

2020年10月19日（月）

医療機器プログラムの 開発促進における規制上の課題

株式会社MICIN 桐山瑶子

※本資料は2020年10月時点の情報に基づいて作成されています。

機密・専有情報

株式会社MICINによる個別の明示的な承諾を得ることなく、この資料を使用することを固く禁じます。

VISION

すべての人が、納得して生きて、最期を迎えられる世界を。

わたしたちは、テクノロジーを使って医療を変えていきます。

病院に眠っているデータを活用できれば、ふだんの生活と病気の関係がもっとわかるようになる。

医師の“技”を“見える化”して伝えていけば、いつでも、どこでも、誰でも、質の高い医療を受けられるようになる。

医療を身近にすることで、病気になった時に「こんなはずじゃなかった」と感じる人をなくしたい。

すべての人が納得して生きて、最期を迎えられる。そんな世界を作っていきます。



事業内容

SERVICE 01

オンライン診療等の 医療機関向け アプリケーション事業

「クロン」は予約から問診・受診、処方せんの受取りまでをスマホを使ってオンラインで完結させる。



SERVICE 02

医療データをAIなどで 解析・活用する データソリューション事業

医療や健康に関するデータを収集・分析して、AIを開発。より効果的、効率的な治療法などを提案する。



SERVICE 03

医薬品の臨床開発向け デジタルソリューション事業

「MIROHA」はデジタルツールを活用した様々な臨床開発手法を提案し、患者にとっての新しい付加価値創出を可能にする。



自己紹介



桐山 瑠子

国立国際医療研究センター病院救命救急センターにて医師として従事後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）で医療機器の審査・開発支援に携わる

平成29年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 人工知能分野WG委員

現在、株式会社MICINにてデジタルヘルスに関連する医療機器開発に関わる



提言まとめ

医療機器プログラム（SaMD）は国際的に成長が期待される分野だが、すでにSaMDラグが生じつつあり、国内市場の成長と開発促進の実現のためには、以下の5点の課題を解決する必要がある

i 医療機器該当性の判断基準

- 判断基準の明確化
- 判断事例集のアップデートと公開

ii 医療機器該当性の判断部署

- 全国に分散している窓口の一元化
- 判断に関する相談事例のデータベース構築

iii PMDAの審査体制

- デジタルヘルスに特化した審査体制の強化
- そのための人材採用と育成強化

iv 承認プロセス

- SaMDの特性に対応した変更申請の明確化
- デジタルヘルス版「条件付早期承認制度」の検討

v 保険償還

- SaMDの特性を評価可能な保険償還システムの検討
- 段階的な保険外併用療養の活用の模索

目次

1 医療機器プログラムの概要及び現状

2 医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

- i 医療機器該当性について
- ii 医療機器該当性判断の窓口について
- iii PMDAにおける審査体制について
- iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて
- v SaMDの保険償還について

薬機法上、医療機器には定義があり、 2014年の法改正で「プログラム」という類別が誕生した

【医療機器の定義】

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（薬機法第2条）

機械器具
(84項目)

医療用品
(6項目)

歯科材料
(9項目)

衛生用品
(4項目)

動物専用医療機器
(12項目)

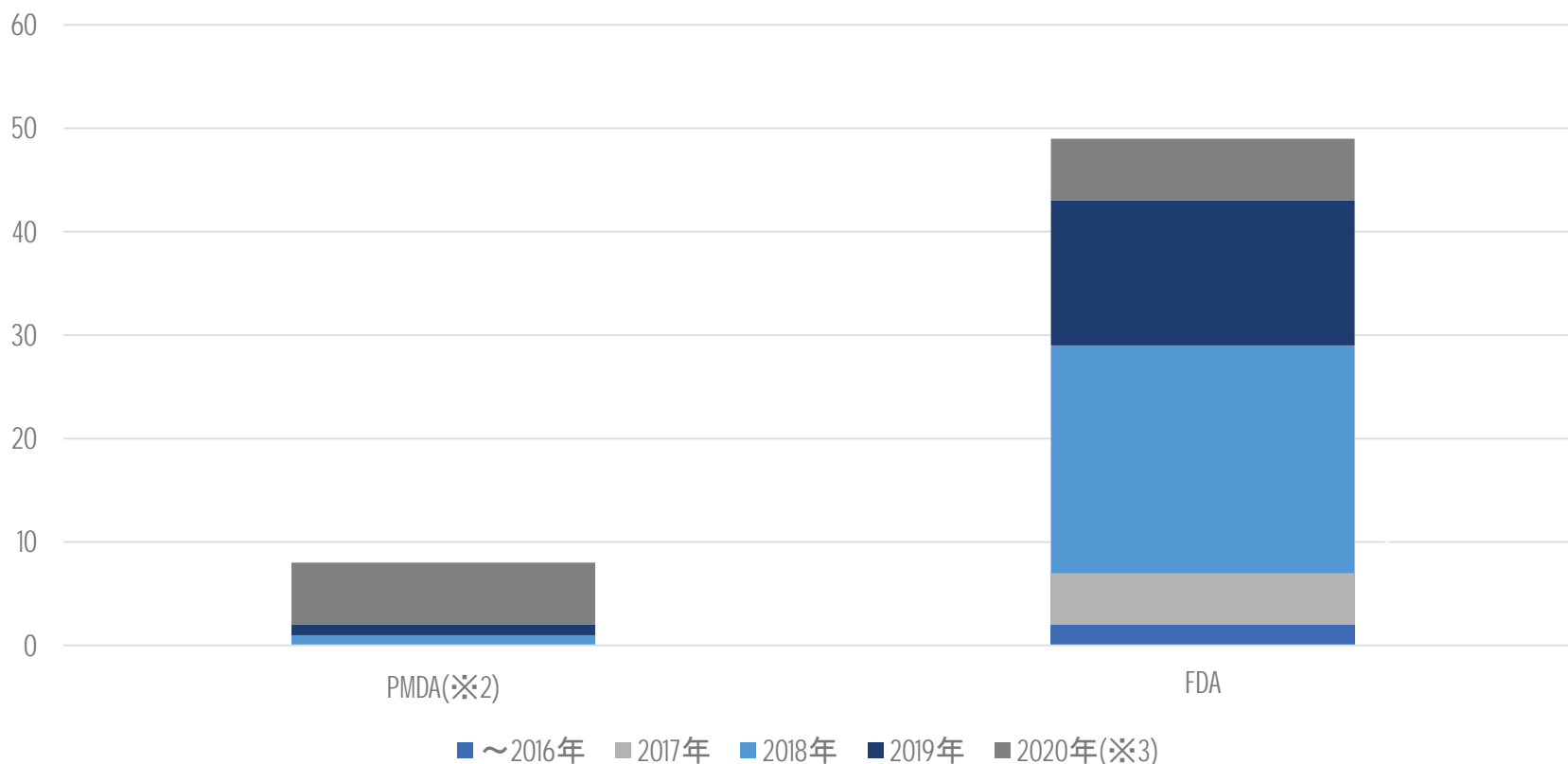
プログラム及び
プログラムを記録した
記録媒体
(6項目)

インストールすることで汎用PCや携帯端末等が医療機器の定義に当てはまるプログラムが

「医療機器プログラム」 =
「Software as a Medical Device (SaMD)」

SaMDは市場拡大が期待されているにもかかわらず、国内外で承認数差が生じておりまさに「SaMDラグ」の状況が発生している

AI/ML based SaMD(※1)の日米承認品目数の比較



(※1) AI/ML based SaMD : AIやMachine Learningで開発されたSaMDを指す

(※2) PMDAはすべての承認品目を公開しているわけではなく、企業による公開情報に基づき集計

(※3)2020年はCOVID-19関連製品が優先審査対象となっており、通常時と審査スキームが異なる

目次

1 医療機器プログラムの概要及び現状

2 医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

- i 医療機器該当性について
- ii 医療機器該当性判断の窓口について
- iii PMDAにおける審査体制について
- iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて
- v SaMDの保険償還について

