



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

一問題事例や審査長期化事例、相談事例を踏まえて一

プログラム医療機器審査部

本日お伝えしたいこと

- プログラム医療機器の規制概要
- プログラム医療機器の審査・申請について
- 申請～審査開始までにおいて重要な点
 - ◆基本的な考え方
- 審査開始～終了までにおいて重要な点
 - ◆基本的な考え方
 - ◆審査が長期化した事例
- プログラム医療機器の相談について
 - ◆最近の取組みの紹介
 - ◆相談枠のご紹介
 - ◆よくあるご質問
 - ◆事例紹介
 - ◆お願いしたいこと



本日お伝えしたいこと

- プログラム医療機器の規制概要
- プログラム医療機器の審査・申請について
- 申請～審査開始までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
- 審査開始～終了までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
 - ◆ 審査が長期化した事例
- プログラム医療機器の相談について
 - ◆ 最近の取組みの紹介
 - ◆ 相談枠のご紹介
 - ◆ よくあるご質問
 - ◆ 事例紹介
 - ◆ お願いしたいこと



医療機器の定義

【薬機法※上での医療機器の定義】

- 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）



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」。

政令で定めるもの

- 機械器具
 - － (85項目:例;医療用消毒器、呼吸補助器、内臓機能代用器、理学診療用器具、体温計、体液検査用器具、電気手術器、医療用はさみ、注射針及び穿刺針、注射筒、歯科用ユニット、視力補正用レンズ等)
- 医療用品
 - － (6項目:例;エックス線フィルム、縫合糸、整形用品等)
- 歯科材料
 - － (9項目:例;歯科用金属、歯冠材料等)
- 衛生用品
 - － (4項目:例;月経処理用タンポン、コンドーム、避妊用具等)
- プログラム
- プログラムを記録した記録媒体
 - － (6項目:例;疾病診断用プログラム、疾病診断用プログラムを記録した記録媒体等)
- 動物専用医療機器
 - － (14項目:例;悪癖矯正用器具、受精卵移植用器具、製品蹄鉄及び蹄釘等)

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。

クラスI相当

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。)

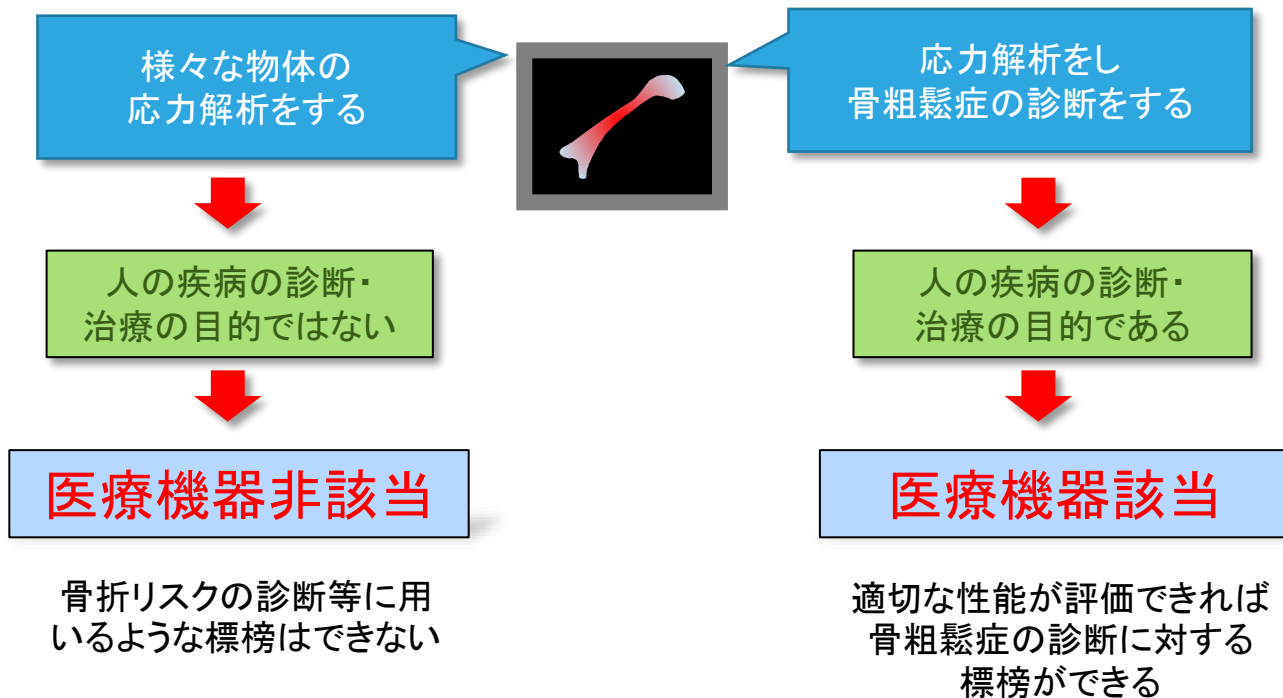
医療機器プログラムとプログラム医療機器の違い

医療機器プログラム：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)

