



2024年1月25日放送

厚生労働省アワー プログラム医療機器について

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課
甲斐 晴稀

<はじめに>

プログラム医療機器に関する最新の薬事行政についてのお話をいたします。

<医療機器審査管理課について>

初めに、私が所属する医療機器審査管理課についてご紹介いたします。医療機器審査管理課では、医療機器の他、体外診断用医薬品や再生医療等製品の承認審査や業許可等に関わる業務を所管しています。それらの製造販売承認、迅速な承認審査制度の創設や具体的な運用、審査に係る承認基準・認証基準の策定を行うほか、薬事規制の国際調和等を担当しております。革新的な科学技術を応用して開発された医療機器の品質・有効性・安全性を確保することにより、病気で苦しむ患者さん、治療に当たる医療従事者の皆様に、より効率的かつ最良の医療を提供できるよう、円滑な社会実装の実現を目指して日々業務にあたっております。今回ご紹介する「プログラム医療機器」は近年になって登場した分野であり、現在、世界規模で研究開発が盛んな医療機器の分野です。

<医療機器について>

本題に入る前に、医療機器についてご説明します。「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」（通称、「薬機法」）において、医療機器とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物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機械器具等であって、政令で定めるもの」と定められています。メスやピンセット、注射器から、CTやMRI、手術用ロボット、植込み型ペースメーカーといった複雑なものまで多様な医療機器が存在します。

2013年の法改正の際、医療機器の定義に「プログラム医療機器」の概念が加えられ、疾

病の治療、診断等への寄与度が高く、不具合があった場合に人の生命及び健康に影響を与えるリスクがある場合、単体で流通するプログラムも規制の対象となりました。

なお、薬機法では、医療機器は、人体に対するリスクの程度に応じて一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器に分類されます。①リスクの低い一般医療機器は各製造販売業者による自己認証扱いとなる届出、②管理医療機器と高度管理医療機器は認証基準がある場合は第三者認証機関による審査が行われる認証、③認証基準がない場合は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による審査が行われる承認の枠組みにて規制されています。最もリスクの低い一般医療機器に相当するプログラムの製品は薬機法の規制対象から除外されており、薬機法上の「プログラム医療機器」は、管理医療機器又は高度管理医療機器に分類されます。

<プログラム医療機器とは何か>

それでは、プログラム医療機器についてお話します。薬機法において「プログラム医療機器」とは、「医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体であるもの。」と定義され、SaMD（Software as a Medical Device）とも呼ばれています。具体的には、プログラム（ソフトウェア機能）製品であり、パソコンやスマートフォン等の汎用機器にインストールされることで医療機器としての機能を発揮させる製品や、有体物の医療機器と組み合わせて使用する製品があります。

昨今、患者の薬物血中濃度の測定結果などから解析処理を行い、最適な医薬品の投与量や投与方法に関する情報を提供する医療機器プログラム、AI（人工知能技術）を活用することにより、医用画像上で病変の疑いのある部位を自動検出してその位置をマーキングする機能や、病変候補に関する良悪性鑑別や進行度などの情報を表示する機能を有する画像診断支援プログラム、患者の行動変容を促すことで疾患の治療を補助するアプリなど、様々なプログラム医療機器の製品が開発・実用化されています。

さらに、医療現場のみならず、一般家庭にて使用される「家庭向けプログラム医療機器」も登場し、ウェアラブル機器から使用者の医療情報を取得し、検出された疾病の兆候を使用者に通知することによって、医療機関への受診を促す製品も実用化されています。

<開発促進に関する日本の制度>

ここで、厚生労働省でのプログラム医療機器の開発促進に係る制度をご紹介します。特に医療上の必要性が高く、画期性の高い開発品を医療機器として実用化できるよう、薬機法では「希少疾病用医療機器」や「先駆的医療機器」の指定制度が整備されています。「希少疾病用医療機器」は、代替する適切な医薬品、医療機器等の治療法がない難病や重篤な疾病を対象とするなど、医療上の必要性が高いにもかかわらず、対象となる患者数が少ないなどの事情で開発が進みにくい領域での製品の開発促進を目的としています。「先駆的医療機器」