SaMD社会実装までの各過程において、開発促進を阻む課題がある

次頁以降に詳細

SaMD開発のプロセス

企画

開発

薬事承認

薬事承認後

- i 医療機器該当性の判断基準がわかりづらい
- ii 医療機器該当性判断部署が統一されておらず判断がばらつく

- 薬事と保険戦略の相談規制側窓口が分かれており、開発戦略を一貫して行えない
- 開発のための良質かつ十分な医療データ収集が困難（個人情報保護法等）
- 未承認医療機器となるため臨床研究法に制限を受け、開発に時間を要する

- iii デジタルヘルスに特化した審査体制が米国と比して整えられていない
- iv 従来の医療機器と同じ承認プロセスがSaMDに用いられている

- プログラムのメリットである細やかなアップデート・対応が規制により制限される
- v 従来の医療機器保険償還システムがSaMDの特性を評価しきれない
- v 保険償還以外のマネタイズ戦略が取りづらい

目次

1 医療機器プログラムの概要及び現状

2 医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i 医療機器該当性について

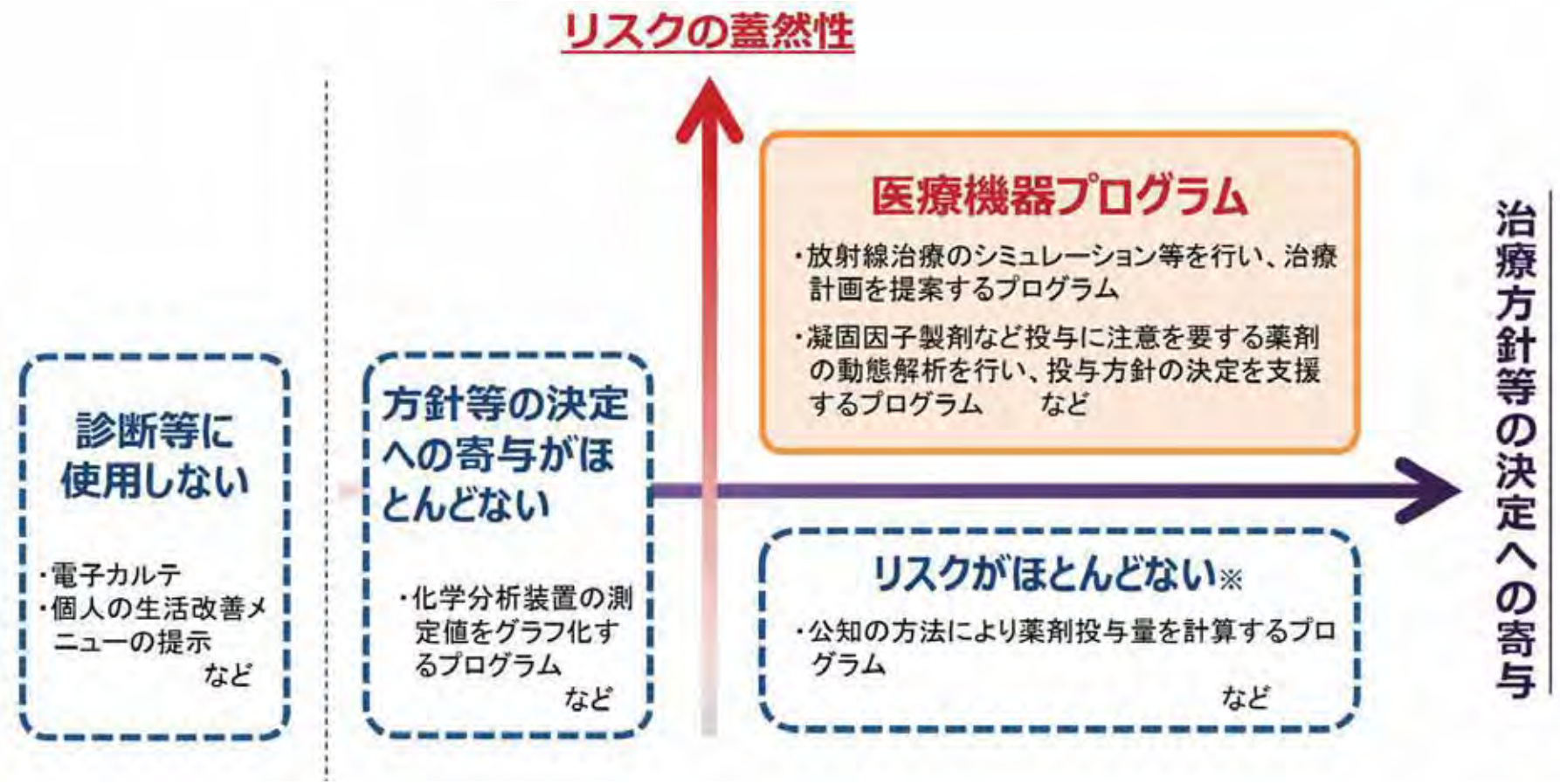
ii 医療機器該当性判断の窓口について

iii PMDAにおける審査体制について

iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

v SaMDの保険償還について

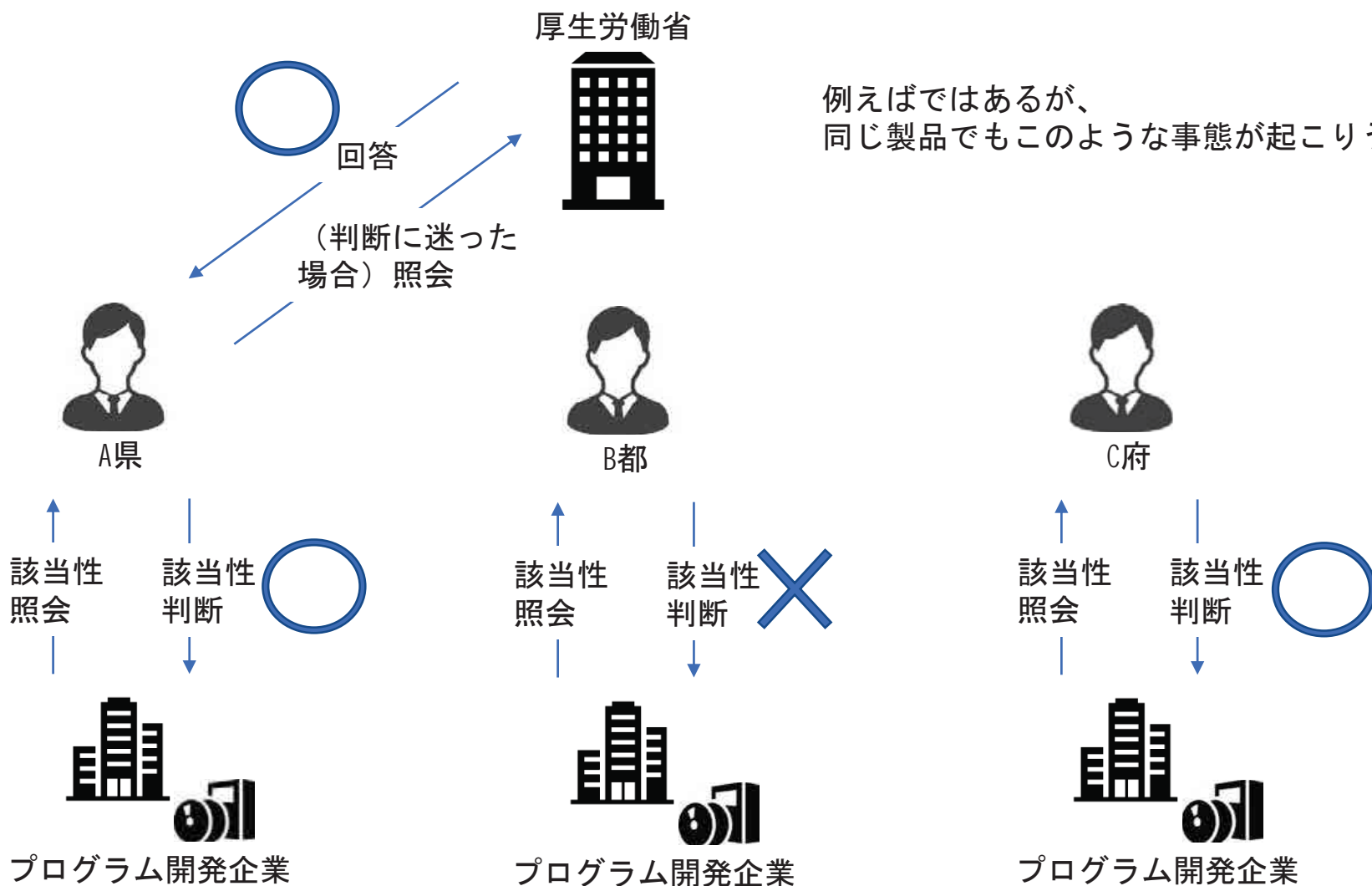
i 該当性は寄与度と蓋然性で判断されるが、相対的指標による判断の難しさにより、社会実装後の該当性疑義事例が度々発生している



