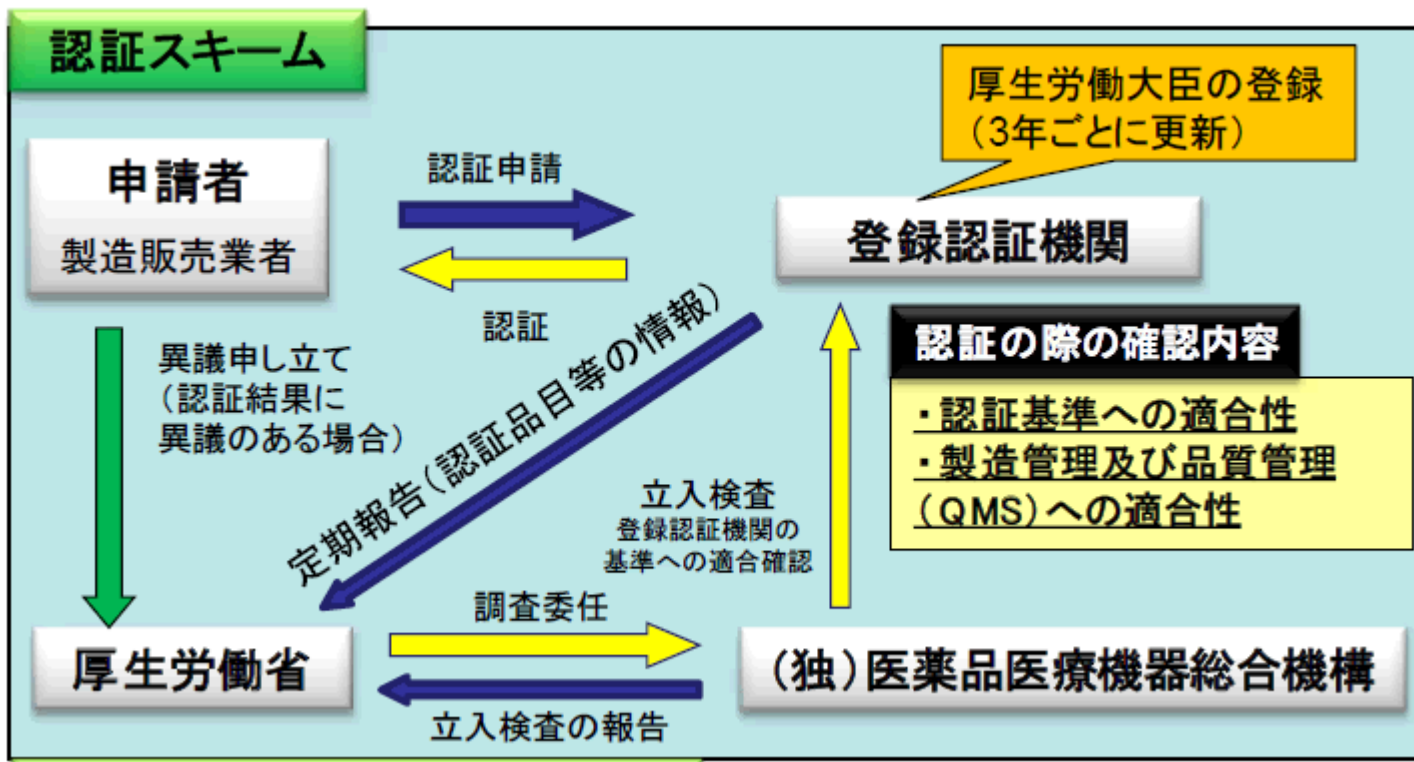
第三者による審査・認証

自己認証・免除



# 医療機器製造販売認証制度②

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度（平成17年4月より施行、高度管理医療機器は平成26年11月より拡大）



AA	テュフズードジャパン株式会社
AB	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
AC	ドイツ品質システム認証株式会社
AD	B S I グループジャパン株式会社
AF	S G S ジャパン株式会社
AG	株式会社コスモス・コーポレイション
AH	一般財団法人日本品質保証機構
AI	ナノテックシュピンドラー株式会社
AK	一般財団法人電気安全環境研究所
AL	公益財団法人医療機器センター
AM	株式会社アイシス

# 医療機器製造販売認証制度③

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度（平成17年4月より施行、高度管理医療機器は平成26年11月より拡大）

## 認証基準

<認> 別表3 No20: 移動型超音波画像診断装置等基準 (告示第267号:平成30年7月10日)

[医療機器の名称(一般的名称)]

[【全ての詳細を表示】](#)

- ・移動型超音波画像診断装置(クラスⅡ) [【詳細を表示】](#)
- ・汎用超音波画像診断装置(クラスⅡ) [【詳細を表示】](#)
- ・産婦人科用超音波画像診断装置(クラスⅡ) [【詳細を表示】](#)
- ・乳房用超音波画像診断装置(クラスⅡ) [【詳細を表示】](#)
- ・循環器用超音波画像診断装置(クラスⅡ) [【詳細を表示】](#)
- ・膀胱用超音波画像診断装置(クラスⅡ) [【詳細を表示】](#)

[使用目的又は効果]

1 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。2 超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること(厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準を満たす場合に限る。)

[JIS又はIEC]

JIS,IECの最新情報は、[日本規格協会](#)のサイトも併せてご確認ください。

引用規格等	引用規格等の最新情報
<a href="#">JIS_T_0601-2-37</a>	<a href="#">JIS_T_0601-2-37:2018</a> <a href="#">【閲覧(JISQ)】</a>

[医薬・生活衛生局長が定める通知]

[【版】](#)

薬生発0710第1号:平成30年7月10日

## JIS T 0601-2-37: 2018

(IEC 60601-2-37 : 2007, Amd.1 : 2015)

### 医用電気機器

### 第2-37部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

## 認証基準

続き

### <認> 別表3 No20: 移動型超音波画像診断装置等基準 (告示第267号:平成30年7月10日)

#### 【基本要件基準適合性チェックリスト】

| [PDF版](#) | [Word版](#) | <付帯的機能>

薬生機審発0723第1号:平成30年7月23日 (最終改訂)

薬食機発1007第1号:平成25年10月7日

…旧チェックリストはこちら | [PDF版](#) | [Word版](#) |

事務連絡:平成20年3月18日

…旧チェックリストはこちら | [PDF版](#) | [Word版](#) |

薬食機発第0331012号:平成17年3月31日

…旧チェックリストはこちら | [PDF版](#) |

#### 【引用規格等】

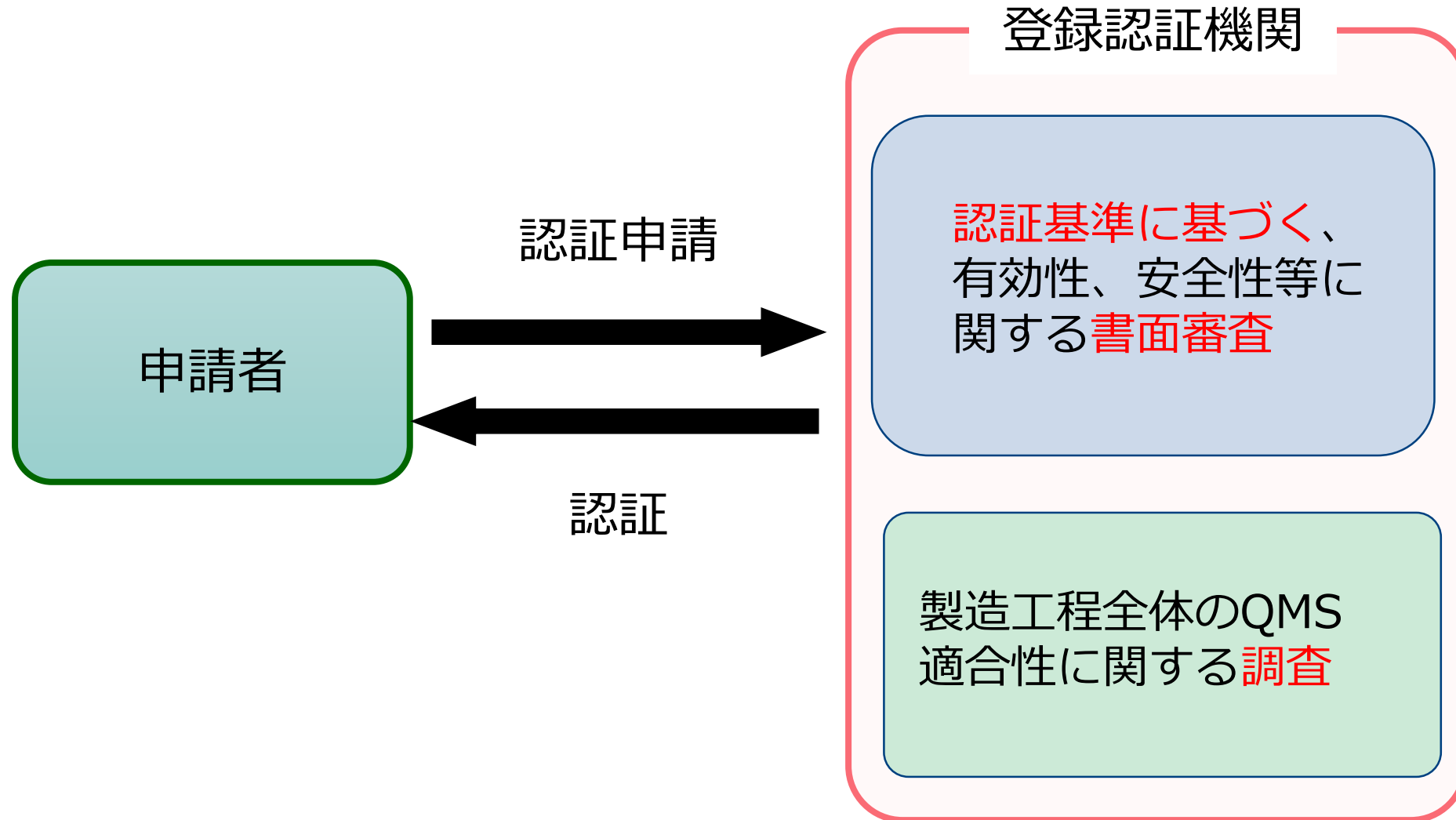
JIS,ISO/IECの最新情報は、[日本規格協会](#)、[ISO](#)、[IEC](#)等のサイトも併せてご確認下さい。

引用規格等	引用規格等の最新情報
JIS_T_0601-1-2:	JIS_T_0601-1-2:2018 <a href="#">[閲覧(JISO)]</a>
JIS_T_0993-1:	JIS_T_0993-1:2020 <a href="#">[閲覧(JISO)]</a>
JIS_T_14971:	JIS_T_14971:2020 <a href="#">[閲覧(JISO)]</a> JIS_T_14971:2020/訂正票1:2021
JIS_T_1501:2005	JIS_T_1501:2005 (改正) <a href="#">[閲覧(JISO)]</a> → JIS_T_1501:2022
JIS_T_2304:	JIS_T_2304:2017 <a href="#">[閲覧(JISO)]</a>
厚生労働省令第135号:平成16年	<a href="#">厚生労働省令第135号:平成16年9月22日</a>
厚生労働省令第169号:平成16年	<a href="#">厚生労働省令第169号:平成16年12月17日</a>
厚生労働省令第38号:平成17年	<a href="#">厚生労働省令第38号:平成17年3月23日</a>
薬食発1002第8号:平成26年	<a href="#">薬食発1002第8号:平成26年10月2日</a>
薬食発1120第8号:平成26年	<a href="#">薬食発1120第8号:平成26年11月20日</a>
薬生監麻発0215第13号:平成29年	<a href="#">薬生監麻発0215第13号:平成29年2月15日</a>

