

プログラム医療機器の承認審査に関する考え方について

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部

小池 和央

本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません。



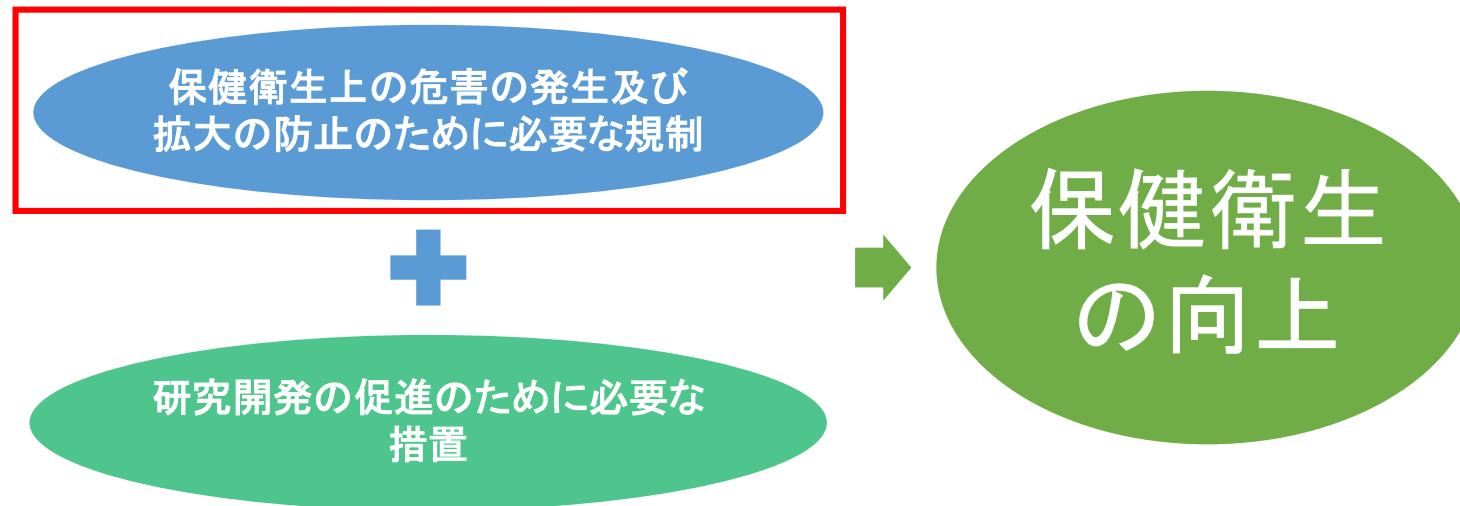
- PMDAについて
- プログラム医療機器の製造販売承認審査について
- 二段階承認を活用したプログラム医療機器の開発戦略について
- 疾病診断用プログラム医療機器の論点について



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

医薬品医療機器等法 第一条

- 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（以下「医薬品等」という。）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。



PMDAと厚生労働省の役割分担

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、**この根拠を基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たっては、厚生労働省に設置されている「薬事審議会」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。

厚生労働省



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

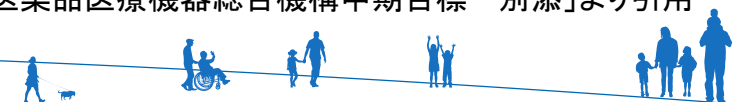
PMDA



科学的な判断の実施

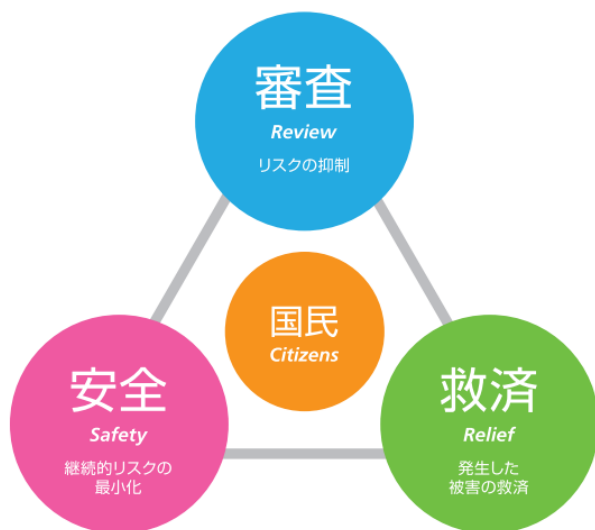
- 医薬品等の**審査・調査**、治験相談
- 副作用等報告の受理・収集・整理・評価・調査
- 副作用等情報の提供
- 拠出金の徴収、救済給付金の支給 など

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標 別添」より引用



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

	2024 4.1
PMDA全体(役員含む)	1063
うち審査部門	635
うち安全対策部門	261
うち救済部門	41

(PMDA業務案内p5~6より引用)

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

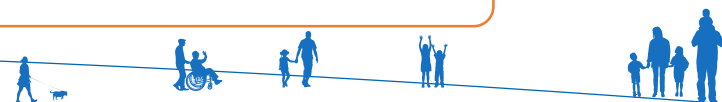
- 医薬品の副作用等により健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付等

審査関連業務

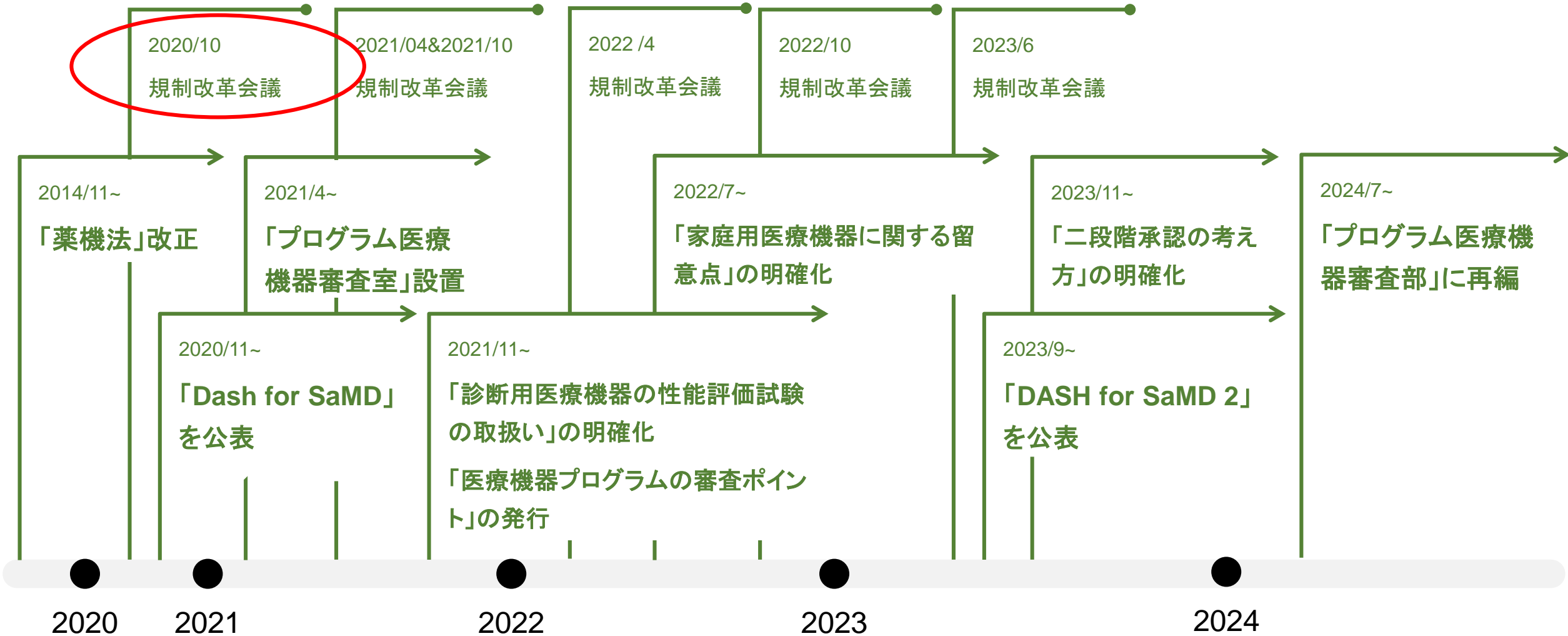
- 医薬品や医療機器などの承認審査、治験などに関する指導及び助言等

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



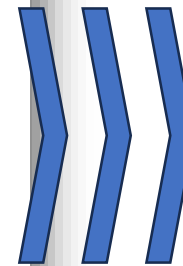
プログラム医療機器に関するこれまでの動向



令和2年10月～ 第1回 医療・介護ワーキング・グループ

iii SaMDに関するPMDAの体制の課題は、リソースの質、量及び業務プロセスである

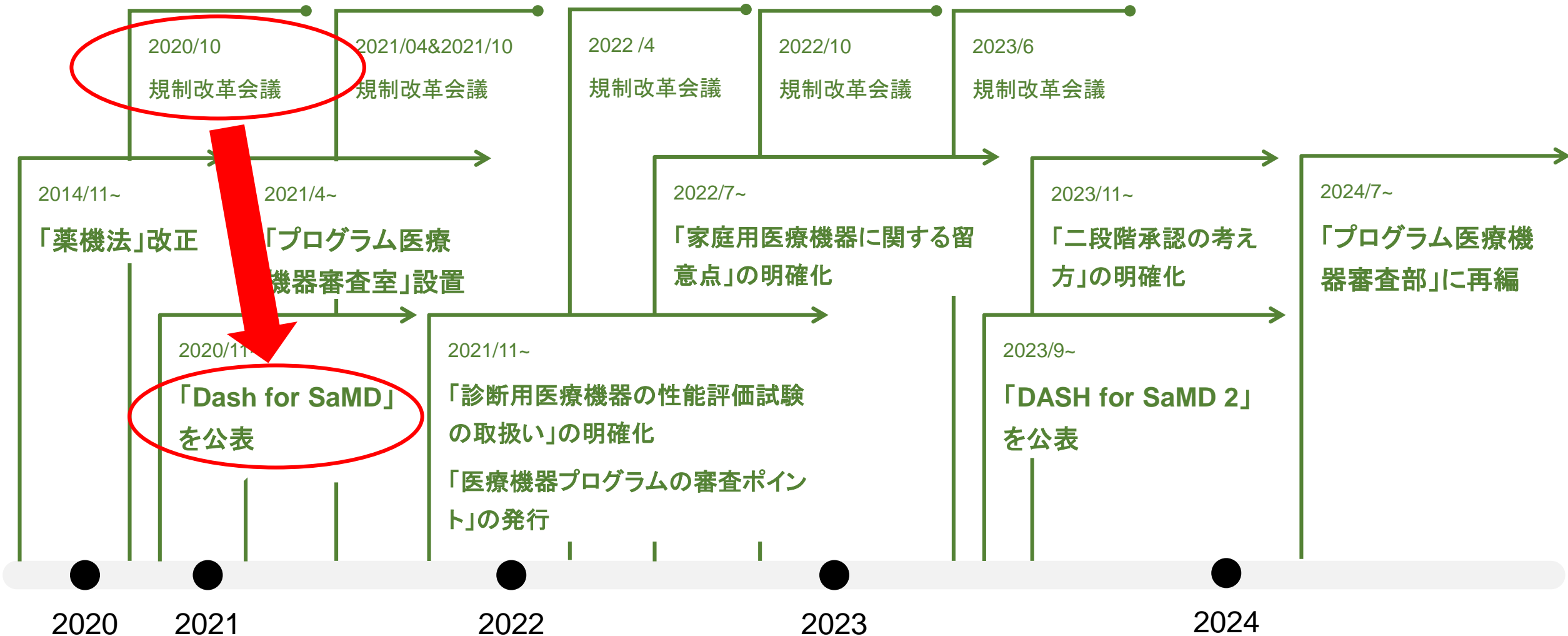
課題の詳細	解決策案
リソースの量 <ul style="list-style-type: none">米国FDAと比較して小規模なPMDAに同水準の成果を求められる	<ul style="list-style-type: none">米国FDA/DHCeと同水準体制をPMDAが有するための職種・職員数規模を把握する
リソースの質 <ul style="list-style-type: none">デジタルヘルス特化チーム編成はないソフトウェアの知見が深い審査員が少ない産官人事交流が制限され、開発・規制の双方向発展が限られる	<ul style="list-style-type: none">デジタルヘルス特化の常設チームを目指す必要な人材採用や育成を行う制限された産官人事交流条件の緩和
業務のプロセス <ul style="list-style-type: none">承認申請が電子化されていない資料提出、資料請求はFAX・郵送・直接持ち込みが前提相談は対面会議が前提既承認医療機器に関する公開データベースが整備されていない	<ul style="list-style-type: none">電子申請の推進相談・申請窓口のオンライン化開発支援（対面助言）のオンライン化既承認医療機器の公開データベースの強化