指標に関する課題

- 「寄与度」も「蓋然性」も相対的指標であるため、評価の均質化することが難しい
- その結果、医療機器該当のプログラムが知らずに社会実装され、社会実装後に取り締まられるという負のスパイラルに...

ii 医療機器該当性の窓口は各都道府県であるが、窓口による判断とスピードの相違が指摘されている



i

ii

該当性判断基準と窓口の役割を再整理する必要があるのではないか

解決策案

判断基準

該当性判断基準の
明確化

- 「寄与度」と「蓋然性」という評価軸の見直し
- クラスI相当の判断の明確化
- 既存の該当性通知における事例のアップデート

判断事例の公開

- 判断事例の公開データベース構築

判断窓口

窓口の一元化

- 該当性判断の窓口を厚労省もしくはPMDAに一元化する
- 開発の方向性により該当性のブレが出るため、PMDAが該当性についても把握できるようにしておく

該当性判断に関する
データベース構築

- 窓口の一元化が難しい場合、各都道府県での判断を共有できるよう規制側でデータベースを構築し、定期的に厚労省で確認作業をおこなう
- (共有データベースのうち、企業の許可があるものについては公開し、民間企業が参考にできるようにする)

目次

1 医療機器プログラムの概要及び現状

2 医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i 医療機器該当性について

ii 医療機器該当性判断の窓口について

iii PMDAにおける審査体制について

iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

v SaMDの保険償還について

大前提として...

医療機器該当性の問題以外でも、医療機器開発における重要項目の相談窓口がそれぞれ異なっており、縦割り行政の課題といえる

厚生労働省

医療機器
該当性

医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対
策課

都道府県
保健局薬務課

薬事承認

医薬・生活衛生局
医療機器審査管理
課

独立行政法人
医薬品医療機器総
合機構

保険償還

医政局
経済課

iii 参考として、2020年9月FDAはDigital Health Center of Excellence設立を発表し、デジタルヘルスの開発支援強化を開始した



DHCoEの概要

- Center for Devices and Radiological Health (CDRH) 内に設置
- デジタルヘルスに即した承認の枠組みをCDRHに提案
- デジタルヘルスに興味のある開発企業と連携、サポート
- ソフトウェアエンジニア、AI・機械学習エンジニア、UI/UXデザイナー、医師、プロダクトマネージャーなどデジタルヘルスに特化した採用募集を始めている

