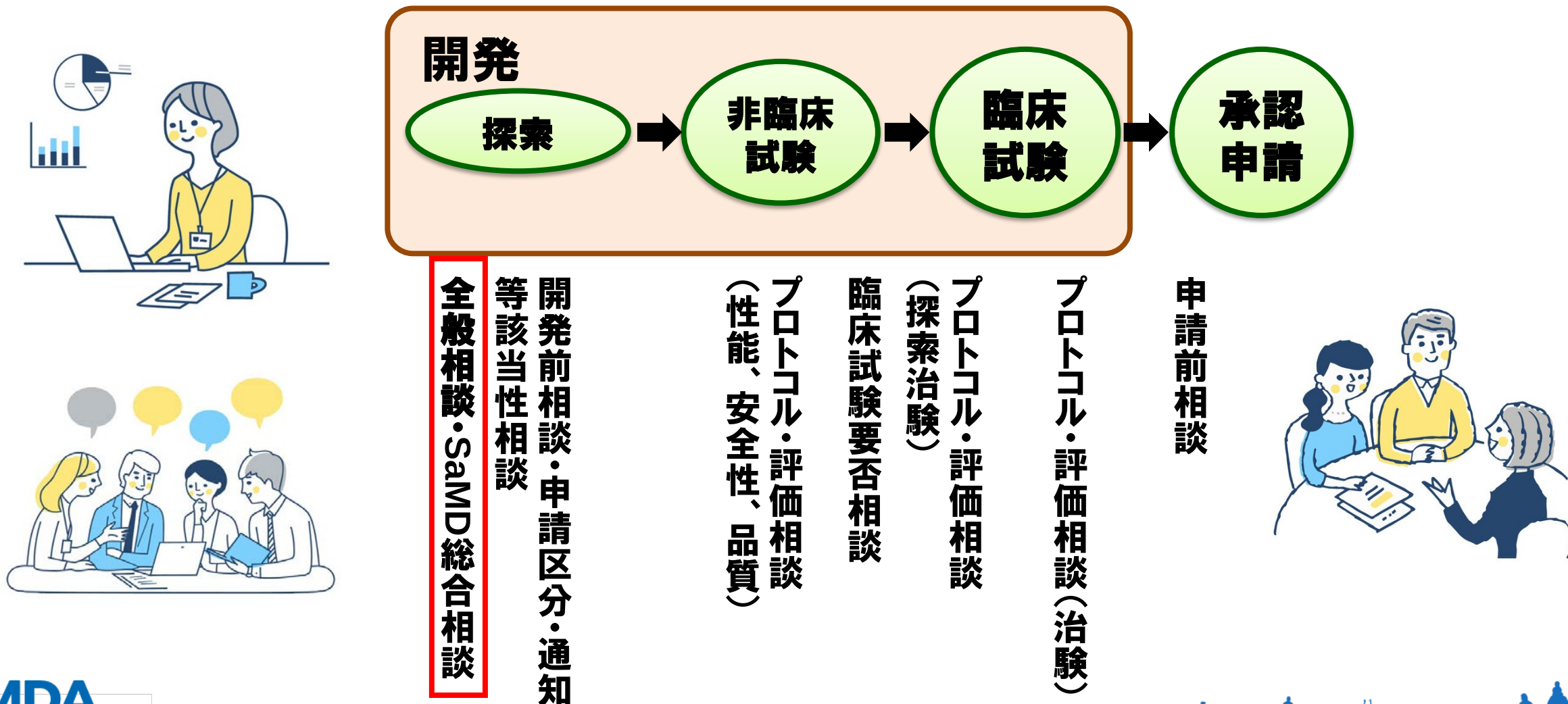


プログラム医療機器 (SaMD) の開発から 承認申請に至るプロセスとPMDA相談



医療機器の開発フェーズに応じた相談制度

- 様々な相談メニューをご用意しています。



全般相談とは？

- PMDAでは、個別の品目に関わらない通知、制度等の紹介や治験相談等に向けた相談区分の案内等のために、手数料がかからない全般相談を実施しています。
- PMDAの正式な見解を得たい場合は、治験相談等を活用いただく必要がありますが、治験相談等の実施には手数料が必要となります。
- 治験相談等を有意義な相談とするためにも、まずは全般相談を活用いただき、事前に相談項目の整理等を行い、論点をより具体化、明確化することをお願いしています。



