

# プログラム医療機器開発の評価と 今後の展望

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
プログラム医療機器審査室  
岡崎 譲

1.

# プログラム医療機器に関連する 最近の取組みの紹介

# プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略

## DASH for SaMD

*DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device)*

### 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

## Press Release

令和3年3月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 河野 典厚 (内線 2911)

医療機器指導官 福田 悠平 (内線 2787)

(電話代表) 03-5253-1111

(直通電話) 03-3595-2419

報道関係者各位

### プログラム医療機器の実用化促進のための体制強化を行います

厚生労働省では、令和2年11月24日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD: DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device))」を公表し、これに基づき、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び承認審査体制の整備について検討してきたところです (別紙1参照)。

今般、プログラム医療機器の実用化を促進するため、令和3年4月1日付けで、下記のとおり承認審査体制等の強化を行いますのでお知らせいたします。

#### 記

#### 1. プログラム医療機器審査管理室の設置

厚生労働省医薬・生活衛生局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。プログラム医療機器審査管理室の所掌事務は、厚生労働省組織令 (平成12年政令第252号) で定める医療機器審査管理課の所掌事務のうち、プログラム医療機器に関することとする。

#### 2. PMDA プログラム医療機器審査室の設置

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。) 医療機器ユニットにプログラム医療機器審査室を設置。プログラム医療機器審査室の所掌事務は、これまで医療機器審査第一部及び第二部が所掌していた事務 (医療機器の承認審査、対面助言等) のうち、プログラム医療機器に関することとする (別紙2参照)。

#### 3. プログラム医療機器調査会の設置

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会 (以下「部会」という。) の下

にプログラム医療機器調査会を設置。部会の調査審議事項 (新医療機器の製造販売承認の可否等) のうち、プログラム医療機器に関する事項を調査審議する。調査会の調査審議事項については、調査会の議決をもって部会の議決とすることができる (別紙3参照)。

#### 4. プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置

プログラムの医療機器該当性に関する相談、プログラム医療機器の薬事開発に関する相談及び医療保険に関する相談について、一元的に相談を受け付ける窓口をPMDAに設置 (別紙4参照)。

(参考)

プログラム医療機器に関する一元的相談窓口 (PMDA ウェブサイト)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>



## プログラム医療機器審査室の設置について

### 【設置目的】

AI等を活用した医療機器は、これまでも製品化されてきましたが、今後、より一層増えることが見込まれます。AI等を活用した医療機器は、従来の医療機器とは異なる特性を有することから、PMDAにおいても、AI等を活用した医療機器であるプログラム医療機器の相談や審査に特化したプログラム医療機器審査室を設置することとしました。

### 【内容】

現在の医療機器審査第一部と医療機器審査第二部で審査をしている領域の中で、プログラム医療機器に分類される領域を専門に審査するプログラム医療機器審査室を設置します。

### 【設置日】

令和3年4月1日

### 【参考：再編後の所掌について】

| 部室名          | 担当領域                                                                                                                                                                                |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療機器審査第一部    | ロボティクス・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・耳鼻咽喉科領域                                                                                                                                                                          |
| 医療機器審査第二部    | 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                                                                                                                                                        |
|              | 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域                                                                                                                                                                    |
| 医療機器審査第二部    | 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・生殖器等領域                                                                                                                                                                          |
|              | 主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域                                                                                                                                                                |
| 医療機器審査第二部    | 歯科・整形・形成領域                                                                                                                                                                          |
|              | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 主として歯科領域</li> <li>● 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</li> <li>● 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・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器</li> </ul> |
| プログラム医療機器審査室 | 原則として、各部の担当領域に係るプログラム医療機器に該当する製品                                                                                                                                                    |