Dash for SaMD



プログラム医療機器に関するこれまでの動向





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

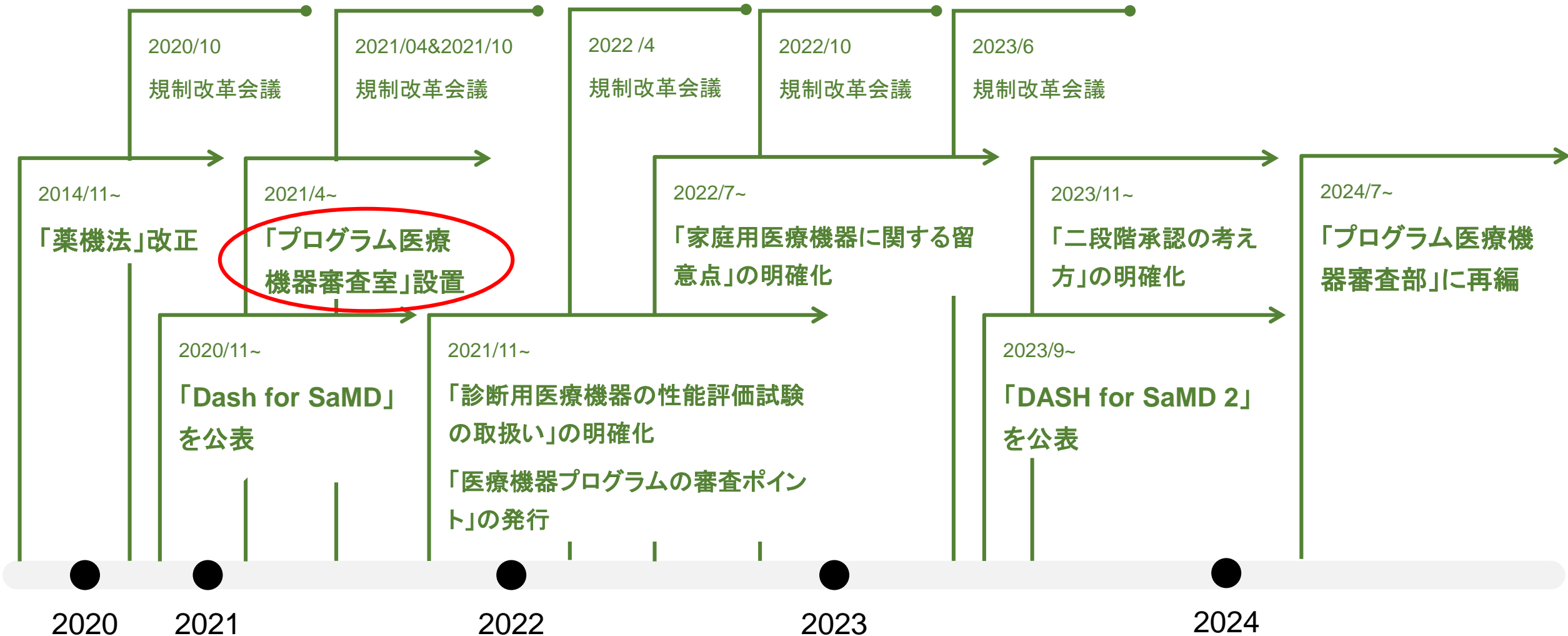
4. 早期実用化のための体制強化等

- (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

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

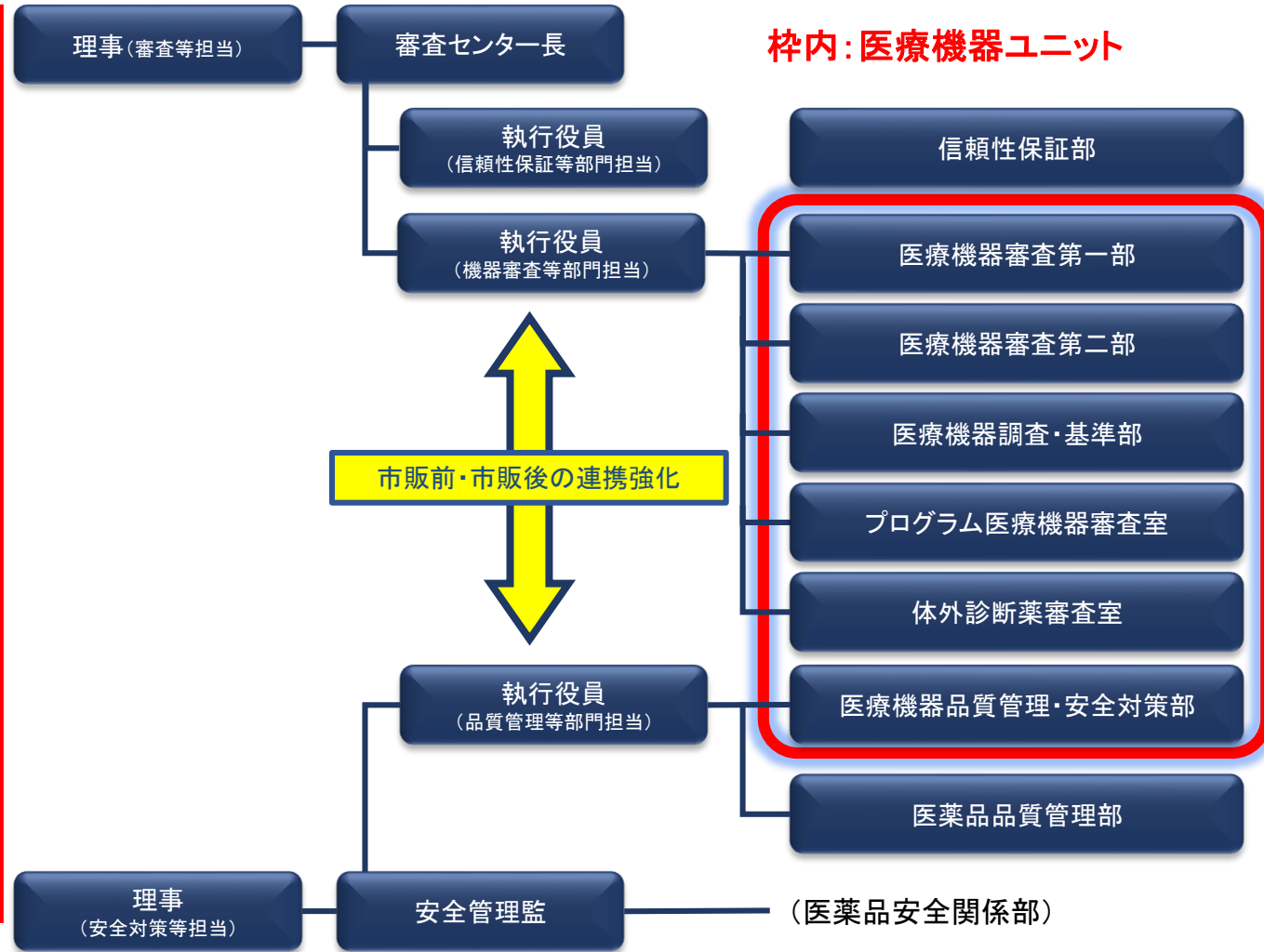
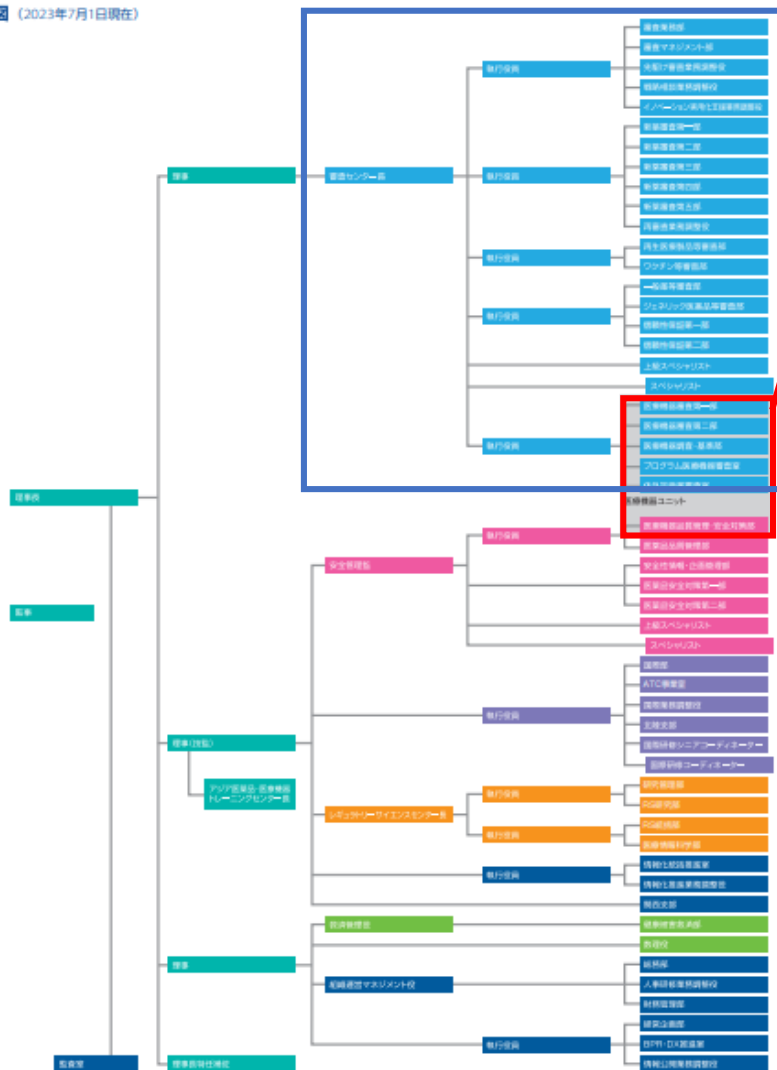


プログラム医療機器に関するこれまでの動向



PMDAにおける医療機器ユニット(2021年4月時点)

組織図 (2023年7月1日現在)



「PMDA 業務案内」より引用



医薬品医療機器等法における医療機器の規制と分類

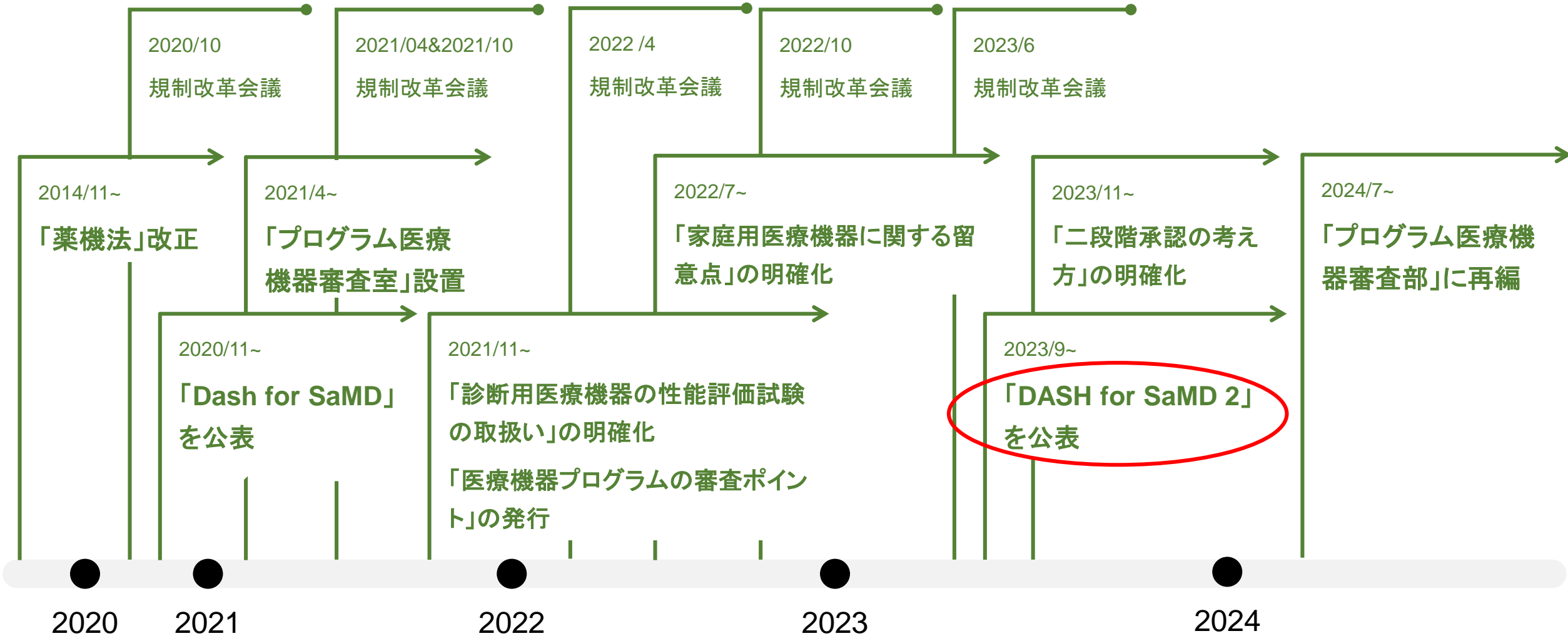
プログラム医療機器の場
合は、規制を受けない

小 ← リスク → 大

医薬品医療機器等法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
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、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物（双・ヒヤット等） 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、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの</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と</u>考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工関節、人工内耳</p>	<p>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</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p>
規制	届出	第三者認証 (注2)	大臣承認 (PMDAで審査)	



プログラム医療機器に関するこれまでの動向



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 ー SaMDの更なる実用化促進と国際展開の推進に向けてー

DASH for SaMD 2

*DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare
for SaMD (Software as a Medical Device) 2*

2023年9月6日

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
経済産業省商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室



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)

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 実施項目①

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表		実施項目
(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	① プログラム医療機器の開発及び薬事承認に必要な情報に関する動画をPMDAのホームページやYouTube等を通じて発信する。 ② PMDAがその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）と積極的に連携し、相談事業の支援策等の効率化を図る。 ③ スタートアップ企業と既存企業との連携を支援する。
(2)	医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表	① プログラム医療機器に係る次世代医療機器評価指標を策定する。 ② プログラム医療機器に係る開発ガイダンスを策定する。 ③ プログラム医療機器に係る審査のポイント及び認証基準等について、業界の要望等を踏まえて策定する。
(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	一般消費者を対象とした使用目的及び仕様等に対応させた家庭向けプログラム医療機器の薬事承認申請の考え方について、医療現場向けプログラム医療機器の申請資料等の活用を含めた薬事承認のあり方を整理・公表する。
2. SaMDの特性（※）を踏まえた実用化促進		実施項目
(1)	二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表	① プログラム医療機器に係る二段階承認の考え方を整理・公表する。 ② 薬事承認におけるリアル・ワールドデータの利活用及び評価データの信頼性を確保する要件等の課題を整理する。
(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	プログラム医療機器の変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化するため、必要な申請書及び添付資料等の具体的な記載例を公表するとともに、質疑応答集を充実化させる。
(3)	革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施	① プログラム医療機器に係る優先的な審査等を試行的に実施する。 ② 指定品目のうち、一定条件の中小企業等の要件を満たす企業に、当該要件を満たす品目に係る相談手数料及び審査・調査手数料の全額納付後に5割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」を実施する。
(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	医療現場向けプログラム医療機器と家庭（一般）向けプログラム医療機器の販売方法に関する明確化に関する指針や考え方を検討する。
(5)	改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表	プログラム医療機器に関して、新医療機器の審査報告書を公表しているが、改良医療機器の審査報告書についても作成・公表を行う。
(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）	プログラム医療機器の国内外における開発及び実証に係る資金等を支援する。