SaMD総合相談とは

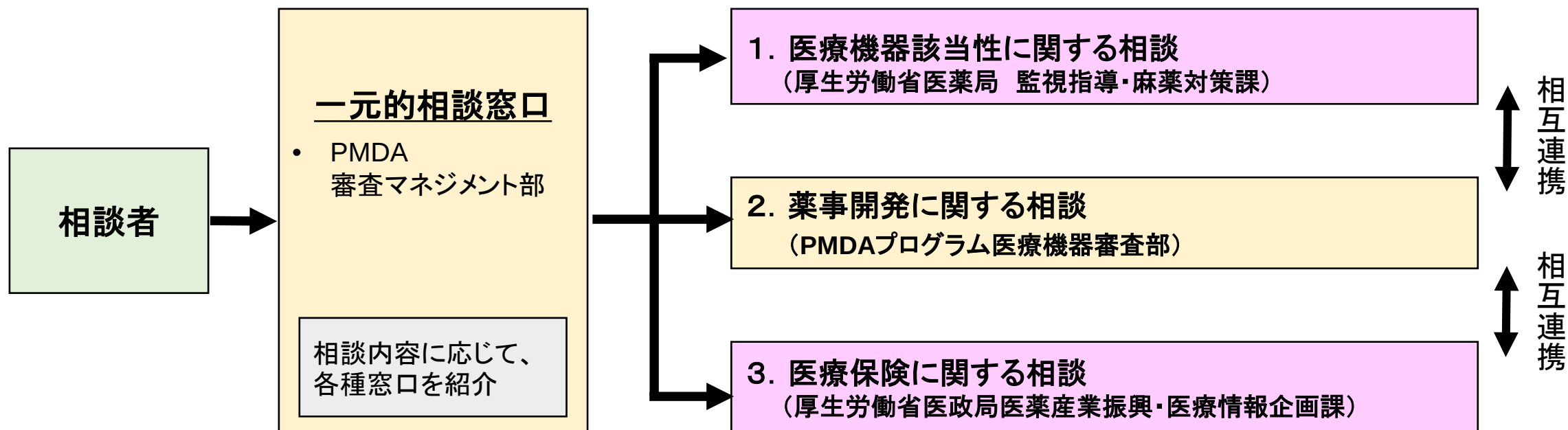
- ・ 医療機器への該当性に悩んだらまずSaMD総合相談へお越しください。

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が同時に申し込み可能です。

- ✓ 開発しているプログラムが薬機法で定める“医療機器”に該当するのかわからないのか確認することで、その後に取るべき対応が大きく異なります。
- ✓ 医療機器に該当する前提で開発を進めていても、開発途中で医療機器に該当しないことが明らかになった場合、それまでの努力が水の泡に...
- ✓ 医療機器の該当性に少しでもお悩みであれば、「医療機器該当性に関する相談」の活用をお勧めします。
- ✓ 医療機器該当性のガイドライン¹も発出されているので是非一読ください！
¹「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」(令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発第15号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知)
- ✓ なお、「薬事開発に関する相談」については、主に初めてPMDAに相談する場合や開発している品目について初めてPMDAに相談する場合の利用を想定しています。



