



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会 代表者会議

医療機器 薬事部会報告

2024年12月12日

副委員長 Jeffrey annis

部会長 西牟田実代

- 2024年活動報告

- 2025年活動方針

- Topics

医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（10月7日）

「医療データの利活用に関する最近の動向と今後の見通しについて」 臨床評価委員会

- 医療機器サイバーセキュリティ対応WG（5回）
- プログラム医療機器 規制対応 SubWG（1回）
二段階承認制度TF（5回）
- 臨床評価委員会（5回）
臨床関連規制分科会（2回）
T5:RWD/RWE利活用検討WG（5回）
- QMS委員会（6回）
QMS調査制度検討WG（9回）
- PMS委員会（1回）
- 未来を担う人材プロジェクトIV（1回）
- 法制委員会（4回）
第二次薬機法改正検討WG（5回）
審査関連分科会（4回）
適正広告基準の解釈に係わるWG（5回）
生安性評価方法変更に伴う原材料通知改訂検討WG（11回）
生物学的安全性評価のガイダンス通知改定WG（2回）
適正広告基準の解釈に係わるWG（2回）
- AI活用プログラム医療機器における審査関連研究WG（4回）
AI/SaMD-WG（3回）
- 厚生労働科学研究：再生医療等製品の市販後安全対策におけるRMPの活用に関する研究（2回）
- 厚生労働科学研究：医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等に関する研究
- 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画（3月4日、7月29日）
- 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（10月7日）
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話（11月21日）

皆さま、大変お忙しいところ有難うございました。

行政との会合ならびに業界の薬事関連活動を通して、
医療機器審査および法体系の適正化・最適化を提言します。



資料 1

第22回 医療機器・体外診断薬の 承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会 厚生労働省提出資料

令和6年10月7日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

最近の承認審査の 状況について

○ その他医療機器の審査期間（平成31年度～令和5年度）

（独）医薬品医療機器総合機構 令和6年度 第1回運営評議会
令和5事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

	総審査期間(か月)				
	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
改良医療機器(臨床あり)	8.6	8.6	8.8	8.9	9.0
改良医療機器(臨床なし)	5.5	5.6	5.7	5.8	6.0
後発医療機器	3.6	3.4	3.6	3.6	3.7
(参考)再製造単回使用医療機器	19.0	9.9	6.5	8.7	9.1

○ 体外診断用医薬品の審査期間（平成31年度～令和5年度）

（独）医薬品医療機器総合機構 令和6年度 第1回運営評議会
令和5事業年度業務実績（数値データ集）より抜粋

	総審査期間(か月)				
	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
体外診断用医薬品(通常品目)	6.8	6.4	6.3	6.6	6.8

○ (参考)デバイス・ラグの試算

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
開発ラグ(注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年	2.3年
審査ラグ(注1)	0年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ(注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年	2.3年

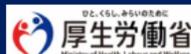
- ①新医療機器
 - ・通常審査品目 12ヶ月
 - ・優先審査品目 9ヶ月
- ②改良医療機器
 - ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
 - ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月
- ③後発医療機器
 - ・新規承認申請の場合 5ヶ月
 - ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

(注1) 「開発ラグ」：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

「審査ラグ」：当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

「デバイス・ラグ」：開発ラグ + 審査ラグ

SaMD関係について



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

3. 早期実用化のための体制強化等

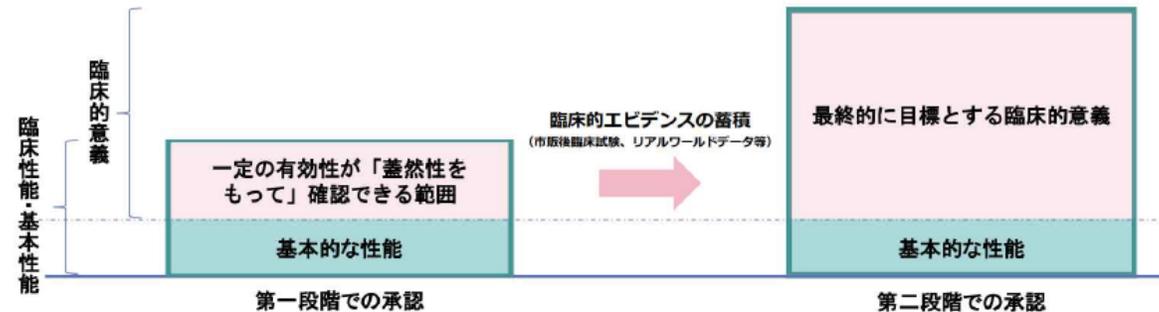
- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