# SaMD一元の相談窓口



## SaMD一元の相談窓口(医療機器プログラム総合相談)

### 1.「医療機器プログラム総合相談」の内容

以下の(1)～(3)の相談を、窓口で一元的に受け付けます。なお、(1)～(3)の各相談については、当窓口を介さず直接個別に相談をすることも可能です。

#### (1) 医療機器該当性に関する相談 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)

開発中のソフトウェアの、医薬品医療機器法上の医療機器該当性に関する相談

参考: [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](#) (pdfファイル) をご覧のうえ、お申し込みください。

※ 開発中のソフトウェアが医療機器に該当するかどうかの判断以外は、回答しかねます。

他の質問については、(2)にもチェックをつけるか、別途 [RS総合相談](#) 等をご利用ください。

※ プログラム以外の製品の医療機器への該当性は、都道府県の薬務主管課にご相談ください。

※ 医療機器に該当しないプログラムの広告相談については、引き続き都道府県にご相談ください。

#### (2) 薬事開発に関する相談 (PMDA プログラム医療機器審査室)

PMDAが実施する [各対面助言](#) (開発前相談や治験プロトコル相談など) の事前の相談

※ 面談の記録は作成いたしません。

#### (3) 医療保険に関する相談 (厚生労働省 医政局 経済課)

医療保険に関する相談

※ 面談の記録は作成いたしません。

参考: 医療機器の保険適用に関するガイドブックについて [こちら](#) (厚生労働省ウェブサイト)

(様式)

