

プログラム医療機器について

PMDA 医療機器ユニット

医療機器の該当性について

【薬機法※上での定義】

※「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」

- ・ 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）

使用目的	疾病の診断、治療、予防 または 身体 の 構 造 、 機 能 に 影 響 を 与 え る
条件	政令で定められているもの

医療機器の規制と分類

リスク：小

リスク：大

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	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 PMDAの審査範囲は、<u>認証基準のない or 認証基準に適合しないものに限る</u> (例) 体外診断用機器、銅製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品 	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、人工心臓弁、ステントグラフト 
法律上の分類	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2)	大臣承認 (PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化委員会 (GHTF)」において合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を医薬品医療機器法に取り入れている。

(注2) 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が基準への適合性を認証する制度。

プログラム医療機器に該当しないもの

**プログラム医療機器*の場合、
一般医療機器相当のものは規制の対象から外されている。**

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施行令（別表第1）

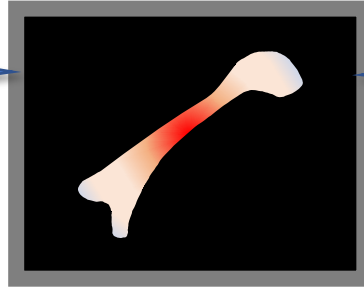
プログラム

- (1) 疾病診断用プログラム（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を除く。）
- (2) 疾病治療用プログラム（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を除く。）
- (3) 疾病予防用プログラム（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を除く。）

*：プログラム単体として流通する製品（医療機器に該当するもの）を「医療機器プログラム」と呼び、それに加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものを「プログラム医療機器」と呼ぶ。