（※）プログラム医療機器は有体物の医療機器よりも侵襲性が低いのでリスクが相対的に低く、また、市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われる。



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2

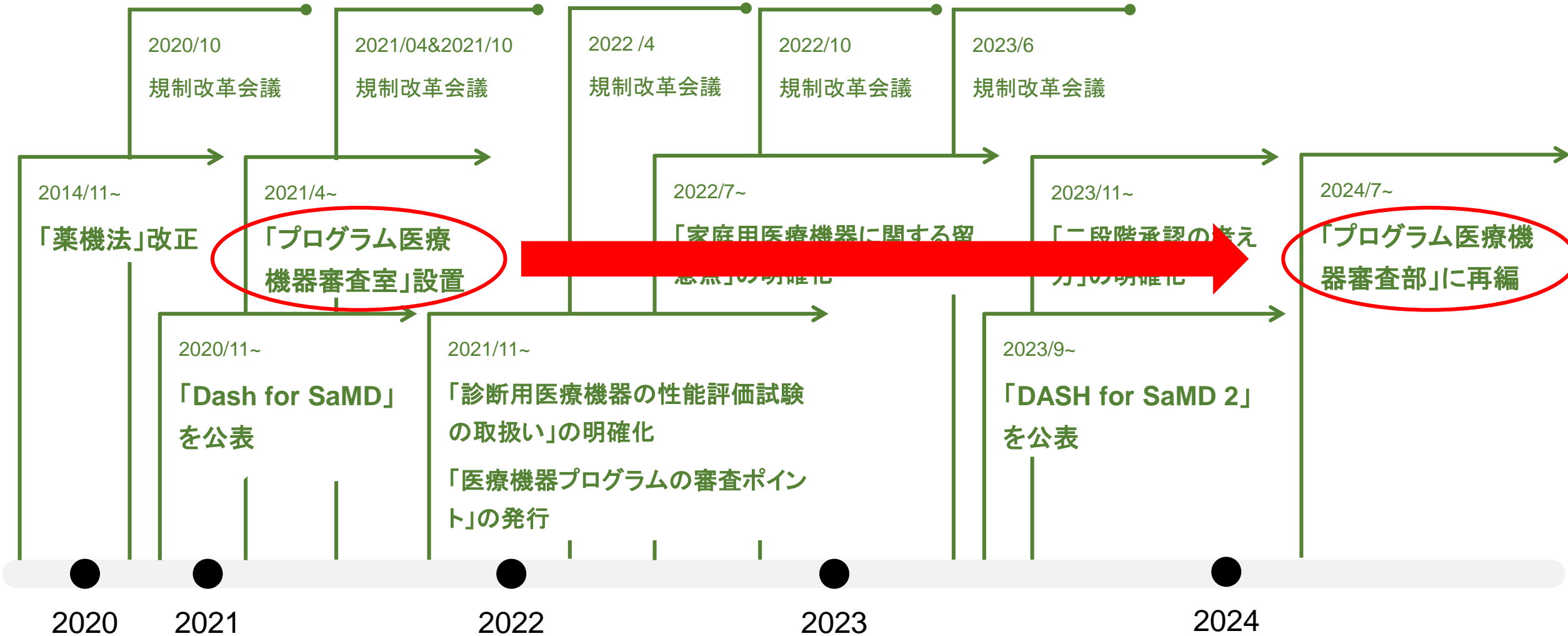
実施項目②

3. 早期実用化のための体制強化等		実施項目
(1)	PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化	① PMDAの「プログラム医療機器審査室」を「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、プログラム医療機器に係る相談・審査体制を強化する。 ② プログラム医療機器の不具合報告や添付文書の改訂等、市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型支援を行う。
(2)	PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設	① PMDAにプログラム医療機器に特化した相談区分を新設する。 ② PMDAに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」を新設する。
(3)	産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催	SaMD産学連携フォーラム・サブフォーラムを毎年度開催する。
(4)	承認事例公開DBの充実化	プログラム医療機器の承認事例公開DBを充実させる。 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		実施項目
(1)	海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査	海外のSaMD薬事制度及び市販されているSaMDの販売制度に係る実態調査を実施し、海外と日本のSaMD薬事制度及び販売制度の違いを明確にする。
(2)	参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進	海外審査当局が日本のSaMDの承認・認証結果等を広く参照できるよう、PMDAでプログラム医療機器の審査報告書、認証基準等の英語版を策定・公表する。
(3)	厚生労働省の体制強化	厚生労働省におけるプログラム医療機器の参照国調整等を行う体制整備を図る。
(4)	PMDAアジア事務所の整備	① PMDAが公開しているSaMDに関する審査関連資料に基づくワークショップを開催する。 ② SaMDの審査に活用できる標準・指標等に関する情報共有及びワークショップを開催する。 ③ SaMDの各国規制制度の構築における知識・経験を共有・支援する。
(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）	海外のキーパーソン（医師等）との関係構築等の事業環境整備を支援する。



プログラム医療機器に関するこれまでの動向



プログラム医療機器審査部の担当領域

医療機器審査部門・体外診断薬審査室の業務分担

機器審査部門	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
	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
	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
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	<ul style="list-style-type: none"> ● 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・機械、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部	D1	原則として、医療機器審査第一部の担当領域に係るプログラム医療機器
	D2	原則として、医療機器審査第二部の担当領域に係るプログラム医療機器
横断チーム		
① 臨床評価チーム、② 生物学的安全性チーム、③ 電気関係安全性(レーザーを含む)チーム、④ 後発チーム、⑤ 国際対応(IMDRFを含む)チーム		



室名	担当領域	
体外診断薬審査室	体外診断薬領域	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)



- PMDAについて
- プログラム医療機器の製造販売承認審査について
- 二段階承認を活用したプログラム医療機器の開発戦略について
- 疾病診断用プログラム医療機器の論点について



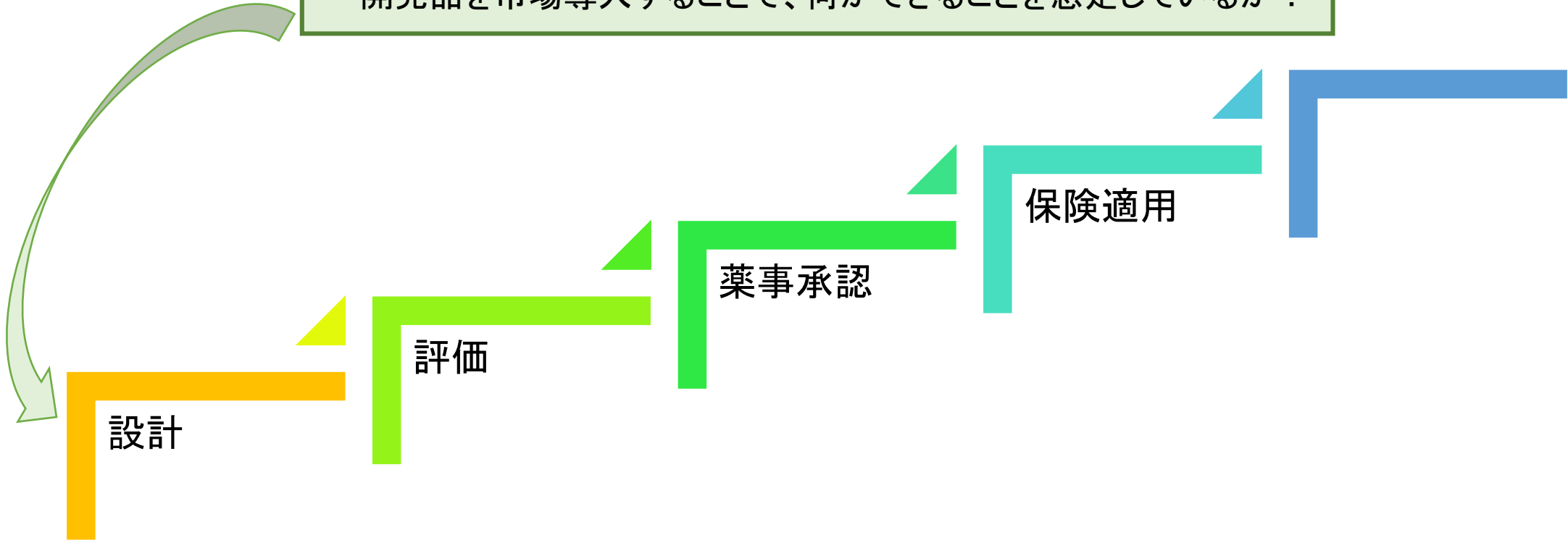
なぜ、医療機器を開発するか？

より良い医療を提供する



医療機器の開発

- 臨床現場で困っているどんな問題(ニーズ)を解決するために開発を決意したか？また、どのような方法で問題を解決するか？
- 誰が使うことを想定しているか？
- 誰に使うことを想定しているか？
- 開発品を市場導入することで、何ができることを想定しているか？



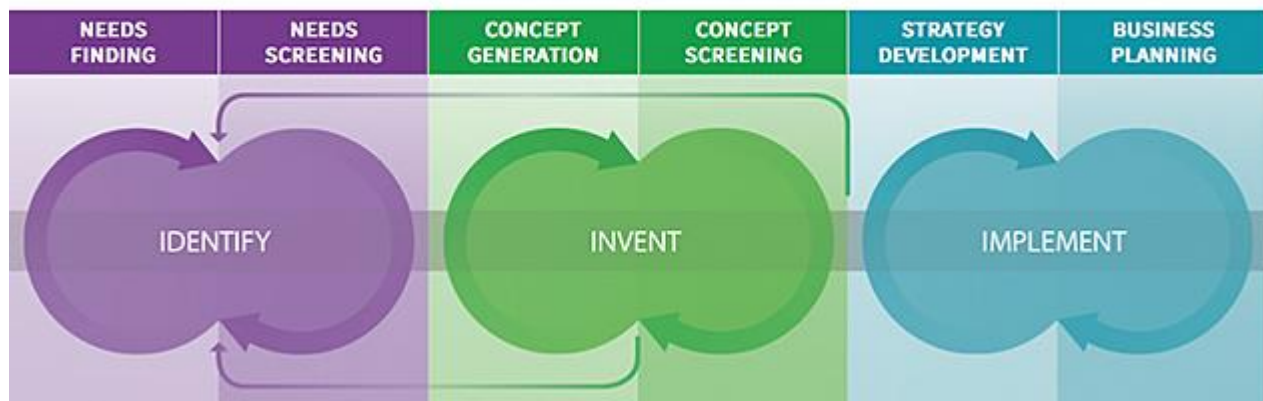
医療機器開発の1つの考え方

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より引用)

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より引用)



医療機器の開発

- 臨床現場で困っているどんな問題(ニーズ)を解決するために開発を決意したか? また、どのような方法で問題を解決するか?
- 誰が使うことを想定しているか?
- 誰に使うことを想定しているか?
- 開発品を市場導入することで、何ができることを想定しているか?

希望する保険適用とするため、どのような承認を取得すればいいか

設計

評価

薬事承認

保険適用

安定供給

継続的に臨床現場に提供し続けることは可能か
どうすれば長く提供できるのか

安定供給するために、どのような評価をすれば、希望する保険適用を得ることができるか



承認審査とは具体的に何をするのか？

申請書及び添付資料を確認し、
評価内容の妥当性等について
議論を行う

医療機器審査チーム



(必要に応じて)
各領域の専門家との議論



専門協議

開発コンセプト、既存品との比較、
使用方法、性能評価の妥当性等の
説明を行う

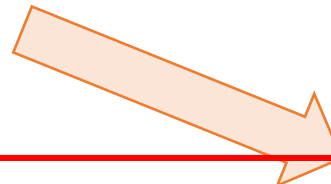
申請者



承認申請



照会回答



審査結果を踏まえて
適切な内容へ変更等を実施

承認パッケージ

●申請書

使用目的、構造、使用方法、
品目仕様、製造工程 等

●添付資料

検証試験資料、臨床試験等

製造販売承認審査でやっていること

医薬品医療機器等法 第二十三条の二の五 第2項

イ 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。

医薬品医療機器等法 第二十三条の二の五 第2項

ロ 申請に係る医療機器が、その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、医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ど、どうしよう...

申請書に書いてある性能が出てないじゃん...