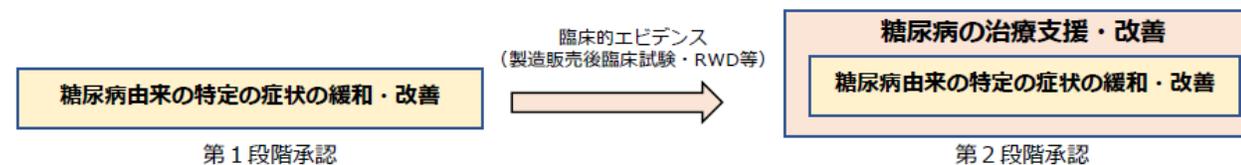
「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和5年11月16日医薬機審発1116第2号） 第2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていないものの、性能評価に関する試験成績に加えて、**特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得する開発戦略も考えられる。



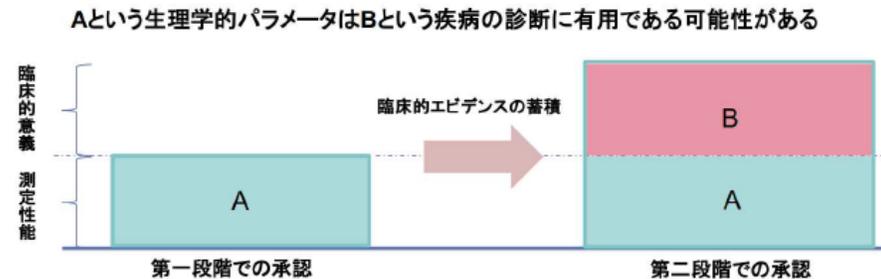
（参考）糖尿病治療補助プログラム（想定）

- ① 糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善を評価する探索的治験成績から、「糖尿病由来の特定の症状の緩和・改善」で第一段階承認が可能である。
- ② 製造販売後臨床試験成績等から、「糖尿病の長期的な治療・改善」が示された場合は第二段階承認が可能である。



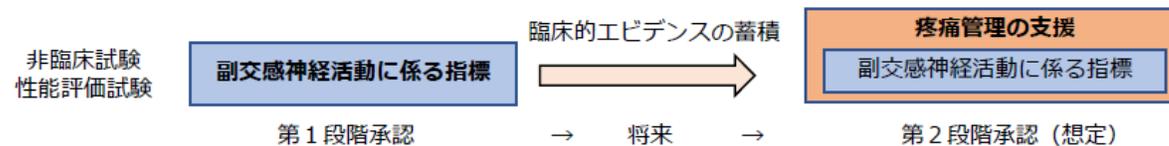
「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(令和5年11月16日医薬機審発1116第2号) 第1. 疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめ等により説明した上で、**非臨床試験や機械的な性能(測定性能や検出性能、演算性能)に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス(製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む)が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得するような開発の戦略が想定される。



(参考) 診断用医療機器(有体物)の第1段階承認の事例

医療機器	使用目的又は効果	使用目的・効果に関連する使用上の注意
HFVI MOC-9 モジュール (平和物産株式会社)	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、 副交感神経活動に係る指標 を提供する。	本品が提示する情報/指標に基づく 疼痛管理の有用性(臨床的アウトカム等) は評価されていない。



次期制度改正に向けた検討 について

(4) 製造管理者要件等の見直し

検討の方向性（案）

【生物由来製品の保管のみを行う製造所における製造管理者の要件】

- 合理的な規制の観点から、保管のみを扱う生物由来製品の製造所における製造管理者要件について、従来の医師、細菌学的知識を有する者に加え、大学等で化学、生物学、農学、獣医学、薬学（4年制含む）、医学、歯学等に関する専門課程を修了した者を追加してはどうか。

【体外診断用医薬品に係る総括製造販売責任者及び製造管理者の要件】

- 体外診断用医薬品の定義の見直しについては、体外診断用医薬品は薬機法上医薬品として定義されているものの、体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業については、その特性及び従前の規制措置状況を踏まえ、平成25年の法改正において医薬品と分けて医療機器と同じ章において規定されていること、製造販売業及び製造業と異なり、医薬品として販売業の規制が行われているといった実態も踏まえ、引き続き検討を進めることとしてはどうか。
- 総括製造販売責任者及び製造管理者の要件について、人の身体に直接使用されないといった品目の特性やその製造販売及び製造管理に必要な基礎知識を考慮することも必要ではないかとの意見も踏まえ、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、従来の薬剤師に加え、時限的に、大学等で化学、生物学、農学、獣医学、薬学（4年制含む）、医学、歯学等に関する専門課程を修了した者をもって行わせることを追加してはどうか。

【共通】

- 保管のみを扱う生物由来製品に係る製造管理者、体外診断用医薬品に係る総括製造販売責任者及び製造管理者いずれにおいても、その具体的な要件については、引き続き検討を進めることとしてはどうか。

