

医療機器に特化した承認 制度について

PMDA 医療機器ユニット

医療機器に特化した承認制度

【各ニーズに特化した制度】

アカデミア
ニーズ

A. ニーズ医療機器制度 **ニーズWG**

企業
ニーズ

B. リバランス通知

企業
ニーズ

C. 先駆的医薬品等指定制度(先駆け審査指定制度)

企業
ニーズ

アカデミア
ニーズ

D. 特定用途医療機器指定制度 **ニーズWG**

アカデミア
ニーズ

E-1. 条件付き早期承認制度(類型1) **ニーズWG**

アカデミア
ニーズ

E-2. 条件付き早期承認制度(類型2:通称PHOENIX制度) **ニーズWG**

企業
ニーズ

F. 医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度
(通称:IDATEN制度)

ニーズWG

ニーズWGの審議が必要になる制度

A. ニーズ医療機器制度

注:「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の略

ニーズWG関連有

関連学会の協力必須

◆導入時期:2006年～

◆制度の目的:

- ・我が国で医療ニーズは高いが未承認の医療機器等の迅速な医療現場への導入を検討するための制度
- ・ニーズ指定された医療機器(開発企業)は早期に承認申請を行うように、厚生労働省から開発要請が行われる

◆主要要望者:アカデミア、患者団体

◆指定までの主な流れ:

要望書提出・受理→WG審議→親会議で指定

◆選定品の薬事的取扱い:

優先審査対象(新医療機器の12ヶ月→9か月承認へ短縮)

海外承認品だけでなく
適応外医療機器も対応
可能

企業さん!
早く申請してね!
(by厚労省)



B.リバランス通知

通知:「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)

◆導入時期:2017年～

◆制度の目的:

・医療上の必要性が高い機器であるにも関わらず, 医療機器の **改良/改善の頻度が高いこと**などから**頻繁に治験を行うことが難しい現状を考慮**

・医療機器の市販前/市販後を通じた取組を踏まえた医療機器の**リバランスに関する考え方の整理**

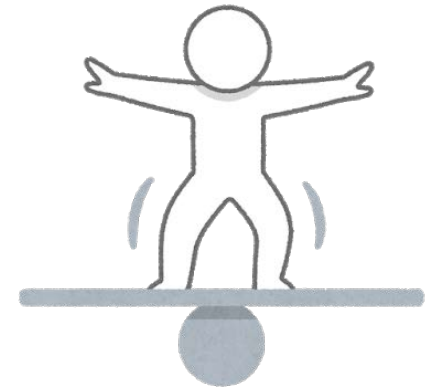
◆主要要望者:企業、アカデミア

◆制度利用可否判断までの主な流れ:

PMDAの対面助言を活用(開発前相談、臨床要否相談)

◆対象品の薬事的取扱い:

例:2段階承認(例:～できるという使用目的のみで承認取得し、市販後データを踏まえ、算出されるパラメータの臨床的意義に基づいた使用目的への変更を実施・など)



C.先駆的医薬品等指定制度(先駆け審査指定制度)

通知:「[先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療製品の指摘に関する取扱いについて](#)」(薬生機審発0831第6号, 令和2年8月31日)

◆導入時期:2015年～(法制化:2020年～)

◆制度の目的:

・**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薬品等を指定し優先審査等の対象とする仕組み

◆主要要望者:企業、アカデミア

◆指定までの主な流れ:指定審議は年2回程度を予定

厚労省へ打診→(PMDA開発前相談)→指定に係る申請→指定(部会審議で決定)

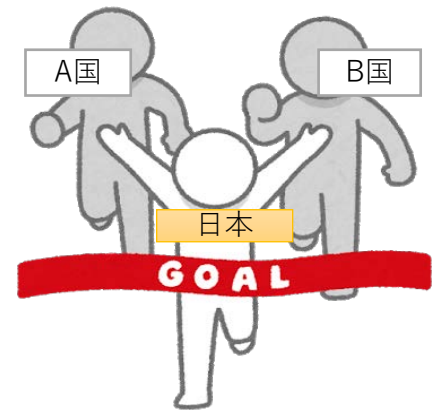
◆指定品の薬事的取扱い:

