



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

2022年12月8日 16:20~16:40

副委員長 藤原 武志
部会長 西牟田実代

- 2022年活動報告
- 2023年活動方針

《最近の薬事動向》

- 第20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（9/1）
 - 厚生労働省提出資料
 - 医療機器の承認審査迅速化に関する取組み **AI-IDATEN**
 - 改正薬機法の施行について **UDI**
 - PMDA提出資料
 - 令和3年度における業務実績
 - 申請・届出等のオンラインシステム
 - プログラム医療機器の業況など
- 第3回 革新的医療機器創出のための官民対話（11/28）
 - 欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会（EBC）提出資料
 - マイナンバーカード

- 医療機器サイバーセキュリティ対応WG (9回)
- プログラム医療機器 規制対応 SubWG (12回)
審査の透明性確保検討TF (6回)
- プログラム医療機器対応WG 保険対応SubWG (3回)
- 臨床評価委員会 (6回)
臨床関連規制分科会 (6回)
T3:被験者保護・教育WG (6回)
T4:臨床評価の在り方検討WG (3回)
T5:RWD/RWE利活用検討WG (2回)
CINレジストリ勉強会 (6回)
- UDI委員会 (5回)
- 法制委員会 (6回)
審査関連分科会 (5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 (4回)
- QMS委員会 (6回)
- 添付文書運用改善検討WG (5回)
- 基準分科会 (4回)
- 厚生労働科学研究：QMS (7回)
厚生労働科学研究：総括要件 (2回)
- 未来を担う人材プロジェクト (7回)
- 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 (1月13日、7月14日)
- 協働計画三者合同会議 (4回)
- 第20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 (9月1日)
- 第3回 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28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。