(参考) 協働計画について

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024

より有効でより安全な医療機器をより早く医療現場に提供するために、厚生労働省では平成26年度及び令和元年度に「医療機器審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働して課題の解決に当たった。令和元年度からの5か年では、邦文以外で作成された試験成績書等の受入れやQMS基準適合証の取扱い整理、プログラム医療機器の該当性に関するガイダンス改定などの計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、更なる医療機器開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、世界最速レベルの審査期間の堅持、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、各種規制の国際整合、リアルワールドデータの利活用の促進などに引き続き適切に対応できるように医療機器の特性を踏まえた審査や規制の制度並びにその運用を検討する。

具体的には、9つの分野ごとに設定した課題と指標について進捗管理の見える化を図るとともに、本計画の期間を令和6年度からの5年間の計画として、3年目に目標の見直しを行う。

1. 審査関係

- 1) 産業界側及び行政側の双方向からの研修、講習会等の充実による申請及び審査の質を向上する。
- 2) 医療機器の開発ラグの把握、またデバイスロスに関して現状の調査を行い、必要な施策を検討する。
- 3) 原材料変更について、軽微変更の範囲等の運用効率化の検討を進める。
- 4) 電子申請システムの更なる改善、国手数料納付のオンライン化等について進める。
- 5) クラスIの届出制度の効率化を推進する。
- 6) 認証制度について、同等性の評価に関する運用改善や、認証基準改正等を検討する。
- 7) 相談制度のより柔軟な運用改善について、審査期間の短縮などの効果を目指して見直しを進める。
- 8) 審査の進捗状況にかかる情報共有の促進により、申請者と審査担当者とのコミュニケーションを向上させる。
- 9) 技術の進歩に伴う、より効率的な信頼性調査を検討する。
- 10) 原薬等登録原簿に関する運用について、必要な見直しや整備を行う。
- 11) IDATEN制度について更に利用推進されるための施策を検討する。
- 12) 現行の一部変更や軽微変更の中間に位置する変更制度に関して検討を行う。
- 13) 日本における承認の価値向上に向けて医療機器の輸出証明発行手続きの見直しを検討する。
- 14) 審査報告書の作成対象の拡大と、それに伴うひな形の整備等に関し、業界と合意しながら検討を進める。

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024

2. 臨床評価関係
 - 1) リアルワールドデータを利活用した承認申請について考え方や事例の公開などを進める。
 - 2) レジストリの活用についてQ&Aをとりまとめる。
 - 3) 日米における医療機器同時開発の活性化促進に向けて、HBD活動の周知と環境整備を行う。
 - 4) 臨床評価に関する国際規格（ISO14155、ISO18969等）の制度改定に際し、日本からの意見出しを進めていく。
3. QMS審査関係
 - 1) 国際整合を鑑みた合理的なQMS適合性調査制度のあり方を検討する。
4. 添付文書関係
 - 1) PMDAの注意事項等情報データベースに使用する言語の変更を進める。
 - 2) GS-1コードの活用の推進及び電子化添付文書等の規制に対応できる運用を検討する。
5. 国際関係
 - 1) リファレンスカントリー化推進に向け、審査報告書やガイドライン等の英訳を進める。
 - 2) IMDRF等を通じた医療機器規制の国際統合化をリードするための活動を産業界と行政が一体となって行う。
 - 3) 他国の審査において日本での審査結果がリファレンスされる環境構築を推進するとともに、IMDRF GRRPワーキング等の活動を推進する。
 - 4) 国際規制調和において日本での審査がリファレンスされるようGRRPワーキング等のIMDRF活動を推進する。
 - 5) 二国間において日本の制度をリファレンスされる枠組みを推進すべく、二国間シンポジウムなどを推進する。
6. 国際規格関係
 - 1) QMSに関するISO13485改正への対応や、滅菌に関するISO10663シリーズ、更にAI関連など各種の医療機器規制に係る国際規格の整理と対応を進める。
7. プログラム医療機器関係
 - 1) 二段階承認制度の運用開始に当たってのガイダンスの発行、審査ポイント等の検討と発行を行う。
 - 2) プログラム医療機器の認証基準の作成に向けた検討を行う。
 - 3) AIを活用した医療機器における課題の洗い出しと検討を行い、今後の規制や審査の最適化を行う。

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画2024

8. 標準的事務処理期間の設定

医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。そのほか検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

① 新医療機器

- ・通常審査品目 12ヶ月
- ・優先審査品目 9ヶ月

② 改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③ 後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

9. 計画の進捗管理等

- 官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、必要に応じて目標達成に向けた改善策について検討を行う。
- 本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取り組み等について議論を行う。