注意1] \*:原文の誤記訂正箇所、\*\*\*:認証基準改正時等に反映予定だが、それまでは適切に特定文書を読み替えること

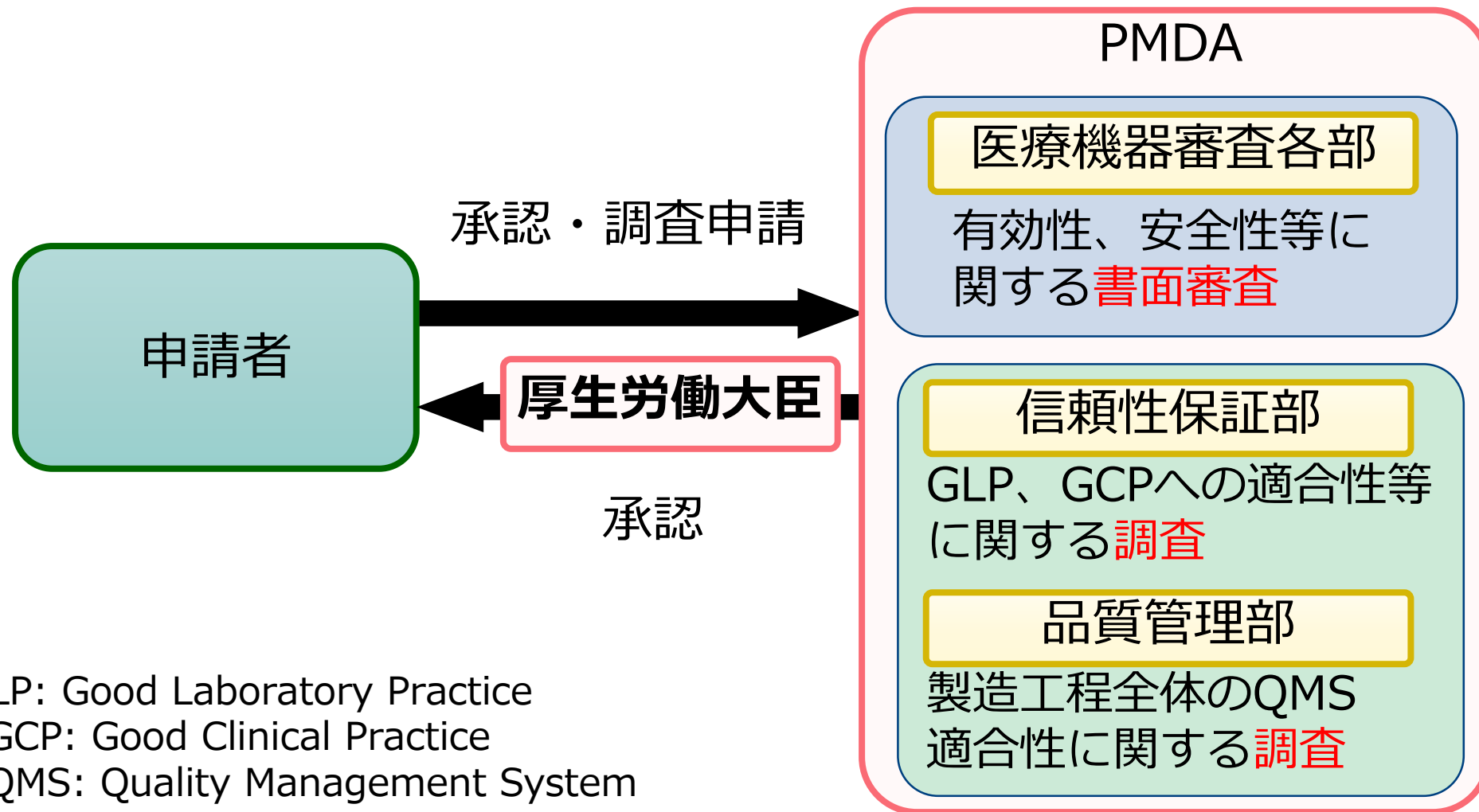
#### 【関連基準】

[超音波画像診断装置用プログラム](#)



登録認証機関が審査の判断に迷う場合には、登録認証機関がPMDAに照会

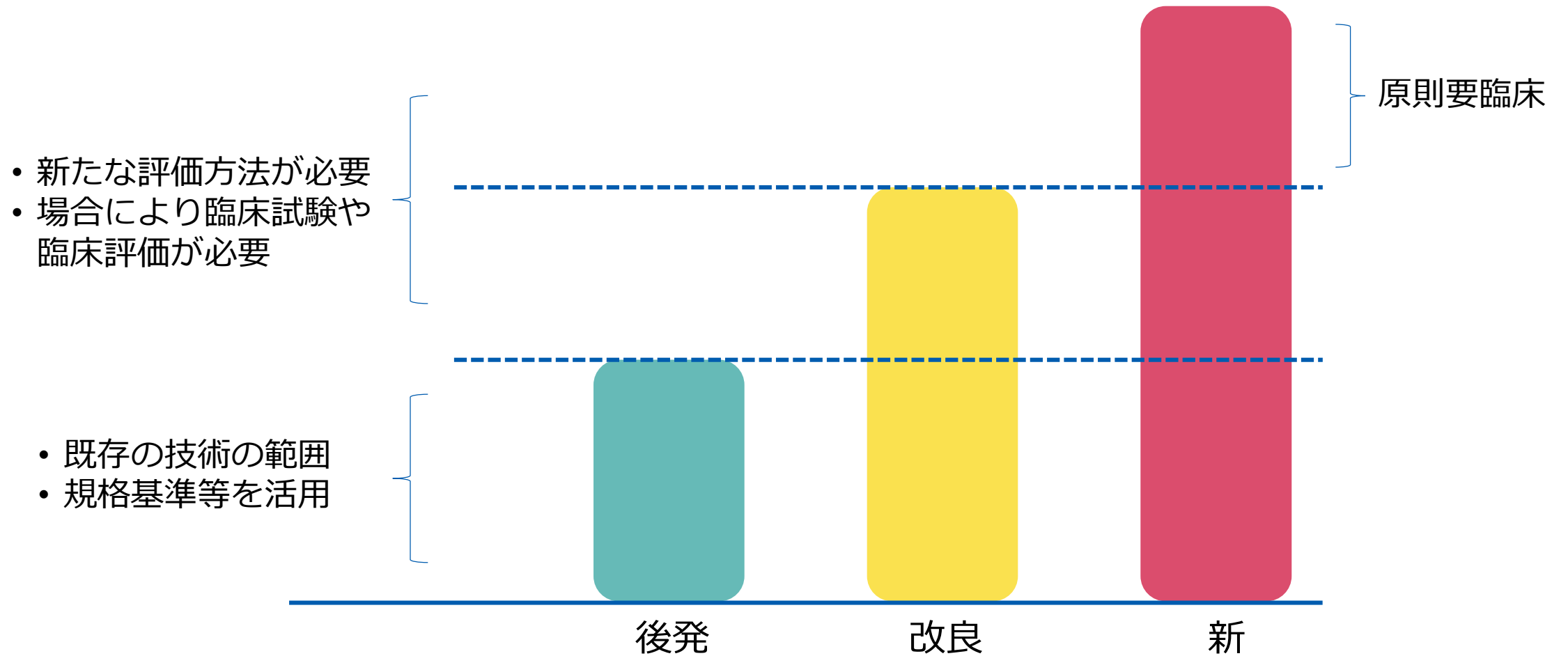
# 申請から承認までの流れ（概略）



※ GLP: Good Laboratory Practice  
GCP: Good Clinical Practice  
QMS: Quality Management System

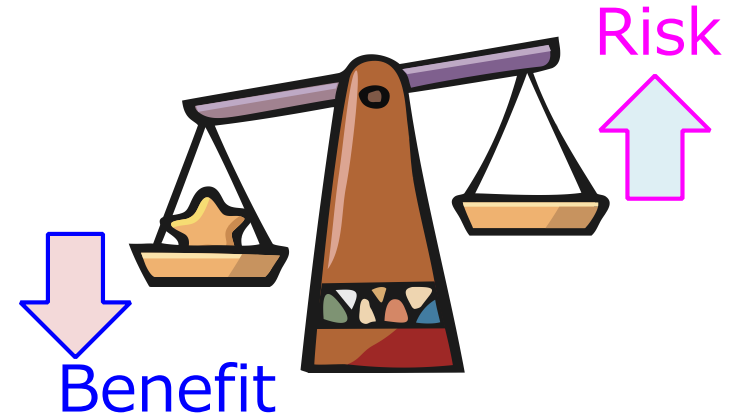
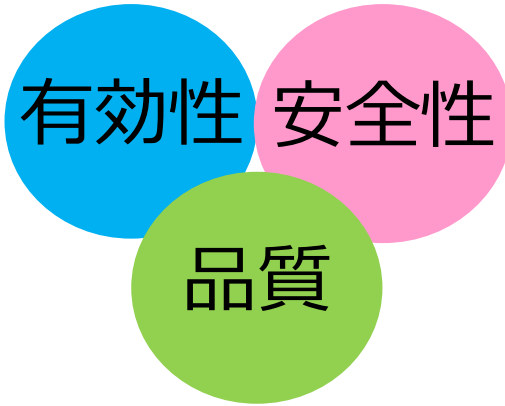
申請区分	定義
新医療機器	既に製造販売の承認を受けている医療機器（法第23条の2の9第1項の規定により使用成績調査の対象として指定された医療機器であつて、調査機関を経過していないものを除く。以下、「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器。
改良医療機器	「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう。
後発医療機器	既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるもの。

# 製品の位置づけを明確に！



# 製造販売承認とは

これは〇〇  
に効く！



## 承認拒否事由

■ 法第23条の2の5 ■

- ✓ 効果・性能がない
- ✓ リスクベネフィットバランスが悪い
- ✓ 性状・品質が不適當

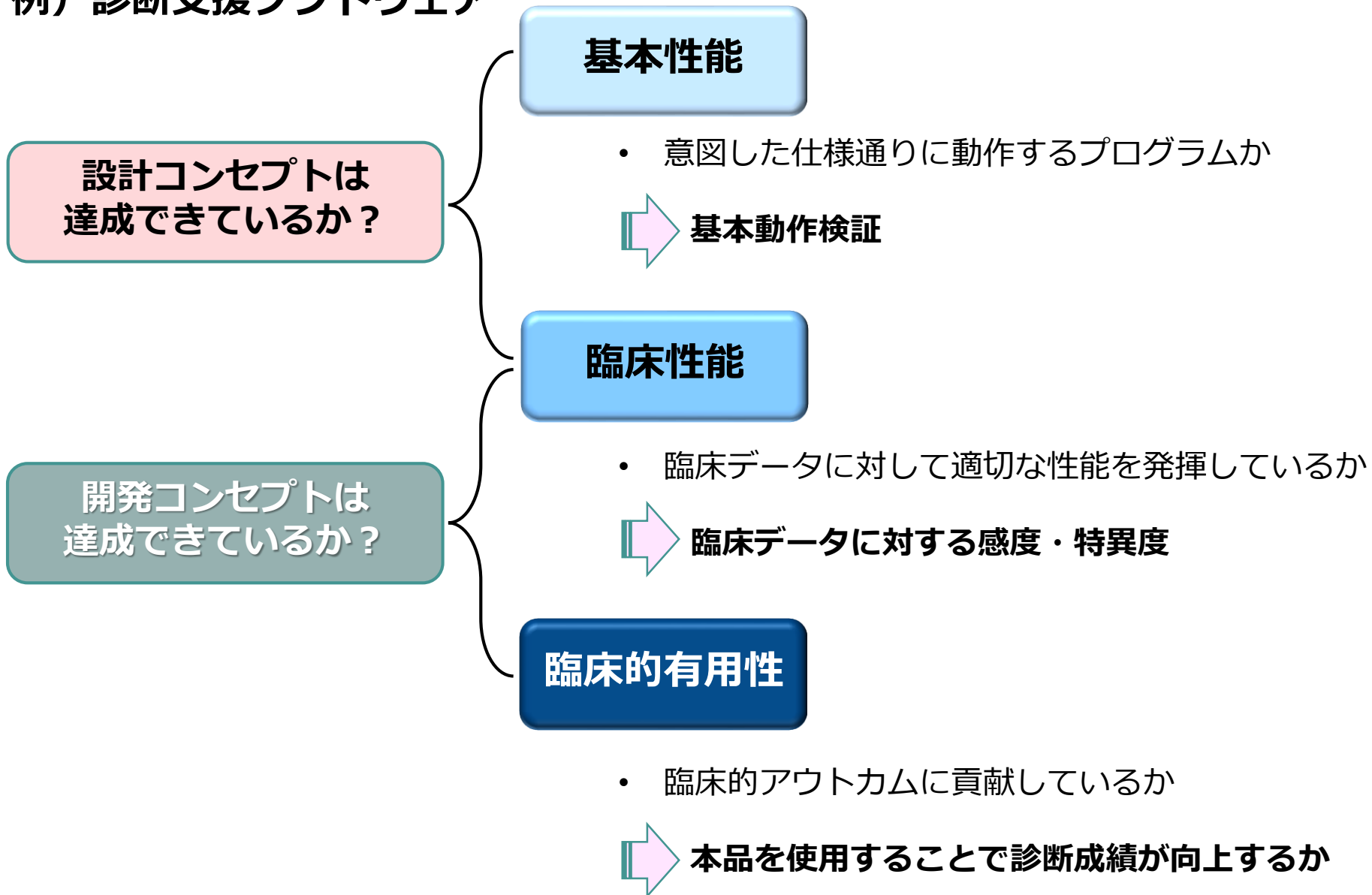
↳ 〇〇に対する効能効果を謳って製造販売してもよい

(製造販売：有償・無償を問わない)