SaMD総合相談は多くの申し込みをいただいています



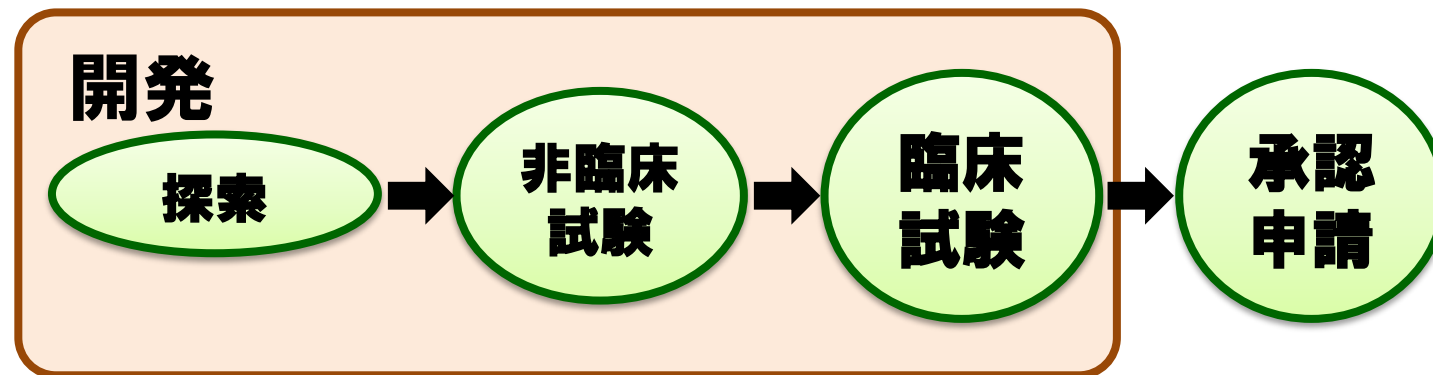
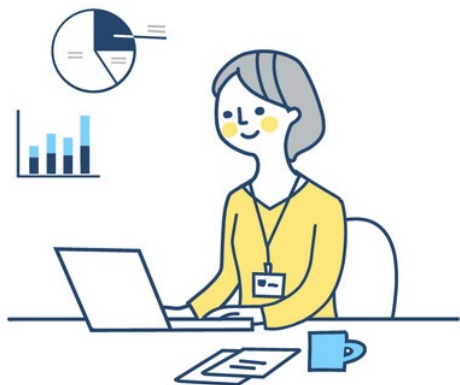
	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
全 体	238件	216件	239件	222件	175件
1.該当性相談	175件	166件	180件	167件	140件
2.開発相談	110件	79件	93件	72件	45件
3.医療保険相談	43件	36件	34件	38件	16件

※2021年4月～2025年3月までのデータ



医療機器の開発フェーズに応じた相談制度

- 様々な相談メニューをご用意しています。



申請前相談

プロトコル・評価相談（治験）

プロトコル・評価相談（探索治験）

臨床試験要否相談

プロトコル・評価相談（性能、安全性、品質）

開発前相談・申請区分・通知等該当性相談

全般相談・SaMD総合相談



有料相談実施までの流れ

- 無料の相談を活用して論点整理や資料の整備をしていきます。

全般相談

- 個別品目に関わらない一般論、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日程調整依頼→②資料搬入→③助言に必要な情報を収集するため照会回答→④対面助言→⑤記録のお渡し