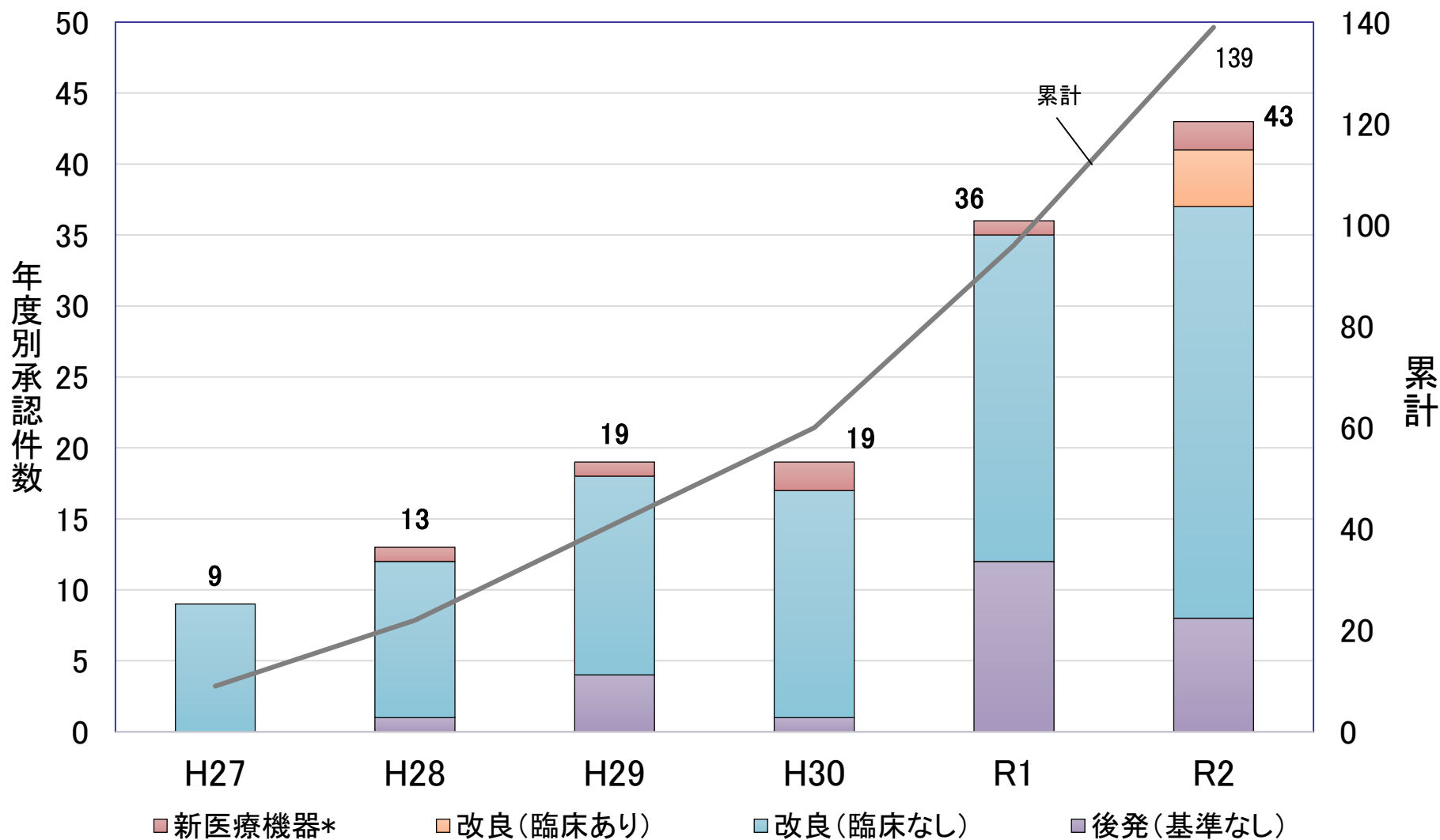
#### 医療機器プログラム総合相談申込書

令和 年 月 日

|                        |                                                                                                                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 相談区分                   | <input type="checkbox"/> (1) 医療機器該当性に関する相談<br><input type="checkbox"/> (2) 薬事開発に関する相談<br><input type="checkbox"/> (3) 医療保険に関する相談 |
| 相談申込者名<br>(法人にあっては法人名) |                                                                                                                                  |
| 担当者氏名                  |                                                                                                                                  |
| 所属部署名                  |                                                                                                                                  |