# 承認審査における評価

## 例) 診断支援ソフトウェア



# 求められる評価…臨床的位置づけ

## 例) 診断に用いる機器等

スクリーニング

- **事前確率の低い集団**に対する検査  
→低侵襲かつ高感度のものがbetter
- どの程度の偽陽性・偽陰性なら許容できるか？  
偽陽性：二次検査の侵襲度次第（→過剰検査）  
偽陰性：治療機会逸失の恐れ

確定診断

- **事前確率の高められた集団**に対する検査  
スクリーニングの精度に依存
  - 比較的高侵襲の検査を許容
  - 高AUCが求められる

偽陽性→不必要な治療介入を許容できるか？  
偽陰性→他のモダリティでリカバーできるか？

治療

- 診断的治療 / 不可逆的治療

診療の現状や課題に即した評価項目と達成基準を品目ごとに検討する必要がある

# QMSとQMS適合性調査

- QMSとは？

- Quality Management Systemの頭文字をとったもので、品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステムのことであり、薬機法上、医療機器等の製造管理及び品質管理の基準（**ISO 13485**の要求事項をベースとし、通称「**QMS省令**」と呼ばれている）として取り込まれている。

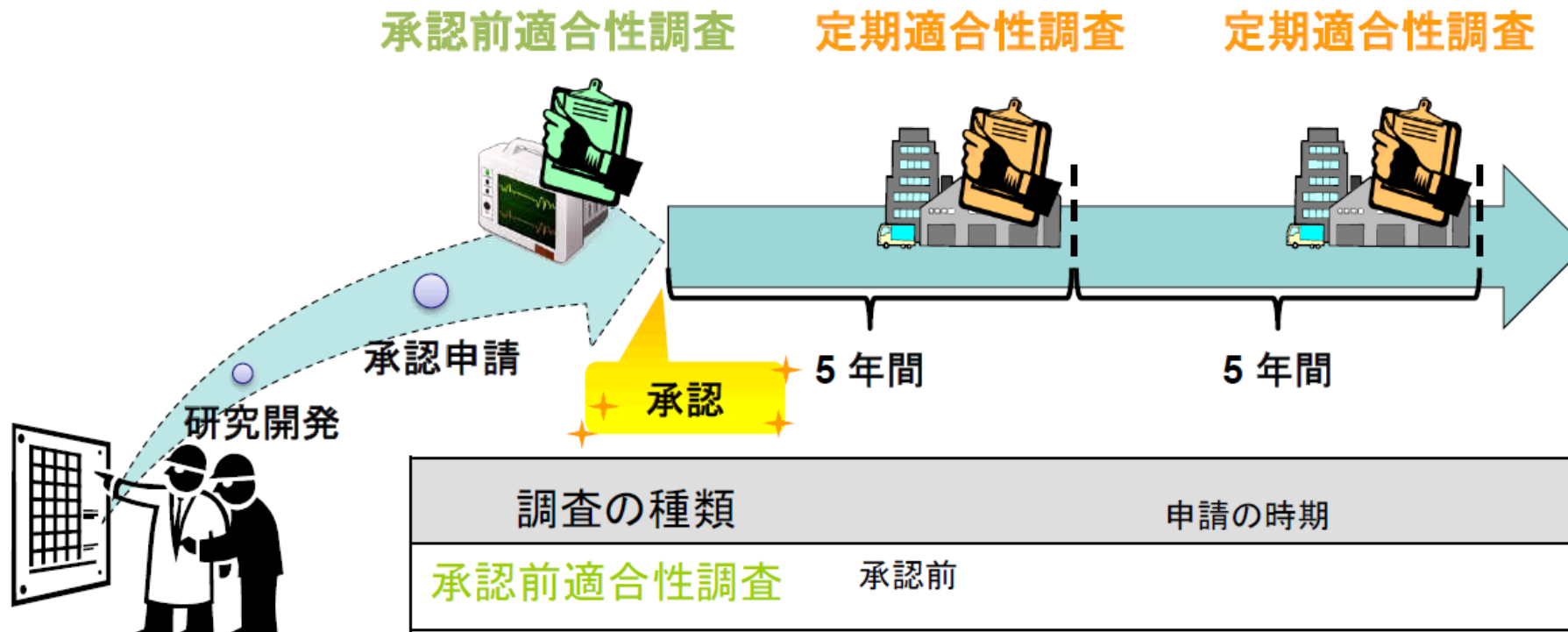
- QMS適合性調査とは？

- 製造販売業者等における医療機器等の製造管理及び品質管理の方法がQMS省令に適合しているかどうかを確認する調査のこと。医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保することが目的である。

- 上市前であれば、承認申請書と相違のある製品を製造していないこと、不良品が市場に流通していないことを確認する。上市後であれば、承認書と相違のある製品が現に市場に流通していないことを確認し、また、良質な製品が継続的に製造され、市場に不良品が流通していないことを確認する。

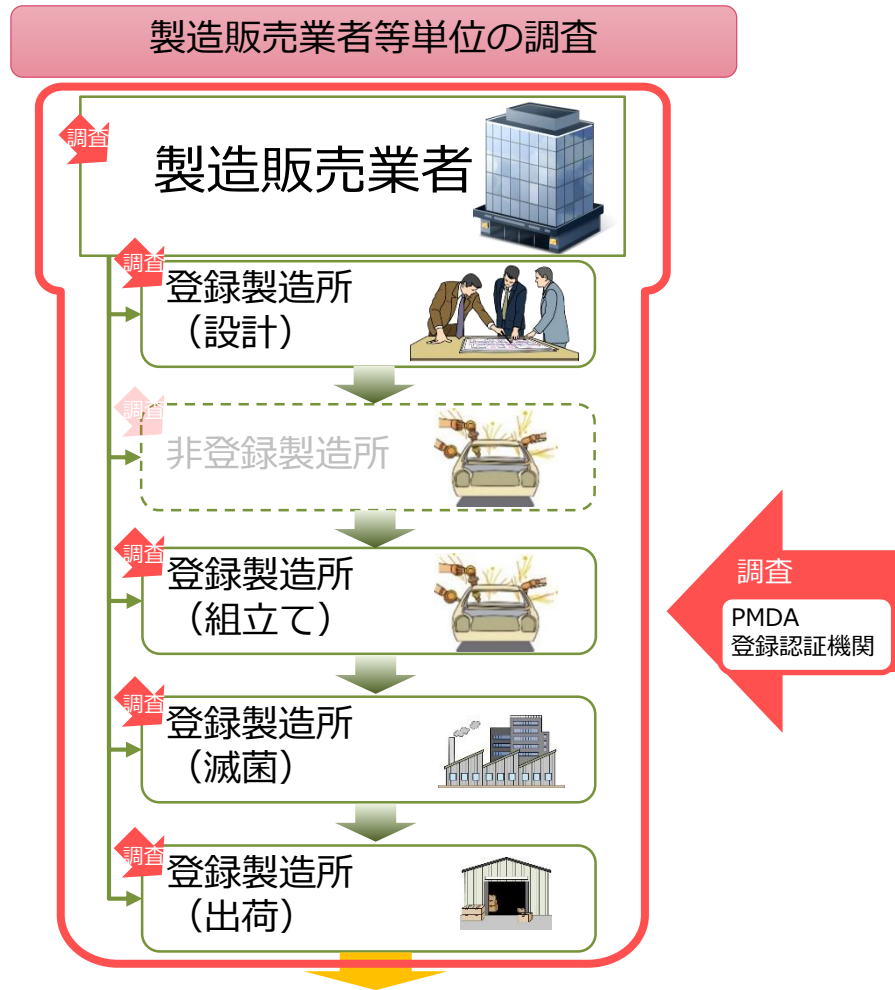
# QMS調査のタイミング

## QMS調査のタイミング



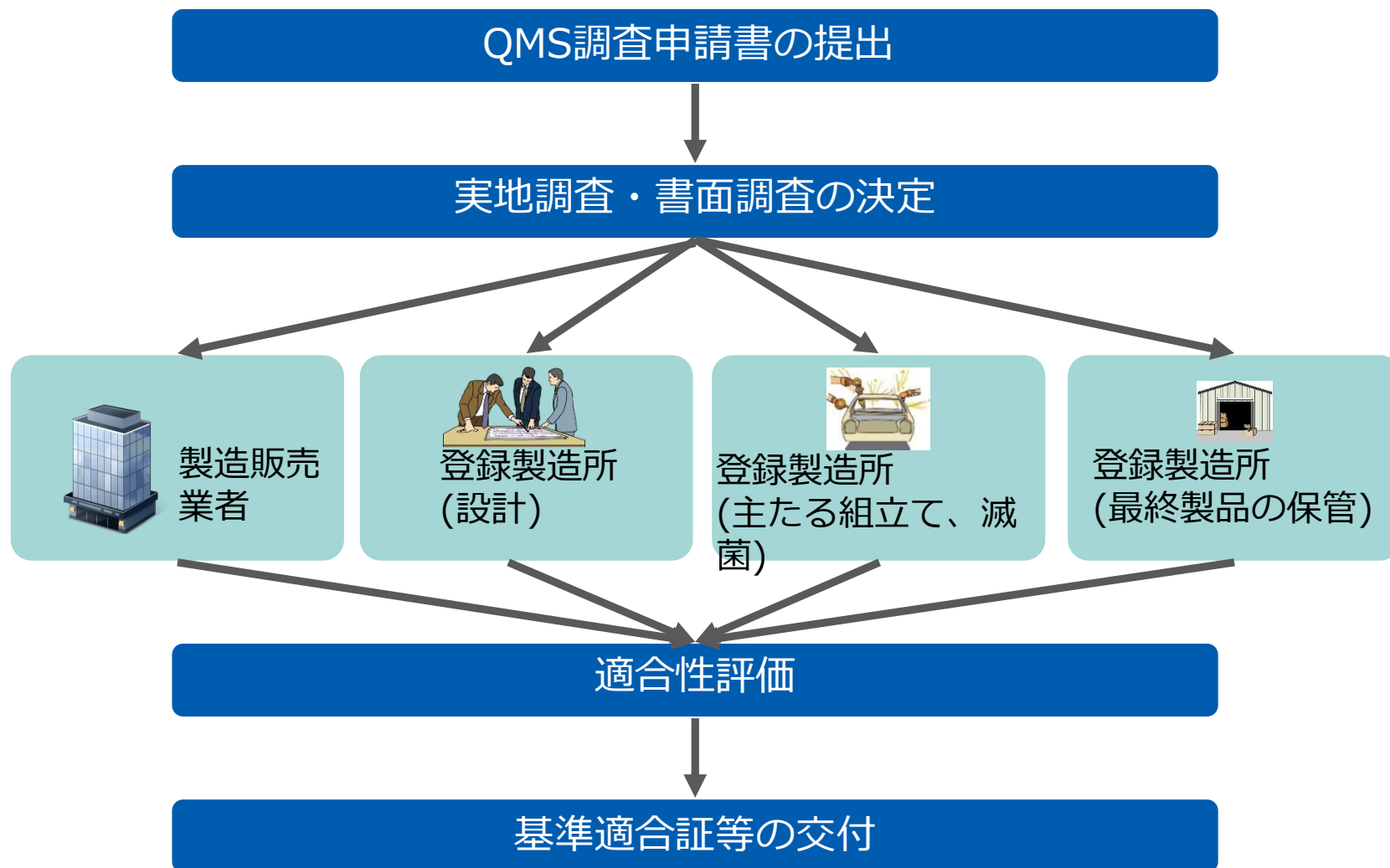
調査の種類	申請の時期
承認前適合性調査	承認前
一変時適合性調査 / 変更計画確認調査	施設の追加・変更又は滅菌方法の変更に関する一変等 承認前
定期適合性調査	承認日から5年を超えない日ごと
追加的調査	承認(一変)前又は定期のうち必要なとき