同じ機能でも・・・

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

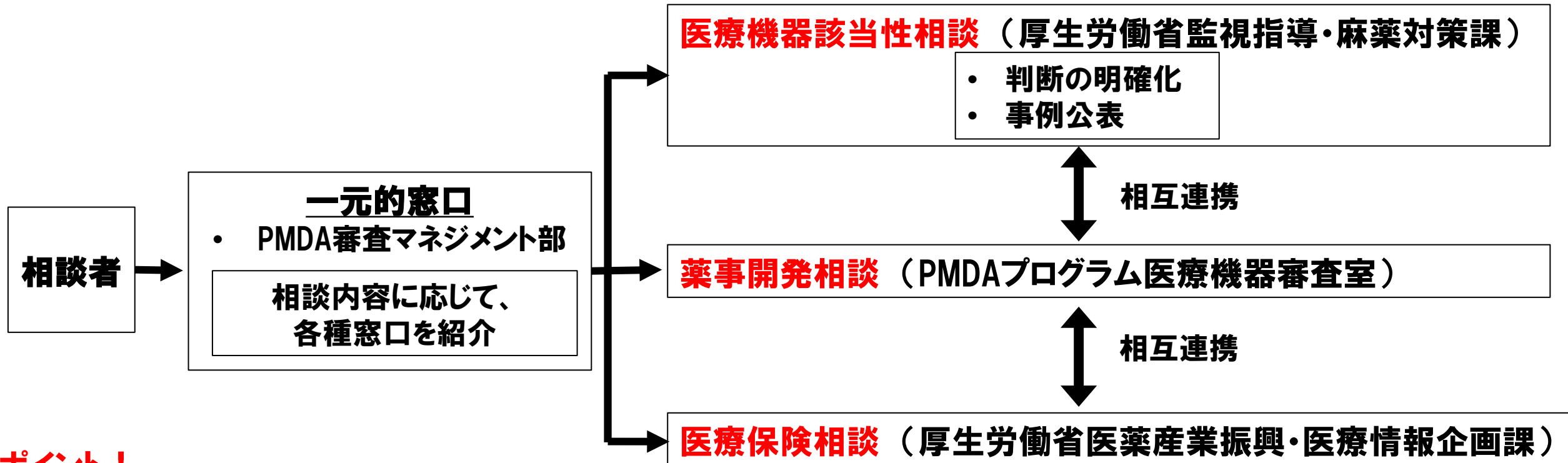
該当性に迷ったら。。。
相談してください！
お申込み方法は次のスライド

骨折リスクの診断等に用いる
ようなクレームはできない

適切な性能が評価できれば
骨粗鬆症の診断に対する
クレームができる

DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）

相談窓口の一元化



ポイント！

- ・ プログラム医療機器の開発を目指す事業者が対象。
- ・ 各種相談の共通申込様式を用いて相談申込みが可能。
- ・ 手数料無料。

なお、一元化窓口を介さず各種相談を受けることも可能です。

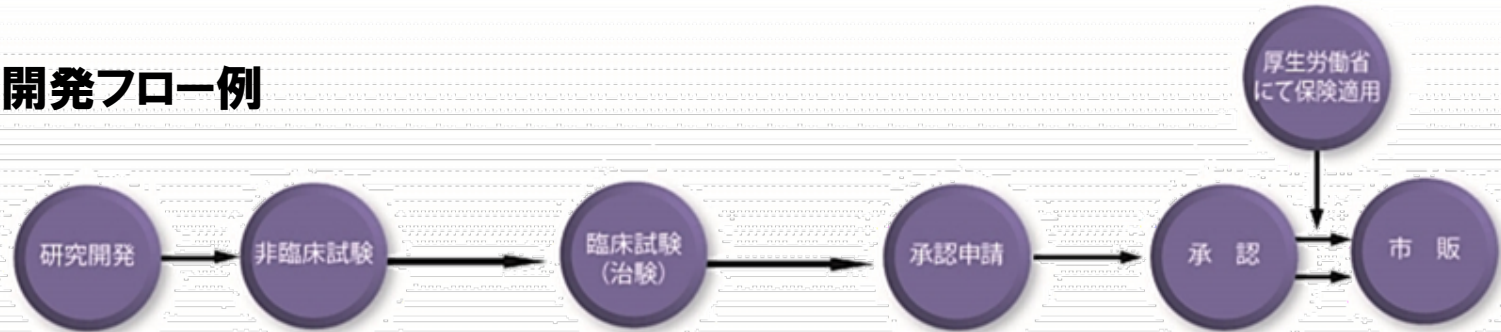
お申込みは↓↓↓こちら↓↓↓から

PMDA Webサイト:<https://www.pmda.go.jp/>

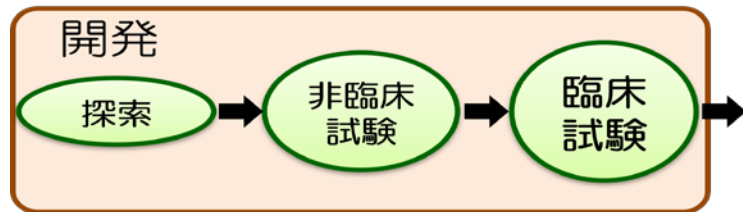
ホーム> 審査関連業務> 相談業務> SaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)

医療機器に該当となったら規制の対象

開発フロー例



有料相談



開発前相談

開発前相談
（性能、安全性、品質）
プロトコル・評価相談

臨床試験要否相談

（探索治験）
プロトコル・評価相談

レギュラトリーサイエンス相談

資料充足性・申請区分相談

相談業務

RS総合/戦略相談

対面助言 (治験相談等)

GLP調査

他にも無料相談も！
医療機器全般相談
SaMD総合相談

承認審査業務

審査

疫学相談等

再審査・再評価
使用成績評価

信頼性保証業務

GCP調査
適合性書面調査

GPSP調査
再審査適合性書面調査

GMP/QMS/GCTP等調査業務

GMP/QMS/GCTP調査

是非、PMDAが行う医療機器相談をご活用ください。

プログラム医療機器に係る優先的な審査等の指定

通知:「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」(薬生機審発0902第2号, 令和4年9月2日)

※ 令和5年度についても、同様の通知を発出済み

◆導入時期:2022年～

◆制度の目的:

・**プログラム医療機器の特性を踏まえた要件を設定し、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プログラム医療機器を指定し優先審査等の対象とする仕組み

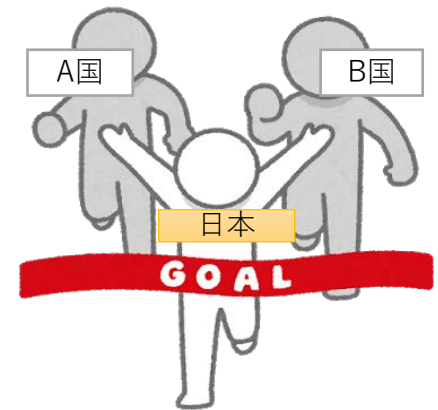
◆主要要望者:企業、アカデミア

◆指定までの主な流れ:厚労省へ打診→指定に係る申請→指定(調査会審議で決定)

◆指定品の薬事的取扱い:

