



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

# プログラム医療機器審査部から 申請者の皆様をお願いしたいこと

－実際にあった事例を踏まえて－

プログラム医療機器審査部



プログラム医療機器に係る規制概要や承認審査の考え方  
については、別の動画で解説しています。

## 本日お伝えしたいこと

- 審査開始までにおいて重要な点
- 審査開始～承認において重要な点
  - ・事例紹介
  - ・皆様をお願いしたいこと
- プログラム医療機器の相談について
  - ・近年の取組み
  - ・相談枠のご紹介
  - ・よくあるご質問
  - ・事例紹介
  - ・皆様をお願いしたいこと
- 本日のまとめ



## 本日お伝えしたいこと

○審査開始までにおいて重要な点

○審査開始～承認において重要な点

- ・事例紹介
- ・皆様をお願いしたいこと

○プログラム医療機器の相談について

- ・近年の取組み
- ・相談枠のご紹介
- ・よくあるご質問
- ・事例紹介
- ・皆様をお願いしたいこと

○本日のまとめ



## 審査開始前の確認事項

### 品目のコンセプト

- ・ 何に使用する機器だろうか
- ・ どのような開発経緯だろうか
- ・ どのような原理で作用するのだろうか

添付資料（STED）の  
「開発の経緯」がまず大事！

### 差分情報

- ・ どのような既承認品があるのだろうか
- ・ 既承認品との差分や改良点は何だろうか

### 事務的な内容

- ・ 受付時チェックリスト（※）にNGは無いだろうか
- ・ 審査の長期化が想定されないだろうか



※ 「後発医療機器の承認申請書類にかかるチェックリストの改訂について」  
（平成27年12月25日付け事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000209070.pdf>

## 対応が不十分だと…

- 製造元等とのやり取りの発生
- 再評価や追加試験の発生
- 審査に着手できず審査進捗の停滞 など



審査の長期化



## 本日お伝えしたいこと

○審査開始までにおいて重要な点

○審査開始～承認において重要な点

- ・事例紹介
- ・皆様をお願いしたいこと

○プログラム医療機器の相談について

- ・近年の取組み
- ・相談枠のご紹介
- ・よくあるご質問
- ・事例紹介
- ・皆様をお願いしたいこと

○本日のまとめ



## 審査開始後の確認事項

### 申請資料全体について

- ・ 申請書の記載内容に不可解な点はないだろうか
- ・ 過去に提出された軽微変更届に問題はないだろうか

### 評価資料について

- ・ 評価したいことが試験で確認されているだろうか
- ・ 試験条件は妥当だろうか
- ・ 合格基準やその根拠は妥当だろうか
- ・ 結果は問題ないだろうか





## 対応が不十分だと…

- **本来不必要な照会の発出**
  - 審査担当との見解不一致
  - 申請書の再整理
- **照会に対する回答の遅延**
  - リソース不足や製造元都合による対応停滞
- **誤記や不適切対応への対処**
  - 正確な内容の再確認
  - 不適切軽変等への是正対応が優先されることも



審査の長期化



## 審査長期化事例①

### 試験内容の妥当性が説明されていない事例

- ・ 特定の疾患の診断を補助する画像診断装置ワークステーション用プログラムの申請
- ・ 申請時点で評価項目に不足があり、追加資料が提出された。
- ・ 試験について質問したところ「海外の規制当局に提出した資料だから確認されても困る。」と返答された。
- ・ 追加資料においても評価項目に不足があり、さらなる追加資料が提出された。
- ・ 追加資料における試験条件等の説明に不足があった。

#### 申請前にご確認ください！

- ✓ 評価項目に不足はないか
- ✓ 実施した試験の妥当性を申請資料で説明できているか



## 審査長期化事例②

### 申請資料や照会回答に誤りが多い事例

- ・ 申請資料として提出された試験報告書中の試験結果に誤記があることが発覚した。
- ・ 照会により説明を要求したところ、申請資料の総点検が実施され、数十箇所の誤記が発覚した。
- ・ その後の照会回答においても誤記が多く見られ、審査の進捗に遅れが生じた。

**申請前にご確認ください！**

✓ 申請資料に誤記、表記のばらつき、わかりづらい表現等がないか



頑張って確認したの  
だけど、また間違い  
だったんだ…

## 皆様をお願いしたいこと その1

- ✓ 申請者が理解できていないことは審査担当者も理解できません。輸入品等であっても、申請品目に対して責任を持ち、十分な説明対応ができるよう準備をしてください。審査中に新たな情報が追加されると審査の論点が増え、長期化に繋がります。
- ✓ 性能及び安全性に関する規格は、評価における重要なポイントです。規格内容や規格に対する試験内容の妥当性をよく確認してください。試験の妥当性等については申請者自身が説明する必要があります。

## 皆様をお願いしたいこと その2

- ✓ プロトコルや結果に懸念がある場合は、事前に対面助言の利用を検討してください。
- ✓ 申請資料や回答書に誤記等がないよう、申請前及び回答書提出前によく点検してください。
- ✓ 機械翻訳等の使用は否定しませんが、事前にご自身が理解できる日本語や図表等になっているかを確認してください。
- ✓ 審査中は製造元と円滑なコミュニケーションが取れるようにしてください。

## 本日お伝えしたいこと

○審査開始までにおいて重要な点

○審査開始～承認において重要な点

- ・事例紹介
- ・皆様をお願いしたいこと

○プログラム医療機器の相談について

- ・近年の取組み
- ・相談枠のご紹介
- ・よくあるご質問
- ・事例紹介
- ・皆様をお願いしたいこと

○本日のまとめ



## SaMD一元相談窓口（SaMD総合相談）

### (1) 医療機器該当性に関する相談（厚生労働省 医薬局 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です。お申込前に、[プログラム](#)の医療機器該当性に関するガイドライン（令和5年3月31日一部改正）（PDF）[0.98MB]  とプログラムの医療機器該当性判断事例について（PDF）[344KB]  をご覧のうえ、「2.申込方法」に示す申込書及び様式等を添付してお申し込みください。