プログラム医療機器：上記に加え、プログラムを記録した
記録媒体も含むもの

プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて
(薬生機審発0331第1号、令和3年3月31日付け
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)
(薬生機審発0331第15号、令和3年3月31日付け
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)
別添「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」

位置づけの整理 -標榜と医療機器の該当性-



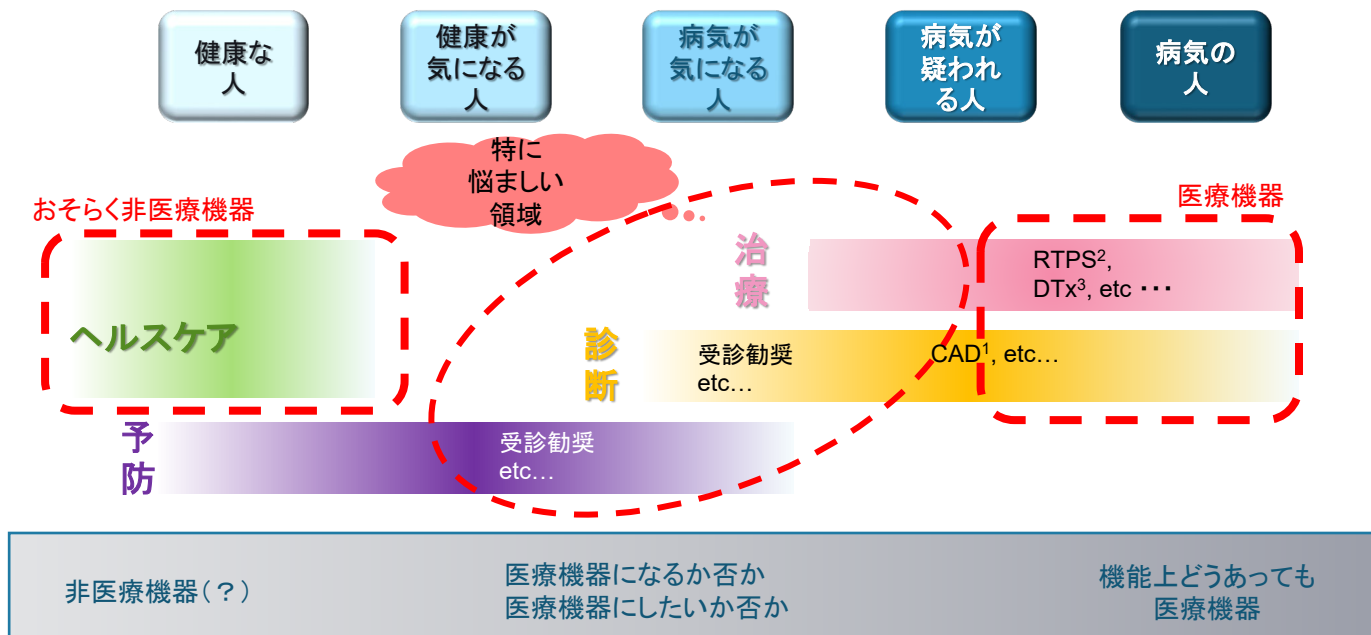
なぜ位置づけの整理は重要か？

臨床的位置づけ

- 何を評価すべきかを考える起点となる
- リスクを検討するための条件となる

etc ...