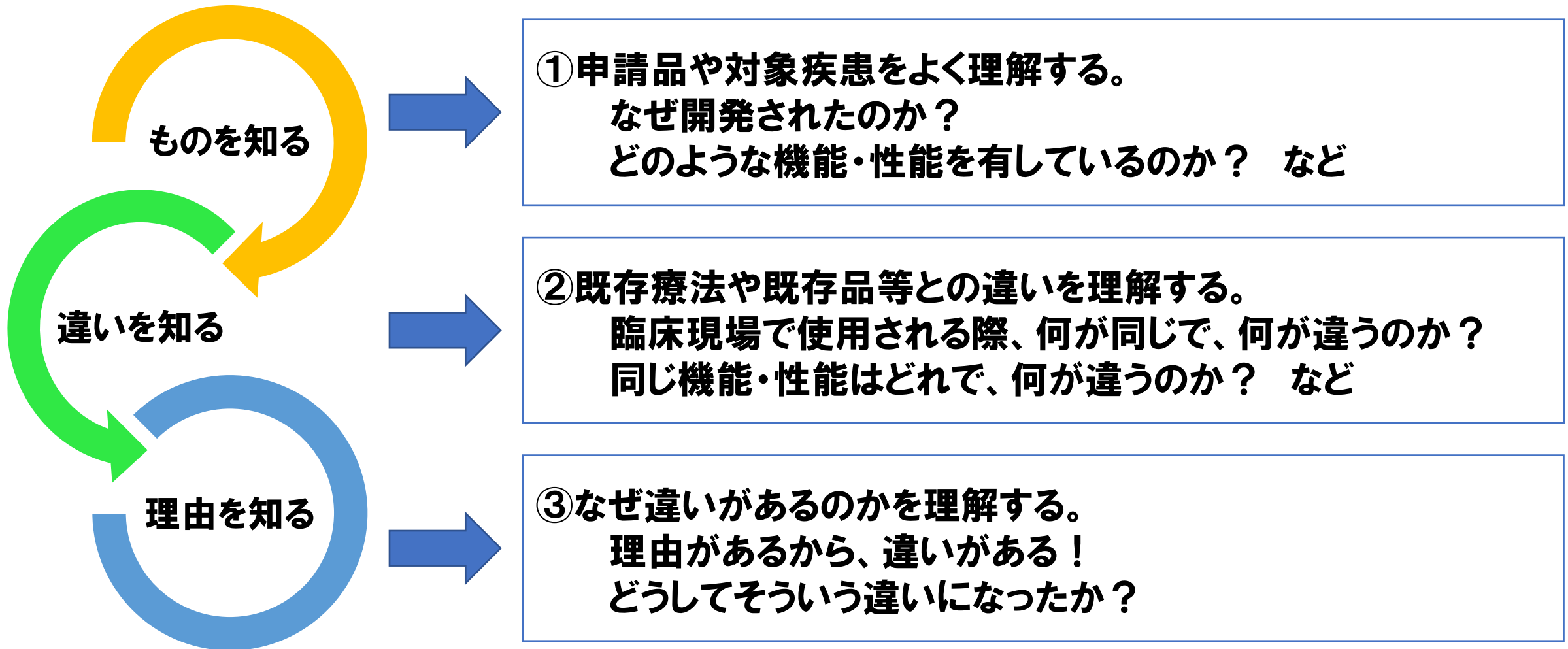
- ・PMDA優先相談(早期承認のための事前評価の充実)
- ・優先審査
- ・コンシェルジュ(PMDA職員)の伴走

通知に示された指定要件
すべてを満たすこと



『PMDAが行う医療機器相談について』
のスライドをご覧になっていない方は、
まずはそちらからご覧になってください。

相談に向けて ～ PMDAは製品を理解したい ～



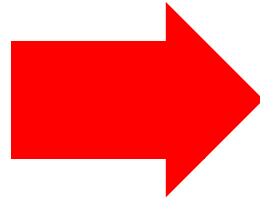
◆ 臨床的位置づけ

まずは、「**なぜそれを開発しようとしたのか？**」(開発者の思い)を教えてください。

- 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？
- **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？