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

- 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

- 米国FDA/DHCoE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

- 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

- 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

- 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

- 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

目次

1 医療機器プログラムの概要及び現状

2 医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i 医療機器該当性について

ii 医療機器該当性判断の窓口について

iii PMDAにおける審査体制について

iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

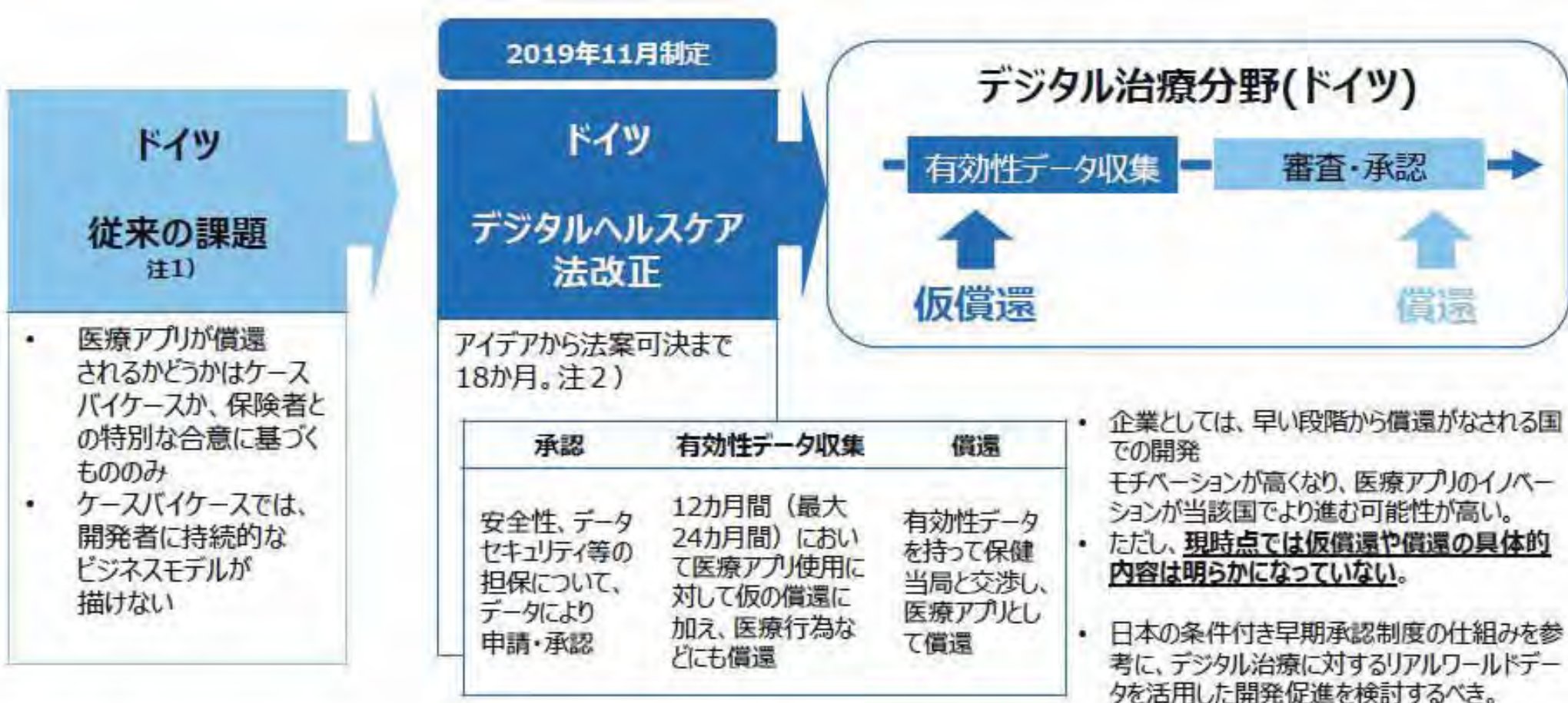
v SaMDの保険償還について

iv デジタルヘルス製品の社会実装プロセスが米国や欧州に比べて体系的に整備しきれていない

 本項のフォーカス

	日本	米国	ドイツ
政策名	デジタルヘルスに特化した政策はなし	Digital Health Innovation Action Plan	Digital Healthcare Act
開発関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した開発支援部署はない 関連ガイドラインは一部存在する 	<ul style="list-style-type: none"> 開発関連のガイドラインが多数発出されている 	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化したベンチャー支援の実施
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した薬事承認スキームはなく、基本的には従来の医療機器と同じ承認スキームで評価される AI製品に親和性の高い「IDATEN制度」は開始されたが… 	<ul style="list-style-type: none"> Precertification Programという事前認証の実証中 個別の製品ではなく、開発企業の子会社として安全性・データセキュリティ・品質の体制を評価する 将来的には低・中リスク製品について個別製品の審査を省略することを目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性・データセキュリティ・品質の規格を満たせば薬事承認（有効性は評価しない）
保険仮償還	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> 暫定的に保険償還し、上市後一年間で有効性データを収集
保険償還	<ul style="list-style-type: none"> 保険償還で加算を得られた製品はごく一部に限られる 	<ul style="list-style-type: none"> 上市後に収集されるデータを安全性・有効性評価に活用し、保険償還を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 市販後に収集された有効性データを基に交渉により償還価格を決定する

iv ドイツではデジタルヘルスケア法を2019年に制定し、SaMDを含めたデジタルヘルス開発加速化に向けたスキームを導入している

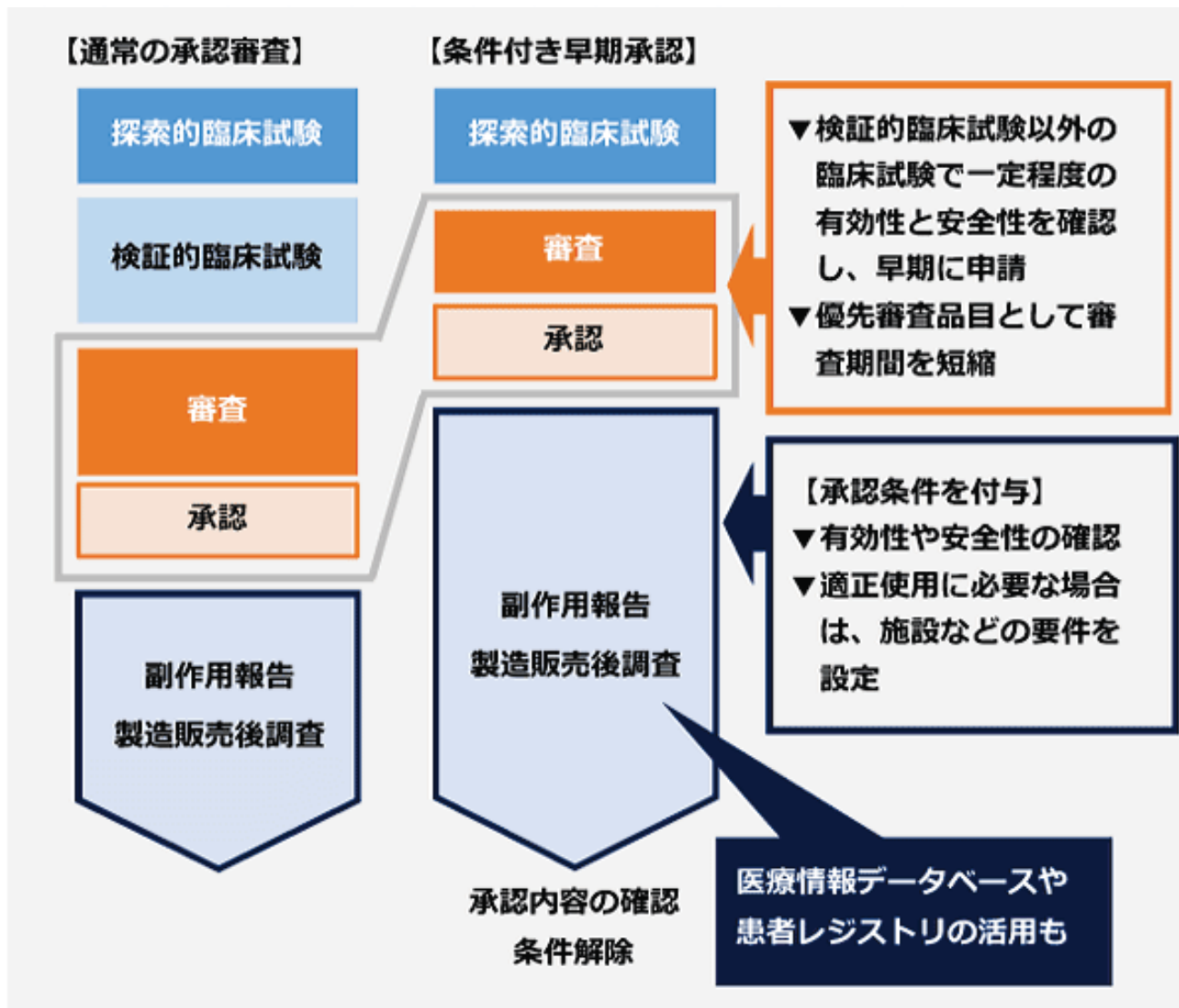


iv 一部の医薬品・医療機器などで開始された「条件付早期承認制度」をSaMD/デジタルヘルスで採用できないか

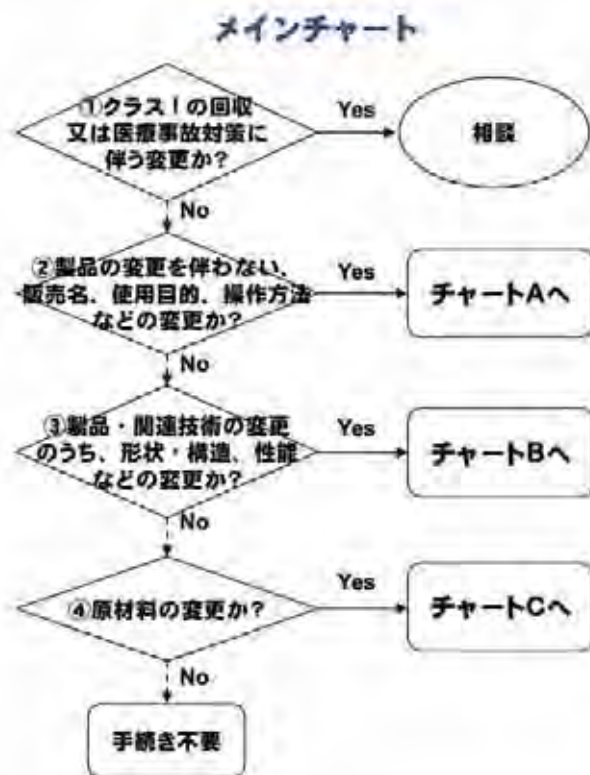
条件付き早期承認制度は患者数が少ないなどの理由で市販前検証的臨床試験を行うことが難しい医薬品・医療機器・再生医療等製品について、発売後に有効性・安全性を評価することを条件に承認する制度。

デジタルヘルスにおいては、「患者数が少ない」という理由ではないが、リスクの相対的低さと圧倒的な開発スピードの違いから、有効性の確認を市販後に実施するという方法（≒ドイツスタイル）も検討の余地はあるのではないか。

※「革新的医療機器条件付早期承認制度」はまったくデジタルヘルス関連製品を対象としていない。



iv アップデートに関する規制対応について、
SaMDにもわかりやすいディシジョンツリーを作成できないか



平成22年作成のディシジョンツリー（左）や関連通知は、ハードウェア医療機器のアップデートを前提としたものであり、SaMDをこのディシジョンツリーや既存の関連通知に当てはめての判断に無理が生じている