**第20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**

2021年4月1日

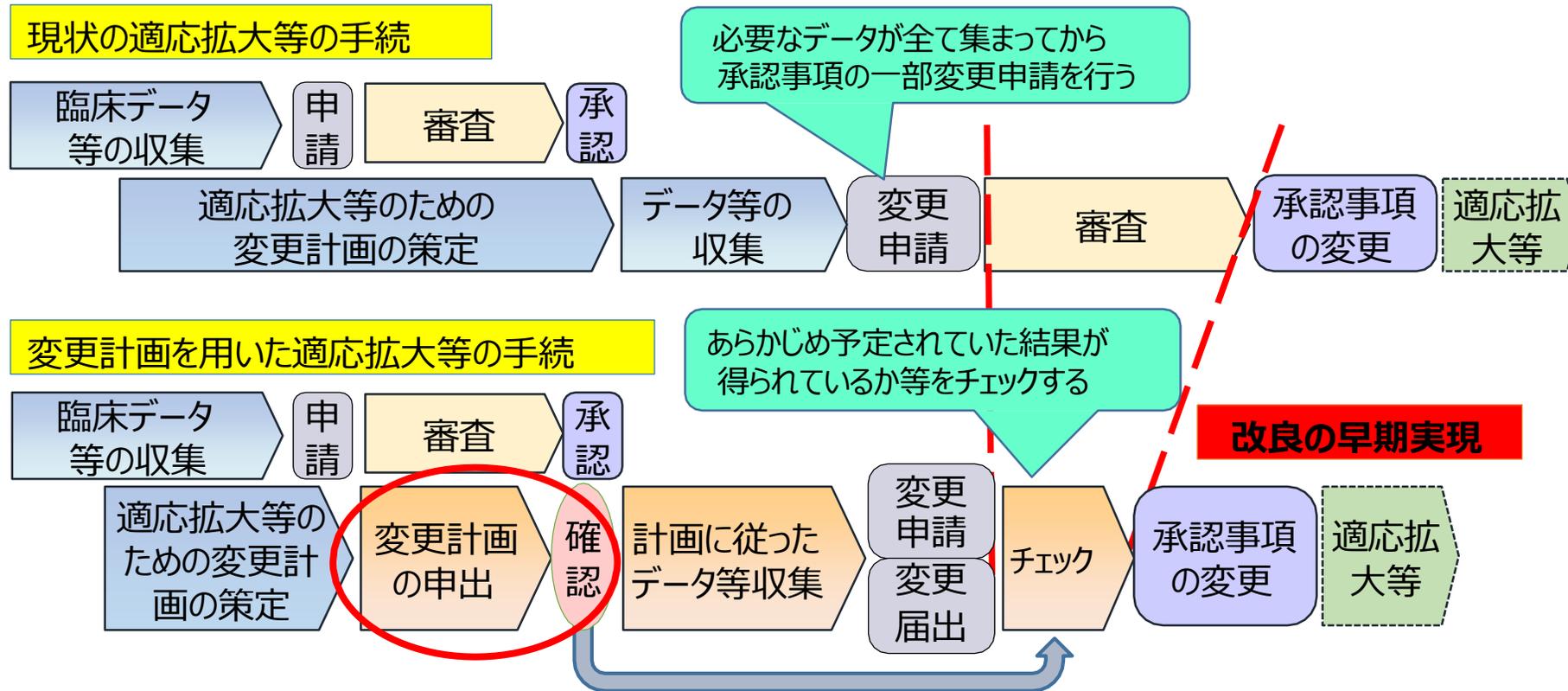
令和4年9月1日

医療機器の承認審査迅速化に関する取組み

3. 医療機器の特性に応じた承認制度の導入

- **改良が見込まれている医療機器**※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。

※ 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



改善・改良計画事前確認制度

IDATEN (Improved Design within Approval for Timely Evaluation and Notice)

これまでの承認実績に基づくプログラム医療機器の全体像 (Update版)

非医療機器	医療機器		
診断・治療等を目的としないもの／クラス I 相当*	クラス II	クラス III	クラス IV
健康管理を目的としたプログラム (例：健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行うプログラム等)	治療用		
教育用プログラム (例：医療従事者のトレーニング目的のプログラム等)	診断用		
院内業務支援プログラム (例：診療予約、電子カルテ等)	画像診断支援		
クラス I 相当プログラム (例：視力検査・色覚検査用のプログラム等)	家庭用診断支援		
		治療計画支援 61品目	
		植込み型治療機器用プログラム 2品目	
	行動変容アプリ 2品目		
		画像診断支援以外の診断支援 85品目	
		遺伝子変異解析 7品目	



* クラス I に相当する単体プログラムは非医療機器
 * 品目数は承認品目と認証品目の合計 (令和 4 年 9 月末時点)

改正薬機法の施行について



トレーサビリティの向上

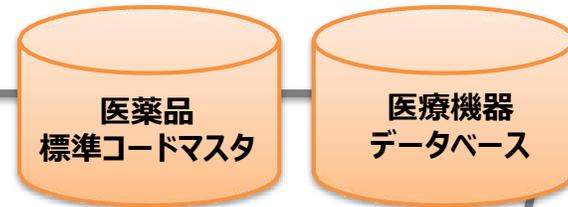
現状

○ 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

＜医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示＞



＜データベースに製品情報を登録＞



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN) → 事業者・商品・包装単位の固有コード
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

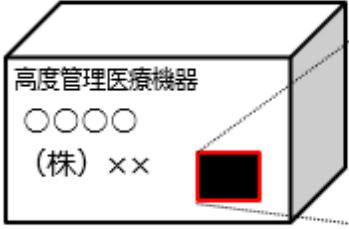
※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上 (取り替え防止、回収ロットの特定など)



GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ



符号

<GS1コード>

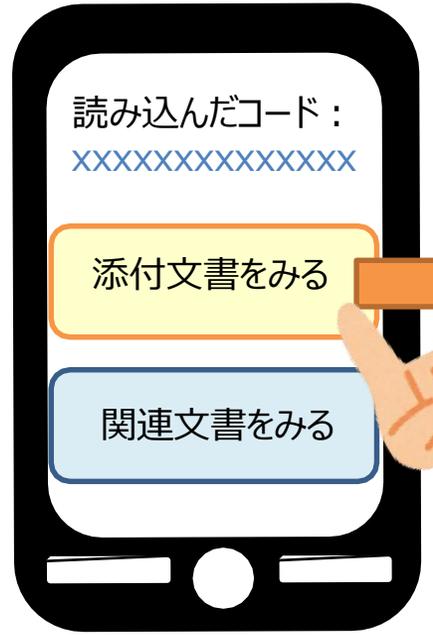
GS1-128 シンボル (コード128)
→商品コード以外の情報も、任意に追加可能な国際規格

(01) 14912345000016 (17) 200831 (10) AB123

商品コード 有効期限 ロット番号

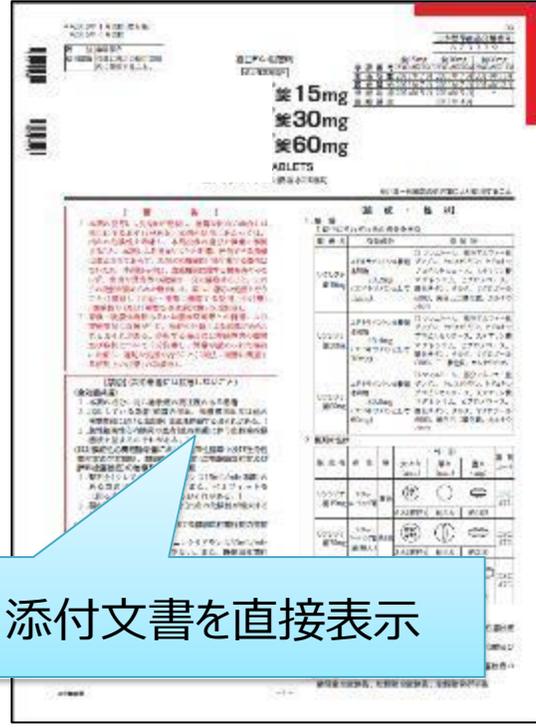


添文ナビ



アプリ等からGS1コードの情報を読み取る。
GS1コードからリダイレクトページのURL生成

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/0XXXXXXXXXXXXX>



添付文書を直接表示

- 医薬品・医療機器の性質の応じて、容器等への符号の記載の例外を認める。
 - ✓面積が狭いため符号を記載することができない医薬品・医療機器
 - ✓大型医療機器
 - ✓医療機器プログラム など



第20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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構提出資料

令和3年度における業務実績

○ 令和3年度における審査期間および承認件数

内訳		総審査期間 (目標)	総審査期間及び件数 (実績)	新型コロナ関連品目 総審査期間及び件数 (実績)
医療機器	新医療機器 (優先)	10.0ヶ月	8.9ヶ月	—
		(80%マイル値)	1件	0件
	新医療機器 (通常)	14.0ヶ月	11.9ヶ月	—
		(80%マイル値)	33件	0件
	改良医療機器 (臨床あり)	10.0ヶ月	8.8ヶ月	2.1ヶ月
		(60%マイル値)	43件	2件 注1)
改良医療機器 (臨床なし)	6.0ヶ月	5.7ヶ月	3.9ヶ月	
	(60%マイル値)	208件	3件 注2)	
後発医療機器	4.0ヶ月	3.6ヶ月	0.2ヶ月	
	(60%マイル値)	737件	3件 注3)	
体外診断用 医薬品	専門協議等 品目	12.0ヶ月	6.2ヶ月	3.1ヶ月
		(60%マイル値)	93件	49件
	通常品目	7.0ヶ月	6.3ヶ月	4.6ヶ月
		(80%マイル値)	67件	2件