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

# プログラム医療機器の年度別承認件数推移

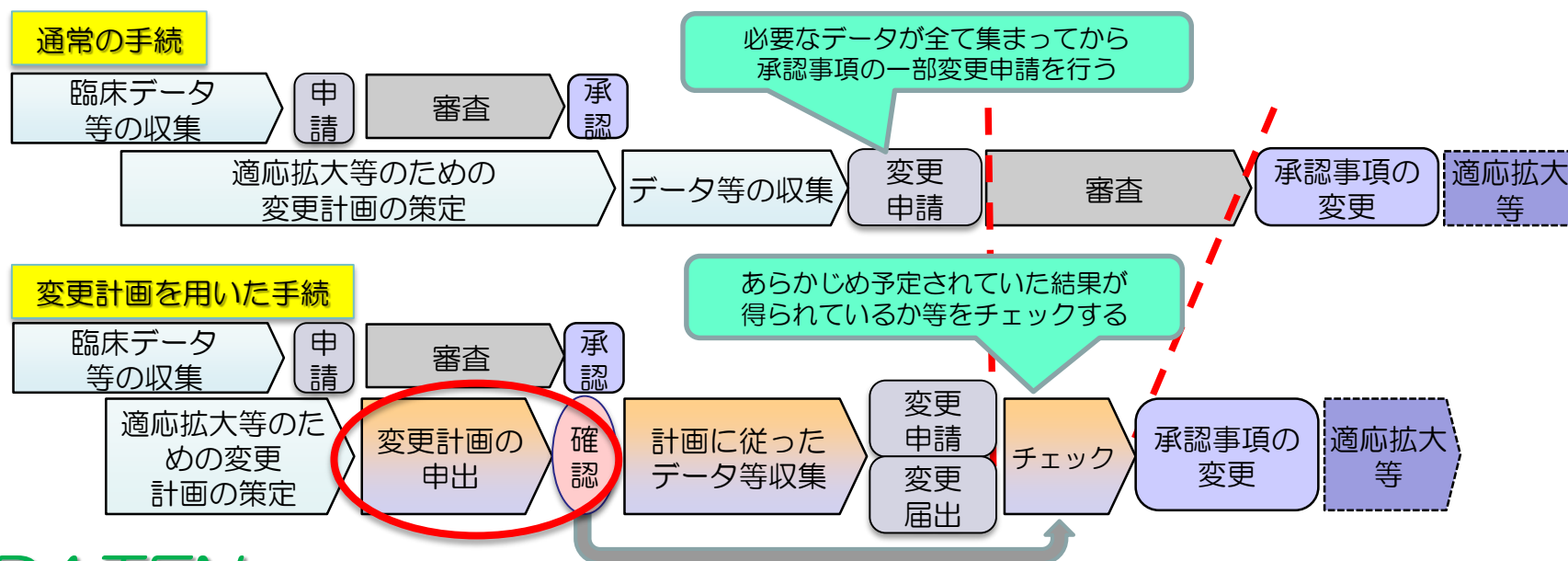


\* 新医療機器は通常審査と優先審査の合計

# 医療機器の特性に応じた承認制度

## ■法第23条の2の10の2第6項■

第1項で確認を受けた「変更計画」に従った変更を行う日の省令で定める日数前までに届出たときは、承認を要しない。



**IDA TEN** : Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>

2.

# プログラム医療機器の 評価と審査

# 重要な通知等

※必ずご確認ください！



- 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  
(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 平成28年3月31日付け事務連絡)
- 医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて  
(薬生機審発0831第14号、令和2年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)
- 次世代医療機器評価指標の公表について  
(薬生機審発0523第2号、令和元年5月23日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)  
別紙4「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」

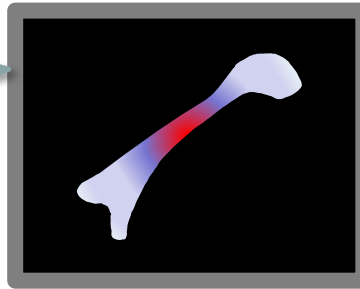
プログラム医療機器の評価と審査①

# 位置づけの整理

# 標榜と医療機器の該当性



様々な物体の  
応力解析をする



応力解析をし、  
骨粗鬆症の診断をする

人の疾病の診断・  
治療の目的ではない

人の疾病の診断・  
治療の目的である

非該当

該当

骨折リスクの診断等に用いる  
ような標榜はできない

適切な性能が評価できれば、  
骨粗鬆症の診断に対する  
標榜ができる

# なぜ位置づけの整理は重要か？

---



## 臨床的位置づけ

- 何を評価すべきかを考える起点となる
- リスクを検討するための条件となる

etc ...

# なぜ位置づけの整理は重要か？



・・・という機能を持つソフトウェア。どういう位置づけにする？

体重が  
気になる方に！

・非医療機器

生活習慣病の  
予防

- ・医療機器？
- ・（評価するのであれば）本品を使えば生活習慣病が予防できるか。  
（でもその評価を行なっても医療機器にしたいか？？）

糖尿病患者の  
HbA1cを改善

- ・医療機器
- ・HbA1cの改善ができることを評価  
（でも食事ログだけで本当にできるのか？）



# 該当性に迷ったら・・・



## SaMD一元相談窓口(医療機器プログラム総合相談)

### 1.「医療機器プログラム総合相談」の内容

以下の(1)～(3)の相談を、窓口で一元的に受け付けます。なお、(1)～(3)の各相談については、当窓口を介さず直接個別に相談をすることも可能です。

- (1) 医療機器該当性に関する相談 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)  
開発中のソフトウェアの、医薬品医療機器法上の医療機器該当性に関する相談  
参考: [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](#) (pdfファイル) をご覧のうえ、お申し込みください。
  - ※ **UP** 開発中のソフトウェアが医療機器に該当するかどうかの判断以外は、回答しかねます。  
他の質問については、(2)にもチェックをつけるか、別途**RS総合相談**等をご利用ください。
  - ※ プログラム以外の製品の医療機器への該当性は、都道府県の薬務主管課にご相談ください。
  - ※ 医療機器に該当しないプログラムの広告相談については、引き続き都道府県にご相談ください。