◆ 臨床的位置づけを教えていただくことで・・・

1. 開発しようとしている製品の臨床的位置づけを整理することができる。



2. 臨床的位置づけや既承認医療機器等との差分を踏まえて、概念的な要求事項を整理することができる。

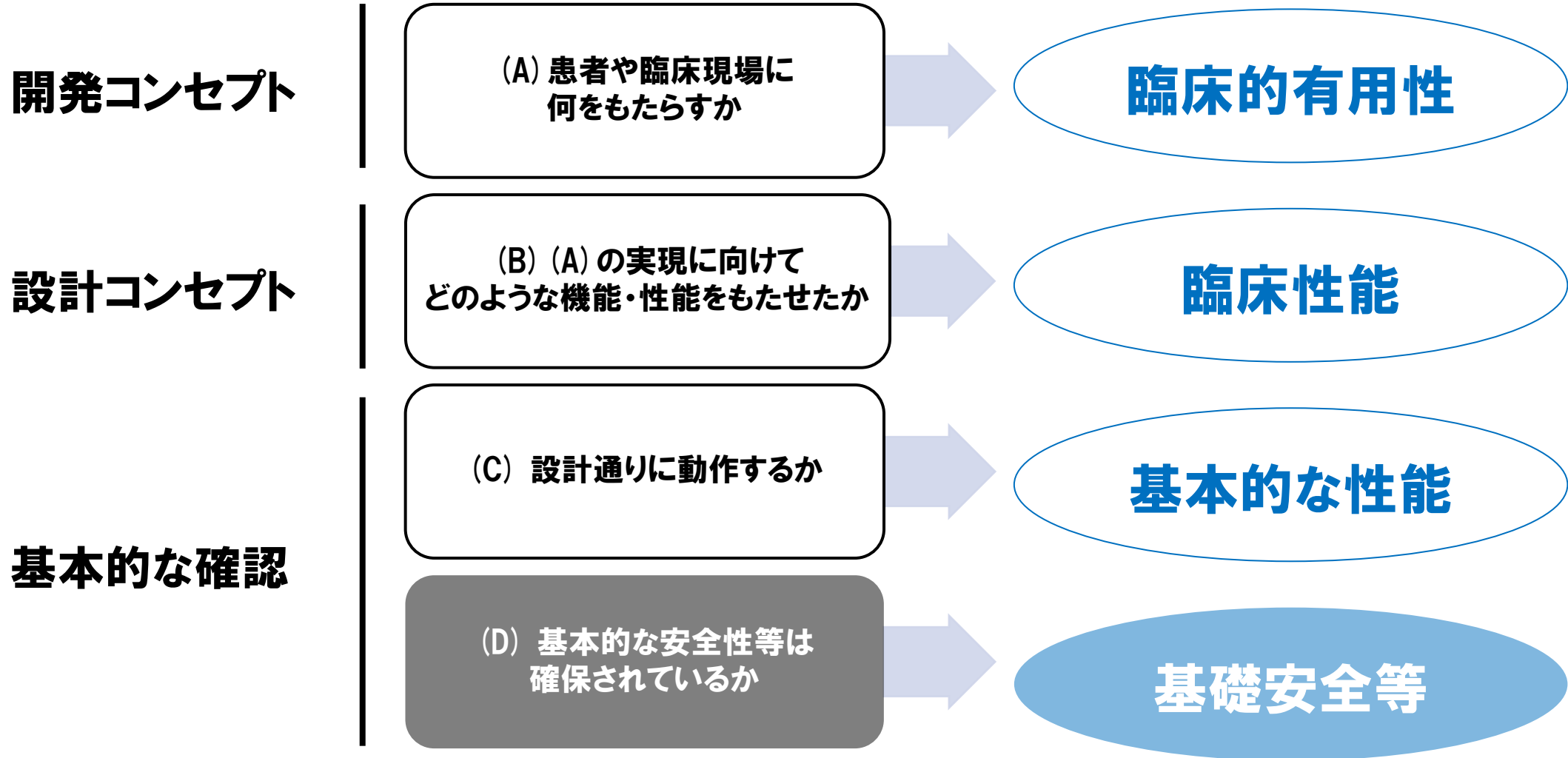
・ 臨床的位置づけ

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

・ 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

相談に向けて ～コンセプトを踏まえて何を評価するか～



PMDAは、相談制度を活用いただくことをお待ちしております！

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

写

事務連絡
令和5年5月29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・生活衛生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の公表

医療機器は、改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われるため、その開発に当たっては、個々の医療機器ごとの特性を踏まえて、治験の要否や症例数を含めた治験デザイン等を検討する必要があります。

今般、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」（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、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、従来の医療機器とは異なる開発ステージにおいても早期に承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いの運用の明確化を図るため、二段階承認の考え方を含め、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、別添のように「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」を取りまとめました。

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

目次

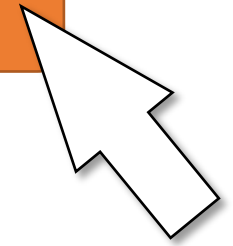
2. プログラム医療機器の適切かつ迅速な承認及び開発に関する一体的考え方	5
2.1. プログラム医療機器の特性を踏まえて承認及び開発を一体的に考える必要性	5
2.2. 承認審査の観点を踏まえた開発戦略を考えるための一般的考え方	5
2.2.1. 基本的な視点	5
2.2.2. 固有技術・製品別の視点	14
2.2.3. プログラム医療機器の変更	16

- プログラム医療機器の承認審査の観点を踏まえた開発の考え方がまとめられています。
- これからプログラム医療機器を開発する方も、開発中の方も是非一度ご確認ください！

●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！！