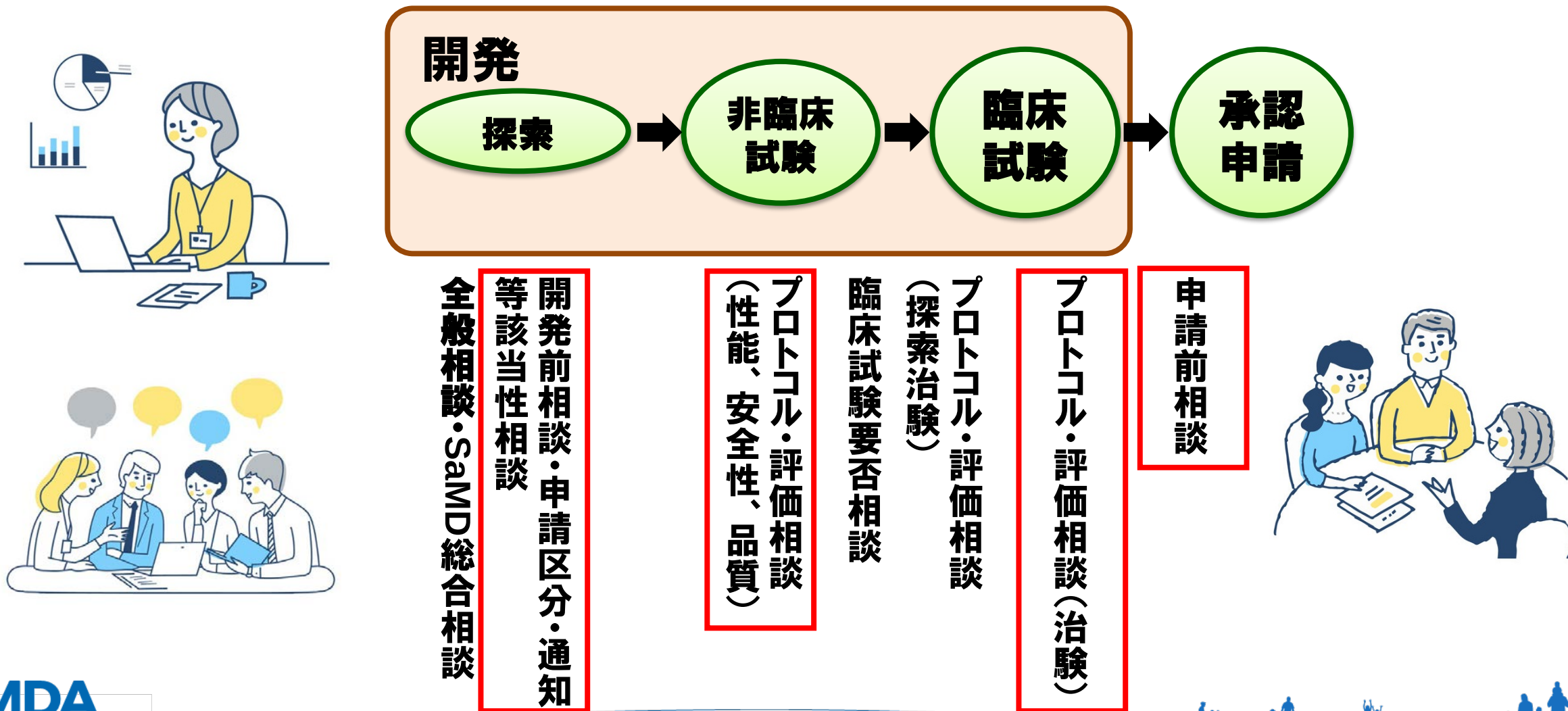
フォローアップ面談

- 助言内容に対する対応方針の確認



医療機器の開発フェーズに応じた相談制度

- 様々な相談メニューをご用意しています。



医療機器開発前相談の概要

- 申請時に必要な評価項目の充足性、治験の必要性などを相談できます。

開発前、開発初期段階又は海外で既に使用されているSaMDを本邦に導入する際にご利用いただけます。

- ✓ 機構が考える概念的な要求事項をお伝えします（例えば、医師の診断成績を改善できること）。
- ✓ 想定している申請時のデータパッケージをお示してください。
- ✓ 機構が考える概念的な要求事項と相談者が考えるデータパッケージを見比べて過不足がないか助言いたします。
- ✓ プロトコルの詳細についてはプロトコル相談でお受けすることになりますが、開発前相談では治験の要否という大きな評価の方向性について助言できます。



医療機器開発前相談の活用ポイント

- 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(例えば、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？
 - ✓ 機械学習を用いた**SaMD**では、**どんな学習データ**を用いてモデル構築され、**どんな評価データ**を用いて性能評価しようとしているのか？



医療機器開発前相談のよくある事例

- ◆ 何事も大風呂敷を広げて or 話をやや盛りがち
「A疾患にも、B疾患にも、CやDにも使えるんです。。(すごいでしょ)」
- ◆ とにかく、臨床ニーズや患者ニーズはそっちのけで、シーズありきで話を進めがち
「最新のアルゴリズムで学習した!」、「きっと役立つはず」
- ◆ 新規性、トピック性を強調しすぎ



残念ながら。。。。

研究開発資金調達でよく使われる宣伝手法は、
医療機器の製造販売承認の審査には必要ありません



非臨床試験や科学的・経験的考察のみで製品の有効性と安全性を評価可能か？

有効性

患者アウトカムに
どの程度貢献するか

医療機器たる機能が
適切な性能を有するか

製品として
適切に動作するか

安全性

- 予見可能なハザードは十分に抽出できているか
- リスクのコントロールは十分か

基礎的な安全性は
確保されているか

パターン①



パターン②



プログラム医療機器申請区分・通知等該当性相談の概要(2026年3月より開始)

- 申請区分や対象となる通知等への該当性について相談できます。

相談実施時点での承認申請区分や一般的名称、対象となる通知への該当性について助言します。

- ✓ 相談実施時点での承認申請区分及びクラス分類の妥当性、既存の一般的名称への該当性をお伝えします。
- ✓ 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」(令和3年9月29日付け薬生機審発0929第1号。令和7年3月17日一部改正。)、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和5年11月16日付け医薬機審発 1116第2号)や特定の変更に係る手続き(いわゆる特定 一変)への該当性をお伝えします。