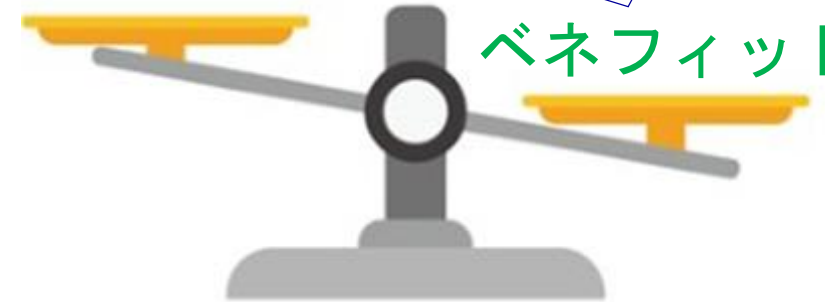


臨床現場に導入された際に発生しうるリスク

臨床でもたらされる有効性

リスク

ベネフィット



何を頼りに開発を進めるべきか？

事務連絡
令和6年6月5日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

プログラム医療機器の特性を踏まえた 適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）の公表について

プログラム医療機器の開発及び薬事承認をより効率的に行う観点から、「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」（事業代表者：中野壮陸（公益財団法人医療機器センター専務理事））においてプログラム医療機器の特性に合った薬事承認制度の在り方を整理し、令和5年5月29日に「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」として示しているところです。

今般、「プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業」（事業代表者：中野壮陸（公益財団法人医療機器センター専務理事））における、リアルワールドデータの信頼性に係る要件、二段階承認に係る臨床評価報告書の活用、特定臨床研究で取得されたデータの薬事承認申請の利活用に係る課題等を中心とした議論を踏まえ、別添のとおり「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」（第二版）を取りまとめました。

については、プログラム医療機器の開発に当たり参考とするよう、また、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、日本製薬工業協会、日本デジタルヘルス・アライアンス、一般社団法人日本医療ベンチャー協会、AI医療機器協議会及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに送付していることを申し添えます。

目次

2.	プログラム医療機器の適切かつ迅速な承認及び開発に関する一体的考え方	5
2.1.	プログラム医療機器の特性を踏まえて承認及び開発を一体的に考える必要性	5
2.2.	承認審査の観点を踏まえた開発戦略を考えるための一般的考え方	5
2.2.1.	基本的な視点	5
2.2.2.	固有技術・製品別の視点	19
2.2.3.	プログラム医療機器の変更	21
2.2.4.	PMDA 相談の利活用	21

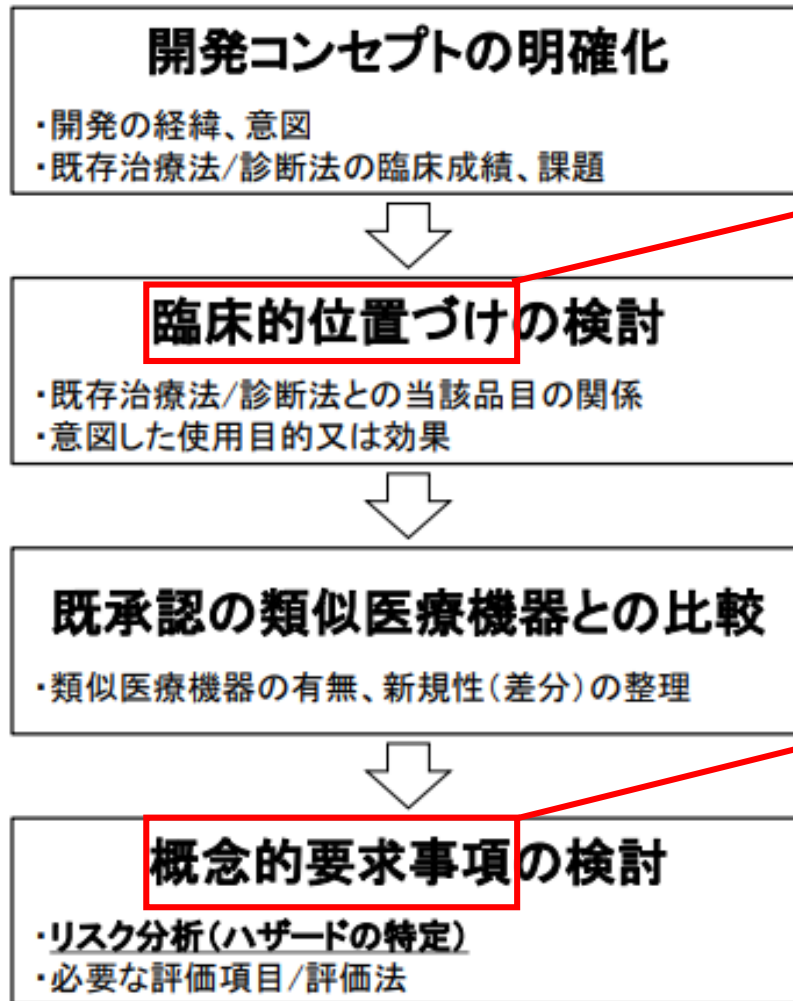
概念的な要求事項

開発した医療機器の有効性・安全性を評価する上で 必要な評価項目

「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）の公表について」（令和6年6月5日付事務連絡）



薬事開発における要求事項の検討



疾患の様態や患者の状況、現在の治療法・診断法に対して、開発した医療機器がどのような目的で使用され、どのような効果をもたらすか、**他の治療方法等と比較した場合の性能等の差異や治療上の優先順位などを意味するもの**

開発した医療機器の有効性・安全性を評価する上で必要な評価項目

「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス(第二版)の公表について」(令和6年6月5日付事務連絡)より引用

臨床的位置づけ整理のために、まずは「なぜそれを開発しようとしたのか？」を整理したい。

- 臨床現場で困っているどんな問題を解決するために開発を決意したか？また、どのような方法で問題を解決するか？
- 誰（非専門医？専門医？患者？）が使うことを想定しているか？
- 誰（重度糖尿病患者？軽度糖尿病患者？生活習慣病患者？）に使うことを想定しているか？
- 開発品を市場導入することで、何（発症予防？重症化予防？治療？）ができることを想定しているか？
- 開発品が対象としている患者には、現在、どんな治療（投薬？何のために？）がされているのか？



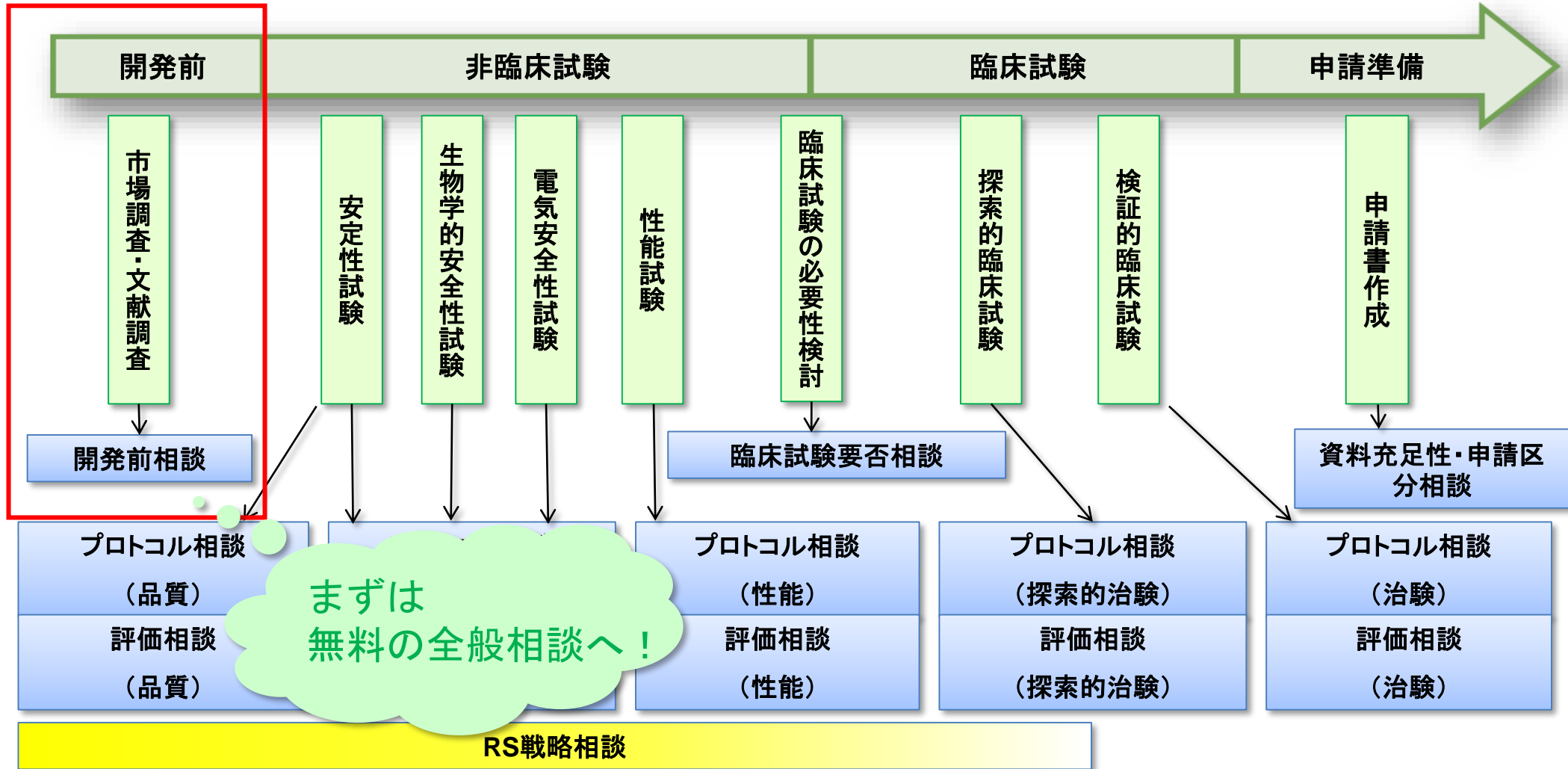
一番大切なことは「臨床的位置づけ」

臨床的位置づけが定まると、薬事開発において何をしないといけないのか(概念的な要求事項)が、**ある程度分かる!**

開発コンセプト	臨床的位置づけ	非臨床試験	臨床試験	臨床試験で示す必要がある事項
新しい治療法	有効な治療法がない疾患への新しい治療法の提供	開発コンセプトに応じた試験設定と検証	原則必要	既存治療に対する優越性
既存品の改良	有効性の向上 リスクの低減化 使いやすさの向上	既承認品に対する優越性	非臨床で評価できない場合は必要	既承認品に対して優越又は非劣性
既存品と同等	デバイス選択肢の提供	既承認品との同等性	非臨床で評価できない場合は必要	既承認品との非劣性
コスト改善	-	変更前と同等	原則不要	-



PMDAが実施する相談制度



洗濯機で考えてみたいと思います...

前提条件：**洗濯板**での擦り洗いが、主な洗濯方法！

- 汚れの程度に応じて、集中的な擦り洗いは可能だが、全体の汚れ落ちは80%ほど。
- 洗濯物の量や汚れの程度によって、洗濯に30分～1時間程度を要する。
- 洗濯をする方の手に、水仕事に伴う手荒れが90%の人に発生する。
- 洗濯物の生地に、擦り洗いに伴う傷みが発生する。汚れの程度にもよるが、おおよそ衣類の1%程度の部分に繊維の劣化が発生。

こんな世界に、認可を受けた**洗濯機**を導入したい...



こういったことから整理を始めます。

□ 導入しようとしている機械は何をするものでしょうか？

✓ 市場導入しようとしている機械は、洗濯をする機械なので、洗濯板のように洗濯できないことには意味がない！

イ 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。



□ 洗濯ができればいいのでしょうか？

✓ 洗濯できたとしても、毎回水漏れするなどの問題が生じるような機械は、市場導入する価値がない！

□ 申請に係る医療機器が、その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、医療機器として使用価値がないと認められるとき。



次に、こういったことを考えます。

- なぜ洗濯機を開発しようと思ったのですか？
(市場ニーズや開発コンセプトは何ですか？)