# QMS調査申請の単位



製造販売業者等及び全ての登録製造所を一つのシステムとして調査  
→ 全体で評価し、適合性を判断

# QMS調査のフロー (申請から基準適合証の交付まで)



Quality comes not from inspection, but from improvement of the production process



品質は査察によって得られるものではありません。プロセスの改善によって得られるのです。 38

## 製品群省令:

「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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成26年8月6日厚生労働省令第95号)

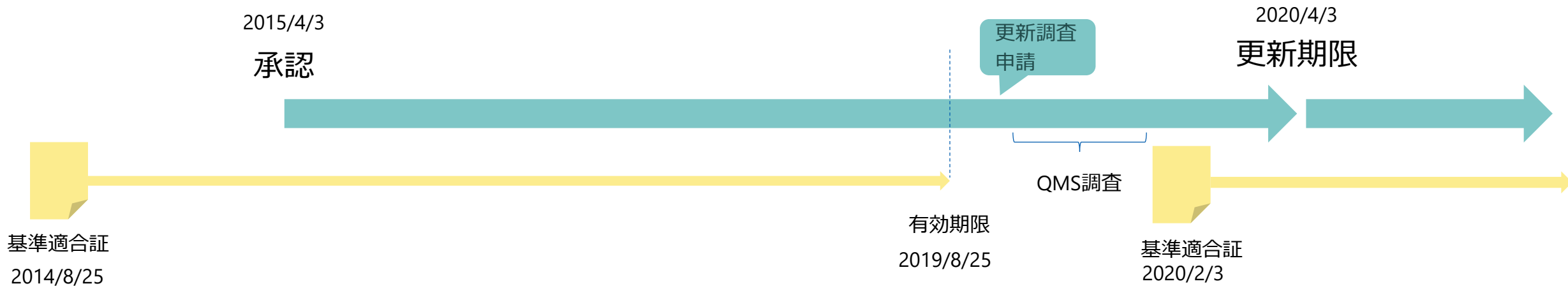
条	内容	備考
第1条	趣旨	
第2条	製品群区分	医療機器を分類し、さらに区分
第3条	製品群区分の特例	各区分の包含関係の整理
別表1	特定高度管理医療機器の製品群区分	
別表2	その他の医療機器の製品群区分	

- QMS調査の合理化のための区分 → 基準適合証による調査の省略  
(同一製品群・同一登録製造所 = 調査不要)

# 基準適合証の有効期限とQMS更新期限について①

基準適合証の有効期限とQMS更新期限は必ずしも同じではない！！

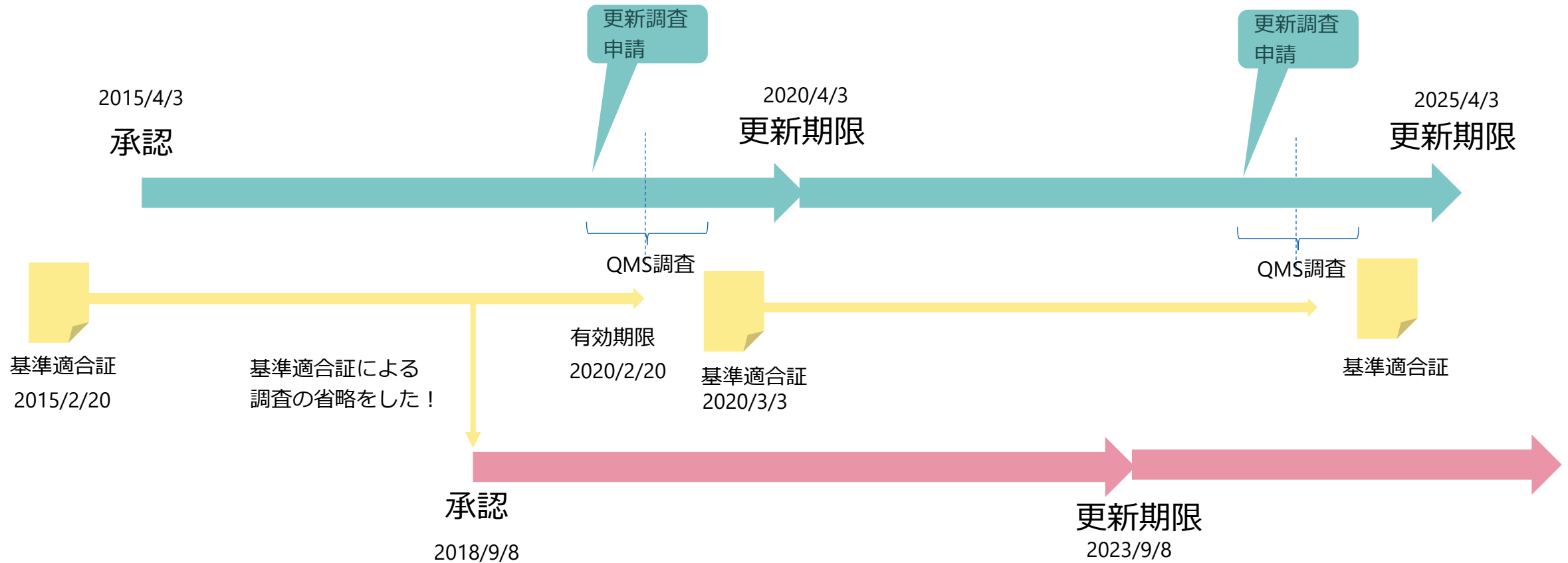
基準適合証の有効期限が切れていてもQMSの更新期限を迎えていなければ、法的に問題なし



QMS更新調査が更新期限をまたがないよう、可能な限り更新期限の6か月前までに申請してください！



## 基準適合証の有効期限とQMS更新期限について②



基準適合証の活用による調査の省略を行う場合には、  
基準適合証の有効期限と各承認の更新期限の管理を間違いなく！

# W・エドワーズ・デミング博士 － 来歴 －

1900年、アイオワで生まれる

1947年、マッカーサーに招聘され、国勢調査を計画するために来日

1950年ころから、品質管理に関するセミナーを日本で開催

(1951年には品質管理に関するデミング賞が創設)

その後米国に戻りコンサル会社を立ち上げるも、鳴かず飛ばずだった。

1980年ころ、日米自動車貿易摩擦により米国が品質の重要性に目覚め、フォードなどに招聘されて品質向上を目標としたトレーニングを行う

師匠であるウォルター・シューハートの教えを  
もとにPDCAサイクルの基礎を作ったのも私です



(1900 - 1993)

## 本日の内容

1. 薬機法と医療機器
2. 医療機器の届出、認証、承認
3. プログラム医療機器の概要
4. 様々な制度
5. プログラム医療機器に関する取組み
6. その他

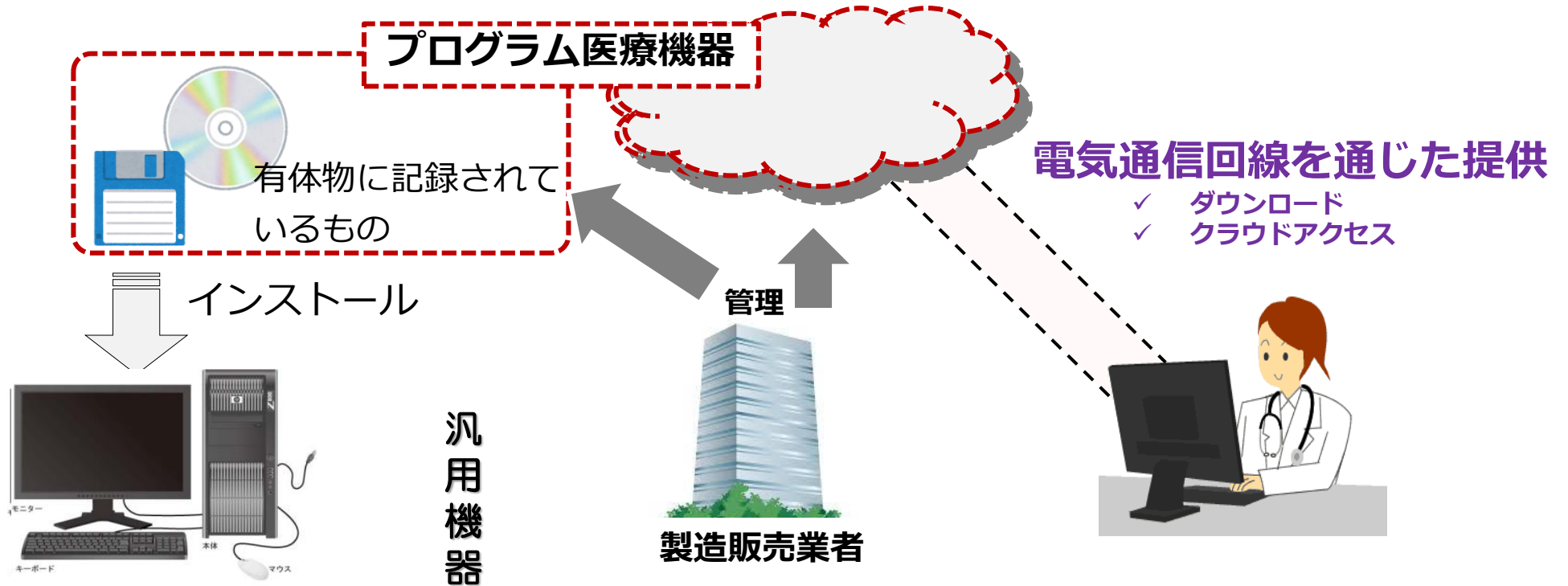
# プログラム医療機器 (SaMD)

## プログラム医療機器 ■法第2条第13項・第1項第2号■

医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体であるもの。

## SaMD : Software as a Medical Device ■IMDRF/SaMDWG/N12FINAL:2014■

Intended to be used for medical purpose / **without being part of a hardware MD**



汎用コンピュータ等に医療機器の機能を持たせる

# 医療機器プログラムの基本的考え方

医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、疾病の診断、治療、予防に寄与するなど、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）である。これは、**医療機器プログラムが意図したとおりに機能しない場合**（適切な情報提供がなされない場合や不適切な広告に基づいて使用者が誤った理解に基づき使用した場合等を含む。）には、**有体物である医療機器と同様の潜在的リスクを公衆衛生に及ぼす可能性がある**ためである。