該当性判断の考え方については、[医療のプログラム開発のきほん](#) （外部サイト）も参考にしてください。

（注1）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。

（注2）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。

（注3）薬事に係る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部）

承認申請に関する相談、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等）の事前の相談です。お申込前に、[プログラム医療機器に関するよくある質問](#)（PDF）[1.72MB]  をご覧ください。

（注）面談の記録は作成いたしません。

参考：「[プログラム医療機器について](#)」（PMDAウェブサイト、審査関連情報）

### (3) 医療保険に関する相談（厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課）

医療保険に関する相談です。

（注）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](#) （厚生労働省ウェブサイト）

希望の区分を選択してください

（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                  |                                                                                                                                  |
| 氏名加署名                  |                                                                                                                                  |

## 相談の流れ（薬事開発）

有料相談前に複数回実施可能です

SaMD総合相談

全般相談

- ・ 個別品目にかかわらない 一般論、通知、制度等について紹介
- ・ 相談区分のご案内

準備面談

- ・ 対面助言の 相談枠を決める
- ・ 対面助言資料に盛り込んでほしい内容の確認

対面助言

- ・ 資料搬入 → 助言に必要な情報を収集するため照会回答 → 対面助言  
→ 相談記録のお渡し

フォロー  
アップ面談

- ・ 対面助言での助言内容の意図の確認等

有料相談



## よくあるご質問

### Q1. SaMD総合相談（薬事開発に関する相談）では何が相談できるの？

A. 個別品目の判断以外の全般的な内容に対してご相談いただけます。

全般相談と内容は変わりません。

- ◆一般論としての考え方、通知の解釈
- ◆相談内容に応じた相談枠のご案内
- ◆準備面談前の資料の構成

- ・ 無料の相談枠ですので、まずはお気軽にご利用ください。
- ・ ただし、記録には残らない点、一般論を開発製品に当てはめられるかどうかはよく確認が必要な点にご留意ください。

### Q2. SaMD総合相談はWeb会議で実施するの？

A. （１）医療機器該当性に関する相談は原則メールでの実施です。

（２）薬事開発に関する相談及び（３）医療保険に関する相談は原則Web会議での実施です。

（（２）と（３）の相談が同時間に実施される場合もあります。）

## 相談事例①

### 年度末に対面助言が申し込まれる事例

- ・研究費の都合により、対面助言が必須であり、年度末までに実施したいとの突然の連絡があった。
- ・相談資料は作成できておらず、資料搬入日までに提出するとのこと。

#### ご協力をお願いします！

- ✓ 研究費都合で対面助言の実施期限がある場合、事前の情報共有をお願いします。
- ✓ 年度末は同様の対面助言の希望が多く、必ずしもご希望の期間に実施できない可能性があります。
- ✓ 日程調整依頼までには、ある程度相談資料が作られているように準備をお願いします。
- ✓ 日程調整依頼書のご提出から対面助言の実施まで1～2か月の期間が必要となります。

## 相談事例②

### 対面助言での助言内容に対応されていない事例

- ・対面助言での助言内容に適切に対応されず、フォローアップ面談等でも同じ内容の質疑が繰り返された。
- ・その後の対面助言においても対応方針は変わらなかった。

#### ご協力をお願いします！

- ✓ 対面助言を有効活用するためには、認められた課題や不足していた評価などを正しく認識し、フォローアップ面談などを活用して申請までに解決することが重要です。
- ✓ 対面助言での指摘事項を事前に解決しておくことが審査期間の短縮につながります。

## 皆様をお願いしたいこと その3

- ✓ 対面助言が同一期間に集中した場合、希望の期間内に実施が困難な場合があります。対面助言の実施期限がある場合は事前に情報を共有してください。
- ✓ 日程調整依頼までには、ある程度相談資料が作られているように準備をお願いします。相談資料の内容によっては有意義な助言ができない可能性があります。
- ✓ 対面助言記録を有効活用するためには、認められた課題や不足していた評価などを正しく認識して、フォローアップ面談などを活用して、申請までに解決することが重要です。

## 皆様をお願いしたいこと その4

- ✓ SaMD総合相談等において、相談資料等を面談直前に提出された場合、確認ができないことがあります。追加の相談資料を提示される場合は日程に余裕を持ってご準備ください。
- ✓ 原則として、対面助言の日程調整完了後に「事前見解あり」の相談区分への変更はできません。事前見解を希望する場合は日程調整依頼書の提出時にお知らせください。
- ✓ 臨床評価報告書については、臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引きに従って作成してください。

## 本日お伝えしたいこと

○審査開始までにおいて重要な点

○審査開始～承認において重要な点

- ・事例紹介
- ・皆様をお願いしたいこと

○プログラム医療機器の相談について

- ・近年の取組み
- ・相談枠のご紹介
- ・よくあるご質問
- ・事例紹介
- ・皆様をお願いしたいこと

○本日のまとめ



## スムーズな承認審査のために

- ✓ 実際の製品を確認・使用できるのは申請者であることから、承認申請にあたっては十分に製品を理解し、審査担当者に説明できるようお願いします。
- ✓ 製造元とのコミュニケーションを円滑にしてください。



## 最後に

- ✓ 審査担当者は申請資料や申請者の皆様からの説明をもとに製品を理解します。
- ✓ 早期承認のためには、申請者と審査チームが協力することが重要です。
- ✓ これからも力を合わせて進めていきましょう！





ご清聴ありがとうございました。

