



医療機器の承認審査関連事項

平成29年3月

厚生労働省 医薬・生活衛生局

医療機器の審査当局が目指す姿

グローバル化の中で世界をリードする実力をもった組織を目指し、わが国の医療機器関係企業全体にとって最適な競争環境の創出につなげる。

【具体的な取組の方向性】

■ 開発段階の支援強化

薬事戦略相談の充実や基準策定等による開発段階における支援の強化

■ 市販前・市販後の規制バランスの最適化

審査部門、調査部門、市販後安全対策部門の連携の強化を図りつつ、市販前、市販後の規制バランスの最適化を実装することによる、早期の上市を可能とする仕組みの構築。

（治験症例数ガイダンスの策定、レジストリ構築による情報収集、開発への活用）

■ 医療機器審査の一層の合理化

臨床試験の必要性や、一部変更承認申請・軽微変更の判断について、適時、的確、適切に判断することにより、医療機器審査の一層の合理化を実現

■ 積極的な国際戦略の実施

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの活動等を通じた積極的な国際展開や、IMDRF等国際関係業務の強化、UDI導入に向けた体制強化。（Reference country化の推進）

■ 人員配置の合理化・経費節減の徹底

申請品目数に応じた人員配置の合理化、シフト、各種経費節減の実施

早期実用化に向けた重点的な取組み

適正な規制が、**産業の健全な発展を支える基盤・インフラ**であることを認識しながら、最適な規制を目指す

→ 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(H28.5.31閣議決定)における4つの基本方針に沿って対応

1. 高度な技術を活用した先進的医療機器の創出

最先端技術への対応

- ・ゲノム医療 → 次世代シーケンサーやパネル検査の医療機器としての取扱を整理
- ・人工知能(AI) → **AI技術で画像を解析する診断機器の評価指標等**を検討。

2. 開発に携わる者の連携強化

「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」を受けた対応

- ・ 臨床開発に長期を要する革新的医療機器の承認申請を早期化する(市販前・市販後バランスの見直し)
→ **革新的医療機器条件付早期承認制度**
- ・ 出口を見据えた開発を支援
→ **薬事保険連携相談、厚労省・PMDAにベンチャー支援組織を整備**

懇談会で示された
3つの原則
(パラダイムシフト)

規制から
育成へ

慎重から
スピードへ

マクロから
ミクロへ

3. 医療機器規制の円滑な運用等

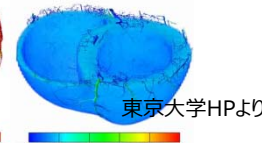
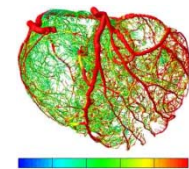
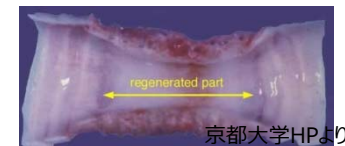
臨床開発の円滑化

- ・ 治験の症例数や治験の要否について整理・分析した**治験症例数ガイダンス**を来年度早期に取りまとめ

4. 国際展開を促進する環境整備

日本から世界へ

- ・ 本年2月、**第二回先駆け審査指定**を実施
- ・ 手術摘出部を補完する組織再建材料(人工気管)
- ・ ペースメーカー手術用の心臓シミュレーション(バーチャルハート)
- ・ 難治性がんの中性子補足療法(BNCT)
- ・ がん診療支援の遺伝子パネル検査 など



世界的な潮流への対応

- ・ **単回使用医療機器(SUD)の再製造のガイダンス**を作成中。来年度早期に制度創設。

主な平成29年度関係予算案の概要

28年度予算額（百万円） → 29年度予算案額（百万円）

- **革新的な医療機器等の実用化促進【推進枠】** **48 → 560**
 - **革新的医療機器等に関する日本発の有効性・安全性の評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業** **33 → 100**

日本発の革新的な医療機器等の有効性・安全性に係る評価方法を策定・確立するための研究を実施し、日本発の評価方法について国際標準の獲得を図る。
 - **特区医療機器薬事戦略相談等の体制強化** **24(新規)**

国家戦略特区での医療機器の開発推進のために実施している「特区医療機器薬事戦略相談」の創設による相談件数の増加に対応するために必要なPMDA体制の強化を図る。
 - **第3期中期計画に基づくPMDAの着実な体制強化** **191(新規)**

薬事戦略相談の充実、市販後の製品の品質の確保や安全対策の更なる充実等に必要となる人員体制を整備する。
 - **PMDAへの相談承認手数料の減免措置** **15 → 15**

一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業等が革新的な医療機器等を開発する際にPMDAへの相談手数料及び申請手数料を軽減することで、日本発の革新的な製品の開発を支援し早期実用化につなげる。
- **医療機器等の規制の主導的な国際調和の推進【一部推進枠】** **215 → 242**
 - **国際協力の枠組への積極的参加** **93 → 120**

日米EU間の交流・情報交換を活発化させるとともに、三極を中心とした医療機器等の国際規制調和会議に積極的に参加することで、承認審査制度等の国際統合化を推進する。
 - **アジアでの薬事規制調和の促進** **122 → 122**

PMDAに設置されている「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、各種セミナーや専門人材の派遣を引き続き実施するとともに、薬事規制・審査等の専門人材を海外に派遣することにより、派遣先国の薬事規制の整備に協力し我が国の制度の普及を図る。
- **医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化** **1,687 → 1,708**
- **適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進【一部推進枠】** **1,384 → 1,322**³

(参考) 革新的医療機器・再生医療等製品に関する日本発の有効性・安全性の
評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業

政府案: 100,442千円(33,342千円)(推進枠)

事業目的

日本発の革新的医療機器等の海外展開が見込まれる分野を中心に、

- ① 複雑な試験を行わずに非臨床の段階において有効性及び安全性を適切に予測可能な実用的な評価法等を策定・確立し、早期実用化を推進する
- ② また、確立した評価方法の国際標準化を図ることにより、グローバル市場における日本発の製品の普及を推進する