上記の考え方に基づき、医療機器プログラムは、原則、医療機器の定義に該当する使用目的を有する、以下のいずれかのものが該当する。

- ① インストール等することによってデスクトップパソコン等の汎用コンピュータ又はスマートフォン等の携帯情報端末（以下「汎用コンピュータ等」という。）に医療機器としての機能を与えるもの
- ② 有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの

# プログラム医療機器のリスクとは

ソフトウェアなんだからそのものに侵襲性はないし、リスクは低い！？



インストール



## プログラムの不具合による事象の例

- ✓CT撮影画像を保存できず再撮影
- ✓院内業務システムの停止
- ✓ICDの設定が変わり不適切なフィードバックが生じる
- ✓陰性のものを陽性と判定し、不要な生検が生じる
- ✓陽性のものを陰性と判定し、治療機会を逸する
- ✓適切な行動変容を支援できず、症状が悪化する

...etc

**プログラム医療機器をインストールしたものを作動させた時に、どのようなリスクがあるか**

# プログラム医療機器の許認可

↑  
リスクに応じ  
↓

**承認** : クラスⅡ・クラスⅢ（認証基準なし）・クラスⅣ

- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）で**有効性・安全性**について審査

**認証** : クラスⅡ・クラスⅢのうち認証基準のあるもの  
（指定高度管理医療機器等）

- ・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）において、**認証基準に適合していること等を審査。**

新規性  
あり

**クラスⅠ相当のプログラム** : **規制対象外**

「副作用又は機能の障害が生じた場合においても、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」

■ 施行令別表第1 ■

# SaMDに適用されるGTHFルール①

**医療機器プログラムは、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適用する。**

「医療機器プログラムの取扱いについて」平成26年11月21日付  
厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・安全対策課長・監視指導麻薬対策課長連名通知

9. エネルギーを投与または交換するように意図したすべての能動型治療機器はクラスIIである。

9-①

例外：人体へ、あるいは人体からエネルギーを投与または交換するような特性を備えた際、エネルギーの性質、密度および使用部位によっては、潜在的に危険な場合はクラスIIIである。

9-②

クラスIIIの能動型治療機器の性能を制御または監視するように意図した全ての能動型機器はクラスIIIである。  
また、そのような機器の性能に直接影響を及ぼすように意図した全ての能動型機器はクラスIIIである。

植込み能動型機器管理用  
プログラム

放射線治療計画系

10. 診断を意図した能動型機器はクラスIIである。

多くの診断用プログラム

10-①

ー 人体に吸収されるエネルギーを供給するように意図した場合（可視または近赤外で患者の身体を照明するために単独で使用する場合はクラスIである）、または

10-②

ー 放射性医薬品の生体内分布を造影するように意図した場合、または

10-③

ー 重要な生理学的プロセスの直接的な診断または監視ができるように意図した場合。

10-④

例外：特に例外：特に、

a) 例えば心機能、呼吸、中枢神経系活動などの、その変動が即座に患者の危険となるおそれがあるような、重要な生理学的パラメータを監視するように意図した場合、

または

b) 即座に危険となる臨床状態にある患者を診断するように意図した場合はクラスIIIである。

解析機能付きセントラルモニタ用  
プログラム

内視鏡CADx



## SaMDに適用されるGTHFルール②

**医療機器プログラムは、原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適用する。**

「医療機器プログラムの取扱いについて」平成26年11月21日付  
厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・安全対策課長・監視指導麻薬対策課長連名通知

1 1. 医薬品、体液もしくはその他の物質を人体へまたは人体から投与および／または除去するよう意図したすべての能動型機器はクラスⅡである。

ハイリスク薬物動態解析プログラム

1 1-①

例外：含有物質の性質、関係する身体の部位または使用モードによっては潜在的に危険な方法である場合はクラスⅢである。

3. 体内への注入を意図した血液、その他の体液もしくは他の液体について、その生物学的または化学的組成を変化させることを目的としたすべての非侵襲型機器はクラスⅢである。

腹膜透析用治療計画プログラム

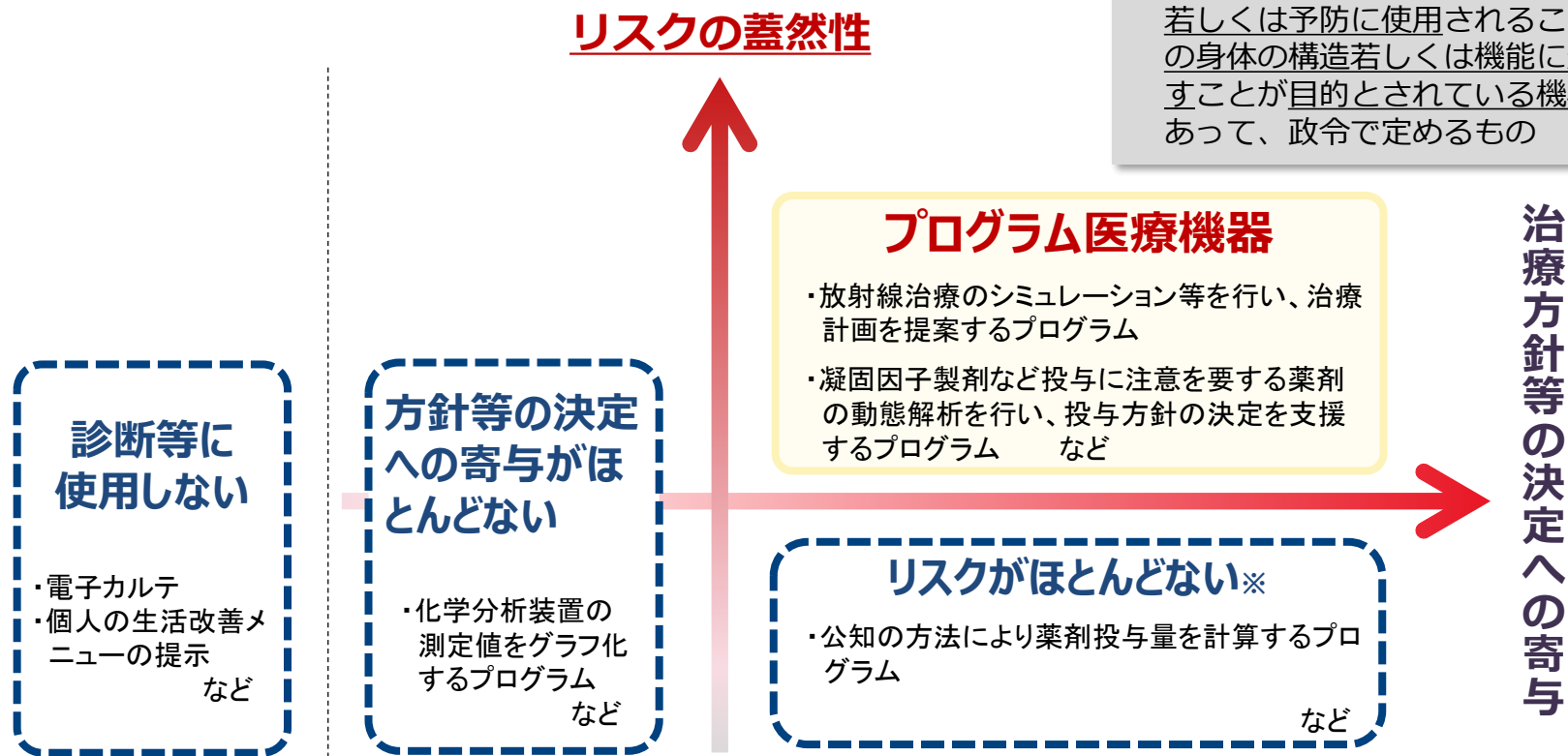
3-①

例外：その処置が濾過、遠心または気体／熱交換から成る場合はクラスⅡである。

# 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。

# IMDRF SaMD Risk Categorization

“Software as a medical device”: possible framework for risk categorization and corresponding considerations ■IMDRF/SaMDWG/N12FINAL:2014 ■

医療場面や病態の状況	医療上の決定に対するSaMDが提供する情報の重要性		
	治療または診断	臨床管理の運用	臨床管理に関する情報提供
危機的な状況や病態	IV	III	II
深刻な状況や病態	III	II	I
深刻でない状況や病態	II	I	I

注：GHTFルールと整合するものではない、SaMD独自のリスク分類

治療方針等決定への寄与の度合いを見積もる際に活用

# これまでの承認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		
診断・治療等を目的としないもの／クラスI相当*	クラスII	クラスIII	クラスIV
<p><b>健康管理を目的としたプログラム</b> (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><b>治療用</b></p> <p>治療計画支援 61品目</p> <p>植込み型治療機器用プログラマ 2品目</p> <p>行動変容アプリ 2品目</p>		
<p><b>教育用プログラム</b> (例：医療従事者のトレーニング目的のプログラム等)</p>	<p><b>診断用</b></p>		
<p><b>院内業務支援プログラム</b> (例：診療予約、電子カルテ等)</p>	<p>画像診断支援 301品目</p> <p>画像診断支援以外の診断支援 85品目</p>		
<p><b>クラスI相当プログラム</b> (例：視力検査・色覚検査用のプログラム等)</p>	<p>家庭用診断支援 2品目</p> <p>遺伝子変異解析 7品目</p>		

\* 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4年9月末時点概算） 52

## 本日の内容

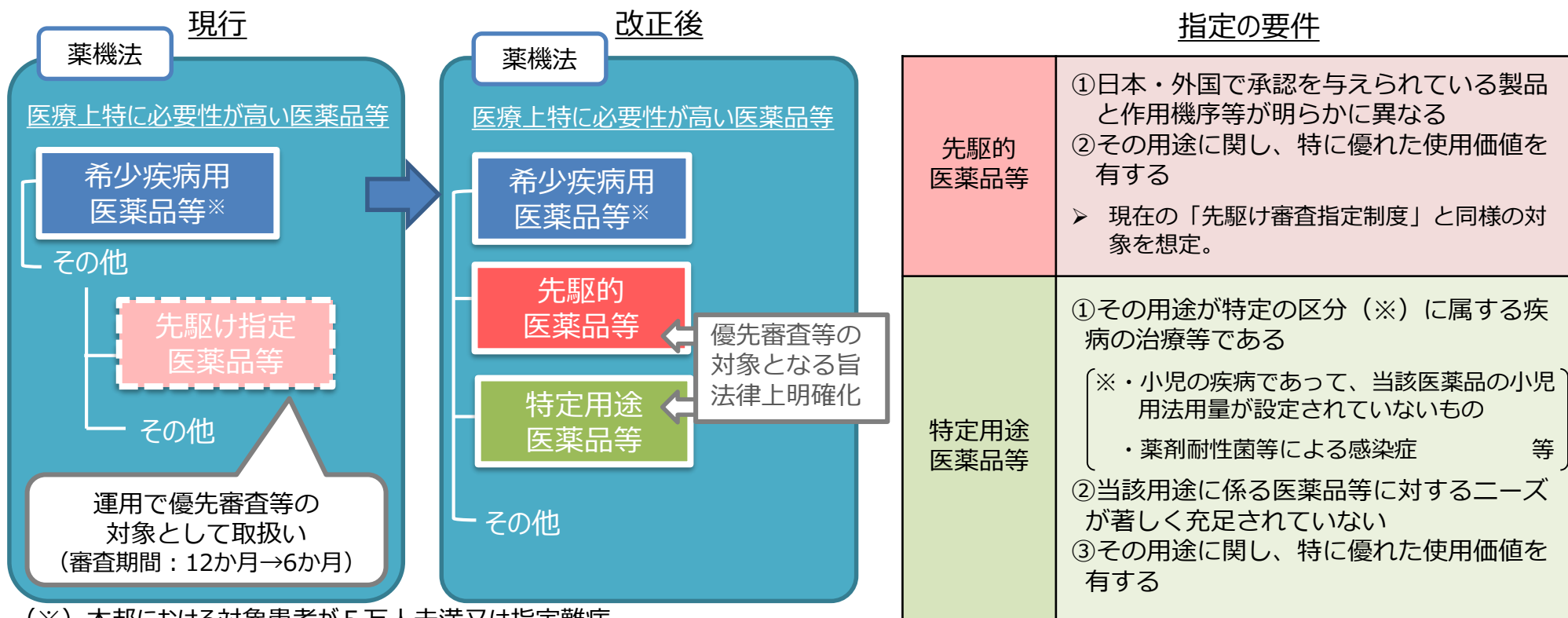
1. 薬機法と医療機器
2. 医療機器の届出、認証、承認
3. プログラム医療機器の概要
4. 様々な制度
5. プログラム医療機器に関する取組み
6. その他