開発するソフトウェア製品は医療機器か



¹ CAD: コンピュータ診断支援装置

² RTPS: 放射線治療計画装置

³ DTx: デジタルセラピューティクス

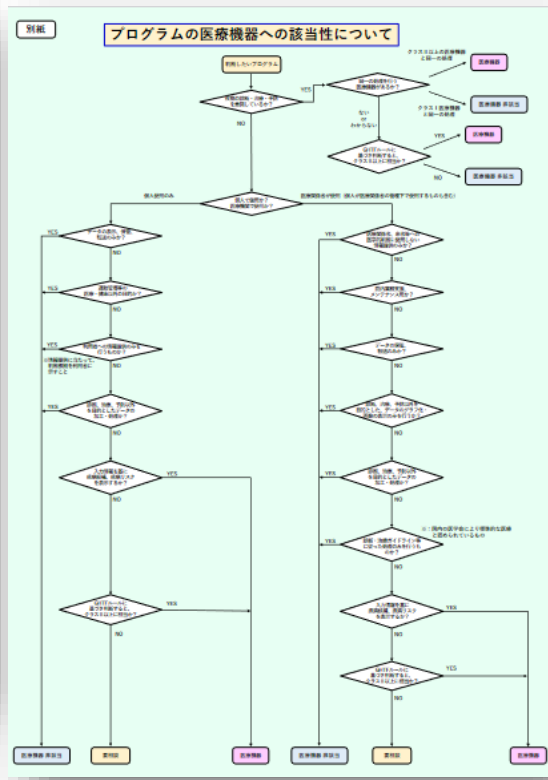
(別添)

令和3年3月31日

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

医療機器審査管理課



該当性に迷ったら・・・

1.SaMD一元的相談窓口とは？

プログラム医療機器（SaMD:Software as a Medical Device）に関する以下の（1）から（3）の相談を、窓口でまとめて受け付けるものです。なお、（1）から（3）の各相談については、当窓口を介さず直接個別に相談をすることも可能です。

（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、都道府県の業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。

（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	☐ (1) 医療機器該当性に関する相談 ☐ (2) 薬事開発に関する相談 ☐ (3) 医療保険に関する相談
相談申込者名 (法人にあっては法人名)	
担当者氏名	
郵便番号	

後半パートの「プログラム医療機器の相談について」でSaMD一元的相談窓口について解説

製品説明のポイント

どのような機能をもつ製品か

どのような原理に基づいているのか

どのような対象が使うのか（誰が、誰に）

どのような効果をもたらすものとして標榜するか

既存品とはどのような関係か

本日お伝えしたいこと

- プログラム医療機器の規制概要
- プログラム医療機器の審査・申請について
- 申請～審査開始までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
- 審査開始～終了までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
 - ◆ 審査が長期化した事例
- プログラム医療機器の相談について
 - ◆ 最近の取組みの紹介
 - ◆ 相談枠のご紹介
 - ◆ よくあるご質問
 - ◆ 事例紹介
 - ◆ お願いしたいこと



承認拒否事由

- 医療機器の種類に応じた製造販売業の許可を受けていないとき
- 当該医療機器を製造する製造所が製造業の登録を受けていないとき
- **申請品目の審査の結果、次のいずれかに該当するとき**
 - ① 効果又は性能を有すると認められないとき
 - ② 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、使用価値がないと認められるとき
 - ③ 医療機器として不相当と厚生労働大臣が定めたものに該当するとき。
- 医療機器の製造所における製造管理・品質管理の方法が、QMS基準に適合していると認められないとき

(薬機法第23条の2の5)

リスクベネフィットバランス

臨床でもたらされる
有効性

ベネフィット



リスク

臨床現場に導入された際
に発生しうるリスク

根拠資料とともに説明！

プログラム医療機器にリスクはあるか？

医師や患者・使用者の判断や行動を
より良い方向に“変えよう”とする

悪い方向に変えないのか

【e.g.】



- ・ 医師の診断支援のための参考情報を出す
⇒ 不適切な参考情報は不適切な判断を誘発しないか
- ・ 行動変容を促す
⇒ 不適切なメッセージ等の介入は過剰な介入や
治療機会の逸失等につながらないか

コンセプトを踏まえて何を評価するか

開発コンセプト

(A)患者や臨床現場に
何をもたらすか

臨床的有用性

設計コンセプト

(B)(A)の実現に向けてどの
ような機能・性能をもたせ
たか

臨床性能

基本的な確認

(C) 設計通りに動作するか

基本的な性能

(D) 基本的な安全性等は
確保されているか

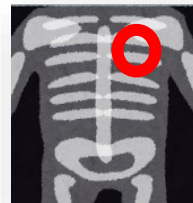
基本的な安全性等

審査員の頭の中



申請者

- AIの技術を使って、X線画像上の肺結節を検出するソフトウェアを開発しました。
- このように、X線画像上の肺結節がある箇所に○をつけて、使用者に知らせます。
- 感度・特異度は、それぞれ85%、90%と高い結果が出ています。