その結果、規制対応を回避するために、アップデートを回避する企業が出ており、Windows XPから更新されていない医療機器なども一部散見され、安全性（情報セキュリティ）の観点からも問題と考えられる

「承認内容変更に際して必要な手続の判断に
利用するディシジョンツリーについて」
医療機器・体外診断用医薬品に関する
実務レベル合同作業部会
審査要求事項の見直しWG (WG1)作成
-平成22年1月版-

目次

1 医療機器プログラムの概要及び現状

2 医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i 医療機器該当性について

ii 医療機器該当性判断の窓口について

iii PMDAにおける審査体制について

iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

v SaMDの保険償還について

v マネタイズに関するSaMDの課題として、従来の医療機器の保険償還システムではその特性を評価しきれないという問題がある

SaMDを含めたデジタルヘルスの特性（医療業務の効率化、医療技術の均てん化、患者の利便性向上など）を従来の医療機器保険償還方法では評価しきれないという課題について、デジタルヘルスに関する医療技術の評価のあり方として、公益財団法人医療機器センターから2020年9月に提言が公表されている

<5つの提言>

- ① 包括評価
- ② 得られる効果（アウトカム）による評価
- ③ データの収集と医療技術の再評価
- ④ デジタルヘルスに関する医療技術を評価する新しい組織の設置
- ⑤ デジタルヘルスに関する医療技術に即した報酬項目の新設

デジタルヘルスの進歩を見据えた
医療技術の保険償還のあり方に関する研究会
(略称：AI・デジタルヘルス研究会)
からの提言

2020(令和2)年8月



v 保険償還に限らず、保険外併用療養の弾力的な活用可能性についても模索できないか

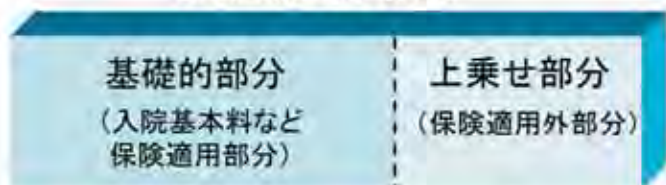
保険外併用療養制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- ① ② } 保険導入のための評価を行うもの
- ③ → 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

○ 評価療養

- ・ **先進医療** (先進A: 36技術、先進B: 69技術 平成29年9月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治療**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の**使用**
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境 (差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

例えば...
医療機器として認可を受けたSaMDは評価療養 (先進医療) や選定療養の枠組を活用する...

など

Thank You!

FOR ALL TO LIVE OUT
THEIR LIVES WITH DIGNITY

参考資料

参考資料 目次

1

医療機器プログラムの概要及び現状

2

医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i 医療機器該当性について

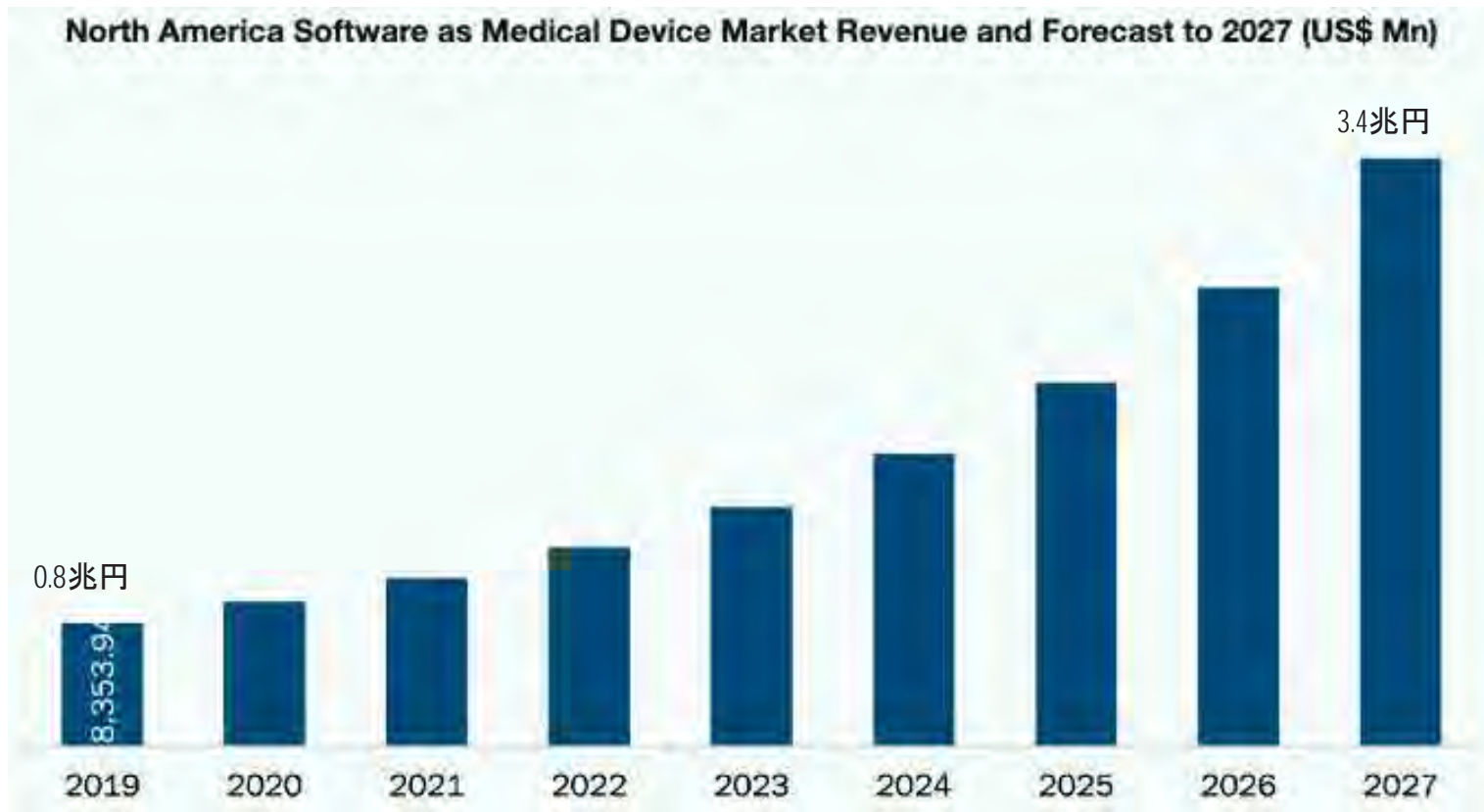
ii 医療機器該当性判断の窓口について

iii PMDAにおける審査体制について

iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

v SaMDの保険償還について

SaMDの市場成長率の高さは北米を中心に注目されており、再生医療市場を凌ぐ市場に成長すると期待されているが...