- (2) 薬事開発に関する相談 (PMDA プログラム医療機器審査室)  
PMDAが実施する[各対面助言](#)(開発前相談や治験プロトコル相談など)の事前の相談
  - ※ 面談の記録は作成いたしません。

- (3) 医療保険に関する相談 (厚生労働省 医政局 経済課)  
医療保険に関する相談
  - ※ 面談の記録は作成いたしません。参考: 医療機器の保険適用に関するガイドブックについて [こちら](#) (厚生労働省ウェブサイト)

(様式)

#### 医療機器プログラム総合相談申込書

令和 年 月 日

|                        |                                                                                                                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 相談区分                   | <input type="checkbox"/> (1) 医療機器該当性に関する相談<br><input type="checkbox"/> (2) 薬事開発に関する相談<br><input type="checkbox"/> (3) 医療保険に関する相談 |
| 相談申込者名<br>(法人にあっては法人名) |                                                                                                                                  |
| 担当者氏名                  |                                                                                                                                  |
| 所属部署名                  |                                                                                                                                  |

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)

どのような機能を持つ製品か

どのような原理に基づいてるのか

どのような対象が使うのか（誰が、誰に）

どのような効果をもたらすものとして標榜するか

# 医療機器と判断されたら・・・



認証基準がある ⇒ 認証（又は承認）申請が必要！  
認証基準がない ⇒ 承認申請が必要！

業許可も必要、必要な製造所の登録も必要！



プログラム医療機器の評価と審査②

**どんな評価をするか考える**

# 審査の考え方 - 承認拒否事由



- ・ 医療機器の種類に応じた製造販売業の許可を受けていないとき
- ・ 当該医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていないとき

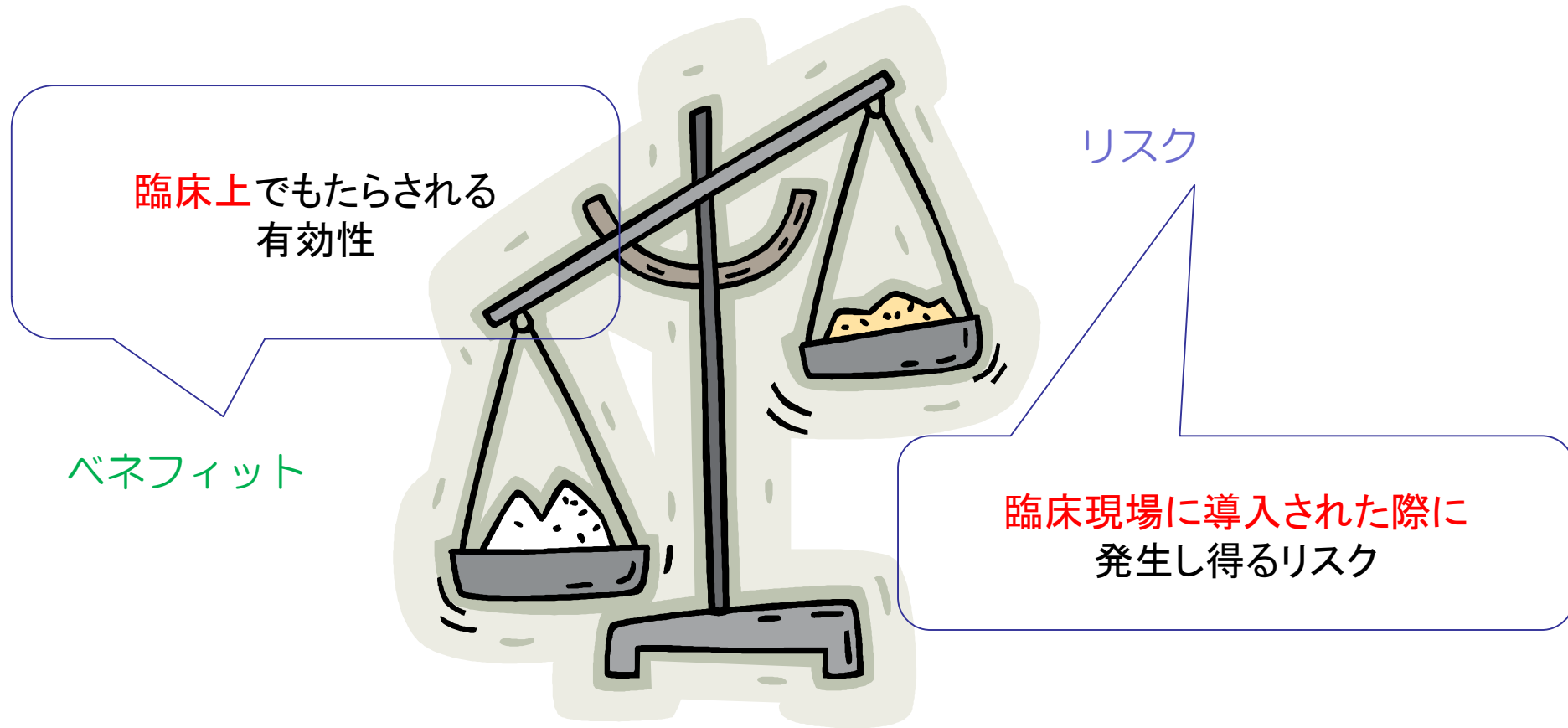
## 申請品目の審査の結果、次のいずれかに該当するとき

- ① 効果又は性能を有すると認められないとき
- ② 効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、使用価値がないと認められるとき
- ③ 医療機器として不相当と厚生労働大臣が定めたものに該当するとき。

- ・ 医療機器の製造所における製造管理・品質管理の方法が、QMS基準に適合していると認められないとき

(薬機法第23条の2の5)