もっと綺麗に洗いたい！

汚れ落ちは85%以上？

洗濯時間を短くしたい！

洗濯時間は短くなった？

手荒れをなくしたい！

手荒れは減った？

繊維の劣化を防ぎたい！

繊維の劣化は1%以下？



洗濯機を市場導入するための評価ポイント

✓ 市場導入しようとしている機械は、**洗濯をする機械**なので、洗濯板のように**洗濯できないことには意味がない！**

✓ 洗濯できたとしても、毎回水漏れするなどの**問題が生じるような機械は、市場導入する価値がない！**



汚れ落ちは85%以上？

Or/And

手荒れは減った？

Or/And

洗濯時間は短くなった？

Or/And

繊維の劣化は1%以下？

概念的な要求事項

製品が有すべき性能を概念的に示したもの



医療機器を市場流通させるためには？

製造販売業許可申請

- 企業としての責任体制に関する審査
- **都道府県**による審査

製造販売承認申請

QMS適合性調査申請

- 製品としての有効性・安全性等の審査
- **PMDA**による承認審査等

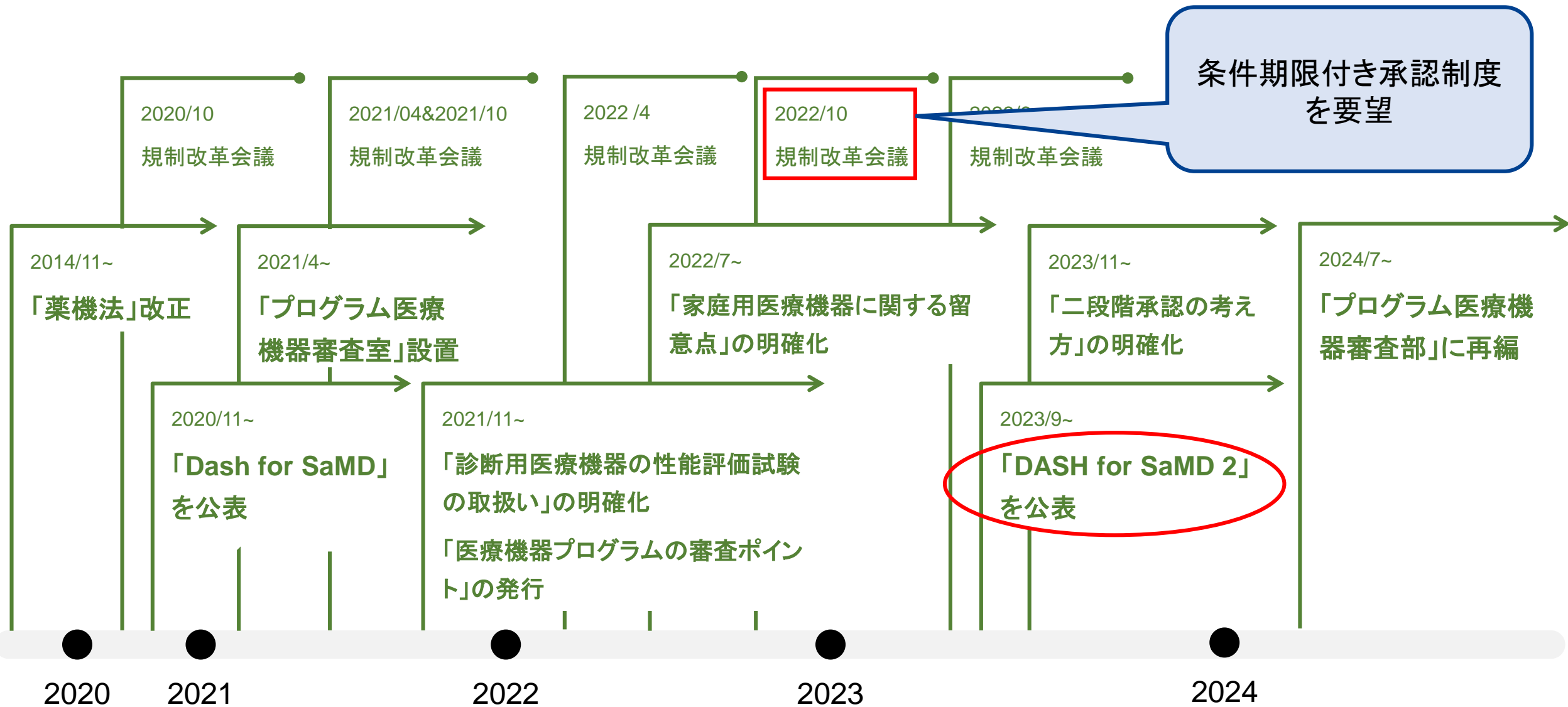
製造業者登録申請・外国製造業登録申請

- 製品の生産方法・管理体制の審査
- **都道府県あるいはPMDA**による審査

- PMDAについて
- プログラム医療機器の製造販売承認審査について
- 二段階承認を活用したプログラム医療機器の開発戦略について
- 疾病診断用プログラム医療機器の論点について



プログラム医療機器に関するこれまでの動向



成長のための規制改革の加速について ～今回結実した主な成果～

規制改革推進会議は、経済成長の実現を目指した取組の年内の主な成果として、「プログラム医療機器」、「新型コロナウイルス及び季節性インフルエンザのコンボキット」、「保育所入所時の就労証明書作成手続の軽減」及び「海外起業人材の活躍に資する制度見直し」に関する規制改革を実現。

(1) プログラム医療機器の開発・市場投入の促進

(年間20%以上拡大するプログラム医療機器市場を成長の原動力に)

- 全国どこに住んでいても高度な医療を受けることを可能とするなどの観点から、プログラム医療機器 (SaMD) の社会実装は極めて重要な課題。
- SaMDの臨床現場における使用を早期に可能とするため、二段階承認制度を導入 (薬事承認まで4年超→1年～)。
- 革新的なSaMDの開発を可能とする観点から、新たな保険償還の仕組みを設ける (償還開始まで5年超→1年～、その後の性能向上も反映)。

(3) 保育所入所時の就労証明書作成手続の軽減

(子育て関連手続の保護者・雇用主の負担軽減)

- 就労証明書について、様式が全ての地方公共団体において統一されておらず、就労証明書を作成する事業者にとっての大きな負担。
- 国が定める標準的な様式を全ての地方公共団体で原則使用とすべく、法令上の措置を講じる (令和6年度申請分～)。
- 保護者及び雇用主の利便性向上のため、雇用主が直接地方公共団体に就労証明書をオンライン提出することを可能とする (同上)。

(2) 新型コロナ・インフルの同時検査キットの利用環境整備

(今冬の新型コロナ・インフルの同時発生のおそれへの備え)

- 高齢者等が、新型コロナ又はインフルエンザに罹患した可能性が高い場合に確実に受診できる環境の整備が急務。
- 新型コロナに加えインフルエンザも同時に検査可能な抗原定性検査キット (いわゆるコンボキット) の早急なOTC化などを提言 (厚生労働省はコンボキットをOTC化済み)。

(4) 海外起業人材の活躍に資する制度見直し

(外国人留学生などによる地方での起業を活性化)

- スタートアップビザを取得した外国人起業家が、上陸後、早期に国内金融機関で居住者口座又は居住者と同等の預金口座の開設が可能となるよう措置を講ずる。
- スタートアップビザの期間内に起業に至らなかった外国人に対し、更に最長6か月間の創業活動を認める (国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業の活用)。

「規制改革推進に関する中間答申」(令和4年12月22日)参考資料より引用



二段階承認の考え方(SaMD版リバランス通知)

令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」報告書

プログラム医療機器の特性を踏まえた 適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス

プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業
検討班長; 公益財団法人医療機器センター 中野 壮陸

令和5年3月

医薬機審発 1116 第2号

令和5年11月16日

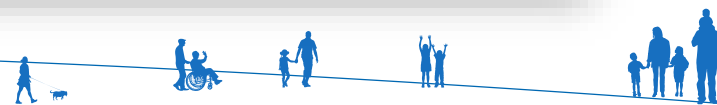
各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて

市販前の新たな治験実施の有無によらず、プログラム医療機器を含む医療機器の承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いについては、『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』(薬生機審発 1117 第1号、薬生安発 1117 第1号、平成29年11月17日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下、「リバランス通知」という。)により示しています。

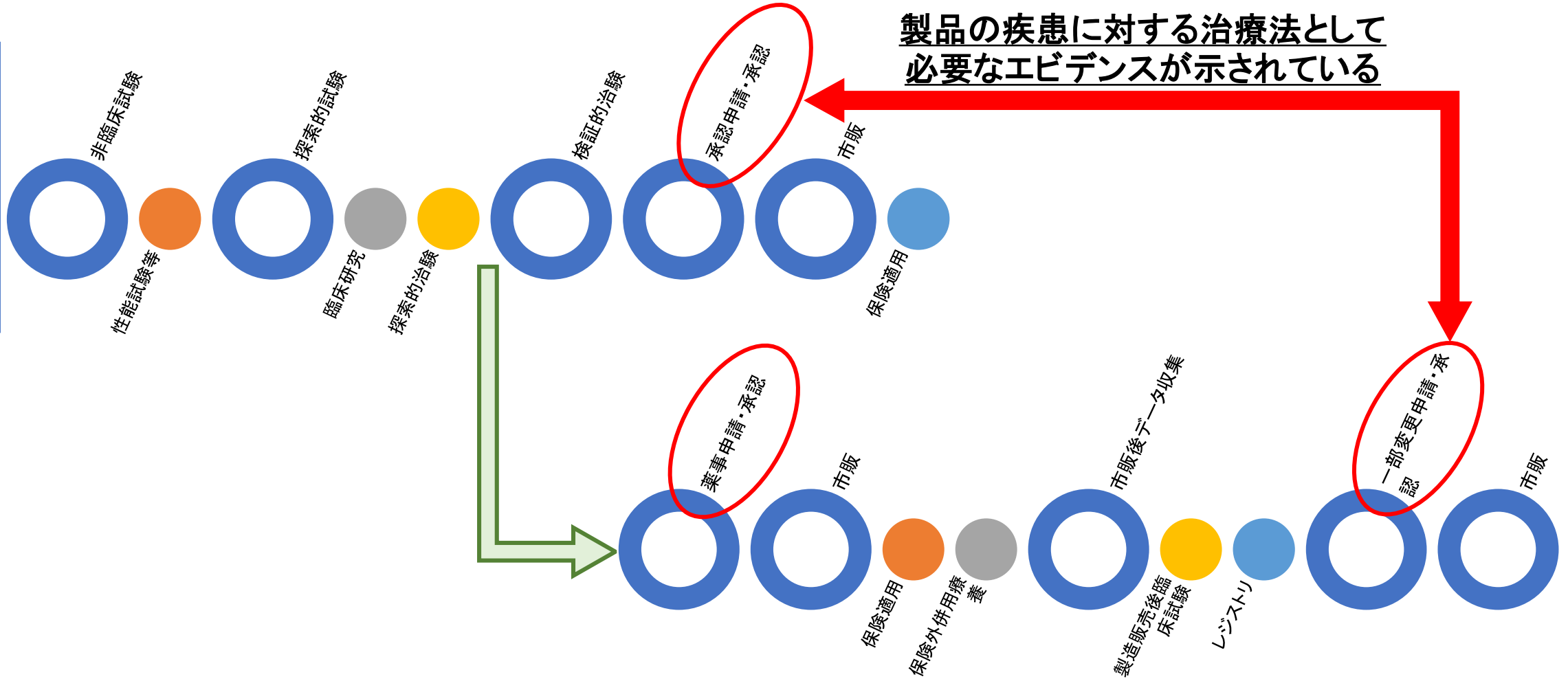
今般、プログラム医療機器の開発及び薬事承認を効率的に行う観点から、「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」(研究代表者: 中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事))において、二段階承認の考え方を含めた薬事承認制度の在り方を検討し、「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」(令和5年5月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)が示され、下記のとおり、プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い及び運用を明確化しました。なお、二段階承認の考え方は選択肢の一つであり、当該アプローチを適用せずに薬事承認を取得できることを念のため申し添えます。



通常承認と二段階承認

通常の開発

二段階承認を
活用した開発



ある日の相談で...

二段階通知に基づいて、第1段階目の承認を取得したい！

というか、臨床試験で何を示したら、第1段階承認を取得できるんですか？



分かりました。第1段階目では、どんな使用目的を予定していますか？

あ、通知の趣旨が理解されてない・・・？

第一段階承認を得る、とは...

適切な疾病状態にある限られた数の患者において、治験機器の有効性と安全性を検討し、対象疾患や使用方法の妥当性など、**検証的試験に進むための情報を収集**することを目的



探索的試験

検証的試験

製造販売承認審査

- 探索的試験は、検証的試験を計画するために実施する試験であり、探索的試験として十分かどうかは、どういった検証的試験を想定しているかによる。
- つまり、第1段階承認のために何を示せばいいかではなく、**検証的試験を設計するために必要な情報を収集した結果、示されていることがあれば、その内容をもって承認**するのが、第1段階承認。

対象疾患等に対する治験機器の有効性及び安全性を精密かつ客観的に明らかにし、治験機器の対象疾患に対する臨床上的有用性の評価と位置づけを行うことを目的

二段階承認の考え方に関するQ&A

事務連絡
令和6年6月12日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い」
に関する質疑応答集について

プログラム医療機器の二段階承認に係る考え方については、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）により示されているところです。

今般、当該通知に関する質疑応答集を別紙のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管内各関係事業者、関係団体等に周知方よろしく申し上げます。

なお、本事務連絡の写しを一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、日本デジタルヘルス・アライアンス、一般社団法人日本医療ベンチャー協会、AI医療機器協議会、日本製薬工業協会及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに送付していることを申し添えます。

問 18 SaMDリバランス通知「第2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方」に関して、「一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認を取得」とされているが、「蓋然性」の定義と「一定の有効性が蓋然性をもって確認できる」はどのような事例が想定されるのか。

(答)「疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方」における「蓋然性」の定義を一律に示すのは困難である。また、「一定の有効性が蓋然性をもって確認できる」とは、探索的治験成績等において、原則として、特定の症状緩和又は状態改善等が統計学的な有意差をもって確認できることが想定される。なお、個別品目や開発方針により、示すべき内容が異なるため（例：対照群との比較、オープンラベル試験など様々なケースが想定される）、関連する工業団体が作成し、公表を予定している想定事例集なども参照して総合機構に相談すること。

探索的試験から示されていること(1段階目の承認イメージ)

示されていること	何が標榜できそうか？
特定診療領域でよく使用されるAという評価指標の改善が確認された。	Aの改善
特定診療領域でよく使用されるAとBという評価指標の改善が確認された。	AとBの改善
特定診療領域でよく使用されるAとBという評価指標について、Aの改善は確認できてたが、Bは悪化していた。	—
よく使用される評価指標Aではなく、Bを使用した試験において、Bの改善が確認できた。	Bの改善
いくつかのコンポーネントから構成される評価指標Aのうち、コンポーネント①のみの改善が確認できた。	Aのうち①の改善

第1段階承認では、既承認品のような「●●症の治療補助」とはならない

第1段階承認を取得したプログラム医療機器の保険適用について

(薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について)

○ 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しに関する中医協総会での検討結果を踏まえて必要な対応を行う。

○ また、保険外併用療養費制度において当該プログラム医療機器の使用を行わない場合において、A1(包括)又はA2(特定包括)区分で保険適用することは妨げられないことを明確化する。

評価療養

包括として保険
適用

第126回 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会(令和5年12月20日) 中医協 材-1の一部抜粋