注1) は、新型コロナ肺炎画像解析支援プログラム関係。注2) は、人工呼吸器など。注3) は、汎用針付き注射筒

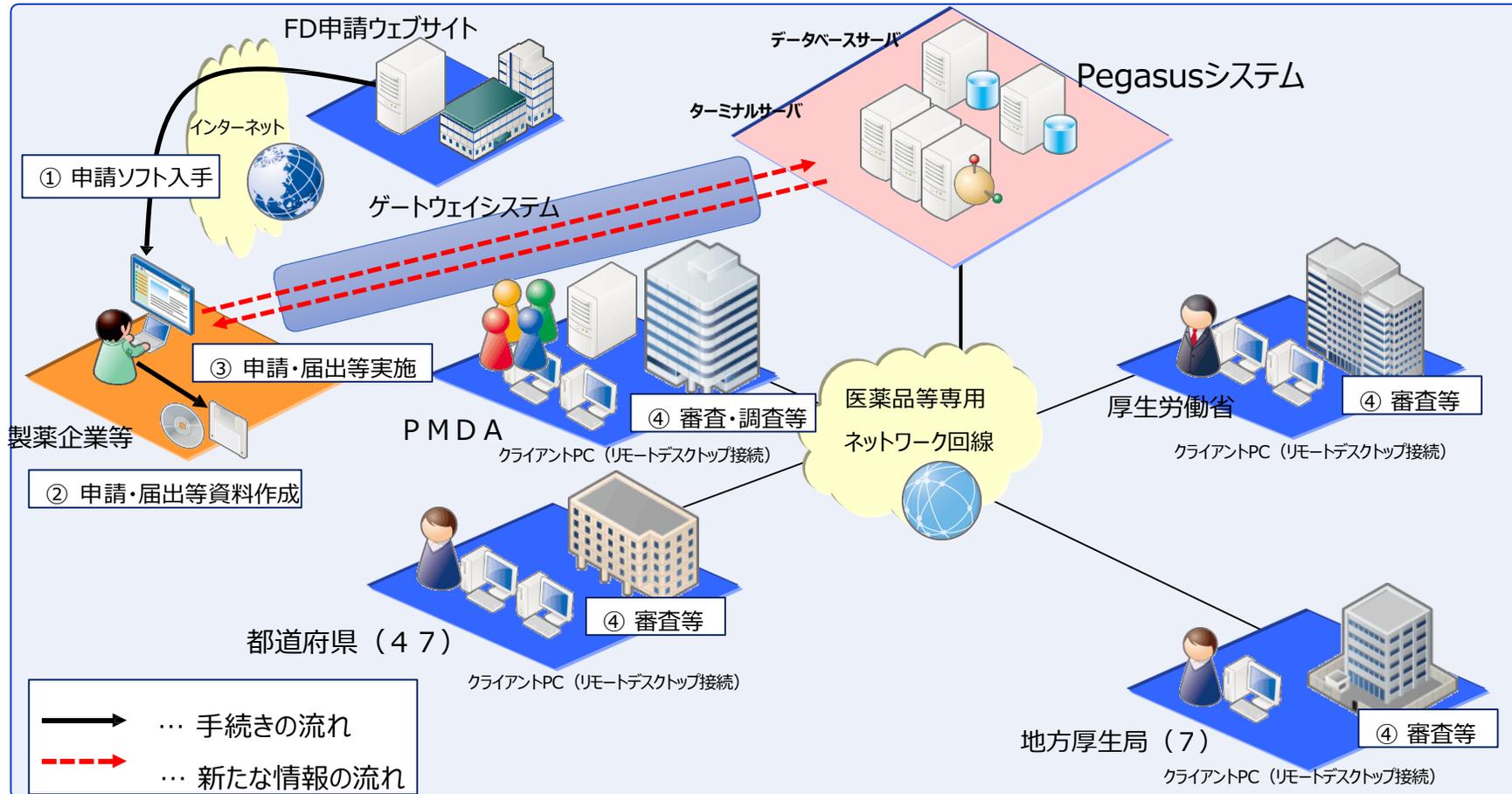
申請・届出等の オンラインシステム

申請・届出等のオンラインシステム業務フロー

- ①事業者が申請ソフトをダウンロードする
- ②申請・届出等資料を作成
- ③ゲートウェイシステムを利用しオンラインで申請・届出情報をPegasusシステムへ送信実施（申請書情報と添付資料を提出する）
- ④各窓口にてPegasusシステムに送信された情報を閲覧し審査・調査を実施
- ⑤業許可、承認審査の結果については、業許可書、承認書を交付（紙媒体）