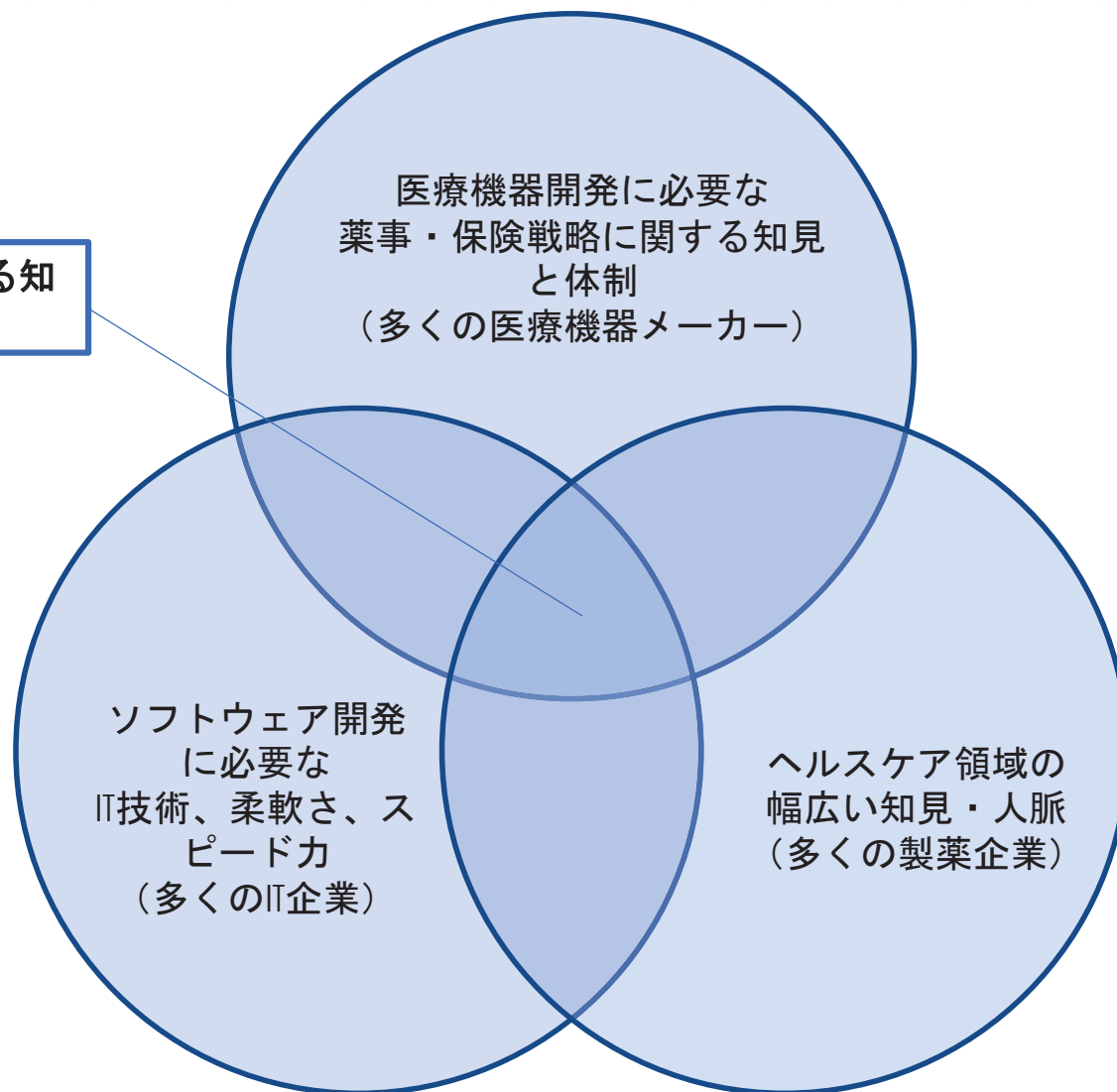


US market size in 2027
3.4兆円, CAGR=22.2%

Global market size in 2026
12.4兆円, CAGR=28.7%

SaMD開発に必要な知見と体制を単独で有する企業は限られる

SaMD開発に求められる知見・体制



SaMDは診断用、治療用、予防用の3種類に大きく分けられる

	事例	概要
診断用	汎用画像診断装置用プログラム Join	<ul style="list-style-type: none">汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム保険収載における加算が認められた初のSaMD
	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBrain	<ul style="list-style-type: none">大腸内視鏡におけるポリープ検出プログラムAI (SVM) を活用して開発された国内初のSaMD
	医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm	<ul style="list-style-type: none">脳MRIにおける未破裂脳動脈瘤の検出プログラムDLを活用して開発された国内初のSaMD
治療用	放射線治療計画プログラム Monaco	<ul style="list-style-type: none">放射線治療における照射領域の位置・範囲特定・線量を計算するプログラム
	ニコチン依存症治療システム CureApp SC	<ul style="list-style-type: none">治療用アプリを含む医療機器（本品は厳密にはSaMDではない）今年度内の保険収載を目指しているとの報道
予防用		現時点で国内で認可を受けたものはない

参考資料 目次

1

医療機器プログラムの概要及び現状

2

医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i

医療機器該当性について

ii

医療機器該当性判断の窓口について

iii

PMDAにおける審査体制について

iv

SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

v

SaMDの保険償還について

i 医療機器該当/非該当で開発者に求められる要求は大きく異なる

医療機器になる場合

非医療機器になる場合

会社としての 体制に関する要求

- 業許可取得
- 製造所登録
- 体制に必要な人材確保と社内教育

- 業界団体作成の開発ガイドラインに要求項目はあるものの、法的強制力はない

開発に関する要求

- 認可が必要（認証/承認）
- 認可のために必要な開発・検証とドキュメント作成
- 場合によっては治験が求められる

- 業界団体作成のガイドラインはあるが法的強制力はない
- 開発品が薬機法に触れないよう注意する必要がある（効能効果は謳えない）

販売に関する要求

- 市販後の保守管理が薬機法の中で求められる
- 保険戦略が求められる

- 業界団体作成ガイドラインに言及あるものの法的強制力はない
- 価格設定は開発者の自由

i 通知により該当/非該当の例は示されているものの、SaMDの多種多様さによりこの事例をもとに判断できないケースも多い

医療機器に...

事例





該当する

- 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）

該当しない

- 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
- データ（画像は除く）を加工・処理するためのプログラム（診断に用いるものを除く）
- 教育用プログラム
- 患者説明用プログラム
- メンテナンス用プログラム
- 院内業務支援プログラム
- 健康管理用プログラム
- 一般医療機器に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外される）

i 「クラスI相当のプログラムは薬機法上の規制対象ではない」というルールが混乱を生む要因のひとつにもなっている

	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 (マスク、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、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> 
薬機法の分類	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)	大臣承認 (PMDAで審査)	

i 相対的指標による該当性判断により、類似機器でもほんの少しの「標榜」の違いで医療機器該当性が異なってくる一例として



製品名

ハートリズム（国内開発）

製品名

FibriCheck（FDA認可）

使用用途

脳梗塞発症リスクを調べる

使用用途

Afを検知する

医療機器該当性

非該当

医療機器該当性

該当

i 社会実装後に医療機器該当性に関する疑義を指摘されたプログラムの実例として、当時大きな話題となった

日本経済新聞

トップ 朝刊・夕刊 ストーリー Myニュース

ネット糖尿病予測を中断 厚労省「医療機器に該当」

2018年11月6日 9:43

国立国際医療研究センターが10月下旬にインターネット上に公開した糖尿病になるリスクを予測する人工知能（AI）システムについて、厚生労働省が未承認の医療機器に該当する可能性があるとして指摘していたことが6日までに分かった。同センターは公開を中断した。

システムは年齢、身長、体重、腹囲、血圧、喫煙習慣など健康診断の基本項目を入力すると、3年以内に発症する「あなたのリスク」がパーセントで表示される。同センターが3万人分のデータをAIに学習させ、リスク計算する方法を