# 先駆的・特定用途医療機器について

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品等**」として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品等**」として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。

(※) 税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



(※) 本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

# 先駆的医療機器等の指定について（概要）

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医療機器等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」を法制化。

## 1. 指定基準

- ① 治療方法／診断法の画期性
- ② 対象疾患の重篤性
  - ・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患
  - ・ 根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患
- ③ 対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性  
既存の治療法に比べて大幅な改善が見込まれること
- ④ 世界に先駆けて日本で早期開発・承認申請する意思・体制  
世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のもの

## 2. 制度の内容

- ① 優先相談                                   〔申し込み2か月前 → 1か月前〕
- ② 事前評価の充実                           〔実質的な審査の前倒し〕
- ③ 優先審査                                   〔審査期間12か月→6か月（医療機器の場合）〕
- ④ 審査パートナー制度                   〔PMDA版コンシェルジュ〕

# 特定用途医療機器等の指定について

小児の疾病に用いる医療機器等、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について、「**特定用途医療機器**」等として指定する制度。

## 1. 指定基準

- ① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの（適応追加含む）
- ② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない
- ③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する

## 2. 制度の内容

- 指定を受けた特定用途医療機器等については優先審査の対象。
- 指定を受けた特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを規定。

（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



# 条件付き承認制度について

## 当該制度の主旨

- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医療機器で、評価のための一定の臨床データはあるが患者数が少ない等の理由で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

## 1. 対象品目（類型1）

- ア. 生命に重大な影響がある疾患又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患を対象とすること。
- イ. 既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと、又は既存の治療法等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること。
- ウ. 一定の評価を行うための適切な臨床データを提示できること。
- エ. 新たな臨床試験又は臨床性能試験の実施に相当の困難があることを合理的に説明できること。
- オ. 関連学会と緊密な連携の下で、適正使用基準を作成することができ、また、市販後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示できること。

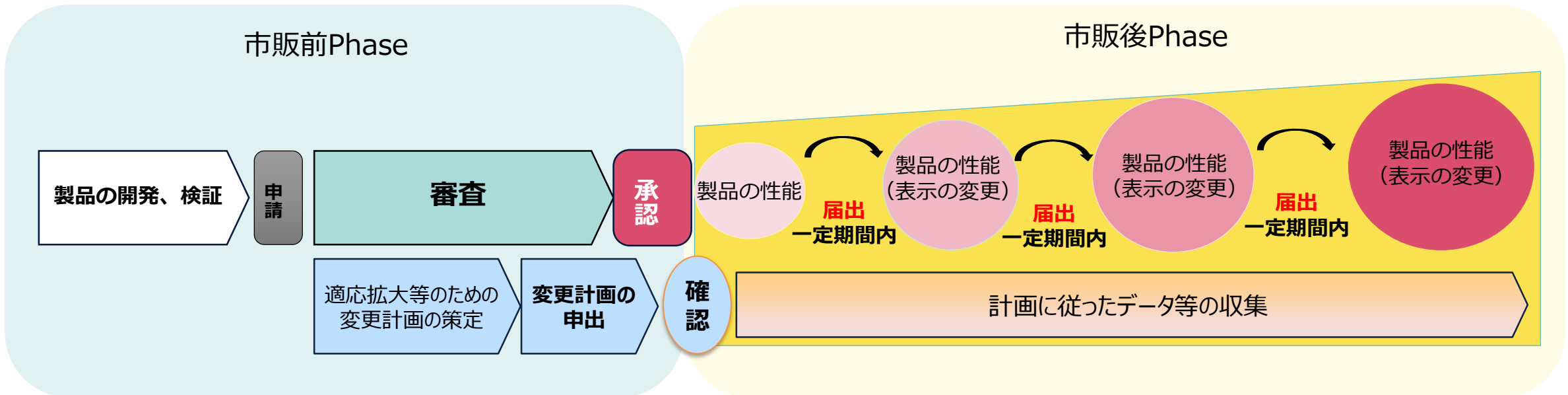
## 1. 対象品目（類型2）

- ア. 焼灼その他の物的な機能により人体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品であって、医療上特にその必要性が高いと認められるものであること。
- イ. 既存の臨床データでは直接的に評価されていない適用範囲に関する有効性及び安全性について、一定の外挿性をもって評価を行うための適切な臨床データを提示できること。
- ウ. 新たな臨床試験又は臨床性能試験を実施しなくとも、その適正な使用を確保できることを合理的に説明できること。
- エ. 関連学会と緊密な連携の下で、適正使用基準を作成することができ、また、市販後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示できること。

## 変更計画確認手続制度（通称IDATEN）

- 改良が見込まれている医療機器<sup>※</sup>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。

- 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査を実現。



AIを活用した医療機器に代表されるような、市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器の承認事項の迅速な変更を実現

# 測定性能の確保による承認

医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について

（平成29年11月17日付け通知 薬生機審発1117第1号・薬生安発1117第1号）

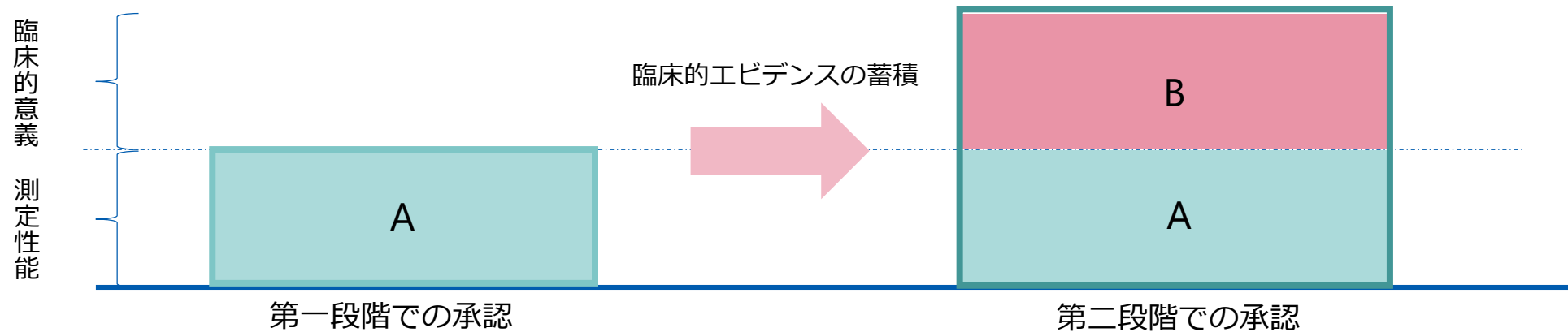
## 3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器に関する相談

### (1) 概要

生理学的パラメータもしくはそれを演算処理して得られた数値等の中には、診断の参考情報となり得ると考えられるものの、臨床症状や病態との関連付けが広く認知されるには至っておらず、現時点では広く医療現場において用いられると想定されていないもので、その臨床的意義や医学的判断基準が十分確立しているとは言い難いものがある。

そのような生理学的パラメータ等を測定・提示する装置を医療機器として開発する場合は、**最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能(測定性能)に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定して承認申請を行うことが考えられる。**加えて、承認後には臨床現場で使用された経験を踏まえながら、臨床的エビデンスが確立されたのちに、必要に応じて一部変更申請を行っていくような開発の戦略が想定される。この場合、あらかじめ総合機構の医療機器開発前相談を活用した審査側との意見交換を進めることが有用と考えられる。

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



プログラム医療機器でも当該考え方は適用可能

## 本日の内容

1. 薬機法と医療機器
2. 医療機器の届出、認証、承認
3. プログラム医療機器の概要
4. 様々な制度
5. プログラム医療機器に関する取組み
6. その他

# 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）
- 行動変容を伴う医療機器プログラ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4年6月9日付け薬生機審発0609第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査課長通知）

## 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～令和3年度）

## 3. PMDA科学委員会

- 「AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会」（令和4年度～）

## 4. 審査の考え方の公表

### ① プログラム医療機器の審査の考え方の公表

- 「医療機器プログラムの承認事項の一部変更の考え方について」をPMDA HPに掲載（令和4年4月）
- 「腹膜透析用治療計画プログラム」の審査ポイントをPMDA HPに掲載（令和4年9月）

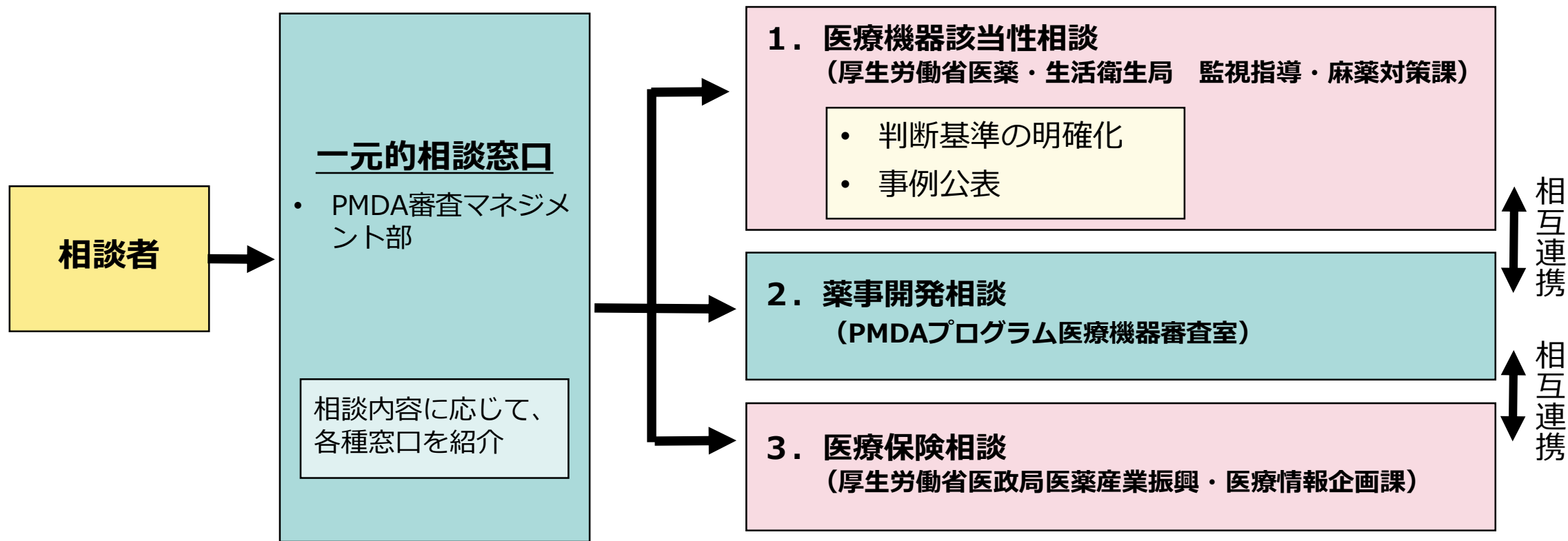
### ② プログラム医療機器の認証基準

- 「呼吸装置治療支援プログラム」、「放射線治療計画プログラム」、「創外固定器治療計画支援プログラム」の認証基準を作成中

### ③ その他通知等

- 「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）
- 「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10月26日付け薬生機審発0929第1号医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- 「保険適用を希望するプログラム医療機器の取扱いについて」  
（令和4年7月19日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）