# 承認審査のポイント： 有効性と安全性のリスクベネフィットバランス



根拠資料とともに説明！

# どんな評価をしようか



臨床的位置づけは何か？  
どのような臨床ニーズに  
応えようとしたのか？

開発コンセプトは  
達成できているか？

臨床ニーズに応えるために  
どのような仕様の製品を  
実現したか

設計コンセプトは  
達成できているか？

どのような“医療機器”を  
評価しようとしているか

# 診断支援ソフトウェアの評価の例



開発コンセプトは  
達成できているか？

設計コンセプトは  
達成できているか？

臨床的有用性

臨床的なアウトカムに  
貢献するか

臨床性能

臨床データに対して  
適切な性能を発揮できるか

基本的な性能

意図した仕様通りに  
製品実現できているか

例：  
CADをつかった読影  
と  
CADを使わない読影  
の診断成績を比較し  
成績が向上すること

例：  
CADにデータを入力した  
際の感度・特異度

例：  
実装した機能の  
基本的な動作検証  
ベンチテスト



# プログラム医療機器のリスク



プログラム製品って  
患者に対するリスクはないですね？

物理的な侵襲がないことは理解しますが・・・

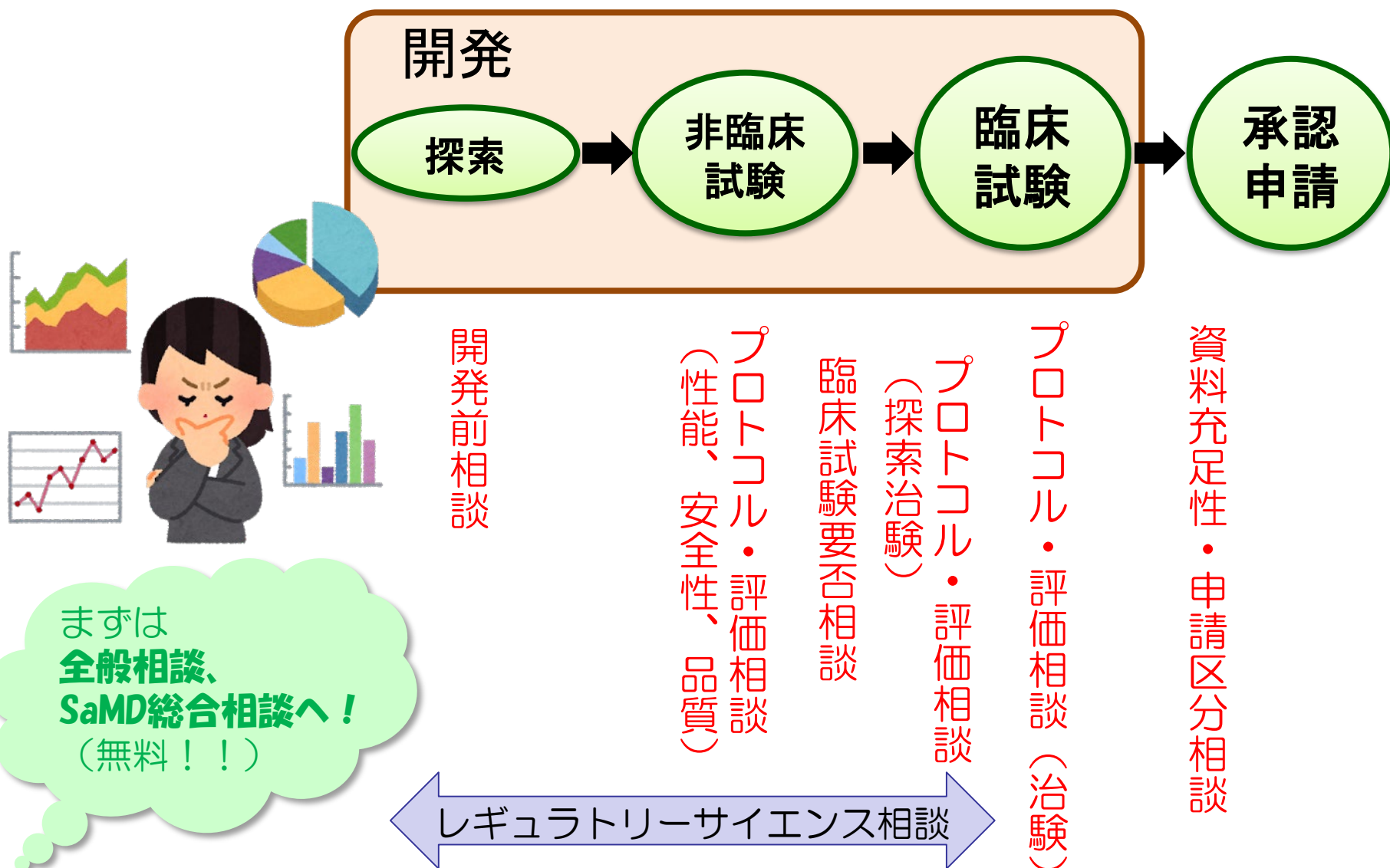
- 参考情報を提示する
  - ⇒ 不適切な参考情報は不適切な判断を誘発しないか。  
Ex. 適切 → 栄養バランスも適切と判断してしまう。  
カロリーの観点では問題なくても食後低血糖・・・
- 行動変容を促す
  - ⇒ 不適切なメッセージ等の介入は治療機会の逸失等につながらないか。  
Ex. 適切 → 上述の症状でも受診控え・・・

- 評価の考え方は通常の医療機器と同様
  - 開発コンセプトは達成できているか。
  - 設計コンセプトは達成できているか。
  - 評価方法：非臨床、臨床（要否の検討）
- プログラム医療機器にもリスクはある。

### 【検討のポイント】

開発コンセプト、設計コンセプトは明確か

# 【参考】医療機器の審査に関する主な相談



ご清聴ありがとうございました