NCGMは糖尿病リスク予測ツールを再公開します

ープログラム医療機器に該当しないことが確認されましたー

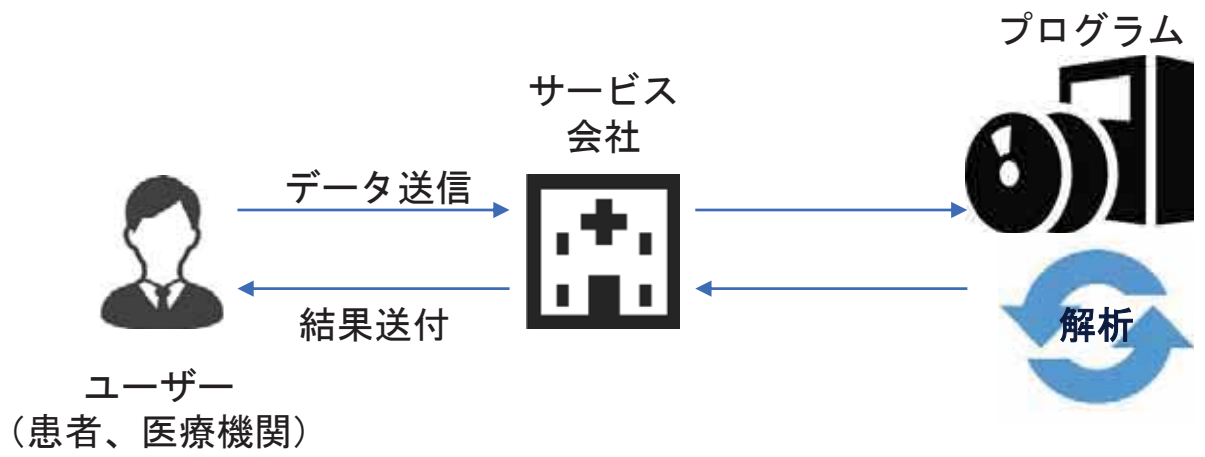
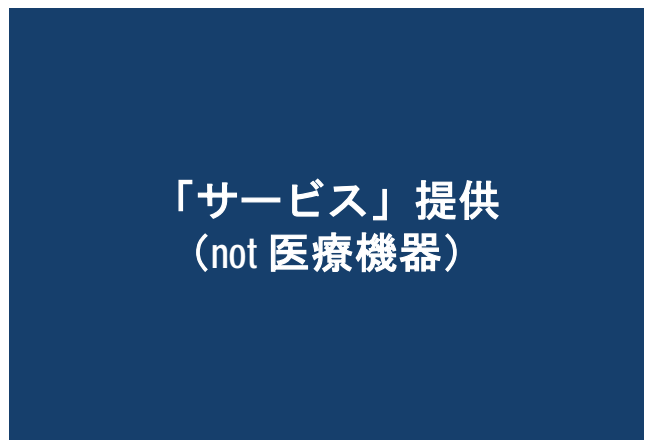
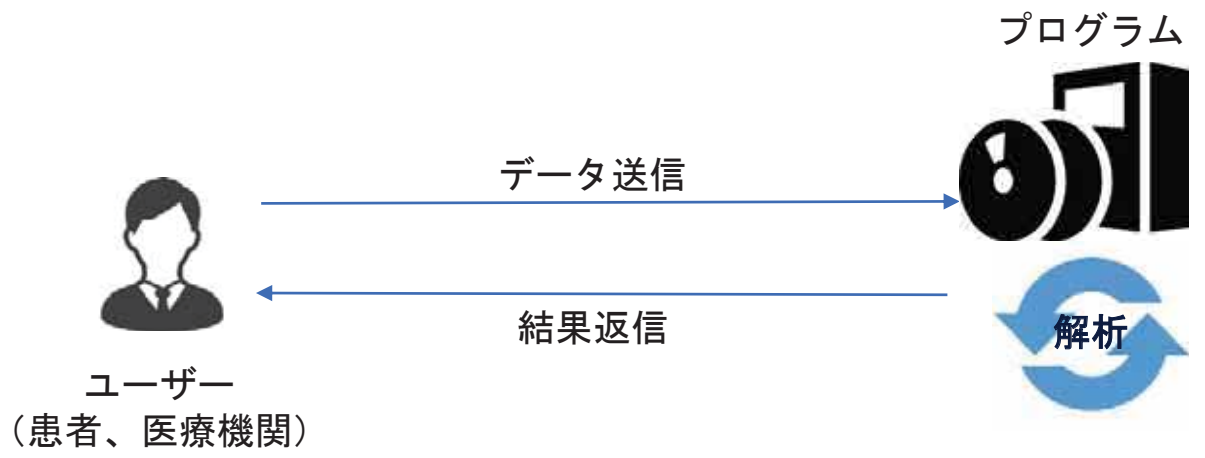
2018年12月18日

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（略称：NCGM）は、健康診断データから診断の結果を入力することで入力された条件と同等の状態の場合の糖尿病発症のリスクを予測するツール「糖尿病リスク予測ツール」（<https://www.ncgm.go.jp/riskscore/>）を、株式会社教育ソフトウェアと共同開発し、2018年10月24日(水)にNCGMのホームページで公開しました。その後、厚生労働省から、本ツールがプログラム医療機器に該当する可能性があるとの懸念が示されたため、同月25日(木)から公開を停止しておりましたが、この度、本ツールについて、医療機器に該当しないと解されると判断されたことを受け、本ツールを再公開いたします。

i 薬機法は流通規制に関する法律であることから、サービス提供であれば薬機法に抵触しないという別の問題もある

全く同じ性能・用途のプログラムであっても...



目次

1 医療機器プログラムの概要及び現状

2 医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i 医療機器該当性について

ii 医療機器該当性判断の窓口について

iii PMDAにおける審査体制について

iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

v SaMDの保険償還について

ii 該当性判断窓口に関する課題の原因は以下のものが考えられる

概要

該当性判断の困難さ

- プログラムの医療機器該当性判断そのものが非客観的指標に依存しており、判断者によって差が出る可能性がある

窓口の分散による リソース・知見不足

- 医療機器該当性に関するルールの理解に加えて、プログラム及び医療に関する知見が要求される
- 都道府県で相談件数の偏りがあり、知見の集積に窓口でのばらつきがある
- 都道府県で判断できない場合は厚労省に判断を仰ぐ形となっているが、都道府県単独で判断されている事例が本当に適切な判断がなされているかが誰もわからない
- 厚労省に判断を仰ぐ場合、都道府県から情報の提供が適切に行われているかが企業からは不明
- 厚労省に判断を仰ぐ場合、時間を要する（長いと半年かかっているケースも）

SaMD流通の特殊性

- SaMDはインターネットを通じた販売等が想定され、流通における地域性がないため、そもそも窓口を都道府県とすることが合理的ではない

参考資料 目次

1

医療機器プログラムの概要及び現状

2

医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i

医療機器該当性について

ii

医療機器該当性判断の窓口について

iii

PMDAにおける審査体制について

iv

SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

v

SaMDの保険償還について

iii 米国FDAと本邦PMDAの医療機器審査体制の相違

	FDA	PMDA
全体職員数（常勤相当）	17,114人（2019年）	954人（2020年発表）
医療機器部門の職員数	約2300人（2019年）	約150人
医療機器審査部門の部門構成	<ul style="list-style-type: none"> Office of Policy Office of Strategic Partnership and Technology Innovation Office of Communication and Education Office of Management Office of Science and Engineering Laboratories 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器審査第一部 医療機器審査第二部 医療機器審査第三部