紙資料による
申請・届出も
引き続き可能

オンライン受付は
届出：令和3年度7月開始
申請：令和4年度中順次開始予定（次ページ参照）



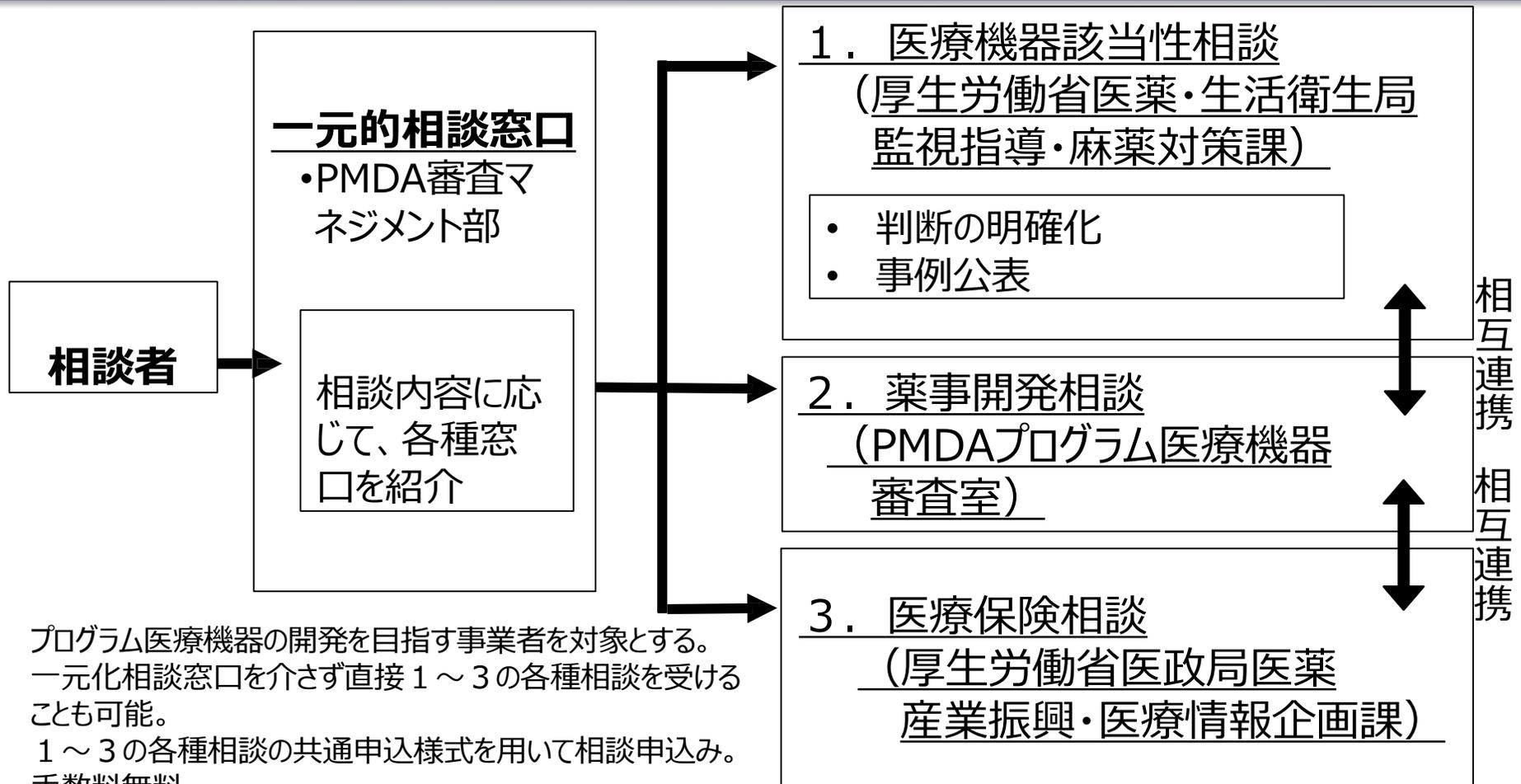
承認申請のオンライン提出開始時期について

区 分	オンライン提出
1. 医療機器	
・ 新医療機器	令和4年 7月
・ 改良医療機器（臨床あり）	令和4年 7月
・ 改良医療機器（臨床なし）	令和4年 10月
・ 後発医療機器	令和5年 1月
2. 体外診断用医薬品	
・ 新規品目	令和4年 7月
・ 承認基準不適合品目（臨床あり）	令和4年 7月
・ 承認基準外品目（臨床あり）	令和4年 7月
・ 承認基準外品目（臨床なし） 【新規申請のみ】	令和4年 10月
・ 承認基準品目	令和5年 1月
・ 承認基準不適合品目（臨床なし）	令和5年 1月
・ 承認基準外品目（臨床なし） 【一変申請のみ】	令和5年 1月
3. その他	
・ 上記以外（再審査、使用成績評価、I D A T E N）	令和5年 1月