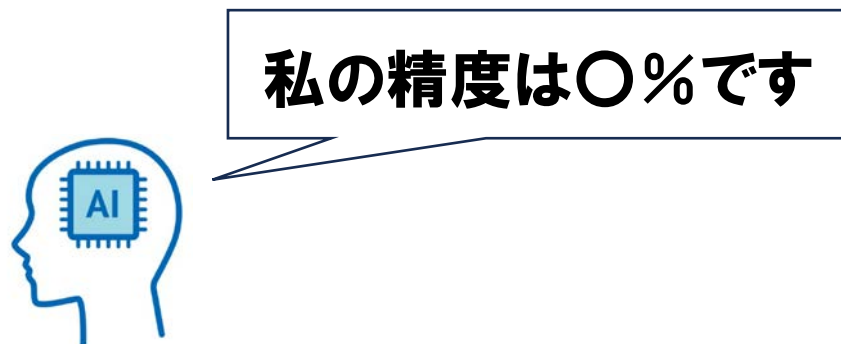
医療機器プロトコル相談(性能)の概要

- 既存の診療情報を用いる性能評価試験プロトコルについても相談できます。

国内外における使用状況及び類似医療機器の情報などに基づき性能試験デザイン、症例数の妥当性等について助言いたします。

SaMD開発者からよく受ける相談内容

- ✓ SaMD単体の精度を評価する性能評価試験
- ✓ 想定する使用者がSaMDを併用した場合の臨床的有用性を評価する読影試験



医療機器プロトコル相談(性能)のよくある論点

- 各試験の目的を明確にして相談資料を作成してください。

① 評価に用いるデータの網羅性

- 実臨床での入力が想定される全てのデータを網羅的に収集しており、試験結果の一般化可能性(日本全国で同じ性能を発揮できること)が説明できそうか。

② 読影参加者の妥当性

- 開発コンセプトに合致した使用者(診療科、経験年数、資格の有無など)に対して評価できるプロトコルになっているか。

③ 評価項目の妥当性

- 開発コンセプトを踏まえて製品の性能を最も適切に表現できる評価項目を設定しているか。

医療機器プロトコル相談(治験)の概要

- 実施予定の治験プロトコルの妥当性について相談できます。

既に実施された探索的治験、臨床試験、類似医療機器に関する情報などに基づいて試験デザイン、症例数の妥当性等について助言いたします。

- ✓ 開発コンセプトを踏まえた対象患者選択の妥当性(検査対象や治療対象集団)について
- ✓ 症例数の妥当性について
- ✓ 比較試験の必要性及び比較対象(既存治療又は既存検査法？デジタルシミュレーションの設定は必要？)の妥当性について
- ✓ 評価項目設定の妥当性について
- ✓ 統計学的処理方法の妥当性について



医療機器プロトコル相談(治験)のポイント

- 治験の結果から確認したい下記ポイントを押さえてプロトコルを作成いただくと議論しやすい。

① 患者アウトカムへの影響

- 本当に患者アウトカムを改善できるのか。

② 実臨床でのパフォーマンス

- 臨床環境下でどれくらい実力を発揮できるか。

③ 想定する使用者が適切に使いこなせるか

- 思ったように使いこなせるのか。
- 患者が使用するアプリなどにとってはアドヒアランスの評価も。

④ ハザードの抽出・考察

- 想像していたハザードは実際問題になるのか。
- 実際に介入してみたら予想外に大変なことが起きないか。



プログラム医療機器申請前相談の概要(2026年3月より開始)