製造販売承認申請において活用可能な様々な選択肢

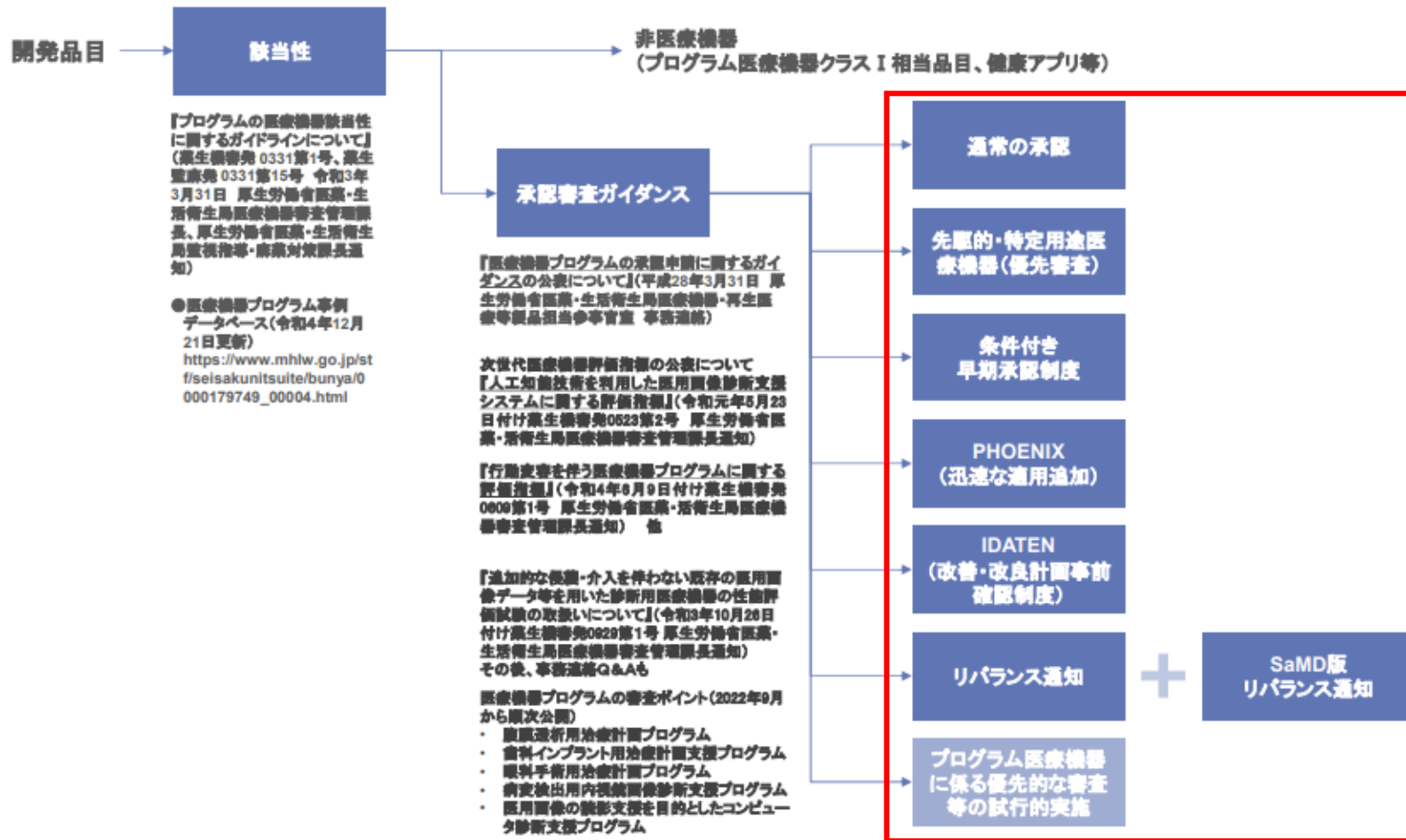
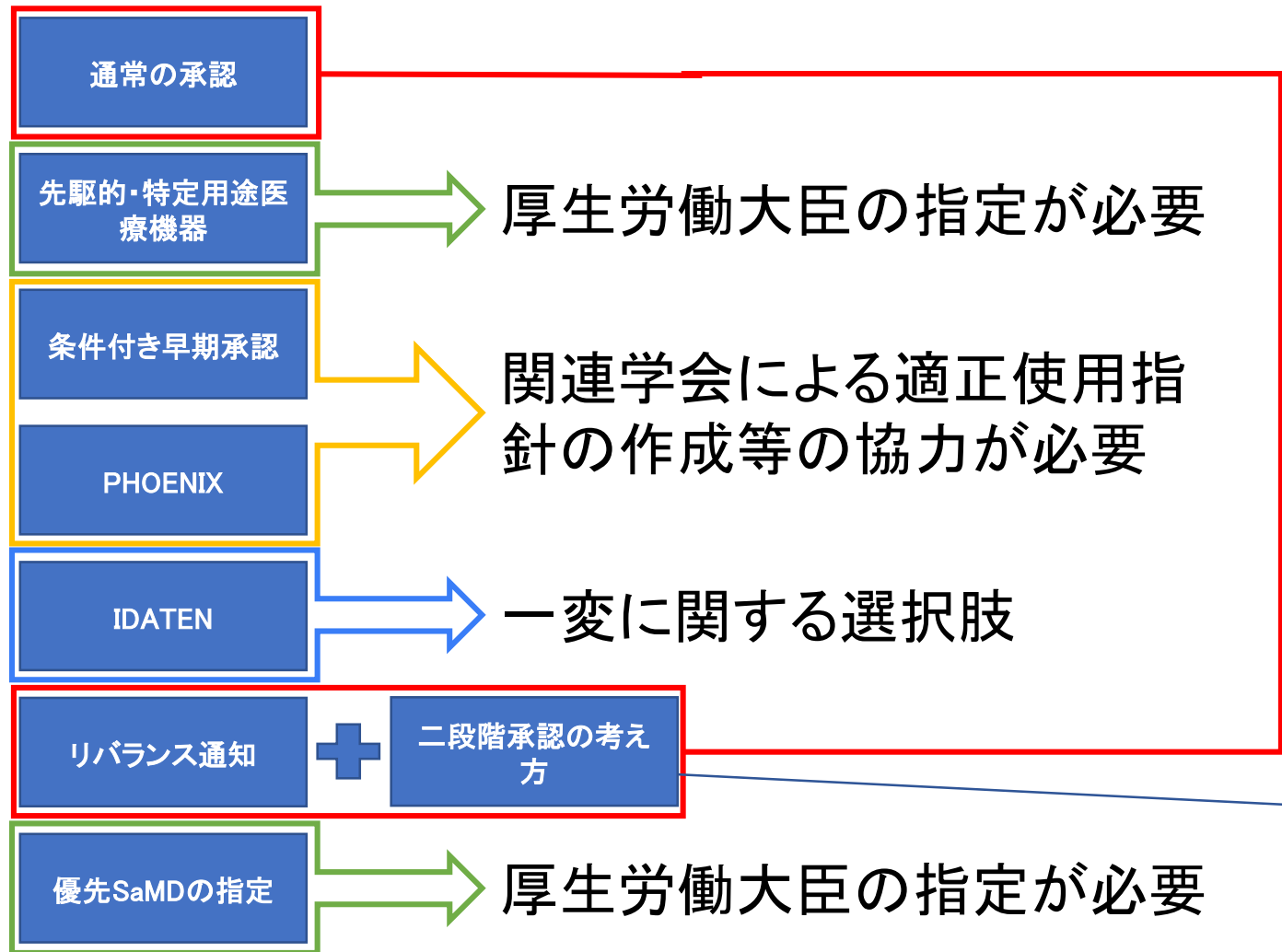


図4. 現行制度における製造販売承認申請の選択肢

「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス(第二版)」より引用

薬事開発における選択肢とその特徴



製造販売業者の**経営戦略**や**事業戦略**に応じて**選択可能**な選択肢

「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号)

「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス(第二版)」より引用




通常承認と二段階承認の違い


	第1段階承認	第2段階承認&通常承認
使用目的の制限	○	×
承認条件の有無	(必要があれば)○	(必要があれば)○
承認の期限の有無	×	×
添付文書における注意喚起	○	×
保険適用	評価療養 or 包括	臨床上の有効性が向上する場合は、加算や特定保険医療材料として評価

通常承認等と赤枠のような違いがあっても、一刻も早く上市したい!と考える企業にとって、第1段階承認は選択肢の一つになりうるか?!

選択肢があるからこそ、何を選択するか、迷う...



我が社の製品は、二段階の考え方を使ったほうがいいですか？

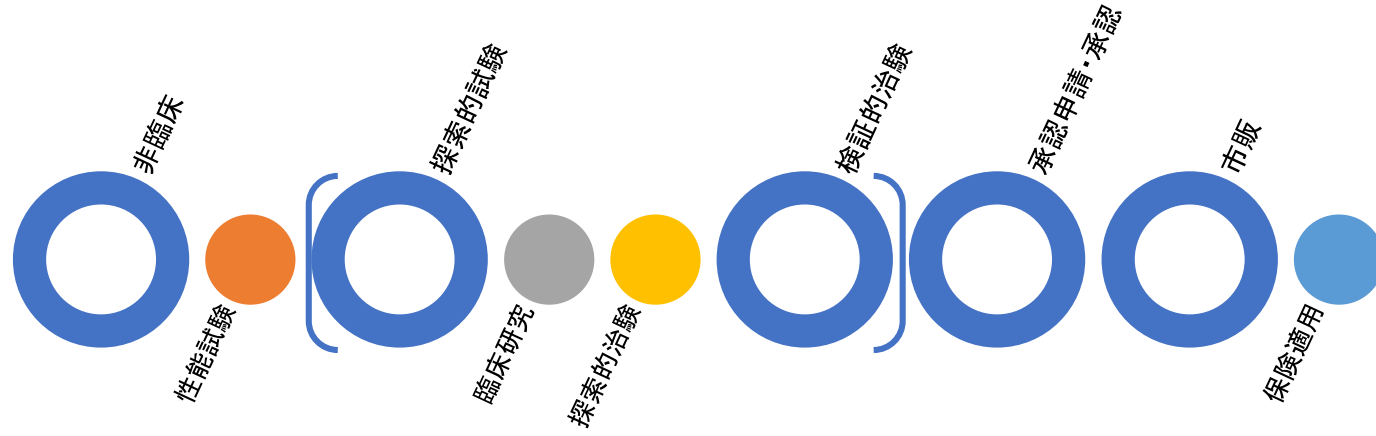
- 
- 二段階承認の考え方は、あくまでも、製造販売業者の経営戦略や事業戦略に応じて選択可能な選択肢です！
 - 二段階承認の考え方を使うべきか、使わないかは、製造販売業者や開発者の選択によります。
 - 開発中の製品に関して思い描いているビジョンを踏まえて、製造販売業者や開発者に選択いただくことが重要です！

- PMDAについて
- プログラム医療機器の製造販売承認審査について
- 二段階承認を活用したプログラム医療機器の開発戦略について
- 疾病診断用プログラム医療機器の論点について



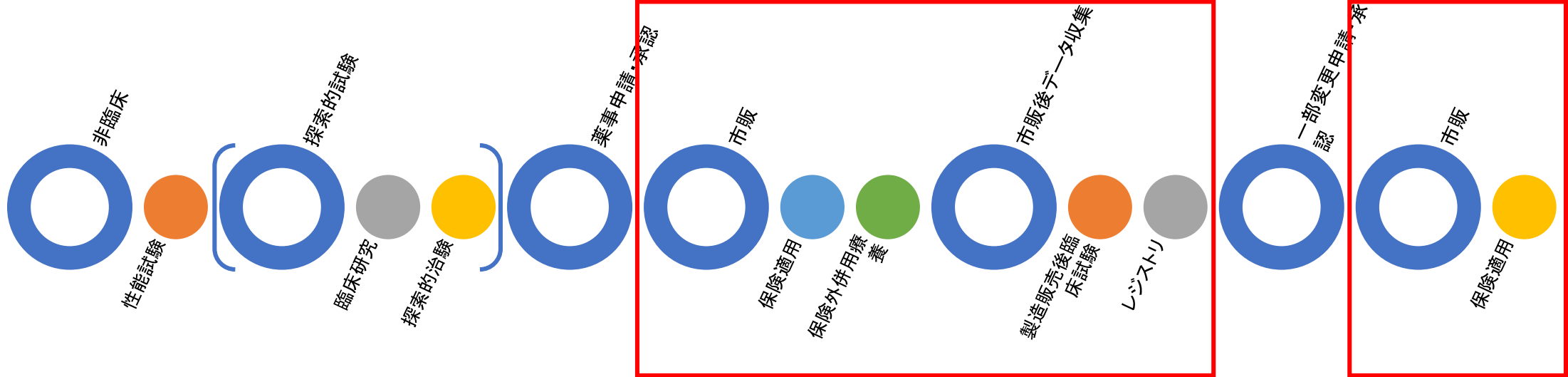
疾病診断用プログラムに関する二段階承認の考え方

通常承認



「 診断医療機器では実施されない場合がある」

二段階承認



第一段階承認

第二段階承認



「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム」の審査のポイント

医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2023年3月7日

目次

はじめに.....	2
1. 本文書の対象となる製品.....	3
2. 申請品目の説明.....	3
2.1. 臨床的位置づけの整理.....	3
2.2. 設計のコンセプト.....	4
2.2.1. 機能.....	5
2.2.2. 使用方法.....	6
3. 評価パッケージ.....	7
3.1. 臨床的有用性を評価する試験.....	8
3.2. 臨床性能を評価する試験.....	10
3.3. その他の機能について.....	10
4. 試験設計における留意点.....	11
4.1. 試験検体.....	11
4.2. 人由来のデータの取扱い.....	11
4.3. 評価データセットのバリエーション.....	11
4.4. 正解ラベル.....	12
4.5. 正答について.....	13
4.6. 評価項目.....	14
4.6.1. 有効性を評価する指標.....	15
4.6.2. 暗転と好転.....	16
4.6.3. サブグループ解析.....	16
4.7. 読影試験における読影医.....	17
4.8. その他.....	17
5. 機械学習を用いた製品に対する追加的留意事項.....	17
5.1. 評価データセットに対する留意事項.....	18
5.1.1. 学習データとの関係.....	18
5.1.2. バリエーションに対する配慮.....	19