◎ 信頼性調査及びQMS調査の申請については令和4年7月からオンライン提出を開始

プログラム医療機器の 業況など

相談窓口の一元化



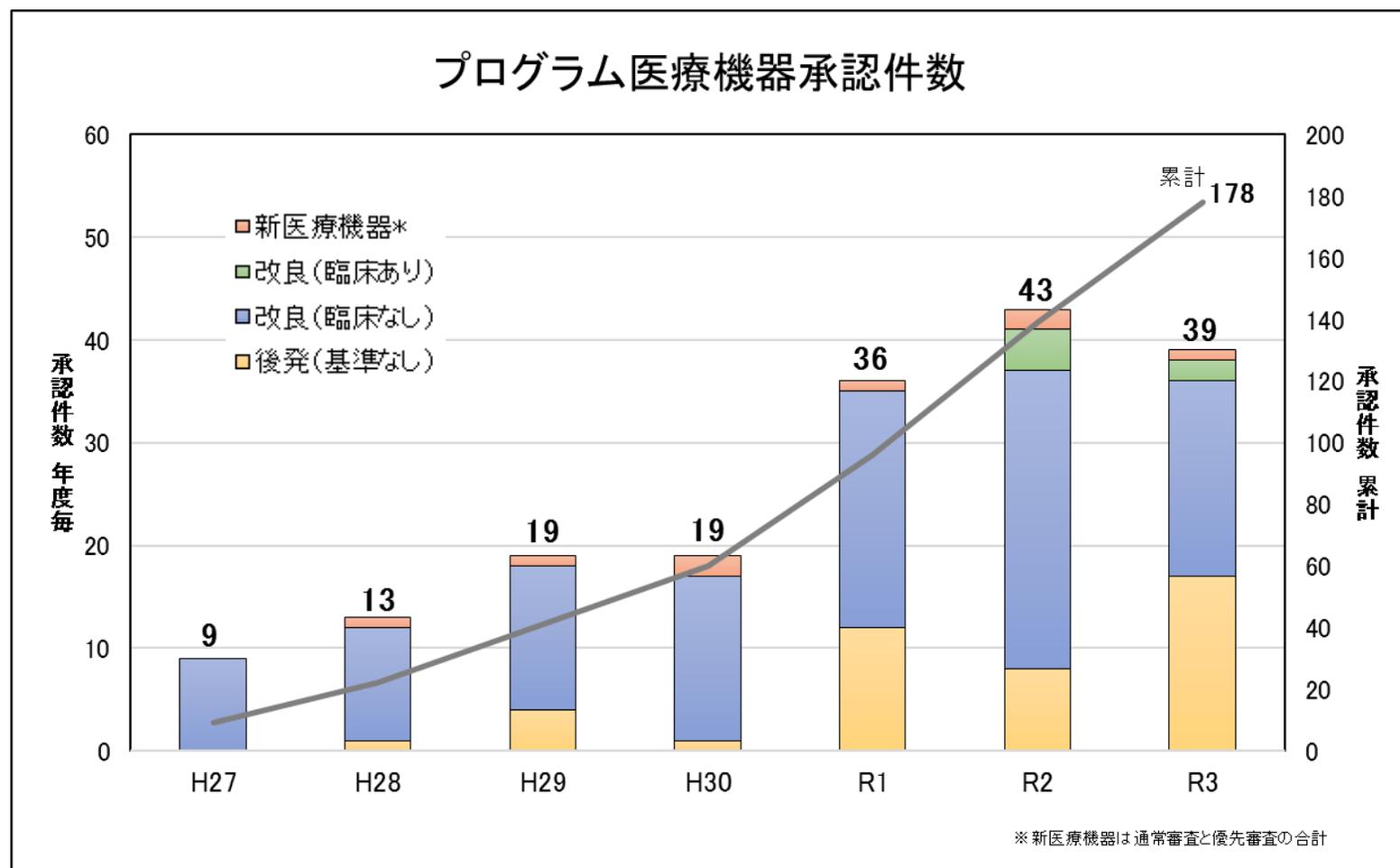
受付件数 ※1申込み当り、複数の相談を受けることも可能

全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
238件	175件	110件	43件

※2021年4月～2022年3月末までのデータ

プログラム医療機器の年度別承認件数推移

令和4年3月末現在



□ プログラム医療機器は平成25年11月27日公布(平成26年11月25日施行)「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」により次の通り新たに定義された。

□ プログラム医療機器(定義):

汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、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もの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合で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は、医療機器の範囲から除外されている。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.3末現在）

No.	承認日（一 変承認日）	販売名	製造販売承認を 受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	サイバネットシステム株式 会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を 判別支援
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会 社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の 変形に類似した候補点を検出支援
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS- CM687型	富士フィルム株式 会社	X線CT画像から診断画像（拝結節/びまん性疾 患/肝臓腫瘍）の注目領域を解析し、使用施設 のデータベースから類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式 会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度 合い（活動/寛解）を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フィルム株式 会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3 (R2.8.11)	COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像 所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式 会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29 (R3.3.29)	