- 申請資料の充足性について相談できます。

プログラム医療機器の承認申請のための資料の妥当性等について助言します。

- ✓ 添付すべき資料のまとめ方について
- ✓ 添付すべき資料の充足性について
- ✓ 申請区分の妥当性について
- ✓ 承認申請後の審査スケジュールについて

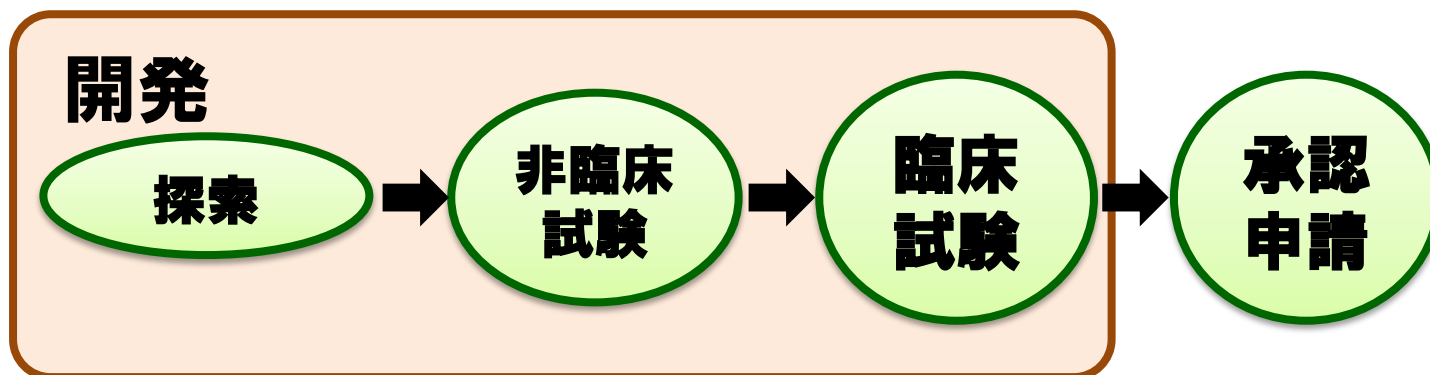


プログラム医療機器 薬事開発総合対面助言の概要(2026年3月より開始)

- プログラム医療機器の開発中で、困ったときに迅速に活用できる相談です。

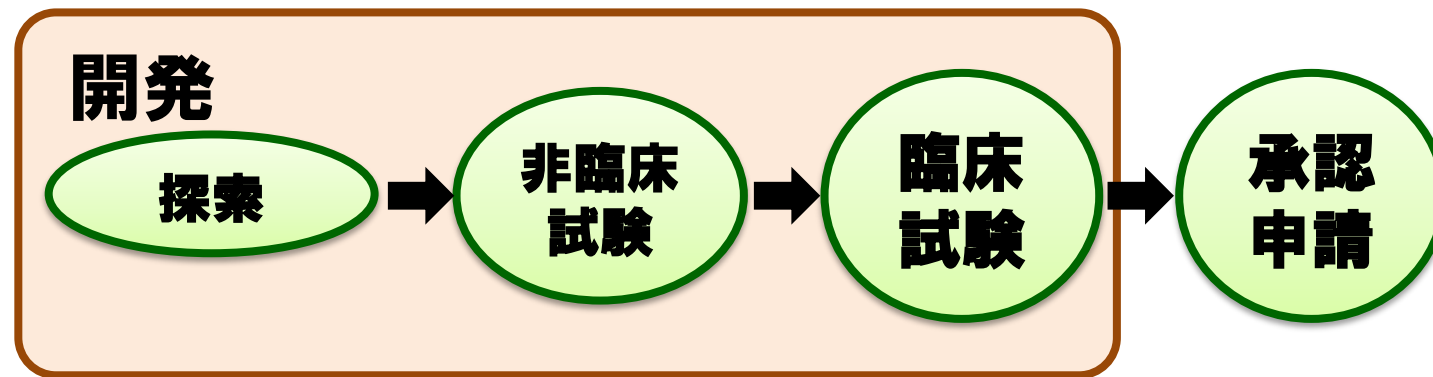
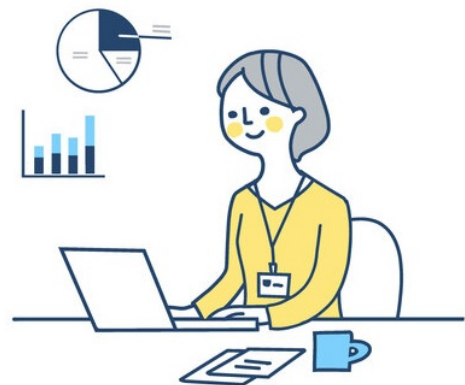
開発者が実施したいと考える相談区分を、既定の回数(3回、5回、10回のいずれか)まで自由に組み合わせて実施可能です。選択可能な相談区分は以下のとおりです。

- ✓ 医療機器開発前相談
- ✓ 医療機器臨床評価報告書相談
- ✓ 医療機器プロトコル相談 性能、探索的
治験、治験
- ✓ 医療機器評価相談 性能、探索的治験、
治験
- ✓ 医療機器追加相談
- ✓ プログラム医療機器申請前相談



気になることがあればまずは無料の全般相談かSaMD総合相談へ

- ご視聴ありがとうございました！



開発前相談・申請区分・通知
等該当性相談
全般相談・SaMD総合相談

プロトコル・評価相談
(性能、安全性、品質)

臨床試験要否相談

プロトコル・評価相談
(探索治験)

プロトコル・評価相談(治験)

申請前相談





健やかに生きる世界を、ともに