診断用医療機器の承認審査において必要な評価

3. 評価パッケージ

申請品の臨床的な有用性、臨床性能及び基本的な性能が評価できるような評価パッケージを検討する必要がある。

<概念的な要求事項>

- (1) 意図した入力データに対して申請品が解析した結果を用いることで、意図した使用者の診断成績が向上すること。
(臨床的有用性)
- (2) 意図した入力データに対して、申請品が臨床的に意義のある検出精度を有すること。(臨床性能)
- (3) 临床上許容できる時間内で処理が完了できること。(基本的な性能)
- (4) その他の機能が、意図したとおりに動作すること。(基本的な性能)

(+ ソフトウェアライフサイクルプロセスなどの規格への適合)

医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント(2023年3月7日)

臨床現場に蓄積されている医用画像データ等の取扱い

薬生機審発 0929 第 1 号
令和 3 年 9 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

近年、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先端的な技術を活用した診断用医療機器の実用化が進んでいるところです。今般、このような診断用医療機器の製造販売承認申請書の添付資料として利用することを目的として、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、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を収集して実施する性能評価試験について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者及び関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。



本取扱いの対象となる性能評価試験

- 本取扱いは、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（通常の診療で得られたもの又はそれらを収集したバイオバンク、データベース等において提供されているもの）に限り、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く。以下「医用画像データ等」という。）を収集して実施する性能評価試験を対象とする。

- ① 診断用医療機器が対象、② 追加的な侵襲・介入がない場合、③ 既存の診療情報等を収集して実施する性能評価試験

- 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を収集して実施する性能評価試験は、「治験」として取り扱わないことを明確化。
- 通常の診療で得られたデータの種類によって、非臨床試験として取り扱う場合（(1)）と臨床試験（治験ではない）として取り扱う場合（(2)）を明確化。

既存の診療情報等



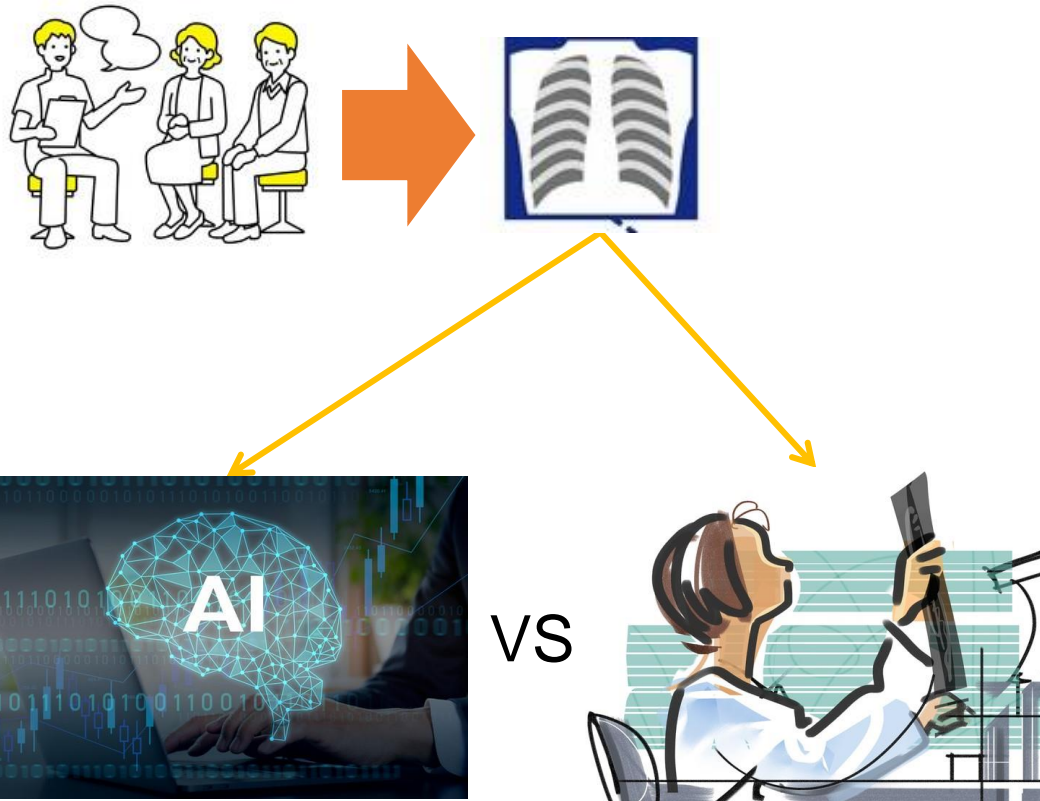
り患している可能性のある疾患の診断、
あるいは患者が患している疾患の治療
のために取得した情報や検体、患者属性



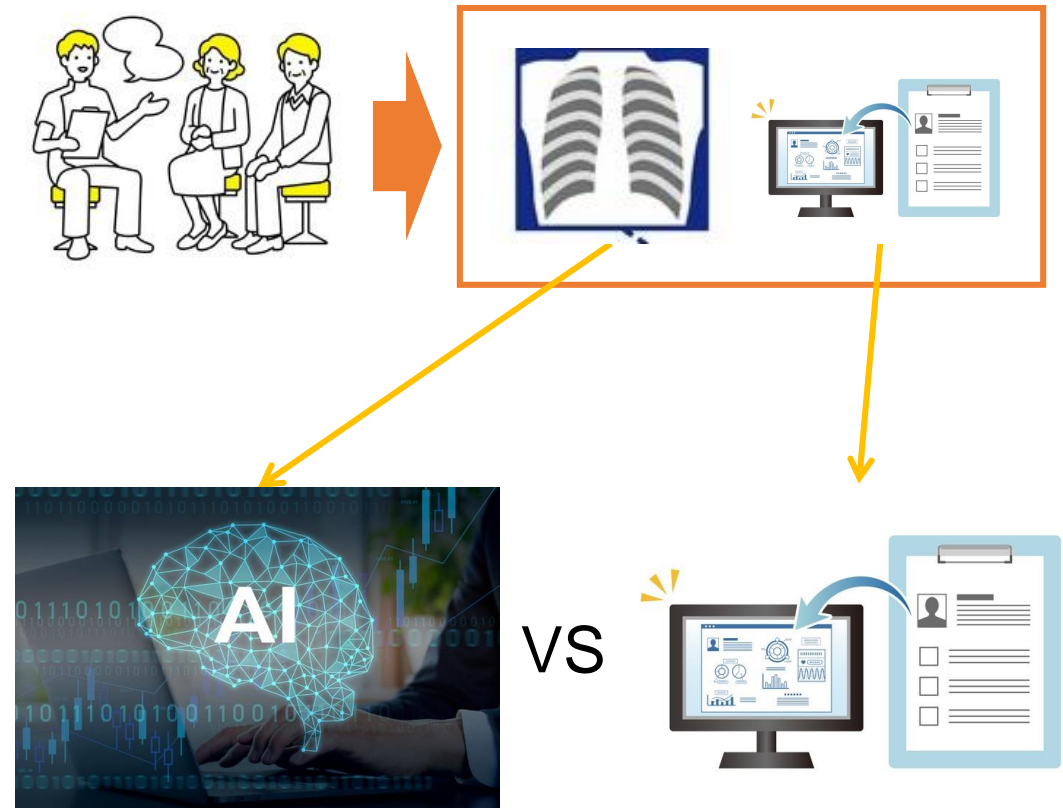
試験に使用する情報は、性能評価のために取得する情報ではない。
診断や治療のために取得した情報を性能評価に活用する。

0929通知の2(1)と2(2)に該当する事例

0929通知の2(1)非臨床試験として取り扱われる場合



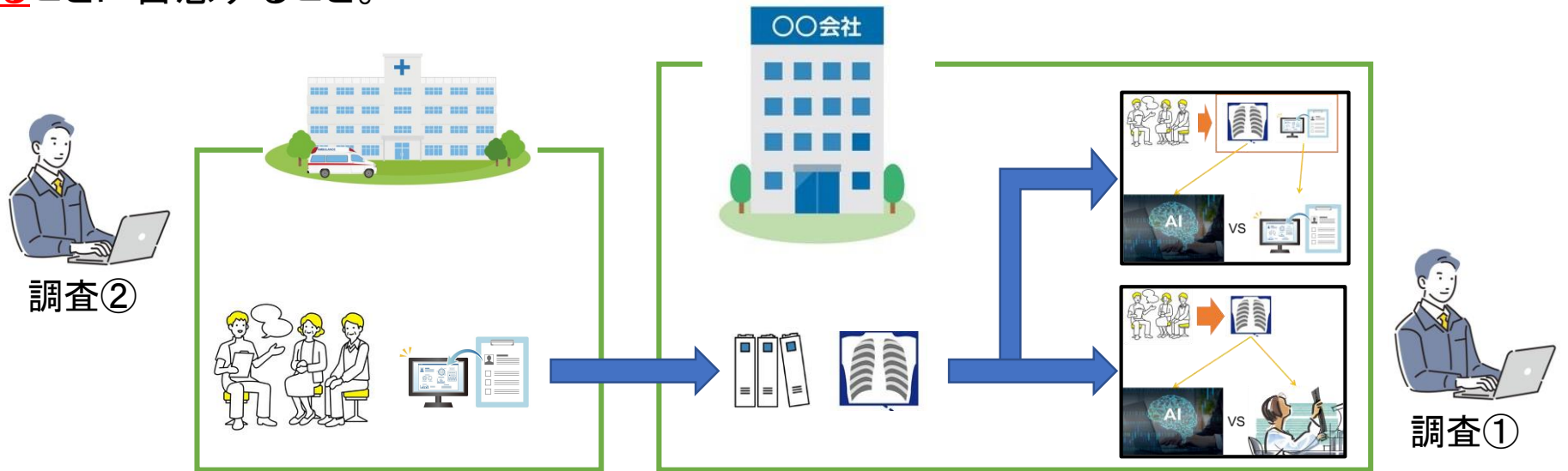
0929通知の2(2)臨床試験として取り扱われる場合



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関する質疑応答集(Q&A)について(令和4年12月8日付事務連絡)

PMDAによる信頼性調査

- 医用画像データ等又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報の収集以降の管理について信頼性確保のための適切な対応がとられていたか、根拠資料に基づき確認する。
- 根拠資料の作成・保存が十分でない場合や、例えば、同様のデータが異なる複数の症例として利用されている、医学的に妥当性の低いデータが利用されている、撮影日と確定診断日に時系列の矛盾があるままデータが利用されている等、データに疑義がある場合などは、必要に応じて、原資料(カルテ情報等)の照合も行う場合があることに留意すること。



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関する質疑応答集(Q&A)について(令和4年12月8日付事務連絡)

0929通知の2(1)と2(2)の相違点

	0929通知の2(1)	0929通知の2(2)
資料の添付場所	施行規則第 114 条の 19 第1項第1号 <u>ロ</u> の設計及び開発に関する資料 (ロ-1. 性能及び安全性に関する資料)	施行規則第 114 条の 19 第1項第1号 <u>ヘ</u> の臨床試験の試験成績に代替する資料 (ヘ-2. 臨床評価に関する資料)
信頼性確保のための管理	適切な管理が行われ、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資料が作成されていること。 また、当該適切な管理が行われていることについて、根拠資料に基づいて説明できること。	適切な管理が行われ、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資料が作成されていること。 また、当該適切な管理が行われていることについて、根拠資料に基づいて説明できること。
同意に関する対応		情報の第三者への提供及び承認申請への利活用に関して、個人情報の保護に関する法律、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を踏まえ対応し、PMDA の求めに応じ、その適切性を承認申請時に申請者が説明できること。



「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム」の審査のポイント

医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2023年3月7日

目次

はじめに.....	2
1. 本文書の対象となる製品.....	3
2. 申請品目の説明.....	3
2.1. 臨床的位置づけの整理.....	3
2.2. 設計のコンセプト.....	4
2.2.1. 機能.....	5
2.2.2. 使用方法.....	6
3. 評価パッケージ.....	7
3.1. 臨床的有用性を評価する試験.....	8
3.2. 臨床性能を評価する試験.....	10
3.3. その他の機能について.....	10
4. 試験設計における留意事項.....	11
4.1. 試験検体.....	11
4.2. 試験環境.....	11
4.3. 試験実施.....	11
4.4. 試験結果.....	11
4.5. 試験レポート.....	11
4.6. 評価項目.....	14
4.6.1. 有効性を評価する指標.....	15
4.6.2. 暗転と好転.....	16
4.6.3. サブグループ解析.....	16
4.7. 読影試験における読影医.....	17
4.8. その他.....	17
5. 機械学習を用いた製品に対する追加的留意事項.....	17
5.1. 評価データセットに対する留意事項.....	18
5.1.1. 学習データとの関係.....	18
5.1.2. バリエーションに対する配慮.....	19

3.1. 臨床的有用性を評価する試験

3.1 臨床的有用性を評価する試験

臨床的有用性を評価する主たる目的は、その申請品の開発コンセプトが達成できているかを評価することである。臨床的有用性を試験により直接評価する場合は、申請品が臨床導入された状況を模した上で、新製品の導入の価値や効果を直接的に評価する試験として実施する。申請品の医療機器としての価値や効果を直接試験により評価するため、承認申請に対しては非常に説得力のある結果が得られる得る。一方で、実臨床を模すことの困難さや、試験に医師等の参加が必要となることから、実施に際しては一定のコストがかかる。次頁で述べる臨床的性能を評価する試験とともに、当該試験の実施の可否や要否については慎重に検討されたい。

申請品の臨床的有用性を評価する試験として実施される例として、申請品を用いた際の診断成績と申請品を用いずに診断した場合の診断成績を比較し、前者の優越性を評価する試験（以下「読影試験」という。）が挙げられる。この試験では、（理想的には）実臨床を再現した状況において申請品のCAD機能の使用が診断成績の向上に寄与することを検証的に評価することができる。