Office of Product Evaluation and Quality =

- 医療機器審査第一部
- 医療機器審査第二部
- 医療機器審査第三部

参考資料 目次

1 医療機器プログラムの概要及び現状

2 医療機器プログラムの開発促進に向けた課題

i 医療機器該当性について

ii 医療機器該当性判断の窓口について

iii PMDAにおける審査体制について

iv SaMDの特徴を活かした承認プロセスについて

v SaMDの保険償還について

iv

従来の医薬品・医療機器と異なるSaMDの特性が 現状の承認プロセスの中で逆に足を引っ張る形となっている

医薬品・その他の医療機器

SaMD

技術発展・ 汎用化の速度

- シーズが製品化するまでの期間が比較的長い
- 市販後も特許等で比較的長期間保護

- 技術開発のスピードが際立って速い
- 特許等での保護も限定的で、短いスパンで技術が陳腐化する

臨床上リスク の考え方

- 基本的には、人体に直接働きかけるといふ「侵襲度」というリスクが考え方のベースにあり、臨床上のリスク判断が具体的にわかりやすい

- 「侵襲度」はない（従来の医療機器のリスク分類で評価することがやや無理が生じている）
- 「医師の診断の補助」という位置づけのものが多く中で相対的リスクが低い

アップデート の速さと方法

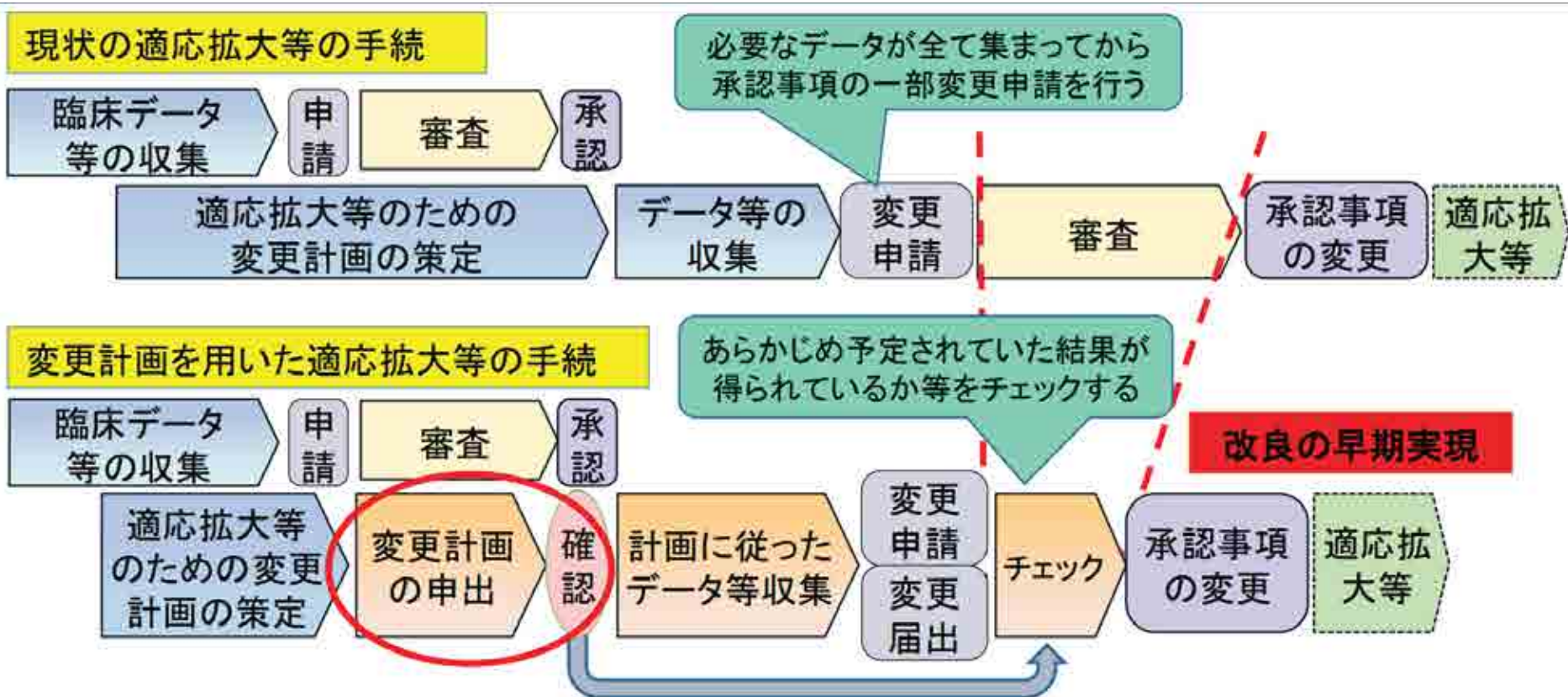
- 一旦上市した後はアップデートは頻回には生じない

- 下手をすれば審査期間中にすらアップデートが必要になる程度に更新頻度が高い
- 特にクラウド型SaMDはアップデートに人の手を介さない

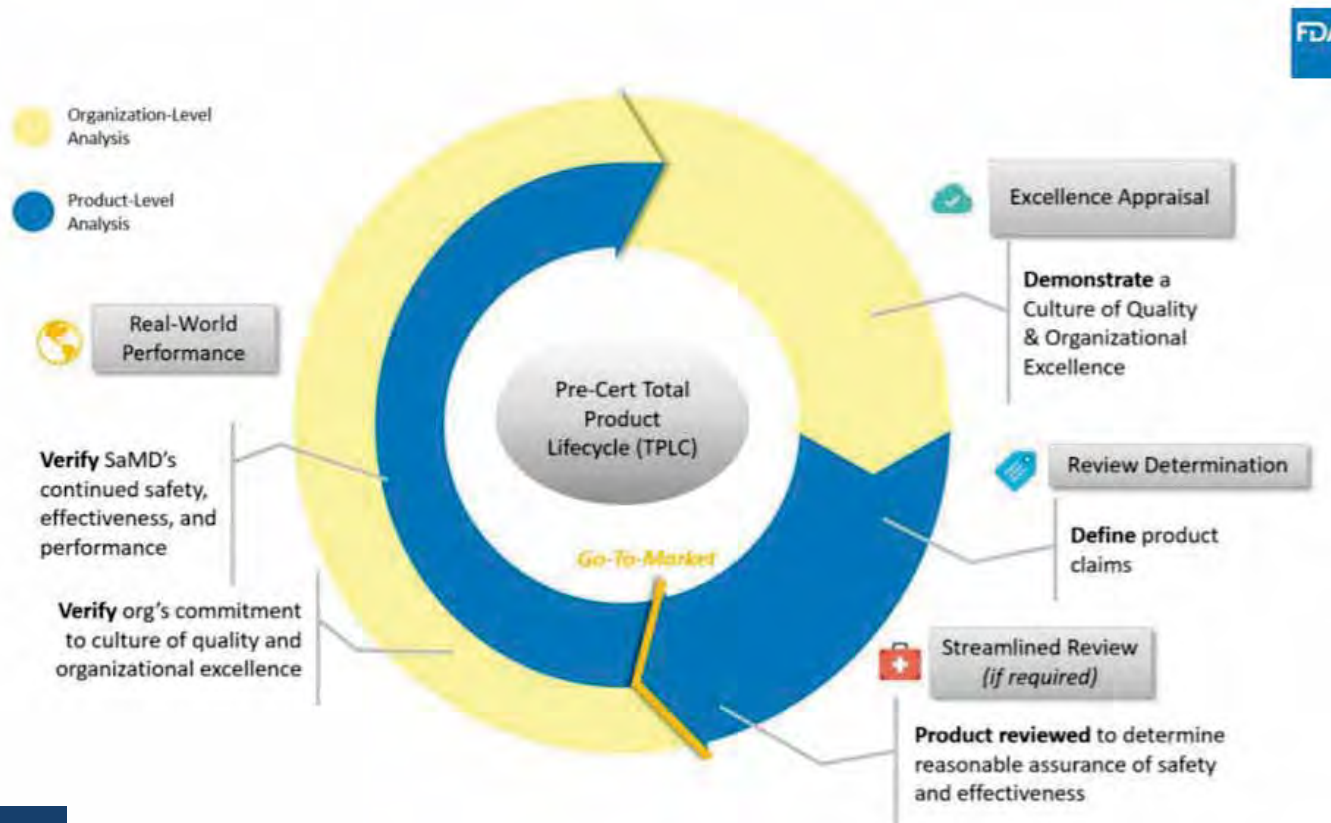
iv IDATEN制度(※)が開始されたが、SaMDの更新内容及び頻度をこの制度で吸収しきれぬのは不透明

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

改良が見込まれ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で改正薬機法に伴い開始
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



iv 米国FDAはPrecertification Programを2019年から実証中であり、定期的にアップデートしている



概要

- FDAが組織単位の審査に基づいて事前認証（Precertification）を付与
- 事前認証を得た組織は、個別の製品について比較的簡易な審査で市販可能（将来的には低・中程度リスクの製品については無審査も視野）
- 事前認証を得た組織は、市販後の情報収集及び報告が強化される