・PMDA優先相談(早期承認のための事前評価の充実)

・優先審査

・コンシェルジュ(PMDA職員)の伴走

4つの指定要件すべてを満たすこと



D. 特定用途医療機器指定制度

通知:「特定用医療機器・体外診断用医薬品・再生医療製品の指摘に関する取扱いについて」
(薬生機審発0831第5号, 令和2年8月31日)

ニーズWG関連有

関連学会の協力必須

◆導入時期:2020年～

◆制度の目的:

・小児に対する用法/用量が設定されていないなど、

医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等の研究開発の促進に
寄与する

◆主要望者:企業、アカデミア

◆指定までの主な流れ:

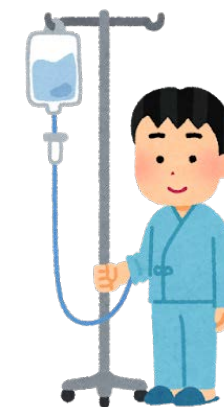
厚労省へ要望書提出→PMDA開発前相談/ニーズ検討会での評価

→指定(部会審議で決定)

◆指定品の薬事的取扱い:

- ・優先相談(早期承認のための事前評価の充実を狙う)
- ・優先審査

指定要件3点すべてを
満たすこと



E.条件付き早期承認制度

類型1、類型2(通称:PHOENIX制度)

通知:「[医療機器および体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて](#)」
(薬生機審発0831第2号, 令和2年8月31日)

ニーズWG関連有

関連学会の協力必須

◆導入時期:類型1:2017年～ 類型2:2020年～

◆制度の目的:

・患者数が少ない等により治験完了までに長期間を要すると想定される医療機器等を一定の有効性・安全性を前提に、**条件付きで早期に承認する**仕組み

◆主要要望者:アカデミア、企業

◆指定までの主な流れ:必要に応じニーズWGの評価を依頼

PMDA開発前相談(該当性相談として)/臨床試験要否相談(リスク管理計画書の評価)

→申請/承認

→**リスク管理計画に基づく**使用成績評価申請/評価

◆指定品の薬事的取扱い:

- ・各類型の条件にあえば治験は不要
- ・原則として使用成績評価が必要



F.医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度

通称：**IDATEN制度**

通知：[「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）

◆導入時期：2020年～

◆制度の目的：

・**医療機器の特性に応じ将来改良が見込まれている医療機器について、その改良計画自体を承認する制度**

◆主要望者：申請企業

◆指定までの主な流れ：

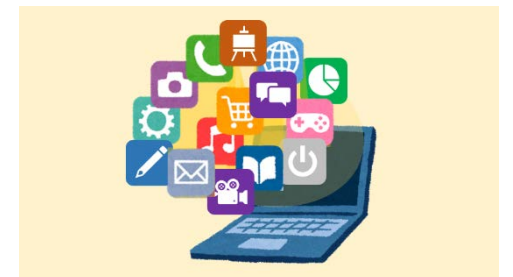
PMDA開発前相談(当面の間該当性相談として)→申請/届出
→変更計画に従い対応次第軽微変更届

◆指定品の薬事的取扱い：

- ・届出られた変更計画に基づいて変更をおこなった結果が予定通りの結果であったならば、都度の一変が不要
- ・プログラム医療機器にも適応可能



IDATEN - AI



●PMDAについては、ホームページをご活用ください
→キーワード「PMDA」で検索、

PMDA

検索



URL: <https://www.pmda.go.jp>

●薬事承認申請のことで不安なことがございましたら、
審査・相談担当等へご遠慮なくご相談ください

今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！