医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント(2023年3月7日)



3.1 臨床的有用性を評価する試験

(略)

また、申請品の使用方法（例えば、concurrent reader、second reader、等）も試験デザインは影響を受ける。例えば、second readerの場合は、実臨床においても“CADなしの読影後にCADの結果を見ながら見直す”という流れで使用される。したがって、このような申請品の臨床的有用性を評価する試験においても、“(1) CADなしの読影（通常読影）後に(2)CADの結果を見ながら見直す（申請品併用読影）”（連続評価試験）として読影を実施し、(1)と(2)の診断成績の変化を比較することで、実臨床における申請品の有用性が評価できる。この際、(1)においては可能な限り十分な時間をかけて読影した結果となるように配慮することが望ましい（単に長時間の読影をした（又は複数回の読影をした）ために診断成績が向上した可能性を否定するため）。

一方で、concurrent readerの場合、初見からCADの結果を参照して診断するものであることから、初見の症例に対してCADを併用することで診断成績が向上することを評価する必要がある。もし、second readerの例で例示した連続評価試験で実施した場合、CADなし読影時の結果を覚えている状態でCADありでの読影をしてしまうため、実際の使用方法とは異なる状態における成績となる。この記憶によるバイアス（メモリーバイアス）の排除、又は影響を受けない試験デザインの設計や、メモリーバイアスがないことを事後的に評価する等の工夫が必要となる。このように、使用方法も考慮した試験デザイン、試験手順の設計が必要である。

(略)

医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント(2023年3月7日)

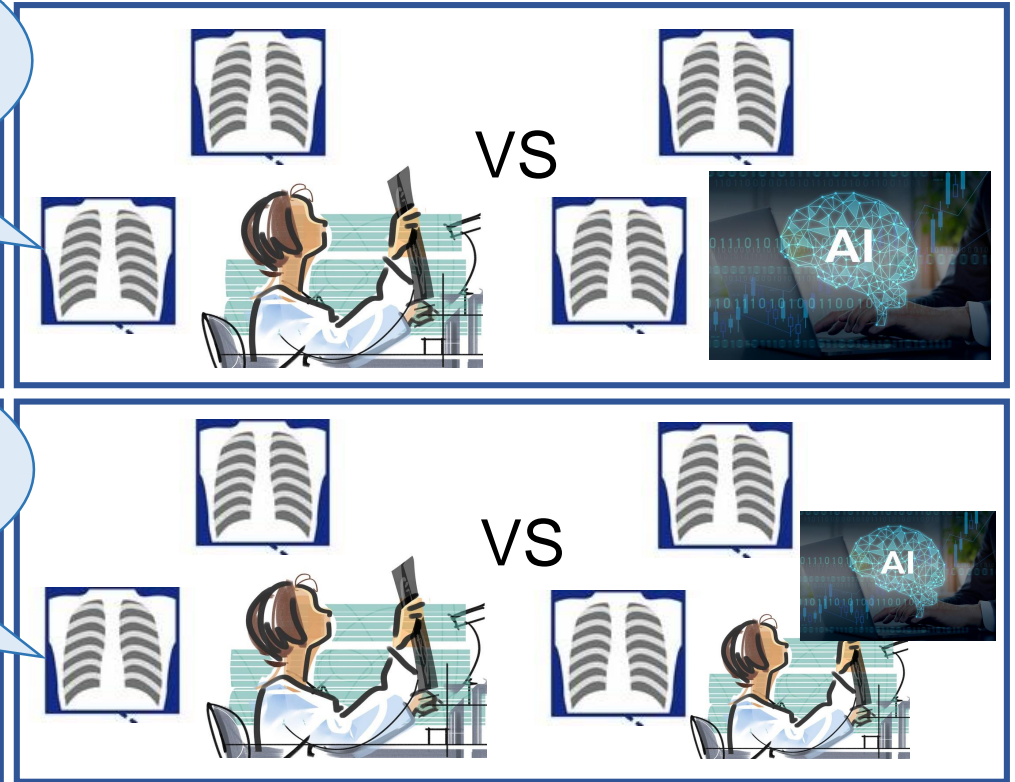
0929通知を用いた性能評価試験例

既存の診断法と開発した診断法では、どの程度の一致率があれば、臨床的有用であるといえるのか？！

メモリーバイアスの排除、又は影響を受けない試験デザイン的设计や、メモリーバイアスがないことを事後的に評価する等の工夫

既存の診断法

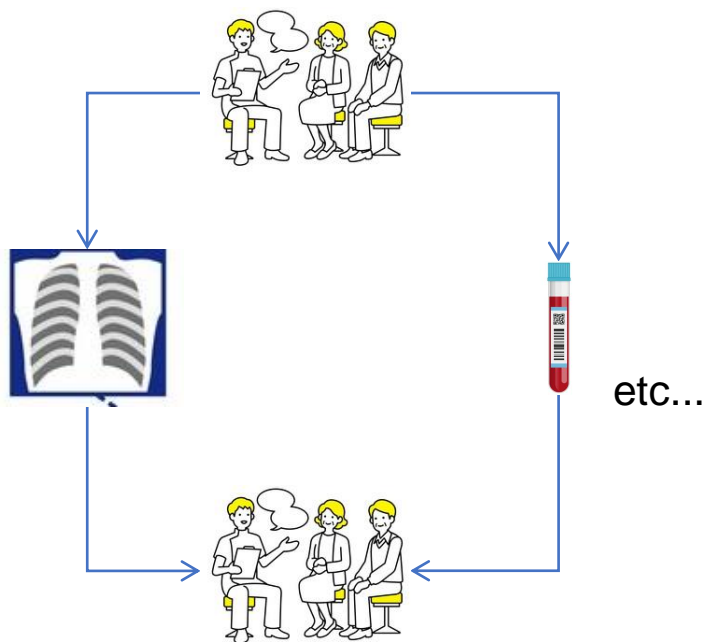
開発した診断法



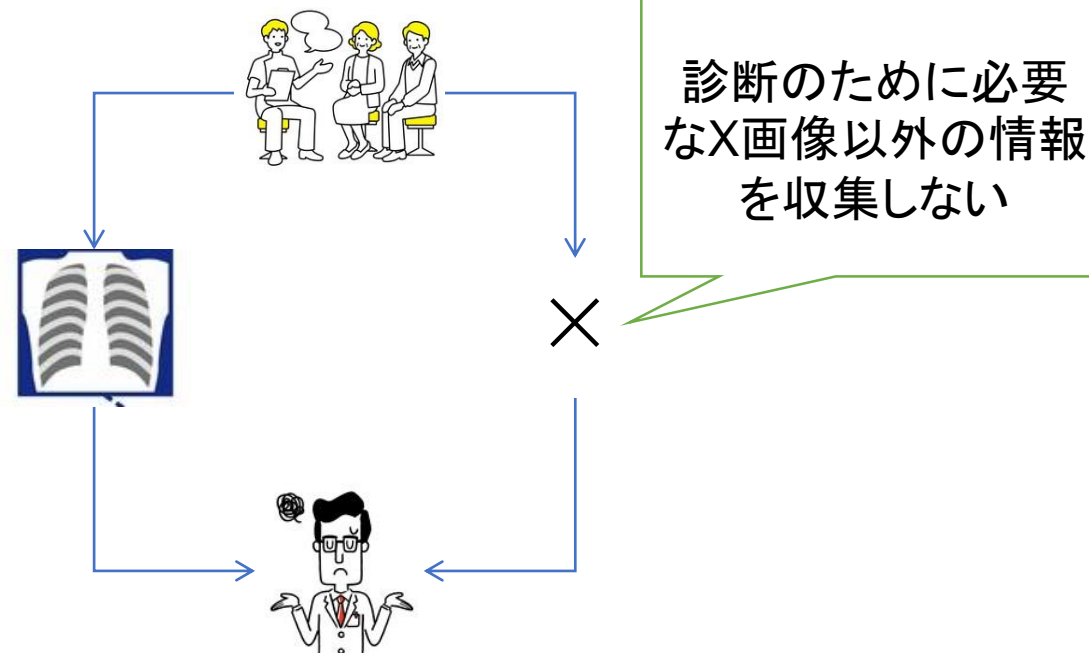
いずれのパターンであっても、現代医療において可能な診断結果(「正解」と)の一致率を評価するものであり、医療機器が**新しい診断基準や医学的な価値を提供できるかどうかを評価しているわけではない。**

評価に難渋する正解ラベルの作成方法における問題

日常的に実施する診断方法



よくある正解ラベルの作成方法



0929通知2(1)として取り扱うため、本来収集すべき情報を収集しない

最後に情報提供

□ プログラム医療機器の開発に参考としていただきたいガイダンス等が公開されています。

プログラム医療機器の特性を踏まえた
適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス
【第二版】

プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手引き

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部
最終更新日:令和7年4月1日

- プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス(第二版)
- プログラム医療機器の薬事開発・承認審査に関する手引き(第三版)

承認審査関連業務

プログラム医療機器

よく見るページに追加 本文のみ印刷する

2014年11月25日に施行された「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」(医薬品医療機器等法)では、国際整合性等を踏まえて、疾病の診断・治療等を目的とした単体プログラム(ソフトウェア)についても医療機器としての規制対象としており、多くのプログラム医療機器が開発され、製造販売承認等されています。

PMDAでは、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、プログラム医療機器の承認審査に関連した情報をまとめて掲載しています。今後も最新情報の公表に伴い、掲載情報を更新していく予定です。

なお、認証については、[第三者認証の医療機器に関するページ](#)をご確認ください。

1.医療機器該当性について

- 承認審査関連業務
- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)
- 申請等手続き
- 審査等について



<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>



薬事に関連したトレーニング資料 & ウェブ講習会

8. プログラム医療機器に関する講習会情報について

プログラム医療機器に関する講習会関連トレーニング素材

プログラム医療機器に関する講習会に関連したトレーニング素材を公開しています。

項目	資料名	公開日・更新日
承認審査全般	医療機器分類と薬事審査関係部署について[668KB]  PMDAが行う医療機器相談について[249KB]  申請区分と一般の名称について[381KB]  医療機器に特化した承認制度について[529KB] 	2025年3月17日
プログラム医療機器関連	プログラム医療機器について[1.22MB] 	2025年3月17日
体外診断薬関連	体外診断用医薬品の相談・申請について[1.53MB] 	2025年3月17日
信頼性調査関連	信頼性調査について[1.18MB] 	2025年3月17日
QMS調査関連	QMS適合性調査の目的について[2.05MB]  QMS適合性調査の調査手続き及び申請資料について[382KB]  QMS適合性調査のオンライン提出について[756KB]  MDSAP報告書の利用申請について[1.01MB] 	2025年3月17日
添付文書関連	安全性情報の収集及び添付文書作成に関する考え方[3.16MB] 	2025年3月17日
保険適用関連	医療機器の保険適用について[551KB]  保険適用のための薬事承認取得の留意点について[1.06MB] 	2025年3月17日

(注) 掲載している資料は、2023年度に実施したプログラム医療機器に関する講習会で使用した資料であり、当時の情報に基づき作成されています。

医療機器分類と 薬事審査関係部署について

PMDA 医療機器ユニット

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

1



プログラム医療機器に関する講習会の動画及び資料

プログラム医療機器に関する講習会の動画と動画で使用するスライド資料を公開しています。講習会の動画等を利用するにあたっては、[利用規約\[227KB\]](#) に同意する必要があります。

- プログラム医療機器に関する講習会動画
[講習会動画 \(YouTube \(PMDA Channel\)\)](#)
- プログラム医療機器に関する講習会資料

No	テーマ	公開日・更新日
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におけるプログラム医療機器の規制[1.58MB]	2025年3月17日
2	プログラム医療機器 (SaMD) の開発から承認申請に至るまでのプロセスとPMDA相談[441KB]	2025年3月17日
3	プログラム医療機器の承認審査に関する考え方[2.10MB]	2025年3月17日
4	プログラム医療機器審査部から申請者の皆様にお願ひしたいこと—実際にあった事例を踏まえて—[1.32MB]	2025年3月17日
5	信頼性調査に必要な準備及び資料並びに問題事例等の解説[1.01MB]	2025年3月17日
6	QMS適合性調査の申請資料及び実地調査での不備事例解説[3.60MB]	2025年3月17日
7	添付文書の作成時に留意いただきたいこと[1.16MB]	2025年3月17日
8	プログラム医療機器の認証基準等について[1.05MB]	2025年3月17日

なお、動画や資料に関するご質問は、以下の問い合わせ先まで電子メールでご連絡ください。

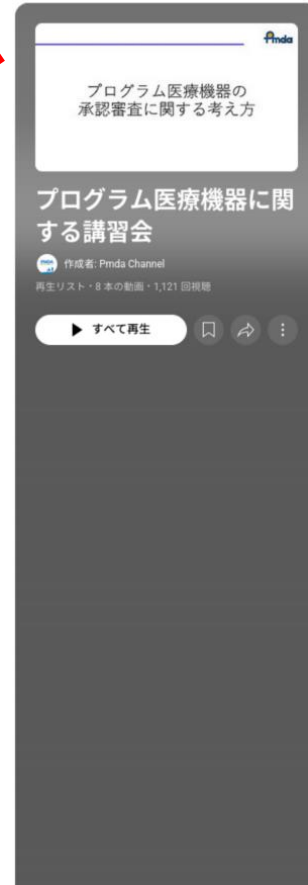
<問い合わせ先>

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部

プログラム医療機器に関する講習会事務局

宛先: [samd-koushukai\[at\]pmda.go.jp](mailto:samd-koushukai[at]pmda.go.jp)

(注) 迷惑メール防止対策をしているため、[at]を半角のアットマークに置き換えてください。





PMDA

健やかに生きる世界を、ともに

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！

