

医療機器産業研究所 スナップショット No.33  
「プログラム医療機器 開発戦略基礎知識① プログラム医療機器のガイダンスの位置付け」

公益財団法人医療機器センター  
医療機器産業研究所 主任研究員 松橋 祐輝

## 1. はじめに

令和5年5月29日付け事務連絡「[プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス](#)」が公表され、これまで以上にプログラム医療機器の研究開発が効率的に行われることが期待される。本ガイダンスは、R4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」(研究代表者:公益財団法人医療機器センター専務理事 中野壮陸)における検討結果であり、著者も事務局として本ガイダンスの作成に携わった。その経緯も踏まえ、より効果的に利活用されることを目指して本ガイダンスの位置づけをまとめる。

## 2. ガイダンスが求められた背景

令和4年10月に開催された規制改革推進会議、第1回医療・介護・感染症対策ワーキンググループ(WG)の議題2.プログラム医療機器(SaMD)の開発・市場投入の促進について(フォローアップを含む)において、[産業界から医薬品医療機器等法関係の要望](#)に端を発して、[令和4年12月の規制改革推進に関する中間答申](#)にて「SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向(SaMD 版リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。)」で検討する。その検討に当たっては、[第一段階の承認については、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合の整理、標榜可能な臨床的意義の範囲など、プログラム医療機器の使用目的や機能等の違いに応じた検討を行う。](#)なお、[第二段階の承認に当たっては、治験による場合の他、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行うこととする。](#)とされ、その具体的検討に当たりプログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業が実施された。

## 3. ガイダンスの構成とそのねらい

本ガイダンスはプログラム医療機器の開発及び薬事承認をより効率的に行う観点から、[医療機器の迅速かつ確かな承認及び開発のための治験ガイダンス\(リバランス通知\)](#)の考え方を参考に、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、従来の医療機器とは異なる開発ステージにおいても早期に承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いの[運用の明確化を図ったもの](#)である。検討班では、既存の承認制度ではSaMDの開発や承認申請が進めにくい要因を多方面から議論し、SaMDの特性を踏まえた今後の承認制度のあり方の検討を行った結

果、[基本的な薬事規制と開発のあり方に関する共通理解を促すことが重要](#)であるということが見出された。

そのため、ガイダンスは主として2つの構成とした。

1構成目が、「2.プログラム医療機器の適切かつ迅速な承認及び開発に関する一体的考え方」の2.1.プログラム医療機器の特性を踏まえて承認及び開発を一体的に考える必要性、2.2.承認審査の観点を踏まえた開発戦略を考えるための一般的考え方、2.3.現時点において利活用可能な薬事承認制度である。ここでは、上述の基本的な薬事規制と開発の共通理解を促すことを主眼として構成された内容とし、2.1.および2.2.においては[開発技術を薬事の文脈に置き換える\(薬機法に基づく品質・有効性及び安全性を説明する行為\)ために必要な要素](#)がまとめられている。2.3.では[現行制度における製造販売承認申請の選択肢](#)をまとめた。

2構成目が「2.プログラム医療機器の適切かつ迅速な承認及び開発に関する一体的考え方」の2.4.更なる上市の加速に向けた新たな薬事承認制度の考え方である。本章にて二段階承認の考え方を予防、診断、治療に大別し示した。

なお、本ガイダンスを参照頂く際に留意頂きたいポイントとして、本ガイダンスは今後の技術革新や知見の集積等をもとに改定され得るものであり、プログラム医療機器の開発及び承認に当たっては、[個別の製品の特性を理解した上で、科学的な合理性をもって柔軟に対応することが必要](#)となること。また、[全てのプログラム医療機器が二段階承認の考え方を経て上市される必要はない](#)ということである。そのため、開発技術を薬事の文脈で置き換えて説明できるように準備したうえで、現行制度における選択肢と照らし合わせて最適な薬事戦略を検討頂き、必要に応じてPMDAの各種相談制度を活用しながら開発を進めていただきたい。

## 4. おわりに

本ガイダンスは既存のリバランス通知に基づいて構成しており、[既存の運用を明確化した内容](#)であるため骨格としての新しさはないだろう。他方で、SaMD領域においては、異業種、異分野からの参入が多い領域でもあるため、当該領域の研究開発(薬事戦略立案)に関連する通知等の情報がまとまっていないことも研究開発の推進力を減速させている要因であったと考えられた。このため、[当該ガイダンスにおいては既存のリバランス通知をプログラム医療機器に特化した内容とし、SaMDに関する点在した薬事情報を一つの文書としてまとめたことで、SaMDの研究開発と薬事を連続的に検討できる薬事戦略の立案に資するガイダンス](#)とした。