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステ ム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出 支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali- M3	株式会社MICメディカル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像 所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式 会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍/腺腫・粘膜内 癌/浸潤癌）の支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R4.3末現在）

No.	承認日（ 一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIR L X-Ray Lung n odule	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
12	R2.9.2	内視鏡検査支援プログラムEW10- EC02	富士フイルム株式会 社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診 断の補助支援
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デカ ルト	株式会社CESデカル ト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から、大腸前がん病変及び早期大腸 癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である 病変の診断支援
15	R3.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログ ラムFS-AI693型	富士フイルム株式会 社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所 見の可能性を3段階の確信度で表示支援
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出（CAD）プロ グラムLU-AI689型	富士フイルム株式 会社	胸部X線画像から肺結節、気胸等の異常所見様 陰影候補の検出支援
17	R.3.9.1	肋骨骨折検出プログラムFS-AI 691型	富士フイルム株式会 社	X線CT画像から肋骨骨折候補の検出支援
18	R3.10.11	画像診断支援ソフトウェアKDSS- CXRAI-101	コニカミノルタ株式会 社	胸部X線画像から肺結節、肺腫瘍等の異常所見 様陰影候補の検出支援
19	R3.12.9	胸部X線肺炎検出エンジンDocto rNetJLK-CRP	株式会社ドクター ネット	胸部X線画像から感染性肺炎に見られる画像所見 の可能性を3段階の確信度で表示支援
20	R3.12.24	HOPE LifeMark-CAD肺炎画像解析支援プログラムf or COVID-19	富士通Japan株 式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所 見の可能性を3段階の確信度で表示支援