本品の臨床的位置づけについて説明してください。



審査員



申請者

今話したんですけど？

審査員の頭の中

- AIの技術を使って、X線画像上の肺結節を検出するソフトウェアを開発しました。
- このように、X線画像上の肺結節がある箇所に○をつけて、使用者に知らせます。
- 感度・特異度は、それぞれ85%、90%と高い結果が出ています。



この製品により解決したい臨床現場の課題は何か？

- 誰のために？
- 何のために？
- 導入して何が変わる？何は変わらない？

【位置づけに関する想像1】

- 現在の肺がん検診では二重読影体制で見落としの抑制をしているが、1名当たりの放射線科医の見落としを減らし全体として見落としをさらに抑制したい。
- 現在の単独読影の際のセカンドリーダとして導入する。二重読影の体制は維持する。

【位置づけに関する想像2】

- 実はCT画像・MR画像を教師データとして学習しており、医師がX線画像からは認識できない結節も提示してくれる。
- これにより、従来の診療に比べてより早期発見、早期治療ができる。



etc...

診断ソフトウェアの評価例

位置づけに関する想像1を想定した場合

開発コンセプト

放射線科医の見落としを減らすセカンダリデータ

設計コンセプト

放射線診断専門医相当の検出能力

臨床的有用性

臨床的なアウトカムに
貢献するか

例:

CADをつかった読影
(2nd リード)

と

CADを使わない読影

の診断成績を比較し
成績が向上すること

臨床性能

臨床データに対して
適切な性能を発揮できるか

例:

CADにデータを入力した
際の感度・特異度

基本的な性能

意図した仕様通りに
製品実現できているか

例:

実装した機能の
基本的な動作検証
ベンチテスト



プログラム医療機器の評価と審査

- 開発コンセプト・設計コンセプトを整理してください。
- コンセプトに基づいて、臨床的有用性、臨床性能、基本的な性能をどのように示すかを考えてください。
- プログラム医療機器にもリスクがあります。
- これらは、通常の医療機器でも同じです。

本日お伝えしたいこと

- プログラム医療機器の規制概要
- プログラム医療機器の審査・申請について
- 申請～審査開始までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
- 審査開始～終了までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
 - ◆ 審査が長期化した事例
- プログラム医療機器の相談について
 - ◆ 最近の取組みの紹介
 - ◆ 相談枠のご紹介
 - ◆ よくあるご質問
 - ◆ 事例紹介
 - ◆ お願いしたいこと



審査開始前の確認事項

☆品目のコンセプト

- ・何に使う機器だろうか
- ・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！

☆差分評価

- ・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・良さは何だろうか

☆事務的な内容

- ・受付時チェックリスト(※)にNGはないだろうか
- ・審査の長期化につながらないだろうか

※「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日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構
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連名事務連絡)
<https://www.pmda.go.jp/files/000209070.pdf>



申請内容への対応が不十分になると...

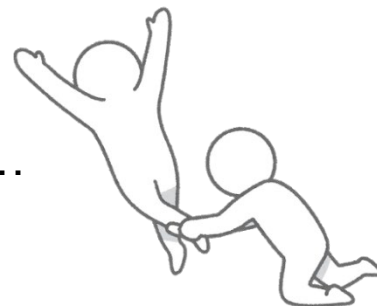
- 製造元等とのやり取りの再発生
- 再評価や追加試験の発生
- 審査に着手できず審査進捗の停滞

目標審査期間(TC)
承認

etc...



審査長期化



本日お伝えしたいこと

- プログラム医療機器の規制概要
- プログラム医療機器の審査・申請について
- 申請～審査開始までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
- **審査開始～終了までにおいて重要な点**
 - ◆ 基本的な考え方
 - ◆ 審査が長期化した事例
- プログラム医療機器の相談について
 - ◆ 最近の取組みの紹介
 - ◆ 相談枠のご紹介
 - ◆ よくあるご質問
 - ◆ 事例紹介
 - ◆ お願いしたいこと