## 2. 相談窓口の一元化



- 「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)を发出。
- 医療機器該当性に関する相談事例のうち、企業の実績が得られたものを厚労省HPで公表中。

## 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

## 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 薬生機審発0902第2号）

### （1）指定要件1：治療法、診断法又は予防法の画期性

原則として、プログラム医療機器としての原理が既存の医療機器と比べて明らかに異なるものであること。

### （2）指定要件2：対象疾患に係る医療上の有用性

以下のいずれかに該当するものであること

ア 既存の治療法、予防法若しくは診断法がない、又は、臨床試験等（公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。）において既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて極めて高い有効性若しくは安全性が見込まれること。

例えば、根治率の向上や合併症の軽減等を可能とする治療計画支援用プログラム、重篤な疾病の早期発見を可能とする疾病診断用プログラム、既存の診断法と比較して明らかに高い診断性能により従来の診療フローの改善が可能な疾病診断用プログラム等が挙げられる。

イ 臨床試験等（公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。）において、高い有効性及び安全性が確保されていることに加え、患者の肉体的・精神的な負担等の観点から、既存の治療法、予防法又は診断法と比べて医療上特に有用であると見込まれること。

例えば、既存の治療薬の減量が可能な疾病治療用プログラム、既存の侵襲が非常に高い検査・診断法と同等の検査・診断が侵襲なく実施できる疾病診断用プログラム等が挙げられる。

### （3）指定要件3：世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制

日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される（最初の国の承認申請を起算日とし、同日から30日以内の申請は同時申請とみなす。ただし、申請日と申請受理日が存在する国においては、申請受理日を起算日とする。）予定のものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）で実施されている先駆け総合評価相談を活用し承認申請できる体制及び迅速な承認審査に対応できる体制を有していること。

## 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（R3.4.1）
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（R3.4.1）
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（R3.4.1）
4. 産学官連携フォーラムを立ち上げ  
第一回開催（R4.2.4）  
第二回開催（R4.12.1）**11月上旬に参加申込みオープン予定**

### 関連する業界とのコミュニケーション

医療機器産業連合会：SaMD 規制対応WG（定期開催）

AI医療機器協議会：産学官フォーラム勉強会

第一回（2022年6月）医療保険

第二回（2022年8月）個人情報保護

SaMDの開発には製薬企業やスタートアップも参画しており、  
従来の医療機器とはステークホルダーが一部異なることが特徴



# 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標①

「次世代医療機器評価指標の公表について」（令和4年6月9日付け薬生機審発0609第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査課長通知）

本評価指標は、「医師の指導の下で使用され、個々の患者等に応じて情報提供することで患者等の行動変容を促す医療機器プログラム」を対象とする。

行動変容とは：

疾病の予防・治療等を支援するために、

- 個々の患者等の情報を処理し、
- 得られた結果をその患者等に応じた適切な情報として提示するなど、
- 患者由来の情報を活用した心理療法等により介入し、
- 日常生活習慣を含めた行動を変化させることで、
- 臨床的に意義のある効果をもたらすこと。

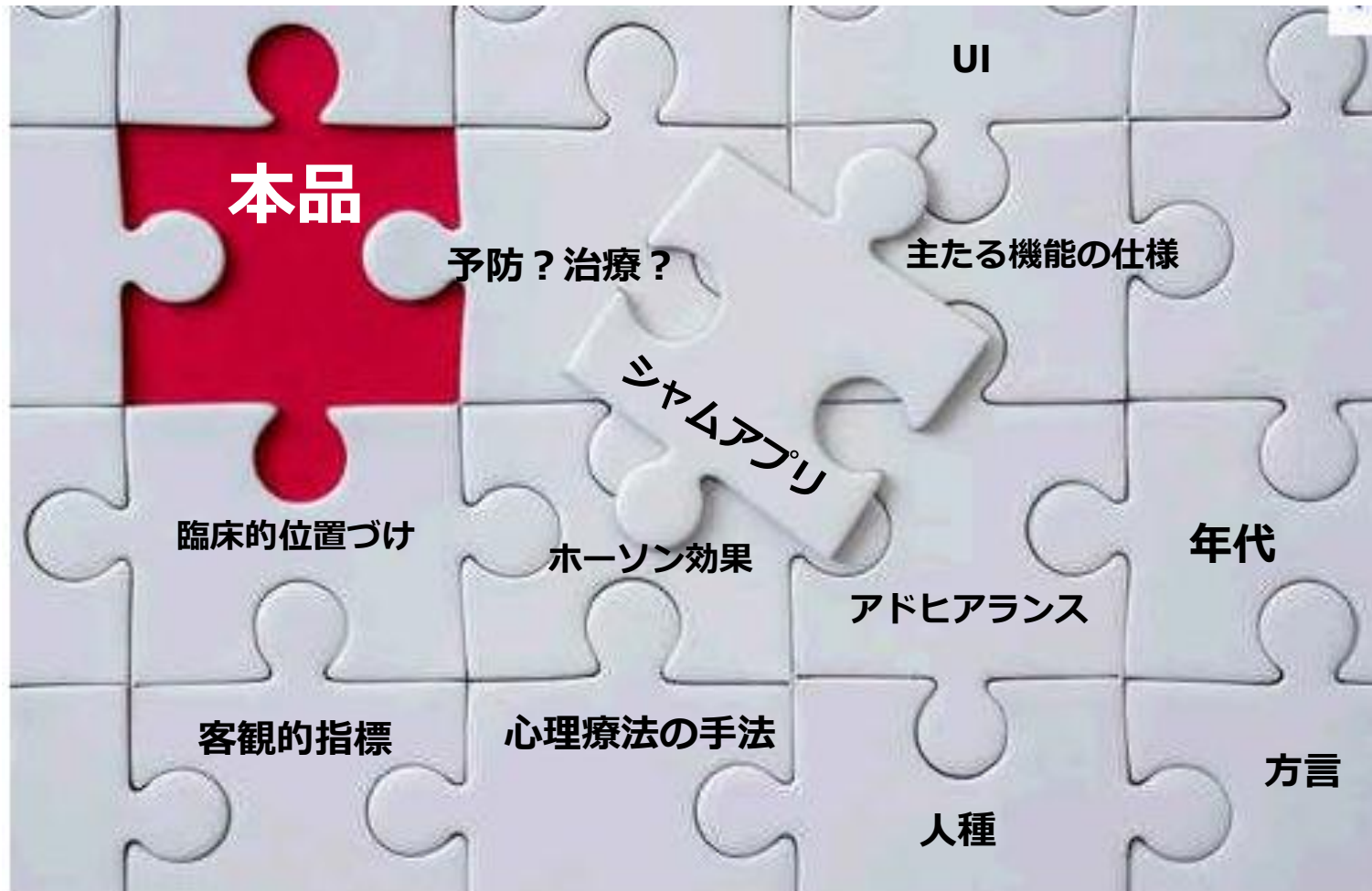
2. 用語の定義をぜひご確認ください

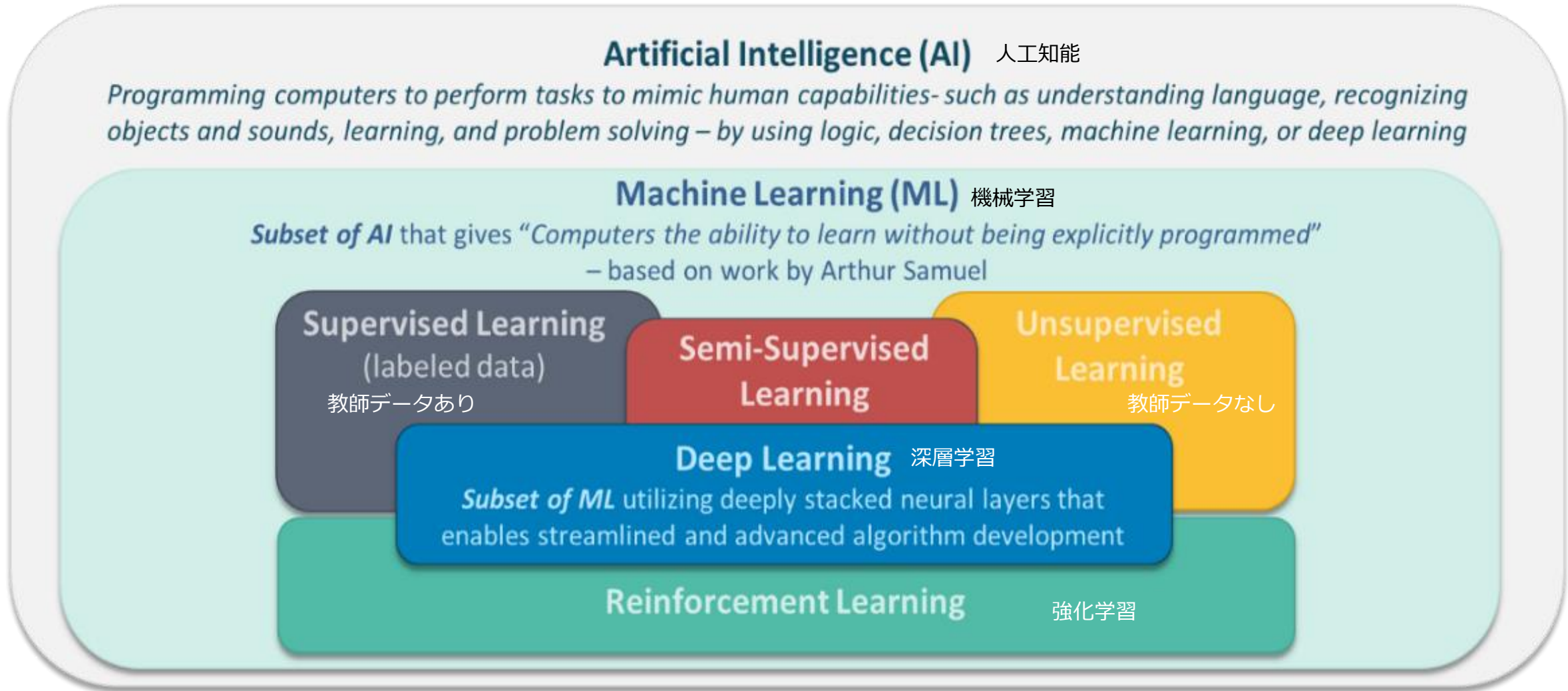
医療機器の名称 (一般的名称)	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (高血圧症治療補助プログラム)
製造販売業者	株式会社CureApp
使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助



## 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標②

開発するプログラム医療機器の性能をどのように切り出すか





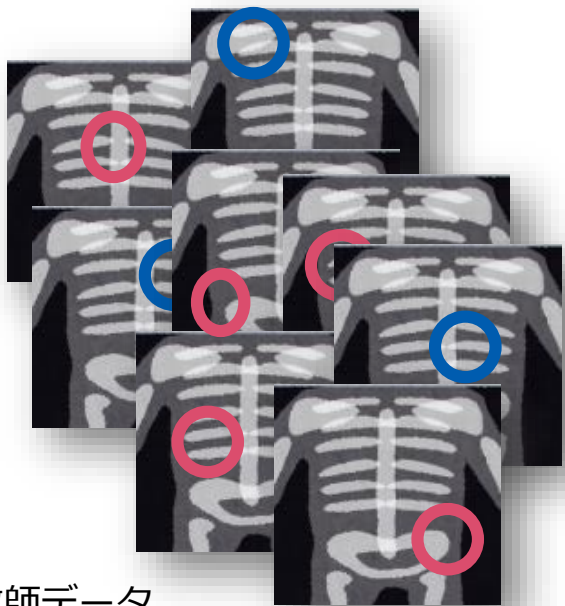
※ The descriptions within the diagram are not definitions, and are included to convey a general sense of the technology.