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

2022年度官民対話 EBC案

2022年11月28日

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・I V D委員会
診療報酬部会・薬事部会

2. 医療DX — 遠隔診療支援・医療モニタリングへの拡大

現状； - 遠隔診療支援

- 海外に比して遅れていたオンライン診療が、コロナの緊急対応としての拡大が図られ、患者の利便性が向上している。更なる延伸を期待するところ。特に海外における遠隔操作によるDoctor to Doctorの診断及び治療は、グローバル化の中で広がりを見せている。他方、日本では、診断については遠隔コミュニケーションによる操作の指示のツールとしての使用に留まっている。
 (課題例：他の施設の医師から装置設置施設の操作技師へのオーダー)
- これらの活用は、医療の質の向上、質の高い医療へのアクセシビリティの確保、治療への患者の能動的関与による治療効果の最大化に合致し、人口減少、外科医師数の減少などの社会課題の中で、遠隔手術は質の高い医療の均てん化に寄与し、医療水準の向上による公共の福祉への寄与のみならず、我が国における関連分野の技術開発を促進する効果も期待されている。
- 本邦における医師不足や医療の均てん化に、寄与するところが多い。

現状； - eHealth及び関連

- 欧州に比して進まないデジタルヘルス (eHealth) の整備も期待をされ、本邦でも骨太方針医療DXとして、PHRの医療への拡大が明文化されている。関連として、患者情報の利活用と共有化。特に、植込み医療機器を使用する患者のための情報共有。

要望； 遠隔診療、デジタルヘルスの更なるの推進

- 遠隔医療実現へ緩和が進む中、臨床での具体的な実現に向け引き続き**規制緩和等**の議論をお願いしたい。
 (例：D-D遠隔治療操作支援システム、D-D遠隔診断撮像操作支援システム等)
- 本邦での**eHealth実現**の為、官民の共同した話し合いの場が設けられ、具体的な動きになるようお願い致します。
- 植込み医療機器情報の接合**：マイナンバーカードへ患者手帳等の情報が導入される事を期待



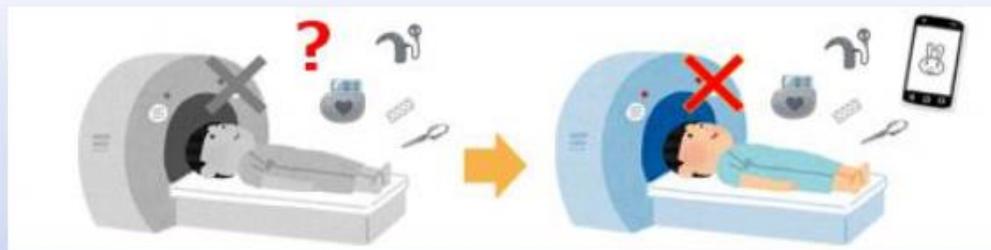
緊急時や他院植込みペースメーカ、人工内耳、脳動脈瘤クリップ、冠動脈ステント等の植込み患者のMRI検査は、本人申告が曖昧で、材質やメーカーが特定されないままMRI検査が行われる場合がある。

全国の医療機関で植込み機器情報が確認できる仕組み 植込み機器情報 患者手帳 MRIカード

救急時やMRI撮像時の事故回避のため、また転院時などに全国の医療機関等で植込み医療機器情報を確認できる仕組み
マイナンバーカード登録対象となる情報を植込み機器等情報まで拡大していただきたい

自身の植込み機器情報を閲覧できる仕組み 患者手帳 MRIカード

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の植込み機器情報を閲覧
・活用できる仕組み



特定医療機器のデジタルトラッキングの仕組み 植込み機器情報

医療機器の回収時に企業が公開するロット番号(UDIに含まれる情報)から医療機関が運営主体に植込み機器情報を照会し、運営主体はオンラインで患者情報等を回答する仕組み。プライバシー保護の観点から、企業における患者情報のデータベースの制限が可能。

