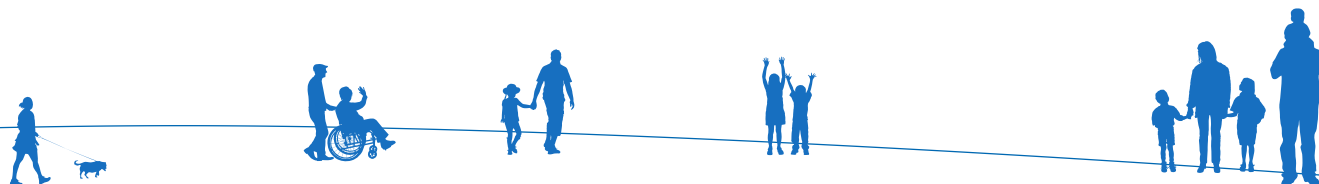


IDATEN制度の概要



IDATEN制度について

IDATEN？

- ・ Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice

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

導入時期

- ・ 2020年



IDATENは2つあります！

医薬品医療機器等法施行規則 第百十四条の四十五の二

(医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請)

3 前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に掲げる資料を添えなければならない。

- 一 医療機器(人工知能関連技術(官民データ活用推進基本法(平成二十八年法律第百三号)第二条第二項に規定する「人工知能関連技術」をいう。以下同じ。)を活用したものを除く。)の変更計画の確認 次に掲げる資料
 - イ 変更計画
 - ロ 設計及び開発の検証方法に関する資料
- 二 医療機器(人工知能関連技術を活用したものに限る。)の変更計画の確認 第一号に掲げる資料及び次に掲げる資料
 - イ 変更計画の作成及び実施に関する手順
 - ロ その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料

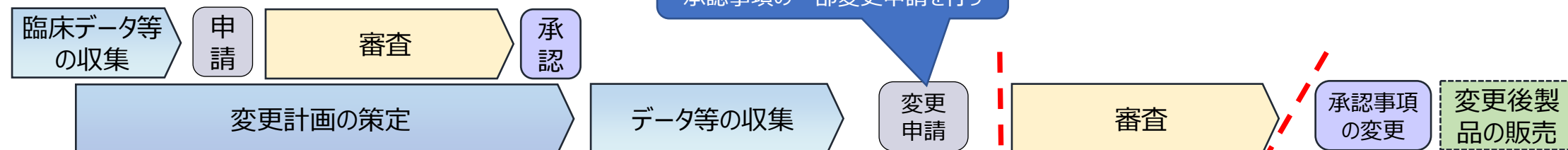


変更計画確認手続制度(IDATEN)

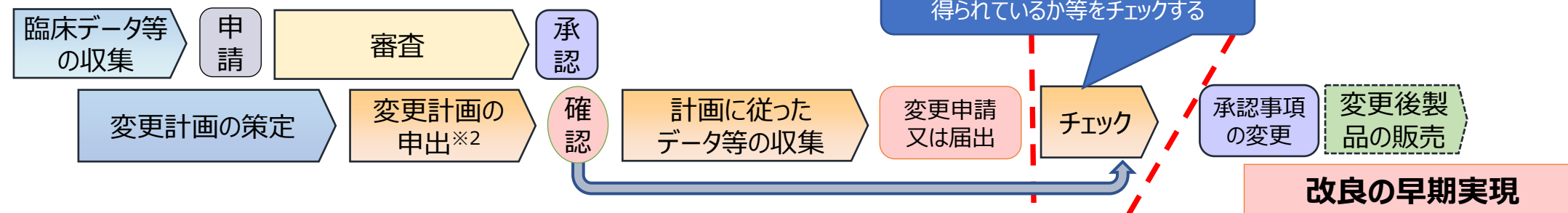
○改良が見込まれている医療機器※¹について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※¹ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ(RWD:実臨床によるデータ)を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等を想定

通常の変更手続



変更計画を用いた変更手続



※²通常の変更手続の場合と同様、承認後に変更計画の策定等を進めることも可能



IDATENで変更できる事項

医薬品医療機器等法施行規則 第百十四条の四十五の三

(変更計画の確認を受けることができる場合)

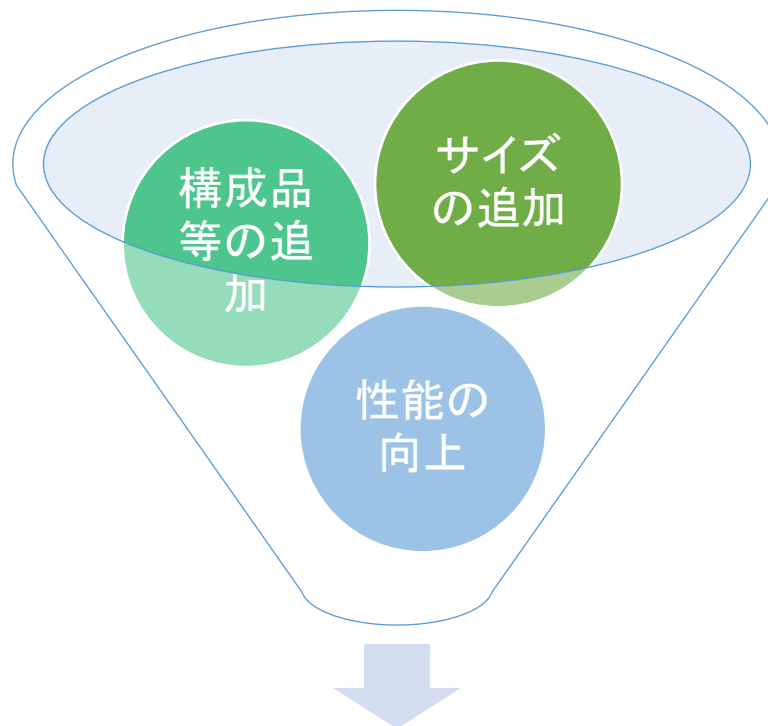
医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

- | | |
|-----------------|----------------|
| 一 使用目的又は効果 | 六 保管方法 |
| 二 形状、構造及び原理 | 七 有効期間 |
| 三 原材料 | 八 製造方法 |
| 四 性能及び安全性に関する規格 | 九 製造販売する品目の製造所 |
| 五 使用方法 | |



IDATEN制度を用いることでできること

- 事前にPMDAが確認した変更計画の範囲で、承認事項一部変更申請（一変）を届出として認めること※により、継続した改良が可能となる。



IDATEN制度の活用

※ 適応拡大のような臨床試験結果の提出を必要とするような一部の変更は、届出の対象になっていません。



IDATENを活用する際のメリット

First Step

変更計画の確認申請

製品の変更方法及び合格基準を含む変更後製品の評価計画を立案

PMDAにおける確認

立案された計画を確認し、科学的に妥当であるか確認

確認書の発行

手数料

- ・承認事項一部変更申請には手数料が必要
- ・IDATENの届出には手数料は不要

期間

- ・承認事項一部変更申請は申請区分に応じた審査期間が設定されている。
- ・IDATENの届出は30日間の確認のみ。

Second Step

届出

PMDAにおける確認

承認事項の変更

収集されたデータと試験結果が計画どおりであったかを、30日間で確認

変更計画で確認された
とおりの試験を実施し、
予定された試験結果を得た！

追加学習による性能向上であっても、
計画に基づく変更であれば、何度でも届出可能



健やかに生きる世界を、ともに