は、生命に重大な影響がある重篤な疾患、根治療法がなく症状が継続している疾患の治療を対象として、世界に先駆けて革新的な製品を日本で早期に実用化することを目的とし、先駆け審査指定制度として運用されてきたものが令和元年に法制化された制度です。

<プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について>

プログラム医療機器では、医師が行う疾病の治療・診断を補助・支援する製品が多く、先程ご紹介した希少疾病用医療機器や先駆的医療機器の指定要件である、他に代替する治療法等がない製品、難病や希少疾病、重篤な疾病を治療する製品が想定されない等の課題も指摘され、2022年度より「プログラム医療機器に係る優先的な審査等」を試行的に実施し、指定要件に合致する製品について、優先的な審査などを行っております。

指定要件は、既存の治療法・診断法と比較して画期性があること、臨床試験等で高い医療上の有用性が見込まれること、世界に先駆けた国内での薬事承認申請が見込まれることであり、PMDA が特に優れていると判断された品目を評価及び選定し、薬事・食品衛生審議会での審議を経て指定します。指定を受けた品目は、PMDA による優先的な相談や審査等が行われるとともに、承認申請者及び承認審査関係部署間の調整を担うコンシェルジュの設置など、早期の開発に向けて PMDA による充実した支援を受けることが可能です。

これまでお話してきた指定制度は、直ちに革新的な医療機器の国内導入に結びつくものではありませんが、国民皆様の多様な医療上のニーズに対応するための支援措置となっております。

<「Dash for SaMD 2」について>

これまでご紹介してきたように、プログラム医療機器は、スマートフォンのアプリのような一般的なソフトウェア等と同様に市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われる特徴があります。したがって、実用化を促進していくためには、その特性を踏まえた審査制度や審査体制の整備が必要であることから、令和2年度に、厚生労働省において、「医療機器プログラム実用化促進パッケージ戦略」、通称「DASH for SaMD」を取りまとめ、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び PMDA の承認審査体制・相談体制を整備してきました。令和4年には、さらなるプログラム医療機器の早期実用化を目指し、経済産業省とともに「DASH for SaMD 2」を発表しました。

この政策パッケージの基本的考え方としては、大きく4つに分かれています。

1つ目の「萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表」では、開発者のプログラム医療機器の実用化の予見可能性を高めるべく、相談事業の連携強化や効率化、次世代医療機器評価指標や開発ガイドラインの策定、医療現場向けプログラム医療機器から一般向けプログラム医療機器への転用を含めた薬事承認審査の考え方の整理を進めていきます。

2つ目の「SaMD の特性を踏まえた実用化促進」では、プログラム医療機器の二段階承認の考え方を整理した「SaMD 版リバランス通知」を令和4年12月に公表し、第二段階承認

の取得に向けたリアル・ワールドデータの活用や臨床評価報告書を含めたデータの信頼性の検討などを進めてまいります。

3つ目の「早期実用化のための体制強化等」では、PMDAの組織改編を行って審査人員の強化を図るとともに、プログラム医療機器に特化した相談区分の拡充を検討していきます。

4つ目の「日本発 SaMD 国際展開支援」では、海外の SaMD に関する薬事承認制度と販売制度を調査して、日本の薬事制度設計の参考にしたり、海外規制当局が日本のプログラム医療機器の薬事承認審査の結果を参照できるように PMDA で審査報告書を英訳するなど、日本発プログラム医療機器の国際展開を進めていきたいと考えております。

<おわり>

以上、簡単ではありますが、プログラム医療機器の概要や制度についてお話いたしました。冒頭でも申し上げたように、プログラム医療機器は開発が盛んな領域であり、今後の革新的な製品の登場に強い期待が寄せられています。今後、日常の診断、治療、服薬指導など、あらゆる場面において、プログラム医療機器が有効に活用されるようになれば、治療の質を向上させつつ、医療現場の業務負担も軽減させることも期待できます。厚生労働省としても、有効かつ安全なプログラム医療機器が医療現場に届くよう、引き続き取り組んでまいります。また、一般家庭用のプログラム医療機器は、これまで入手が困難であった患者さんの医療情報を網羅的に入手することができるようになる可能性も秘めています。今後とも、特に薬学に関わる皆様におかれましては、患者さんの医療情報を入手いただきご協力のほどよろしくお願いいたします。