審査開始後の確認事項

☆評価資料について

- 評価したいことがその試験でみられているか？
- 試験条件は妥当か？
- 合格基準は？その根拠は？
- 結果は問題ないだろうか？

☆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か？
- 過去に提出された軽微変更届に問題はないか？



申請内容への対応が不十分になると・・・

- 過剰な照会の発生
 - ・ 審査担当との見解不一致
 - ・ 申請書再整理の発生
- 照会に対する回答の遅延
 - ・ リソース不足による対応停滞
 - ・ 製造元都合による対応停滞
- 誤記・不適切対応への対処発生
 - ・ 正確な内容の再確認
 - ・ 過去の不適切軽変が発覚
 - ・ 不適切軽変への是正対応が優先されることも



審査長期化

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>

- ❑ 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。
- ❑ 申請された時点で、評価項目の不足があったが、追加資料が提出された。また、試験報告書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。」との返答。
- ❑ 追加資料においても評価項目の不足があったため、解析を追加し、再度、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！

- ✓ 製品を評価するための試験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



審査の中でイチから説明を考えるには時間が足りない……。

審査長期化事例②

<申請資料や照会回答に誤りが多い>

□申請資料における試験報告書の試験結果に誤記が発覚した。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記載の誤りが多く、審査の進捗に遅れが生じた。



頑張って確認したのだけど、
また間違いだったんだ...

そもそも誤記はあっては
いけません！

申請前にご確認ください！

✓ 申請資料に誤記等がないよう、申請前に十分に点検すること

★皆様をお願いします その1

- 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。
- プロトコルや試験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、回答書に誤記等がないよう、申請及び回答前に十分に点検してください。

★皆様をお願いします その2

- 申請者が理解できていないことは審査員でも理解できません・・・。輸入品や選任製販案件であっても、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。
- 機械翻訳等の使用は否定しないですが、事前に申請資料や回答資料を読み返して、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。
- 審査期間中は製造元とスムーズに連絡を取れる体制を取ってください。

本日お伝えしたいこと

- プログラム医療機器の規制概要
- プログラム医療機器の審査・申請について
- 申請～審査開始までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
- 審査開始～終了までにおいて重要な点
 - ◆ 基本的な考え方
 - ◆ 審査が長期化した事例
- プログラム医療機器の相談について
 - ◆ 最近の取組みの紹介
 - ◆ 相談枠のご紹介
 - ◆ よくあるご質問
 - ◆ 事例紹介
 - ◆ お願いしたいこと



SaMD一元の相談窓口 (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	☐ (1) 医療機器該当性に関する相談 ☐ (2) 薬事開発に関する相談 ☐ (3) 医療保険に関する相談
相談申込者名 (法人にあっては法人名)	
担当者氏名	
所属部署名	

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

有料相談

準備面談

- ・ 治験相談等のどの相談枠で進めるかを定める
- ・ 対面助言資料に盛り込んでほしい内容の確認

対面助言

- ・ ①資料搬入→②助言に必要な情報を収集するため照会回答→③対面助言・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

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
- ・ 無料の枠なので、まずはお気軽にご不明点があればご利用ください。
 - ・ 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。

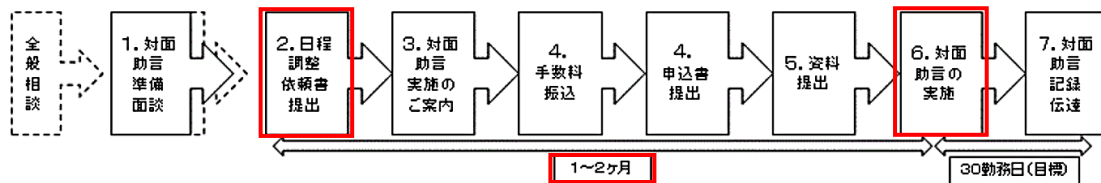
Q2. SaMD総合相談はWeb会議で実施するの？

- 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

<年度末の対面助言申し込み事例>

- 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。
- 事前の面談時には、研究費を獲得している等のお話はなく、開発のスケジュールのみ情報共有があった。
- 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。



<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0012.html>

ご協力をお願いします！

- ✓ 研究費に係る対面助言の実施期限日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。

相談事例②

<対面助言記録への未対応事例>

- 対面での助言内容への対応方針が変わらず、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。
- ✓ 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。

★皆様をお願いします 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。あらかじめ、対面助言の実施期間が決められている場合は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。

★皆様をお願いします その4

- SaMD総合相談等において、申込書以外の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。あらかじめ、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。
- 臨床評価報告書に関しては、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、その特徴や機能を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

- 審査担当は申請資料や申請者の皆様からの説明を基に、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。