Figure 1 Overview of AI and ML Concepts

# CADe, CADxの開発

画像診断系AI医療機器（CADe, CADx）の多くは教師データによる機械学習により開発

機械学習



教師データ

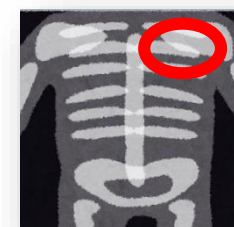
性能固定  
(Locked)



性能評価試験  
感度・特異度



医師の読影  
or  
カルテ上の診断



開発する  
CAD

プログラム医療機器の設計にAI技術を活用！

# 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<sup>注1)</sup>を収集して実施する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。申請前にPMDAと良く相談。

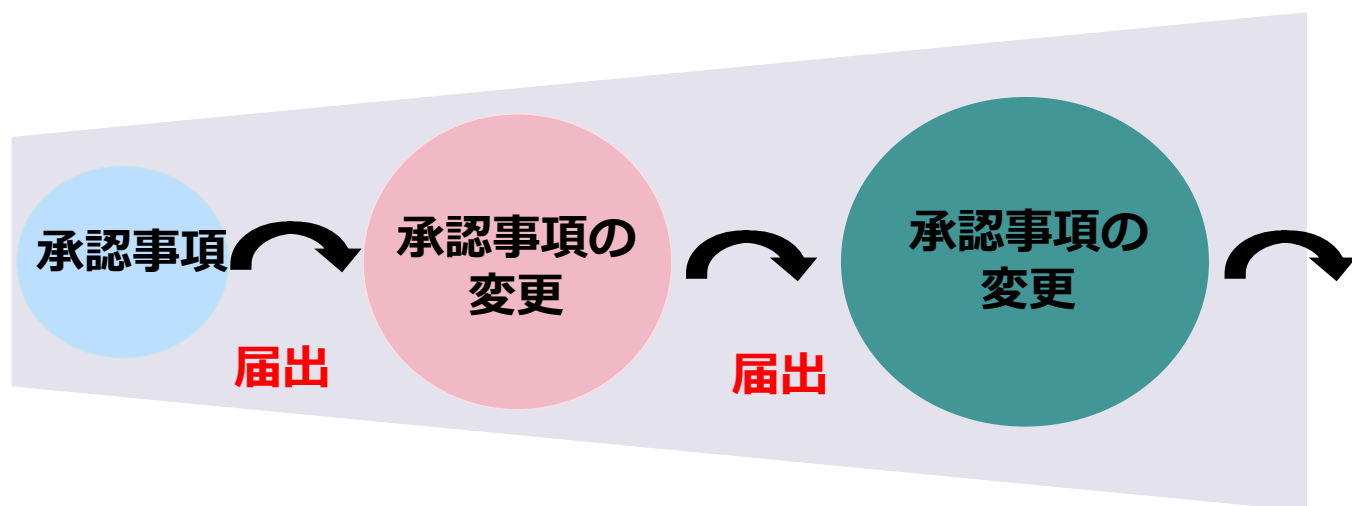
	(1) 既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、性能評価に用いる場合	(2) 既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報を収集し、性能評価に用いる場合
倫理性確保 <sup>注2)</sup>	—	○
信頼性確保 <sup>注3)</sup>	○	○ <sup>注4)</sup>
承認申請時の添付資料の位置付け	設計及び開発に関する資料 (施行規則第114条の19第1項第1号ロ)	臨床試験の試験成績に代替する資料 (施行規則第114条の19第1項第1号ハ)

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の求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できること。同意の適切性については個人情報の保護に関する法律等を参照すること。

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。

注4) 適切な管理が行われていることについて、PMDAによる信頼性調査事に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

## AI IDATEN



都度都度LOCKしながらの改良



強化学習によるシームレスな改良に対応する規制は可能なのだろうか？

- 学習データの質の確保
- ローカル学習による学習後性能のばらつき

etc.

## 本日の内容

1. 薬機法と医療機器
2. 医療機器の届出、認証、承認
3. プログラム医療機器の概要
4. 様々な制度
5. プログラム医療機器に関する取組み
6. その他



# 日米貿易摩擦

- 繊維（1950年台～）
- 鉄鋼（1960年台～）
- カラーテレビ（1960年台～）
- 自動車（1970年台後半～）
- 半導体（1970年台後半～）
- MOSS協議（1985）

電気通信、医薬品・医療機器、エレクトロニクス、林産物

米国が日本に輸出規制を求めるもの

米国が日本に輸入拡大を求めるもの



医療機器・医薬品について、日米間の個別の議論が1990年ころまで続いた。その後、議論の場は多国間における規制調査の協議（ICH、GHTF）へ移る



# 医療機器国際規制調和活動の歴史（1）

1989: Quality Standard Conference (Paris)

1990: 1st Global Medical Device Conference (DC)

1991: 2nd Global Medical Device Conference (San Diego)

1992: 3rd Global Medical Device Conference (Nice)

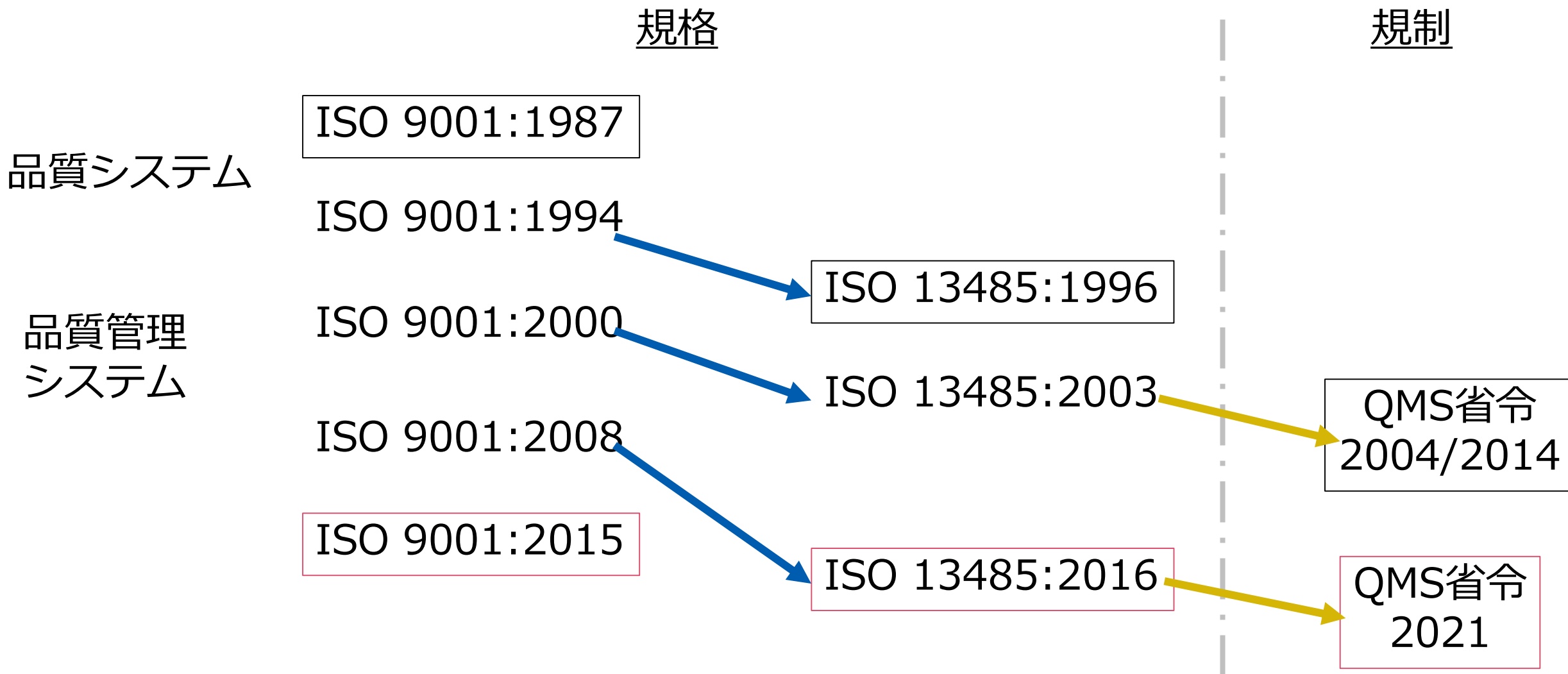
日本、米国、欧州、カナダの規制当局、業界関係者による  
国際医療機器規制調和活動の開始を模索

医薬品の規制調和活動ICHも、1989年に開催されたICDRA会合を機に設立

ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議）

ICDRA: The International Conference of Drug Regulatory Authorities（WHOが2年に1度開催する薬事規制の会議）

# QMSに関する規格・規制の歴史



# 医療機器規制調和の歴史 (2)

## GHTF: Global Harmonization Task Force

日本、米国、欧州連合 (EU)、カナダ、オーストラリアの5ヶ国の政府及び産業界代表者より成る医療機器の規制の国際統合化を進める会議。 1992年に創設された。



### ガイダンス文書

- GHTF 規制モデル
  - 医療機器のクラス分類
  - 医療機器基本要件
  - NCAR不具合情報交換システム
  - 品質管理システム (QMS)
  - QMS査察の手法
  - 臨床評価
- 等

### トレーニング

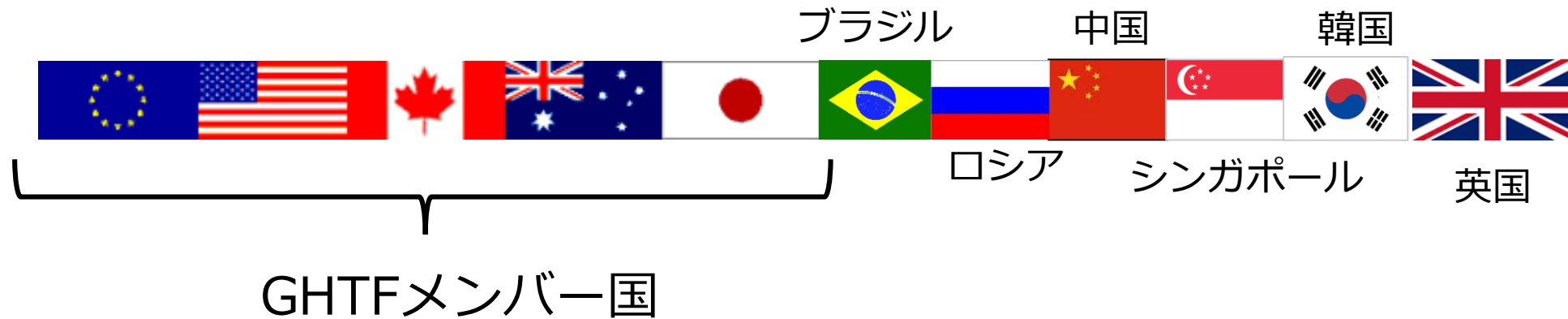
AHWP, APEC, PAHO, LAWIP

### 総会

20年で13回の総会を開催

## IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

2012年、GHTFは解散し、新たに規制当局主体の会議体IMDRFが立ち上がった。  
(2011年に設立合意)



公式オブザーバー：WHO

# IMDRFにおける現在の活動項目

## 現在活動中のWG

- 医療機器ソフトウェア (SaMD)
- AI医療機器
- 医療機器サイバーセキュリティガイド
- 患者個別化機器
- 医療機器不具合用語
- 審査実施基準医療機器電子申請



## 活動を完了したWG

- 規制目的で用いる規格の質の向上
- 医療機器臨床評価
- IVDのクラス分類
- UDI
- 患者レジストリ
- NCAR不具合情報交換システムの見直し
- 医療機器単一調査プログラム (MDSAP)



Harmony



➡ 新たな技術の実用化促進のためには人材育成と  
産学官の様々なステークホルダー間の意思疎通が不可欠

それによって、実態に即した規制が生まれる

ご静聴ありがとうございました！

